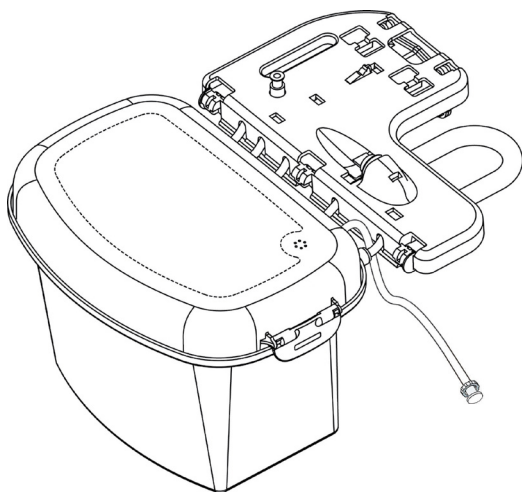




Organ Recovery systems

„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 transportavimo sistema.



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

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

LKT201X

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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

PRIETAISO APRAŠYMAS

„LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos deguonies tiekimo perfuzijos grandinė yra naudojama, siekiant aspetinėmis sąlygomis išlaikyti inkstą ir perfuzijos skystį transportavimo metu, sudarant galimybę tiekti deguonį į perfuzijos skystį.

Siekiant užtikrinti aseptines sąlygas, kai deguonis nenaudojamas, kūginės (Luerio) jungties dangtelis turi būti uždėtas ant deguonies tiekimo vamzdelio, esančio deguonies tiekimo perfuzijos grandinėje, arba tiesiogiai ant perfuzijos grandinės.

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

- „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistema (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinė deguonies tiekimo perfuzijos grandinė (LKT201X)
 - Deguonies tiekimo vamzdelis (900-00044)
 - Kūginės (Luerio) jungties dangtelis (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 inkstų perfuzijos tirpalą „KPS-1®“ 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* paruoškite sterilią darbo stalo aplinką ir sudėkite visas reikiamas medžiagas.
2. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* išimkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę perfuzijos grandinę, deguonies tiekimo vamzdelį ir kūginės (Luerio) jungties dangtelį iš pakuočių.



ISPĖJIMAS: prieš naudodami, apžiūrėkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinis gaminius. Nenaudokite, jei dalys yra įtrūkusios, lūžusios arba atsijungusios.

3. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* išimkite 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: įsitinkinkite, kad paėmimo linija yra mažo skysčio kiekio aptikimo kameroje, esančioje organo kameroje.

5. *Atlikite šį veiksmą taikydami aseptinius metodus.* Jei naudojamas deguonis, pritvirtinkite kūginės (Luerio) jungties dangtelį prie deguonies tiekimo vamzdelio, o deguonies tiekimo vamzdelį – prie deguonies tiekimo perfuzijos grandinės. Jei deguonis nenaudojamas, pritvirtinkite kūginės (Luerio) jungties dangtelį tiesiai prie deguonies tiekimo perfuzijos grandinės.



ISPĖJIMAS: kūginės (Luerio) jungties dangtelis turi būti uždėdamas ant deguonies tiekimo vamzdelio arba deguonies tiekimo perfuzijos grandinės, kad būtų išvengta pratekėjimo arba aseptinės aplinkos taršos.

6. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* pripildykite deguonies tiekimo perfuzijos grandinę 1 litru atšaldyto (2–8 °C) perfuzijos skysčio.
7. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* uždėkite 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 prilaikantį rėmelį vertikaliai ir statmenai siurblio plokštei. Prieš palenkdami rėmelį į gulsčią padėtį, siurblio plokštėje įstatykite vyrius į jiems skirtas vietas.



DĖMESIO: jei tiekiamas deguonis, įsitinkinkite, kad deguonies tiekimo vamzdelis nėra prispaustas arba po vamzdelio rėmeliu ir kad jį galima lengvai pasiekti iš priekinės pusės.

10. Atvertkite siurblio galvutės skysčių tekėjimo kanalą ir apsukite kilpinį siurblio vamzdelį aplink infuzijos siurblių. Užverkite siurblio galvutės skysčių tekėjimo kanalą ir pritvirtinkite jį kabiuku.
11. Pasukite siurblio plokštės užrakto rankenėlę 90 laipsnių, kol išgirsite spragtelėjimą.
12. Prijunkite siurblio plokštėje esantį slėgio jutiklio kabelį prie slėgio jutiklio jungties, kurią rasite vamzdelius prilaikančiame rėmelyje.

