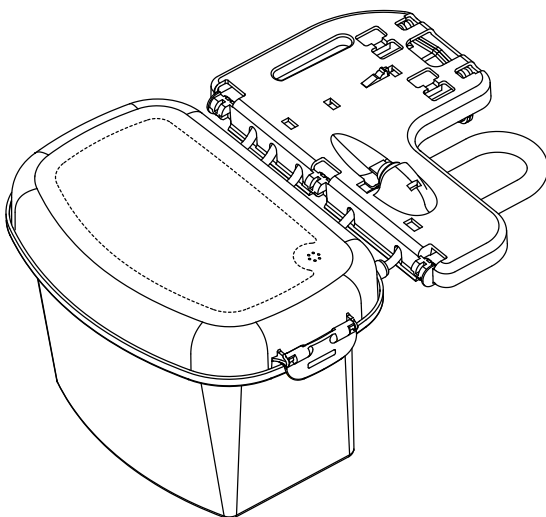




Organ Recovery systems

Perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort® nyretransportenhet



Bruksanvisning

Perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet skal kun brukes 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
Belgia

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
Sao Paulo, SP 04077-020
Brasil

T +55.11.98638.0086
T +55.11.98638.0089
Perfusion Helpline
+55.11.98638.0086

LKT201

BRUKSINDIKASJONER

LifePort nyretransportsystemet (LKT) er ment å brukes til kontinuerlig hypotermisk maskinperfusjon av nyrer for konservering, transport og eventuell transplantasjon inn i en mottaker.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet brukes til å oppbevare nyren og perfusatet under aseptiske forhold under transport.

LifePort nyretransportsystemet består i sin helhet av følgende komponenter:

- LifePort nyretransportenhet (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT201/LKT201X)
- Steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT300)
- Kanyler til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Klargjør LifePort nyretransportenhet som beskrevet i brukerhåndboken til LifePort nyretransportenhet. Klargjør KPS-1®, nyreperfusjonsoppløsning i henhold til bruksanvisningen. Hold perfusatet ved passende temperatur, omtrent 2–8 °C.

 **ADVARSEL:** Der dette anmerkes, utfør følgende prosedyre på et aseptisk felt ved bruk av aseptisk teknikk.

1. *Med standard aseptisk teknikk*, klargjør et sterilt felt på et arbeidsbord og legg frem alle nødvendige materialer.
2. *Med standard aseptisk teknikk*, ta perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet ut av pakningen.

 **ADVARSEL:** Kontroller engangsproduktene til LifePort nyretransportenhet visuelt før bruk. Skal ikke brukes dersom deler er sprukket, ødelagt eller frakoblet.

3. *Med standard aseptisk teknikk*, ta av indre og ytre perfusjonskretslokk og plasser dem på det sterile feltet.
4. *Med standard aseptisk teknikk*, ta ut nyreholderen og plasser den på det sterile feltet.

 **FORSIKTIG:** Bekreft at opptakslangen er innenfor deteksjonskammeret for lavt væsknivå inne i organkammeret.

5. *Med standard aseptisk teknikk*, fyll perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet med 1 liter avkjølt (2–8 °C) perfusat.
6. *Med standard aseptisk teknikk*, sett på igjen og fest indre perfusjonskretslokk etterfulgt av ytre perfusjonskretslokk.

 **ADVARSEL:** Indre overflater i perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet anses som sterile, mens ytre overflater ikke anses som sterile.

7. Plasser perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet inn i LifePort nyretransportenhet.
8. Posisjoner slangerammen loddrett, i rett vinkel i forhold til pumpedekket. Sett slangerammen ned i klemmene før den legges flatt ned på pumpedekket.
9. Åpne pumpehodebanen og strekk pumpeangeløkken rundt infusjonspumpen. Steng og lås pumpehodebanen.
10. Roter låsearmen på pumpedekket 90 grader til den klikker på plass.
11. Koble trykksensorkabelen fra pumpedekket til trykksensortilkoblingen på slangerammen.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Følg prosedyren som er skissert i bruksanvisningen til den sterile draperingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for vedlikehold av aseptiske forhold.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Følg prosedyren som er skissert i bruksanvisningen til kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for å kanylere og feste nyren.

