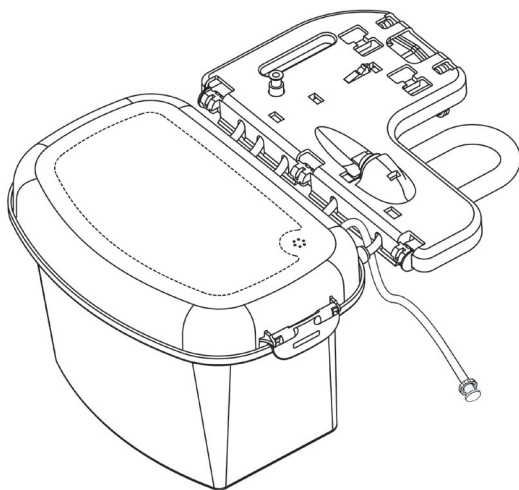




Organ Recovery systems

Circuit de perfusion d'oxygénation jetable du LifePort® Kidney Transporter



Mode d'emploi

Le circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter 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
Sao Paulo, SP 04077-020
Brésil

T +55.11.98638.0086

Permanence téléphonique
« Perfusion »
+55.11.98638.0086

LKT201X

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 d'oxygénation jetable LifePort Kidney Transporter est utilisé pour maintenir le rein et le perfusé dans des conditions d'asepsie durant le transport et offre la possibilité d'oxygéner le perfusé.

En cas d'utilisation d'oxygène, le capuchon Luer Lock doit être connecté au tuyau d'oxygénation sur le circuit de perfusion d'oxygénation ou directement au circuit de perfusion afin de maintenir des conditions d'asepsie.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfusion d'oxygénation jetable du LifePort® Kidney Transporter (LKT201X)
 - Tuyau d'oxygénation (900-00044)
 - Capuchon Luer Lock (900-00045)
- Champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Canule jetable du LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

MODE D'EMPLOI

Préparer le LifePort Kidney Transporter comme décrit dans son manuel d'utilisation. Préparer la solution de perfusion rénale KPS-1® selon le mode d'emploi. Maintenir le perfusé à la température adéquate, 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*, préparer un champ stérile sur une table de travail et y placer tout le matériel nécessaire.
2. *En utilisant une technique aseptique standard*, retirer le circuit de perfusion jetable, le tuyau d'oxygénation et le capuchon Luer Lock du dispositif LifePort Kidney Transporter de leur emballage respectif.



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

3. *En utilisant une technique aseptique standard*, retirer le couvercle extérieur du circuit de perfusion, puis le couvercle intérieur du circuit de perfusion et les placer sur le champ stérile.
4. *En utilisant une technique aseptique standard*, retirer le berceau du rein et le mettre 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. *Effectuer cette étape en utilisant une technique aseptique.* En cas d'utilisation d'oxygène, raccorder le capuchon Luer Lock au tuyau d'oxygénation et le tuyau d'oxygénation au circuit de perfusion d'oxygénation. En l'absence d'utilisation d'oxygène, fixer le capuchon Luer Lock directement au circuit de perfusion d'oxygénation.



MISE EN GARDE : le capuchon Luer Lock doit être fixé au tuyau d'oxygénation ou au circuit de perfusion d'oxygénation pour éviter toute fuite ou contamination du champ aseptique.

6. *En utilisant une technique aseptique standard*, remplir le circuit de perfusion d'oxygénation avec 1 litre de perfusé frais (2-8 °C).
7. *En utilisant une technique aseptique standard*, remettre et fixer le couvercle intérieur, puis le couvercle extérieur du circuit de perfusion.



MISE EN GARDE : les surfaces intérieures du circuit de perfusion d'oxygénation sont considérées comme stériles, tandis que les surfaces extérieures ne sont pas considérées comme stériles.

8. Placer le circuit de perfusion d'oxygénation dans le dispositif LifePort Kidney Transporter.
9. Positionner l'armature de la tubulure à la verticale pour qu'elle soit perpendiculaire à la plate-forme de la pompe. Insérer l'armature dans les charnières fixées sur la plate-forme, puis la rabattre sur la plate-forme de la pompe.



AVERTISSEMENT : en cas d'utilisation d'oxygène, veiller à ce que le tuyau d'oxygénation ne soit pas pincé ou coincé sous l'armature de la tubulure et qu'il soit facilement accessible par l'avant.

10. Ouvrir le passage de la tête de pompe et étirer la boucle de la tubulure pour la placer sur la pompe à perfusion. Fermer et verrouiller le passage de la tête de pompe.
11. Tourner le loquet de la plate-forme de la pompe à 90 degrés jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
12. Connecter le câble du capteur de pression, de la plate-forme de la pompe au raccord du capteur de pression situé sur l'armature de la tubulure.
13. En cas d'utilisation d'oxygène, détacher le capuchon Luer Lock du tuyau d'oxygénation et le mettre de côté, puis connecter un tuyau d'alimentation en oxygène (non fourni) d'une source d'oxygène au tuyau d'oxygénation.



