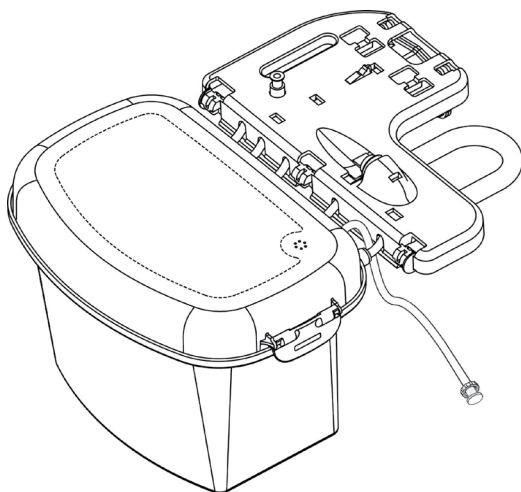




Organ Recovery systems

LifePort® Nyretransport med oxygynerende perfusionskredsløb til engangsbrug



Brugsanvisning

LifePort nyretransport med oxygynerende perfusionskredsløb til engangsbrug er kun beregnet til brug med LifePort-nyretransportsystemet.

 **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

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

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

T +55.11.9.8638.0086
T +55.11.9.8638.0089
Perfusion Helpline
+55.11.9.8638.0086

LKT201X

INDIKATIONER FOR BRUG

LifePort nyretransportsystemet (LKT) er beregnet til brug til kontinuerlig hypotermisk maskinel perfusion af nyrer til bevarelse, transport og endelig transplantation til en modtager.

BESKRIVELSE AF Udstyret

LifePort nyretransport oxygenerende perfusionskredsløb til engangsbrug, bruges til at opbevare nyren og perfusatet under aseptiske betingelser under transport, med mulighed for at tilsætte ilt ind i perfusatet.

Det komplette LifePort nyretransportsystem består af følgende komponenter:

- LifePort nyretransport (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort nyretransport ilttilsættende perfusionskredsløb til engangsbrug (LKT201X)
 - Oxygeneringsslange (900-00044)
 - Oxygeneringskonnektor (900-00045)
- LifePort nyretransport sterilt klæde til engangsbrug (LKT300)
- LifePort nyretransport engangskanyle (CAN/UCAN)

BRUGSANVISNING

Klargør LifePort nyretransport som beskrevet i betjeningsvejledningen til LifePort nyretransporten. Klargør KPS-1® nyreperfusionsopløsningen i henhold til brugsanvisningen. Oprethold perfusatet ved passende temperatur, ca. 2–8 °C.



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

1. *Brug standard aseptisk teknik*, til at klargøre et sterilt område på en arbejdsflade og introducer alle nødvendige materialer.
2. *Brug standard aseptisk teknik*, til at tage LifePort nyretransport perfusionskredsløbet til engangsbrug, oxygeneringsslangen og oxygeneringskonnektoren ud af deres emballage.



ADVARSEL: Kontrollér LifePort nyretransport engangsprodukter visuelt før brug. Må ikke anvendes, hvis dele har revner, er knækkede eller frakoblede.

3. *Brug standard aseptisk teknik*, til at fjerne perfusionskredsløbets udvendige og indvendige låg og læg dem på det sterile område.
4. *Brug standard aseptisk teknik*, til at tage nyrelejet ud og lægge det i det sterile område.



FORSIGTIG: Bekræft, at indgangsslangen er inde i kammeret til detektion af lav væske inde i organkassetten.

5. *Brug standard aseptisk teknik*, til at sætte oxygeneringsslangen og oxygeneringskonnektoren på oxygenerings perfusionskredsløbet.



ADVARSEL: Oxygeneringskonnektoren skal påsættes på oxygentilførselsslangen for at forebygge lækage eller kontaminering af det aseptiske felt.

6. *Brug standard aseptisk teknik*, til at fylde oxygenerings perfusionskredsløbet med 1 liter nedkølet (2–8 °C) perfusat.
7. *Brug standard aseptisk teknik*, til at udskifte og fastgøre perfusionskredsløbets indvendige låg, efterfulgt af det udvendige låg.



ADVARSEL: De indvendige overflader på oxygenerings perfusionskredsløbet anses for at være sterile, mens de udvendige overflader ikke er sterile.

8. Placer oxygenerings perfusionskredsløbet i LifePort nyretransporten.
9. Anbring slangerammen opretstående, vinkelret på pumpepladen. Sæt hængslerne i modtagerne, inden de roteres fladt på pumpepladen.



FORSIGTIG: Sørg for at oxygeneringsslangen ikke er klemt eller ligger under slangerammen og nemt kan tilgås fra fronten.

10. Åbn pumpehovedets slangekanal og stræk pumpe slangens løkke rundt om infusionspumpen. Luk og lås pumpehovedets slangekanal.
11. Drej pumpepladens låsearm 90 grader, indtil den klikker på plads.
12. Forbind trykfølerkablet fra pumpepladen med trykfølertilslutningen på slangerammen.
13. Fjern og læg oxygeneringskonnektoren til side, væk fra oxygeneringsslangen.
14. Sæt oxygentilførselsslangen (ikke inkluderet) fra en oxygenkilde med en regulator på oxygeneringsslangen.



