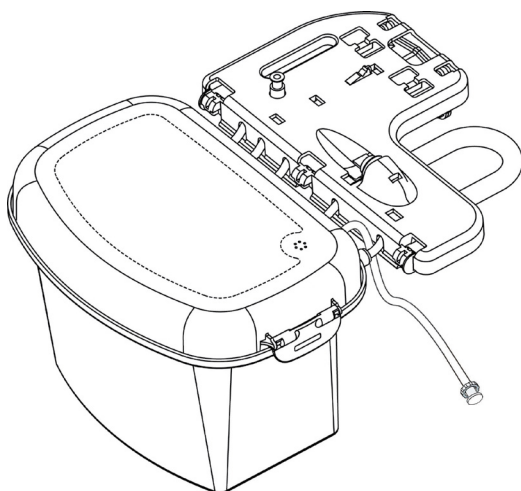




Organ Recovery
systems

Ühekordselt kasutatav hapnikuga varustav läbivoolutamise kontuur LifePort® Kidney Transporter



Kasutusjuhised

Ühekordselt kasutatav hapnikuga varustav läbivoolutamise kontuur LifePort Kidney Transporter on mõeldud kasutamiseks üksnes süsteemiga LifePort Kidney Transporter.

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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Läbivoolutamise abitelefoni

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgia

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Läbivoolutamise abitelefoni

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

LKT201X

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Süsteem LifePort Kidney Transporter (LKT) on ette nähtud neerude pideva hüpotermilise masinperfusiooni jaoks, et neid säilitada, transportida ja lõpuks patsiendile siirata.

SEADME KIRJELDUS

Ühekordselt kasutatavat hapnikuga varustavat läbivoolutamise kontuuri LifePort Kidney Transporter kasutatakse neeru ja perfusaadi hoidmiseks aseptilistes tingimustes transportimise ajal, võimalusega viia perfusaati hapnikku.

Kui hapnikku ei kasutata, tuleb aseptiliste tingimuste säilitamiseks ühendada Luer-luku kork hapnikuga varustava läbivoolutamise kontuuri hapnikutoruga või otse läbivoolutamise kontuuriga.

Terviksüsteem LifePort Kidney Transporter koosneb järgmistest osadest:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav hapnikuga varustav läbivoolutamise kontuur (LKT201X)
 - Hapnikutoru (900-00044)
 - Luer-luku kork (900-00045)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav steriilne lina (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ette LifePort Kidney Transporteri käsiraamatus kirjeldatud viisil. Valmistage KPS-1®, neeru läbivoolutamise lahus ette vastavalt kasutusjuhistele. Hoidke perfusaati sobival temperatuuril, umbes 2–8 °C.



HOIATUS! Märgitud kohal teostage järgmine protseduur aseptilisel alal, kasutades aseptilist tehnikat.

1. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* valmistage töölaual ette steriilne ala ja sisestage kõik vajalikud materjalid.
2. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* eemaldage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur, hapnikutoru ja Luer-luku kork nende vastavatest pakenditest.



HOIATUS! Enne kasutamist kontrollige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavaid tooteid visuaalselt. Ärge kasutage, kui osad on pragunenud, purunenud või lahti tulnud.

3. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* eemaldage välimine läbivoolutamise kontuuri kaas ja sisemine läbivoolutamise kontuuri kaas ja asetage need steriilsele alale.
4. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* eemaldage neeruhäll ja asetage see steriilsel alal kõrvale.



ETTEVAATUSLAUSE. Veenduge, et sissevoolutoru asub elundikambri vedeliku madala taseme tuvastamise kambri.

5. *Tehke seda aseptilist tehnikat kasutades.* Kui kasutatakse hapnikku, kinnitage Luer-luku kork hapnikutorule ja hapnikutoru hapnikuga varustamise läbivoolutamise kontuuri külge. Kui hapnikku ei kasutata, kinnitage Luer-luku kork otse hapnikuga varustamise kontuuri külge.



HOIATUS! Aseptilise ala lekkimise või saastumise vältimiseks tuleb Luer-luku kork kinnitada hapnikutoru või hapnikuga varustamise läbivoolutamise kontuuri külge.

6. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* täitke hapnikuga varustav läbivoolutamise kontuur 1 liitri jahutatud (2–8 °C) perfusaadiga.
7. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* asetage tagasi ja kinnitage sisemine läbivoolutamise kontuuri kaas ning seejärel ka välimine läbivoolutamise kontuuri kaas.



HOIATUS! Hapnikuga varustava läbivoolutamise kontuuri sisepindu peetakse steriilseteks, välispindu aga mittesteriilseteks.

8. Asetage hapnikuga varustav läbivoolutamise kontuur LifePort Kidney Transporterisse.
9. Asetage toruraam püsti, pumbatekiga risti. Sisestage hinged vastuvõtjatesse, enne kui need pumbatekile tasaseks pöörate.



ETTEVAATUST! Hapnikuga varustades veenduge, et hapnikutoru ei ole muljutud ega toruraami alla jäänud ning et sellele on eestpoolt tagatud lihtne juurdepääs.