AVERTISSEMENT : n'utiliser que de l'oxygène de qualité médicale qui répond aux exigences réglementaires en matière de gaz médical comprimé.

REMARQUE : le tuyau d'alimentation en oxygène n'est pas fourni par Organ Recovery Systems.

14. Appuyer sur le bouton **POWER (alimentation)** et le maintenir enfoncé jusqu'à l'émission d'un signal sonore, puis le relâcher.
15. Appuyer sur le bouton **WASH (purger)** pour activer le mode de purge.
16. En cas d'utilisation d'oxygène, ouvrir l'oxygène et administrer à un débit de 0,5 l/min pendant au moins 20 minutes.



AVERTISSEMENT : pendant l'oxygénation du perfusé, ne pas dépasser un débit d'oxygène de 0,5 l/min pour éviter de surpressuriser la cassette de perfusion lorsque les deux couvercles sont fixés.



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

17. Après oxygénation et une fois le rein prêt à être placé dans la cassette de perfusion, fermer l'oxygène, débrancher le tuyau d'oxygénation du circuit de perfusion d'oxygénation et visser le capuchon Luer Lock sur le circuit de perfusion d'oxygénation pour maintenir des conditions aseptiques.



AVERTISSEMENT : le capuchon Luer Lock doit être fixé au circuit de perfusion d'oxygénation pour éviter toute fuite ou contamination du champ aseptique.

18. Retirer le couvercle externe du circuit de perfusion.



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : se référer au mode d'emploi (IFU) du champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter pour le maintien des conditions d'asepsie.

19. *En utilisant une technique aseptique standard*, déverrouiller et retirer le couvercle intérieur du circuit de perfusion.
20. *En utilisant une technique aseptique standard*, transférer le rein intubé, placé dans son support, dans le LifePort Kidney Transporter, en veillant à ne pas accrocher la tubulure.



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : se référer au manuel d'utilisation du LifePort Kidney Transporter pour démarrer la perfusion et vérifier l'absence de fuites.

21. *En utilisant une technique aseptique standard*, remettre et fixer le couvercle intérieur du circuit de perfusion.



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivre la procédure indiquée dans le mode d'emploi (IFU) du champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter pour le retrait du LifePort Kidney Transporter.

22. Remettre et fixer le couvercle extérieur du circuit de perfusion.



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

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver entre 2 °C et 40 °C. Éviter la chaleur et l'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 selon les indications.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Veuillez contacter la permanence téléphonique « Perfusion » 24 h/24, 7 j/7 d'Organ Recovery Systems au +1.866.682.4800 (appel gratuit aux États-Unis), au +32.2.715.0005 (Belgique), au +55.1198638.0086 (Brésil), ou au +33.967.23.0016 (France).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS



AVERTISSEMENT : la loi fédérale américaine (États-Unis) 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 les 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.
- MISE EN GARDE** : lors de la manipulation du rein et de l'élimination des consommables du LifePort Kidney Transporter et du perfusé, utiliser une technique aseptique standard et des précautions universelles (p. ex. port de gants, masque, lunettes ou protection oculaire équivalente, utilisation de sacs pour déchets biologiques) afin d'éviter une transmission possible d'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.
- AVERTISSEMENT** : l'oxygène doit être manipulé conformément aux procédures de sécurité de l'établissement.
- AVERTISSEMENT** : seules les personnes expérimentées et correctement formées doivent manipuler l'oxygène.
- AVERTISSEMENT** : un incendie peut se produire si l'oxygène entre en contact avec une étincelle ou un autre matériau brûlant facilement.
- AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser de matériel électrique pouvant produire une étincelle, car il peut s'enflammer et brûler lorsque l'oxygène est utilisé.
- AVERTISSEMENT** : ne pas fumer, allumer des allumettes ou utiliser un briquet dans une pièce où de l'oxygène est utilisé.
- AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser de produits à base de pétrole.
- AVERTISSEMENT** : n'utiliser que des lubrifiants et des joints approuvés pour l'oxygène.
- AVERTISSEMENT** : la pièce doit comporter un panneau « Oxygène utilisé ».

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Mise en garde/ Avertissement		Utiliser avant : AAAA-MM-JJ		Limites de température
	Numéro de lot		Date de fabrication : AAAA-MM-JJ		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence		Fabricant		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser		Conserver au sec
	Dispositifs médicaux stériles utilisant de l'oxyde d'éthylène		Matériau oxydant		Dispositif médical soumis à ordonnance médicale
	Dispositif médical		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