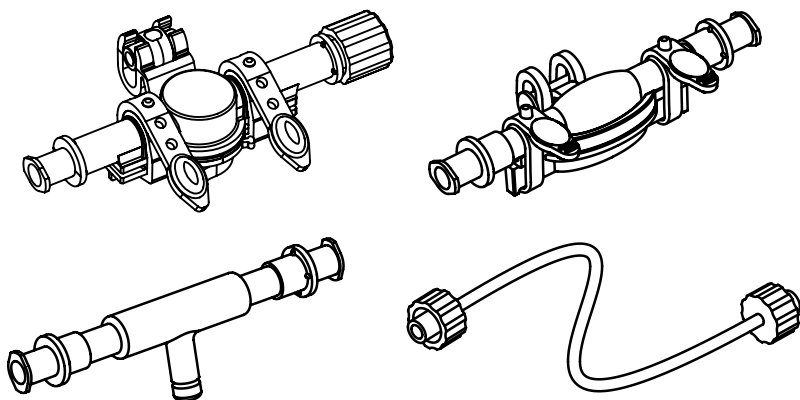




Organ Recovery systems

LifePort® Nyretransportør Engangskanyle



Brugsanvisning

Universal SealRing®, SealRing®, lige, og kobling er kun beregnet til brug med LifePort nyretransportørsystemet. Patent anmeldt.

 **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

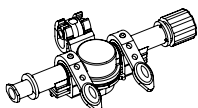
Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgium

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 +55.11.98638.0086
T +55.11.98638.0089
Perfusion Helpline
+55.11.98638.0086

Ikke alle produkter er kommercielt tilgængelige på alle markeder.



INDIKATIONER FOR BRUG

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

BESKRIVELSE AF Udstyret

LifePort nyretransportør Universal SealRing engangskanyler anvendes, når karret, som skal perfunderes, ender med eller uden en syntetisk patch på aorta eller en lignende tilstand.

Det komplette LifePort nyretransportørsystem består af følgende komponenter:

- LifePort Nyretransportør (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug (LKT201/LKT201X)
- LifePort Nyretransportør sterilt klæde til engangsbrug (LKT300)
- LifePort Nyretransportør engangskanyler (CAN/UCAN)

BRUGSANVISNING

Klargør LifePort Nyretransportør og LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb som beskrevet i deres brugsanvisninger. Hvis flere kar skal kanyleres, henvises til brugsanvisningen for LifePort Nyretransportør engangskobling.



ADVARSEL: Udfør følgende procedure på et aseptisk felt vha. aseptisk teknik.

1. Bring LifePort Nyretransportør universal SealRing engangskanyler ind i det sterile felt.
2. Åbn LifePort Nyretransportør universal SealRing engangskanyler ved at frigøre stropperne, løsne og åbne den højre ambolt.
3. Placer karret midt i amboltene, således at karrets afsluttede ende er ca. 1,5-2 mm over amboltens øverste overflade.
4. Luk den højre ambolt, således at karret fastholdes med et hørbart klik.

BEMÆRK: Om nødvendigt kan karret tilføjes fastholdelsesstivere vha. sutur eller andet hensigtsmæssigt materiale. Suture, spændsko og holdere medfølger for at lette positionering.

5. Sænk den øverste del af LifePort Nyretransportør universal SealRing engangskanyler, og før samtidig forsigtigt den kegleformede forsegling ind i karret.

BEMÆRK: Bekræft, ved at kigge gennem kontrolvinduet forstørrelsesglas, at karåbningen er centreret, har en rund form og ikke er okkluderet.

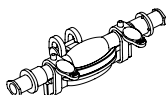
6. Vikl hver strop rundt om begge kanylehalvdele og fastgør stropperne til deres tapper.
7. Anbring nyren i nyrelejet og klik LifePort Nyretransportør universal SealRing engangskanylen ind i kanylebeslaget.

BEMÆRK: Hvis flere kar skal perfunderes, skal kun den primære karkanyler forbindes med kanylebeslaget.

