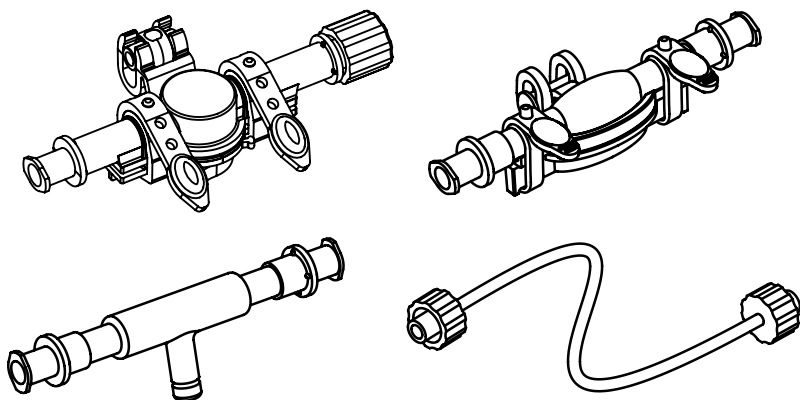




# Organ Recovery systems

## LifePort® engångskanyl för njurtransportör



### Bruksanvisning

Universal SealRing®, SealRing®, rak, samt koppling är endast avsedda för användning med LifePort njurtransportörsystem.

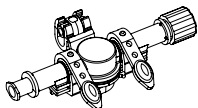


**Organ Recovery Systems, Inc.**  
One Pierce Place, Suite 475W  
Itasca, IL 60143  
USA

**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



## 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.

## PRODUKTBESKRIVNING

Universal SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör används när kärlet som ska perfunderas slutar med eller utan en aortapatch eller vid liknande tillstånd.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

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

## BRUKSANVISNING

Gör i ordning LifePort njurtransportör och LifePort perfusionskrets för njurtransportör enligt bruksanvisningarna till dessa produkter. Om flera kärl ska kanyleras, se bruksanvisningen till LifePort engångskoppling för njurtransportör.



**WARNING!** Utför följande procedur i ett aseptiskt fält med användning av aseptisk teknik.

1. För in Universal SealRing engångskanyl i det sterila fältet.
2. Öppna Universal SealRing engångskanyl genom att haka loss remmarna, snäppa loss och öppna höger motstål.
3. Positionera kärlet i mitten av motstålen så att kärlets avslutade ände befinner sig cirka 1,5–2,0 mm ovanför motstålens övre yta.
4. Slut höger motstål, så att kärlet fångas in, med ett hörbart klick.

**OBS!** Vid behov kan retentionsstopp fästas på kärlet med hjälp av sutur eller annat lämpligt material. Produkten är försedd med klykor och slitsar för fästning av sutur, för att underlätta positioneringen.

5. Sänk ned den övre delen av Universal SealRing engångskanyl medan den koniska förseglingen varsamt förs in i kärlet.

**OBS!** Se genom det förstörande siktglasat och bekräfta att kärllöppningen är centrerad, har rund form och inte är ockluderad.

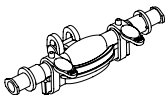
6. Linda varje rem runt båda kanylhalvorna och fäst remmarna över sina "pelare".
7. Placera njuren i njurvaggan och snäpp fast Universal SealRing engångskanyl i kanylfästet.

**OBS!** Om flera kärl perfunderas ska endast huvudkärlkanylen vara ansluten till kanylfästet.

8. Justera kanylfästets höjd och kanylens vridning så att kärlet kan positioneras ordentligt.
9. Inspektera kärlet visuellt och säkerställ att det inte är vridet eller ockluderat.
10. Säkra närtorganstödet över njuren i njurvaggan och lämna utrymme för en viss svullnad under perfusionen.



**SE BRUKSANVISNINGEN:** Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör för placering av njuren och njurvaggan i LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

**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.

**PRODUKTBESKRIVNING**

SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör används till explanterade njurar när kärlet som ska perfunderas slutar med en aortapatch eller vid liknande tillstånd.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

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

**BRUKSANVISNING**

Gör i ordning LifePort njurtransportör och LifePort perfusionskrets för njurtransportör enligt bruksanvisningarna till dessa produkter. Patcher som innehåller flera artärer kan eventuellt placeras i en SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör. I annat fall, se bruksanvisningen till engångskopplingen för LifePort njurtransportör för kanylering av flera kärl.



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

1. För in SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör i det sterila fältet.
2. Haka loss remmarna och öppna SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör.
3. För aortapatchen genom kanylingens mitt.
4. Lägg patchen plant och säkerställ att vävnaden täcker hela kanylringen. Om nödvändigt kan instrument användas för att tillfälligt hålla vävnaden på plats tills SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör är säkrad.
5. Stäng SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör så att vävnaden säkras mellan de två kanylhalvorna.
6. Linda varje rem runt båda kanylhalvorna och fäst remmarna över sina "pelare".
7. Placera njuren i njurvaggan och snäpp fast SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör i kanylfästet.

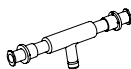
**OBS!** Om flera kärl perfunderas ska endast huvudkärllkanylen vara ansluten till kanylfästet.

