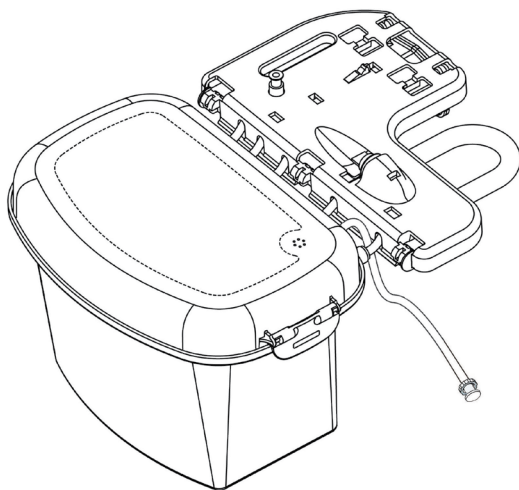




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter wegwerp-oxygenatie-perfusiecircuit



Instructies voor gebruik

Het LifePort Kidney Transporter wegwerp-oxygenatie-perfusiecircuit moet worden gebruikt met het LifePort Kidney Transporter-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
Sao Paulo, SP 04077-020
Brazilië

T +55 11 98638 0086
T +55 11 98638 0089
Perfusiehelplijn
+55 11 98638 0086

LKT201X

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 LifePort Kidney Transporter wegwerp-oxygenatie-perfusiecircuit wordt gebruikt voor het bewaren van de nier en het onder aseptische omstandigheden perfuseren van de nier tijdens vervoer, met de optie om zuurstof aan de perfusieoplossing toe te voegen.

Als geen zuurstof wordt gebruikt, moet de luer-lockdop op de oxygenatieslang van het perfusiecircuit worden geplaatst, of direct op het perfusiecircuit om de aseptische omstandigheden te behouden.

Het volledige LifePort Kidney Transporter-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporter wegwerp-oxygenatie-perfusiecircuit (LKT201X)
 - Oxygenatieslang (900-00044)
 - Luer-lockdop (900-00045)
- Steriele afdekking voor LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Wegwerpcanule voor LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Bereid de LifePort Kidney Transporter voor zoals beschreven in de bijbehorende gebruikershandleiding. Bereid de nierperfusieoplossing KPS-1® voor volgens de instructies voor gebruik. Houd de perfusieoplossing op de juiste temperatuur, ongeveer 2–8 °C.



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 standaard aseptische techniek* een steriel veld voor op een werktafel en zet alle benodigde materialen klaar.
2. Haal het wegwerpbare LifePort Kidney Transporter oxygenatie-perfusiecircuit, de oxygenatieslang en de luer-lockdop uit hun verpakking *met behulp van standaard aseptische techniek*.



WAARSCHUWING: Inspecteer de wegwerpproducten van de LifePort Kidney Transporter visueel vóór gebruik. Niet gebruiken als onderdelen gebarsten, kapot of ontkoppeld zijn.

3. *Vervijder met behulp van de standaard aseptische techniek* het buiten- en binnendeksel van het perfusiecircuit en plaats deze in het steriele veld.
4. *Vervijder met behulp van de standaard aseptische techniek* de nierslede 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. *Gebruik voor deze stap een aseptische techniek*. Plaats bij gebruik van zuurstof de luer-lockdop op de oxygenatieslang naar het perfusiecircuit. Als geen zuurstof wordt gebruikt, plaats dan de luer-lockdop direct op het perfusiecircuit.



WAARSCHUWING: De luer-lockdop moet op de oxygenatieslang of het perfusiecircuit worden aangesloten om lekkage of contaminatie van het aseptische veld te voorkomen.

6. Vul het oxygenatie-perfusiecircuit *met behulp van de standaard aseptische techniek* met 1 liter gekoelde (2–8 °C) perfusieoplossing.
7. Plaats de binnenkap van het perfusiecircuit *met behulp van de standaard aseptische techniek* terug en klik deze vast, gevolgd door de buitenkap van het perfusiecircuit.



WAARSCHUWING: De binnenzijde van het oxygenatie-perfusiecircuit wordt als steriel beschouwd, maar dit geldt niet voor de buitenkant.

8. Plaats het oxygenatie-perfusiecircuit in de LifePort Kidney Transporter.
9. Zet het slangenframe rechtop, loodrecht op het pompdek. Breng de scharnieren aan in de houders voordat u het frame plat op het pompdek draait.



LET OP: Zorg bij oxygenatie dat de oxygenatieslang niet beknelde raakt of onder het frame zit en dat deze vanaf de voorkant makkelijk toegankelijk is.

