



Organ Recovery
systems

Steriele wegwerpafdekking voor LifePort®-systeem

Instructies voor gebruik

De steriele wegwerpafdekking van het LifePort-systeem mag alleen worden gebruikt met het LifePort-systeem.



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

T +1 847 824 2600

F +1 847 824 0234

Perfusiehulplijn

+1 866 682 4800

+1 352 721 5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
België

T +32 2 715 0000

F +32 2 715 0009

Perfusiehulplijn

+32 2 715 0005

+33 9 6723 0016

LKT300

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het LifePort-systeem (LKT, LifePort Kidney Transporter) is bedoeld voor de continue, hypothermische machinale perfusie van nieren voor bewaring, vervoer en uiteindelijke transplantatie bij een ontvanger.

OMSCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De steriele wegwerpfafdekking van het LifePort-systeem wordt gebruikt als hulpmiddel bij het behouden van de aseptische omstandigheden in het wegwerpperfusiecircuit van het LifePort-systeem.

Het volledige LifePort-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- LifePort-nierhouder (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Wegwerpperfusiecircuit voor LifePort-systeem (LKT201/LKT201X)
- Steriele wegwerpfafdekking voor LifePort-systeem (LKT300)
- Wegwerpbare canule van LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Bereid de LifePort Kidney Transporter en het wegwerpbare LifePort Kidney Transporter-perfusiecircuit voor zoals omschreven in de instructies voor gebruik.



WAARSCHUWING: Voer, wanneer dit wordt aangegeven, de volgende procedure uit op een aseptisch veld met behulp van een aseptische techniek.

1. Een persoon buiten het aseptische veld verwijdert het buitendeksel van het perfusiecircuit.
2. *Plaats de wegwerpbare steriele afdekking van het LifePort-systeem met een standaard aseptische techniek* voorzichtig op het LifePort-systeem en breng de pakking van de afdekking op één lijn met de orgaancontainer.
3. *Zorg er met gebruik van een standaard aseptische techniek* voor dat de pijl op het oriëntatiehulpmiddel naar het pompdek wijst.
4. Vouw de steriele wegwerpfafdekking van het LifePort-systeem *met een standaard aseptische techniek* in de volgende volgorde open: **rechts, links, voor en achter**. De pakking van de afdekking moet goed om de orgaancontainer heen passen, waarbij de lipjes vastklikken onder de vergrendeling van het deksel.
5. *Ontgrendel met een standaard aseptische techniek* het buiten- en binnendeksel van het perfusiecircuit, verwijder deze en plaats deze in het steriele veld.



RAADPLEEG DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK: Volg alvorens door te gaan met stap 6 de procedure in de instructies voor gebruik van het wegwerpperfusiecircuit van het LifePort-systeem.

6. *Plaats het binnendeksel van het perfusiecircuit terug en zet deze vast en maak hierbij gebruik van een standaard aseptische techniek*, voordat u de wegwerpbare steriele afdekking van de LifePort Kidney Transporter verwijdert.
7. *Verwijder de wegwerpbare steriele afdekking van de LifePort Kidney Transporter voorzichtig met een standaard aseptische techniek*, zodat de aseptische omstandigheden gehandhaafd blijven. Dit doet u door de wegwerpbare steriele afdekking van de LifePort Kidney Transporter recht omhoog uit het steriele veld te verwijderen of door de wegwerpbare steriele afdekking van de LifePort Kidney Transporter weg te knippen.
8. Plaats het buitendeksel van het perfusiecircuit terug en klem het vast.



RAADPLEEG DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK: Volg de procedure in de gebruikershandleiding van het LifePort-systeem om het perfusieproces voort te zetten.

BEOOGD GEBRUIK

Het LifePort-systeem (LKT, LifePort Kidney Transporter) is bedoeld voor de continue, hypothermische machinale perfusie van nieren.

DOELPOPULATIE

Het systeem is bestemd voor zowel volwassen als pediatrie patiënten.

De beoogde patiëntenpopulatie voor machinaal gepreserveerde nieren zijn patiënten die geschikt zijn voor niertransplantatie die behandeld worden door een chirurg bevoegd tot het uitvoeren van niertransplantaties. De patiënt zelf komt echter niet in contact met het LifePort Kidney Transporter-systeem.

