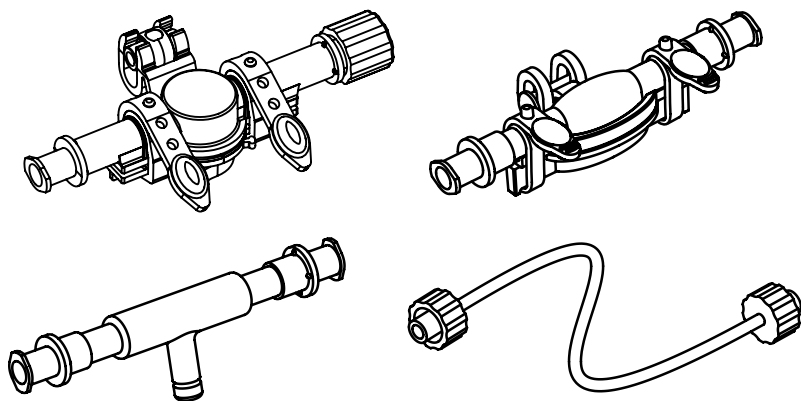




Organ Recovery systems

Canules jetables pour le système LifePort® Kidney Transporter



Mode d'emploi

Les canules Universal SealRing®, SealRing®, droite et le raccord sont prévus uniquement pour 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

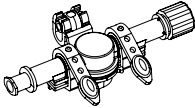
Permanence téléphonique « Perfusion »
+1 866 682 4800
+1 352 721 5301

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
+33 967 23 00 16

Universal SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

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, leur transport et finalement leur transplantation chez un receveur.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Une canule jetable Universal SealRing peut être utilisée avec le système LifePort Kidney Transporter lorsque le vaisseau à perfuser se termine avec ou sans patch aortique ou élément équivalent.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Canule jetable du LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

MODE D'EMPLOI

Préparez le LifePort Kidney Transporter et le circuit de perfusion du LifePort Kidney Transporter comme décrit dans leur mode d'emploi respectif. En cas d'intubation de plusieurs vaisseaux, reportez-vous au mode d'emploi du raccord jetable du LifePort Kidney Transporter.



MISE EN GARDE : effectuez la procédure suivante dans un champ aseptique en utilisant une technique aseptique.

1. Introduisez la canule jetable Universal SealRing du système LifePort Kidney Transporter dans le champ stérile.
2. Ouvrez la canule Universal SealRing du système LifePort Kidney Transporter en décrochant les languettes, en les dégageant et en ouvrant la mâchoire droite.
3. Positionnez le vaisseau au centre des mâchoires de telle sorte que l'extrémité préparée du vaisseau se trouve à environ 1,5 à 2,0 mm au-dessus de la surface supérieure des mâchoires.
4. Fermez la mâchoire droite sur le vaisseau avec un clic audible.

REMARQUE : le cas échéant, des attaches de rétention peuvent être ajoutées au vaisseau à l'aide de sutures ou d'autres matériaux appropriés. Des fentes et des taquets de sutures sont inclus pour faciliter le positionnement.

5. Abaissez la partie supérieure de la canule Universal SealRing du système LifePort Kidney Transporter, tout en amenant avec soin le joint conique à l'intérieur du vaisseau.

REMARQUE : en regardant à travers la loupe grossissante, vérifier que l'orifice du vaisseau est centré, de forme circulaire et non obturé.

6. Enroulez chaque languette autour des deux moitiés de la canule et fixez les languettes sur leurs attaches.
7. Placez le rein dans le support pour greffon rénal et fixez la canule jetable Universal SealRing du système LifePort Kidney Transporter dans le support de canule.

REMARQUE : si plusieurs vaisseaux sont perfusés, seule la canule du vaisseau principal doit être reliée au support de canule.

8. Ajustez la hauteur du support de canule et la rotation de la canule pour positionner le vaisseau confortablement.
9. Inspectez visuellement le vaisseau pour vérifier l'absence de torsions ou occlusions.
10. Fixez le filet de contention sur le rein dans le support pour greffon rénal, de telle sorte qu'un léger gonflement de l'organe soit possible lors de la perfusion.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivez la procédure décrite dans le mode d'emploi du circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter afin de placer le rein et le support pour greffon rénal dans le circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter.

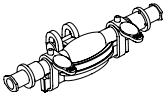


VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi du champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter pour maintenir les conditions d'asepsie.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi du LifePort Kidney Transporter pour démarrer la perfusion et vérifier l'absence de fuites et de bulles.

SealRing



CAN0720
CAN1035

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, leur transport et finalement leur transplantation chez un receveur.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Une canule jetable SealRing pour le dispositif LifePort Kidney Transporter est utilisée sur des reins explantés lorsque le vaisseau à perfuser se termine avec un patch aortique ou un système équivalent.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Canule jetable du LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

MODE D'EMPLOI

Préparez le LifePort Kidney Transporter et le circuit de perfusion du LifePort Kidney Transporter comme décrit dans leur mode d'emploi respectif. Des patches contenant plusieurs artères peuvent être placés dans une canule jetable SealRing du système LifePort Kidney Transporter. Autrement, reportez-vous au mode d'emploi du raccord jetable du LifePort Kidney Transporter pour canuler plusieurs vaisseaux.



