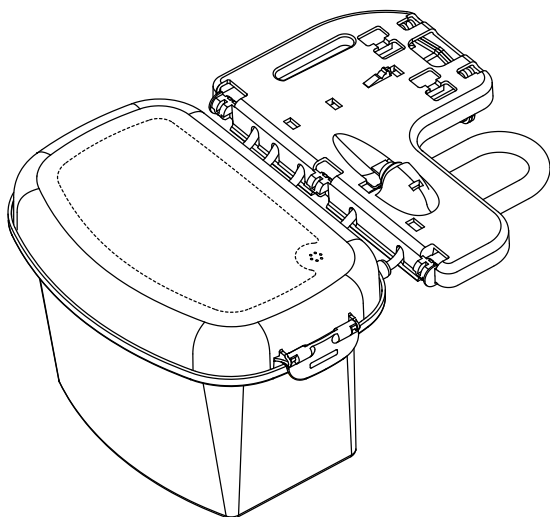




Organ Recovery
systems

LifePort® Nyretransportør Perfusionskredsløb til engangsbrug



Brugsanvisning

LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug
er kun beregnet til brug med LifePort Nyretransportørsystemet.



Organ Recovery Systems, Inc.
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
Perfusion Helpline
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgien

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Perfusion Helpline
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

LKT201

INDIKATIONER FOR BRUG

LifePort Nyretransportørsystem (LKT) er beregnet til brug til kontinuerlig hypotermisk automatisk perfusion af nyrer til bevarelse, transport og endelig transplantation til en modtager.

BESKRIVELSE AF UDSYRE

LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug bruges til at opbevare nyren og perfusat under aseptiske betingelser under transport.

Det komplette LifePort Nyretransportørsystem består af følgende komponenter:

- LifePort Nyretransportør (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug (LKT201/LKT201X)
- LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug (LKT300)
- LifePort Nyretransportør engangskanyler (CAN/UCAN)

Brugsanvisning

Klargør LifePort Nyretransportør som beskrevet i betjeningsvejledningen til LifePort Nyretransportør. Klargør KPS-1® nyreperfusionsopløsningen i henhold til brugsanvisningen. Oprethold perfusatet ved passende temperatur, ca. 2-8 °C.

 **ADVARSEL:** Hvor det angives, skal følgende procedure udføres på et aseptisk felt vha. aseptisk teknik.

1. *Brug standard aseptisk teknik* til at klargøre et steril felt på en arbejdsflade og introducer alle nødvendige materialer.
2. *Brug standard aseptisk teknik* til at tage LifePort Nyretransportør perfusionskredsløbet til engangsbrug ud af emballagen.

 **ADVARSEL:** Kontrollér LifePort Nyretransportør engangsprodukter visuelt før brug. Må ikke anvendes, hvis dele har revner, er knækkede eller frakoblede.

3. *Brug standard aseptisk teknik* til at fjerne perfusionskredsløbets udvendige og indvendige låg og læg dem på det sterile felt.
4. *Brug standard aseptisk teknik* til at tage nyrelejet ud og lægge det i det sterile felt.

 **FORSIGTIG:** Bekræft, at indgangsslagen er inde i kammeret til detektion af lav væske inde i organkammeret.

5. *Brug standard aseptisk teknik* til at fylde LifePort Nyretransportør perfusionskredsløbet til engangsbrug med 1 liter nedkølet (2-8 °C) perfusat.
6. *Brug standard aseptisk teknik* til at sætte perfusionskredsløbets indvendige låg, efterfulgt af det udvendige låg, på igen og fastgøre dem.

 **ADVARSEL:** De indvendige overflader på LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug anses for at være sterile, men de udvendige overflader er ikke sterile.

7. Anbring LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug i LifePort Nyretransportøren.
8. Anbring slangerammen opretstående, vinkelret på pumpepladen. Sæt hængslerne i modtagerne, inden de roteres fladt på pumpepladen.
9. Åbn pumpehovedets slangekanal og stræk pumpe slangens løkke rundt om infusionspumpen. Luk og lås pumpehovedets slangekanal.
10. Drej pumpepladens låsearm 90 grader, indtil den klikker på plads.
11. Forbind trykfølerkablet fra pumpepladen med trykfølertilslutningen på slangerammen.

 **SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren beskrevet i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug for at opretholde aseptiske betingelser.

 **SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren beskrevet i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør engangskanyler til at kanylere og sikre nyren.

12. *Brug standard aseptisk teknik* til at overføre den kanylerede nyre i nyrelejet til LifePort Nyretransportør. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at ramme infusionsslagen.

 **SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren i betjeningsvejledningen til LifePort Nyretransportør for at starte perfusionsprocessen og kontrollér for lækager.

13. *Brug standard aseptisk teknik* til at sætte perfusionskredsløbets indvendige låg på igen og fastgøre det.

 **SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren beskrevet i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug til at fjerne det fra LifePort Nyretransportøren.

