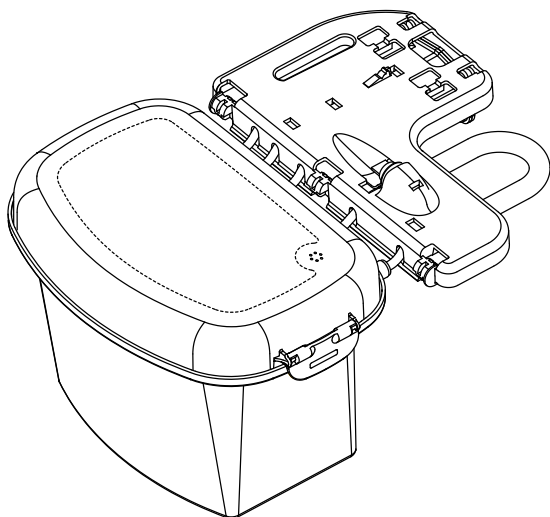




Organ Recovery systems

„LifePort®“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinė perfuzijos grandinė



Naudojimo instrukcijos

„LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinė perfuzijos grandinė yra skirta naudoti tik su „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistema.



„Organ Recovery Systems, Inc.“
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
JAV

Tel. Nr. +1 847 824 2600
Faks. +1 847 824 0234
Perfuzijos pagalbos linija
+1 866 682 4800
+1 352 721 5301

„Organ Recovery Systems NV“
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgija

Tel. Nr. +32 2 715 0000
Faks. +32 2 715 0009
Perfuzijos pagalbos linija
+32 2 715 0005
+33 967 23 00 16

LKT201

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo (angl. LifePort Kidney Transporter, LKT) sistema yra skirta naudoti nenutrūkstamai hipoterminei aparatinei inkstų perfuzijai, atliekamai siekiant išsaugoti, pervežti ir galiausiai persodinti inkstus recipientui.

PRIETAISO APRAŠYMAS

„LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos perfuzijos grandinė yra skirta išsaugoti inkstui ir aseptinėmis sąlygomis atlikti perfuziją transportavimo metu.

Visą „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemą sudaro šios dalys:

- „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistema (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinė perfuzijos grandinė (LKT201/ LKT201X)
- „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinis sterilus apklotas (LKT300)
- „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinė kaniulė (CAN/UCAN)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Paruoškite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemą taip, kaip nurodyta „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos naudotojo vadove. Paruoškite „KPS-1[®]“, inkstų perfuzijos tirpalą laikydamiesi naudojimo instrukcijų. Perfuzijos skystį laikykite tinkamoje temperatūroje, siekiančioje apie 2–8 °C.

⚠️ ISPĖJIMAS: kai nurodyta, atlikite toliau nurodytus veiksmus aseptinėje aplinkoje taikydami aseptinius metodus.

1. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* pasirūpinkite sterilia darbo stalo aplinka ir išimkite visas reikiamas priemones.
2. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* išimkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę perfuzijos grandinę iš pakuotės.

⚠️ ISPĖJIMAS: apžiūrėkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinį gaminius. Nenaudokite, jei jų dalys yra suskilę, sulūžę arba atsiskyrę.

3. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* nuimkite išorinį perfuzijos grandinės dangtelį ir vidinį perfuzijos grandinės dangtelį ir padėkite juos sterilioje aplinkoje.
4. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* išimkite inksto lovėlį ir padėkite jį sterilioje aplinkoje.

⚠️ DĖMESIO: patikrinkite, ar skysčio paėmimo linija yra žemo skysčio kiekio aptikimo kameroje, esančioje organo kameroje.

5. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* pripildykite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinę perfuzijos grandinę 1 litru atvėsinto (2–8 °C) perfuzijos skysčio.
6. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* uždėkite ir pritvirtinkite vidinį perfuzijos grandinės dangtelį ir išorinį perfuzijos grandinės dangtelį.

⚠️ ISPĖJIMAS: „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinės perfuzijos grandinės vidiniai paviršiai yra laikomi steriliais, o išoriniai paviršiai nėra laikomi steriliais.