MISE EN GARDE : lorsque cela est indiqué, effectuez la procédure suivante dans un champ aseptique en utilisant une technique aseptique.

1. Introduisez la canule jetable SealRing du système LifePort Kidney Transporter dans le champ stérile.
2. Décrochez les languettes et ouvrez la canule jetable SealRing du LifePort Kidney Transporter.
3. Glissez le patch aortique à travers l'anneau situé au centre de la canule.
4. Posez le patch à plat, en veillant à ce que le tissu couvre la totalité de l'anneau de la canule. Le cas échéant, utilisez des instruments pour maintenir temporairement le tissu en place jusqu'à ce que la canule jetable SealRing du LifePort Kidney Transporter soit fixée.
5. Fermez la canule jetable SealRing du LifePort Kidney Transporter, en bloquant le tissu entre les deux mâchoires de la canule.
6. Enroulez chaque languette autour des deux moitiés de la canule et fixez les languettes sur leurs attaches.
7. Placez le rein dans le support pour greffon rénal et fixez la canule jetable SealRing du système LifePort Kidney Transporter dans le support de canule.

REMARQUE : si plusieurs vaisseaux sont perfusés, seule la canule du vaisseau principal doit être reliée au support de canule.

8. Ajustez la hauteur du support de canule et la rotation de la canule pour positionner le vaisseau confortablement.
9. Inspectez visuellement le vaisseau pour vérifier l'absence de torsions ou occlusions.
10. Fixez le filet de contention sur le rein dans le support pour greffon rénal, de telle sorte qu'un léger gonflement de l'organe soit possible lors de la perfusion.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivez la procédure décrite dans le mode d'emploi du circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter afin de placer le rein et le support pour greffon rénal dans le circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter.

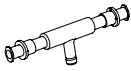


VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi du champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter pour maintenir les conditions d'asepsie.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi du LifePort Kidney Transporter pour démarrer la perfusion et vérifier l'absence de fuites et de bulles.

Canule droite



CAN0003
CAN0005
CAN0008

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, leur transport et finalement leur transplantation chez un receveur.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Une canule droite jetable est utilisée avec le dispositif LifePort Kidney Transporter si le vaisseau à perfuser se termine sans patch ou s'il n'y a aucun risque de lésion de l'intima.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Canule jetable du LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

MODE D'EMPLOI

Préparez le LifePort Kidney Transporter et le circuit de perfusion du LifePort Kidney Transporter comme décrit dans leur mode d'emploi respectif. En cas d'intubation de plusieurs vaisseaux, reportez-vous au mode d'emploi du raccord jetable du LifePort Kidney Transporter.



MISE EN GARDE : effectuez la procédure suivante dans un champ aseptique en utilisant une technique aseptique.

1. Introduisez la canule jetable droite du système LifePort Kidney Transporter dans le champ stérile.
2. Insérez l'extrémité de la canule jetable droite du système LifePort Kidney Transporter dans le vaisseau, sans l'enfoncer plus que nécessaire. Minimiser la longueur de l'extrémité de la canule insérée dans le vaisseau permettra le cas échéant la résection de ce segment du vaisseau.
3. Maintenez le vaisseau en place en utilisant des fils de soie, des lacs vasculaires ou tout autre matériau approprié. Une rainure située à l'extrémité permet le positionnement et la fixation.
4. Placez le rein dans le support pour greffon rénal et fixez la canule jetable droite du système LifePort Kidney Transporter dans le support de canule.
5. Ajustez la hauteur du support de canule et la rotation de la canule pour positionner le vaisseau confortablement.
6. Inspectez visuellement les vaisseaux et les tubulures du raccord pour vérifier l'absence de torsions ou occlusions.
7. Fixez le filet de contention sur le rein dans le support de greffon rénal, de telle sorte qu'un léger gonflement de l'organe soit possible lors de la perfusion.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivez la procédure décrite dans le mode d'emploi du circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter afin de placer le rein et le support pour greffon rénal dans le circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi du champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter pour maintenir les conditions d'asepsie.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi du LifePort Kidney Transporter pour démarrer la perfusion et vérifier l'absence de fuites et de bulles.

Raccord



CAN1000

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, leur transport et finalement leur transplantation chez un receveur.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Un raccord jetable est utilisé avec le dispositif LifePort Kidney Transporter pour connecter deux canules ou plus lorsque plusieurs vaisseaux doivent être perfusés.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Canule jetable du LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

MODE D'EMPLOI

Préparez le LifePort Kidney Transporter et le circuit de perfusion du LifePort Kidney Transporter comme décrit dans leur mode d'emploi respectif.



