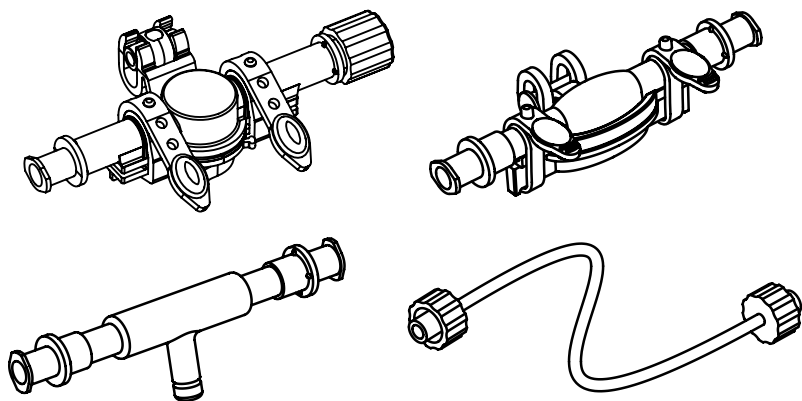




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter ühekordselt kasutatav kanüül



Kasutusjuhised

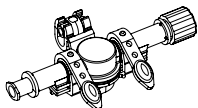
Universal SealRing®, SealRing®, sirge ja liitmik
on mõeldud kasutamiseks üksnes süsteemiga LifePort Kidney Transporter.

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

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
+33.967.23.00.16



KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

SEADME KIRJELDUS

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat Universal kanüüli SealRing kasutatakse juhul, kui läbivoolutava soone otsas on aordi koetükk, see puudub või muul samasel juhul.

Terviksüsteem LifePort Kidney Transporter koosneb järgmistest osadest:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur (LKT201/LKT201X)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav steriilne lina (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ja LifePort Kidney Transporteri läbivoolutamise kontuur ette kasutusjuhistes kirjeldatud viisil. Mitme soone kanüülimisel vaadake LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava liitmiku kasutusjuhiseid.



HOIATUS! Teostage järgmine protseduur aseptilisel alal, kasutades aseptilist tehnikat.

1. Viige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav Universal kanüül SealRing steriilsele alale.
2. Avage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav Universal kanüül SealRing, avades rihmad, avades plöksklambri ja pöörates parema klambripoolte lahti.
3. Paigutage soon klambripoolte vahele nii, et soone ots jääb umbes 1,5–2,0 mm klambripoolte ülapindadest kõrgemale.
4. Sulgege soont haarav parem klambripool kuuldava klõpsuga.

MÄRKUS. Vajadusel võib soone kohtkindlust suurendada õmblusniidi või muu sobiva materjali abil. Paigutamise hõlbustamiseks on olemas kinnituskohad ja pilud.

5. Langetage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava Universal kanüüli SealRing ülemine osa, viies koonilise tihendi ettevaatlikult soone sisse.

MÄRKUS. Veenduge läbi suurendava vaateakna vaadates, et soone ava asub keskel, on kujult ümar ja pole ummistunud.

6. Pöörake kumbki rihm oma kanüülipoolte ümber ja kinnitage vastavate postide külge.
7. Asetage neer neeru anumasse ja kinnitage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav Universal kanüül SealRing kanüüli aluse külge.

MÄRKUS. Mitme soone läbivoolutamisel tuleb kanüüli alusega ühendada üksnes peamise soone kanüül.

8. Soone mugavaks asetamiseks reguleerige kanüüli kinnituse kõrgust ja kanüüli pöörlemist.
9. Kontrollige soont vaatluse teel ja veenduge, et see pole väändunud ega pitsunud.
10. Kinnitage elundi võrkpiraraja neeru anumasse oleva neeru kohale, võimaldades perfusiooni ajal kergelt turset.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava läbivoolutamise kontuuri kasutusjuhistes toodud protseduuri, kuidas paigutada neer ja neeru anum LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavas läbivoolutamise kontuuri.

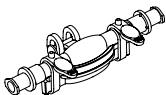


VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Aseptiliste tingimuste säilitamiseks järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava steriilse lina kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Läbivoolutusprotsessi alustamiseks ja lekete kontrollimiseks järgige LifePort Kidney Transporteri kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

SealRing



CAN0720
CAN1035

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

SEADME KIRJELDUS

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat kanüüli SealRing kasutatakse eksplanteeritud neerudega juhul, kui läbivoolutava soone otsas on aordi koetükk või muul sarnasel juhul.

Tervikusüsteem LifePort Kidney Transporter koosneb järgmistest osadest.

