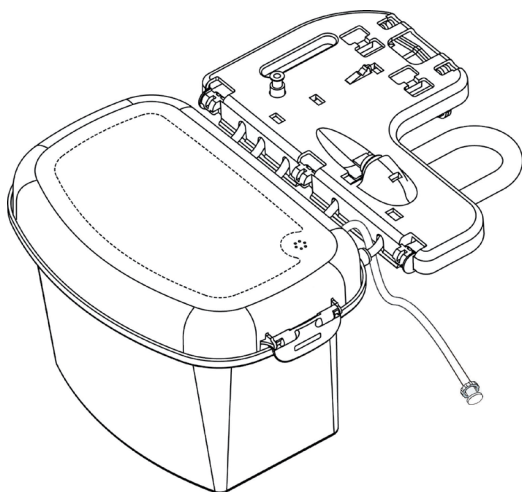




Organ Recovery systems

LifePort® nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais oksigenācijas-perfūzijas loks



Lietošanas instrukcija

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais
oksigenācijas-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 +55.11.9.8638.0086

T +55.11.9.8638.0089

Perfūzijas atbalsta dienests
+55.11.9.8638.0086

LKT201X

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 transportēšanai paredzēto vienreiz lietojamo oksigenācijas-perfūzijas loku izmanto, lai transportēšanas laikā tajā aseptiskos apstākļos ievietotu nieri kopā ar perfuzātu, nodrošinot iespēju perfuzātā ievadīt skābekli.

LifePort nieres transportēšanas sistēmas komplektā ietilpst šādas sastāvdaļas:

- LifePort nieres transportēšanas ierīce (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais oksigenācijas-perfūzijas loks (LKT201X)
 - Oksigenācijas caurulīte (900-00044)
 - Oksigenācijas savienotājs (900-00045)
- 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 šķidrumu atbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajam aprakstam. Uzturiet piemērotu perfuzāta temperatūru, aptuveni 2–8°C.



BRĪDINĀJUMS: Norādītajos 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. *Standarta aseptikas tehnikā* izņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku, oksigenācijas caurulīti un oksigenācijas savienotāju no to attiecīgajiem iepakojumiem.



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

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



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

5. *Ievērojot standarta aseptikas tehniku*, piestipriniet oksigenācijas caurulīti un oksigenācijas savienotāju oksigenācijas-perfūzijas lokam.



BRĪDINĀJUMS: lai nepieļautu noplūdi vai aseptiskā lauka kontamināciju, uz oksigenācijas caurulītes ir jāuzstāda oksigenācijas savienotājs.

6. *Ievērojot standarta aseptikas tehniku*, piepildiet Oksigenācijas-perfūzijas loku ar 1 litru atdzesēta (2-8°C) perfuzāta.
7. *Ievērojot standarta aseptikas tehniku*, uzlieciet atpakaļ un nostipriniet perfūzijas loka iekšējo vāciņu, un pēc tam perfūzijas loka ārējo vāciņu.



BRĪDINĀJUMS: oksigenācijas-perfūzijas loka iekšējās virsmas ir uzskatāmas par sterilām, bet tā ārējās virsmas nav uzskatāmas par sterilām.

8. Uzstādiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas oksigenācijas-perfūzijas loku.
9. Novietojiet rāmīti ar caurulītēm pareizā pozīcijā perpendikulāri sūkņa ietvara augšējai virsmai. Ielieciet eņģes tām paredzētajās virās, un pēc tam pagrieziet tās plakani uz sūkņa ietvara augšējās virsmas.



UZMANĪBU: pārbaudiet, vai oksigenācijas caurulīte nav saspiesta, vai tā neatrodas zemāk, nekā rāmītis ar caurulītēm, un vai no priekšpusē tai ir viegli piekļūt.

10. Atveriet sūkņa galviņas kontūru un nostipriniet sūkņa caurulītes cilpu ap infūzijas sūkni. Aizveriet un nostipriniet sūkņa galviņas kontūru.
11. Pagrieziet fiksējošo sūkņa ietvara aizbīdni par 90 grādiem, līdz tas ar klikšķi fiksējas vietā.
12. Pievienojiet spiediena sensora vadu pieslēgvietai uz sūkņa ietvara augšējās virsmas pie spiediena sensora pieslēgvietas uz rāmīša ar caurulītēm.
13. Noņemiet oksigenācijas savienotāju no oksigenācijas caurulītes un nolieciet to malā.
14. Pievienojiet skābekļa piegādes caurulīšu sistēmu (nav komplektā) no skābekļa avota, kas aprīkots ar regulatoru, oksigenācijas caurulītei.



UZMANĪBU: izmantojiet tikai medicīnisko skābekli, kas atbilst saspiestām medicīniskām gāzēm izvirzītajām prasībām.

PIEZĪME: Organ Recovery Systems nenodrošina skābekļa piegādes caurulīšu sistēmu.

15. Nospiediet un turiet **POWER** pogu tik ilgi, kamēr ir dzirdams skaņas signāls, tad atlaidiet.
16. Nospiediet pogu **WASH** lai ieslēgtu ierīci **SKALOŠANAS** režīmā.
17. Vismaz uz 20 minūtēm ieslēdziet skābekļa padevi ar ātrumu 0,5 litri/min.