8. Justera kanylfästets höjd och kanylens vridning så att kärlet kan positioneras ordentligt.
9. Inspektera kärlet visuellt och säkerställ att det inte är vridet eller ockluderat.
10. Säkra nätorganstödet över njuren i njurvaggan och lämna utrymme för en viss svullnad under perfusionen.



**SE BRUKSANVISNINGEN:** Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör för placering av njuren och njurvaggan i LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

## Rak



CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### INDIKATIONER

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

### PRODUKTBESKRIVNING

LifePort rak engångskanyl till njurtransportör används när kärlet som ska perfunderas är avslutat utan en patch eller när potentiell skada på kärlets intima inte är ett problem.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

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

### BRUKSANVISNING

Gör i ordning LifePort njurtransportör och LifePort perfusionskrets för njurtransportör enligt bruksanvisningarna till dessa produkter. Om flera kärl ska kanyleras, se bruksanvisningen till LifePort engångskoppling för njurtransportör.



**WARNING!** Utför följande procedur i ett aseptiskt fält med användning av aseptisk teknik.

1. För in LifePort rak engångskanyl för njurtransportör i det sterila fältet.
2. För in LifePort rak engångskanyl för njurtransportör bara så långt som behövs i kärlet. Genom att minimera hur långt kanylspetsen förs in i kärlet möjliggörs resektion av detta kärlsegment, om detta blir nödvändigt.
3. Säkra kärlet på plats med hjälp av silkeligaturer, kärlslyngor eller annat lämpligt material. Spetsen är försedd med en skära för positionering och säkring.
4. Placera njuren i njurvaggan och snäpp fast LifePort rak engångskanyl för njurtransportör i kanylfästet.
5. Justera kanylfästets höjd och kanylens vridning så att kärlet kan positioneras ordentligt.
6. Inspektera kärlen och kopplingsslangen visuellt och säkerställ att de inte är vridna eller ockluderade.
7. Säkra närtorganstödet över njuren i njurvaggan och lämna utrymme för en viss svullnad under perfusionen.



**SE BRUKSANVISNINGEN:** Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör för placering av njuren och njurvaggan i LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

## Koppling



CAN1000

### 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.

### PRODUKTBESKRIVNING

LifePort engångskoppling för njurtransportör används för att ansluta två eller fler kanyler när flera kärl måste perfunderas.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

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

### BRUKSANVISNING

Gör i ordning LifePort njurtransportör och LifePort perfusionskrets för njurtransportör enligt bruksanvisningarna till dessa produkter.



**WARNING!** Utför följande procedur i ett aseptiskt fält med användning av aseptisk teknik.

1. För in LifePort engångskoppling för njurtransportör i det sterila fältet.
2. Anslut SealRing engångskanyl, rak kanyl eller Universal SealRing kanyl till vart och ett av de kärl som ska perfunderas, enligt bruksanvisningarna till dessa produkter.
3. Identifiera ett huvudkärl.
4. Placera njuren i njurvaggan och snäpp fast kanylen som är ansluten till huvudkärlet, i kanylfästet.
5. Justera kanylfästets höjd och kanylens vridning så att kärlet kan positioneras ordentligt.
6. Byt ut ändskyddet mot kopplingens ena ände.
7. Anslut kopplingens andra ände till porten på nästa kanyl.
8. Använd en ytterligare koppling och upprepa steg 6 och 7 för varje LifePort engångskanyl till njurtransportör som används.
9. Inspektera kärlen och kopplingsslangen visuellt och säkerställ att de inte är vridna eller ockluderade.
10. Säkra närtorganstödet över njuren i njurvaggan och lämna utrymme för en viss svullnad under perfusionen.



**SE BRUKSANVISNINGEN:** Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör för placering av njuren och njurvaggan i LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

**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 LIVSLÅNGD**

LifePort Kidney Transporter Cannulas är engångsanordningar för engångsbruk. Den sterila hållbarheten för en öppnad enhet 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<sub>Only</sub>** **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.

**⚠ WARNING!** Inspektera LifePort engångsprodukter till njurtransportör visuellt. Använd inte en produkt som uppvisar lösa, spruckna eller trasiga delar eller vätskeläckage.

**⚠ WARNING!** 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.

**⚠ WARNING!** 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 LifePort engångsprodukter till njurtransportör och perfusionslösning 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.

## SYMBOLFÖRKLARING

|            |                                                                 |           |                                |                         |                                     |
|------------|-----------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
|            | Varning/Försiktighet                                            |           | Använd senast, AAAA-MM-DD      |                         | Temperaturgränser                   |
| <b>LOT</b> | Partinummer                                                     |           | Tillverkningsdatum, AAAA-MM-DD |                         | Se bruksanvisningen                 |
| <b>REF</b> | Referensnummer                                                  |           | Tillverkare                    |                         | Skyddas mot solljus                 |
|            | Får ej återanvändas                                             |           | Får ej omsteriliseras          |                         | Förvaras torrt                      |
|            | Sterila medicintekniska produkter steriliserade med etylenoxid  | <b>MD</b> | Medicinteknisk produkt         |                         | Receptbelagd medicinteknisk produkt |
|            | Ursprungsland                                                   |           | Importör                       | <b>R<sub>Only</sub></b> | System med enkel steril barriär     |
|            | 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