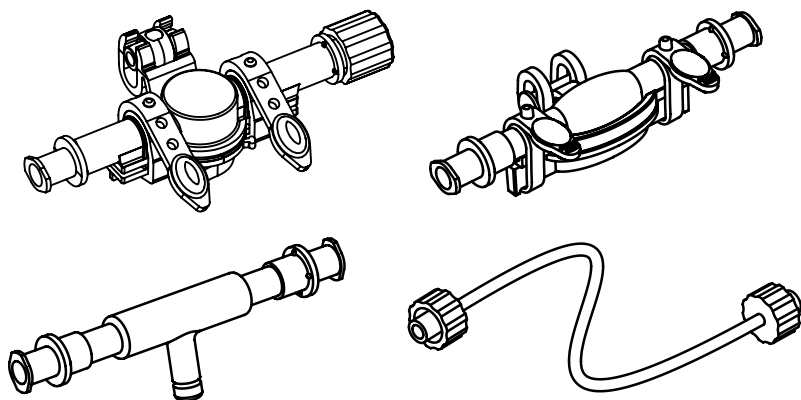




Organ Recovery systems

Kanyle til engangsbruk med LifePort® nyretransportenhet



Bruksanvisning

Universal SealRing®, SealRing®, rett kanyle og kanylekobling
er kun til bruk med LifePort nyretransportsystem.

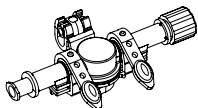
 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
Perfusjonshjelpelinje
+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
Perfusjonshjelpelinje
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

Universal SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

BRUKSINDIKASJONER

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Universal SealRing-kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet brukes når karet som skal perfunderes ender med eller uten en aortisk lapp eller lignende tilstand.

LifePort nyretransportsystemet består i sin helhet av følgende komponenter:

- LifePort nyretransportenhet (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT201/LKT201X)
- Steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT300)
- Kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Klargjør LifePort nyretransportenhet og perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet som beskrevet i bruksanvisningene. Ved kanylering av flere kar, se bruksanvisningen for kanylekoblingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.



ADVARSEL: Utfør følgende prosedyre på et aseptisk felt ved bruk av aseptisk teknikk.

1. Plasser Universal SealRing-kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet på det sterile feltet.
2. Åpne Universal SealRing-kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet ved å ta av stroppene, løsne og åpne høyre ambolt.
3. Plasser karet midt i amboltene slik at den avsluttede enden av karet er omtrent 1,5–2,0 mm over toppflaten på amboltene.
4. Lukk den høyre ambolten, så karet festes med et hørbart klikk.

MERK: Om nødvendig kan retensjonsstag legges til karet ved hjelp av sutur eller annet passende materiale. Det finnes festepunkter for suturer for å tilrettelegge for posisjonering.

5. Lukk den øvre delen av Universal SealRing-kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet mens den koniske forseglingen forsiktig føres inn i det indre av karet.

MERK: Ved å se gjennom det forstørrede visningsglasset kan det kontrolleres at karetets åpning er sentrert, sirkulær i formen og ikke tilstoppet.

6. Legg hver stropp rundt begge kanylehalvdelene og fest stroppene til festene.
7. Plasser nyren i nyreholderen og sett Universal SealRing-kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet inn i kanyleholderen.

MERK: Ved perfusjon av flere kar skal kun kanylen til hovedkaret kobles til kanyleholderen.

8. Juster høyden på kanyleholderen og rotasjon av kanylen for passende plassering av karet.
9. Inspiser karet visuelt, og pass på at det ikke er noen vridninger eller okklusjoner.
10. Fest organnettet over nyren i nyreholderen, slik at det er tilrettelagt for lett hevelse under perfusjon.



SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren i bruksanvisningen til perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for plassering av nyre og nyreholder i perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.

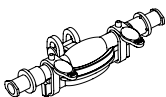


SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren som er skissert i bruksanvisningen til den sterile draperingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for vedlikehold av aseptiske forhold.



SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren i brukermanualen til LifePort nyretransportenhet for å starte perfusjonsprosessen og se etter lekkasjer og bobler.

SealRing



CAN0720
CAN1035

BRUKSINDIKASJONER

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN

SealRing-kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet brukes på eksplanterte nyrer når karet som skal perfunderes ender med en aortisk lapp eller lignende tilstand.

LifePort nyretransportsystemet består i sin helhet av følgende komponenter:

- LifePort nyretransportenhet (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT201/LKT201X)
- Steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT300)
- Kanyle til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Klargjør LifePort nyretransportenhet og perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet som beskrevet i bruksanvisningene. Lapper som inneholder flere arterier kan muligens plasseres i en SealRing-kanyle til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet. Ellers, se bruksanvisningen for kanylekoblingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for kanylering av flere kar.

