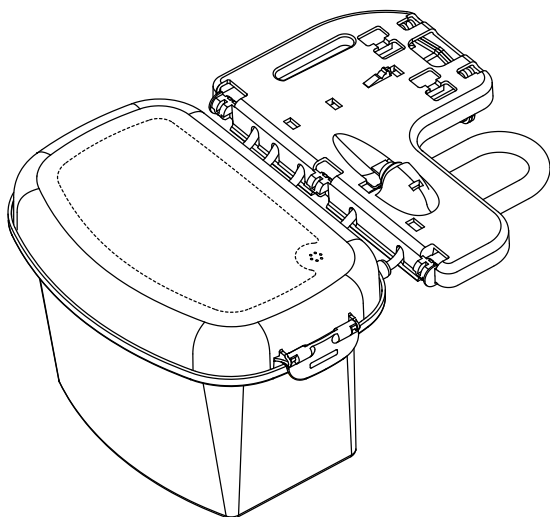




Organ Recovery systems

LifePort® nieres transportēšanas sistēma Vienreiz lietojamais perfūzijas loks



Lietošanas instrukcija

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais perfūzijas loks paredzēts tikai lietošanai kopā ar LifePort nieres transportēšanas sistēmu.

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

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234

Perfūzijas atbalsta dienests
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Beļģija

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009

Perfūzijas atbalsta dienests
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

LKT201

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

LifePort nieres transportēšanas (LKT) sistēma ir paredzēta ilgstošai, hipotermiskai, mehāniskai nieru perfūzijai nolūkā nieres uzglabāt, transportēt, un veikt to transplantāciju recipientam.

IERĪCES APRAKSTS

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku izmanto, lai transportēšanas laikā tajā aseptiskos apstākļos ievietotu nieri kopā ar perfuzātu.

LifePort nieres transportēšanas sistēmas komplektā ietilpst šādas sastāvdaļas:

- LifePort nieres transportētājs (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais perfūzijas loks (LKT201/LKT201X)
- LifePort nieres transportēšanas sistēmas sterlais vienreiz lietojamais pārklājs (LKT300)
- LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā kanula (CAN/UCAN)

NORĀDĪJUMI LIETOŠANAI

Sagatavojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu atbilstoši LifePort nieres transportēšanas lietotāja rokasgrāmatai. Sagatavojiet KPS-1®, nieres perfūzijas šķīdumu atbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajam aprakstam. Uzturiet piemērotu perfuzāta temperatūru, aptuveni 2–8°C.



BRĪDINĀJUMS: minētajos gadījumos aseptiski/aseptiskā tehnikā veiciet šādas darbības.

1. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, sagatavojiet sterilo lauku uz darba galda un novietojiet tajā visus nepieciešamos materiālus.
2. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, izņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku no iepakojuma.



BRĪDINĀJUMS: pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas produktus. Nelietojiet, ja kāda daļa ir iepīpsusi, salauzta vai atvienojusies.

3. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, noņemiet perfūzijas loka ārējo vāciņu un iekšējo vāciņu, un novietojiet tos sterilajā laukā.
4. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, izņemiet nieres trauciņu un nolieciet to sterilajā laukā.



UZMANĪBU: pārbaudiet, vai šķīduma līnija orgāna kameras iekšpusē ir zema šķīduma līmeņa indikatora zonā.

5. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, piepildiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku ar 1 l atdzesēta (2–8°C) perfuzāta.
6. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, uzlieciet atpakaļ un nostipriniet perfūzijas loka iekšējo vāciņu, un pēc tam perfūzijas loka ārējo vāciņu.



BRĪDINĀJUMS: LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā perfūzijas loka iekšējās virsmas ir uzskatāmas par sterilām, bet tā ārējās virsmas nav uzskatāmas par sterilām.

