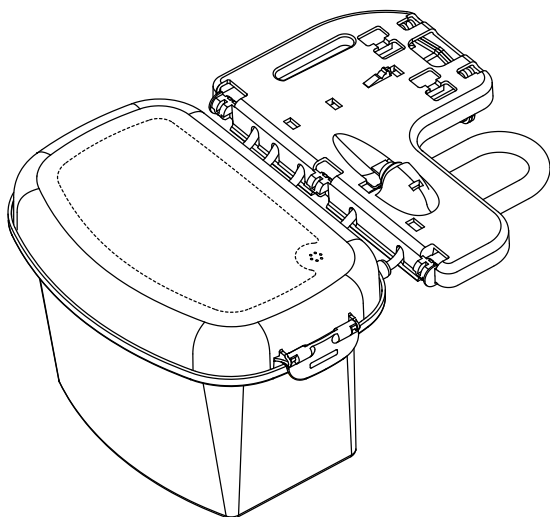




Organ Recovery
systems

LifePort® engångsperfusionskrets för njurtransportör



Bruksanvisning

LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör är endast avsedd för användning med LifePort njurtransportörsystem.

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

T +1 847 824 2600

F +1 847 824 0234

Perfusionshjälplinje

+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

Perfusionshjälplinje

+32 2 715 0005

+33 967 23 00 16

LKT201

INDIKATIONER

LifePort njurtransportörsystem (LKT, LifePort Kidney Transporter) är avsett att användas för kontinuerlig hypoterm maskinperfusion av njurar för förvaring, transport och slutligen transplantation till en mottagare.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

LifePort engångsperfusionskrets används för att under aseptiska förhållanden förvara och perfundera njuren under transport.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

- LifePort njurtransportör (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort engångsperfusionskrets (LKT201/LKT201X)
- LifePort steril engångsduk för njurtransportör (LKT300)
- LifePort engångskanyl för njurtransportör (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Förbered LifePort njurtransportör enligt beskrivningen i användarhandboken till LifePort njurtransportör. Förbered KPS-1®, perfusionslösning för njure, enligt bruksanvisningen. Håll perfusionslösningen vid en lämplig temperatur, cirka 2–8 °C.

 **WARNING!** Där så anges ska följande procedur utföras i ett aseptiskt fält med användning av aseptisk teknik.

1. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, gör i ordning ett sterilt fält på ett arbetsbord och för in all nödvändigt material.
2. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, ta ut LifePort engångsperfusionskrets ur förpackningen.

 **WARNING!** Inspektera LifePort engångsprodukter till njurtransportör visuellt före användning. Använd inte produkterna om delar är spruckna, trasiga eller har lossnat.

3. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, ta av det yttre och det inre perfusionskretslocket och lägg dem i det sterila fältet.
4. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, ta ut njurvaggan och sätt den åt sidan i det sterila fältet.

 **FÖRSIKTIGHET!** Kontrollera att upptagningslangen befinner sig i kammaren för detektering av låg vätskenivå i organkammaren.

5. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, fyll LifePort engångsperfusionskrets med 1 liter kylid (2–8 °C) perfusionslösning.
6. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, sätt tillbaka och säkra det inre perfusionskretslocket och sedan det yttre perfusionskretslocket.

 **WARNING!** De inre ytorna på LifePort engångsperfusionskrets betraktas som sterila och de utvändiga ytorna som osterila.

7. Placera LifePort engångsperfusionskrets i LifePort njurtransportör.
8. Positionera slangramen så att den står upprätt, vinkelrätt mot pumpdäcket. Sätt i gångjärnen i mottagarna innan enheten vrids platt mot pumpdäcket.
9. Öppna pumphuvudet och sträck pumpslangsslyngan runt infusionspumpen. Stäng och spärra pumphuvudet.
10. Vrid pumpdäckets låsarm 90 grader tills den klickar på plats.
11. Anslut trycksensorkabeln från pumpdäcket till trycksensorkontakten på slangramen.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till LifePort steril engångsduk för njurtransportör så att aseptiska förhållanden upprätthålls.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till LifePort engångskanyl för njurtransportör för att kanylera och säkra njuren.

12. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, överför den kanylerade njuren i njurvaggan till LifePort njurtransportör och var försiktig så att infusionslangen inte kommer i kläm.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Följ proceduren i användarhandboken till LifePort njurtransportör för att starta perfusionen och se efter läckage.

13. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, sätt tillbaka och säkra det inre perfusionskretslocket.



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren i bruksanvisningen till LifePort steril engångsduk för njurtransportör för uttagning ur LifePort njurtransportör.

14. Sätt tillbaka och säkra det yttre perfusionskretslocket.



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren i användarhandboken till LifePort njurtransportör för att fortsätta med perfusionsproceduren.