FORSIGTIG: Brug kun medicinsk oxygen, som er i overensstemmelse med de gældende lovkrav for komprimeret medicinsk gas.

BEMÆRK: Oxygentilførselsslanger medleveres ikke fra Organ Recovery Systems.

15. Tryk og hold knappen **POWER** nede indtil du hører et bip, hvorefter den slippes.
 16. Tryk på knappen **WASH** for at starte **WASH**-funktionen.
 17. Åbn for oxygen og administrer med en hastighed af 0,5 liter/min. i mindst 20 minutter.
-



FORSIGTIG: For at undgå overtryk i organkammeret, må flowet ikke overskride 0,5 liter/min under oxygenering af perfusatet, mens begge låg er fastgjorte



SE BRUGSANVISNINGEN: Følg proceduren beskrevet i brugsanvisningen til LifePort nyretransportens engangskanyler til at kanylere og sikre nyren.

18. Når nyren er klar til at blive placeret i organkammeret, slukkes der for oxygenet, og oxygentilførselsslangen frakobles fra oxygeneringsslangen og oxygenkilden.
 19. Oxygeneringsslangen frakobles fra oxygenerings perfusionskredsløb.
 20. Fastgør oxygeneringskonnektoren til den åbne oxygentilførselsslange på oxygenerings perfusionskredsløb så aseptiske forhold opretholdes.
-



ADVARSEL: Oxygeneringskonnektoren skal påsættes på oxygentilførselsslangen for at forebygge lækage eller kontaminering af det aseptiske felt.

21. Fjern perfusionskredsløbets udvendige låge.
-



SE BRUGSANVISNINGEN: Følg brugsanvisningen til LifePort nyretransport sterilt klæde til engangsbrug for at opretholde aseptiske forhold.

22. *Brug standard aseptisk teknik*, til at fjerne perfusionskredsløbets indvendige låg.
 23. *Brug standard aseptisk teknik*, til at overføre den kanylerede nyre i nyrelejet til LifePort nyretransport. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at ramme infusionsslangen.
-



SE BRUGSANVISNINGEN: Se betjeningsvejledningen til LifePort nyretransport for anvisninger i at starte perfusionsprocessen og kontrollere for lækager.

24. *Brug standard aseptisk teknik*, til at udskifte og sætte perfusionskredsløbets indvendige låg på igen, samt fastgøre det.
-



SE BRUGSANVISNINGEN: Følg proceduren beskrevet i brugsanvisningen til LifePort nyretransport sterilt klæde til engangsbrug til at fjerne det fra LifePort nyretransporten.

25. Sæt perfusionskredsløbets udvendige låg på igen og fastgør det.
-



SE BRUGSANVISNINGEN: Følg proceduren i betjeningsvejledningen til LifePort nyretransport for at fortsætte perfusionsprocessen.

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.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug som anvist.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning er dette udstyr begrænset til salg af eller på ordinering af en læge.



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



ADVARSEL: Kontrollér visuelt engangsprodukter til LifePort Nyretransport. Må ikke anvendes, hvis dele har revner, er knækkede eller frakoblede.



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 Nyretransport 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 det sterile engangsklæde til LifePort Nyretransport ud, skal perfusionskredsløbets udvendige låg fjernes. Perfusionskredsløbets udvendige overflader anses ikke for at være en del af det sterile område. Brug standard aseptisk teknik, når den indvendige overflade håndteres.
- ⚠ ADVARSEL:** Oxygen skal håndteres i overensstemmelse med institutionens sikkerhedsprocedurer.
- ⚠ ADVARSEL:** Kun erfarne og korrekt oplærte personer bør håndtere oxygen.
- ⚠ ADVARSEL:** Oxygen kan forårsage brand, hvis det kommer i kontakt med gnister eller andre materialer der er letantændelige.
- ⚠ ADVARSEL:** Anvend ikke elektrisk udstyr, der kan producere gnister, da det kan være en antændelseskilde og forårsage brand, når der anvendes oxygen.
- ⚠ ADVARSLER:** Undlad at ryge, tænde tændstikker eller at bruge en lighter i et lokale, hvor der anvendes oxygen.
- ⚠ ADVARSEL:** Anvend ikke petroleum-baserede produkter.
- ⚠ ADVARSEL:** Anvend kun smøremidler og forseglinger, der er godkendt til brug med oxygen.
- ⚠ ADVARSEL:** Lokalet skal være markeret med et skilt med "Oxygen i brug".

TEKNISK HJÆLP

Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline på +1.866.682.4800 (gratisnummer i USA), +32.2.715.0005 (Belgien), +55.11.98638.0086 (Brasilien), eller +33.9.6723.0016 (Frankrig).

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 steril barriere med beskyttende emballage indeni til aseptisk felt
	Oxyderingsmateriale				

**AUSTRALSK
SPONSOR**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP 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