



Organ Recovery
systems

LifePort® steril engångsduk för njurtransportör

Bruksanvisning

LifePort steril engångsduk 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 9 6723 0016

LKT300

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 steril engångsduk används för att upprätthålla aseptiska förhållanden inom LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

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

BRUKSANVISNING

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

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

1. En person utanför det aseptiska fältet ska ta av det yttre perfusionskretslocket.
2. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, placera försiktigt LifePort steril engångsduk på LifePort njurtransportör och rikta in duktätningen med organkammaren.
3. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, säkerställ att pilen på inriktningsguiden pekar mot pumpdäcket.
4. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, vik ut LifePort steril engångsduk i följande ordning: **höger, vänster, framsida** och **baksida**. Duktätningen ska passa säkert runt organkammaren så att flikarna klickar på plats under lockspärrarna.
5. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, lossa och ta av det inre perfusionskretslocket och lägg det med framsidan nedåt i det sterila fältet.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Innan du fortsätter till steg 6, följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

6. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, sätt tillbaka och säkra det inre perfusionskretslocket innan du avlägsnar LifePort steril engångsduk.
7. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, avlägsna LifePort steril engångsduk försiktigt så att de aseptiska förhållandena för det inre perfusionskretslocket bibehålls, antingen genom att lyfta LifePort steril engångsduk uppåt och bort från det sterila fältet, eller genom att klippa bort LifePort steril engångsduk.
8. Sätt tillbaka och säkra det yttre perfusionskretslocket.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

LifePort njurtransportörsystem (LKT, LifePort Kidney Transporter) är avsett att användas för kontinuerlig hypoterm maskinperfusion av njurar.

MÅLPOPULATION

Målpopulationen är både vuxna och barn.

Den avsedda patientpopulationen för maskinellt bevarade njurar är patienter som är lämpliga för njurtransplantation och som vårdas av en legitimerad kirurg inom njurtransplantation. Patienten kommer dock inte i kontakt med LifePort njurtransportörsystem.

AVSEDD ANVÄNDARE

Huvudsakliga användare av LifePort njurtransportörsystem är sjukvårdspersonal som har utbildats i användningen av LifePort njurtransportörsystem. Det förväntas att användare av LifePort njurtransportörsystem även har omfattande praktiska kunskaper och klinisk erfarenhet av omhändertagande 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 KPS-1 perfusionslösning 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, aseptisk behållare under perfusion och transport för att uppnå denna funktion.

KVARVARANDE RISKER

Enligt slutsatsen från klinisk utvärdering och utvärdering av kvarvarande risk för de avsedda användarna, finns det inga kända bieffekter som kan uppstå under eller efter användning och därför är ingen kvarvarande risk förknippad med användning av LifePort njurtransportörsystem.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Användare 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 steril engångsduk för njurtransportör är en engångsanordning 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 9 6723 0016 (Frankrike).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

⚠ **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 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.

⚠ **VARNING!** Innan användaren lägger på LifePort steril engångsduk 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 resteriliseras		Förvaras torrt
STERILEEO	Sterila medicintekniska produkter steriliserade med etylenoxid	MD	Medicinteknisk produkt	R_{Only}	Receptbelagd medicinteknisk produkt
	Ursprungsland		Importör		System med enkel steril barriär
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen.				

**SPONSOR I
AUSTRALIEN**

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
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