BEOOGDE GEBRUIKER

De hoofdgebruikers van het LifePort Kidney Transporter-systeem zijn zorgverleners met training in het gebruik van het LifePort Kidney Transporter-systeem. Van gebruikers van het LifePort Kidney Transporter-systeem wordt tevens verwacht dat zij beschikken over uitgebreide praktische kennis en klinische ervaring met het oogsten en transplanteren van donororganen.

KLINISCHE VOORDEEL

Hypotherme machinale perfusie van nieren met een KPS-1 oplossing voor nierperfusie middels het LifePort Kidney Transporter-systeem, resulteert in klinisch bewezen verbetering van de nierfunctie na transplantatie door het verminderen van de vertraagde werking van het donororgaan.

PRESTATIES APPARAAT/PRESTATIEKENMERKEN

Het LifePort Kidney Transporter-systeem in combinatie met de KPS-1 oplossing voor nierperfusie is bedoeld voor de continue, hypotherme machinale perfusie van nieren voor het perserveren, vervoeren en uiteindelijk transplanteren bij een ontvanger. Om dit te bereiken, bewaart het apparaat het orgaan tijdens perfusie en vervoer in een koele, aseptische container.

RESTRISICO

Op basis van de conclusie van klinische evaluatie en evaluatie van het restrisico, zijn er voor de beoogde gebruikers geen bijwerkingen bekend die tijdens of na gebruik kunnen optreden. Met betrekking tot het gebruik van de LifePort Kidney Transporter is er zodoende geen sprake van restrisico's.

MELDEN ERNSTIGE VOORVALLEN

In geval van een ernstig voorval, dient de gebruiker dit te melden bij Organ Recovery Systems en de betreffende autoriteit van de Lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is/zijn.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend indien dit product volgens de aanwijzingen wordt gebruikt.

LEVENSDUUR VAN APPARAAT

De steriele wegwerpfafdekking van het LifePort-systeem is een wegwerpapparaat voor eenmalig gebruik. De steriele houdbaarheid van het ongeopende hulpmiddel is 3 jaar, gebaseerd op de beschikbare testgegevens.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaren tussen 2 °C en 40 °C. Vermijd overmatige hitte en vochtigheid. Droog en uit de buurt van direct zonlicht bewaren. Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Neem contact op met de 24/7-perfusiehelpline van Organ Recovery Systems op +1 866 682 4800 (gratis in de VS), +32 2 715 0005 (België), +1 352 721 5301 (Midden- en Zuid-Amerika) of +33 9 6723 0016 (Frankrijk).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

R_{Only} **LET OP:** Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

 **LET OP:** De wegwerpproducten van het LifePort-systeem moeten binnen worden bewaard op een droge plek zonder blootstelling aan direct zonlicht.

 **WAARSCHUWING:** Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik ontstaat er een potentieel risico op infecties bij de patiënt of gebruiker vanwege besmetting. Deze besmetting kan leiden tot letsel, ziekte of andere ernstige complicaties bij de patiënt.

 **WAARSCHUWING:** Maak gebruik van de standaard aseptische techniek en universele voorzorgsmaatregelen (zoals het dragen van handschoenen, masker, jas, veiligheidsbril of vergelijkbare oogbescherming en het gebruik van zakken voor biologisch gevaarlijk afval) bij het hanteren van de nier en bij het hanteren en afvoeren van de wegwerpproducten van de LifePort-systeem en de perfusieoplossing om mogelijke overdracht van pathogenen aan medisch personeel en patiënten te voorkomen. Indien een arts alleen werkt, moet hij/zij er speciaal op toezien deze omstandigheden te handhaven.

 **WAARSCHUWING:** Voordat de gebruiker de steriele wegwerpfafdekking van het LifePort-systeem aanbrengt, moet het buitendecksel van het perfusiecircuit worden verwijderd. De buitenzijde van het deksel van het perfusiecircuit wordt niet als onderdeel van een steriel veld beschouwd. Gebruik de standaard steriele techniek bij het aanraken van de binnenzijde.

UITLEG VAN DE SYMBOLEN

	Waarschuwing/Let op		Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD		Temperatuurgrenzen
	Lotnummer		Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD		Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Referentienummer		Fabrikant		Uit de buurt van zonlicht houden
	Niet opnieuw gebruiken		Niet opnieuw steriliseren		Droog houden
	Medische hulpmiddelen gesteriliseerd met ethyleenoxide		Medisch hulpmiddel		Medisch hulpmiddel op voorschrift
	Land van origine		Importeur		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.				

**SPONSOR
AUSTRALIË**

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

**VERANTWOOR-
DELIJKE VK**

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