MISE EN GARDE : effectuez la procédure suivante dans un champ aseptique en utilisant une technique aseptique.

1. Introduisez le raccord jetable du système LifePort Kidney Transporter dans le champ stérile.
2. Connectez une canule SealRing, une canule droite ou une canule Universal SealRing jetable du système LifePort Kidney Transporter à chacun des vaisseaux à perfuser, en suivant leurs modes d'emploi.
3. Identifiez un vaisseau principal.
4. Placez le rein dans le support pour greffon rénal et enclenchez la canule connectée au vaisseau principal dans le support de canule.
5. Ajustez la hauteur du support de canule et la rotation de la canule pour positionner le vaisseau confortablement.
6. Remplacez le bouchon d'extrémité avec l'une des extrémités du raccord.
7. Fixez l'autre extrémité du raccord sur le port de perfusion de la canule suivante.
8. Utilisez un raccord supplémentaire et répétez les étapes 6 et 7 pour chaque canule jetable du système LifePort Kidney Transporter utilisée.
9. Inspectez visuellement les vaisseaux et les tubulures du raccord pour vérifier l'absence de torsions ou occlusions.
10. Fixez le filet de contention sur le rein dans le support de greffon rénal, de telle sorte qu'un léger gonflement de l'organe soit possible lors de la perfusion.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivez la procédure décrite dans le mode d'emploi du circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter afin de placer le rein et le support pour greffon rénal dans le circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi du champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter pour maintenir les conditions d'asepsie.



VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi du LifePort Kidney Transporter pour démarrer la perfusion et vérifier l'absence de fuites et de bulles.

UTILISATION PRÉVUE

Le système LifePort Kidney Transporter (LKT) est destiné à être utilisé comme dispositif de perfusion mécanique en hypothermie continue de reins.

POPULATION CIBLE

Les populations cibles sont celles des patients admissibles à une greffe de rein. La responsabilité d'évaluer cette admissibilité incombe au chirurgien agréé, spécialisé dans la transplantation rénale. Les patients n'ont aucun contact avec le dispositif LifePort Kidney Transporter.

UTILISATEURS VISÉS

Les principaux utilisateurs du système LifePort Kidney Transporter sont des professionnels de santé formés à l'utilisation de ce système. Les utilisateurs du système LifePort Kidney Transporter sont censés posséder une connaissance opérationnelle et une expérience clinique substantielles dans le domaine du prélèvement, de la perfusion et de la transplantation d'organes de donneurs.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Les données cliniques ont démontré que la perfusion mécanique des reins en hypothermie au moyen du système LifePort Kidney Transporter avec la solution de perfusion rénale KPS-1 améliorerait la fonction rénale après transplantation, en réduisant le retard de fonctionnement du greffon.

PERFORMANCES DU DISPOSITIF/CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le système LifePort Kidney Transporter est destiné à être utilisé avec une solution de conservation pour perfusion mécanique dans le but d'effectuer la perfusion mécanique en hypothermie continue des reins aux fins de leur conservation, leur transport et finalement leur greffe chez un receveur. Le dispositif maintient l'organe dans un récipient à organes froid et stérile pendant la perfusion et le transport.

RISQUE RÉSIDUEL

Selon le rapport de gestion des risques pour le système LifePort Kidney Transporter, le risque résiduel global est acceptable. Les méthodes adéquates sont mises en œuvre pour accéder aux informations pertinentes concernant le produit et l'après-production.

NOTIFICATION DES INCIDENTS GRAVES

L'utilisateur doit déclarer la survenue de tout incident grave à Organ Recovery Systems et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue lorsque le dispositif est utilisé selon les indications.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

Les canules du système LifePort Kidney Transporter sont des dispositifs jetables, à usage unique. La durée de conservation stérile d'un dispositif non ouvert est de 3 ans, d'après les données d'essai disponibles.


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.


ASSISTANCE TECHNIQUE


Veuillez contacter la permanence téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems au +1 866 682 4800 (appel gratuit si vous résidez aux États-Unis), au +32 2 715 0005 (en Belgique), au +1 352 721 5301 (en Amérique centrale et du Sud) ou au +33 967 23 00 16 (en France).


MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

 **AVERTISSEMENT** : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur instruction d'un médecin.




















 **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** : inspectez visuellement les consommables du LifePort Kidney Transporter. N'utilisez pas ces éléments si des pièces sont détachées, craquelées, cassées ou en cas de fuite de liquide.

 **MISE EN GARDE** : exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. Réutiliser, retraiter ou restériliser un dispositif à usage unique entraîne un risque 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, utilisez une technique aseptique standard et des précautions universelles (par 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.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Mise en garde/ Avertissement		À 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		Dispositif médical		Dispositif médical soumis à prescription médicale
	Pays d'origine		Importateur		Système à barrière stérile unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Consulter le mode d'emploi.				

**PROMOTEUR EN
AUSTRALIE**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
Australie



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM Den Haag
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