10. Avage pumba pea jooksurada ja venitage pumbavooliku silmus ümber Infusioonipumba. Sulgege ja lukustage pumba pea jooksurada.
11. Pöörake pumbateki lukustushooba 90 kraadi, kuni see oma kohale klõpsab.
12. Ühendage pumbatekist väljuv rõhuanduri kaabel rõhuanduri pistikuga toruraamil.

13. Kui toimub hapnikuga varustamine, eemaldage hapnikutorult Luer-luku kork, asetage see kõrvale ning ühendage hapnikuallika varustustoru (ei ole komplektis kaasas) hapnikutoruga.



ETTEVAATUST! Kasutage üksnes meditsiinilist hapnikku, mis vastab meditsiinilisele surugaasile kehtivatele nõuetele.

MÄRKUS. Organ Recovery Systems ei paku hapnikuvarustustorusid.

14. Vajutage ja hoidke all nuppu **POWER** (toide), kuni kuulete helisignaali, seejärel vabastage nupp.
15. Vajutage nuppu **WASH** (pesu), et siseneda pesurežiimi.
16. Kui toimub hapnikuga varustamine, lülitage hapnikuvarustus sisse ja manustage hapnikku vähemalt 20 minuti jooksul kiirusega 0,5 liitrit/min.



ETTEVAATUST! Perfusaadi hapnikuga varustamisel ärge ületage hapniku voolukiirust 0,5 liitrit/min, et vältida ülerõhu tekkimist organikambris, kui mõlemad kaaned on kinnitatud.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Neeru kanüülimiseks ja kinnitamiseks järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava kanüüli kasutusjuhistes (IFU) kirjeldatud protseduuri.

17. Pärast hapnikuga varustamist ja kui neer on elundikambris paigutamiseks valmis, lülitage hapnik välja, ühendage hapnikutoru hapnikuga varustava läbivoolutamise kontuuri küljest lahti ja aseptiliste tingimuste säilitamiseks kinnitage Luer-luku kork hapnikuga varustava läbivoolutamise kontuuri külge.



HOIATUS! Aseptilise ala lekkimise või saastumise vältimiseks tuleb Luer-luku kork kinnitada hapnikuga varustamise läbivoolutamise kontuuri külge.

18. Eemaldage välimine läbivoolutamise kontuuri kaas.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Aseptiliste tingimuste säilitamiseks järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava steriilse katteride kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

19. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* eemaldage seesmine läbivoolutamise kontuuri kaas.
20. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* asetage kanüülitud neer neeruhällis ettevaatlikult LifePort Kidney Transporterisse, et vältida läbivoolutamise vooliku kinnijäämist.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Läbivoolutusprotsessi alustamiseks ja lekete kontrollimiseks lugege LifePort Kidney Transporteri kasutusjuhiseid.

21. *Standardset aseptilist tehnikat kasutades* asetage läbivoolutamise kontuuri seesmine kaas tagasi ja kinnitage see.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Selle eemaldamiseks LifePort Kidney Transporterist järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava steriilse katteride kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

22. Asetage läbivoolutamise kontuuri välimine kaas tagasi ja kinnitage see.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Läbivoolutusprotsessi jätkamiseks järgige LifePort Kidney Transporteri kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

SIHTKASUTUS

Süsteem LifePort Kidney Transporter (LKT) on ette nähtud neerude pideva hüpothermilise masinperfusiooni jaoks

SIHTPOPULATSIOON

Sihtrühmadeks on nii täiskasvanud kui ka lapsed.

Neerufunktsiooni säilitamist toetavate masinate kasutamisel on ettenähtud patsiendirühmaks neerusiirdamise tingimustele vastavad patsiendid, keda ravib liitsentseeritud neerukirurg. Patsiendil puudub kokkupuude süsteemiga LifePort Kidney Transporter.

SIHTTOTSTARBELINE KASUTUS

Süsteemi LifePort Kidney Transporter peamised kasutajad on meditsiinitöötajad, kes on läbinud süsteemi LifePort Kidney Transporter kasutamise koolituse. Eeldatakse, et süsteemi LifePort Transporter kasutajatel on ka sisulised tööalased teadmised ja kliiniline kogemus doonorelundite taastamise ja siirdamise valdkonnas.

KLIINILINE KASU

Kliinilised uuringud on tõestanud, et kui neerude hüpothermilisel masinperfusioonil kasutatakse süsteemi LifePort Transporter koos neeruperfusioonilahusega KPS-1, paraneb operatsioonijärgselt neerufunktsioon nendel patsientidel, kellel siiriku funktsioneerimine on aeglustunud.

SEADME JÕUDLUS/JÕUDLUSNÄITAJAD

Süsteem LifePort Kidney Transporter on ette nähtud kasutamiseks koos neeruperfusioonilahusega KPS-1, et tagada neerude pidev hüpothermiline masinperfusioon neerude säilitamisel, transportimisel ja võimalikul siirdamisel retsiptiendile. Selleks aitab seade säilitada elundit jahedas, aseptilises anumas perfusiooni ajal ja transportimisel.

