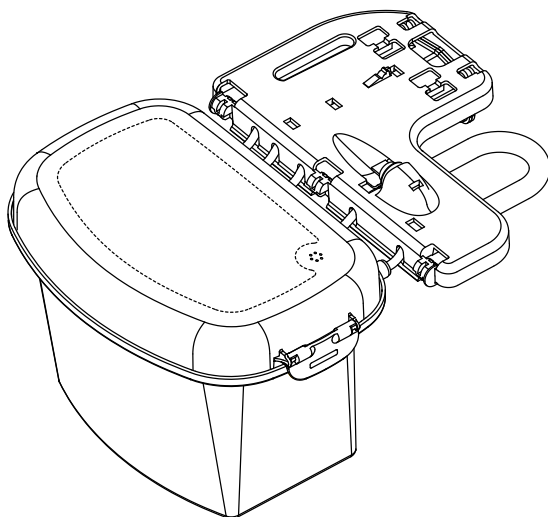




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Circuit de perfusion jetable



Mode d'emploi

Le circuit de perfusion 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

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

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
São Paulo, SP 04077-020
Brésil

Tél. +55.11.98638.0086
Permanence téléphonique
« Perfusion »
+55.11.98638.0086

LKT201

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 DE L'APPAREIL

Le circuit de perfusion jetable LifePort Kidney Transporter est utilisé pour maintenir le rein et le perfusé dans des conditions d'asepsie durant le transport.

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 comme décrit dans le manuel d'utilisation. Préparer la solution de perfusion rénale KPS-1® selon le mode d'emploi. Maintenir le perfusé à la température appropriée, c'est-à-dire entre 2 et 8 °C.



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

1. *En utilisant une technique aseptique standard*, préparez un champ stérile sur une table de travail et placez-y tout le matériel nécessaire.
2. *En utilisant une technique aseptique standard*, retirez le circuit de perfusion jetable du dispositif LifePort Kidney Transporter de l'emballage.



MISE EN GARDE : vérifier de visu les consommables du LifePort Kidney Transporter avant de les utiliser. Ne pas utiliser si des pièces sont fissurées, cassées ou déconnectées.

3. *En utilisant une technique aseptique standard*, retirez le couvercle extérieur du circuit de perfusion, puis le couvercle intérieur du circuit de perfusion et placez-le sur le champ stérile.
4. *En utilisant une technique aseptique standard*, retirez le support pour greffon et mettez-le de côté sur le champ stérile.



AVERTISSEMENT : vérifier que la ligne d'absorption se trouve dans la chambre de détection de niveau faible de fluide à l'intérieur de la cassette de perfusion.

5. *En utilisant une technique aseptique standard*, remplissez le circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter avec un 1 litre de perfusé frais (2 et 8 °C).
6. *En utilisant une technique aseptique standard*, remettez et fixez le couvercle intérieur du circuit de perfusion, puis le couvercle extérieur du circuit de perfusion.



MISE EN GARDE : les surfaces intérieures du circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter sont considérées comme étant stériles, tandis que les surfaces extérieures ne sont pas considérées comme stériles.

7. Placez le circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter dans son dispositif de transport.
8. Positionnez l'armature de la tubulure à la verticale pour qu'elle soit perpendiculaire à la plate-forme de la pompe. Insérez l'armature sur les charnières fixées sur la plate-forme avant de la rabattre sur la plate-forme de la pompe.
9. Ouvrez le passage de la tête de pompe et étirez la boucle de la tubulure pour la placer sur la pompe à perfusion. Fermez et verrouillez le passage de la tête de pompe.
10. Tournez le loquet de la plate-forme de la pompe à 90 degrés jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
11. Connectez le câble du capteur de pression, de la plate-forme de la pompe au raccord du capteur de pression situé sur le châssis tubulaire.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivre la procédure indiquée dans le mode d'emploi du champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter pour maintenir les conditions d'asepsie.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivre la procédure indiquée dans le mode d'emploi de la canule jetable du LifePort Kidney Transporter pour placer la canule et fixer le rein.

12. *En utilisant une technique aseptique standard*, transférez le rein intubé, placé dans son support, dans le LifePort Kidney Transporter, en veillant à ne pas accrocher la tubulure.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivre la procédure indiquée dans le mode d'emploi du LifePort Kidney Transporter pour démarrer la perfusion et vérifier l'absence de fuites.

13. *En utilisant une technique aseptique standard*, remettez et fixez le couvercle intérieur du circuit de perfusion.

 **VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI** : suivre la procédure indiquée dans le mode d'emploi du champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter pour le retirer du LifePort Kidney Transporter.

14. Remettre et fixer 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.

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.

CONTRE-INDICATIONS

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

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** : vérifier de visu les consommables du LifePort Kidney Transporter. Ne pas utiliser si des pièces sont fissurées, cassées ou déconnectées.

 **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.

 **AVERTISSEMENT** : lors de la manipulation du rein et de l'élimination des consommables du LifePort Kidney Transporter et du perfusat, 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 pathogènes au personnel médical ou aux patients. Tout praticien travaillant seul doit accorder une attention particulière à ces conditions.

 **AVERTISSEMENT** : 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.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Veillez appeler la permanence téléphonique « Perfusion » 24 h/24, 7 j/7 d'Organ Recovery Systems au +1.866 682 4800 (sans frais si vous résidez aux États-Unis), au +32 2 715 0005 (en Belgique), au +55 11 98638 0086 (au Brésil) ou au +33 967 23 00 16 (en France).

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Mise en garde/Avvertissement		Utiliser avant : AAAA-MM-JJ		Limites de température
LOT	Numéro de lot		Date de fabrication : AAAA-MM-JJ		Consulter les instructions d'utilisation
REF	Numéro de référence		Fabricant		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser		Conserver au sec
STERILEEO	Dispositifs médicaux stériles utilisant de l'oxyde d'éthylène	MD	Dispositif médical	R_{Only}	Dispositif médical soumis à ordonnance médicale
	Pays d'origine		Importateur		Barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur pour champ aseptique

**PROMOTEUR EN
AUSTRALIE**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
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