



Organ Recovery systems

LifePort® Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü

Kullanım Talimatları

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü, 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 +55.11.9.8638.0086
T +55.11.9.8638.0089
Perfüzyon Yardım Hattı
+55.11.9.8638.0086

LKT300

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 Steril Örtü, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi içindeki aseptik koşulların korunmasına yardımcı olmak için kullanılır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin tamamı aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT100P/KT101P/KT101PNG)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi (LKT201/KT201X)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü (LKT300)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Kanül (CAN/UCAN)

KULLANIM TALİMATLARI

LifePort Böbrek Taşıyıcı ve LifePort Böbrek Taşıyıcı Perfüzyon Devresini Kullanım Talimatlarında açıklandığı gibi hazırlayın.



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

1. Aseptik alan dışındaki bir kişi Perfüzyon Devresi Dış Kapağını çıkarır.
2. *Standart aseptik teknik kullanarak*, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü dikkatlice LifePort Böbrek Taşıyıcı üzerine yerleştirin ve örtünün kenarındaki şeridi, Organ Haznesi ile hizalayın.
3. *Standart aseptik teknik kullanarak*, oryantasyon kılavuzu üstündeki okun Pompa Kasasını işaret ettiğinden emin olun.
4. *Standart aseptik teknik kullanarak*, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü şu sırayla açın: **sağ**, **sol**, **ön**, ve **arka**. Örtünün kenarındaki şerit, tırnaklar kapak mandallarının altında yerine oturmuş bir şekilde Organ Haznesinin çevresine sıkıca oturmalıdır.
5. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Perfüzyon Devresi İç Kapağının mandalını açıp çıkarın ve yüzü aşağı bakacak şekilde steril alana yerleştirin.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: 6. Adım'a geçmeden önce, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi Kullanım Talimatlarında belirtilen prosedürü izleyin.

6. *Standart aseptik teknik kullanarak*, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü çıkarmadan önce Perfüzyon Devresi İç Kapağını yerine takın ve sabitleyin.
7. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Perfüzyon Devresi İç Kapağının aseptik koşullarını korumak için LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü steril alandan yukarı ve uzağa kaldırarak veya LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü keserek dikkatlice çıkarın.
8. Perfüzyon Devresi Dış Kapağını yerine takın ve sabitleyin.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Perfüzyon işlemine devam etmek için LifePort Böbrek Taşıyıcı Kullanım Kılavuzundaki 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_{Only} **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: 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
	Menşe Ülke		İthalatçı		Tekli Steril Bariyer Sistemi

**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