



Organ Recovery
systems

LifePort® Nyretransportør Sterilt klæde til engangsbrug

Brugsanvisning

LifePort Nyretransportør sterilt klæde 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
Belgium

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Perfusion Helpline

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

LKT300

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 UDSITYRET

LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug bruges som en hjælp til at opretholde aseptiske betingelser i perfusionskredsløbet i LifePort Nyretransportør.

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 engangskanyle (CAN/UCAN)

BRUGSANVISNING

Klargør LifePort Nyretransportør og LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb som beskrevet i deres brugsanvisninger.



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

1. En person uden for det aseptiske felt fjerner perfusionskredsløbets udvendige låg.
2. *Brug standard aseptisk teknik* til at anbringe LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug på LifePort Nyretransportøren, således at klædets ramme tilrettes organkammeret.
3. *Brug standard aseptisk teknik* til at sikre, at pilen på retningsguiden peger mod pumpepladen.
4. *Brug standard aseptisk teknik* til at folde LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug ud i følgende rækkefølge: **højre, venstre, forrest og bagerst**. Klædets ramme skal sidde sikkert rundt om organkammeret, og tapperne skal klikke på plads under låsene på låget.
5. *Brug standard aseptisk teknik* til at løsne og fjerne perfusionskredsløbets indvendige låg og læg det med oversiden vendt nedad på det sterile felt.



SE BRUGSANVISNINGEN: Før der fortsættes til trin 6, skal proceduren beskrevet i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør Perfusionskredsløb til engangsbrug følges.

6. *Brug standard aseptisk teknik* til at sætte perfusionskredsløbets indvendige låg på igen og fastgøre det, før LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug fjernes.
7. *Brug standard aseptisk teknik* til forsigtigt at fjerne LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug, for at opretholde aseptiske betingelser for perfusionskredsløbets indvendige låg, ved enten at løfte LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug op og væk fra det sterile felt eller ved at klippe LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug af.
8. 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 Nyretransportørsystem (LKT) er beregnet til brug til kontinuerlig hypotermisk automatisk perfusion af nyrer.

MÅLPOPULATION

Målpopulationerne er både voksne og pædiatriske patienter.

Den tiltænkte patientpopulation til maskinkonserverede nyrer er patienter, som er kvalificerede til en nyretransplantation, og som er under behandling af en kirurg med speciale i nyretransplantationer. Patienten kommer dog ikke i kontakt med LifePort nyretransportsystemet.

TILTÆNKT BRUGER

Primære brugere af LifePort nyretransportsystemet vil være medicinsk personale, som er blevet undervist i at betjene LifePort nyretransportsystemet. Det forventes, at brugere af LifePort nyretransportsystemet også vil have væsentlig praktisk viden og klinisk erfaring med udtagning og transplantation af donororganer.

KLINISK FORDEL

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

UDSTYRETS YDEEVNE/YDEEVNEKARAKTERISTIKA

LifePort nyretransportsystemet er beregnet til at blive brugt sammen med KPS-1 nyreperfusionsopløsning til at levere kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer til konservering, transport og endelig transplantation hos en modtager. Udstyret bevarer organet i en kølig, aseptisk beholder under perfusion og transport for at opnå denne funktion.

RESTRISIKO

Ifølge konklusionen på den kliniske evaluering og evalueringen af restrisikoer er der ingen kendte bivirkninger for de tiltænkte brugere, som kan opstå under eller efter brug, og der er således ikke nogen restrisiko associeret med brugen af LifePort nyretransportenheden.

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 Sterilt klæde 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 +33.9.6723.0016 (Frankrig).

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

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

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

 **ADVARSEL:** Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering af engangsudstyr udgør en potentiel infektionsrisiko for patient eller bruger på grund af 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 LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug ud, skal perfusionskredsløbets yvendige låg fjernes. Perfusionskredsløbets yvendige 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
	Partinummer		Fremstillingsdato, DD-MM-YYYY		Se brugsanvisningen
	Referencenummer		Fabrikant		Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges		Må ikke resteriliseres		Opbevares tørt
	Sterilt medicinsk udstyr vha. ethylenoxid		Medicinsk udstyr		Kun på ordination
	Oprindelsesland		Importør		Enkelt sterilt barriersystem
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen.				

**AUSTRALSK
SPONSOR**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
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