



Organ Recovery systems

LifePort® nieres transportēšanas sistēma Vienreiz lietojams sterils pārklājs

Lietošanas instrukcija

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais sterlais pārklājs 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

LKT300

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

LifePort nieres transportēšanas (LifePort Kidney Transporter, 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 sterilo pārklāju lieto, lai palīdzētu uzturēt aseptiskus apstākļus LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamajā perfūzijas lokā.

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 un LifePort nieres transportēšanas sistēmas perfūzijas loku atbilstoši attiecīgajā lietošanas instrukcijā sniegtajam aprakstam.



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

1. Nesterila persona ņem ārējo perfūzijas loka vāciņu.
2. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, rūpīgi novietojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārklāju uz LifePort nieres transportēšanas sistēmas tā, lai salocītā pārklāja novietojums atbilstu orgāna kameras malām.
3. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas* pārbaudiet, vai uz pārklāja instrukcijas redzamā bultiņa ir vērsta pret sūkņa ietvara augšējo pārsegu.
4. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, atlociet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārklāju šādā secībā: **pa labi, pa kreisi, uz priekšu, un uz mugurpusi**. Pārklāja atverei precīzi jānovietojas ap orgāna kameru tā lai atveres malas būtu precīzi zem vāciņa aizvēršanai paredzētajām cilpiņām.
5. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, atāķējiet un noņemiet perfūzijas loka iekšējo vāciņu, un novietojiet to sterilajā laukā ar virspusi uz leju.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: pirms 6. soļa uzsākšanas, veiciet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamās kanulas lietošanas instrukcijā aprakstīto procedūru.

6. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, uzlieciet atpakaļ un nofiksējiet perfūzijas loka iekšējo vāciņu, un pēc tam noņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārklāju.
7. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, rūpīgi noņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārklāju tā, lai saglabātos iekšējā perfūzijas loka vāciņa aseptiskā vide. To var izdarīt, vai nu paceļot LifePort nieru transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārklāju uz augšu un tad pārvietojot ārpus sterilā lauka, vai arī apgriežot LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārklāju un noņemot.
8. Uzlieciet atpakaļ un nostipriniet ārējo perfūzijas loka vāciņu.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: turpinot perfūzijas procesu, sekojiet procedūrai LifePort nieres transportēšanas sistēmas 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 sterila pārkļājs ir vienreizējas lietošanas ierīce. Pamatojoties uz pieejamajiem testa datiem, neatvērta 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:** 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 traumas, 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 pārklāju, jābūt noņemtam ārējām 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
STERILE	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
	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