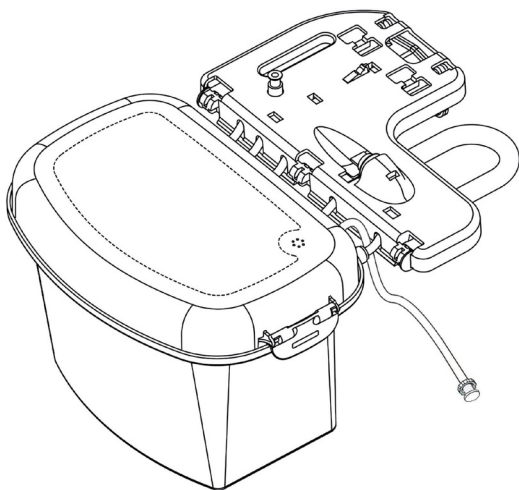




Organ Recovery systems

LifePort® oksygeneringsperfusjonskrets til engangsbruk i nyretransporteringsenhet



Bruksanvisning

LifePort oksygeneringsperfusjonskrets til engangsbruk i nyretransporteringsenhet skal kun brukes med LifePort nyretransporteringsenhetssystemet.

 **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
Belgia

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

LKT201X

BRUKSINDIKASJONER

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN

LifePort oksygeneringsperfusjonskrets til engangsbruk i nyretransporteringsenhet brukes til å oppbevare nyren og perfusere under aseptiske forhold under transport, med mulighet for å introdusere oksygen inn i perfusatet.

Hvis oksygen ikke brukes, må luerlâshetten kobles til oksygentilførselsslangen på oksygeneringsperfusjonskretsen eller direkte til perfusjonskretsen for å opprettholde aseptiske forhold.

LifePort nyretransporteringsenhetssystemet består i sin helhet av følgende komponenter:

- LifePort nyretransporteringsenhet (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort oksygeneringsperfusjonskrets til engangsbruk i nyretransporteringsenhet (LKT201X)
 - Oksygentilførselsslange (900-00044)
 - Luerlâshette (900-00045)
- LifePort steril drapering til engangsbruk med nyretransporteringsenhet (LKT300)
- LifePort kanyler til engangsbruk med nyretransporteringsenhet (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Klargjør LifePort nyretransporteringsenhet som beskrevet i brukerhåndboken til LifePort nyretransporteringsenhet. Klargjør KPS-1®, nyreperfusjonsoppløsning i henhold til bruksanvisningen. Hold perfusatet ved akseptabel 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 oksygeneringsperfusjonskrets til engangsbruk i nyretransporteringsenhet, oksygentilførselsslange og luerlâshette ut av pakningene.



ADVARSEL: Kontroller engangsproduktene til LifePort nyretransporteringsenhet 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 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 deteksjonskammer for lavt væskennivå inne i organkammeret.

5. *Utfør dette trinnet med aseptisk teknikk.* Hvis det brukes oksygen, fest luerlâshetten til oksygentilførselsslangen og oksygentilførselsslangen til oksygeneringsperfusjonskretsen. Hvis det ikke brukes oksygen, festes luerlâshetten direkte til oksygeneringsperfusjonskretsen.



ADVARSEL: Luerlâshetten må settes på oksygentilførselsslangen eller oksygeneringsperfusjonskretsen for å forhindre lekkasje eller kontaminering av det aseptiske feltet.

6. *Med standard aseptisk teknikk*, fyll oksygeneringsperfusjonskretsen med 1 liter nedkjølt (2–8 °C) perfusat.
7. *Med standard aseptisk teknikk*, sett på igjen og fest indre perfusjonskretslokk etterfulgt av ytre perfusjonskretslokk.



ADVARSEL: Indre overflater i oksygeneringsperfusjonskrets anses som sterile, mens ytre overflater ikke anses som sterile.

8. Plasser oksygeneringsperfusjonskretsen inn i LifePort nyretransporteringsenhet.
9. Posisjoner slangerammen loddrett, i rett vinkel til pumpedekket. Sett slangerammen ned i klemmene før den legges flatt ned på pumpedekket.