AVSEDD ANVÄNDNING

LifePort njurtransportör (LifePort Kidney Transporter, LKT) är avsedd för användning vid kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion av njurar.

MÅLPOPULATION

Målpopulationen är patienter som är lämpliga för njurtransplantation. Den legitimerade kirurgen inom njurtransplantation är ansvarig för bedömning av patientens lämplighet för njurtransplantation. Patienter har ingen kontakt med LifePort njurtransportörsystem.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Huvudsakliga användare av LifePort njurtransportörsystem är sjukvårdspersonal som har utbildats i användningen av LifePort njurtransportörsystem. Det förväntas att användare av LifePort njurtransportörsystem har omfattande praktiska kunskaper och klinisk erfarenhet av omhändertagande, perfusion och transplantation av donatororgan.

KLINISK NYTTA

Hypoterm maskinperfusion av njurar med LifePort njurtransportörsystem med KPS-1 perfusionslösning för njure har genom klinisk evidens visats förbättra njurfunktionen efter transplantation genom att minska fördröjd transplantatfunktion.

ENHETENS PRESTANDA/PRESTANDAEGENSKAPER

LifePort njurtransportörsystem är avsett att användas med maskinförvaringslösning för njure för att ge kontinuerlig hypoterm maskinperfusion av njurar för förvaring, transport och slutligen transplantation till en mottagare. Enheten förvarar organet i en sval, steril organbehållare under perfusion och transport.

KVARVARANDE RISKER

Enligt riskhanteringsrapporten för LifePort njurtransportör är de totala kvarvarande riskerna godtagbara och lämpliga metoder finns för att erhålla relevant information om produkten och efterproduktionen.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Användaren ska rapportera förekomsten av allvarliga tillbud till Organ Recovery Systems och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer vid användning enligt anvisningarna.

ENHETENS LIVSLÄNGD

LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör är en engångsenhet för engångsbruk. Den sterila hållbarheten för den öppnade enheten är 3 år, baserat på tillgängliga testdata.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvaras mellan 2 och 40 °C. Undvik kraftig värme och luftfuktighet. Ska förvaras torrt och skyddad från direkt solljus. Steril under förutsättning att förpackningen inte är skadad eller öppnad.

TEKNISK HJÄLP

Kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälp, öppen dygnet runt, på +1 866 682 4800 (avgiftsfritt inom USA), +32 2 715 0005 (Belgien), +1 352 721 5301 (Central- och Sydamerika) eller +33 967 23 00 16 (Frankrike).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

R_{Only} **OBS!** Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.



FÖRSIKTIGHET! LifePort engångsprodukter till njurtransportör ska förvaras inomhus på en torr plats skyddade mot direkt solljus.



VARNING! Inspektera LifePort engångsprodukter till njurtransportör visuellt. Använd inte produkterna om delar är spruckna, trasiga eller har lossnat.



VARNING! Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering av engångsprodukter kan utsätta patienten och användaren för risker på grund av kontaminering. Sådan kontaminering kan leda till skador, sjukdom eller andra allvarliga patientkomplikationer.



VARNING! Använd sedvanlig aseptisk teknik och allmänna försiktighetsåtgärder (t.ex. handskar, munskydd, rock, skyddsglasögon eller motsvarande ögonskydd, påsar för smittförande material) vid hantering av njuren och vid hantering och bortskaffning av engångsprodukter och perfusionslösning till LifePort njurtransportör för att förhindra möjlig överföring av patogener till sjukvårdspersonal och patienter. En sjukvårdspersonal som arbetar ensam måste vara särskilt uppmärksam på att dessa förhållanden upprätthålls.



VARNING! Innan användaren lägger på LifePort steril engångsduk för njurtransportör måste det yttre perfusionskretslocket vara avtaget. Utsidan av det yttre perfusionskretslocket anses inte utgöra del av ett sterilt fält. Använd sedvanlig aseptisk teknik vid hantering av den inre ytan.

SYMBOLFÖRKLARING

	Varning/Försiktighet		Använd senast, AAAA-MM-DD		Temperaturgränser
LOT	Partinummer		Tillverkningsdatum, AAAA-MM-DD		Se bruksanvisningen
REF	Referensnummer		Tillverkare		Skyddas mot solljus
	Får ej återanvändas		Får ej omsteriliseras		Förvaras torrt
STERILEEO	Sterila medicintekniska produkter steriliserade med etylenoxid	MD	Medicinteknisk produkt	R_{Only}	Receptbelagd medicinteknisk produkt
	Ursprungsland		Importör		Enkel steril barriär med skyddande förpackning inuti för aseptiskt fält
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen.				

**SPONSOR I
AUSTRALIEN**

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
Nederländerna



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**ANSVARIG I
STORBRITANNIEN**

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