14. Sæt perfusionskredsløbets udvendige låg på igen og fastgør det.

 **SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren i betjeningsvejledningen til LifePort Nyretransportør for at fortsætte perfusionsprocessen.

TILTÆNKT BRUG

LifePort nyretransportør (LKT) er beregnet til brug i kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer.

MÅLPOPULATION

Målpopulationerne er patienter, der er egnede til nyretransplantation. Den autoriserede nyretransplantationskirurg er ansvarlig for at vurdere patientens egnethed til at gennemgå en nyretransplantation. Patienterne har ingen kontakt med LifePort nyretransportørsystemet.

TILTÆNKT BRUGER

Primære brugere af LifePort nyretransportørsystemet er sundhedspersonale, som er undervist i at betjene LifePort nyretransportørsystemet. Det forventes, at brugere af LifePort nyretransportørsystemet har en væsentlig praktisk viden og klinisk erfaring med udtagning, perfusion+ og transplantation af donororganer.

KLINISK FORDEL

Hypotermisk maskinperfusion af nyrer ved hjælp af LifePort nyretransportørsystemet med KPS-1 nyreperfusionsopløsning har via klinisk evidens påvist at forbedre nyrefunktion efter transplantation ved at reducere forsinket graftfunktion.

UDSTYRETS YDEEVNE/YDEEVNEKARAKTERISTIKA

LifePort nyretransportørsystemet er beregnet til at blive brugt sammen med maskinkonserveringsopløsning til at levere kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer til konservering, transport og endelig transplantation hos en modtager. Udstyret bevarer organet i en kølig, steril organbeholder under perfusion og transport.

RESTRISIKO

I henhold til risikostyringsrapporten for LifePortnyretransportør er den samlede restrisiko acceptabel, og passende metoder er indført til at opnå relevante produktoplysninger og oplysninger efter produktion.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Brugeren skal indberette forekomsten af enhver alvorlig hændelse til Organ Recovery Systems og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug som anvist.

ENHEDENS LEVETID

LifePort Nyretransport Perfusionsskredsløb til engangsbrug er en enhed til engangsbrug. Den sterile holdbarhed for det uåbnede produkt er 3 år, baseret på tilgængelige testdata.

OPBEVARING

Opbevares mellem 2 °C og 40 °C. Undgå høj varme og fugtighed. Opbevares tørt og væk fra direkte sollys. Steril medmindre emballagen er beskadiget eller åben.

TEKNISK HJÆLP

Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline på +866.682.4800 (gratisnummer i USA), +32.2.715.0005 (Belgien), +1.352.721.5301 (Central- og Sydamerika), eller +33.967.23.00.16 (Frankrig).

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

R_{Only} **FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning er dette udstyr begrænset til salg af eller på ordination af en læge.

 **FORSIGTIG:** LifePort Nyretransportør engangsprodukter skal opbevares indendørs på et tørt sted væk fra direkte sollys.

 **ADVARSEL:** Kontrollér visuelt engangsprodukter til LifePort Nyretransportør. Må ikke anvendes, hvis dele har revner, er knækkede eller frakoblede.

 **ADVARSEL:** Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering af engangsudstyr udgør en potentiel infektionsrisiko for patient eller bruger fra kontaminering. En sådan kontaminering kan føre til skade, sygdom eller alvorlige patientkomplikationer.

 **ADVARSEL:** Anvend standard aseptisk teknik og universelle forholdsregler (f.eks. handsker, masker, kitler, beskyttelsesbriller eller tilsvarende øjenværn, poser til biologisk farligt affald), når nyren håndteres, og når LifePort Nyretransportør engangsprodukter og perfusat håndteres og bortskaffes, for at forebygge mulig overførsel af patogener til sundhedspersoner og patienter. Sundhedspersoner, der arbejder alene, skal være særligt opmærksom på at opretholde disse tilstande.

 **ADVARSEL:** Før brugeren begynder at folde det sterile engangsklæde til LifePort Nyretransportør ud, skal perfusionskredsløbets udvendige låg fjernes. Perfusionskredsløbets udvendige overflader anses ikke for at være en del af det sterile felt. Brug standard aseptisk teknik, når den indvendige overflade håndteres.

SYMBOLFORKLARING

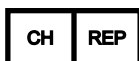
	Advarsel/Forsigtig		Anvendes inden, DD-MM-YYYY		Temperaturbegrænsninger
LOT	Partinummer		Fremstillingsdato, DD-MM-YYYY		Se brugsanvisningen
REF	Referencenummer		Fabrikant		Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges		Må ikke resteriliseres		Opbevares tørt
STERILEEO	Sterilt medicinsk udstyr vha. ethylenoxid	MD	Medicinsk udstyr	R_{Only}	Kun på ordination
	Oprindelsesland		Importør		Enkelt steril barriere med beskyttende emballage indeni til aseptisk felt
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen.				

**AUSTRALSK
SPONSOR**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
Australien



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Holland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**PERSON ANSVARLIG
FOR UK**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom