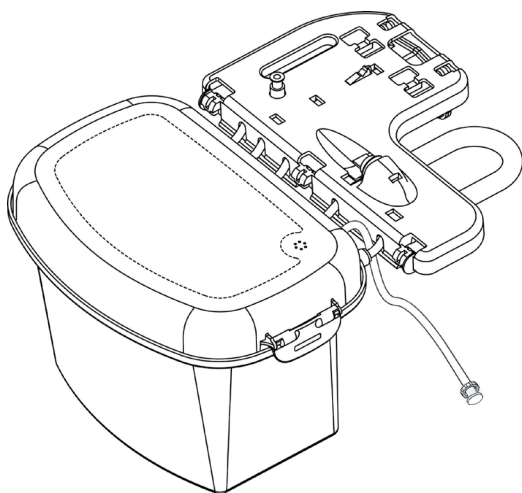




Organ Recovery systems

LifePort® nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais oksigenācijas-perfūzijas loks



Lietošanas instrukcija

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamais 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
Sanpaulu, SP 04077-020
Brazilija

T. +55.11.98638.0086
F. +55.11.98638.0089

Perfūzijas atbalsta dienests
+55.11.98638.0086

LKT201X

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

LifePort nieres transportēšanas sistēma (LifePort Kidney Transporter – LKT) ir paredzēta ilgstošai hipotermiskai nieru perfūzijai nolūkā nieres uzglabāt, transportēt, un veikt to transplantāciju recipientam.

IERĪCES APRAKSTS

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

Ja skābeklis netiek izmantots, tad, lai saglabātu aseptiskus apstākļus, Luera savienojuma vāciņam jābūt pievienotam oksigenācijas caurulītei oksigenācijas-perfūzijas lokā vai tieši perfūzijas lokam.

LifePort nieres transportēšanas sistēmas komplektā ietilpst šādas sastāvdaļas:

- LifePort nieres transportēšanas ierīce (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamais oksigenācijas-perfūzijas loks (LKT201X)
 - Oksigenācijas caurulīte (900-00044)
 - Luera savienojuma vāciņš (900-00045)
- LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamais sterlais pārklājs (LKT300)
- LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamā kanula (CAN/UCAN)

NORĀDĪJUMI LIETOŠANAI

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



BRĪDINĀJUMS: Norādītajos gadījumos veiciet turpmāk norādītās darbas aseptiskā laukā, ievērojot aseptisku tehniku.

1. *Ievērojot standarta aseptisko tehniku*, sagatavojiet sterilo lauku uz darba galda un novietojiet tajā visus nepieciešamos materiālus.
2. *Ievērojot standarta aseptisko tehniku*, izņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamo perfūzijas loku, oksigenācijas caurulīti un Luera savienojuma vāciņu no attiecīgā iepakojuma.



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

3. *Ievērojot standarta aseptikas tehniku*, izņemiet ārējo perfūzijas loka vāku un iekšējo perfūzijas loka vāku un novietojiet tos sterilajā laukā.
4. *Ievērojot standarta aseptisko tehniku*, izņemiet nieres trauciņu un novietojiet to malā sterilajā laukā.



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

5. *Veiciet šo darbību, ievērojot standarta aseptisko tehniku.* Ja tiek izmantots skābeklis, pievienojiet Luera savienojuma vāciņu oksigenācijas caurulītei un oksigenācijas caurulīti oksigenācijas-perfūzijas lokam. Ja skābeklis netiek izmantots, pievienojiet Luera savienojuma vāciņu tieši oksigenācijas-perfūzijas lokam.



BRĪDINĀJUMS: lai nepieļautu noplūdi vai aseptiskā lauka kontamināciju, uz oksigenācijas caurulītes vai oksigenācijas-perfūzijas loka ir jāuzstāda Luera savienotāja vāciņš.

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



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

8. Uztādiēiet oksigenācijas-perfūzijas loku LifePort nieres transportēšanas sistēmā.
9. Novietojiet rāmīti ar caurulītēm stāvus, perpendikulāri sūkņa virsmai. Ielieciet enģes tām paredzētajās virās un pēc tam pagriežiet tās plakaniiski uz sūkņa virsmas.



UZMANĪBU: ja notiek oksigenācija, 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 galvas celiņu un nostiepiet sūkņa caurulītes cilpu ap infūzijas sūkni. Aizveriet un nostipriniet sūkņa galvas celiņu.
11. Pagriežiet sūkņa virsmu fiksējošo kājiņu par 90 grādiem, līdz tā ar klikšķi fiksējas vietā.
12. Pievienojiet spiediena sensora vadu no sūkņa virsmas spiediena sensora savienotājam uz rāmīša ar caurulītēm.
13. Ja tiek veikta oksigenācija, noņemiet un nolieciet malā oksigenācijas caurulītes Luera savienojuma vāciņu un pievienojiet skābekļa piegādes caurulīšu sistēmu (nav komplektā) no skābekļa avota oksigenācijas caurulītei.



