



Organ Recovery
systems

LifePort® steril engångsduk för njurtransportör

Bruksanvisning

LifePort steril engångsduk 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 9 8638 0086

T +55 11 9 8638 0089

Perfusionshjälpelinje
+55 11 9 8638 0086

LKT300

INDIKATIONER

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

PRODUKTBESKRIVNING

LifePort steril engångsduk används för att upprätthålla aseptiska förhållanden inom LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

- LifePort njurtransportör (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör (LKT201/LKT201X)
- LifePort steril engångsduk (LKT300)
- LifePort engångskanyl för njurtransportör (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Gör i ordning LifePort njurtransportör och LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör enligt bruksanvisningarna till dessa produkter.

 **WARNING!** Där så anges ska följande procedur utföras i ett aseptiskt fält med användning av aseptisk teknik.

1. En person utanför det aseptiska fältet ska ta av det yttre perfusionskretslocket.
2. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, placera försiktigt LifePort steril engångsduk på LifePort njurtransportör och rikta in duktätningen med organkammaren.
3. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, säkerställ att pilen på inriktningsguiden pekar mot pumpdäcket.
4. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, vik ut LifePort steril engångsduk i följande ordning: **höger, vänster, framsida** och **baksida**. Duktätningen ska passa säkert runt organkammaren så att flikarna klickar på plats under lockspärrarna.
5. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, lossa och ta av det inre perfusionskretslocket och lägg det med framsidan nedåt i det sterila fältet.

 **SE BRUKSANVISNINGEN:** Innan du fortsätter till steg 6, följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

6. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, sätt tillbaka och säkra det inre perfusionskretslocket innan du avlägsnar LifePort steril engångsduk.
7. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, avlägsna LifePort steril engångsduk försiktigt så att de aseptiska förhållandena för det inre perfusionskretslocket bibehålls, antingen genom att lyfta LifePort steril engångsduk uppåt och bort från det sterila fältet, eller genom att klippa bort LifePort steril engångsduk.
8. 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 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

R_{Only} **OBS!** Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.

WARNING! LifePort engångsprodukter till njurtransportör ska förvaras inomhus på en torr plats skyddade mot direkt solljus.

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.

WARNING! 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 bortskaffning 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.

WARNING! Innan användaren lägger på LifePort steril engångsduk 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.

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
LOT	Partinummer		Tillverkningsdatum, AAAA-MM-DD		Se bruksanvisningen
REF	Referensnummer		Tillverkare		Skyddas mot solljus
	Får ej återanvändas		Får ej resteriliseras		Förvaras torrt
STERILE	Sterila medicintekniska produkter steriliserade med etylenoxid	MD	Medicinteknisk produkt	R_{Only}	Receptbelagd medicinteknisk produkt
	Ursprungsland		Importör		System med enkel steril barriär

**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