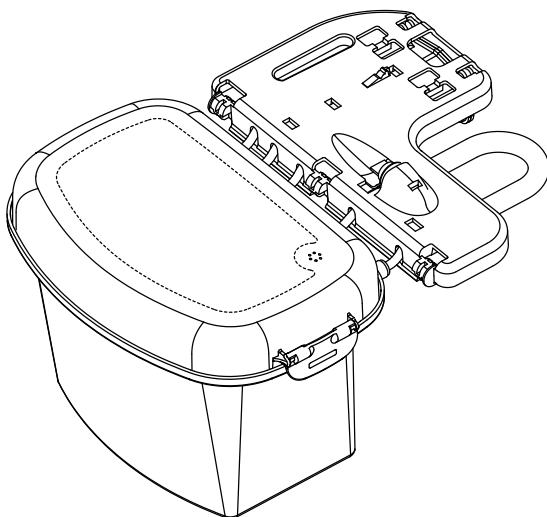




Organ Recovery systems

Perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort® nyretransportenhet



Bruksanvisning

Perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet skal kun brukes med LifePort nyretransportsystemet.

 **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
Belgia

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

LKT201

BRUKSINDIKASJONER

LifePort nyretransportsystemet (LKT) er ment å brukes til kontinuerlig hypotermisk maskinperfusjon av nyrer for konservering, transport og eventuell transplantasjon inn i en mottaker.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet brukes til å oppbevare nyren og perfusatet under aseptiske forhold under transport.

LifePort nyretransportsystemet består i sin helhet av følgende komponenter:

- LifePort nyretransportenhet (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT201/LKT201X)
- Steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT300)
- Kanyler til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Klargjør LifePort nyretransportenhet som beskrevet i brukerhåndboken til LifePort nyretransportenhet. Klargjør KPS-1®, nyreperfusjonsoppløsning i henhold til bruksanvisningen. Hold perfusatet ved passende temperatur, omtrent 2–8 °C.

 **ADVARSEL:** Der dette anmerkes, utfør følgende prosedyre på et aseptisk felt ved bruk av aseptisk teknikk.

1. *Med standard aseptisk teknikk*, klargjør et sterilt felt på et arbeidsbord og legg frem alle nødvendige materialer.
2. *Med standard aseptisk teknikk*, ta perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet ut av pakningen.

 **ADVARSEL:** Kontroller engangsproduktene til LifePort nyretransportenhet visuelt før bruk. Skal ikke brukes dersom deler er sprukket, ødelagt eller frakoblet.

3. *Med standard aseptisk teknikk*, ta av indre og ytre perfusjonskretslokk og plasser dem på det sterile feltet.
4. *Med standard aseptisk teknikk*, ta ut nyreholderen og plasser den på det sterile feltet.

 **FORSIKTIG:** Bekreft at opptakslangen er innenfor deteksjonskammeret for lavt væsknivå inne i organkammeret.

5. *Med standard aseptisk teknikk*, fyll perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet med 1 liter avkjølt (2–8 °C) perfusat.
6. *Med standard aseptisk teknikk*, sett på igjen og fest indre perfusjonskretslokk etterfulgt av ytre perfusjonskretslokk.

 **ADVARSEL:** Indre overflater i perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet anses som sterile, mens ytre overflater ikke anses som sterile.

7. Plasser perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet inn i LifePort nyretransportenhet.
8. Posisjoner slangerammen loddrett, i rett vinkel i forhold til pumpedekket. Sett slangerammen ned i klemmene før den legges flatt ned på pumpedekket.
9. Åpne pumpehodebanen og strekk pumpeangeløkken rundt infusjonspumpen. Steng og lås pumpehodebanen.
10. Roter låsearmen på pumpedekket 90 grader til den klikker på plass.
11. Koble trykksensorkabelen fra pumpedekket til trykksensortilkoblingen på slangerammen.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Følg prosedyren som er skissert i bruksanvisningen til den sterile draperingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for vedlikehold av aseptiske forhold.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Følg prosedyren som er skissert i bruksanvisningen til kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for å kanylere og feste nyren.

12. *Med standard aseptisk teknikk*, overfør den kanylerte nyren i nyreholderen til LifePort nyretransportenhet, og pass på å unngå å sette fast infusjonsslangen.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Følg prosedyren i brukermanualen til LifePort nyretransportenhet for å starte perfusjonsprosessen og kontrollere for lekkasjer.

13. *Med standard aseptisk teknikk*, sett på igjen og fest indre perfusjonskretslokk.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Følg prosedyren som er skissert i bruksanvisningen til den sterile draperingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for fjerning fra LifePort nyretransportenhet.

14. Sett på igjen og fest ytre perfusjonskretslokk.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Følg prosedyren i brukermanualen til LifePort nyretransportenhet for å fortsette perfusjonsprosessen.

