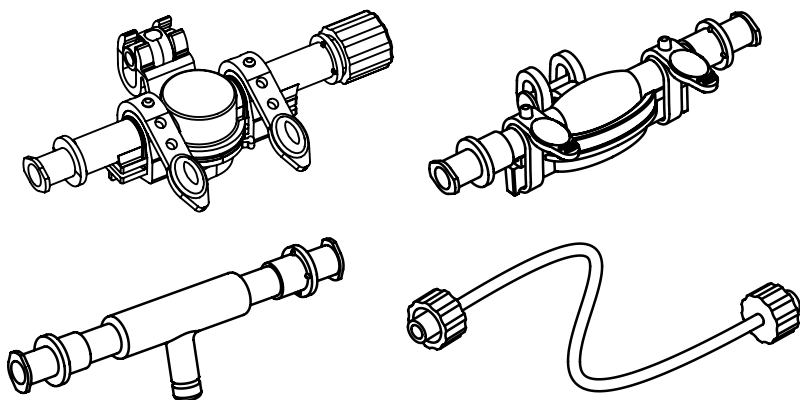




Organ Recovery systems

LifePort® engångskanyl för njurtransportör



Bruksanvisning

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

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

T +1 847 824 2600
F +1 847 824 0234
Perfusionshjälpelinje
+1 866 682 4800

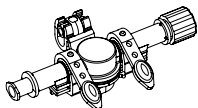
Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgien

T +32 2 715 0000
F +32 2 715 0009
Perfusionshjälpelinje
+32 2 715 0005
+33 9 6723 0016

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
São Paulo, SP 04077-020
Brasilien

T +55 11 98638 0086
Perfusionshjälpelinje
+55 11 98638 0086

Alla produkter som avbildas är inte kommersiellt tillgängliga på samtliga marknader.



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.

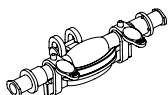
6. Linda varje rem runt båda kanylhalvorna och fäst remmarna över sina "pelare".
7. Placera njuren i njurvaggan och snäpp fast Universal SealRing engångskanyl i kanylfästet.

OBS! Om flera kärl perfunderas ska endast 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 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.



CAN0720
CAN1035

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.

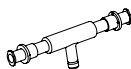
OBS! Om flera kärl perfunderas ska endast huvudkärllkanylen vara ansluten till kanylfästet.

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.

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.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer vid användning enligt anvisningarna.

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.
-
-  **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.
-

TEKNISK HJÄLP

Kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälp, öppen dygnet runt, på +1 866 682 4800 (avgiftsfritt inom USA), +32 2 715 0005 (Belgien), +55 11 98638 0086 (Brasilien) eller +33 9 6723 0016 (Frankrike).

SYMBOLFÖRKLARING

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

**SPONSOR I
AUSTRALIEN**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
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