8. Juster kanylebeslagets højde og kanylens rotation, så det er nemt at positionere karret.
9. Kontrollér karret visuelt og sørg for, at der ikke er nogen vrid eller okklusioner.
10. Fastgør netmaterialet til organfastholdelse over nyren i nyrelejet, idet en let hævelse under perfunderingen tages i betragtning.



SE BRUGSANVISNINGEN: Følg proceduren i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug for anbringelse af nyren og nyrelejet i LifePort Nyretransportør perfusionskredsløbet til engangsbrug.



INDIKATIONER FOR BRUG

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

BESKRIVELSE AF Udstyret

LifePort Nyretransportør SealRing engangskanyler anvendes på eksplanterede nyrer, når karret, som skal perfunderes, ender med eller uden en syntetisk patch på aorta eller lignende tilstand.

Det komplette LifePort nyretransportørsystem består af følgende komponenter:

- LifePort Nyretransportør (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug (LKT201/LKT201X)
- LifePort Nyretransportør sterilt klæde til engangsbrug (LKT300)
- LifePort Nyretransportør engangskanyler (CAN/UCAN)

BRUGSANVISNING

Klargør LifePort Nyretransportør og LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb som beskrevet i deres brugsanvisninger. Patch'er, der indeholder flere arterier, kan være mulige at anbringe i én LifePort Nyretransportør SealRing engangskanyler. I modsat fald henvises til brugsanvisningen for LifePort Nyretransportør engangskobling for at kanylere flere kar.



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

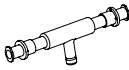
1. Bring LifePort Nyretransportør SealRing engangskanylen ind i det sterile felt.
2. Frigør stropperne og åbn LifePort Nyretransportør SealRing engangskanylen.
3. Før aorta-patchen gennem midten af kanyleringen.
4. Læg patchen fladt og sørg for, at vævet dækker hele kanyleringen. Om nødvendigt kan der anvendes instrumenter til midlertidig fastholdelse af vævet på plads, indtil LifePort Nyretransportør SealRing engangskanylen er sikret.
5. Luk LifePort Nyretransportør SealRing engangskanylen, med fastholdelse af vævet mellem de to kanylehalvdele.
6. Vikl hver strop rundt om begge kanylehalvdele og fastgør stropperne til deres tapper.
7. Anbring nyren i nyrelejet og klik LifePort Nyretransportør SealRing engangskanylen ind i kanylebeslaget.

BEMÆRK: Hvis flere kar skal perfunderes, skal kun den primære karkanyler forbindes med kanylebeslaget.

8. Juster kanylebeslagets højde og kanylens rotation, så det er nemt at positionere karret.
9. Kontrollér karret visuelt og sørg for, at der ikke er nogen vrid eller okklusioner.
10. Fastgør netmaterialet til organfastholdelse over nyren i nyrelejet, idet en let hævelse under perfunderingen tages i betragtning.



SE BRUGSANVISNINGEN: Følg proceduren i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug for anbringelse af nyren og nyrelejet i LifePort Nyretransportør perfusionskredsløbet til engangsbrug.

Lige

CAN0003
CAN0005
CAN0008

INDIKATIONER FOR BRUG

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

BESKRIVELSE AF Udstyret

LifePort Nyretransportør lige engangskanyle anvendes, når karret, der skal perfunderes, ender uden en patch, eller når potentiel skade på tunica intima ikke er et problem.

Det komplette LifePort nyretransportørsystem består af følgende komponenter:

- LifePort Nyretransportør (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug (LKT201/LKT201X)
- LifePort Nyretransportør sterilt klæde til engangsbrug (LKT300)
- LifePort Nyretransportør engangskanyle (CAN/UCAN)

BRUGSANVISNING

Klargør LifePort Nyretransportør og LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb som beskrevet i deres brugsanvisninger. Hvis flere kar skal kanyleres, henvises til brugsanvisningen for LifePort Nyretransportør engangskobling.



ADVARSEL: Udfør følgende procedure på et aseptisk felt vha. aseptisk teknik.