7. Įstatykite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinę perfuzijos grandinę į „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemą.
8. Įstatykite vamzdelius prilaikantį rėmelį vertikaliai ir statmenai siurblio plokštei. Prieš palenkdami rėmelį į gulsčią padėtį įstatykite vyrius į tam skirtas vietas.
9. Atverkite siurblio galvutės skysčių tekėjimo kanalą ir apšukite kilpinį siurblio vamzdelį aplink infuzijos siurblių. Užverkite siurblio galvutės skysčių tekėjimo kanalą ir pritvirtinkite jį kabliuku.
10. Pasukite siurblio plokštės užrakto rankenėlę 90 laipsnių tol, kol išgirsite spragtelėjimą.
11. Prijunkite siurblio plokštėje esantį slėgio jutiklio kabelį prie slėgio jutiklio jungties, kurią rasite vamzdelius prilaikančiame rėmelyje.

📖 VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: norėdami išsaugoti aseptinę aplinką atlikite veiksmus, aprašomus „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinio sterilaus apkloto naudojimo instrukcijoje.

📖 VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: norėdami įvesti kaniulę ir pritvirtinti inkstą atlikite veiksmus, aprašomus „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės kaniulės naudojimo instrukcijoje.

12. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* perkeltinkite inkstą, į kurį buvo įvesta kaniulė, į „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos inksto lovėlį. Elkitės atsargiai, kad neužkliudytumėte infuzijos linijos.

📖 VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: norėdami pradėti perfuziją ir patikrinti, ar sistema yra sandari, atlikite veiksmus, aprašomus „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos naudotojo vadove.

13. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* uždėkite ir pritvirtinkite vidinį perfuzijos grandinės dangtelį.



VADOVAUKITĖ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: norėdami išimti inkstą iš „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos atlikite veiksmus, aprašomus „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinio sterilaus apkloto naudojimo instrukcijose.

14. Uždėkite ir pritvirtinkite išorinį perfuzijos grandinės dangtelį.



VADOVAUKITĖ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: norėdami tęsti perfuziją atlikite veiksmus, aprašomus „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos naudotojo vadove.

PASKIRTIS

„LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistema (angl. LifePort Kidney Transporter, LKT) yra skirta naudoti nenutrūkstamai hipoterminei aparatinei inkstų perfuzijai.

TIKSLINĖ POPULIACIJA

Tikslinė populiacija yra pacientai, kuriems gali būti atlikta inkstų transplantacija. Licencijuotas inkstų transplantacijos chirurgas yra atsakingas už paciento tinkamumo gauti inksto transplantatą įvertinimą. Pacientas neturi jokio sąlyčio su „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistema.

NUMATYTIJI NAUDOTOJAI

Pagrindiniai „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, išmokyti naudoti „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemą. Tikimasi, kad „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos naudotojai turės pakankamai praktinių žinių ir klinikinės patirties atliekant donorų organų paėmimo, perfuzijos ir transportavimo procedūras.

KLINIKINĖ NAUDA

Klinikiniais duomenimis įrodyta, kad automatinė hipoterminė inkstų perfuzija naudojant „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemą bei KPS-1 inkstų perfuzijos tirpalą gerina inksto funkciją po transplantavimo sumažindama transplantato funkcijos vėlavimą.

IRENGINIO VEIKIMAS / CHARAKTERISTIKOS

„LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistema yra skirta naudoti su aparatinės ainkstų perfuzijos tirpalu, užtikrinančiu nenutrūkstamą automatinę hipoterminę hinkstų perfuziją laikymo, transportavimo ir galiausiai transplantavimo pacientui metu. Šiai funkcijai užtikrinti, perfuzijos ir transportavimo metu sistema saugo organą vėsioje sterilioje talpoje.

LIKUTINĖ RIZIKA

Remiantis rizikos valdymo ataskaita, susijusia su „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistema, bendroji likutinė rizika yra priimtina, o tinkami metodai yra įdiegti siekiant gauti atitinkamą informaciją apie gaminį ir jo naudojimą po pagaminimo.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Naudotojas turėtų pranešti „Organ Recovery Systems“ ir naudotojo ir (arba) paciento šalies narės kompetentingai įstaigai apie bet kokius rimtus incidentus.

