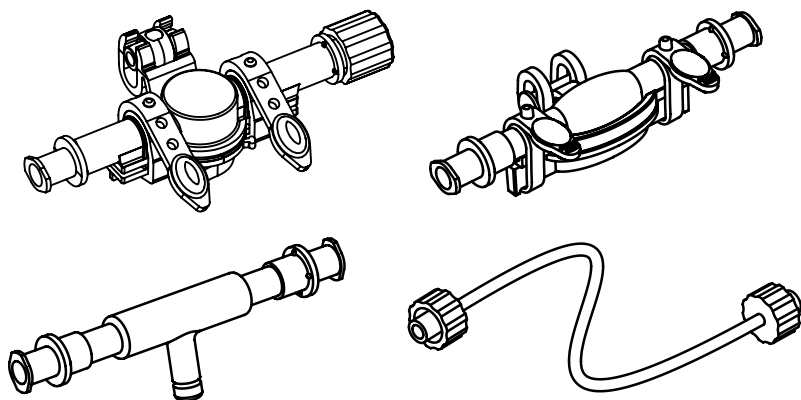




# Organ Recovery systems

## Engangskateter til LifePort® Nyretransportør



### Brugsanvisning

Universal SealRing®, SealRing®, lige, og kobling  
er kun beregnet til brug med LifePort Nyretransportørsystem.

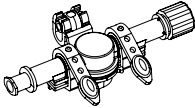
 **Organ Recovery Systems, Inc.**  
One Pierce Place, Suite 475W  
Itasca, IL 60143  
USA

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  
+33.967.23.00.16

## Universal SealRing



UCAN0003  
UCAN0005  
UCAN0007  
UCAN0009

### INDIKATIONER FOR BRUG

LifePort Nyretransportørsystem (LKT) er beregnet til brug til kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer til bevarelse, transport og endelig transplantation til en modtager.

### BESKRIVELSE AF UDSTYRET

LifePort Nyretransportør Universal SealRing engangskateter anvendes, når karret, som skal perfunderes, ender med eller uden en aorta-patch eller en lignende tilstand.

Det komplette LifePort Nyretransportørsystem består af følgende komponenter:

- LifePort Nyretransportør (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug (LKT201/LKT201X)
- LifePort Nyretransportør sterilt klæde til engangsbrug (LKT300)
- LifePort Nyretransportør engangskateter (CAN/UCAN)

### BRUGSANVISNING

Klargør LifePort Nyretransportør og LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb som beskrevet i deres brugsanvisninger. Hvis flere kar skal kanyleres, henvises til brugsanvisningen for LifePort Nyretransportør, engangskobling.



**ADVARSEL:** Udfør følgende procedure på et aseptisk felt vha. aseptisk teknik.

1. Bring LifePort Nyretransportør universal SealRing engangskateter ind i det sterile felt.
2. Åbn LifePort Nyretransportør universal SealRing engangskateter ved at frigøre stropperne, løsne og åbne den højre ambolt.
3. Placer karret midt i amboltene, således at karrets afsluttede ende er ca. 1,5-2 mm over amboltens øverste overflade.
4. Luk den højre ambolt, således at karret fastholdes med et hørbart klik.

**BEMÆRK:** Om nødvendigt kan karret tilføjес fastholdelsesstivere vha. sutur eller andet hensigtsmæssigt materiale. Suture, spændsko og holdere medfølger for at lette positionering.

5. Sænk den øverste del af LifePort Nyretransportør universal SealRing engangskateter, og før samtidig forsigtigt den kegleformede forsegling ind i karret.

**BEMÆRK:** Bekræft, ved at kigge gennem kontrolvinduets forstørrelsesglas, at karåbningen er centreret, har en rund form og ikke er okkluderet.

6. Vikl hver strop rundt om begge kateterhalvdele og fastgør stropperne til deres tapper.
7. Anbring nyren i nyrelejet og klik LifePort Nyretransportør universal SealRing engangskateter ind i kateterbeslaget.

**BEMÆRK:** Hvis flere kar skal perfunderes, skal kun det primære karkateter forbindes med kateterbeslaget.

8. Juster kateterbeslagets højde og katetrets rotation, så det er nemt at positionere karret.
9. Efterse karret, og sørg for, at der ikke er nogen vrid eller okklusioner.
10. Fastgør netmaterialet til organfastholdelse over nyren på nyrelejet, idet der tages højde for en let hævelse under perfusionen.



**SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug for anbringelse af nyren og nyrelejet i LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug.

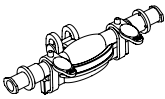


**SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren beskrevet i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør sterilt klæde til engangsbrug for at opretholde aseptiske betingelser.



**SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren i betjeningsvejledningen til LifePort Nyretransportør for at starte perfusionsprocessen og kontrollér for lækager og bobler.

## SealRing



CAN0720  
CAN1035

### INDIKATIONER FOR BRUG

LifePort Nyretransportørsystem (LKT) er beregnet til brug til kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer til bevarelse, transport og endelig transplantation til en modtager.

