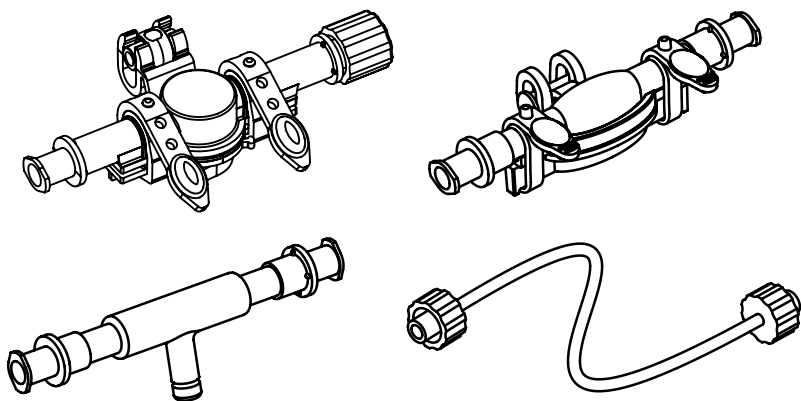




Organ Recovery systems

LifePort® njurtransportör, engångskanyl



Bruksanvisning

Universal SealRing®, SealRing®, rak samt koppling
är endast avsedda för användning med LifePort njurtransportörsystem.

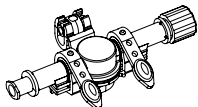
 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

T +1 847 824 2600
F +1 847 824 0234
Perfusionshjälpelinje
+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
Perfusionshjälpelinje
+32 2 715 0005
+33 967 23 00 16

Universal SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

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

Universal SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör används när kärlet som ska perfunderas slutar med eller utan en aortapatch eller vid liknande tillstånd.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

- LifePort njurtransportör (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Engångsperfusionskrets för LifePort njurtransportör (LKT201/LKT201X)
- Steril engångsduk för LifePort njurtransportör (LKT300)
- Engångskanyl för LifePort njurtransportör (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Gör iordning LifePort njurtransportör och perfusionskretsen för LifePort njurtransportör enligt beskrivningen i dessa produkters bruksanvisning. Om flera kärll ska kanyleras, se bruksanvisningen till engångskopplingen för LifePort njurtransportör.



WARNING! Utför följande procedur i ett aseptiskt fält med användning av aseptisk teknik.

1. För in Universal SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör i det sterila fältet.
2. Öppna Universal SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör genom att haka loss remmarna, snäppa loss och öppna höger motstål.
3. Positionera kärlet i mitten av motstålen så att kärlets avslutade ände befinner sig cirka 1,5–2,0 mm ovanför motstålens övre yta.
4. Slut höger motstål, så att kärlet fångas in, med ett hörbart klick.

OBS! Vid behov kan retentionsstopp fästas på kärlet med hjälp av sutur eller annat lämpligt material. Produkten är försedd med klykor och slitsar för fastsättning av sutur, för att underlätta positioneringen.

5. Sänk ned den övre delen av Universal SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör medan den koniska förseglingen varsamt förs in i kärlet.

OBS! Se genom det förstörande siktglasets och bekräfta att kärlopningen är centrerad, har rund form och inte är ockluderad.

6. Linda varje rem runt båda kanylhalvorna och fäst remmarna över sina "pelare".
7. Placera njuren i njurvaggan och snäpp fast Universal SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör i kanylfästet.

OBS! Om flera kärll perfunderas ska endast huvudkärllkanylen vara ansluten till kanylfästet.

8. Justera kanylfästets höjd och kanylens vridning så att kärlet kan positioneras ordentligt.
9. Inspektera kärlet visuellt och säkerställ att det inte är vridet eller ockluderat.
10. Fäst nätet för organstöd över njuren i njurvaggan, och lämna utrymme för viss svullnad under perfusionen.



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till engångsperfusionskretsen för LifePort njurtransportör för placering av njuren och njurvaggan i engångsperfusionskretsen för LifePort njurtransportör.

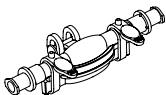


SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till steril engångsduk för LifePort njurtransportör så att aseptiska förhållanden upprätthålls.



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren i användarhandboken till LifePort njurtransportör för att starta perfusionen och se efter läckage.

