



Organ Recovery
s y s t e m s

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

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

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

T +55 11 9 8638 0086
T +55 11 9 8638 0089
Perfusiehulplijn
+55 11 9 8638 0086

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 wegwerpfdekking 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 wegwerpfdekking 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 verwijdt het buitendecksel 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 wegwerpfdekking 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 binnendecksel 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 binnendecksel 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 verwijdt.
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 buitendecksel 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.

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.

CONTRA-INDICATIES

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

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 wegwerpafdekking 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.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Neem contact op met de 24/7-perfusiehotlijn 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		Enkelvoudig steriel barrièresysteem

**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