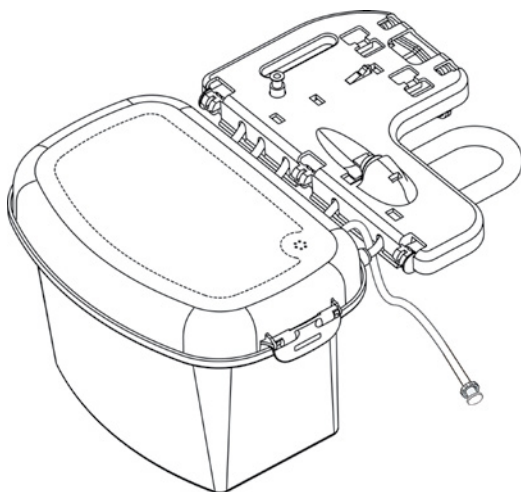




Organ Recovery systems

„LifePort®“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinė deguonies tiekimo perfuzijos grandinė



Naudojimo instrukcijos

„LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinė deguonies tiekimo 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

„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

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

Tel. Nr. +55 11 9 8638 0086
Perfuzijos pagalbos linija
+55 11 9 8638.0086

LKT201X

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 deguonies tiekimo perfuzijos grandinė yra naudojama siekiant aspetinėmis sąlygomis išsaugoti inkstą ir perfuzijos skystį transportavimo metu, suteikiant galimybę tiekti deguonį į perfuzijos skystį.

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 pervežimo sistemos vienkartinė deguonies tiekimo perfuzijos grandinė (LKT201X)
 - Deguonies tiekimo vamzdelis (900-00044)
 - Deguonies tiekimo jungtis (900-00045)
- „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 aprašomus 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, deguonies tiekimo vamzdelį ir deguonies tiekimo jungtį iš jų pakuočių.



ISPĖJIMAS: prieš naudodami apžiūrėkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinius 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 lovelį ir padėkite jį sterilioje aplinkoje.



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

5. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* prijunkite deguonies tiekimo vamzdelį ir deguonies tiekimo jungtį prie deguonies tiekimo perfuzijos grandinės.



ISPĖJIMAS: deguonies tiekimo jungtis privalo būti tvirtinama prie deguonies tiekimo vamzdelio, siekiant išvengti pratekėjimo ar aseptinio lauko užteršimo.

6. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* pripildykite deguonies tiekimo perfuzijos grandinę 1 litru atšaldyto (2–8 °C) perfuzijos skysčio.
7. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* uždėkite ir pritvirtinkite vidinį perfuzijos grandinės dangtelį ir išorinį perfuzijos grandinės dangtelį.



ISPĖJIMAS: deguonies tiekimo perfuzijos grandinės vidiniai paviršiai yra laikomi steriliais, o išoriniai paviršiai nėra laikomi steriliais.

8. Įdėkite deguonies tiekimo perfuzijos grandinę į „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemą.
9. Įstatykite vamzdelius prilaikančią rėmelį vertikaliai ir statmenai siurblio plokštei. Prieš palenkdami rėmelį į gulsčią padėtį įstatykite vyrius į tam skirtas vietas.



DĖMESIO: įsitinkinkite, kad deguonies tiekimo vamzdelis nėra prispaustas arba žemiau vamzdelio rėmo ir kad jį galima lengvai pasiekti iš priekinės pusės.

10. Atverkite siurblio galvutės skysčių tekėjimo kanalą ir apsukite kilpinį siurblio vamzdelį aplink infuzijos siurblių. Užverkite siurblio galvutės skysčių tekėjimo kanalą ir pritvirtinkite jį kabliuku.
11. Pasukite siurblio plokštės užrakto rankenėlę 90 laipsnių tol, kol išgirsite spragtelėjimą.
12. Prijunkite siurblio plokštės esantį slėgio jutiklio kabelį prie slėgio jutiklio jungties, kurią rasite vamzdelius prilaikančiame rėmelyje.
13. Nuimkite ir padėkite deguonies tiekimo jungtį toliau nuo deguonies tiekimo vamzdelio.
14. Deguonies tiekimo sujungimais (į komplektą neįeina) sujunkite valdymo įtaisą turintį deguonies šaltinį ir deguonies tiekimo vamzdelį.



DĖMESIO: naudokite tik medicininių deguonį, kuris atitinka reglamentuose numatomus suslėgtų medicininių dujų reikalavimus.

PASTABA: „Organ Recovery Systems“ netiekia deguonies tiekimo sujungimų.