SealRing



CAN0720
CAN1035

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

SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör används till explanterade njurar när kärlet som ska perfunderas slutar med en aortapatch eller vid liknande tillstånd.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

- LifePort njurtransportör (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Engångsperfusionskrets för LifePort njurtransportör (LKT201/LKT201X)
- Steril engångsduk för LifePort njurtransportör (LKT300)
- Engångskanyl för LifePort njurtransportör (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Gör iordning LifePort njurtransportör och perfusionskretsen för LifePort njurtransportör enligt beskrivningen i dessa produkters bruksanvisning. Patcher som innehåller flera artärer kan eventuellt placeras i en SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör. I annat fall, se bruksanvisningen till engångskopplingen för LifePort njurtransportör för kanylering av flera kärl.

! VARNING! Där så anges ska följande procedur utföras i ett aseptiskt fält med användning av aseptisk teknik.

1. För in SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör i det sterila fältet.
2. Haka loss remmarna och öppna SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör.
3. För aortapatchen genom kanylringens mitt.
4. Lägg patchen plant och säkerställ att vävnaden täcker hela kanylringen. Om nödvändigt kan instrument användas för att tillfälligt hålla vävnaden på plats tills SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör är säkrad.
5. Stäng SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör så att vävnaden säkras mellan de två kanylhalvorna.
6. Linda varje rem runt båda kanylhalvorna och fäst remmarna över sina "pelare".
7. Placera njuren i njurvaggan och snäpp fast SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör i kanylfästet.

OBS! Om flera kärl perfunderas ska endast huvudkärlskanylen vara ansluten till kanylfästet.

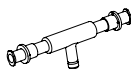
8. Justera kanylfästets höjd och kanylens vridning så att kärlet kan positioneras ordentligt.
9. Inspektera kärlet visuellt och säkerställ att det inte är vridet eller ockluderat.
10. Fäst nätet för organstöd över njuren i njurvaggan, och lämna utrymme för viss svullnad under perfusionen.

SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till engångsperfusionskretsen för LifePort njurtransportör för placering av njuren och njurvaggan i engångsperfusionskretsen för LifePort njurtransportör.

SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till steril engångsduk för LifePort njurtransportör så att aseptiska förhållanden upprätthålls.

SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren i användarhandboken till LifePort njurtransportör för att starta perfusionen och se efter läckage.

Rak



CAN0003
CAN0005
CAN0008

INDIKATIONER

Rak engångskanyl för LifePort njurtransportör (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

Rak engångskanyl för LifePort njurtransportör används när kärlet som ska perfunderas slutar utan en patch eller när potentiell skada på intima skiktet inte är ett problem.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

- LifePort njurtransportör (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Engångsperfusionskrets för LifePort njurtransportör (LKT201/LKT201X)
- Steril engångsduk för LifePort njurtransportör (LKT300)
- Engångskanyl för LifePort njurtransportör (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Gör iordning LifePort njurtransportör och perfusionskretsen för LifePort njurtransportör enligt beskrivningen i dessa produkters bruksanvisning. Om flera kärl ska kanyleras, se bruksanvisningen till engångskopplingen för LifePort njurtransportör.



WARNING! Utför följande procedur i ett aseptiskt fält med användning av aseptisk teknik.

1. För in rak engångskanyl för LifePort njurtransportör i det sterila fältet.
2. För in rak engångskanyl för LifePort njurtransportör bara så långt som behövs i kärlet. Genom att minimera hur långt kanylspetsen förs in i kärlet möjliggörs resektion av detta kärlsegment, om detta blir nödvändigt.
3. Säkra kärlet på plats med hjälp av silkeligaturer, kärlslyngor eller annat lämpligt material. Spetsen är försedd med en skåra för positionering och säkring.
4. Placera njuren i njurvaggan och snäpp fast rak engångskanyl för LifePort njurtransportör i kanylfästet.
5. Justera kanylfästets höjd och kanylens vridning så att kärlet kan positioneras ordentligt.
6. Inspektera kärlen och kopplingsslangen visuellt och säkerställ att de inte är vridna eller ockluderade.
7. Fäst nätet för organstöd över njuren i njurvaggan, och lämna utrymme för viss svullnad under perfusionen.



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till engångsperfusionskretsen för LifePort njurtransportör för placering av njuren och njurvaggan i engångsperfusionskretsen för LifePort njurtransportör.



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till steril engångsduk för LifePort njurtransportör så att aseptiska förhållanden upprätthålls.



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren i användarhandboken till LifePort njurtransportör för att starta perfusionen och se efter läckage.

Koppling



CAN1000

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

Engångskoppling för LifePort njurtransportör används för att ansluta två eller fler kanyler när flera kärl måste perfunderas.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

- LifePort njurtransportör (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Engångsperfusionskrets för LifePort njurtransportör (LKT201/LKT201X)
- Steril engångsduk för LifePort njurtransportör (LKT300)
- Engångskanyl för LifePort njurtransportör (CAN/UCAN)

BRUKSANVISNING

Gör iordning LifePort njurtransportör och perfusionskretsen för LifePort njurtransportör enligt beskrivningen i dessa produkters bruksanvisning.