UZMANĪBU: lai orgāna kamerā neveidotos pārmērīgs spiediens, kamēr abi tās vāciņi ir noslēgti, perfūzāta oksigenācijas gaitā nepārsniedziet skābekļa plūsmas ātrumu 0,5 litrus/min.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: ievērojiet LifePort Nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamās kanulas lietošanas instrukcijā (LI) sniegto procedūras aprakstu, lai kanulētu un nostiprinātu nieri vietā.

18. Kad niere ir sagatavota ievietošanai orgāna kamerā, izslēdziet skābekļa padevi un atvienojiet skābekļa padeves caurulīšu sistēmu no oksigenācijas caurulītes un skābekļa padeves avota.
19. Atvienojiet oksigenācijas caurulīti no oksigenācijas-perfūzijas loka.
20. Lai saglabātu aseptiskus apstākļus, pievelciet oksigenācijas savienotāju uz oksigenācijas-perfūzijas loka atvērtās oksigenācijas caurulītes.



BRĪDINĀJUMS: lai nepieļautu noplūdi vai aseptiskā lauka kontamināciju, uz oksigenācijas caurulītes ir jāuzstāda oksigenācijas savienotājs.

21. Noņemiet ārējo perfūzijas loka vāciņu.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: par to, kā saglabāt aseptiskus apstākļus, skatiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā sterilā pārkāļlietošanas instrukciju.

22. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, noņemiet perfūzijas loka iekšējo vāciņu.
23. *Ievērojot standarta aseptikas tehniku*, pārvietojiet nieres trauciņu ar kanulētu nieri uz LifePort nieres transportēšanas ierīci, uzmanoties, lai neaizķertos aiz infūzijas līnijas.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: skatiet LifePort nieres transportēšanas ierīces Lietotāja rokasgrāmatā par to, kā uzsākt perfūzijas procedūru un pārliecinieties par sūču neesamību.

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



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: noņemot vienreiz lietojamo sterilo pārkāļu no LifePort nieres transportēšanas ierīces, sekojiet procedūrai LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā sterilā pārkāļlietošanas instrukciju.

25. Uzlieciet atpakaļ un nostipriniet ārējo perfūzijas loka vāciņu.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: turpinot perfūzijas procesu, ievērojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas Lietotāja rokasgrāmatā sniegto procedūras aprakstu.

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



UZMANĪBU: federālā (ASV) likumdošana atļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc ārsta norīkojuma.



UZMANĪBU: LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamie produkti jāglabā iekšstelpās, sausā vietā, sargājot tos no tiešiem saules stariem.



BRĪDINĀJUMS: vizuāli pārbaudiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas produktus. Nelietojiet, ja kāda daļa ir saplaisājusi, salauztavai 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 veselības traumu, slimības vai citas smagas komplikācijas.
- BRĪDINĀJUMS:** rīkojoties ar nierēm, 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, medicīnās 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 pārkļāvu, jābūt noņemtam ārējam perfūzijas loka vāciņam. Ārējā perfūzijas loka vāciņa ārējās virsmas netiek uzskatītas par sterilā lauka daļu. Rīkojoties ar iekšējo virsmu, ievērojiet standarta aseptikas tehnikas.
- BRĪDINĀJUMS:** rīkojoties ar skābekli, ir jāievēro iestādē ieviestās drošuma procedūras.
- BRĪDINĀJUMS:** ar skābekli drīkst rīkoties tikai pieredzējis un atbilstoši apmācīts personāls.
- BRĪDINĀJUMS:** skābeklis var aizdegties, ja tas nonāk saskarē ar dzirkstelēm vai citiem materiāliem, kas viegli aizdegas.
- BRĪDINĀJUMS:** nelietojiet elektroierīces, no kurām var lēkt dzirksteles, jo skābekļa klātbūtnē tās var aizdegties un degt.
- BRĪDINĀJUMS:** nesmēķējiet, nededziniet sērskociņus un nelietojiet šķītavas telpā, kur tiek izmantots skābeklis.
- BRĪDINĀJUMS:** nelietojiet naftas produktus.
- BRĪDINĀJUMS:** izmantojiet tikai tādas smērvielas un tādus hermetizējošus materiālus, kas apstiprināti lietošanai vienlaikus ar skābekli.
- BRĪDINĀJUMS:** telpa jāmarķē ar brīdinājuma zīmi "Tiek izmantots skābeklis".

TEHNISKĀ PALĪDZĪBA

Lūdzam sazināties ar Organ Recovery Systems 24/7 atbalsta dienestu pa tālruniem +1.866.682.4800 (bezmaksas ASV), +32.2.715.0005 (Beļģija), +55.11.98638.0086 (Brazīlija) vai +33.9.6723.0016 (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
STERILEEO	Sterilas medicīniskās ierīces, izmantots etilēna oksīds	MD	Medicīniskā ierīce	R_x Only	Medicīniskā ierīce lietojama tikai pēc ārsta rīkojuma
	Izcelsmes valsts		Importētājs		Viena līmeņa sterilitātes barjera – iekšējs aizsargiekpakojums aseptiskā lauka saglabāšanai
	Oksidējošs materiāls				

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