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporter ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur (LKT201/LKT201X)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav steriilne lina (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ja LifePort Kidney Transporteri läbivoolutamise kontuur ette kasutusjuhistes kirjeldatud viisil. Mitut arterit sisaldavaid koetükke saab panna LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavasse kanüüli SealRing. Muul juhul vaadake LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava liitmiku kasutusjuhiseid, kui kanüülite mitut soont.



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

1. Viige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül SealRing steriilsele alale.
2. Vabastage rihtmud ja avage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül SealRing.
3. Libistage aordi koetükk läbi kanüüliõõnga keskosa.
4. Tasandage koetükk ja veenduge, et kude katab kogu kanüüliõõngast. Vajadusel võib kasutada instrumente koe ajutiseks paigalhoidmiseks, kuni LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül SealRing on kinnitatud.
5. Sulgege LifePorti Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül SealRing, kinnitades koe kahe kanüülipoolse vahele.
6. Pöörake kumbki rihtmud oma kanüülipoolse ümber ja kinnitage vastavate postide külge.
7. Asetage neer neeru anumasse ja kinnitage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül SealRing kanüüli aluse külge.

MÄRKUS. Mitme soone läbivoolutamisel tuleb kanüüli alusega ühendada üksnes peamise soone kanüül.

8. Soone mugavaks asetamiseks reguleerige kanüüli kinnituse kõrgust ja kanüüli pöörlemist.
9. Kontrollige soont vaatluse teel ja veenduge, et see pole väändunud ega pitsunud.
10. Kinnitage elundi võrkpiiraja neeru anumasse oleva neeru kohale, võimaldades perfusiooni ajal kerget turset.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava läbivoolutamise kontuuri kasutusjuhistes toodud protseduuri, kuidas paigutada neer ja neeru anum LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavasse läbivoolutamise kontuuri.

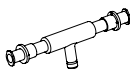


VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Aseptiliste tingimuste säilitamiseks järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava steriilse lina kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Läbivoolutusprotsessi alustamiseks ja lekete kontrollimiseks järgige LifePort Kidney Transporteri kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

Sirge



CAN0003
CAN0005
CAN0008

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

SEADME KIRJELDUS

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat sirget kanüüli kasutatakse juhul, kui läbivoolutatava soone otsas koetükk puudub või kui võimalik intima kahjustus ei tekita muret.

Terviküsteem LifePort Kidney Transporter koosneb järgmistest osadest.

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporter ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur (LKT201/LKT201X)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav steriilne lina (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ja LifePort Kidney Transporteri läbivoolutamise kontuur ette kasutusjuhistes kirjeldatud viisil. Mitme soone kanüülimisel vaadake LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava liitmiku kasutusjuhiseid.



HOIATUS! Teostage järgmine protseduur aseptilisel alal, kasutades aseptilist tehnikat.

1. Viige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav sirge kanüül steriilsele alale.
2. Sisestage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava sirge kanüüli ots soonde ja mitte kaugemale kui vajalik. Soonde sisestatava kanüüli võimalikult lühike ots võimaldab vajadusel selle soone lõigu reseksiooni.
3. Kinnitage soon oma kohale, kasutades siidsidemeid, soone silmuseid või muud sobivat materjali. Paigutamiseks ja kinnitamiseks on otsavagu.
4. Asetage neer neeru anumasse ja kinnitage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav sirge kanüül kanüüli aluse külge.
5. Soone mugavaks asetamiseks reguleerige kanüüli kinnituse kõrgust ja kanüüli pööremist.
6. Kontrollige sooni ja liitmike torusid visuaalselt ja veenduge, et need pole väändunud ega pitsunud.
7. Kinnitage elundi võrkpiiraja neeru anumasse oleva neeru kohale, võimaldades perfusiooni ajal kergert turset.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava läbivoolutamise kontuuri kasutusjuhistes toodud protseduuri, kuidas paigutada neer ja neeru anum LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavasse läbivoolutamise kontuuri.



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



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Lävivoolutusprotsessi alustamiseks ja lekete kontrollimiseks järgige LifePort Kidney Transporteri kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

Liitmik



CAN1000

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

SEADME KIRJELDUS

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat liitmikku kasutatakse kahe või enama kanüüli ühendamiseks, kui läbivoolutada tuleb mitmeid sooni.

Terviküsteem LifePort Kidney Transporter koosneb järgmistest osadest.

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporter ühekordselt kasutatav läbivoolutamise kontuur (LKT201/LKT201X)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav steriilne lina (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ja LifePort Kidney Transporteri läbivoolutamise kontuur ette kasutusjuhistes kirjeldatud viisil.



HOIATUS! Teostage järgmine protseduur aseptilisel alal, kasutades aseptilist tehnikat.