ADVARSEL: Der dette anmerkes, utfør følgende prosedyre på et aseptisk felt ved bruk av aseptisk teknikk.

1. Plasser SealRing-kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet på det sterile feltet.
2. Løsne stroppene og åpne SealRing-kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.
3. Skyv den aortiske lappen gjennom midten av kanyle-ringen.
4. Legg lappen flatt, og sørg for at vevet dekker hele kanyle-ringen. Om nødvendig kan instrumenter brukes for å midlertidig holde vevet på plass til SealRing-kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet er festet.
5. Steng SealRing-kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet, og sikre vevet mellom de to kanyle-halvdelenene.
6. Legg hver stropp rundt begge kanylehalvdelenene og fest stroppene til festene.
7. Plasser nyren i nyreholderen og sett SealRing-kanylen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet inn i kanyleholderen.

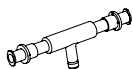
MERK: Ved perfusjon av flere kar skal kun kanylen til hovedkaret kobles til kanyleholderen.

8. Juster høyden på kanyleholderen og rotasjon av kanylen for passende plassering av karet.
9. Inspiser karet visuelt, og pass på at det ikke er noen vridninger eller okklusjoner.
10. Fest organnettet over nyren i nyreholderen, slik at det er tilrettelagt for lett hevelse under perfusjon.

SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren i bruksanvisningen til perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for plassering av nyre og nyreholder i perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.

SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren som er skissert i bruksanvisningen til den sterile draperingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for vedlikehold av aseptiske forhold.

SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren i brukermanualen til LifePort nyretransportenhet for å starte perfusjonsprosessen og se etter lekkasjer og bobler.

**Rettt
kanyle**

CAN0003
CAN0005
CAN0008

BRUKSINDIKASJONER

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Rettt kanyle til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet brukes når karet som skal perfunderes ender uten en lapp eller når potensiell skade på intimahinnen ikke er et problem.

LifePort nyretransportsystemet består i sin helhet av følgende komponenter:

- LifePort nyretransportenhet (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT201/LKT201X)
- Steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT300)
- Kanyle til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Klargjør LifePort nyretransportenhet og perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet som beskrevet i bruksanvisningene. Ved kanylering av flere kar, se bruksanvisningen for kanylekoblingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.



ADVARSEL: Utfør følgende prosedyre på et aseptisk felt ved bruk av aseptisk teknikk.

1. Plasser rettt kanyle til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet på det sterile feltet.
2. Sett ikke spissen på rettt kanyle til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet lenger inn i karet enn det som er nødvendig. Kortest mulig innsetting av kanylespiss inn i karet vil tillate reseksjon av dette segmentet av karet om nødvendig.
3. Fest karet på plass med silkesuturer, karløgger eller annet passende materiale. Det finnes et spor i spissen for posisjonering og sikring.
4. Plasser nyren i nyreholderen og sett rettt kanyle til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet inn i kanyleholderen.
5. Juster høyden på kanyleholderen og rotasjon av kanylen for passende plassering av karet.
6. Inspiser karene og koblingsslangene visuelt, og pass på at det ikke er noen vridninger eller okklusjoner.
7. Fest organnettet over nyren i nyreholderen, slik at det er tilrettelagt for lett hevelse under perfusjon.



SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren i bruksanvisningen til perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for plassering av nyre og nyreholder i perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.



SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren som er skissert i bruksanvisningen til den sterile draperingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for vedlikehold av aseptiske forhold.



SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren i brukermanualen til LifePort nyretransportenhet for å starte perfusjonsprosessen og se etter lekkasjer og bobler.

Kanyle- kobling



CAN1000

BRUKSINDIKASJONER

Kanylekoblingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT) er ment å brukes til kontinuerlig hypotermisk maskinperfusjon av nyrer for konservering, transport og eventuell transplantasjon inn i en mottaker.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Kanylekoblingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet brukes til å koble til to eller flere kanyler når flere kar må perfunderes.

LifePort nyretransportsystemet består i sin helhet av følgende komponenter:

- LifePort nyretransportenhet (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT201/LKT201X)
- Steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (LKT300)
- Kanyle til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Klargjør LifePort nyretransportenhet og perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet som beskrevet i bruksanvisningene.



ADVARSEL: Utfør følgende prosedyre på et aseptisk felt ved bruk av aseptisk teknikk.

