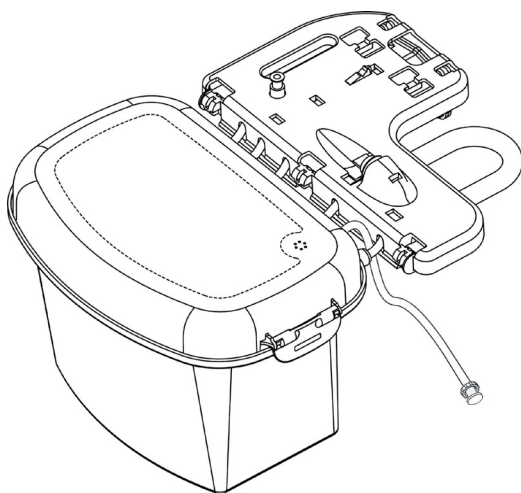




Organ Recovery
systems

LifePort® Nyretransport med ilttilsættende perfusionskredsløb til engangsbrug



Brugsanvisning

LifePort nyretransport med ilttilsættende perfusionskredsløb til engangsbrug er kun beregnet til brug 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
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgien

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Perfusion Helpline
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

LKT201X

INDIKATIONER FOR BRUG

LifePort Nyretransportsystem (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 nyretransport ilttilsættende perfusionskredsløb til engangsbrug, bruges til at opbevare nyren og perfusatet under aseptiske betingelser under transport, med mulighed for at tilsætte ilt ind i perfusatet.

Hvis der ikke anvendes ilt, skal Luer Lock-hætten være forbundet til oxygeneringsslangen på det ilttilsættende perfusionskredsløb eller direkte til perfusionskredsløbet for at opretholde aseptiske forhold.

Det komplette LifePort nyretransportsystem består af følgende komponenter:

- LifePort nyretransport (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort nyretransport ilttilsættende perfusionskredsløb til engangsbrug (LKT201X)
 - Oxygeneringsslange (900-00044)
 - Luer Lock-hætte (900-00045)
- LifePort nyretransport sterilt klæde til engangsbrug (LKT300)
- LifePort nyretransport engangskanyler (CAN/UCAN)

BRUGSANVISNING

Klargør LifePort nyretransport som beskrevet i betjeningsvejledningen til LifePort nyretransporten. Klargør KPS-1® nyreperfusionsopløsningen i henhold til brugsanvisningen. Oprethold perfusatet ved passende temperatur, ca. 2–8 °C.



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

1. *Brug standard aseptisk teknik* til at klargøre et sterilt felt på en arbejdsflade og fremlæg alle nødvendige materialer.
2. *Brug standard aseptisk teknik* til at tage LifePort nyretransport perfusionskredsløbet til engangsbrug, oxygeneringsslangen og Luer Lock-hætten ud af deres emballage.



ADVARSEL: Kontrollér LifePort nyretransport engangsprodukter visuelt før brug. Må ikke anvendes, hvis dele har revner, er knækkede eller frakoblede.

3. *Brug aseptisk standardteknik*, fjern perfusionskredsløbets udvendige og indvendige låg og læg dem på det sterile felt.
4. *Brug aseptisk standardteknik*, tag nyrelejet ud og læg det i det sterile område.



FORSIGTIG: Bekræft, at indgangsslangen er inde i kammeret til detektion af lav væske inde i organkammeret.

5. *Udfør dette trin med aseptisk teknik.* Hvis der anvendes ilt, skal Luer Lock-hætten sættes på oxygeneringsslangen og oxygeneringsslangen til det ilttilsættende perfusionskredsløb. Hvis der ikke anvendes ilt, skal Luer Lock-hætten sættes direkte på det ilttilsættende perfusionskredsløb.



ADVARSEL: Luer Lock-hætten skal sættes på oxygeneringsslangen eller det ilttilsættende perfusionskredsløb for at forebygge lækage eller kontaminering af det aseptiske felt.

6. *Brug standard aseptisk teknik* til at fylde det ilttilsættende perfusionskredsløb med 1 liter nedkølet (2–8 °C) perfusat.
7. *Med brug af aseptisk standardteknik* udskiftes og fastgøres perfusionskredsløbets indvendige låg, efterfulgt af det udvendige låg.



ADVARSEL: De indvendige overflader på det ilttilsættende perfusionskredsløb anses for at være sterile, mens de udvendige overflader ikke er sterile.