7. Ielieciet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku LifePort nieres transportēšanas ierīcē.
8. Novietojiet rāmīti ar caurulītēm pareizā pozīcijā perpendikulāri sūkņa ietvara augšējai virsmai. Ielieciet eņģes tām paredzētajās virās, pirms pagriežat plakani uz sūkņa ietvara augšējās virsmas.
9. Atveriet sūkņa galviņas kontūru un nostiepiet sūkņa caurules cilpu ap infūzijas sūkni. Aizveriet un nostipriniet sūkņa galviņas kontūru.
10. Pagrieziet fiksējošo sūkņa ietvara aizbīdni par 90 grādiem, līdz tas ar klikšķi fiksējas vietā.
11. Pieslēdziet spiediena sensora vadu pieslēgvietai uz sūkņa ietvara augšējās virsmas un spiediena sensora pieslēgvietai uz rāmīša ar caurulvadiem.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: lai saglabātu aseptiskus apstākļus, sekojiet procedūrai LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā sterilā pārklāja lietošanas instrukcijā.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: lai kanulētu un nostiprinātu nieri vietā, sekojiet procedūrai LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamās kanulas lietošanas instrukcijā.

12. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, pārvietojiet nieres trauciņu ar kanulēto nieri uz LifePort nieres transportēšanas ierīci, uzmanoties, lai neaizķertos aiz infūzijas līnijas.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: sākot perfūzijas procesu, sekojiet procedūrai LifePort nieres transportēšanas ierīces Lietotāja rokasgrāmātā un pārlecinieties par sūču neesamību.

13. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, uzlieciet atpakaļ un nostipriniet perfūzijas loka iekšējo vāciņu.

 **SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU:** noņemot no LifePort nieres transportēšanas ierīces, sekojiet procedūrai LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā sterilā pārklāja lietošanas instrukcijā.

14. Uzlieciet atpakaļ un nostipriniet ārējo perfūzijas loka vāciņu.

 **SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU:** turpinot perfūzijas procesu, sekojiet procedūrai LifePort nieres transportēšanas ierīces Lietotāja rokasgrāmatā.

PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS VEIDS

LifePort nieres transportēšanas sistēma (LifePort Kidney Transporter – LKT) ir paredzēta ilgstošai automātiskai hipotermiskai nieru perfūzijai.

MĒRĶA GRUPA

Mērķa grupas ir pacienti, kas ir piemēroti nieres transplantācijai. Licencēts nieru transplantācijas ķirurgs ir atbildīgs par pacienta atbilstības nieru transplantācijai novērtēšanu. Pacients nenonāk saskarē ar LifePort nieres transportēšanas sistēmu.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

LifePort nieres transportēšanas sistēmas primārie lietotāji ir medicīnas speciālisti, kuri ir apmācīti lietot LifePort nieres transportēšanas sistēmu. Paredzams, ka LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietotājiem būs arī būtiskas darba zināšanas un klīniskā pieredze donoru orgānu atgūšanas, perfūzijas un transplantācijas jomā.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Klīniski pierādīts, ka nieru hipotermiskā mašīnperfūzija, izmantojot LifePort nieres transportēšanas sistēmu ar KPS-1 nieru perfūzijas šķīdumu, uzlabo nieru funkciju pēc transplantācijas, samazinot transplantāta darbības aizkavēšanos.

IERĪCES VEIKTSPĒJA/VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

LifePort nieres transportēšanas sistēma ir paredzēta izmantošanai kopā ar mehāniskās konservācijas šķīdumu, lai nodrošinātu nepārtrauktu nieru hipotermisko mehānisko perfūziju, kas paredzēta nieru saglabāšanai, transportēšanai un eventuālai transplantācijai saņēmējam. Ierīce perfūzijas un transportēšanas laikā orgānu uztur vēsā, sterilā orgāna konteinerā.

