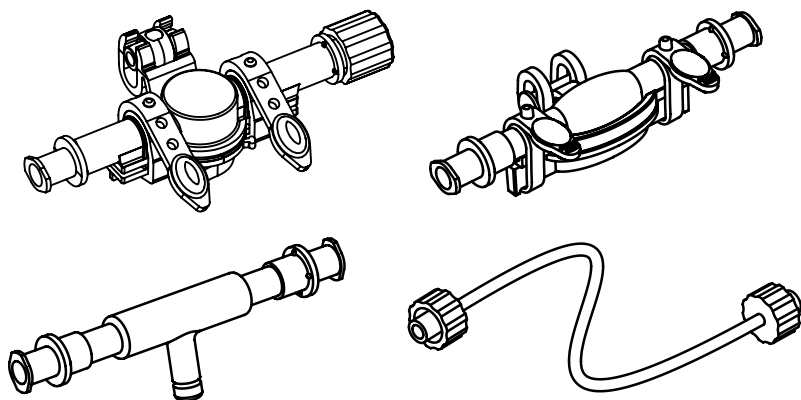




Organ Recovery systems

Wegwerpbare canule van LifePort® Kidney Transporter



Gebruiksaanwijzing

De Universal SealRing®-canule, de SealRing®-canule, de rechte canule en het koppelstuk zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met het LifePort Kidney Transporter-systeem.

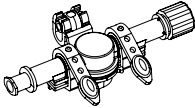
 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
VS

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
+33 967 23 00 16

Universal SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het LifePort Kidney-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 Universal SealRing-wegwerpanule van het LifePort-systeem wordt gebruikt wanneer het bloedvat voor perfusie eindigt met of zonder een aortapatch of in een vergelijkbare toestand verkeert.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Wegwerpperfusiecircuut voor LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Steriele afdekking voor LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Wegwerpanule voor LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Bereid de LifePort Kidney Transporter en het LifePort Kidney Transporter-perfusiecircuut voor zoals omschreven in de instructies voor gebruik. Raadpleeg bij infusering van meerdere vaten de instructies voor gebruik van het wegwerpkoppelstuk voor het LifePort-systeem.



WAARSCHUWING: Voer de volgende procedure uit op een aseptisch veld met behulp van een aseptische techniek.

1. Breng de Universal SealRing-wegwerpanule van het LifePort-systeem in het steriele veld.
2. Open de Universal SealRing-wegwerpanule van het LifePort-systeem door de banden los te maken en het rechteraambeeld los te klikken en te openen.
3. Plaats het vat in het midden zo tussen de aambeelden dat afgesloten uiteinde van het vat ongeveer 1,5-2,0 mm boven het bovenste oppervlak van de aambeelden uitsteekt.
4. Sluit het rechteraambeeld zodat het vat met een hoorbare klik wordt vastgezet.

OPMERKING: Zo nodig kunnen er retentiedraden aan het vat worden toegevoegd met hecht draad of ander geschikt materiaal. Er zijn hecht draadklemmen en -sleuven voorzien om de plaatsing te vergemakkelijken.

5. Breng het bovenste gedeelte van de Universal SealRing-wegwerpanule van het LifePort-systeem omlaag, terwijl u de conische afdichting voorzichtig binnen in het bloedvat brengt.

OPMERKING: Kijk door het vergrootglas en controleer of de vaatopening gecentreerd is, een ronde vorm heeft en niet verstopt is.

6. Wikkel beide banden om de halve canules en zet de banden vast op de buisjes.
7. Plaats de nier in de nierhouder en klik de Universal SealRing-wegwerpanule van het LifePort-systeem in de canulehouder.

OPMERKING: Bij perfusie van meerdere vaten kan uitsluitend de canule van het hoofdvat worden aangesloten op de canulehouder.

8. Pas de hoogte van de canulehouder en draaiing van de canule aan voor comfortabele plaatsing van het vat.
9. Inspecteer het vat visueel en controleer of het vat niet gedraaid of verstopt is.
10. Plaats het insluitgaas zodanig over de nier in de nierlede, dat de nier tijdens perfusie enigszins kan opzwellen.



RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING: Volg de procedure uit de instructies voor gebruik van het wegwerpbare perfusiecircuut van het LifePort-systeem voor het plaatsen van de nier en de nierhouder in het wegwerpperfusiecircuut van het LifePort-systeem.

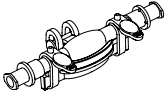


RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING: Volg de procedure die wordt beschreven in de instructies voor gebruik van de steriele wegwerpaafdekking van het LifePort-systeem om de aseptische omstandigheden in stand te houden.



RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING: Volg de procedure in de gebruikershandleiding van het LifePort Kidney-systeem om het perfusieproces te starten en te controleren op lekken en luchtbelletjes.

