



Organ Recovery
s y s t e m s

„LifePort®“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinis sterilus apklotas

Naudojimo instrukcijos

„LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinis apklotas yra skirtas 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
+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 9 8638 0086
Tel. Nr. +55 11 9 8638 0089
Perfuzijos pagalbos linija
+55 11 9 8638 0086

LKT300

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 sterilus apklotas yra naudojamas siekiant padėti išsaugoti aseptinę aplinką „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir pervežimo sistemos vienkartinėje perfuzijos grandinėje.

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 vienkartinę perfuzijos grandinę taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose.



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

1. Asmuo, esantis už aseptinės aplinkos ribų, nuima išorinį perfuzijos grandinės dangtelį.
2. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* atsargiai įtieskite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinį sterilų apklotą į „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemą, išklodami apklotą tarpiklį, kuriame yra organo kamera.
3. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* įsitikinkite, kad ant orientacinio kreiptuvo pavaizduota rodyklė yra nukreipta į siurblio plokštę.
4. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* išlankstykite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinį paklotą šia tvarka: **atlenkite į dešinę, kairę, viršų ir apačią**. Organo kamera turi glaudžiai tilpti į apklotą išklotą tarpiklį, o jos kojelės turi tvirtintis po dangtelio sklėmis.
5. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* atlaisvinkite ir nuimkite vidinį perfuzijos grandinės dangtelį ir padėkite jį sterilioje aplinkoje priekine puse žemyn.



VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS: prieš pereidami prie 6 žingsnio atlikite veiksmus, nurodytus „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinės perfuzijos grandinės naudojimo instrukcijose.

6. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* uždėkite ir pritvirtinkite vidinį perfuzijos grandinės dangtelį nuimdami „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinį sterilų apklotą.
7. *Taikydami įprastus aseptinius metodus* atsargiai nuimkite „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinį sterilų apklotą išsaugodami aseptinę vidinio perfuzijos grandinės dangtelio aplinką ir pakeldami „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinį sterilų apklotą aukščiau bei pašalindami jį iš sterilios aplinkos arba nukirpdami „LifePort“ donoro inkstų laikymo ir transportavimo sistemos vienkartinį sterilų apklotą.
8. Uždėkite ir pritvirtinkite išorinį perfuzijos grandinės dangtelį.



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

SAUJOJIMO 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.

KONTRAINDIKACIJOS

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

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

R_{Only} **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.

! **ĮSPĖJIMAS:** 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.

! **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 steriliu aplinkos dalimi. Dirbdami su vidiniu prietaiso paviršiumi taikykite įprastus aseptinius metodus.

TECHNINĖ PAGALBA

Susisiekite 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 9 6723 0016 (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 prietaisas		Receptinis medicinos prietaisas
	Kilmės šalis		Importuotojas		Vieno steriliaus 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