8. Placer det ilttilsættende perfusionskredsløb i LifePort nyretransporten.
9. Anbring slangerammen opretstående, vinkelret på pumpepladen. Sæt hængslerne i modtagerne, inden de roteres fladt på pumpepladen.



FORSIGTIG: Hvis der oxygeneres, skal det sikres, at oxygeneringsslangen ikke er klemt eller ligger under slangerammen og nemt kan tilgås fra forsiden.

10. Åbn pumpehovedets slangekanal, og stræk pumpeangeløkken rundt om infusionspumpen. Luk og lås pumpehovedets slangekanal.
11. Drej pumpepladens låsearm 90 grader, indtil den klikker på plads.
12. Forbind tryksensorkablet fra pumpepladen med tryksensortilslutningen på slangerammen.

13. Hvis der oxygeneres, skal Luer Lock-hætten tages af oxygeneringsslangen, og iltforsyningsslangen (ikke inkluderet) fra en iltkilde forbindes til oxygeneringsslangen.



FORSIGTIG: Brug kun medicinsk ilt, som er i overensstemmelse med de gældende lovkrav for komprimeret medicinsk gas.

BEMÆRK: Oxygentilførselsslanger medleveres ikke fra Organ Recovery Systems.

14. Tryk på og hold knappen **POWER** (tænd/sluk) nede, indtil du hører et bip, hvorefter den slippes.
 15. Tryk på knappen **WASH** (vask) for at gå i vasketilstand.
 16. Hvis der oxygeneres, skal du åbne for ilten og administrere med en hastighed af 0,5 liter/min i mindst 20 minutter.



FORSIGTIG: For at undgå overtryk i organkammeret, må flowet ikke overskride 0,5 liter/min under oxygenering af perfusatet, mens begge låg er fastgjorte.



SE BRUGSANVISNINGEN: Følg proceduren beskrevet i brugsanvisningen til LifePort nyretransportens engangskanyle til at kanylere og sikre nyren.

17. Efter oxygenering og når nyren er klar til at blive anbragt i organkammeret, skal du slukke for ilten, frakoble oxygeneringsslangen fra det ilttilsættende perfusionskredsløb og sætte Luer Lock-hætten på det ilttilsættende perfusionskredsløb for at opretholde aseptiske forhold.



ADVARSEL: Luer Lock-hætten skal sættes på det ilttilsættende perfusionskredsløb for at forebygge lækage eller kontaminering af det aseptiske felt.

18. Fjerne perfusionskredsløbets udvendige låge.



SE BRUGSANVISNINGEN: Følg brugsanvisningen til LifePort nyretransport sterilt klæde til engangsbrug for at opretholde aseptiske forhold.

19. *Brug standard aseptisk teknik* til at fjerne perfusionskredsløbets indvendige låg.
 20. *Brug standard aseptisk teknik* til at overføre den kanylerede nyre i nyrelejet til LifePort nyretransport. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at ramme infusionsslangen.



SE BRUGSANVISNINGEN: Se betjeningsvejledningen til LifePort nyretransport for anvisninger i at starte perfusionsprocessen og kontrollere for lækager.

21. *Brug standard aseptisk teknik* til at udskifte og sætte perfusionskredsløbets indvendige låg på igen, samt fastgøre det.



SE BRUGSANVISNINGEN: Følg proceduren beskrevet i brugsanvisningen til LifePort nyretransport sterilt klæde til engangsbrug til at fjerne det fra LifePort nyretransporten.

22. Sæt perfusionskredsløbets udvendige låg på igen og fastgør det.



SE BRUGSANVISNINGEN: Følg proceduren i betjeningsvejledningen til LifePort nyretransport for at fortsætte perfusionsprocessen.

TILTÆNKT BRUG

LifePort Nyretransportørsystem (LKT) er beregnet til brug til kontinuerlig hypotermisk automatisk perfusion af nyrer.

MÅLPOPULATION

Målpopulationerne er både voksne og pædiatriske patienter.

Den tiltænkte patientpopulation til maskinkonserverede nyrer er patienter, som er kvalificerede til en nyretransplantation, og som er under behandling af en kirurg med speciale i nyretransplantationer. Patienten kommer dog ikke i kontakt med LifePort nyretransportørsystemet.

TILTÆNKT BRUGER

Primære brugere af LifePort nyretransportørsystemet vil være medicinsk personale, som er blevet undervist i at betjene LifePort nyretransportørsystemet. Det forventes, at brugere af LifePort nyretransportørsystemet også vil have væsentlig praktisk viden og klinisk erfaring med udtagning og transplantation af donororganer.