SealRing



CAN0720
CAN1035

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het LifePort Kidney-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 SealRing-wegwerpcanule van het LifePort-systeem wordt gebruikt voor geëxplanteerde nieren, wanneer het bloedvat voor perfusie eindigt met of zonder een aortapatch of in een vergelijkbare toestand verkeert.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Wegwerpperfusiecircuut voor LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Steriele afdekking voor LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Wegwerpcanule voor LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK


Bereid de LifePort Kidney Transporter en het LifePort Kidney Transporter-perfusiecircuut voor zoals omschreven in de instructies voor gebruik. Patches die meerdere slagaders bevatten, kunnen mogelijk in één SealRing-wegwerpcanule van het LifePort-systeem worden geplaatst. Zo niet, raadpleeg dan bij infusering van meerdere vaten de instructies voor gebruik van het wegwerpkoppelstuk van het LifePort-systeem.


 **WAARSCHUWING:** Voer, wanneer dit wordt aangegeven, de volgende procedure uit op een aseptisch veld met behulp van een aseptische techniek.


1. Breng de SealRing-wegwerpcanule van het LifePort-systeem in het steriele veld.
2. Maak de banden los en open de SealRing-wegwerpcanule van het LifePort-systeem.
3. Schuif de aortapatch door het midden van de canule-ring.
4. Leg de patch plat en zorg er daarbij voor dat het weefsel de canule-ring helemaal afdekt. Gebruik zo nodig instrumenten om het weefsel tijdelijk op zijn plaats te houden tot de SealRing-wegwerpcanule van het LifePort-systeem vast zit.
5. Sluit de SealRing-wegwerpcanule van het LifePort-systeem om het weefsel vast te zetten tussen de helften van de canule.
6. Wikkel beide banden om de halve canules en zet de banden vast op de buisjes.
7. Plaats de nier in de nierhouder en klik de SealRing-wegwerpcanule van het LifePort-systeem in de canulehouder.

OPMERKING: Bij perfusie van meerdere vaten kan uitsluitend de canule van het hoofdvat worden aangesloten op de canulehouder.

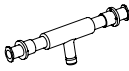
8. Pas de hoogte van de canulehouder en draaiing van de canule aan voor comfortabele plaatsing van het vat.
9. Inspecteer het vat visueel en controleer of het vat niet gedraaid of verstopt is.
10. Plaats het insluitgaas zodanig over de nier in de nierslede, dat de nier tijdens perfusie enigszins kan opzwellen.

 **RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING:** Volg de procedure uit de gebruiksaanwijzing van het wegwerpbare perfusiecircuut van het LifePort Kidney-systeem voor het plaatsen van de nier en de nierslede in het wegwerpperfusiecircuut van het LifePort Kidney-systeem.

 **RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING:** Volg de procedure die wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing van de steriele wegwerpafdekking van het LifePort Kidney-systeem om de aseptische omstandigheden in stand te houden.

 **RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING:** Volg de procedure in de gebruikershandleiding van het LifePort Kidney-systeem om het perfusieproces te starten en te controleren op lekken en luchtbelletjes.

Rechte canule



CAN0003
CAN0005
CAN0008

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het LifePort Kidney-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 rechte wegwerpbare canule van het LifePort Kidney-systeem wordt gebruikt bij perfusie van een vat zonder een patch aan het uiteinde of wanneer potentiële beschadiging van de intimalaag geen probleem vormt.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Wegwerpperfusiecircuït voor LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Steriele afdekking voor LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Wegwerpcanule voor LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Bereid de LifePort Kidney Transporter en het LifePort Kidney Transporter-perfusiecircuït voor zoals omschreven in de instructies voor gebruik. Raadpleeg bij infusering van meerdere vaten de instructies voor gebruik van het wegwerpkoppelstuk voor het LifePort-systeem.



WAARSCHUWING: Voer de volgende procedure uit op een aseptisch veld met behulp van een aseptische techniek.

1. Breng de rechte wegwerpcanule van het LifePort-systeem in het steriele veld.
2. Breng de punt van de rechte wegwerpcanule van het LifePort-systeem niet verder dan nodig in het vat. Door de lengte van de canulepunt in het vat te beperken, kan dat segment van het vat zo nodig worden geresecteerd.
3. Zet het vat op zijn plaats vast met zijden draad, vaatlussen of ander geschikt materiaal. De punt bevat een inkeping om het plaatsen en vastzetten te vergemakkelijken.
4. Plaats de nier in de nierhouder en klik de rechte wegwerpcanule van het LifePort-systeem in de canulehouder.
5. Pas de hoogte van de canulehouder en draaiing van de canule aan voor comfortabele plaatsing van het vat.
6. Inspecteer de vaten en de slang van het koppelstuk visueel en controleer op draaiing en verstopping.
7. Plaats het insluitgaas zodanig over de nier in de nierslede, dat de nier tijdens perfusie enigszins kan opzwellen.



RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING: Volg de procedure uit de gebruiksaanwijzing van het wegwerpbaar perfusiecircuït van het LifePort Kidney-systeem voor het plaatsen van de nier en de nierslede in het wegwerpperfusiecircuït van het LifePort Kidney-systeem.



RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING: Volg de procedure die wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing van de steriele wegwerpaafdekking van het LifePort Kidney-systeem om de aseptische omstandigheden in stand te houden.



RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING: Volg de procedure in de gebruikershandleiding van het LifePort Kidney-systeem om het perfusieproces te starten en te controleren op lekken en luchtbelletjes.