JÄÄKRISK

Kliinilise hindamise ja jääkriski hindamise järelduste kohaselt ei ole ettenähtud kasutajatele teadaolevaid kõrvaltoimeid, mis võivad kasutamise ajal või pärast seda tekkida, ja seega ei ole LifePort Kidney Transporteri kasutamisega seotud jääkriski.

TÖSISTEST JUHTUMITEST TEATAMINE

Kasutaja peaks teatama kõigist tõsistest juhtumitest Organ Recovery Systemsile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad teadaolevad vastunäidustused, kui kasutada vastavalt juhiste.

SEADME ELUIGA

Ühekordselt kasutatav hapnikuga varustav läbivoolutamise kontuur LifePort Kidney Transporter on ühekordselt kasutatav ühekordselt kasutatav seade. Avamata seadme steriilne säilivusaeg on olemasolevate testiandmete põhjal 3 aastat.

SÄILITUSTINGIMUSED

Hoida temperatuuril 2 °C kuni 40 °C. Hoida liigse kuumuse ja niiskuse eest. Hoida kuivas ja eemal otsesest päikesevalgusest. Steriilne, kui pakendit pole kahjustatud ega avatud.

TEHNILINE ABI

Palun võtke ühendust Organ Recovery Systems 24/7 läbivoolutamise abitelefoni numbritel +866.682.4800 (tasuta USAs), +32.2.715.0005 (Belgia), +1.352.721.5301 (Kesk- ja Lõuna-Ameerika), või +33.9.6723.0016 (Prantsusmaa).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSLAUSED

R Only **ETTEVAATUSLAUSE.** Föderaalseadused (USA) piiravad selle seadme müümist arsti poolt või tema käsul.

! **ETTEVAATUSLAUSE.** LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavaid tooteid tuleb hoida siseruumides kuivas kohas, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

! **HOIATUS!** Kontrollige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavaid tooteid visuaalselt. Ärge kasutage, kui osad on pragunenud, purunenud või lahti tulnud.

! **HOIATUS!** Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvkasutada, taastöödelda ega resteriiliseerida. Ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriiliseerimine tekitab võimaliku saastumise tõttu patsiendi või kasutaja nakatumise ohu. See saastumine võib põhjustada patsientidele vigastusi, haigusi või muid tõsisid tüsistusi.

! **HOIATUS!** Haigusetekitajate võimaliku edasikandumise vältimiseks meditsiinitöötajatele ja patsientidele kasutage neeru käsitlemisel ning LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavate toodete ja perfusaadi käsitlemisel ning kõrvaldamisel standardset aseptilist tehnikat ja universaalseid ettevaatusabinõusid (nt kindad, maskid, kitlid, prillid või samaväärsed silmakaitse, bioloogiliselt ohtliku materjali kotid). Üksinda töötav arst peab pöörama erilist tähelepanu nende tingimuste säilitamisele.

! **HOIATUS!** Enne kui kasutaja hakkab paigaldama LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat steriilset katteriit, peab läbivoolutamise kontuuri väline kaas olema eemaldatud. Läbivoolutamise kontuuri välise kaane välispidu ei loeta steriilse ala osaks. Sisepinna käsitlemisel kasutage standardset aseptilist tehnikat.

! **HOIATUS!** Hapnikku tuleb käidelda vastavalt asutuse ohutusprotseduuridele.

! **HOIATUS!** Hapnikku tohivad käsitseda ainult kogenud ja nõuetekohaselt juhendatud isikud.

! **HOIATUS!** Tulekahjuoht, kui hapnik puutub kokku sädemete või muu kergesti põleva materjaliga.

! **HOIATUS!** Ärge kasutage elektriseadmeid, mis võivad tekitada sädemeid, kuna see võib hapniku kasutamisel põhjustada süttimise või soodustada põlemist.

! **HOIATUS!** Ärge suitsetage, ärge süüdage tikke ega kasutage tulemasinat ruumis, kus kasutatakse hapnikku.

! **HOIATUS!** Ärge kasutage naftapõhiseid tooteid.

! **HOIATUS!** Kasutage ainult hapnikuga kasutamiseks mõeldud määrdeainete ja tihendeid.

! **HOIATUS!** Ruumil peab olema silt "Kasutatakse hapnikku".

SÜMBOLITE SELETUS

	Hoiatus/ettevaatuslause		Kasutada enne: AAAA-KK-PP		Temperatuuripiirangud
LOT	Partii number		Tootmise kuupäev: AAAA-KK-PP		Vaadake kasutusjuhiseid
REF	Viitenumber		Tootja		Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduvkasutada		Mitte resteriiliseerida		Hoida kuivana
STERILE	Etüleenoksiidi kasutatavad steriilsed meditsiiniseadmed		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit.	R Only	Retseptiga meditsiiniseade
MD	Meditsiiniseade		Päritolumaa		Importija
	Oksüdeeriv materjal		Ühekordne steriilne barjäär, milles on kaitsepakend aseptilise välja jaoks		

**AUSTRALIA
KÄÄNDAJA**

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



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Holland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveits



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveits

**UK RESPONSIBLE
PERSON**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Ühendkuningriik