



Organ Recovery systems

Chicago
2570 E. Devon Avenue
Des Plaines, IL 60018
tel 847.824.2600
toll free in US 866.682.4800
www.organ-recovery.com

Brussels
Da Vincilaan Box 6
1935 Zaventem
Belgium
tel 32 (0)2 715.0000
www.organ-recovery.com



European Authorized Representative
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

Representante Autorizado para Europa
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

Erkende Europese Vertegenwoordiger
Emergo Europe
Molenstraat 15
25 13 BH Den Haag
Nederland

Représentant Européen Autorisé
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH La Haye
Pays-Bas

Bevollmächtigter Europäischer Vertreter
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH Den Haag
Holland

An ISO 13485 certified company
© Organ Recovery Systems, Inc. Printed in the USA

Una compañía con certificación ISO 13485
© Organ Recovery Systems, Inc. Impreso en los Estados Unidos

Een ISO 13485 gecertificeerd bedrijf
© Organ Recovery Systems, Inc. Gedrukt in de Verenigde Staten

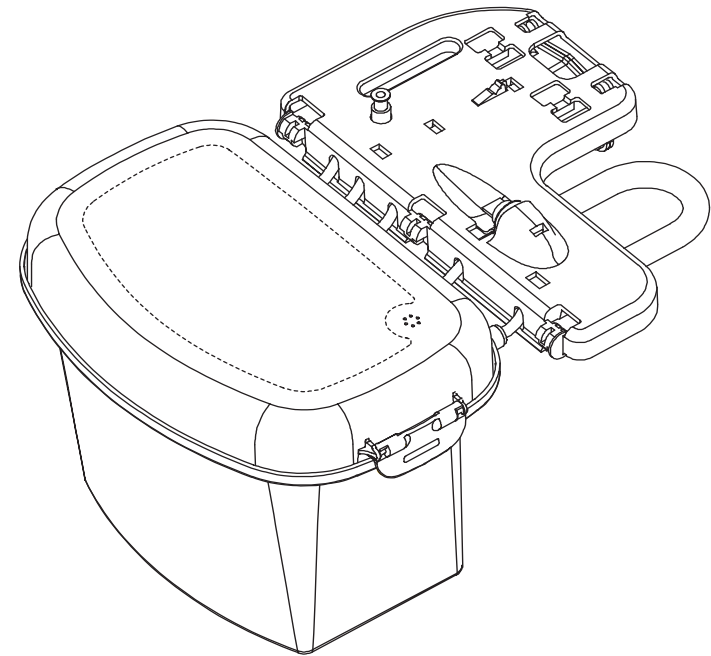
Société certifiée conforme aux normes ISO 13485
© Organ Recovery Systems, Inc. Imprimé aux États-Unis

Ein ISO 13485 bescheinigtes Unternehmen
© Organ Recovery Systems, Inc. In den USA gedruckt



Organ Recovery systems

LifePort™ Kidney Transporter Perfusion Circuit








LifePort™ disposable perfusion circuit for use only with
LifePort™ perfusion equipment

Manufactured for:
Organ Recovery Systems
2570 E. Devon Avenue
Des Plaines, IL 60018
USA

847.824.2600

Indication: LifePort™ kidney perfusion circuit is for use only with the LifePort™ Kidney Transporter. The LifePort™ is intended to be used for the continuous hypothermic machine perfusion of kidneys for the preservation, transportation and eventual transplantation into a recipient.

Warnings:

-  Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner)
-  Use universal precautions (e.g., gloves, masks, gowns, goggles or equivalent eye protection, biohazard bags) in handling the kidney, and in handling and disposing of the perfusion circuit and perfusate to prevent the possible transmission of pathogens to medical personnel and patients.
-  While preparing and working within the perfusion circuit follow hospital or physician-prescribed aseptic protocols. The single practitioner, working alone must pay special attention to maintain these conditions and may need to modify these procedures.
-  Visually check the perfusion circuit before use. Do not use if parts are loose, cracked, broken, or liquid is leaking. Check that all fittings are tight before installation.
-  The sterilized perfusion circuit is intended for a single use. After use, the entire circuit should be disposed in accordance with local guidelines for biohazardous waste.

Instructions for Use:

Before getting started, prepare the LifePort™ Kidney Transporter as described in the operator's manual. Also prepare KPS-1® or another solution approved for machine perfusion of kidneys. Maintain perfusate at appropriate temperature, approximately 4-6 °C.

Note: Grey boxes highlight actions performed within the sterile field.

1. Prepare a sterile field on a work table and introduce all necessary materials.

This may include this perfusion circuit, cannula, sterile drape, instruments, and sterile gloves. Organ Recovery Systems provides sterilized perfusion circuits, cannulas, and drapes, in packaging that enables them to be either dropped onto the table or handed off to a scrubbed-in assistant. Visually inspect all material for damage; discard and replace if necessary.

2. Fill cassette with cooled perfusate.

A gowned and gloved person should remove the perfusion circuit from the white packaging tray and set the cassette lids and kidney cradle carefully aside. Always set the inner cassette lid face-down on a sterile surface. Position the cassette so that a person outside the sterile field can decant 1-liter cold perfusate into the cassette housing, while maintaining the cassette and lids within the sterile field. This procedure can be modified to accommodate a single practitioner.

3. Seal the perfusion circuit before transferring to the transporter.

Both cassette lids should be replaced and secured by the gowned and gloved person. Check the tightness of all fittings. Then hand the filled and sealed perfusion circuit to a person outside the sterile field.

