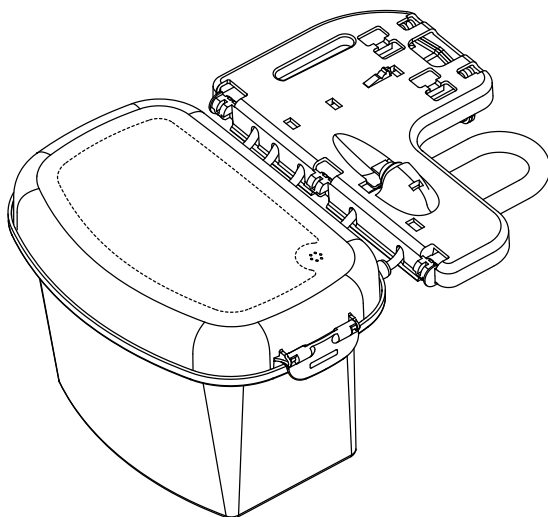




Organ Recovery systems

LifePort® nieres transportēšanas sistēma Vienreiz lietojamais perfūzijas loks



Lietošanas instrukcija

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais perfūzijas loks 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

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
+33.9.6723.0016

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
Brazīlija

T +55.11.98638.0086

Perfūzijas atbalsta dienests
+55.11.98638.0086

LKT201

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

LifePort nieres transportēšanas (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 perfūzijas loku izmanto, lai transportēšanas laikā tajā aseptiskos apstākļos ievietotu nieri kopā ar perfuzātu.

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 atbilstoši LifePort nieres transportēšanas lietotāja rokasgrāmatai. Sagatavojiet KPS-1®, nieres perfūzijas šķīdumu atbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajam aprakstam. Uzturiet piemērotu perfuzāta temperatūru, aptuveni 2–8°C.



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

1. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, sagatavojiet sterilo lauku uz darba galda un novietojiet tajā visus nepieciešamos materiālus.
2. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, izņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku no iepakojuma.



BRĪDINĀJUMS: pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas produktus. Nelietojiet, ja kāda daļa ir ielīpususi, salauzta vai atvienojusies.

3. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, noņemiet perfūzijas loka ārējo vāciņu un iekšējo vāciņu, un novietojiet tos sterilajā laukā.
4. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, izņemiet nieres trauciņu un nolieciet to sterilajā laukā.



UZMANĪBU: pārbaudiet, vai šķīduma līnija orgāna kameras iekšpusē ir zema šķīduma līmeņa indikatora zonā.

5. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, piepildiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku ar 1 l atdzesēta (2–8°C) perfuzāta.
6. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, uzlieciet atpakaļ un nostipriniet perfūzijas loka iekšējo vāciņu, un pēc tam perfūzijas loka ārējo vāciņu.



BRĪDINĀJUMS: LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā perfūzijas loka iekšējās virsmas ir uzskatāmas par sterilām, bet tā ārējās virsmas nav uzskatāmas par sterilām.

7. Ielieciet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku LifePort nieres transportēšanas ierīcē.
8. Novietojiet rāmīti ar caurulītēm pareizā pozīcijā perpendikulāri sūkņa ietvara augšējai virsmai. Ielieciet eņģes tām paredzētajās virās, pirms pagriežat plakani uz sūkņa ietvara augšējās virsmas.
9. Atveriet sūkņa galviņas kontūru un nostiepiet sūkņa caurules cilpu ap infūzijas sūkni. Aizveriet un nostipriniet sūkņa galviņas kontūru.
10. Pagrieziet fiksējošo sūkņa ietvara aizbīdni par 90 grādiem, līdz tas ar klikšķi fiksējas vietā.
11. Pieslēdziet spiediena sensora vadu pieslēgvietai uz sūkņa ietvara augšējās virsmas un spiediena sensora pieslēgvietai uz rāmīša ar caurulvadiem.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: lai saglabātu aseptiskus apstākļus, sekojiet procedūrai LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā sterilā pārklāja lietošanas instrukcijā.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: lai kanulētu un nostiprinātu nieri vietā, sekojiet procedūrai LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamās kanulas lietošanas instrukcijā.

12. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, pārvietojiet nieres trauciņu ar kanulēto nieri uz LifePort nieres transportēšanas ierīci, uzmanoties, lai neaizķertos aiz infūzijas līnijas.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: sākot perfūzijas procesu, sekojiet procedūrai LifePort nieres transportēšanas ierīces Lietotāja rokasgrāmātā un pārlecieties par sūču neesamību.

13. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, uzlieciet atpakaļ un nostipriniet perfūzijas loka iekšējo vāciņu.

 **SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU:** noņemot no LifePort nieres transportēšanas ierīces, sekojiet procedūrai LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā sterilā pārklāja lietošanas instrukcijā.

14. Uzlieciet atpakaļ un nostipriniet ārējo perfūzijas loka vāciņu.

 **SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU:** turpinot perfūzijas procesu, sekojiet procedūrai LifePort nieres transportēšanas ierīces Lietotāja rokasgrāmatā.

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.

KONTRINDIKĀCIJAS

Lietojot atbilstoši aprakstam, kontraindikācijas nav zināmas.

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 iekšējā, sausā vietā, sargājot tos no tiešiem saules stariem.

 **BRĪDINĀJUMS:** vizuāli pārbaudiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas produktus. Nelietojiet, ja kāda daļa ir iepļūsusī, salauzta vai atvienojusies.

 **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 traumu, slimības vai citas smagas komplikācijas.

 **BRĪDINĀJUMS:** rīkojoties ar nieri, rīkojoties un iznīcinot LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamus produktus un perfūzātu, 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 ārējam perfūzijas loka vāciņam. Ārējā perfūzijas loka vāciņa ārējās virsmas netiek uzskatītas par sterilā lauka daļu. Rīkojoties ar iekšējo vīrsmu, ievērojiet standarta aseptikas tehnikas.

TEHNISKĀ PALĪDZĪBA

Lūdzam sazināties ar Organ Recovery Systems 24/7 atbalsta dienestu pa tālruniem +1.866.682.4800 (ASV bezmaksas), +32.2.715.0005 (Beļģija), +55.11.98638.0086 (Brazīlija), vai +33.967.23.00.16 (Francija).

SIMBOLU SKAIDROJUMS

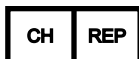
	Brīdinājumi/Piesardzība		Izlietot līdz GGGG-MM-DD		Temperatūras diapazons
LOT	Partijas numurs		Ražošanas datums: GGGG-MM-DD		Skatiet lietošanas instrukciju
REF	Atsauces numurs		Ražotājs		Sargāt no saules stariem
	Nedrīkst lietot atkārtoti		Nedrīkst sterilizēt atkārtoti		Uzglabāt sausā vietā
	Sterilas medicīniskās ierīces, izmantots etilēna oksīds	MD	Medicīniskā ierīce	R_{Only}	Medicīniskā ierīce lietojama tikai pēc ārsta rīkojuma
	Izcelsmes valsts		Importētājs		Viena līmeņa sterilitātes barjera – iekšējs aizsargiepakojums aseptiskā lauka saglabāšanai

SPONSORS
AUSTRĀLIJĀ

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Austrālija



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP 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