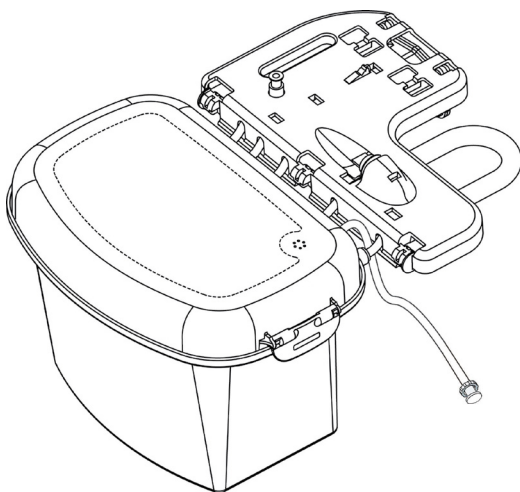




Organ Recovery
systems

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

Perfusionshjälplinje

+1 866 682 4800

+1 352 721 5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgien

T +32 2 715 0000

F +32 2 715 0009

Perfusionshjälplinje

+32 2 715 0005

+33 9 6723 0016

LKT201X

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.

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.

Om syre inte används måste LuerLock-proppen anslutas till syretillförselslangen på den syresättande perfusionskretsen eller direkt på perfusionskretsen för att upprätthålla aseptiska förhållanden.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

- LifePort njurtransportör (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort syresättande engångsperfusionskrets för njurtransportör (LKT201X)
 - Tillförselslang för syresättning (900-00044)
 - LuerLock-propp (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 vid en lämplig temperatur, cirka 2–8 °C.



VARNING! 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 engångsperfusionskretsen för LifePort njurtransportör, tillförselslangen för syresättning och LuerLock-proppen från deras respektive förpackningar.



VARNING! Inspektera LifePort engångsprodukter för njurtransportör visuellt före användning. Använd inte delar som är spruckna, trasiga eller har lossnat.

3. *Använd aseptisk standardteknik* och ta av det yttre och det inre perfusionskretslocket och lägg dem i det sterila fältet.
4. *Använd aseptisk standardteknik* och ta ur njurvaggan och ställ den åt sidan i det sterila fältet.



FÖRSIKTIGHET! Kontrollera att upptagningsslangen befinner sig i kammaren för detektering av låg vätskenivå inuti organkammaren.

5. *Utför detta steg med användning av aseptisk teknik*. Om syre används, anslut LuerLock-proppen till tillförselslangen för syresättning, och sedan tillförselslangen för syresättning till den syresättande perfusionskretsen. Om syre inte används, anslut LuerLock-proppen direkt till den syresättande perfusionskretsen.



VARNING! LuerLock-proppen måste appliceras på syretillförselslangen eller den syresättande perfusionskretsen för att förhindra läckage och kontaminering av det aseptiska fältet.

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



VARNING! 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. Placera slangramen upprätt, vinkelrätt mot pumpdäcket. Sätt i gångjärnen i hållarna innan den vrids plant mot pumpdäcket.



FÖRSIKTIGHET! Om syresättning ska tillföras, säkerställ att tillförselslangen för syresättning inte är klämd eller är under slangramen och att den är lätt att komma åt från framsidan.

10. Öppna pumphuvudets bana och dra pumpslangslungan runt infusionspumpen. Stäng och spärra pumphuvudets bana.
11. Vrid pumpdäckets låsarm 90 grader tills den klickar på plats.
12. Anslut trycksensorkabeln från pumpdäcket till trycksensoranslutningen på slangramen.

- Om syresättning ska tillföras, ta bort LuerLock-proppen från tillförselslangen för syresättning och lägg proppen åt sidan. Anslut sedan slanguppsättningen för syretillförsel (medföljer inte) från en syrekälla 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.

- Tryck och håll ned knappen **POWER** (strömbrytare) tills du hör ett pip ljud och släpp sedan.
- Tryck på knappen **WASH** (spola) för att gå till spilläget.
- Om syresättning ska tillföras, sätt på syret och administrera med en hastighet på 0,5 liter/min i minst 20 minuter.



FÖRSIKTIGHET! Under syresättning av perfusionslösningen får syrgasflödet inte överstiga 0,5 liter/min; 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.

- Efter att syresättning har tillförts och när njuren är redo att placeras i organkammaren, sätt på syret, koppla bort tillförselslangen för syresättning från den syresättande perfusionskretsen och sätt fast LuerLock-proppen på den syresättande perfusionskretsen för att upprätthålla aseptiska förhållanden.



WARNING! LuerLock-proppen måste appliceras på den syresättande perfusionskretsen för att förhindra läckage och kontaminering av det aseptiska fältet.

- Ta bort det yttre perfusionskretslocket.



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

- Använd *aseptisk standardteknik* och ta bort det inre perfusionskretslocket.
- 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.

- 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.

- Sätt tillbaka och säkra det yttre perfusionskretslocket.



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren i användarhandboken till LifePort njurtransportör för att fortsätta med perfusionsproceduren.

AVSEDD ANVÄNDNING

LifePort njurtransportörsystem (LKT, LifePort Kidney Transporter) är avsett att användas för kontinuerlig hypoterm maskinperfusion av njurar.

MÅLPOPULATION

Målpopulationen är både vuxna och barn.

Den avsedda patientpopulationen för maskinellt bevarade njurar är patienter som är lämpliga för njurtransplantation och som vårdas av en legitimerad kirurg inom njurtransplantation. Patienten kommer dock inte i kontakt med LifePort njurtransportörsystem.

AVSEDD ANVÄNDARE

Huvudsakliga användare av LifePort njurtransportörsystem är sjukvårdspersonal som har utbildats i användningen av LifePort njurtransportörsystem. Det förväntas att användare av LifePort njurtransportörsystem även har omfattande praktiska kunskaper och klinisk erfarenhet av omhändertagande och transplantation av donatororgan.

KLINISK NYTTA

Hypoterm maskinperfusion av njurar med LifePort njurtransportörsystem med KPS-1 perfusionslösning för njure har genom klinisk evidens visats förbättra njurfunktionen efter transplantation genom att minska fördröjd transplantatfunktion.

ENHETENS PRESTANDA/PRESTANDAEGENSKAPER

LifePort njurtransportörsystem är avsett att användas med KPS-1 perfusionslösning för njure för att ge kontinuerlig hypoterm maskinperfusion av njurar för förvaring, transport och slutligen transplantation till en mottagare. Enheten förvarar organet i en sval, aseptisk behållare under perfusion och transport för att uppnå denna funktion.

KVARVARANDE RISKER

Enligt slutsatsen från klinisk utvärdering och utvärdering av kvarvarande risk för de avsedda användarna, finns det inga kända bieffekter som kan uppstå under eller efter användning och därför är ingen kvarvarande risk förknippad med användning av LifePort njurtransportörsystem.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Användare ska rapportera förekomsten av allvarliga tillbud till Organ Recovery Systems och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer vid användning enligt anvisningarna.

ENHETENS LIVSLÄNGD

LifePort syresättande engångsperfusionskrets för njurtransportör är en engångsenhet för engångsbruk. Den sterila hållbarheten för den öppnade enheten är 3 år, baserat på tillgängliga testdata.

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.

TEKNISK HJÄLP

Kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälp, öppen dygnet runt, på +1 866 682 4800 (avgiftsfritt inom USA), +32 2 715 0005 (Belgien), +1 352 721 5301 (Central- och Sydamerika) eller +33 9 6723 0016 (Frankrike).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- FÖRSIKTIGHET!** 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.
- VARNING!** Inspektera LifePort engångsprodukter till njurtransportör visuellt. Använd inte delar som är spruckna, trasiga eller har lossnat.
- VARNING:** 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 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.
- 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.

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		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen.		Receptbelagd medicinteknisk produkt
	Medicinteknisk produkt		Ursprungsland		Importör
	Oxiderande material		Enkel steril barriär med skyddande förpackning inuti för aseptiskt fält		

**SPONSOR I
AUSTRALIEN**

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



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
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