### BESKRIVELSE AF UDSYRET

LifePort Nyretransportør SealRing engangskateter anvendes på eksplanterede nyrer, når karret, som skal perfunderes, ender med en aorta-patch eller lignende tilstand.

Det komplette LifePort Nyretransportørsystem består af følgende komponenter:

- LifePort Nyretransportør (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug (LKT201/LKT201X)
- LifePort Nyretransportør sterilt klæde til engangsbrug (LKT300)
- LifePort Nyretransportør engangskateter (CAN/UCAN)

### BRUGSANVISNING

Klargør LifePort Nyretransportør og LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb som beskrevet i deres brugsanvisninger. Patch'er, der indeholder flere arterier, kan være mulige at anbringe i én LifePort Nyretransportør SealRing engangskateter. I modsat fald henvises til brugsanvisningen for LifePort Nyretransportør engangskobling for at kanylere flere kar.



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

1. Bring LifePort Nyretransportør SealRing engangskatetret ind i det sterile felt.
2. Frigør stropperne og åbn LifePort Nyretransportør SealRing engangskatetret.
3. Før aorta-patchen gennem midten af kanyleringen.
4. Læg patchen fladt og sørg for, at vævet dækker hele kanyleringen. Om nødvendigt kan der anvendes instrumenter til midlertidig fastholdelse af vævet på plads, indtil LifePort Nyretransportør SealRing engangskatetret er sikret.
5. Luk LifePort Nyretransportør SealRing engangskatetret, med fastholdelse af vævet mellem de to kateterhalvdele.
6. Vikl hver strop rundt om begge kateterhalvdele og fastgør stropperne til deres tapper.
7. Anbring nyren i nyrelejet og klik LifePort Nyretransportør SealRing engangskatetret ind i kateterbeslaget.

**BEMÆRK:** Hvis flere kar skal perfunderes, skal kun den primære karkateter forbindes med kateterbeslaget.

8. Juster kateterbeslagets højde og katetrets rotation, så det er nemt at positionere karret.
9. Efterse karret, og sørg for, at der ikke er nogen vrid eller okklusioner.
10. Fastgør netmaterialet til organfastholdelse over nyren på nyrelejet, idet der tages højde for en let hævelse under perfusionen.



**SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug for anbringelse af nyren og nyrelejet i LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug.

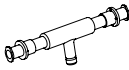


**SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren beskrevet i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør sterilt klæde til engangsbrug for at opretholde aseptiske betingelser.



**SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren i betjeningsvejledningen til LifePort Nyretransportør for at starte perfusionsprocessen og kontrollér for lækager og bobler.

## Lige



CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### INDIKATIONER FOR BRUG

LifePort Nyretransportørsystem (LKT) er beregnet til brug til kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer til bevarelse, transport og endelig transplantation til en modtager.

### BESKRIVELSE AF UDSTYRET

LifePort Nyretransportør lige engangskateter anvendes, når karret, der skal perfunderes, ender uden en patch, eller når potentiel skade på tunica intima ikke er et problem.

Det komplette LifePort Nyretransportørsystem består af følgende komponenter:

- LifePort Nyretransportør (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug (LKT201/LKT201X)
- LifePort Nyretransportør sterilt klæde til engangsbrug (LKT300)
- LifePort Nyretransportør engangskateter (CAN/UCAN)

### BRUGSANVISNING

Klargør LifePort Nyretransportør og LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb som beskrevet i deres brugsanvisninger. Hvis flere kar skal kanyleres, henvises til brugsanvisningen for LifePort Nyretransportør engangskobling.



**ADVARSEL:** Udfør følgende procedure på et aseptisk felt vha. aseptisk teknik.

1. Bring LifePort Nyretransportør SealRing engangskateter ind i det sterile felt.
2. Indfør ikke en LifePort Nyretransportør med lige kateterspids til engangsbrug længere ind i karret end nødvendigt. Minimering af længden af kateterspidsen, der føres ind i karret, muliggør resektion af karsegmentet, hvis det er nødvendigt.
3. Fastgør karret på plads vha. silkebånd, karlækker eller andet hensigtsmæssigt materiale. Spidsen har en rille til positionering og fastgøring.
4. Anbring nyren i nyrelejet og klik LifePort nyretransportør lige engangskateter ind i kateterbeslaget.
5. Juster kateterbeslagets højde og katetrets rotation, så det er nemt at positionere karret.
6. Kontrollér kar og koblingslanger visuelt og sørg for, at der ikke er nogen vrid eller okklusioner.
7. Fastgør netmaterialet til organfastholdelse over nyren på nyrelejet, idet der tages højde for en let hævelse under perfusionen.



**SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug for anbringelse af nyren og nyrelejet i LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug.



**SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren beskrevet i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug for at opretholde aseptiske betingelser.



**SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren i betjeningsvejledningen til LifePort Nyretransportør for at starte perfusionsprocessen og kontrollér for lækager og bobler.

## Kobling



CAN1000

### INDIKATIONER FOR BRUG

LifePort Nyretransportørsystem (LKT) er beregnet til brug til kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer til bevarelse, transport og endelig transplantation til en modtager.