1. Bring LifePort Nyretransportør SealRing engangskanyle ind i det sterile felt.
2. Indfør ikke en LifePort Nyretransportør med lige kanylespids til engangsbrug længere ind i karret end nødvendigt. Minimering af længden af kanylespiden, der føres ind i karret, muliggør resektion af karsegmentet, hvis det er nødvendigt.
3. Fastgør karret på plads vha. silkebånd, karløgner eller andet hensigtsmæssigt materiale. Spidsen har en rille til positionering og fastgøring.
4. Anbring nyren i nyrelejet og klik LifePort nyretransportør lige engangskanyle ind i kanylebeslaget.
5. Juster kanylebeslagets højde og kanylens rotation, så det er nemt at positionere karret.
6. Kontrollér kar og koblingsslangen visuelt og sørg for, at der ikke er nogen vrid eller okklusioner.
7. Fastgør netmaterialet til organfastholdelse over nyren i nyrelejet, idet en let hævelse under perfunderingen tages i betragtning.



SE BRUGSANVISNINGEN: Følg proceduren i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug for anbringelse af nyren og nyrelejet i LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug.

Kobling

CAN1000

INDIKATIONER FOR BRUG

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

BESKRIVELSE AF Udstyret

LifePort Nyretransportør engangskobling anvendes til at forbinde to eller flere kanyler, når flere kar skal perfunderes.

Det komplette LifePort Nyretransportørsystem består af følgende komponenter:

- LifePort Nyretransportør (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug (LKT201/LKT201X)
- LifePort Nyretransportør sterilt klæde til engangsbrug (LKT300)
- LifePort Nyretransportør engangskanyler (CAN/UCAN)

BRUGSANVISNING

Klargør LifePort Nyretransportør og LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb som beskrevet i deres brugsanvisninger.



ADVARSEL: Udfør følgende procedure på et aseptisk felt vha. aseptisk teknik.

1. Bring LifePort Nyretransportør SealRing engangskanyler ind i det sterile felt.
2. Forbind LifePort Nyretransportør SealRing kanyler, lige kanyler eller universel SealRing kanyler til engangsbrug til hvert af karrene, der skal infunderes i henhold til deres brugsanvisninger.
3. Identificer et primært kar.
4. Anbring nyren i nyrelejet og klik kanylen, der er forbundet til det primære kar, ind i kanylebeslaget.
5. Juster kanylebeslagets højde og kanylens rotation, så det er nemt at positionere karret.
6. Udskift endehætten med koblingens ene ende.
7. Fastgør koblingens anden ende til porten på den næste kanyler.
8. Brug en kobling mere og gentag trin 6 og 7 for hver anvendt LifePort Nyretransportør engangskanyler.
9. Kontrollér kar og koblingsslangen visuelt og sørg for, at der ikke er nogen vrid eller okklusioner.
10. Fastgør netmaterialet til organfastholdelse over nyren i nyrelejet, idet en let hævelse under perfunderingen tages i betragtning.



SE BRUGSANVISNINGEN: Følg proceduren i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug for anbringelse af nyren og nyrelejet i LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug.

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 FORSIGTIGHEDSREGLER

R_{Only} FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning er dette udstyr begrænset til salg af eller på ordinerings af en læge.

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

! ADVARSEL: Kontrollér LifePort Nyretransportør engangsprodukter visuelt. Må ikke anvendes, hvis dele er løse, har revner, er knækkede eller der siver væske ud.

! 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 Nyretransportør 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.

TEKNISK HJÆLP

Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline på +866.682.4800 (gratisnummer i USA), +32.2.715.0005 (Belgien), +55.11.98638.0086 (Brasilien), eller +33.9.6723.0016 (Frankrig).

SYMBOLFORKLARING

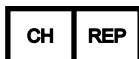
	Advarsel/Forsigtig		Anvendes inden, DD-MM-YYYY		Temperaturbegrænsninger
	Partinummer		Fremstillingsdato, DD-MM-YYYY		Se brugsanvisningen
	Referencenummer		Fabrikant		Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges		Må ikke resteriliseres		Opbevares tørt
	Sterilt medicinsk udstyr vha. ethylenoxid		Medicinsk udstyr		Kun på ordination
	Oprindelsesland		Importør		Enkelt sterilt barriersystem

**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