12. *Med standard aseptisk teknikk*, overfør den kanylerte nyren i nyreholderen til LifePort nyretransportenhet, og pass på å unngå å sette fast infusjonsslangen.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Følg prosedyren i brukermanualen til LifePort nyretransportenhet for å starte perfusjonsprosessen og kontrollere for lekkasjer.

13. *Med standard aseptisk teknikk*, sett på igjen og fest indre perfusjonskretslokk.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Følg prosedyren som er skissert i bruksanvisningen til den sterile draperingen til engangsbruk med LifePort nyretransportsenhet for fjerning fra LifePort nyretransportsenhet.

14. Sett på igjen og fest ytre perfusjonskretslokk.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Følg prosedyren i brukermanualen til LifePort nyretransportsenhet for å fortsette perfusjonsprosessen.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares mellom 2 °C og 40 °C. Unngå overdreven varme og fuktighet. Hold tørt og hold unna direkte sollys. Steril med mindre emballasjen er skadet eller åpen.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk som anvist.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

R_{Only} **FORSIKTIG:** Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg fra eller etter ordre fra en lege.

 **FORSIKTIG:** Engangsprodukter til LifePort nyretransportsenhet skal oppbevares innendørs på et tørt sted og ikke i direkte sollys.

 **ADVARSEL:** Utfør en visuell inspeksjon av engangsproduktene til LifePort nyretransportsenhet. Skal ikke brukes dersom deler er sprukket, ødelagt eller frakoblet.

 **ADVARSEL:** Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres, eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering av engangsutstyr skaper en potensiell infeksjonsrisiko for pasient eller bruker på grunn av kontaminering. Denne kontamineringen kan føre til skade, sykdom eller andre alvorlige pasientkomplikasjoner.

 **ADVARSEL:** Bruk standard aseptisk teknikk og universelle forholdsregler (f.eks. hansker, munnbind, frakker, briller eller tilsvarende øyebeskyttelse, biofareposer) ved håndtering av nyrene, og ved håndtering og avhending av engangsprodukter til LifePort nyretransportsenhet og perfusat for å forhindre mulig overføring av patogener til medisinsk personell og pasienter. En person som arbeider alene, må være spesielt oppmerksom på å opprettholde disse forholdene.

 **ADVARSEL:** Før brukeren begynner å legge på steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportsenhet, skal ytre perfusjonskretslokk fjernes. Den ytre overflaten på ytre perfusjonskretslokk anses ikke som sterilt felt. Bruk standard aseptisk teknikk ved håndtering av den indre overflaten.

TEKNISK ASSISTANSE

Kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline på +1.866.682.4800 (gratis i USA), +32.2.715.0005 (Belgia), +55.11.98638.0086 (Brasil), eller +33.9.6723.0016 (Frankrike).

SYMBOLFORKLARING

	Advarsel/Forsiktig		Brukes innen, AAAA-MM-DD		Temperaturrenser
	Lot-nummer		Produksjonsdato, AAAA-MM-DD		Se bruksanvisningen
	Referansenummer		Produsent		Holdes unna sollys
	Skal ikke gjenbrukes		Skal ikke resteriliseres		Holdes tørt
	Medisinsk utstyr sterilisert med etylenoksid		Medisinsk utstyr		Reseptbelagt medisinsk utstyr
	Opprinnelsesland		Importer		Enkel steril barriere med beskyttende innpakning for aseptisk felt

**SPONSOR
I AUSTRALIA**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

**ANSVARSHAVENDE
I STORBRITANNIA**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Storbritannia