



Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Champ stérile jetable

Mode d'emploi

Le champ stérile jetable doit être utilisé exclusivement
avec le système LifePort Kidney Transporter.

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

Tél. +1.847.824.2600

Fax +1.847.824.0234

Permanence téléphonique « Perfusion »

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgique

Tél. +32.2.715.0000

Fax +32.2.715.0009

Permanence téléphonique « Perfusion »

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

LKT300

INDICATIONS

Le système LifePort Kidney Transporter (LKT) est destiné à être utilisé pour la perfusion mécanique en hypothermie continue de reins en vue de leur conservation, transport et transplantation éventuelle sur un receveur.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter est utilisé pour contribuer à maintenir des conditions d'asepsie lors des opérations effectuées à l'intérieur du circuit de perfusion jetable LifePort Kidney Transporter.

Le système LifePort Kidney Transporter complet est composé des éléments suivants :

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Canule jetable du LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

MODE D'EMPLOI

Préparez le LifePort Kidney Transporter et le circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter comme décrit dans leur mode d'emploi respectif.



MISE EN GARDE : lorsque cela est indiqué, effectuer la procédure suivante dans un champ aseptique en utilisant une technique aseptique.

1. Une personne extérieure au champ aseptique retire le couvercle extérieur du circuit de perfusion.
2. *En utilisant une technique aseptique standard*, posez délicatement le champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter sur le LifePort Kidney Transporter, en alignant le joint du champ avec la cassette de perfusion.
3. *En utilisant une technique aseptique standard* assurez-vous que la flèche qui sert de guide pointe vers la plateforme de la pompe.
4. *En utilisant une technique aseptique standard*, dépliez le champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter dans l'ordre suivant : **droite, gauche, avant et arrière**. Le joint du champ doit être ajusté de manière sécurisée autour de la cassette de perfusion, les attaches le maintenant en place sous les loquets du couvercle.
5. *En utilisant une technique aseptique standard*, déverrouillez les loquets, retirez le couvercle intérieur du circuit de perfusion et placez-le orienté vers le bas sur le champ stérile.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : avant de passer à l'étape 6, suivre la procédure indiquée dans le mode d'emploi du circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter.

6. *En utilisant une technique aseptique standard*, remettez et fixez le couvercle intérieur du circuit de perfusion avant de retirer le champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter.
7. *En utilisant une technique aseptique standard*, retirez délicatement le champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter afin de maintenir les conditions d'asepsie du couvercle intérieur du circuit de perfusion soit en soulevant le champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter et en l'éloignant du champ stérile, soit en découpant le champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter.
8. Remettez et fixez le couvercle extérieur du circuit de perfusion.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivre la procédure indiquée dans le mode d'emploi du LifePort Kidney Transporter pour poursuivre la perfusion.

UTILISATION PRÉVUE

Le système LifePort Kidney Transporter (LKT) est destiné à être utilisé pour la perfusion mécanique en hypothermie continue de reins

POPULATION CIBLE

Les populations cibles sont les patients adultes et pédiatriques.

La population de patients à laquelle sont destinés les reins conservés par une machine à perfusion est constituée par les patients éligibles à une transplantation rénale traités par un chirurgien diplômé spécialisé dans la transplantation rénale. Cependant, le patient n'entre pas en contact avec le système de transport des greffons rénaux LifePort Kidney Transporter.

UTILISATEUR CONCERNÉ

Les principaux utilisateurs du système LifePort Kidney Transporter seront des professionnels de santé ayant été formés à l'utilisation du système LifePort Kidney Transporter. Les utilisateurs du système LifePort Kidney Transporter devront disposer d'une connaissance opérationnelle et d'une expérience clinique suffisantes dans le domaine de la récupération et de la transplantation d'organes de donneurs.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Les preuves cliniques ont montré que la perfusion mécanique des reins en hypothermie effectuée avec le système LifePort Kidney Transporter et la solution de perfusion rénale KPS-1 améliorerait la fonction rénale après la transplantation en réduisant le retard du fonctionnement du greffon.