15. Paspauskite ir palaikykite **MAITINIMO** mygtuką, kol išgirsite pyptelėjimą ir atleiskite mygtuką.
16. Paspauskite **PLOVIMO** mygtuką, kad įjungtumėte **PLOVIMO** režimą.
17. Įjunkite deguonį ir bent 20 minučių leiskite jam tekėti 0,5 l/min. greičiu.



DĖMESIO: tiekiant deguonį į perfuzijos skystį neviršykite 0,5 l/min. tekėjimo greičio, kad išvengtumėte per didelio organo kameros slėgio, kai abu dangteliai yra uždaryti.



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

18. Kai inkstas yra paruoštas dėjimui į organo kamerą, išjunkite deguonį ir atjunkite deguonies tiekimo sujungimus nuo deguonies tiekimo vamzdelio ir deguonies šaltinio.
19. Atjunkite deguonies tiekimo vamzdelį nuo deguonies tiekimo perfuzijos grandinės.
20. Pritvirtinkite deguonies tiekimo jungtį prie atviro deguonies tiekimo perfuzijos grandinės deguonies tiekimo vamzdelio, kad išsaugotumėte aseptines sąlygas.



ISPĖJIMAS: deguonies tiekimo jungtis privalo būti tvirtinama prie deguonies tiekimo vamzdelio, siekiant išvengti pratekėjimo ar aseptinio lauko užteršimo.

21. Nuimkite išorinį perfuzijos grandinės dangtelį.



VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: norėdami išsaugoti aseptinę aplinką, žr. „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinio sterilaus apkloto naudojimo instrukcijas.

22. *Taikydami įprastus aseptinius metodus*, nuimkite vidinį perfuzijos grandinės dangtelį.
23. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* perkeltkite inkstą, į kurį buvo įvesta kaniulė, į „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos inksto lovelį. Elkitės atsargiai, kad neužkliudytumėte infuzijos linijos.



VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: norėdami pradėti perfuzijos procesą ir patikrinti, ar sistema yra sandari, žr. „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos naudotojo vadovą.

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



VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: išimdami inkstą iš „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vadovaukitės „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinio sterilaus apkloto naudojimo instrukcijomis.

25. Uždėkite ir pritvirtinkite išorinį perfuzijos grandinės dangtelį.



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

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 prietaisais yra sterilus.

KONTRAINDIKACIJOS

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

TECHNINĖ PAGALBA

Susisiekiame su „Organ Recovery Systems“ visą parą veikiančia Perfuzijos pagalbos linija tel. Nr.: +1 866 682 4800 (nemokamas tel. numeris JAV), +32 2 715 0005 (Belgija), +55 11 98638 0086 (Brazilija) arba +33 967 23 00 16 (Prancūzija).

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS



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.

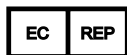


ISPĖJIMAS: apžiūrėkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinius gaminius. Nenaudokite, jei jų dalys yra suskilę, sulūžę arba atsiskyrę.

- ! ĮSPĖJIMAS:** tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite, neapdorokite ar nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis vienkartinį prietaisą 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 vienkartinį gaminį 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 steriliomis aplinkos dalimi. Dirbdami su vidiniu prietaiso paviršiumi taikykite įprastus aseptinius metodus.
- ! ĮSPĖJIMAS:** deguonis turi būti tvarkomas laikantis įstaigos saugos tvarų.
- ! ĮSPĖJIMAS:** su deguonimi gali dirbti tik patyrę ir tinkamai instruktuoti asmenys.
- ! ĮSPĖJIMAS:** deguonies kontakto su žiežirbomis ar kitomis degiomis medžiagomis metu gali kilti gaisras.
- ! ĮSPĖJIMAS:** nenaudokite elektros įrangos, kuri gali kelti žiežirbas, nes naudojant deguonį jos gali užsidegti ir sukelti gaisrą.
- ! ĮSPĖJIMAS:** nerūkykite, nedeginkite degtukų arba nesinaudokite žiebtuvėliu patalpoje, kurioje yra naudojamas deguonis.
- ! ĮSPĖJIMAS:** nenaudokite benzino pagrindu veikiančių gaminių.
- ! ĮSPĖJIMAS:** naudokite tik deguoniui patvirtintus lubrikantus arba sandarinimo priemones.
- ! ĮSPĖJIMAS:** patalpa turi būti žymima ženklu „Naudojamas deguonis“.

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
	Medicinos prietaisai sterilizuoti naudojant etileno oksidą		Oksiduojančios medžiagos		Receptinis medicinos prietaisas
MD	Medicinos prietaisas				



Ilgaliotasis atstovas Europoje
„**Emergo Europe**“
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nyderlandai