TILTENKT BRUK

LifePort nyretransportenhet (LKT) er tiltenkt bruk i kontinuerlig hypotermisk maskinperfusjon av nyrer.

MÅLPOPULASJON

Målgruppen er pasienter som er kvalifisert for nyretransplantasjon. Den autoriserte transplantasjonskirurgen er ansvarlig for å vurdere om pasienten er kvalifisert for å motta nyretransplantasjon. Pasienten har ikke kontakt med LifePort nyretransportenhet-systemet.

TILTENKT BRUKER

Primære brukere av LifePort nyretransportenhet-systemet er helsepersonell som er opplært i bruk av LifePort nyretransportenhet-systemet. Det forventes at brukere av LifePort nyretransportenhet-systemet har betydelig kjennskap og klinisk erfaring med uthenting, perfusjon og transplantasjon av donororganer.

KLINISK NYTTE

Hypotermisk maskinell perfusjon av nyrer ved bruk av LifePort nyretransportenhet-systemet med KPS-1 nyreperfusjonsløsning har blitt vist gjennom klinisk evidens å forbedre nyrefunksjonen etter transplantasjon ved å redusere forsinket graftfunksjon.

ENHETSYTELSE/YTELSESEGENSKAPER

LifePort nyretransportenhet-systemet er beregnet for bruk sammen med maskinell konserveringsvæske for å gi kontinuerlig hypotermisk maskinperfusjon av nyrer for konservering, transport og eventuell transplantasjon til en mottaker. Enheten holder organet i en kjølig, steril organbeholder under perfusjon og transport.

RESTRISIKO

I henhold til LifePort nyretransportenhetens rapport for risikostyring, er den samlede restrisikoen vurdert som akseptabel, og egnede metoder er etablert for å innhente relevant informasjon om produkt og etterproduksjon.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Brukeren skal rapportere enhver alvorlig hendelse til Organ Recovery Systems og til den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk som anvist.

ENHETENS LEVETID

Perfusjonskretsen med LifePort nyretransportenhet er en engangsenhet. Den sterile holdbarheten til den uåpnede enheten er 3 år, basert på tilgjengelige testdata.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares mellom 2 °C og 40 °C. Unngå overdreven varme og fuktighet. Hold tørt og hold unna direkte sollys. Steril med mindre emballasjen er skadet eller åpen.

TEKNISK ASSISTANSE

Kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline på +866.682.4800 (gratis i USA), +32.2.715.0005 (Belgia), +1.352.721.5301 (Sentral- og Sør-Amerika) eller +33.967.23.00.16 (Frankrike).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

R_{Only} **FORSIKTIG:** Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg fra eller etter ordre fra en lege.

! **FORSIKTIG:** Engangsprodukter til LifePort nyretransportenhet skal oppbevares innendørs på et tørt sted og ikke i direkte sollys.

! **ADVARSEL:** Utfør en visuell inspeksjon av engangsproduktene til LifePort nyretransportenhet. Skal ikke brukes dersom deler er sprukket, ødelagt eller frakoblet.

! **ADVARSEL:** Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres, eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering av engangsutstyr skaper en potensiell infeksjonsrisiko for pasient eller bruker på grunn av kontaminering. Denne kontamineringen kan føre til skade, sykdom eller andre alvorlige pasientkomplikasjoner.

! **ADVARSEL:** Bruk standard aseptisk teknikk og universelle forholdsregler (f.eks. hansker, munnbind, frakker, briller eller tilsvarende øyebeskyttelse, biofareposer) ved håndtering av nyrene, og ved håndtering og avhending av engangsprodukter til LifePort nyretransportenhet og perfusat for å forhindre mulig overføring av patogener til medisinsk personell og pasienter. En person som arbeider alene, må være spesielt oppmerksom på å opprettholde disse forholdene.

! **ADVARSEL:** Før brukeren begynner å legge på steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet, skal ytre perfusjonskretslokk fjernes. Den ytre overflaten på ytre perfusjonskretslokk anses ikke som sterilt felt. Bruk standard aseptisk teknikk ved håndtering av den indre overflaten.

SYMBOLFORKLARING

	Advarsel/Forsiktig		Brukes innen, AAAA-MM-DD		Temperaturrenser
	Lot-nummer		Produksjonsdato, AAAA-MM-DD		Se bruksanvisningen
	Referansenummer		Produsent		Holdes unna sollys
	Skal ikke gjenbrukes		Skal ikke resteriliseres		Holdes tørt
	Medisinsk utstyr sterilisert med etylenoksid		Medisinsk utstyr		Reseptbelagt medisinsk utstyr
	Opprinnelsesland		Importør		Enkel steril barriere med beskyttende innpakning for aseptisk felt
	Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen.				

**SPONSOR
I AUSTRALIA**

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

**ANSVARSHAVENDE
I STORBRITANNIA**

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