FORSIKTIG: Ved bruk av oksygenering, sørg for at oksygentilførselsslangen ikke kommer i klem eller under slangerammen og at den er lett tilgjengelig fra fronten.

10. Åpne pumpehodebanen og strekk pumpeangeløkken rundt infusjonspumpen. Steng og lås pumpehodebanen.
11. Roter låsearmen på pumpedekket 90 grader til den klikker på plass.
12. Koble trykksensorkabelen fra pumpedekket til trykksensortilkoblingen på slangerammen.

13. Ved oksygenering, ta av og legg til side luerlâshetten fra oksygentilførselsslangen og koble oksygenslanger (ikke inkludert) fra en oksygenkilde til oksygentilførselsslangen.



FORSIKTIG: Bruk kun oksygen av medisinsk kvalitet som oppfyller forskriftskravene for komprimert medisinsk gass.

MERK: Oksygenslanger leveres ikke av Organ Recovery Systems.

14. Trykk og hold **POWER**-knappen og slipp den når du hører et pip
 15. Trykk på **WASH**-knappen for å starte vaskemodus.
 16. Ved bruk av oksygenering, skru på oksygenet og administrer med en hastighet på 0,5 liter/min i minimum 20 minutter.



FORSIKTIG: Under perfusatoksygenering, ikke overskrid en oksygenstrøm på 0,5 liter/min for å unngå overtrykk i organkammeret mens begge lokkene er festet.



SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren som er beskrevet i bruksanvisningen til LifePort kanyler til engangsbruk med nyretransporteringsenhet (IFU) for å kanylere og feste nyren.

17. Etter oksygenering og når nyren er klar til å plasseres i organkammeret, slå av oksygenet, koble oksygentilførselsslangen fra oksygeneringsperfusjonskretsen og fest luerlâshetten til oksygeneringsperfusjonskretsen for å opprettholde aseptiske forhold.



ADVARSEL: Luerlâshetten må settes på oksygeneringsperfusjonskretsen for å forhindre lekkasje eller kontaminering av det aseptiske feltet.

18. Ta av ytre perfusjonskretslokk.



SE BRUKSANVISNINGEN: Se bruksanvisningen til LifePort steril drapering til engangsbruk med nyretransporteringsenhet IFU for å opprettholde aseptiske forhold.

19. *Med standard aseptisk teknikk*, ta av indre perfusjonskretslokk.
 20. *Med standard aseptisk teknikk*, overfør den kanylerte nyren i nyreholderen til LifePort nyretransporteringsenhet, og pass på å unngå å sette fast infusjonsslangen.



SE BRUKSANVISNINGEN: Se brukermanualen til LifePort nyretransporteringsenhet for å starte perfusjonsprosessen og kontrollere for lekkasjer.

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



SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren som er skissert i bruksanvisningen til LifePort steril drapering til engangsbruk med nyretransporteringsenhet for fjerning fra LifePort nyretransporteringsenhet.

22. Sett på igjen og fest ytre perfusjonskretslokk.



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

TILTENKT BRUK

LifePort nyretransportsystemet (LKT) er ment å brukes til kontinuerlig hypotermisk maskinperfusjon av nyrer.

MÅLPOPULASJON

Målpopulasjonene er både voksne og pедиатriske pasienter.

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for maskinelt konserverte nyrer er pasienter kvalifisert for nyretransplantasjon under omsorg av en autorisert nyretransplantasjonskirurg. Pasienten kommer imidlertid ikke i kontakt med LifePort Kidney Transporter-systemet.

TILTENKT BRUKER

Primære brukere av LifePort Kidney Transporter-systemet vil være medisinske fagfolk som er opplært i bruken av LifePort Kidney Transporter-systemet. Det forventes at brukere av LifePort Kidney Transporter-systemet også vil ha betydelig kjennskap og klinisk erfaring med uthenting og transplantasjon av donororganer.