WARNING! Utför följande procedur i ett aseptiskt fält med användning av aseptisk teknik.

1. För in engångskopplingen för LifePort njurtransportör i det sterila fältet.
2. Anslut SealRing engångskanyl, rak engångskanyl eller Universal SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör till vart och ett av de kärl som ska perfunderas, enligt bruksanvisningarna till dessa produkter.
3. Identifiera ett huvudkärl.
4. Placera njuren i njurvaggan och snäpp fast kanylen som är ansluten till huvudkärlet, i kanylfästet.
5. Justera kanylfästets höjd och kanylens vridning så att kärlet kan positioneras ordentligt.
6. Byt ut ändskyddet mot kopplingens ena ände.
7. Anslut kopplingens andra ände till porten på nästa kanyl.
8. Använd en ytterligare koppling och upprepa steg 6 och 7 för varje engångskanyl för LifePort njurtransportör som används.
9. Inspektera kärlen och kopplingsslangen visuellt och säkerställ att de inte är vridna eller ockluderade.
10. Fäst nätet för organstöd över njuren i njurvaggan, och lämna utrymme för viss svullnad under perfusionen.



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till engångsperfusionskretsen för LifePort njurtransportör för placering av njuren och njurvaggan i engångsperfusionskretsen för LifePort njurtransportör.



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till steril engångsduk för LifePort njurtransportör så att aseptiska förhållanden upprätthålls.



SE BRUKSANVISNINGEN: Följ proceduren i användarhandboken till LifePort njurtransportör för att starta perfusionen och se efter läckage.

AVSEDD ANVÄNDNING

LifePort njurtransportör (LifePort Kidney Transporter, LKT) är avsedd för användning vid kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion av njurar.

MÅLPOPULATION

Målpopulationen är patienter som är lämpliga för njurtransplantation. Den legitimerade kirurgen inom njurtransplantation är ansvarig för bedömning av patientens lämplighet för njurtransplantation. Patienter har ingen kontakt med LifePort njurtransportörsystem.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Huvudsakliga användare av LifePort njurtransportörsystem är sjukvårdspersonal som har utbildats i användningen av LifePort njurtransportörsystem. Det förväntas att användare av LifePort njurtransportörsystem har omfattande praktiska kunskaper och klinisk erfarenhet av omhändertagande, perfusion 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 maskinförvaringslösning 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, steril organbehållare under perfusion och transport.

KVARVARANDE RISKER

Enligt riskhanteringsrapporten för LifePort njurtransportör är de totala kvarvarande riskerna godtagbara och lämpliga metoder finns för att erhålla relevant information om produkten och efterproduktionen.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Användaren 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.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer vid användning enligt anvisningarna.

ENHETENS LIVSLÄNGD

Kanyler för LifePort njurtransportör är produkter för engångsbruk. Den sterila hållbarheten för en öppnad produkt är 3 år, baserat på tillgängliga testdata.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvaras mellan 2 °C 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 dygnet runt på +1 866 682 4800 (avgiftsfritt i USA), +32 2 715 0005 (Belgien), +1 352 721 5301 (Central- och Sydamerika), eller +33 967 23 00 16 (Frankrike).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

R_{Only} **FÖRSIKTIGHET!** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare.

! **FÖRSIKTIGHET!** Engångsprodukter till LifePort njurtransportör ska förvaras inomhus på en torr plats skyddade mot direkt solljus.

! **VARNING!** Inspektera engångsprodukter till LifePort njurtransportör visuellt. Använd inte en produkt som uppvisar lösa, spruckna eller trasiga delar eller vätskeläckage.

! **VARNING!** Endast för engångsbruk. Får ej återvändas, 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 engångsprodukter till LifePort 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.

SYMBOLFÖRKLARING

	Varning/Försiktighet		Använd senast, AAAA-MM-DD		Temperaturgränser
LOT	Partinummer		Tillverkningsdatum, AAAA-MM-DD		Se bruksanvisningen
REF	Referensnummer		Tillverkare		Skyddas mot solljus
	Får ej återvändas		Får ej omsteriliseras		Förvaras torrt
STERILEEO	Sterila medicintekniska produkter steriliserade med etylenoxid	MD	Medicinteknisk produkt	R_{Only}	Receptbelagd medicinteknisk produkt
	Ursprungsland		Importör		System med enkel steril barriär
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen.				

**SPONSOR I
AUSTRALIEN**

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



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM Haag
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