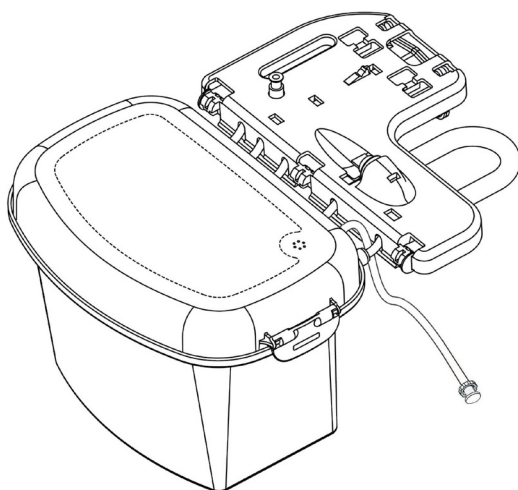




Organ Recovery
systems

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

+1 352 721 5301

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

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-perfusiecircuït 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 perfusiecircuït worden geplaatst, of direct op het perfusiecircuït 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-perfusiecircuït (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-perfusiecircuït, 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. *Verwijder met behulp van de standaard aseptische techniek* het buiten- en binnendeksel van het perfusiecircuït en plaats deze in het steriele veld.
4. *Verwijder 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 perfusiecircuït. Als geen zuurstof wordt gebruikt, plaats dan de luer-lockdop direct op het perfusiecircuït.



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

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



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

8. Plaats het oxygenatie-perfusiecircuït 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 bekneld 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.

BEOOGD GEBRUIK

Het LifePort-systeem (LKT, LifePort Kidney Transporter) is bedoeld voor de continue, hypothermische machinale perfusie van nieren.

DOELPOPULATIE

Het systeem is bestemd voor zowel volwassen als pediatrische patiënten.

De beoogde patiëntenpopulatie voor machinaal gepreserveerde nieren zijn patiënten die geschikt zijn voor niertransplantatie die behandeld worden door een chirurg bevoegd tot het uitvoeren van niertransplantaties. De patiënt zelf komt echter niet in contact met het LifePort Kidney Transporter-systeem.

BEOOGDE GEBRUIKER

De hoofdgebruikers van het LifePort Kidney Transporter-systeem zijn zorgverleners met training in het gebruik van het LifePort Kidney Transporter-systeem. Van gebruikers van het LifePort Kidney Transporter-systeem wordt tevens verwacht dat zij beschikken over uitgebreide praktische kennis en klinische ervaring met het oogsten en transplanteren van donororganen.

KLINISCHE VOORDEEL

Hypotherme machinale perfusie van nieren met een KPS-1 oplossing voor nierperfusie middels het LifePort Kidney Transporter-systeem, resulteert in klinisch bewezen verbetering van de nierfunctie na transplantatie door het verminderen van de vertraagde werking van het donororgaan.

PRESTATIES APPARAAT/PRESTATIEKENMERKEN

Het LifePort Kidney Transporter-systeem in combinatie met de KPS-1 oplossing voor nierperfusie is bedoeld voor de continue, hypotherme machinale perfusie van nieren voor het perserveren, vervoeren en uiteindelijk transplanteren bij een ontvanger. Om dit te bereiken, bewaart het apparaat het orgaan tijdens perfusie en vervoer in een koele, aseptische container.

RESTRISICO

Op basis van de conclusie van klinische evaluatie en evaluatie van het restrisico, zijn er voor de beoogde gebruikers geen bijwerkingen bekend die tijdens of na gebruik kunnen optreden. Met betrekking tot het gebruik van de LifePort Kidney Transporter is er zodoende geen sprake van restrisico's.

MELDEN ERNSTIGE VOORVALLEN

In geval van een ernstig voorval, dient de gebruiker dit te melden bij Organ Recovery Systems en de betreffende autoriteit van de Lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is/zijn.

CONTRA-INDICATIES

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

LEVENSDUUR VAN APPARAAT

Het LifePort Kidney Transporter wegwerp-oxygenatie-perfusiecircuit is een wegwerpparaat voor eenmalig gebruik. De steriele houdbaarheid van het ongeopende hulpmiddel is 3 jaar, gebaseerd op de beschikbare testgegevens.

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.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Neem contact op met de 24/7-perfusiehulplijn van Organ Recovery Systems op +1 866 682 4800 (gratis in de VS), +32 2 715 0005 (België), +1 352 721 5301 (Midden- en Zuid-Amerika) of +33 9 6723 0016 (Frankrijk).

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 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 gebarsten 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 wegwerpafdekking 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
LOT	Lotnummer		Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD		Raadpleeg de instructies voor gebruik
REF	Referentienummer		Fabrikant		Uit de buurt van zonlicht houden
	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren		Droog houden
STERILEEO	Medische hulpmiddelen gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	R_{Only}	Medisch hulpmiddel op voorschrift
MD	Medisch hulpmiddel		Land van origine		Importeur
	Oxyderende stof		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



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
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