1. Viige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav liitmik steriilsele alale.
2. Ühendage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül SealRing, sirge kanüül või Universal kanüül SealRing iga läbivoolutava soonega vastavate kasutusjuhiste kohaselt.
3. Määrake peamine soon.
4. Asetage neer neeru anumasse ja klõpsake peamise soonega ühendatud kanüül kanüüli aluse külge.
5. Soone mugavaks asetamiseks reguleerige kanüüli kinnituse kõrgust ja kanüüli pöörlemist.
6. Asendage otsakork liitmiku ühe otsaga.
7. Kinnitage liitmiku teine ots järgmise kanüüli pordi külge.
8. Kasutage täiendavat liitmikku ja korrake samme 6 ja 7 iga kasutatava LifePorti Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava kanüüli korral.
9. Kontrollige sooni ja liitmike torusid visuaalselt ja veenduge, et need pole väändunud ega pitsunud.
10. Kinnitage elundi võrkpiraja neeru anumasse oleva neeru kohale, võimaldades perfusiooni ajal kerget turset.



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Järgige LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatava läbivoolutamise kontuuri kasutusjuhistes toodud protseduuri, kuidas paigutada neer ja neeru anum LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavasse läbivoolutamise kontuuri.



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



VAADAKE KASUTUSJUHISEID. Läbivoolutusprotsessi alustamiseks ja lekete kontrollimiseks järgige LifePort Kidney Transporteri kasutusjuhistes kirjeldatud protseduuri.

SIHTKASUTUS

LifePort Kidney Transporter (LKT) on ette nähtud kasutamiseks neerude pideva hüpotermilise masinperfusiooni jaoks.

SIHTRÜHM

Sihtühma kuuluvad patsiendid, kes sobivad neeru siirdamiseks. Litsentsiga neerusiirdamise kirurg vastutab patsiendi neeru siirdamiseks sobivuse hindamise eest. Patsiendil puudub kokkupuude süsteemiga LifePort Kidney Transporter.

SIHTKASUTAJAD

Süsteemi LifePort Kidney Transporter peamised kasutajad on meditsiinitöötajad, kes on koolitatud kasutama süsteemi LifePort Kidney Transporter. Eeldatakse, et süsteemi LifePort Kidney Transporter kasutajail on sisulised tööalased teadmised ja kliiniline kogemus doonorelundite eemaldamise, perfusiooni ja siirdamise vallas.

KLIINILINE KASU

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

SEADME JÕUDLUS / JÕUDLUSNÄITAJAD

Süsteem LifePort Kidney Transporter on ette nähtud kasutamiseks koos masinsäilituslahusega, et tagada neerude pidev hüpotermiline masinperfusioon nende säilitamise, transpordi ja patsiendile siirdamise eesmärgil. Seade hoiab elundit perfusiooni ja transpordi ajal jahedas steriilses elundianumas.

JÄÄKRISK

LifePort Kidney Transporteri riskijuhtimise aruande kohaselt on üldine jääkrisk vastuvõetav ning asjakohase toote- ja tootmisjärgse teabe saamiseks on olemas sobivad meetodid.

TÕSISTEST JUHTUMITEST TEATAMINE

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

VASTUNÄIDUSTUSED

Juhiste kohaselt kasutades teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

SEADME KASUTUSIGA

LifePort Kidney Transporteri kanüülid on ühekordselt kasutatavad. 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 kohas, 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 (USAs tasuta), +32.2.715.0005 (Belgia), +1.352.721.5301 (Kesk- ja Lõuna-Ameerika) või +33.967.23.00.16 (Prantsusmaa).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSLAUSED

R_{Only} **ETTEVAATUSLAUSE.** Föderaalseadused (USA) piiravad selle seadme müümist arsti poolt või tema korraldusel.

! **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 lahti tulnud, pragunenud, purunenud või kui lekib vedelikku.

! **HOIATUS!** Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada, töödelda ega uuesti steriliseerida. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine tekitab võimaliku saastumise tõttu patsiendi või kasutaja nakatumise ohu. See saastumine võib põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi või muid tõsiseid tüsistusi.

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

MÄRKIDE SELETUS

	Hoiatus/ettevaatuslause		Kasutada enne PP-KK-AAAA		Temperatuuripiirangud
LOT	Partii number		Tootmise kuupäev: PP-KK-AAAA		Vaadake kasutusjuhiseid
REF	Viitenumber		Tootja		Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduskasutada		Mitte resteriiliseerida		Hoida kuivana
STERILEEO	Etüleenoksiidi kasutatavad steriilsed meditsiiniseadmed	MD	Meditsiiniseade	R_{Only}	Retseptiga meditsiiniseade
	Päritolumaa		Importija		Ühekordse steriilse tõkke süsteem
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit.				

SPONSOR
AUSTRALIAS

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
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

VASTUTAV ISIK
ÜHENDKUNINGRIIGIS

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