KONTRAINDIKACIJOS

Kai prietaisas yra naudojamas taip, kaip nurodyta, nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

IRENGINIO TARNAVIMO LAIKAS

„LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinė perfuzijos grandinė yra vienkartinis vienkartinis prietaisas. Remiantis turimais bandymų duomenimis, neatidaryto prietaiso sterilus tinkamumo laikas yra 3 metai.

SAUGOJIMO SĄLYGOS

Laikykite 2 °C–40 °C temperatūroje. Venkite per didelio karščio ir drėgmės. Laikykite sausoje vietoje, atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių. Neatidarius ar nepažeidus pakuotės prietaisas yra sterilus.

TECHNINĖ PAGALBA

Susisiekitė su „Organ Recovery Systems“ visą parą veikiančia Perfuzijos pagalbos linija tel. Nr.: +866 682 4800 (nemokamas tel. numeris JAV), +32 2 715 0005 (Belgija), +1 352 721 5301 (Centrinė ir Pietų Amerika) arba +33 967 23 00 16 (Prancūzija).

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMOPRIEMONĖS

R_{Only} **DĖMESIO:** laikantis federalinių (JAV) įstatymų šį prietaisą gali parduoti tik gydytojai ar tik gydytojų pavedimu.

! **DĖMESIO:** „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartiniai gaminiai turi būti laikomi tik uždaroje patalpoje bei sausoje vietoje, atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

! **ĮSPĖJIMAS:** apžiūrėkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinius gaminius. Nenaudokite, jei jų dalys yra suskilę, sulūžę arba atsiskyrę.

! **ĮSPĖJIMAS:** tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite, neapdorokite ar nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis vienkartinį prietaisų naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas sukelia galimą paciento ar naudotojo infekcijos, kurią sukelia tarša, riziką. Ši tarša gali sukelti sužalojimus, susirgimus ar kitas rimtas paciento komplikacijas.

! **ĮSPĖJIMAS:** taikykite įprastus aseptinius metodus ir visuotinai pripažintas atsargumo priemones (pvz., dėvėkite pirštines, kaukes, apsiaustus, akinius ar lygiavertes akių apsaugos priemones, biologinį pavojų keliančių atliekų maišelius) dirbdami su inkstu ir tvarkydami bei šalindami „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinius gaminius ir perfuzijos skysčius, kad išvengtumėte galimo patogenų perdavimo medicinos personalui ir pacientams. Jei procedūrą atlieka vienas medikas, jis privalo skirti ypatingą dėmesį šių sąlygų užtikrinimui.

! **ĮSPĖJIMAS:** prieš naudojant „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinį sterilų apklotą turi būti nuimtas išorinis perfuzijos grandinės dangtelis. Išorinio perfuzijos grandinės dangtelio išoriniai paviršiai nėra laikomi sterilios aplinkos dalimi. Dirbdami su vidiniu prietaiso paviršiumi taikykite įprastus aseptinius metodus.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

	Įspėjimas / Dėmesio		Sunaudoti iki YYYY-MM-DD		Temperatūros apribojimai
LOT	Partijos numeris		Pagaminimo data YYYY-MM-DD		Žr. Naudojimo instrukcijas
REF	Nuorodos numeris		Gamintojas		Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai		Nesterilizuoti pakartotinai		Laikyti sausoje vietoje
STERILE	Medicinos prietaisai sterilizuoti naudojant etileno oksidą	MD	Medicinos prietaisais	R_{Only}	Receptinis medicinos prietaisais
	Kilmės šalis		Importuotojas		Vieno sterilus slauksnio sistema su apsaugine pakuote aseptinei aplinkai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.				

**REMĖJAS
AUSTRALIJOJE**

0 „Aurora BioScience Pty Ltd“
Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
Australija



„MedEnvoy Global BV“
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Nyderlandai



„MedEnvoy Switzerland“
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija



„MedEnvoy Switzerland“
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija

**UK RESPONSIBLE
PERSON**

„MedEnvoy UK Limited“
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Jungtinė Karalystė