



Organ Recovery
systems

LifePort® nieres transportēšanas sistēma **Vienreiz lietojams sterils pārklājs**

Lietošanas instrukcija

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais sterlais pārklājs 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

LKT300

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 transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārkļāju lieto, lai palīdzētu uzturēt aseptiskus apstākļus LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamajā perfūzijas lokā.

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 sterilais vienreiz lietojamais pārkļājs (LKT300)
- LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā kanula (CAN/UCAN)

NORĀDĪJUMI LIETOŠANAI

Sagatavojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu un LifePort nieres transportēšanas sistēmas perfūzijas loku atbilstoši attiecīgajā lietošanas instrukcijā sniegtajam aprakstam.



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

1. Nesterila persona ņem ārējo perfūzijas loka vāciņu.
2. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, rūpīgi novietojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārkļāju uz LifePort nieres transportēšanas sistēmas tā, lai salocītā pārkļāja novietojums atbilstu orgāna kameras malām.
3. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas* pārbaudiet, vai uz pārkļāja instrukcijas redzamā bultiņa ir vērsta pret sūkņa ietvara augšējo pārsegu.
4. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, atlociet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārkļāju šādā secībā: **pa labi, pa kreisi, uz priekšu, un uz mugurpusi**. Pārkļāja atverei precīzi jānovietojas ap orgāna kameru tā lai atveres malas būtu precīzi zem vāciņa aizvēršanai paredzētajām cilpiņām.
5. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, atāķējiet un noņemiet perfūzijas loka iekšējo vāciņu, un novietojiet to sterilajā laukā ar virspusi uz leju.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: pirms 6. soļa uzsākšanas, veiciet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamās kanulas lietošanas instrukcijā aprakstīto procedūru.

6. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, uzlieciet atpakaļ un nofiksējiet perfūzijas loka iekšējo vāciņu, un pēc tam noņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārkļāju.
7. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, rūpīgi noņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārkļāju tā, lai saglabātos iekšējā perfūzijas loka vāciņa aseptiskā vide. To var izdarīt, vai nu paceļot LifePort nieru transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārkļāju uz augšu un tad pārvietojot ārpus sterilā lauka, vai arī apgriežot LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārkļāju un noņemot.
8. Uzlieciet atpakaļ un nostipriniet ārējo perfūzijas loka vāciņu.



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

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 30°C. Sargāt 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 iekšstelpās, sausā vietā, sargājot tos no tiešiem saules stariem.



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 traumas, slimības vai citas smagas komplikācijas.



BRĪDINĀJUMS: rīkojoties ar nieri, 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, 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 pārkļāvu, jābūt noņemtam ārējām perfūzijas loka vāciņam. Ārējā perfūzijas loka vāciņa ārējās virsmas netiek uzskatītas par sterilā lauka daļu. Rīkojoties ar iekšējo virsmu, ievērojiet standarta aseptikas tehnikas.

TEHNISKĀ PALĪDZĪBA

Lūdzam sazināties ar Organ Recovery Systems 24/7 perfūzijas atbalsta dienestu pa tālruniem +1.866.682.4800 (ASV bezmaksas), +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
STERILE EO	Sterīlas medicīniskās ierīces, izmantots etilēna oksīds	MD	Medicīniskā ierīce	R Only	Medicīniskā ierīce lietojama tikai pēc ārsta rīkojuma
	Izcelsmes valsts		Importētājs		Viena līmeņa sterilitātes barjera

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