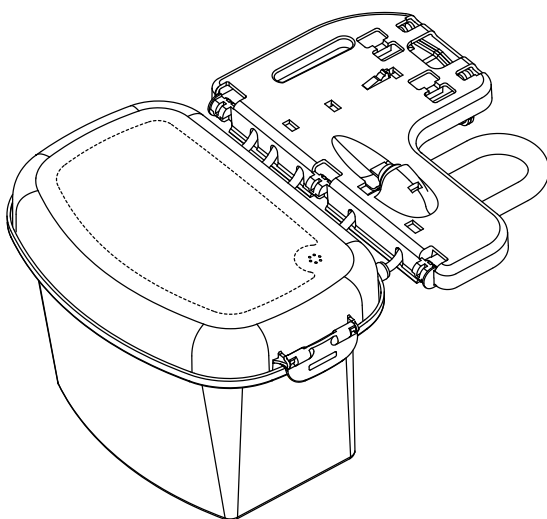




Organ Recovery systems

Wegwerpperfusiecircuit voor LifePort®-systeem



Instructies voor gebruik

Het wegwerpperfusiecircuit 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
Perfusiehelplijn
+1 866 682 4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
België

T +32 2 715 0000
F +32 2 715 0009
Perfusiehelplijn
+32 2 715 0005
+33.9.6723.0016

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

T +55 11 98638 0086
Perfusiehelplijn
+55 11 98638 0086

LKT201

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

Het wegwerpbare LifePort Kidney Transporter-perfusiecircuut wordt gebruikt voor de opslag van de nier en het onder aseptische omstandigheden perfuseren van de nier tijdens het vervoer.

Het volledige LifePort-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- LifePort-nierhouder (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Wegwerpperfusiecircuut voor LifePort-systeem (LKT201/LKT201X)
- Steriele wegwerpfdekking voor LifePort-systeem (LKT300)
- Wegwerpcanule voor LifePort-systeem (CAN/UCAN)

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Bereid de LifePort Kidney Transporter voor zoals beschreven in de gebruikershandleiding van de LifePort Kidney Transporter. Bereid de nierperfusieoplossing KPS-1® voor volgens de instructies voor gebruik. Zorg dat de perfusieoplossing op de juiste temperatuur (ongeveer 2–8 °C) blijft.

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

1. *Bereid met behulp van de standaard aseptische techniek* een steriel veld voor op een werktafel en zet alle benodigde materialen klaar op dit vlak.
2. *Haal het wegwerpperfusiecircuut van het LifePort-systeem uit de verpakking met behulp van een standaard aseptische techniek.*

 **WAARSCHUWING:** Inspecteer de wegwerp producten van het LifePort-systeem visueel vóór gebruik. Niet gebruiken als onderdelen gebarsten zijn, kapot zijn of ontkoppeld zijn.

3. *Verwijder met behulp van de standaard aseptische techniek* het buiten- en binnendeksel van het perfusiecircuut en plaats deze in het steriele veld.
4. *Verwijder de nierhouder met behulp van de standaard aseptische techniek* en leg deze opzij binnen het steriele veld.

 **LET OP:** Controleer of de inlaatlijn in de kamer voor vloeistofpeildetectie binnen in de orgaancontainer is geplaatst.

5. Vul het wegwerpbare perfusiecircuut van het LifePort-systeem *aan de hand van de standaard aseptische techniek* met 1 liter gekoelde (2–8 °C) perfusieoplossing.
6. Plaats het binnendeksel van het perfusiecircuut terug en zet deze vast, gevolgd door het buitendeksel van het perfusiecircuut, en *maak hierbij gebruik van een standaard aseptische techniek.*

 **WAARSCHUWING:** De binnenzijde van het wegwerpperfusiecircuut van het LifePort-systeem wordt als steriel beschouwd, maar dit geldt niet voor de buitenkant.

7. Plaats het wegwerpperfusiecircuut in het LifePort-systeem.
8. Zet het frame met de slangen rechtop, loodrecht op het pompdek. Breng de scharnieren aan in de houders voordat u het frame plat op het pompdek draait.
9. Open het kanaal van de pompkop en draai de pompslanglus om de infusiepomp. Sluit en vergrendel het kanaal van de pompkop.
10. Draai de vergrendelarm van het pompdek 90 graden totdat deze op zijn plaats klikt.
11. Sluit de druksensorkabel van het pompdek aan op de druksensoraansluiting op het frame met de slangen.

 **RAADPLEEG DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:** Volg de procedure die wordt beschreven in de instructies voor gebruik van de steriele wegwerpfdekking van het LifePort-systeem om de aseptische omstandigheden in stand te houden.

 **RAADPLEEG DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:** Volg de procedure in de instructies voor gebruik van de wegwerpcanule van het LifePort-systeem om de nier te infuseren en vast te zetten.

12. *Breng met behulp van de standaard aseptische techniek* de geïnfuseerde nier in de nierhouder over naar het LifePort-systeem en let op dat de infusieslang nergens achter blijft haken.

 **RAADPLEEG DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:** Volg de procedure in de gebruikershandleiding van het LifePort-systeem om het perfusieproces te starten en te controleren op lekken.

13. Plaats het binnendeksel van het perfusiecircuut *met behulp van de standaard aseptische techniek* terug en klem het vast.

 **RAADPLEEG DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:** Volg de procedure die wordt beschreven in de instructies voor gebruik van de steriele wegwerpfdekking van het LifePort-systeem voor het uitnemen uit het LifePort-systeem.

14. Plaats het buitendecksel van het perfusiecircuut 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.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaren tussen 2 °C en 30 °C. Vermijd overmatige hitte en vochtigheid. Droog en uit de buurt van direct zonlicht bewaren. Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

 **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:** Controleer de wegwerpproducten van het LifePort-systeem visueel. Niet gebruiken als onderdelen gebarsten zijn, kapot zijn of ontkoppeld zijn.

 **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, een masker, jas, veiligheidsbril of vergelijkbare oogbescherming en het gebruiken van zakken voor biologisch gevaarlijk afval) bij het hanteren van de nier en bij het hanteren en afvoeren van de wegwerpproducten van de LifePort Kidney Transporter en de perfusieoplossing om de 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 wegwerpfdekking van de LifePort Kidney Transporter aanbrengt, moet het buitendecksel van het perfusiecircuut worden verwijderd. De buitenzijde van het deksel van het perfusiecircuut wordt niet als onderdeel van een steriel veld beschouwd. Gebruik de standaard steriele techniek bij het aanraken van de binnenzijde.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Neem contact op met de 24/7-perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems op +1 866 682 4800 (gratis in de VS), +32 2 715 0005 (België), +55 11 98638 0086 (Brazilië) of +33 9 6723 0016 (Frankrijk).

UITLEG VAN DE SYMBOLEN

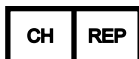
	Waarschuwing/Let op		Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD		Temperatuurgrenzen
	Lotnummer		Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD		Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Referentienummer		Fabrikant		Uit de buurt van zonlicht houden
	Niet opnieuw gebruiken		Niet opnieuw steriliseren		Droog houden
	Medische hulpmiddelen gesteriliseerd met ethyleenoxide		Medisch hulpmiddel		Medisch hulpmiddel op voorschrift
	Land van origine		Importeur		Enkelvoudige steriele barrière met beschermende binnenvpakking voor aseptisch veld

**SPONSOR
AUSTRALIË**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
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