Koppelstuk

CAN1000



INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het LifePort Kidney-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 wegwerpkoppelstuk van het LifePort Kidney-systeem wordt gebruikt om twee of meer canules te verbinden wanneer perfusie van meerdere vaten moet worden uitgevoerd.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Wegwerpperfusiecircuut voor LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Steriele afdekking voor LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Wegwerpcanule voor LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Bereid de LifePort Kidney Transporter en het LifePort Kidney Transporter-perfusiecircuut voor zoals omschreven in de instructies voor gebruik.



WAARSCHUWING: Voer de volgende procedure uit op een aseptisch veld met behulp van een aseptische techniek.

1. Breng het wegwerpkoppelstuk van het LifePort-systeem in het steriele veld.
2. Sluit de SealRing-wegwerpcanule, rechte canule of Universal SealRing-canule van het LifePort-systeem aan op alle vaten voor perfusie volgens de betreffende instructies voor gebruik.
3. Bepaal het hoofdvat.
4. Plaats de nier in de nierhouder en klik de canule die is verbonden met het hoofdvat in de canulehouder.
5. Pas de hoogte van de canulehouder en draaiing van de canule aan voor comfortabele plaatsing van het vat.
6. Vervang de einddop door het ene uiteinde van het koppelstuk.
7. Bevestig het andere uiteinde van het koppelstuk aan de poort van de volgende canule.
8. Gebruik een extra koppelstuk en herhaal stap 6 en 7 voor elke wegwerpcanule die met het LifePort-systeem wordt gebruikt.
9. Inspecteer de vaten en de slang van het koppelstuk visueel en controleer op draaiing en verstopping.
10. Plaats het insluitgas zodanig over de nier in de nierslede, dat de nier tijdens perfusie enigszins kan opzwellen.



RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING: Volg de procedure uit de gebruiksaanwijzing van het wegwerpbare perfusiecircuut van het LifePort Kidney-systeem voor het plaatsen van de nier en de nierslede in het wegwerpperfusiecircuut van het LifePort Kidney-systeem.



RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING: Volg de procedure die wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing van de steriele wegwerpafdekking van het LifePort Kidney-systeem om de aseptische omstandigheden in stand te houden.



RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING: Volg de procedure in de gebruikershandleiding van het LifePort Kidney-systeem om het perfusieproces te starten en te controleren op lekken en luchtballen.

BEOOGD GEBRUIK

Het beoogde gebruik van de LifePort Kidney Transporter (LKT) is de continue hypotherme machinale perfusie van de nieren.

DOELPOPULATIE

De doelpopulaties zijn patiënten die in aanmerking komen voor een niertransplantatie. Het is de verantwoordelijkheid van de bevoegde niertransplantatiechirurg om te beoordelen of de patiënt in aanmerking komt voor een niertransplantatie. Patiënten komen niet in contact met het LifePort Kidney Transporter-systeem.

BEOOGDE GEBRUIKERS

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 verwacht dat zij beschikken over uitgebreide praktische kennis en klinische ervaring met de uitname, perfusie en transplantatie van donororganen.

KLINISCH 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 VAN HET HULPMIDDEL/PRESTATIEKENMERKEN

Het LifePort Kidney Transporter-systeem in combinatie met de machinepreservatieoplossing is bedoeld voor de continue, hypotherme machinale perfusie van nieren voor het bewaren, vervoeren en uiteindelijk transplanteren bij een ontvanger. Het apparaat houdt het orgaan tijdens perfusie en transport in een koele, steriele orgaancontainer.

RESTRISICO

Volgens het risicobeheerrapport voor de LifePort Kidney Transporter is het algehele restrisico acceptabel en de juiste methoden voor het verkrijgen van relevante product- en postproductie-informatie zijn gerealiseerd.

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 instructies wordt gebruikt.

LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL

De canules van de LifePort Kidney Transporter zijn wegwerphulpmiddelen bedoeld voor eenmalig gebruik. Op basis van de beschikbare testgegevens is bepaald dat de houdbaarheid van een ongeopend steriel hulpmiddel 3 jaar is.

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-perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems op +1 866 682 4800 (gratis in de VS), +32 2 715 0005 (België), +1 352 721 5301 (Centraal- en Zuid-Amerika) of +33 967 23 00 16 (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. Gebruik het systeem niet als er onderdelen loszitten, gebarsten of kapot zijn of als er vloeistof uit lekt.

 **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 Universal 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.

UITLEG VAN DE SYMBOLEN

	Waarschuwing/Let op		Gebruiken vóór: JJJ-MM-DD		Temperatuurgrenzen
LOT	Lotnummer		Fabricagedatum: JJJ-MM-DD		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
REF	Referentienummer		Fabrikant		Uit de buurt van zonlicht houden
	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren		Droog houden
STERILEEO	Medische hulpmiddelen gesteriliseerd met ethyleenoxide	MD	Medisch hulpmiddel	R_{Only}	Medisch hulpmiddel op voorschrift
	Land van origine		Importeur		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.				

**SPONSOR
AUSTRALIË**

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



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM 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