ATLIKUŠAIS RISKS

Saskaņā ar LifePort nieres transportēšanas sistēmas riska pārvaldības ziņojumu kopējais atlikušais risks ir pieņemams, un ir ieviestas atbilstošas metodes, lai iegūtu atbilstošu informāciju par izstrādājumu un pēcražošanas periodu.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Lietotājam par katru nopietnu incidentu ir jāziņo uzņēmumam "Organ Recovery Systems" un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

KONTRINDIKĀCIJAS

Lietojot atbilstoši aprakstam, kontrindikācijas nav zināmas.

IERĪCES KALPOŠANAS LAIKS

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais perfūzijas loks ir vienreizējas lietošanas ierīce. Pamatojoties uz pieejamajiem testa datiem, neatvērtai ierīcei ir sterils glabāšanas laiks 3 gadi.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 40°C. Izvairīties no pārmērīga karstuma vai mitruma. Uzglabāt sausā vietā, sargājot no tiešiem saules stariem. Sterils, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts.

TEHNISKĀ PALĪDZĪBA

Lūdzam sazināties ar Organ Recovery Systems 24/7 atbalsta dienestu pa tālruniem +866.682.4800 (ASV, bezmaksas), +32.2.715.0005 (Beļģija), +1.352.721.5301 (Centrālā un Dienvidamerika), vai +33.967.23.00.16 (Francija).

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

R_{Only} **UZMANĪBU:** federālā (ASV) likumdošana atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta rīkojuma.

! **UZMANĪBU:** LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamie produkti jāglabā iekšstelpās, sausā vietā, sargājot tos no tiešiem saules stariem.

! **BRĪDINĀJUMS:** vizuāli pārbaudiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas produktus. Nelietojiet, ja kāda daļa ir iepīļususi, salauzta vai atvienojusies.

! **BRĪDINĀJUMS:** tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota vienreiz lietojamu ierīču lietošana, apstrāde vai sterilizācija var būt par iemeslu kontaminācijai un radīt inficēšanās risku pacientam vai lietotājam. Šāda kontaminācija var pacientiem izraisīt traumu, slimības vai citas smagas komplikācijas.

! **BRĪDINĀJUMS:** rīkojoties ar nieri, rīkojoties un iznīcinot LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamus produktus un perfuzātu, ievērojiet standarta aseptikas tehnikas un vispārēju piesardzību (piem., lietojiet cimdus, sejas masku, sterilu apģērbu, aizsargbrilles vai līdzvērtīgus acu aizsarglīdzekļus, bioloģiskiem atkritumiem paredzētus maisus), lai nepieļautu patogēnu organismu transmisiju, medicīnas personāla vai pacientu inficēšanos. Ārstam, kurš strādā viens pats, šie nosacījumi jāievēro īpaši rūpīgi.

! **BRĪDINĀJUMS:** pirms lietotājs sāk rīkoties ar LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo pārkļāvu, jābūt noņemtam ārējam perfūzijas loka vāciņam. Ārējā perfūzijas loka vāciņa ārējās virsmas netiek uzskatītas par sterilā lauka daļu. Rīkojoties ar iekšējo virsmu, ievērojiet standarta aseptikas tehnikas.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

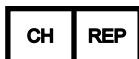
	Brīdinājumi/Piesardzība		Izlietot līdz GGGG-MM-DD		Temperatūras diapazons
LOT	Partijas numurs		Ražošanas datums: GGGG-MM-DD		Skatiet lietošanas instrukciju
REF	Atsauces numurs		Ražotājs		Sargāt no saules stariem
	Nedrīkst lietot atkārtoti		Nedrīkst sterilizēt atkārtoti		Uzglabāt sausā vietā
	Sterilas medicīniskās ierīces, izmantots etilēna oksīds	MD	Medicīniskā ierīce	R_{Only}	Medicīniskā ierīce lietojama tikai pēc ārsta rīkojuma
	Izcelsmes valsts		Importētājs		Viena līmeņa sterilitātes barjera – iekšējs aizsargpakojums aseptiskā lauka saglabāšanai
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju.				

SPONSORS
AUSTRĀLIJĀ

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice

ATBILDĪGĀ PERSONA
LIELBRITĀNIJĀ

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