KLINISK FORDEL

Hypotermisk maskinperfusion af nyrer ved hjælp af LifePort nyretransportørsystemet med KPS-1 nyreperfusionsopløsning har via klinisk evidens påvist at forbedre nyrefunktion efter transplantation ved at reducere forsinket graftfunktion.

UDSTYRETS YDEEVNE/YDEEVNEKARAKTERISTIKA

LifePort nyretransportørsystemet er beregnet til at blive brugt sammen med KPS-1 nyreperfusionsopløsning til at levere kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer til konservering, transport og endelig transplantation hos en modtager. Udstyret bevarer organet i en køl, aseptisk beholder under perfusion og transport for at opnå denne funktion.

RESTRISIKO

Ifølge konklusionen på den kliniske evaluering og evalueringen af restrisikoen er der ingen kendte bivirkninger for de tiltænkte brugere, som kan opstå under eller efter brug, og der er således ikke nogen restrisiko associeret med brugen af LifePort nyretransportørheden.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Brugeren skal indberette forekomsten af enhver alvorlig hændelse til Organ Recovery Systems og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug som anvist.

ENHEDENS LEVETID

LifePort Nyretransport med ilttilsættende perfusionskredsløb til engangsbrug er en enhed til engangsbrug. Den sterile holdbarhed for det uåbnede produkt er 3 år, baseret på tilgængelige testdata.

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.

TEKNISK HJÆLP

Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline på +866.682.4800 (gratisnummer i USA), +32.2.715.0005 (Belgien), +1.352.721.5301 (Central- og Sydamerika), eller +33.9.6723.0016 (Frankrig).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- R_{Only}** **FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning er dette udstyr begrænset til salg af eller på ordinerings af en læge.
- !** **FORSIGTIG:** LifePort nyretransport engangsprodukter skal opbevares indendørs på et tørt sted væk fra direkte sollys.
- !** **ADVARSEL:** Kontrollér visuelt engangsprodukter til LifePort Nyretransport. Må ikke anvendes, hvis dele har revner, er knækkede eller frakoblede.
- !** **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 Nyretransport 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.
- !** **ADVARSEL:** Før brugeren begynder at folde det sterile engangsklæde til LifePort Nyretransport ud, skal perfusionskredsløbets udvendige låg fjernes. Perfusionskredsløbets udvendige overflader anses ikke for at være en del af det sterile område. Brug standard aseptisk teknik, når den indvendige overflade håndteres.
- !** **ADVARSEL:** Oxygen skal håndteres i overensstemmelse med institutionens sikkerhedsprocedurer.
- !** **ADVARSEL:** Kun erfarne og korrekt oplærte personer bør håndtere oxygen.
- !** **ADVARSEL:** Oxygen kan forårsage brand, hvis det kommer i kontakt med gnister eller andre materialer der er letantændelige.
- !** **ADVARSEL:** Anvend ikke elektrisk udstyr, der kan producere gnister, da det kan være en antændelseskilde og forårsage brand, når der anvendes oxygen.
- !** **ADVARSLER:** Undlad at ryge, tænde tændstikker eller at bruge en lighter i et lokale, hvor der anvendes oxygen.
- !** **ADVARSEL:** Anvend ikke petroleumsbaserede produkter.
- !** **ADVARSEL:** Anvend kun smøremidler og forseglinger, der er godkendt til brug med oxygen.
- !** **ADVARSEL:** Lokalet skal være markeret med et skilt med "Oxygen i brug".

SYMBOLFORKLARING

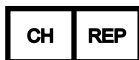
	Advarsel/Forsigtig		Anvendes inden, DD-MM-AAAA		Temperaturbegrænsninger
LOT	Partinummer		Fremstillingsdato, DD-MM-AAAA		Se brugsanvisningen
REF	Referencenummer		Fabrikant		Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges		Må ikke resteriliseres		Opbevares tørt
STERILE	Sterilt medicinsk udstyr vha. ethylenoxid		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen.	R_{Only}	Kun på ordination
MD	Medicinsk udstyr		Oprindelsesland		Importør
	Oxyderingsmateriale		Enkelt steril barriere med beskyttende emballage indeni til aseptisk felt		

**AUSTRALSK
SPONSOR**

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
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
Storbritannien