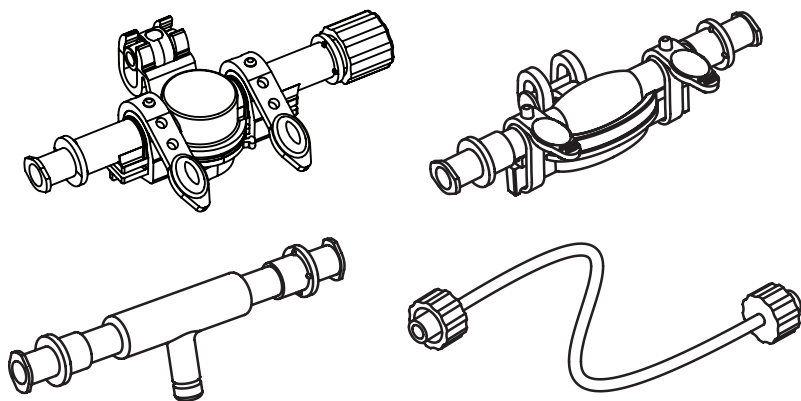




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Ühekordselt kasutatav kanüül



Kasutusjuhised

Universaalne SealRing®, SealRing®, sirge, ja liitmik on mõeldud kasutamiseks üksnes süsteemiga LifePort Kidney Transporter. Patent taotlemisel.

 **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

Organ Recovery Systems NV
Da Vincilaan 2 Box 6
1831 Diegem
Belgia

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Läbivoolutamise abitelefoni

+32.2.715.0005

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
São Paulo, SP 04077-020
Brasília

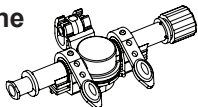
T +55.11.98638.0086

Läbivoolutamise abitelefoni

+55.11.98638.0086

Kõik pildil olevad tooted pole kõigil turgudel kaubanduslikult saadaval.

Universaalne SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

SEADME KIRJELDUS

LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatavat universaalset kanüüli SealRing kasutatakse juhul, kui läbivoolutatava soone otsas on aordikoe lapp või kui see puudub või muul sarnasel juhul.

Terviküsteem 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 kasutusjuhendis 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 universaalne kanüül SealRing steriilsele alale.
2. Avage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav universaalne 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 ülapingadest 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 universaalse 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 tihvtide külge.
7. Asetage neer neeru anumasse ja kinnitage LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav universaalne kanüül SealRing kanüüli aluse külge.

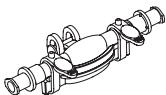
MÄRKUS. Mitme soone perfusioonil tuleb kanüüli alusega ühendada üksnes peamise soone kanüül.

8. Soone mugavaks asetamiseks reguleerige kanüüli kinnituse kõrgust ja kanüüli pöörlemist.
9. Kontrollige visuaalselt soont ja veenduge, et see pole väändunud ega pitsunud.
10. Kinnitage organi liikumist piirav võrk neeru anumasse neeru kohale, võimaldades selle kergelt tursumist läbivoolutamise ajal.



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.

SealRing



CAN0720
CAN1035

KASUTUSJUHISED

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

SEADME KIRJELDUS

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

Tervikusüsteem 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 katterie (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ja LifePort Kidney Transporteri läbivoolutamise kontuur ette kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Mitut arterit sisaldavaid koe lappe saab panna ühte 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 kanüülrõnga keskosa.
4. Tasandage koetükk ja veenduge, et kude katab kogu kanüülrõngast. Vajadusel võib kasutada instrumente koe ajutiseks paigaldamiseks, 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.

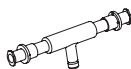
MÄRKUS. Mitme soone läbivoolutamisel tuleb kanüüli alusega ühendada üksnes peamise soone kanüül.

8. Soone mugavaks asetamiseks reguleerige kanüüli kinnituse kõrgust ja kanüüli pöörlemist.
9. Kontrollige visuaalselt soont ja veenduge, et see pole väändunud ega pitsunud.
10. Kinnitage organi liikumist piirav võrk neeru anumasse neeru kohale, võimaldades selle kergelt tursumist läbivoolutamise ajal.



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.

Sirge



CAN0003
CAN0005
CAN0008

KASUTUSJUHISED

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

SEADME KIRJELDUS

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

Terviküsteem 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 katterie (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ja LifePort Kidney Transporteri läbivoolutamise kontuur ette kasutusjuhendis 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 pöörlemist.
6. Kontrollige sooni ja liitmike torusid visuaalselt ja veenduge, et need pole väändunud ega pitsunud.
7. Kinnitage organi liikumist piirav võrk neeru anumas neeru kohale, võimaldades selle kerget tursumist läbivoolutamise ajal.



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.

Liitmik



CAN1000

KASUTUSJUHISED

Süsteem LifePort Kidney Transporter (LKT) on ette nähtud neerude pideva hüpothermilise masinperfusiooni jaoks, kui neid säilitada, teiseks ja lõpuks patsiendile siirata.

SEADME KIRJELDUS

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

Süsteem 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 katterie (LKT300)
- LifePort Kidney Transporteri ühekordselt kasutatav kanüül (CAN/UCAN)

KASUTUSJUHISED

Valmistage LifePort Kidney Transporter ja LifePort Kidney Transporteri läbivoolutamise kontuur ette kasutusjuhendis 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 universaalne 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 organi liikumist piirav võrk neeru anumasse kohale, võimaldades selle kergelt tursumist läbivoolutamise ajal.



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.

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.

VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad teadaolevad vastunäidustused, kui kasutada vastavalt juhistelet.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

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

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

! **HOIATUS!** Kontrollige LifePort Kidney Transportheri ühekordselt kasutatavaid tooteid visuaalselt. Äрге kasutage, kui osad on lahti tulnud, pragunenud, purunenud või kui lekib vedelikku.
















! **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 patsiendile vigastusi, haigusi või muid tõsiseid tüsistusi.

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

TEHNILINE ABI

Palun võtke ühendust Organ Recovery Systems 24/7 läbivoolutamise abitelefoni numbril +866.682.4800 (tasuta USAs), +32.2.715.0005 (Belgia), +55.11.98638.0086 (Brasiilia), või +33.967.23.00.16 (Prantsusmaa).

MÄRKIDE SELETUS

	Hoiatus/ettevaatuslause		Kasutada enne AAAA-KK-PP		Temperatuuripiirangud
	Partii number		Tootmise kuupäev, AAAA-KK-PP		Vaadake kasutusjuhiseid
	Viitenumber		Tootja		Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduvkasutada		Mitte resteriiliseerida		Hoida kuivas
	Etüleenoksiidi kasutatavad steriilsed meditsiiniseadmed		Meditsiiniseade		Retseptiga meditsiiniseade



Euroopa volitatud esindaja
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Holland