KLINISK NYTTE

Hypotermisk maskinell perfusjon av nyrer ved bruk av LifePort Kidney Transporter-system med KPS-1 nyreperfusjonsløsning har blitt vist gjennom klinisk evidens å forbedre nyrefunksjonen etter transplantasjon ved å redusere forsinket graftfunksjon.

ENHETSYTELSE/YTELSESEGENSKAPER

LifePort Kidney Transporter-systemet er ment å brukes med KPS-1 nyreperfusjonsløsning for å gi kontinuerlig hypotermisk maskinell perfusjon av nyrer for konservering, transport og eventuell transplantasjon i en mottaker. Enheten holder organet i en kjølig, aseptisk beholder under perfusjon og transport for å oppnå denne funksjonen.

RESTRISIKO

I henhold til konklusjonen fra klinisk evaluering og evaluering av restrisiko for de tiltenkte brukerne er det ingen kjente bivirkninger som kan oppstå under eller etter bruk, og det er derfor ingen restrisiko forbundet med bruk av LifePort Kidney Transporter.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Brukeren bør rapportere forekomsten av enhver alvorlig hendelse til Organ Recovery Systems og til den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk som anvist.

ENHETENS LEVETID

LifePort oksygeneringsperfusjonskrets er en engangsenhet. Den sterile holdbarheten til den uåpnede enheten er 3 år, basert på tilgjengelige testdata.

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.

TEKNISK ASSISTANSE

Kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline på +866.682.4800 (gratis i USA), +32.2.715.0005 (Belgia), +1.352.721.5301 (Sentral- og Sør-Amerika) eller +33.9.6723.0016 (Frankrike).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

R_{Only}	FORSIKTIG: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg fra eller etter ordre fra en lege.
	FORSIKTIG: LifePort engangsprodukter til nyretransporteringsenhet skal oppbevares innendørs på et tørt sted og ikke i direkte sollys.
	ADVARSEL: Utfør en visuell inspeksjon av LifePort engangsprodukter til nyretransporteringsenhet. 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, masker, frakker, briller eller tilsvarende øyebeskyttelse, biofareposer) ved håndtering av nyrene, og ved håndtering og avhending av LifePort engangsprodukter til nyretransporteringsenhet 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 LifePort steril drapering til engangsbruk med nyretransporteringsenhet, 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.
	ADVARSEL: Oksygen må håndteres i samsvar med institusjonens sikkerhetsprosedyrer.
	ADVARSEL: Kun erfarent personell med korrekt opplæring skal håndtere oksygen.
	ADVARSEL: Det kan oppstå brann dersom oksygen kommer i kontakt med en gnist eller annet materiale som er lett brennbar.
	ADVARSEL: Ikke bruk elektrisk utstyr som kan produsere gnister da dette kan antennes og brenne når oksygen er i bruk.
	ADVARSEL: Ikke røyk, tenn fyrstikker eller bruk lighter i et rom hvor det brukes oksygen.
	ADVARSEL: Ikke bruk petroleumbaserte produkter.
	ADVARSEL: Bruk kun oksygenodkjente smøremidler og oksygenodkjente tetninger.
	ADVARSEL: Rommet skal merkes med skiltet «Oksygen i bruk».

SYMBOLFORKLARING

	Advarsel/Forsiktig		Brukes innen, AAAA-MM-DD		Temperaturgrenser
LOT	Lot-nummer		Produksjonsdato, AAAA-MM-DD		Se bruksanvisningen
REF	Referansenummer		Produsent		Holdes unna sollys
	Skal ikke gjenbrukes		Skal ikke resteriliseres		Holdes tørt
STERILEEO	Sterilt medisinsk utstyr som bruker etylenoksid		Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen.	R_{Kun}	Reseptbelagt medisinsk utstyr
MD	Medisinsk utstyr		Opprinnelsesland		Importør
	Oksiderende materiale		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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

**ANSVARLIG PERSON
I STORBRITANNIA**

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