UZMANĪBU: izmantojiet tikai medicīnisko skābekli, kas atbilst prasībām, kuras attiecas uz saspīestām medicīniskām gāzēm.

PIEĒĪME: Organ Recovery Systems nenodrošina skābekļa piegādes caurulišu sistēmu.

14. Nospiediet un turiet pogu **POWER** (barošana), līdz izdzirdat skaņas signālu, tad atlaidiet.
15. Nospiediet pogu **WASH** (mazgāt), lai ieslēgtu skalošanas režīmu.
16. Ja notiek oksigenācija, 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, perfuzāta oksigenācijas gaitā nepārsniedziet skābekļa plūsmas ātrumu 0,5 litrus/min.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: ievērojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamās kanulas lietošanas instrukcijā (IFU) sniegto procedūras aprakstu, lai kanulētu un nostiprinātu nieri vietā.

17. Pēc oksigenācijas un kad niere ir sagatavota ievietošanai orgāna kamerā, izslēdziet skābekļa padevi un atvienojiet skābekļa padeves caurulišu sistēmu no oksigenācijas-perfūzijas loka un, lai saglabātu aseptiskus apstākļus, uzlieciet Luera savienojuma vāciņu oksigenācijas-perfūzijas lokam.



BRĪDINĀJUMS: lai nepieļautu noplūdi vai aseptiskā lauka kontamināciju, uz oksigenācijas caurulītes vai oksigenācijas-perfūzijas loka ir jāuzliek Luera savienojuma vāciņš.

18. Noņemiet ārējo perfūzijas loka vāku.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: par to, kā saglabāt aseptiskus apstākļus, skatiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamā sterilā pārklāja lietošanas instrukciju IFU.

19. *Ievērojot standarta aseptisko tehniku*, noņemiet perfūzijas loka iekšējo vāciņu.
20. *Ievērojot standarta aseptisko tehniku*, pārvietojiet nieres trauciņu ar kanulēto nieri uz LifePort nieres transportēšanas ierīci, uzmanoties, lai neaizķertos aiz infūzijas līnijas.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: skatiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu, lai sāktu perfūzijas procesu un pārbaudītu, vai nav noplūdes.

21. *Ievērojot standarta aseptisko tehniku*, uzlieciet atpakaļ un nostipriniet perfūzijas loka iekšējo vāciņu.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: noņemot vienreizlietojamo sterilo pārklāju no LifePort nieres transportēšanas ierīces, sekojot procedūrai LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamā sterilā pārklāja lietošanas instrukcijā.

22. Uzlieciet atpakaļ un nostipriniet ārējo perfūzijas loka vāciņu.



SKATĪET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: Lai turpinātu perfūzijas procesu, izpildiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā norādīto procedūru.

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

Ja ierīci lieto atbilstoši aprakstam, nav zināmu kontrindikāciju.

TEHNISKĀ PALĪDZĪBA

Lūdzam sazināties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu: +1.866.682.4800 (ASV, bezmaksas), +32.2.715.0005 (Beļģija), +55.1198638.0086 (Brazīlija) vai +33.9.6723.0016 (Francija).

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA



UZMANĪBU: federālie (ASV) tiesību akti atļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc ārsta norīkojuma.



UZMANĪBU: LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamie izstrādājumi jāglabā iekštelpās, sausā vietā, sargājot tos no tiešiem saules stariem.



BRĪDINĀJUMS: vizuāli pārbaudiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas izstrādājumus. Nelietojiet, ja kāda daļa ir saplaisājusi, salauzta vai atvienojusies.

-  **BRĪDINĀJUMS:** tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota vienreizlietojamu ierīču lietošana, apstrāde vai sterilizācija var būt par iemeslu kontaminācijai un radīt inficēšanās risku pacientam vai lietotājam. Šāda kontaminācija var būt kaitīga pacienta veselībai, var izraisīt slimību vai citas smagas komplikācijas.
-  **BRĪDINĀJUMS:** rīkojoties ar nierēm un rīkojoties ar LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamiem izstrādājumiem un perfūzātu vai atbrīvojoties no tiem, ievērojiet standarta aseptisko tehniku 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 vienreizlietojamo 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 aseptiskās 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 rasties dzirksteles, jo skābekļa klātbūtnē tās var aizdegties un degt.
-  **BRĪDINĀJUMS:** nesmēķējiet, nededziniet sērskociņus un nelietojiet šķiltavas 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".

SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Brīdinājumi/piesardzība		Izlietošanas termiņš, GGGG-MM-DD		Temperatūras diapazons
	Partijas numurs		Ražošanas datums, GGGG-MM-DD		Skatiet lietošanas instrukciju
	Atsauces numurs		Ražotājs		Sargāt no saules stariem
	Nedrīkst lietot atkārtoti		Nedrīkst vēlreiz sterilizēt		Uzglabāt sausā vietā
	Medicīniskās ierīces sterilizētas, izmantojot etilēnoksidu		Oksidējošs materiāls		Medicīniskā ierīce lietojama tikai pēc ārsta norādījuma
	Medicīniskā ierīce		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