



Organ Recovery  
systems

## Steril drapering til engangsbruk med LifePort® nyretransportenhet

### Bruksanvisning

Steril drapering 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** +55.11.9.8638.0086  
**T** +55.11.9.8638.0089  
**Perfusion Helpline**  
+55.11.9.8638.0086

**LKT300**

## 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

Steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet brukes til å bidra til opprettholdelse av aseptiske forhold innen perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.

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 og perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet som beskrevet i de respektive bruksanvisningene.

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

1. En person utenfor det aseptiske feltet fjerner ytre perfusjonskretslokk.
2. *Med standard aseptisk teknikk*, plasser steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet forsiktig på LifePort nyretransportenhet, og innrett draperingspakningen med organkammeret.
3. *Med standard aseptisk teknikk*, pass på at pilene på orienteringsguiden peker mot pumpedekket.
4. *Med standard aseptisk teknikk*, Brett ut steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet i følgende rekkefølge: **høyre, venstre, fremover og bakover**. Draperingspakningen skal passe godt rundt organkammeret, og flikene skal smette på plass under festene på lokket.
5. *Med standard aseptisk teknikk*, lås opp og ta av Indre perfusjonskretslokk og legg det opp ned på det sterile feltet.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Før Trinn 6, følg prosedyren som er skissert i bruksanvisningen til perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.

6. *Med standard aseptisk teknikk*, sett på igjen og fest indre perfusjonskretslokk før fjerning av steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.
7. *Med standard aseptisk teknikk*, fjern forsiktig steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for å opprettholde aseptiske forhold ved indre perfusjonskretslokk ved å enten løfte steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet opp og bort fra det sterile feltet eller ved å klippe bort steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.
8. Sett på igjen og fest ytre perfusjonskretslokk.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Følg prosedyren i brukermanualen til LifePort nyretransportenhet 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<sub>Only</sub>** **FORSIKTIG:** Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg fra eller etter ordre fra en lege.

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

 **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 nyretransportenhet 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 nyretransportenhet, skal ytre perfusjonskretsløkk fjernes. Den ytre overflaten på ytre perfusjonskretsløkk 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    |  | Temperaturgrenser             |
|  | 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                             |  | Importør                    |  | Enkelt sterilt barriersystem  |

**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