10. Open het kanaal van de pompkop en rek de pompslanglus om de infuuspomp. Sluit en vergrendel het kanaal van de pompkop.
11. Draai de vergrendelarm van het pompdek 90 graden totdat deze op zijn plaats klikt.
12. Sluit de druksensorkabel van het pompdek aan op de druksensorconnector op het slangenframe.
13. In geval van oxygenatie: neem de luer-lockdop af en leg deze weg van de oxygenatieslang. Sluit een zuurstoftoevoerslang (niet meegeleverd) van een zuurstofbron aan op de oxygenatieslang.



LET OP: Gebruik uitsluitend zuurstof voor medische doeleinden die voldoet aan de eisen voor medisch persgas.

NB: De zuurstoftoevoerslang wordt niet door Organ Recovery Systems geleverd.

14. Houd de **POWER** (aan/uit) -knop ingedrukt tot er een hoorbare pieptoon klinkt en laat de knop vervolgens los.
15. Druk op **WASH** (spoelen) om de spoelmodus te openen.
16. Schakel de zuurstof in en dien deze toe met een snelheid van 0,5 liter/min gedurende minimaal 20 minuten.



LET OP: Zorg dat de zuurstofstroom tijdens oxygenatie van de perfusieoplossing niet boven 0,5 liter/min uitkomt, dit om te voorkomen dat de druk in de orgaancontainer te hoog wordt wanneer beide deksels zijn gesloten.



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

17. Na oxygenatie en wanneer de nier in de orgaankamer kan worden geplaatst, schakelt u de zuurstoftoevoer uit en koppelt u de oxygenatieslang los van het perfusiecircuit en bevestigt u de luer-lockdop op het perfusiecircuit om de aseptische omstandigheden te behouden.



WAARSCHUWING: De luer-lockdop moet op het perfusiecircuit worden aangesloten om lekkage of contaminatie van het aseptische veld te voorkomen.

18. Verwijder de buitenkap van het perfusiecircuit.



RAADPLEEG DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK: Lees de instructies voor gebruik van de steriele wegwerpfdekking van de LifePort Kidney Transporter voor behoud van de aseptische omstandigheden.

19. *Verwijder met behulp van standaard aseptische techniek* het binnendeksel van het perfusiecircuit.
20. *Breng de gecanuleerde nier in de nierhouder met behulp van standaard aseptische techniek* over naar het LifePort-systeem en let op dat de infuuslijn nergens achter blijft haken.



RAADPLEEG DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK: Lees in de gebruikershandleiding van de LifePort Kidney Transporter de procedure om het perfusieproces te starten en om te controleren op lekkage.

21. *Plaats het binnendeksel van het perfusiecircuit met behulp van standaard aseptische techniek* terug en klem het vast.



RAADPLEEG DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK: Volg de procedure in de instructies voor gebruik van de steriele wegwerpfdekking om deze van de LifePort Kidney Transporter af te nemen.

22. Plaats het buitendeksel van het perfusiecircuit terug en klem het vast.



RAADPLEEG DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK: Volg de procedure in de gebruikershandleiding van de LifePort Kidney Transporter 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 instructies wordt gebruikt.

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 00 16 (Frankrijk).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN



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 de LifePort Kidney Transporter moeten binnen worden bewaard op een droge plek zonder blootstelling aan direct zonlicht.



WAARSCHUWING: Controleer de wegwerpproducten van de LifePort Kidney Transporter visueel. Niet gebruiken als onderdelen gebarsen zijn, kapot zijn of ontkoppeld zijn.

-  **WAARSCHUWING:** 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 verontreiniging 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 Kidney Transporter 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 wegwerpfdekking van de LifePort Kidney Transporter aanbrengt, moet het buitendeksel 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.
-  **WAARSCHUWING:** Volg de veiligheidsprocedures van de instelling voor het hanteren van zuurstof.
-  **WAARSCHUWING:** Alleen ervaren, daartoe opgeleid personeel mag zuurstof hanteren.
-  **WAARSCHUWING:** Er kan brand ontstaan als zuurstof in contact komt met een vonk of ander materiaal dat makkelijk brandt.
-  **WAARSCHUWING:** Gebruik geen elektrische apparatuur die een vonk kan veroorzaken, aangezien dit bij gebruik van zuurstof ontsteking en brand kan veroorzaken.
-  **WAARSCHUWING:** Niet roken, geen lucifers aansteken en geen aansteker gebruiken in een ruimte waarin zuurstof wordt gebruikt.
-  **WAARSCHUWING:** Gebruik geen producten op petroleumbasis.
-  **WAARSCHUWING:** Gebruik alleen smeermiddelen en afdichtingen die zijn goedgekeurd voor zuurstof.
-  **WAARSCHUWING:** De ruimte moet worden voorzien van een bord met de tekst: "Hier wordt zuurstof gebruikt".

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 hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren		Droog houden
	Medische hulpmiddelen gesteriliseerd met ethyleenoxide		Oxyderende stof		Medisch hulpmiddel op voorschrift
	Medisch hulpmiddel		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

VERANTWOORDELIJKE VK

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