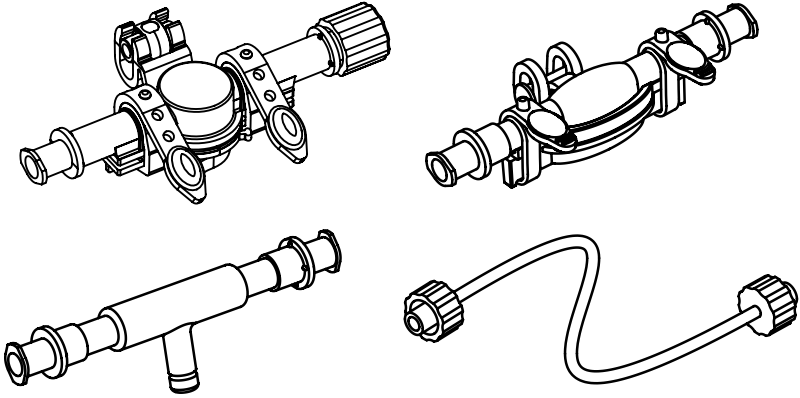





Organ Recovery systems

LifePort® Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Kanül



Kullanım Talimatları

Universal SealRing®, SealRing®, Düz ve Bağlayıcı
yalnızca LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemiyle kullanım içindir.

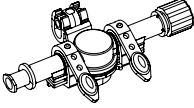
 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
ABD

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
Perfüzyon Yardım Hattı
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belçika

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Perfüzyon Yardım Hattı
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

Universal SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

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 Universal SealRing Kanülü, perfüze edilecek damar aort yaması ile ya da aort yaması olmadan veya benzeri bir durumla sonlanmış olduğunda kullanılır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin tamamı aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi (LKT201/LKT201X)
- 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. Birden fazla damar kanüle ediliyorsa, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Bağlayıcı Kullanım Talimatlarına bakın.



UYARI: Aşağıdaki prosedürü aseptik teknik kullanarak aseptik bir alanda gerçekleştirin.

1. LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Universal SealRing Kanülü steril alana koyun.
2. LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Universal SealRing Kanülü kayışları çözerek, gevşeterek ve sağ anvili açarak açın.
3. Damarı anvillerin ortasına yerleştirin ve sonlandırılmış damar ucu anvilin üst yüzeyinin yaklaşık 1,5–2,0 mm üzerinde olacak şekilde konumlandırın.
4. Sağ anvili kapatın, damarı işitilebilir bir klik sesiyle yakalayın.

NOT: Gerekirse, dikiş veya başka bir uygun malzeme kullanılarak damara tutma destekleri eklenebilir. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için Sütür Bağlama Destekleri ve yuvaları tedarik edilmiştir.

5. Konik contayı dikkatlice damarın içine getirerek LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Universal SealRing Kanülün üst kısmını indirin.

NOT: Büyütülmüş kontrol camından bakıldığında, damar deliğinin ortalanmış, dairesel şekilli olup tıkalı olmadığından emin olun.

6. Her bir kayışı kanülün iki yarısının etrafına sarın ve kaidelerine sabitleyin.
7. Böbreği Böbrek Yatağına yerleştirin ve LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Universal SealRing Kanülü, Kanül Yuvasına oturtun.

NOT: Birden fazla damar perfüze ediliyorsa, Kanül Yuvasına yalnızca ana damar kanülü bağlanmalıdır.

8. Kanül Yuvasının yüksekliğini ve kanülün dönüşünü damarı rahat bir şekilde konumlandırarak şekilde ayarlayın.
9. Damarı görsel olarak inceleyin, bükülme veya tıkanıklık olmadığından emin olun.
10. Organ Tutma Ağını Böbrek Yatağındaki böbreğin üzerine sabitleyin ve perfüze edilirken hafifçe şişmesine izin verin.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Böbrek ve Böbrek Yatağının LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresine nasıl yerleştirileceğine ilişkin olarak LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi Kullanım Talimatlarındaki prosedürü izleyin.

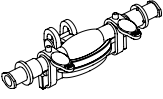


KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Aseptik koşulları korumak için LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü Kullanım Talimatlarında belirtilen prosedürü izleyin.



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

SealRing



CAN0720
CAN1035

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 SealRing Kanül, eksplante edilen böbreklerde perfüze edilecek damar aort yaması veya benzeri bir durumla sonlandırıldığında kullanılır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin tamamı aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi (LKT201/LKT201X)
- 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. Birden çok atardamar içeren yamalar tek bir LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık SealRing Kanüle yerleştirilebilir. Aksi takdirde, birden fazla damara kanülasyon yapmak için LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Bağlayıcı Kullanım Talimatlarına bakın.



