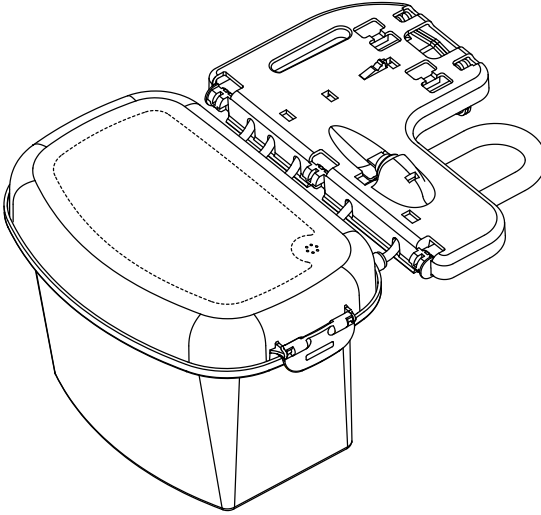




# Organ Recovery systems

## LifePort® Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi



### Kullanım Talimatları

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi, yalnızca LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemi ile birlikte kullanılır.



**Organ Recovery Systems, Inc.**  
One Pierce Place, Suite 475W  
Itasca, IL 60143  
USA

T +1.847.824.2600  
F +1.847.824.0234  
**Perfüzyon Yardım Hattı**  
+1.866.682.4800

**Organ Recovery Systems NV**  
Culliganlaan 1B  
1831 Diegem  
Belgium

T +32.2.715.0000  
F +32.2.715.0009  
**Perfüzyon Yardım Hattı**  
+32.2.715.0005  
+33.9.6723.0016

**ORS Representacoes do Brasil Ltda.**  
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12  
Sao Paulo, SP 04077-020  
Brazil

T +55.11.98638.0086  
T +55.11.98638.0089  
**Perfüzyon Yardım Hattı**  
+55.11.98638.0086

**LKT201**

**KULLANIM ENDİKASYONLARI**

LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT) sistemi, koruma, taşıma ve nihai olarak bir alıcıya transplantasyon işlemini gerçekleştirmek için böbreklerin sürekli hipotermik makine perfüzyonunu sağlama amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**CİHAZ TANIMI**

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi, taşıma sırasında böbreği ve perfüzü aseptik koşullar altında tutmak için kullanılır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin tamamı aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT100P/IKT101P/IKT101PNG)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi (LKT201/IKT201X)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü (LKT300)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Kanül (CAN/UCAN)

**KULLANIM TALİMATLARI**

LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı LifePort Böbrek Taşıyıcı Kullanım Kılavuzu'nda açıklandığı gibi hazırlayın. KPS-1® Böbrek Perfüzyonu Solüsyonunu Kullanım Talimatlarına göre hazırlayın. Perfüzü uygun sıcaklıkta, yaklaşık 2–8°C'de tutun.



**UYARI:** Belirtildiği yerde, standart aseptik teknik kullanarak aseptik bir alanda aşağıdaki prosedürü gerçekleştirin.

1. *Standart aseptik teknik kullanarak* çalışma masası üzerinde steril bir alan hazırlayın ve gerekli tüm malzemeleri üzerine koyun.
2. *Standart aseptik teknik kullanarak*, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresini ambalajından çıkarın.



**UYARI:** LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Ürünleri kullanmadan önce görsel olarak kontrol edin. Parçalar çatlamış, kırılmış veya bağlantısı kesilmişse kullanmayın.

3. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Perfüzyon Devresi Dış Kapağını ve Perfüzyon Devresi İç Kapağını çıkarın ve steril alana yerleştirin.
4. *Standart aseptik teknik kullanarak* Böbrek Yatağını çıkarın ve steril alan içinde bir kenara koyun.



**DİKKAT:** Alım Hattının, Organ Haznesi içindeki Düşük Sıvı Saptama Haznesi içinde olduğundan emin olun.

5. *Standart aseptik teknik kullanarak* LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresini 1 litre soğutulmuş (2–8°C) perfüzüle doldurun.
6. *Standart aseptik teknik kullanarak* Perfüzyon Devresi İç Kapağını ve ardından Perfüzyon Devresi Dış Kapağını tekrar yerine takın ve sabitleyin.



**UYARI:** LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresinin iç yüzeyleri steril kabul edilirken, dış yüzeyler steril kabul edilmez.

7. LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresini LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya yerleştirin.
8. Boru Çerçevesini Pompa Kasasına dik olarak konumlandırın. Pompa Kasası üzerinde düz konuma gelecek şekilde döndürmeden önce menteşeleri alıcılara takın.
9. Pompa Başlığı Kanalını açın ve Pompa Boru Halkasını İnfüzyon Pompasının etrafına gerekerek geçirin. Pompa Başlığı Kanalını kapatın ve kilitleyin.
10. Pompa Kasası Kilitleme Kolunu yerine oturana kadar 90 derece döndürün.
11. Pompa Kasasından gelen Basınç Sensörü Kablosunu, Boru Çerçevesi üzerindeki Basınç Sensörü Konektörüne bağlayın.



**KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN:** Aseptik koşulları korumak için LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü Kullanım Talimatlarında belirtilen prosedürü izleyin.



**KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN:** Böbreği kanüle etmek ve korumak için LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Kanül Kullanım Talimatları'nda belirtilen prosedürü izleyin.

12. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Böbrek Yatağındaki kanüle edilmiş böbreği, İnfüzyon Hattına değmemeye dikkat ederek LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya aktarın.



**KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN:** Perfüzyon sürecini başlatmak ve sızıntı olup olmadığını kontrol etmek için LifePort Böbrek Taşıyıcı Kullanım Kılavuzundaki prosedürü takip edin.

13. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Perfüzyon Devresi İç Kapağını yerine takın ve sabitleyin.



**KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN:** LifePort Böbrek Taşıyıcı'dan çıkarmak için LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü Kullanım Talimatlarındaki prosedürü takip edin.

14. Perfüzyon Devresi Dış Kapağını yerine takın ve sabitleyin.



**KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN:** Perfüzyon işlemine devam etmek için LifePort Böbrek Taşıyıcı Kullanım Kılavuzu'ndaki prosedürü takip edin.

### SAKLAMA KOŞULLARI

2°C ila 40°C arasında saklayın. Aşırı ısı ve nemden kaçının. Kuru yerde saklayın ve doğrudan güneş ışığından uzak tutun. Paket hasarlı veya açık olmadığı sürece sterildir.

### KONTRENDİKASYONLAR

Belirtildiği şekilde kullanıldığında bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

**R<sub>Only</sub> DİKKAT:** Federal (ABD) yasa, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun emriyle olacak şekilde kısıtlar.



**DİKKAT:** LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Ürünleri, doğrudan güneş ışığı almayan, kapalı ve kuru bir yerde saklanmalıdır.



**UYARI:** LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Ürünlerini görsel olarak kontrol edin. Parçalar çatlamış, kırılmış veya bağlantısı kesilmişse kullanmayın.



**UYARI:** Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın ve yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi, kontaminasyon nedeniyle hasta veya kullanıcılar için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Bu kontaminasyon yaralanmaya, hastalığa veya başka ciddi hasta komplikasyonlarına yol açabilir.



**UYARI:** Böbreği tutarken ve LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Ürünlerini ve perfüzyonu kullanırken ve bertaraf ederken, patojenlerin tıbbi personele ve hastalara olası bulaşını önlemek için standart aseptik teknik ve evrensel önlemleri (ör. eldiven, maske, önlük, gözlük veya buna eşdeğer göz koruması, biyolojik tehlike torbaları) kullanın. Tek başına çalışan uygulayıcı, bu koşulları sağlamaya özellikle dikkat göstermelidir.



**UYARI:** Operatör LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü uygulamaya başlamadan önce Perfüzyon Devresi Dış Kapağı çıkarılmalıdır. Perfüzyon Devresi Dış Kapağının dış yüzeyleri steril bir alanın parçası olarak kabul edilmez. İç yüzeye dokunurken standart aseptik teknik kullanın.

### TEKNİK YARDIM

Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı'na şu numaralardan ulaşabilirsiniz: +1.866.682.4800 (ABD'de ücretsiz), +32.2.715.0005 (Belçika), +55.11.98638.0086 (Brezilya) veya +33.9.6723.0016 (Fransa).

### SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

|  |                                               |  |                                 |  |                                                           |
|--|-----------------------------------------------|--|---------------------------------|--|-----------------------------------------------------------|
|  | Uyarı/Dikkat                                  |  | Son Kullanma Tarihi, YYYY-AA-GG |  | Sıcaklık Limitleri                                        |
|  | Lot Numarası                                  |  | Üretim Tarihi, YYYY-AA-GG       |  | Kullanım Talimatına Başvurun                              |
|  | Referans Numarası                             |  | Üretici                         |  | Güneş Işığından Uzak Tutun                                |
|  | Yeniden Kullanmayın                           |  | Yeniden Sterilize Etmeyin       |  | Kuru Yerde Saklayın                                       |
|  | Etilen Oksit Kullanılan Steril Tıbbi Cihazlar |  | Tıbbi Cihaz                     |  | Reçeteli Tıbbi Cihaz                                      |
|  | Menşee Ülke                                   |  | İthalatçı                       |  | Aseptik alan için koruyucu ambalajlı Tekli Steril Bariyer |

**AVUSTRALYA  
SPONSORU**

**Aurora BioScience Pty Ltd**  
Unit 4, 22 Lexington Drive  
Bella Vista, NSW 2153  
Australia



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

**BK SORUMLU  
KİŞİ**

**MedEnvoy UK Limited**  
85, Great Portland Street, First Floor  
London, W1W 7LT  
United Kingdom