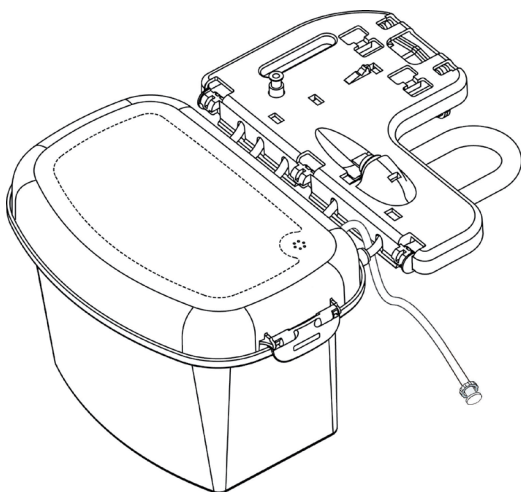




Organ Recovery
systems

LifePort® syresättande engångsperfusionskrets för njurtransportör



Bruksanvisning

LifePort syresättande 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
T +55 11 98638 0089
Perfusionshjälpelinje
+55 11 9 8638 0086

LKT201X

INDIKATIONER

LifePort njurtransportörsystem (LKT, LifePort Kidney Transporter) är avsett att användas för kontinuerlig hypoterm maskinperfusion av njurar för preservation, transport och slutligen transplantation till en mottagare.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

LifePort syresättande engångsperfusionskrets för njurtransportör används för att under aseptiska förhållanden förvara och perfundera njuren under transport, med möjlighet att introducera syre i perfusionslösningen.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

- LifePort njurtransportör (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort syresättande engångsperfusionskrets för njurtransportör (LKT201X)
 - Tillförselslang för syresättning (900-00044)
 - Anslutning för syresättning (900-00045)
- 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 på 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 allt nödvändigt material.
2. *Använd aseptisk standardteknik* och ta ut LifePort engångsperfusionskrets, tillförselslang för syresättning och anslutning för syresättning för njurtransportör ur deras respektive förpackningar.



WARNING! Inspektera LifePort engångsprodukter för njurtransportör visuellt före användning. Använd inte delar som 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 inuti organkassetten.

5. *Använd aseptisk standardteknik* och anslut tillförselslangen för syresättning och anslutningen för syresättning till den syresättande perfusionskretsen.



WARNING! Anslutningen för syresättning måste appliceras på tillförselslangen för syrgas för att förhindra läckage och kontaminering av det aseptiska fältet.

6. *Använd aseptisk standardteknik* och fyll den syresättande perfusionskretsen med 1 liter kyld (2–8 °C) perfusionslösning.
7. *Använd aseptisk standardteknik* och sätt tillbaka och säkra det inre perfusionskretslocket och sedan det yttre perfusionskretslocket.



WARNING! De inre ytorna i den syresättande perfusionskretsen betraktas som sterila och de utvändiga ytorna som osterila.

8. Placera den syresättande perfusionskretsen i LifePort njurtransportör.
9. Positionera slangramen så att den står upprätt, vinkelrätt mot pumpdäcket. Sätt i gångjärnen i mottagarna innan enheten vrids platt mot pumpdäcket.



FÖRSIKTIGHET! Säkerställ att tillförselslangen för syresättning inte är klämd eller är under slangramen och att den är lätt att komma åt från framsidan.

10. Öppna pumphuvudet och sträck pumpslangsslyngan runt infusionspumpen. Stäng och spärra pumphuvudet.
11. Vrid pumpdäckets låsarm 90 grader tills den klickar på plats.
12. Anslut trycksensorkabeln från pumpdäcket till trycksensorkontakten på slangramen.
13. Ta bort anslutningen för syresättning från tillförselslangen för syresättning och lägg den åt sidan.
14. Anslut en slang för syrgastillförsel (medföljer ej) från en syrgaskälla med en regulator till tillförselslangen för syresättning.



FÖRSIKTIGHET! Använd endast syrgas av medicinsk kvalitet som uppfyller de regulatoriska kraven på komprimerad medicinsk gas.

OBS! Slang för syrgastillförsel tillhandahålls inte av Organ Recovery Systems.

15. Tryck på och håll ner knappen **POWER** tills du hör ett pip, och släpp sedan upp knappen.
 16. Tryck på knappen **WASH** (tvätta) för att starta läget **WASH** (tvätta).
 17. Sätt på syrgasen och administrera vid en hastighet på 0,5 liter/minut i minst 20 minuter.
-



FÖRSIKTIGHET! Under syresättning av perfusionslösningen får syrgasflödet inte överstiga 0,5 liter/minut; detta för att undvika övertryck i organkammaren när båda locken är fastsatta.



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till LifePort engångskanyl för njurtransportör för att kanylera och säkra njuren.

18. Så snart njuren är redo att placeras i organkammaren, stäng av syrgasen och koppla bort slangen för syrgastillförsel från tillförselslangen för syresättning och syrgaskällan.
 19. Koppla bort tillförselslangen för syresättning från den syresättande perfusionskretsen.
 20. Fäst anslutningen för syresättning till den öppna tillförselslangen för syrgas på den syresättande perfusionskretsen för att upprätthålla aseptiska förhållanden.
-



WARNING! Anslutningen för syresättning måste appliceras på tillförselslangen för syrgas för att förhindra läckage och kontaminering av det aseptiska fältet.

21. Ta bort det yttre perfusionskretslocket.
-



SE BRUKSANVISNINGEN: Se bruksanvisningen till LifePort steril engångsduk för njurtransportör för att upprätthålla aseptiska förhållanden.

22. Använd aseptisk standardteknik och ta bort det inre perfusionskretslocket.
 23. Använd aseptisk standardteknik och överför den kanylerade njuren i njurvaggan till LifePort njurtransportör och var försiktig så att infusionsslangen inte kommer i kläm.
-



SE BRUKSANVISNINGEN: Se användarhandboken till LifePort njurtransportör för att starta perfusionen och kontrollera att inget läckage föreligger.

24. Använd aseptisk standardteknik och sätt tillbaka och säkra det inre perfusionskretslocket.
-



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren i bruksanvisningen till LifePort steril engångsduk för njurtransportör för uttagning ur LifePort njurtransportör.

25. 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 °C 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



OBS! Enligt federal lag (USA) får denna produkt 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 delar som är spruckna, trasiga eller har lossnat.



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.

⚠ 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 bortskafter 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 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.

⚠ VARNING! Syrgas måste hanteras i enlighet med gällande säkerhetsrutiner.

⚠ VARNING! Endast erfarna personer med korrekt utbildning ska hantera syrgas.

⚠ VARNING! Brand kan utbryta om syrgas kommer i kontakt med en gnista eller annat lättantändligt material.

⚠ VARNING! Använd inte elektrisk utrustning som kan bilda gnistor, eftersom den kan antändas och börja brinna när syrgas används.

⚠ VARNING! Det är inte tillåtet att röka, tända tändstickor eller använda en tändare i ett rum där syrgas används.

⚠ VARNING! Använd inte petroleumbaserade produkter.

⚠ VARNING! Använd endast smörjmedel och förseglingar som är godkända för användning tillsammans med syrgas.

⚠ VARNING! Rummet ska märkas med en skylt som meddelar att syrgas används.

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		Enkel steril barriär med skyddande förpackning inuti för aseptiskt fält
	Oxiderande material				

**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