13. Jei tiekiamas deguonis, nuimkite kūginės (Luerio) jungties dangtelį nuo deguonies tiekimo vamzdelio ir padėkite į šalį bei prijunkite deguonies tiekimo sujungimus (į komplektą neįeina) prie deguonies šaltinio ir deguonies tiekimo vamzdelio.



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

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

14. Paspauskite ir palaikykite **POWER** (maitinimo) mygtuką, kol išgirsite pyptelėjimą, tada atleiskite mygtuką.
15. Paspauskite **WASH** (plovimo) mygtuką, kad įjungtumėte plovimo režimą.
16. Jei reikia tiekti deguonį, įjunkite deguonį ir bent 20 minučių leiskite jam tekėti 0,5 l/min greičiu.



DĖMESIO: tiekiant deguonį per perfuzijos skystį neviršykite 0,5 l/min deguonies srauto, 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.

17. Aprūpinę deguonimi ir paruošę inkstą įdėti į organo kamerą, išjunkite deguonies tiekimą, atjunkite deguonies tiekimo vamzdelį nuo deguonies tiekimo perfuzijos grandinės ir pritvirtinkite kūginės (Luerio) jungties dangtelį prie deguonies tiekimo perfuzijos grandinės, kad užtikrintumėte aseptines sąlygas.



ĮSPĖJIMAS: kūginės (Luerio) jungties dangtelis turi būti uždedamas ant deguonies tiekimo perfuzijos grandinės, kad būtų išvengta pratekėjimo arba aseptinės aplinkos taršos.

18. Nuimkite išorinį perfuzijos grandinės dangtelį.



VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: norėdami išsaugoti aseptines sąlygas, žr. „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinio sterilaus aplkoto naudojimo instrukcijas.

19. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* nuimkite vidinį perfuzijos grandinės dangtelį.
20. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* perkeltkite inkstą, į kurį buvo įvesta kaniulė, į „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos inksto lovę. 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.

21. *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 aplkoto naudojimo instrukcijomis.

22. 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 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 transportavimo sistemos vienkartinė deguonies tiekimo 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 ATSARGUMO PRIEMONĖS



Only

DĖMESIO: laikantis federalinių (JAV) įstatymų šį prietaisą gali parduoti tik gydytojai ar tik gydytojų pavedimu.



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



ĮSPĖJIMAS: apžiūrėkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinius gaminius. Nenaudokite, jei jų dalys yra įtrūkusios, lūžusios arba atsijungusios.



ĮSPĖJIMAS: tinka tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite, neapdorokite ar nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis vienkartinį prietaisų naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas sukelia galimą paciento ar naudotojo infekcijos, dėl taršos, 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 transportavimo 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 transportavimo sistemos vienkartinį sterilų apklotą, turi būti nuimtas išorinis perfuzijos grandinės dangtelis. Išorinio perfuzijos grandinės dangtelio išoriniai paviršiai nėra laikomi sterilios aplinkos dalimi. Tvarkydami vidinį paviršių taikykite įprastus aseptinius metodus.



ĮSPĖJIMAS: deguonis turi būti tvarkomas laikantis įstaigos saugos tvarkų.



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 ženkle „Naudojamas deguonis“.

SIMBOLIŲ REIŠKĖS

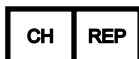
	Įspėjimas / Dėmesio		Sunaudoti iki YYYY-MM-DD		Temperatūros apribojimai
	Partijos numeris		Pagamini mo data YYYY-MM-DD		Žr. naudojimo instrukcijas
	Nuorodos numeris		Gamintojas		Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai		Nesterilizuoti pakartotinai		Laikyti sausoje vietoje
	Medicinos prietaisai sterilizuoti naudojant etileno oksidą		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.		Receptinis medicinos prietaisas
	Medicinos prietaisas		Kilmės šalis		Importuotojas
	Oksiduojančios medžiagos		Vieno sterilaus sluoksnio sistema su apsaugine pakuote aseptinei aplinkai		

**UŽSAKOVAS
AUSTRALIJOJE**

„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

**AUTORIZUOTAS
ASMUO JK**

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