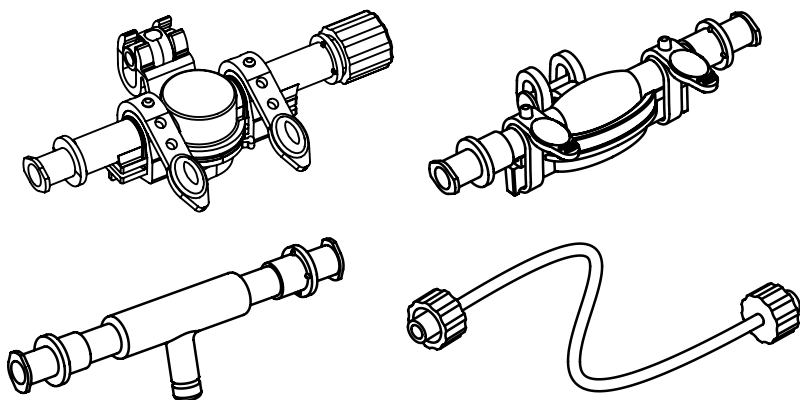




Organ Recovery systems

„LifePort®“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinė kaniulė



Naudojimo instrukcijos

„Universal SealRing®“, „SealRing®“, tiesioji kaniulė ir jungtis yra skirta naudoti tik su „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistema. Registruota patentui gauti.

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

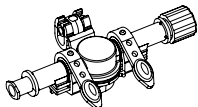
„Organ Recovery Systems NV“
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgija

Tel. Nr. +32 2 715 0000
Faks. +32 2 715 0009
Perfuzijos pagalbos linija
+32 2.715 0005
+33.9.6723.0016

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

Tel. Nr. +55 11 98638 0086
Perfuzijos pagalbos linija
+55 11 98638 0086

Kai kuriose rinkose parduodami ne visi šiame dokumente pavaizduoti gaminiai.



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 vienkartinė „Universal SealRing“ kaniulė yra naudojama tada, kai perfuzuojamos kraujagyslės galuose yra arba nėra aortos lopo arba kaniulė yra panašios būklės.

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 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 „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos perfuzijos grandinę taip, kaip nurodyta Naudojimo instrukcijose. Jei kaniulės turi būti įvedamos į kelias kraujagysles, žr. „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės jungties Naudojimo instrukcijas.



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

1. Išimkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę „Universal SealRing“ kaniulę sterilioje aplinkoje.
2. Atverkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę „Universal SealRing“ kaniulę atseidami ir atspausdami dirželius bei atidarydami dešinįjį antgalį.
3. Nustatykite kraujagyslės padėtį antgalių centre ir taip, kad kraujagyslės pabaiga būtų 1,5–2,0 mm virš viršutinio antgalių paviršiaus.
4. Uždarykite dešinįjį antgalį, įspausdami kraujagyslę tol, kol išgirsite spragtelėjimą.

PASTABA: prireikus kraujagyslės padėtis gali būti fiksuojama prilaikomomis priemonėmis, naudojant siūles ar kitas tinkamas medžiagas. Siekiant palengvinti kraujagyslės padėties nustatymą į komplektą įeina siūlėmis tvirtinamos plokštelės (angl. Suture Tie Down Cleats) ir angos.

5. Nuleiskite viršutinę „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės „Universal SealRing“ kaniulės dalį atsargiai įvesdami kūgio formos sandariklį į kraujagyslės vidų.

PASTABA: žiūrėdami pro didinamąjį stiklą įsitikinkite, kad kraujagyslės anga yra centrinėje padėtyje, apvalios formos ir neužsikimšusi.

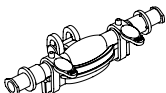
6. Kaniulės dirželius apvyniokite skirtingose jos pusėse ir pritvirtinkite reikiamose vietose.
7. Įdėkite inkstą į inksto lovelį ir pritvirtinkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę „Universal SealRing“ kaniulę Kaniulės tvirtinimo vietoje.

PASTABA: jei kaniulės turi būti įvedamos į kelias kraujagysles, kaniulės tvirtinimo vietoje pritvirtinama tik pagrindinės kraujagyslės kaniulė.