1. Plasser kanylekoblingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet på det sterile feltet.
2. Koble SealRing-kanyle, rett kanyle eller Universal SealRing-kanyle til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet til hvert av karene som skal perfunderes, i henhold til bruksanvisningene.
3. Identifiser hovedkaret.
4. Plasser nyren i nyreholderen og knepp kanylen som er koblet til hovedkaret, inn i kanyleholderen.
5. Juster høyden på kanyleholderen og rotasjon av kanylen for passende plassering av karet.
6. Bytt ut endehetten med den ene enden av kanylekoblingen.
7. Koble den andre enden av kanylekoblingen til porten på den neste kanylen.
8. Bruk en ekstra kanylekobling og gjenta trinn 6 og 7 for hver kanyle til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet som skal benyttes.
9. Inspiser karene og koblingsslangene visuelt, og pass på at det ikke er noen vridninger eller okklusjoner.
10. Fest organnettet over nyren i nyreholderen, slik at det er tilrettelagt for lett hevelse under perfusjon.



SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren i bruksanvisningen til perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for plassering av nyre og nyreholder i perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.



SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren som er skissert i bruksanvisningen til den sterile draperingen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet for vedlikehold av aseptiske forhold.



SE BRUKSANVISNINGEN: Følg prosedyren i brukermanualen til LifePort nyretransportenhet for å starte perfusjonsprosessen og se etter lekkasjer og bobler.

TILTENKT BRUK

LifePort nyretransportenhet (LKT) er tiltenkt bruk i kontinuerlig hypotermisk maskinperfusjon av nyrer.

MÅLPOPULASJON

Målgruppen er pasienter som er kvalifisert for nyretransplantasjon. Den autoriserte transplantasjonskirurgen er ansvarlig for å vurdere om pasienten er kvalifisert for å motta nyretransplantasjon. Pasienten har ikke kontakt med LifePort nyretransportenhet-systemet.

TILTENKTE BRUKERE

Primære brukere av LifePort nyretransportenhet-systemet er helsepersonell som er opplært i bruk av LifePort nyretransportenhet-systemet. Det forventes at brukere av LifePort nyretransportenhet-systemet har betydelig kjennskap og klinisk erfaring med uthenting, perfusjon og transplantasjon av donororganer.

KLINISK NYTTE

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

ENHETSYTELSE/YTELSESEGENSKAPER

LifePort nyretransportenhetssystemet er beregnet for bruk sammen med maskinell konserveringsvæske for å gi kontinuerlig hypotermisk maskinperfusjon av nyrer for konservering, transport og eventuell transplantasjon til en mottaker. Enheten holder organet i en kjølig, steril organbeholder under perfusjon og transport.

RESTRISIKO

I henhold til LifePort nyretransportenhetens rapport for risikostyring, er den samlede restrisikoene vurdert som akseptabel, og egnede metoder er etablert for å innhente relevant informasjon om produkt og etterproduksjon.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Brukeren skal rapportere enhver alvorlig hendelse til Organ Recovery Systems og til den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk som anvist.

ENHETENS LEVETID

Kanylene til LifePort nyretransportenhet er engangsutstyr som kun skal brukes én gang. Den sterile holdbarheten for en uåpnet enhet 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 perfusjonshjelpelinje på +866.682.4800 (grønt nummer i USA), +32.2.715.0005 (Belgia), +1.352.721.5301 (Sentral- og Sør-Amerika) eller +33.967.23.00.16 (Frankrike).


ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

R_{Only} **FORSIKTIG:** Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg fra eller etter ordre fra en lege.




















 **FORSIKTIG:** Engangsprodukter til LifePort nyretransportenhet skal oppbevares innendørs på et tørt sted og ikke i direkte sollys.

 **ADVARSEL:** Utfør en visuell inspeksjon av engangsproduktene til LifePort nyretransportenhet. Skal ikke brukes hvis deler er løse, sprukne, ødelagte eller hvis det lekker væske.

 **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, munnbind, frakker, briller eller tilsvarende øyebeskyttelse, biofareposer) ved håndtering av nyrene, og ved håndtering og avhending av engangsprodukter til LifePort nyretransportenhet 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.

SYMBOLFORKLARING

	Advarsel/Forsiktig		Brukes innen, AAAA-MM-DD		Temperaturgrenser
	Lot-nummer		Produksjonsdato, AAAA-MM-DD		Se bruksanvisningen
	Referansenummer		Produsent		Holdes unna sollys
	Skal ikke gjenbrukes		Skal ikke resteriliseres		Holdes tørt
	Medisinsk utstyr sterilisert med etylenoksid		Medisinsk utstyr		Reseptbelagt medisinsk utstyr
	Opprinnelsesland		Importør		Enkelt sterilt barriersystem
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen.				

**SPONSOR I
AUSTRALIA**

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

**ANSVARSHAVENDE I
STORBRITANNIA**

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