PERFORMANCES ET CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Le système LifePort Kidney Transporter est destiné à être utilisé avec la solution de perfusion rénale KPS-1 pour délivrer une perfusion mécanique en hypothermie continue des reins pour leur conservation, leur transport et leur transplantation éventuelle chez un receveur. Le dispositif maintient l'organe dans un récipient aseptique froid pendant la perfusion et le transport pour effectuer cette fonction.

RISQUE RÉSIDUEL

Selon les conclusions de l'évaluation clinique et du risque résiduel, les utilisateurs concernés ne sont exposés à aucun risque d'effets secondaires connus susceptibles de survenir pendant ou après l'utilisation du dispositif. Par conséquent, aucun risque résiduel n'est associé à l'utilisation du système LifePort Kidney Transporter.

NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

L'utilisateur doit déclarer la survenue de tout incident grave à Organ Recovery Systems et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue lorsque l'appareil est utilisé comme indiqué.

DURÉE DE VIE L'APPAREIL

LifePort Kidney Transporter Champ stérile est un dispositif jetable à usage unique. La durée de conservation stérile du dispositif non ouvert est de 3 ans, sur la base des données de test disponibles.

CONDITIONS DE CONSERVATION

À conserver entre 2 °C et 40 °C. Éviter une chaleur et une humidité excessives. Conserver au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil. Stérile à moins que l'emballage n'ait été endommagé ou ouvert.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Veillez appeler la permanence téléphonique « Perfusion » 24 h/24, 7 j/7 d'Organ Recovery Systems au +866 682 4800 (sans frais si vous résidez aux États-Unis), au +32 2 715 0005 (en Belgique), au +1 352 721 5301 (Amérique centrale et du Sud), ou au +33 9 6723 0016 (en France).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

R_{Only} **AVERTISSEMENT** : la loi fédérale américaine (USA) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

 **AVERTISSEMENT** : les consommables du LifePort Kidney Transporter doivent être entreposés à l'intérieur, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

 **MISE EN GARDE** : à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. Réutiliser, retraiter ou restériliser un dispositif à usage unique entraîne un risque potentiel d'infection par contamination pour le patient ou l'utilisateur. Cette contamination peut occasionner des blessures, une maladie ou d'autres complications graves pour le patient.

 **MISE EN GARDE** : lors de la manipulation du rein et de l'élimination des consommables du LifePort Kidney Transporter et du perfusât, utiliser une technique aseptique standard et des précautions universelles (p. ex. port de gants, masques, lunettes ou protection oculaire équivalente, utilisation de sacs pour déchets biologiques) afin d'éviter une transmission possible des agents pathogènes au personnel médical ou aux patients. Tout praticien travaillant seul doit accorder une attention particulière à ces conditions.

 **MISE EN GARDE** : le couvercle extérieur du circuit de perfusion doit être enlevé avant que l'opérateur ne commence à appliquer le champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter. Les surfaces extérieures du couvercle du circuit de perfusion ne sont pas considérées comme faisant partie du champ stérile. Utiliser une technique aseptique standard lors de la manipulation de la surface intérieure.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Avvertissement/Mise en garde		Utiliser avant : AAAA-MM-JJ		Limites de température
LOT	Numéro de lot		Date de fabrication : AAAA-MM-JJ		Consulter le mode d'emploi
REF	Numéro de référence		Fabricant		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser		Conserver au sec
STERILE EO	Dispositifs médicaux stériles utilisant de l'oxyde d'éthylène	MD	Dispositif médical	R_{Only}	Dispositif médical soumis à ordonnance médicale
	Pays d'origine		Importateur		Système à barrière stérile unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.				

**PROMOTEUR EN
AUSTRALIE**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Australie



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

**RESPONSABLE
AU R-U**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Royaume-Uni