



Organ Recovery systems

„LifePort®“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinis sterilus apklotas

Naudojimo instrukcijos

„LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinis apklotas yra skirtas 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

LKT300

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 sterilus apklotas yra naudojamas siekiant padėti išsaugoti aseptinę aplinką „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinėje perfuzijos grandinėje.

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 ir vienkartinę perfuzijos grandinę taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose.



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

1. Asmuo, esantis už aseptinės aplinkos ribų, nuima išorinį perfuzijos grandinės dangtelį.
2. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* atsargiai įtieskite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinį sterilų apklotą į „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemą, išklodami apklotą tarpiklį, kuriame yra organo kamera.
3. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* įsitikinkite, kad ant orientacinio kreiptuvo pavaizduota rodyklė yra nukreipta į siurblio plokštę.
4. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* išlankstykite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinį paklotą šia tvarka: **atlenkite į dešinę, kairę, viršų ir apačią**. Organo kamera turi glaudžiai tilpti į apklotą išklotą tarpiklį, o jos kojelės turi tvirtintis po dangtelio skląstimis.
5. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* atlaisvinkite ir nuimkite vidinį perfuzijos grandinės dangtelį ir padėkite jį sterilioje aplinkoje priekine puse žemyn.



VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: prieš pereidami prie 6 žingsnio atlikite veiksmus, nurodytus „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės perfuzijos grandinės naudojimo instrukcijose.

6. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* uždėkite ir pritvirtinkite vidinį perfuzijos grandinės dangtelį nuimdami „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinį sterilų apklotą.
7. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* atsargiai nuimkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinį sterilų apklotą išsaugodami aseptinę vidinio perfuzijos grandinės dangtelio aplinką ir pakeldami „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinį sterilų apklotą aukščiau bei pašalindami jį iš sterilios aplinkos arba nukirpdami „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinį sterilų apklotą.
8. Uždėkite ir pritvirtinkite išorinį perfuzijos grandinės dangtelį.



VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: norėdami tęsti perfuziją vadovaukitės „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos naudotojo vadovu.

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.

NUMATYTIEJI 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 inkstų perfuzijos tirpalu, užtikrinančiu nenutrūkstamą automatinę hipoterminę inkstų 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 vienkartinis apklotas 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

Susisiekite 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).

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

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.

 **ISPĖJIMAS:** 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.

 **ISPĖJIMAS:** 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.

 **ISPĖJIMAS:** 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 steriliu aplinkos dalimi. Dirbdami su vidiniu prietaiso paviršiumi taikykite įprastus aseptinius metodus.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

	Įspėjimas / Dėmesio		Sunaudoti iki YYYY-MM-DD		Temperatūros apribojimai
	Partijos numeris		Pagaminimo data YYYY-MM-DD		Žr. Naudojimo instrukcijas
	Nuorodos numeris		Gamintojas		Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai		Nesterilizuoti pakartotinai		Laikyti sausoje vietoje
	Medicinos prietaisai sterilizuoti naudojant etileno oksidą		Medicinos prietaisais		Receptinis medicinos prietaisas
	Kilmės šalis		Importuotojas		Vieno sterilaus slauksnio sistema
	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