8. Sureguliuokite kaniulės tvirtinimo vietos aukštį ir kaniulės posūkio kampą taip, kad kraujagyslės padėtis būtų patogi.
9. Apžiūrėkite kraujagyslę ir įsitikinkite, kad ji nėra perlenkta arba užsikimšusi.
10. Uždėkite ant inksto lovelyje esančio inksto organą prilaikantį tinklėlį, leidžiantį organui perfuzijos metu šiek tiek išsiplėsti.



VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: atlikite veiksmus, aprašomus „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės perfuzijos grandinės naudojimo instrukcijoje, kurioje paaiškinama, kaip įdėti inkstą į inksto lovelį, prijungtą prie „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės perfuzijos grandinės.



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 vienkartinė „SealRing“ kaniulė yra naudojama eksplantuotiems inkstams, kurių perfuzuojamos kraujagyslės galuose yra arba nėra aortos lopo ar, kai kraujagyslė yra panašios būklės.

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 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 „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos perfuzijos grandinę taip, kaip nurodyta Naudojimo instrukcijose. Lopai, kuriuose yra kelios arterijos, gali būti įvedami į „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę „SealRing“ kaniulę. Kitu atveju žr. „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės jungties naudojimo instrukcijas.



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

1. Išimkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę „SealRing“ kaniulę sterilioje aplinkoje.
2. Atsekite dirželius ir atverkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę „SealRing“ kaniulę.
3. Įveskite aortos lopą pro kaniulės žiedo centrą.
4. Pozicionuokite lopą gulsčiai ir įsitinkinkite, kad audinys padengia visą kaniulės žiedą. Prireikus laikinai prilaikyti audinį tol, kol pritvirtinsite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę „SealRing“ kaniulę, galite naudoti medicininius instrumentus.
5. Uždarykite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę „SealRing“ kaniulę įtvirtindami audinį tarp dviejų kaniulės dalių.
6. Kaniulės dirželius apvyniokite skirtingose jos pusėse ir pritvirtinkite reikiamose vietose.
7. Įdėkite inkstą į inksto lovelį ir pritvirtinkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę „SealRing“ kaniulę tvirtinimo vietoje.

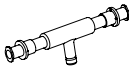
PASTABA: jei kaniulės turi būti įvedamos į kelias kraujagysles, kaniulės tvirtinimo vietoje pritvirtinama tik pagrindinės kraujagyslės kaniulė.

8. Sureguliuokite kaniulės tvirtinimo vietos aukštį ir kaniulės posūkio kampą taip, kad kraujagyslės padėtis būtų patogi.
9. Apžiūrėkite kraujagyslę ir įsitinkinkite, kad ji nėra perlenkta arba užsikimšusi.
10. Uždėkite ant inksto lovelyje esančio inksto organą prilaikantį tinklėlį, leidžiantį organui perfuzijos metu šiek tiek išsiplėsti.



VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: atlikite veiksmus, aprašomus „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės perfuzijos grandinės naudojimo instrukcijoje, kurioje paaiškinama, kaip įdėti inkstą į inksto lovelį, prijungtą prie „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės perfuzijos grandinės.

Tiesioji kaniulė



CAN0003
CAN0005
CAN0008

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 transportavimo sistemos vienkartinė tiesioji kaniulė yra naudojama, kai perfuzuojamos kraujagyslės galuose nėra lopo ar kai nekyla galimos vidinio dangalo pažeidimo rizikos.

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 „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos perfuzijos grandinę taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose. Jei kaniulės turi būti įvedamos į kelias kraujagysles, žr. „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės jungties naudojimo instrukcijas.