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

1. LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık SealRing Kanülü steril alana koyun.
2. Kayışları çözün ve LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık SealRing Kanülü açın.
3. Aort yamasını kanül halkasının ortasından kaydırın.
4. Dokunun tüm kanül halkasını kapladığından emin olarak yamayı düz bir şekilde yatırın. Gerekirse, LifePort Kidney Transporter Tek Kullanımlık SealRing Kanül sabitlemeye kadar dokuyu geçici olarak yerinde tutmak için yardımcı aletler kullanılabilir.
5. Dokuyu kanülün iki yarısı arasında sabitleyerek LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık SealRing Kanülü kapatın.
6. Her bir kayışı kanülün iki yarısının etrafına sarın ve kaidelerine sabitleyin.
7. Böbreği Böbrek Yatağına yerleştirin ve LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık SealRing Kanülü, Kanül Yuvasına oturtun.

NOT: Birden fazla damar perfüze ediliyorsa, Kanül Yuvasına yalnızca ana damar kanülü bağlanmalıdır.

8. Kanül Yuvasının yüksekliğini ve kanülün dönüşünü damarı rahat bir şekilde konumlandırarak şekilde ayarlayın.
9. Damarı görsel olarak inceleyin, bükülme veya tıkanıklık olmadığından emin olun.
10. Organ Tutma Ağını Böbrek Yatağındaki böbreğin üzerine sabitleyin ve perfüze edilirken hafifçe şişmesine izin verin.



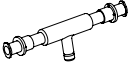
KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Böbrek ve Böbrek Yatağının LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresine nasıl yerleştirileceğine ilişkin olarak LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi Kullanım Talimatlarındaki prosedürü izleyin.



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



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

Düz

CAN0003
CAN0005
CAN0008

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

CİHAZ TANIMI

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Düz Kanül, perfüze edilecek damar yama olmadan sonlanmış olduğunda veya zarda potansiyel intimal astar hasarı endişesi söz konusu olmadığında kullanılır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin tamamı aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi (LKT201/LKT201X)
- 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. Birden fazla damar kanüle ediliyorsa, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Bağlayıcı Kullanım Talimatlarına bakın.



UYARI: Aşağıdaki prosedürü aseptik teknik kullanarak aseptik bir alanda gerçekleştirin.

1. LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Düz Kanülü steril alana koyun.
2. LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Düz Kanül ucunu damar içine, gereğinden fazla olmayacak şekilde, yerleştirin. Damara yerleştirilen kanül ucunun uzunluğunun en aza indirilmesi, gerekirse damarın o bölümünün çıkarılmasına imkan sağlayacaktır.
3. Damarı ipek ipler, damar halkaları veya başka uygun malzemeler kullanarak yerine sabitleyin. Yerleştirme ve sabitleme için uç kısımda bir oluk vardır.
4. Böbreği Böbrek Yatağına yerleştirin ve LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Düz Kanülü Kanül Yuvasına oturtun.
5. Kanül Yuvasının yüksekliğini ve kanülün dönüşünü damarı rahat bir şekilde konumlandırarak şekilde ayarlayın.
6. Damarı görsel olarak inceleyin, bükülme veya tıkanıklık olmadığından emin olun.
7. Organ Tutma Ağını Böbrek Yatağına yerleştirilmiş olan böbreğin üzerine sabitleyin ve perfüzyon sırasında hafifçe şişmesine izin verin.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Böbrek ve Böbrek Yatağının LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresine nasıl yerleştirileceğine ilişkin olarak LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi Kullanım Talimatlarındaki prosedürü izleyin.



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



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

Bağlayıcı

CAN1000

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

CİHAZ TANIMI

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Bağlayıcı, birden fazla damarın perfüze edilmesi gerektiğinde iki veya daha fazla kanülü bağlamak için kullanılır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin tamamı aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi (LKT201/LKT201X)
- 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: Aşağıdaki prosedürü aseptik teknik kullanarak aseptik bir alanda gerçekleştirin.

1. LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Bağlayıcı Kanülü steril alana koyun.
2. LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık SealRing Kanülü, Düz Kanülü veya Universal SealRing Kanülü perfüze edilecek damarların her birine Kullanım Talimatlarına göre bağlayın.
3. Bir ana damar tespit edin.
4. Böbreği Böbrek Yatağına yerleştirin ve ana damara bağlı kanülü Kanül Yuvasına oturtun.
5. Kanül Yuvasının yüksekliğini ve kanülün dönüşünü damarı rahat bir şekilde konumlandırarak şekilde ayarlayın.
6. Bağlayıcı Kanülün bir ucunu Uç Kapağının yerine takın.
7. Bağlayıcı Kanülün ikinci ucunu diğer kanülün bağlantı noktasına takın.
8. Ek bir Bağlayıcı Kanül kullanın ve kullanılan her bir LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Kanül için 6. ve 7. adımları tekrarlayın.
9. Damarı görsel olarak inceleyin, bükülme veya tıkanıklık olmadığından emin olun.
10. Organ Tutma Ağını Böbrek Yatağına yerleştirilmiş olan böbreğin üzerine sabitleyin ve perfüzyon sırasında hafifçe şişmesine izin verin.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Böbrek ve Böbrek Yatağının LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresine nasıl yerleştirileceğine ilişkin olarak LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi Kullanım Talimatlarındaki prosedürü izleyin.



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



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

KULLANIM AMACI

LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT) sistemi böbreklerin sürekli hipotermik makine perfüzyonunu sağlama amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF POPÜLASYON

Hedef popülasyon, böbrek nakli için uygun olan hastalardır. Ruhsatlı böbrek nakli cerrahı, hastanın böbrek nakli almaya uygunluğunu değerlendirmekten sorumludur. Hastaların LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemiyle hiçbir teması yoktur.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin birincil kullanıcıları, LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemini çalıştırmak üzere eğitim almış sağlık mesleği mensuplarıdır. LifePort Böbrek Taşıyıcı Sistemi kullanıcılarının donör organ kurtarma, perfüzyon ve nakli konusunda önemli bir çalışma bilgisine ve klinik deneyime sahip olmaları beklenmektedir.

KLİNİK FAYDA

LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemi ve KPS-1 Böbrek Perfüzyonu Solüsyonu kullanılarak böbreklerin hipotermik makine perfüzyonunun, gecikmiş greft fonksiyonunu azaltmak suretiyle nakil sonrası böbrek fonksiyonunu iyileştirdiği klinik kanıtlarla gösterilmiştir.

CİHAZ PERFORMANSI/PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemi, koruma, taşıma ve nihai olarak bir alıcıya transplantasyon işlemini gerçekleştirmek için böbreklerin sürekli hipotermik makine perfüzyonunu sağlama amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, perfüzyon ve taşıma sırasında organı serin ve steril bir organ kabında muhafaza eder.

REZİDÜEL RİSK

LifePort Böbrek Taşıyıcı için risk yönetimi raporuna göre, genel rezidüel risk kabul edilebilir düzeydedir ve ilgili ürün ve üretim sonrası bilgilerini elde etmek için uygun yöntemler mevcuttur.

CİDDİ OLAY RAPORLAMASI

Kullanıcı meydana gelen her türlü ciddi olayı Organ Recovery Systems şirketine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Belirtildiği şekilde kullanıldığında bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

CİHAZ ÖMRÜ

LifePort Böbrek Taşıyıcı Kanüller, tek kullanımlık cihazlardır. Mevcut test verilerine göre, açılmamış bir cihazın steril raf ömrü 3 yıldır.

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.

TEKNİK YARDIM

Organ Recovery Systems Perfüzyon Yardım Hattı'na 7 gün 24 saat şu numaralardan ulaşabilirsiniz: +866.682.4800 (ABD'de ücretsiz), +32.2.715.0005 (Belçika), +1.352.721.5301 (Orta ve Güney Amerika) veya +33.967.23.00.16 (Fransa).

UYARILAR VE ÖNLEMLER

R_{Only} **DİKKAT:** Federal (ABD) yasalar, 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 gevşekse, çatlamişsa, kırılmışsa veya sıvı sızıntısı varsa kullanmayın.

! **UYARI:** Yalnızca 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.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Uyarı/Dikkat		Son Kullanma Tarihi, YYYY-AA-GG		Sıcaklık Limitleri
LOT	Lot Numarası		Üretim Tarihi, YYYY-AA-GG		Kullanım Talimatına Başvurun
REF	Referans Numarası		Üretici		Güneş Işığından Uzak Tutun
	Yeniden Kullanmayın		Yeniden Sterilize Etmeyin		Kuru Yerde Saklayın
STERİLİZE	Etilen Oksit Kullanılan Steril Tıbbi Cihazlar	MD	Tıbbi Cihaz	R_{Only}	Reçeteli Tıbbi Cihaz
	Menşee Ülke		İthalatçı		Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Ambalajı hasarlı ise kullanmayınız ve kullanım talimatlarına bakınız.				

**AVUSTRALYA
SPONSORU**

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
İsviçre



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
İsviçre

**BK SORUMLU
Kişisi**

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