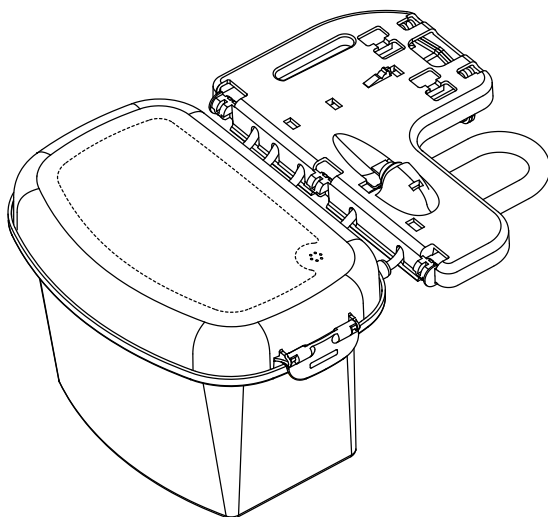




Organ Recovery
systems

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
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
Sao Paulo, SP 04077-020
Brasilien

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

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.

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.



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 omsteriliserar. 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.

TEKNISK HJÄLP

Kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälp, öppna dygnet runt, på +1 866 682 4800 (avgiftsfritt inom USA), +32 2 715 0005 (Belgien), +55 11 98638 0086 (Brasilien) eller +33 967 23 00 16 (Frankrike).

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
	Sterila medicintekniska produkter steriliserade med etylenoxid		Medicinteknisk produkt	R_{Only}	Receptbelagd medicinteknisk produkt
	Ursprungsland		Importör		Enkel steril barriär med skyddande förpackning inuti för aseptiskt fält

**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