### BESKRIVELSE AF UDSYRET

LifePort Nyretransportør engangskobling anvendes til at forbinde to eller flere katetre, når flere kar skal perfunderes.

Det komplette LifePort Nyretransportørsystem består af følgende komponenter:

- LifePort Nyretransportør (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug (LKT201/LKT201X)
- LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug (LKT300)
- LifePort Nyretransportør engangskateter (CAN/UCAN)

### BRUGSANVISNING

Klargør LifePort Nyretransportør og LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb som beskrevet i deres brugsanvisninger.



**ADVARSEL:** Udfør følgende procedure på et aseptisk felt vha. aseptisk teknik.

1. Bring LifePort Nyretransportør SealRing engangskateter ind i det sterile felt.
2. Forbind LifePort Nyretransportør SealRing kateter, lige kateter eller universel SealRing kateter til engangsbrug til hvert af karrene, der skal infunderes i henhold til deres brugsanvisninger.
3. Identificer et primært kar.
4. Anbring nyren i nyrelejet og klik katetret, der er forbundet til det primære kar, ind i kateterbeslaget.
5. Juster kateterbeslagets højde og katetrets rotation, så det er nemt at positionere karret.
6. Udskift endehætten med koblingens ene ende.
7. Fastgør koblingens anden ende til porten på det næste kateter.
8. Brug en kobling mere og gentag trin 6 og 7 for hver anvendt LifePort Nyretransportør engangskateter.
9. Kontrollér kar og koblingsslanger visuelt og sørg for, at der ikke er nogen vrid eller okklusioner.
10. Fastgør netmaterialet til organfastholdelse over nyren på nyrelejet, idet der tages højde for en let hævelse under perfusionen.



**SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug for anbringelse af nyren og nyrelejet i LifePort Nyretransportør perfusionskredsløb til engangsbrug.



**SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren beskrevet i brugsanvisningen til LifePort Nyretransportør steril klæde til engangsbrug for at opretholde aseptiske betingelser.



**SE BRUGSANVISNINGEN:** Følg proceduren i betjeningsvejledningen til LifePort Nyretransportør for at starte perfusionsprocessen og kontrollér for lækager og bobler.

**TILTÆNKT BRUG**

LifePort nyretransportør (LKT) er beregnet til brug i kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer.

**MÅLPOPULATION**

Målpopulationerne er patienter, der er egnede til nyretransplantation. Den autoriserede nyretransplantationskirurg er ansvarlig for at vurdere patientens egnethed til at gennemgå en nyretransplantation. Patienterne har ingen kontakt med LifePort Nyretransportørsystemet.

**TILTÆNKTE BRUGERE**

Primære brugere af LifePort Nyretransportørsystemet er sundhedspersonale, som er undervist i at betjene LifePort Nyretransportørsystemet. Det forventes, at brugere af LifePort Nyretransportørsystemet har en væsentlig praktisk viden og klinisk erfaring med udtagning, perfusion 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 maskinkonserveringsopløsning til at levere kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer til bevarelse, transport og endelig transplantation hos en modtager. Udstyret bevarer organet i en kølig, steril organbeholder under perfusion og transport.

**RESTRISIKO**

I henhold til risikostyringsrapporten for LifePort Nyretransportør er den samlede restrisiko acceptabel, og passende metoder er indført til at opnå relevante produktoplysninger og oplysninger efter produktion.

**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.

**UDSTYRETS LEVETID**

Engangskatetre til LifePort Nyretransportør er engangsudstyr. Den sterile opbevaringstid for uåbnet udstyr 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 (gratisnummerk i USA), +32.2.715.0005 (Belgien), +1.352.721.5301 (Mellem- og Sydamerika), eller +33.967.23.00.16 (Frankrig).


**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

**R<sub>Only</sub>** **FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning er dette udstyr begrænset til salg af eller på ordinerings af en læge.









 **FORSIGTIG:** LifePort Nyretransportør engangsprodukter skal opbevares indendørs på et tørt sted væk fra direkte sollys.

 **ADVARSEL:** Kontrollér visuelt engangsprodukter til LifePort Nyretransportør. Må ikke anvendes, hvis dele er løse, har revner, er knækkede eller der siver væske ud.

 **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, kittel, beskyttelsesbriller eller tilsvarende øjenværn, poser til biologisk farligt affald), når nyren håndteres, og når LifePort Nyretransportør 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.

**SYMBOLFORKLARING**

	Advarsel/Forsigtig		Anvendes inden, DD-MM-ÅÅÅÅ		Temperaturbegrænsninger
	Partinummer		Fremstillingsdato, DD-MM-ÅÅÅÅ		Se brugsanvisningen
	Referencenummer		Fabrikant		Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges		Må ikke resteriliseres		Opbevares tørt
	Sterilt medicinsk udstyr vha. ethylenoxid		Medicinsk udstyr		Kun på ordination
	Oprindelsesland		Importør		Enkelt sterilt barriersystem
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen.				

**AUSTRALSK  
SPONSOR**

**Aurora BioScience Pty Ltd**  
Unit 5C, 256 New Line Road  
Dural, NSW 2158  
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  
United Kingdom