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

1. Išimkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę tiesiąją kaniulę sterilioje aplinkoje.
2. Įveskite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės tiesiosios kaniulės galiuką į kraujagyslę ne giliau nei reikia. Įvedus kuo mažesnę kaniulės galiuką į kraujagyslę prireikus galėsite pašalinti kraujagyslės dalį.
3. Pritvirtinkite kraujagysles reikiamoje vietoje naudodami šilko gijas, kraujagyslių raištelius ar kitas tinkamas priemones. Kaniulės galiuke esantis griovelis leidžia lengviau pozicionuoti ir pritvirtinti kraujagyslę.
4. Įdėkite inkstą į inksto lovę ir pritvirtinkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę tiesiąją kaniulę kaniulės tvirtinimo vietoje.
5. Sureguliuokite kaniulės tvirtinimo vietos aukštį ir kaniulės posūkio kampą taip, kad kraujagyslės padėtis būtų patogi.
6. Apžiūrėkite kraujagysles bei jungties vamzdelius ir įsitikinkite, kad jie nėra perlenkti arba užsikimšę.
7. Uždėkite ant inksto lovėje esančio inksto organą prilaikantį tinklėlį, leidžiantį organui perfuzijos metu šiek tiek išsiplėsti.



VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: atlikite veiksmus, aprašomus „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės perfuzijos grandinės naudojimo instrukcijoje, kurioje paaiškinama, kaip įdėti inkstą į inksto lovę, prijungtą prie „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės perfuzijos grandinės.



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 vienkartinė jungtis yra naudojama dviems ar daugiau kaniulių, kai reikia perfuzuoti kelias kraujagysles.

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 perfuzijos grandinę taip, kaip nurodyta Naudojimo instrukcijose.

ĮSPĖJIMAS: atlikite toliau nurodytus veiksmus aseptinėje aplinkoje taikydami aseptinius metodus.

1. Išimkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę jungtį sterilioje aplinkoje.
2. Prijunkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinę „SealRing“ kaniulę, tiesiąją kaniulę arba „Universal SealRing“ kaniulę prie kiekvienos perfuzuojamos kraujagyslės laikydamiesi naudojimo instrukcijų.
3. Nustatykite pagrindinę kraujagyslę.
4. Įdėkite inkstą į inksto lovę ir pritvirtinkite kaniulę, kuri yra prijungta prie pagrindinės kraujagyslės, kaniulės tvirtinimo vietoje.
5. Sureguliuokite kaniulės tvirtinimo vietos aukštį ir kaniulės posūkio kampą taip, kad kraujagyslės padėtis būtų patogi.
6. Nuėmę vieną galinį dangtelį įstatykite jungties galą.
7. Pritvirtinkite kitą jungties galą prie kitos kaniulės prievado.
8. Naudokite papildomą jungtį ir pakartokite 6–7 veiksmus kiekvienai naudojamai „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinėi kaniulei.
9. Apžiūrėkite kraujagysles bei jungties vamzdelius ir įsitikinkite, kad jie nėra perlenkti arba užsikimšę.
10. Uždėkite ant inksto lovelyje esančio inksto organą prilaikančią tinklę, leidžiančią organui perfuzijos metu šiek tiek išsiplėsti.



VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: atlikite veiksmus, aprašomus „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės perfuzijos grandinės naudojimo instrukcijoje, kurioje paaiškinama, kaip įdėti inkstą į inksto lovę, prijungtą prie „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės perfuzijos grandinės.

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 sterilūs.

KONTRAINDIKACIJOS

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

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 patalpose bei sausoje vietoje, atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

ISPĖJIMAS: apžiūrėkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinius gaminius. Nenaudokite, jeigu jų dalys yra atsilaisvinusios, suskilusios, sulūžusios ar jei pro jas teka skystis.

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 vienkartinis 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.

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), +55 11 98638 0086 (Brazilija) arba +33 967 23 00 16 (Prancūzija).

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

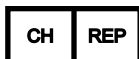
	Įspėjimas / Dėmesio		Sunaudoti iki YYYY-MM-DD		Temperatūros apribojimai
	Partijos numeris		Pagaminimo data YYYY-MM-DD		Žr. Naudojimo instrukcijas
	Nuorodos numeris		Gamintojas		Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai		Nesterilizuoti pakartotinai		Laikyti sausoje vietoje
	Medicinos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

**REMĖJAS
AUSTRALIJOJE**

0, „Aurora BioScience Pty Ltd“
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Australija



„Emergo Europe“
Prinsessegracht 20
2514 AP 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