Once the perfusion circuit is removed from the sterile field, only the inner surfaces should be considered sterile and all further procedures should be carried out with this in mind.

4. Load the perfusion circuit into the transporter.

Transfer the circuit to the transporter. Lower the cassette into its mating cavity in the ice bucket. Carefully assemble the tube frame onto the pump deck. The tube frame is assembled with the tube frame UPRIGHT, perpendicular to the pump deck. Only when the tube frame is perpendicular will the hinges slide into the receivers on the pump deck. The tube frame will not assemble properly if it loaded horizontally.

5. Secure the tube frame onto the pump deck.

After the hinges are located, the tube frame is rotated down over the pump deck. Stretch the pump tubing around the head of the infusion pump, close and latch the pump raceway, and rotate the pump deck locking arm 90 degrees and snap into place. Connect the pressure sensor cable from the pump deck to the pressure sensor connector on the tube frame.

9. Prepareer de transporteur met het steriele laken.

Een assistent buiten het steriele veld moet het deksel van de transporteur en van de buitencassette verwijderen, en ervoor zorgen dat het deksel van de binnencassette of de onderkant van het deksel van de buitencassette niet wordt aangeraakt. Zet het deksel van de buitencassette omgekeerd op een schone werktafel, zodat niemand het aan kan raken.

Een assistent met operatieschort en handschoenen moet de transporteur afdekken. De ring van het steriele laken moet worden vastgemaakt en het laken worden ontvouwd, zodat de transporteur wordt bedekt en het deksel van de binnencassette wordt blootgelegd. Voor nadere details raadpleegt u de gebruikershandleiding of de gebruiksaanwijzingen voor het steriele laken. Verwijder het deksel van de binnencassette en zet hem in het steriele veld.

10. Breng de nier over naar de transporteur.

Breng de nier en drager voorzichtig over uit het steriele veld naar de afgedekte transporteur. Na aankomst in de transporteur moet de drager voorzichtig in de cassette worden neergelaten. Zorg ervoor dat de infusieleiding niet beklemd raakt tussen de drager en de cassette.

Het orgaan kan nu geperfuseerd worden. Vol de aanwijzingen in de gebruikershandleiding voor het op de juiste manier vullen van de infusieleiding, de canule en de nier. Volg de instructies om met de infusie te beginnen.

Blijf het aseptische protocol volgen bij het vervangen van het deksel van de binnencassette en het verwijderen van het steriele laken.

Zet het deksel weer op de buitencassette en de transporteur. De transporteur is nu klaar voor transport.

Opslagcondities: Op kamertemperatuur opslaan voor de beste resultaten; vermijd overmatige hitte en vochtigheid. Steriel product, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is.

Contact: Neem contact op met Organ Recovery Systems op telefoonnummer 866.682.4800 (kosteloos) of 847.824.2600 voor technische hulp of nabestellingen.

Waarschuwing: Amerikaanse federale en internationale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of op voorschift door een arts of bevoegde geneeskundige.

Uitleg van de symbolen:



Opgelet!



Productiedatum: (jaar/maand)



Modelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Partijnummer



Alleen voor eenmalig gebruik



Vervaldatum:jjjj/mm

2. Vul de cassette met gekoeld perfusaat.

Een assistent met operatieschort en handschoenen moet het perfusiecircuut uit de witte verpakking-tray verwijderen en de deksels van de cassette en nierdrager voorzichtig opzij leggen. Zet het deksel van de binnencassette altijd omgekeerd op een steriel oppervlak. Plaats de cassette zodanig dat een assistent buiten het steriele veld 1 liter koud perfusaat in de cassettebehuizing kan gieten, maar de cassette en deksels binnen het steriele veld handhaaft. Deze procedure kan worden gewijzigd en aan een geneeskundige die alleen werkt worden aangepast.

3. Sluit het perfusiecircuut af vóór overbrenging naar de transporteur.

Beide cassettedeksels moeten weer zijn vastgezet door de assistent met operatieschort en handschoenen. Controleer of alle aansluitingen stevig vastzitten, en overhandig het gevulde en afgesloten perfusiecircuut aan een assistent buiten het steriele veld.

Na verwijdering van het perfusiecircuut uit het steriele veld moeten de binnenoppervlakken nog alleen als steriel worden beschouwd; bij het uitvoeren van volgende procedures moet hiermee rekening worden gehouden.

4. Laad het perfusiecircuut in de transporteur.

Breng het perfusiecircuut over naar de transporteur. Laat de cassette neer in de daartoe bestemde uitsparing in de ijscontainer. Monteer het frame van de slang daarna voorzichtig op de pompvloer. Het slangframe moet worden gemonteerd terwijl hij RECHTOP en loodrecht op de pompvloer staat: de scharnieren schuiven alleen in de ontvanggaten als het slangframe loodrecht op de pompvloer staat. Het slangframe kan **niet** goed worden gemonteerd als hij horizontaal wordt neergelaten!

5. Maak het slangframe op de pompvloer vast.

Nadat de scharnieren zijn bevestigd, wordt het slangframe omlaag en over de pompvloer gedraaid. Span de pompslang om de kop van de infusiepomp, sluit en vergrendel het pompkanaal en draai de vergrendelarm van de pompvloer 90 graden totdat de arm op zijn plaats klikt. Sluit de sensor-drukkabel van de pompvloer aan op de druksensor-aansluiting op het slangframe.

6. Vul het perfusiecircuut op.

Volg de in de Lifeport™ Niertransport-gebruikershandleiding vermelde procedures voor het inschakelen van de transporteur en het vullen van het circuit. Voor het handhaven van een koele omgeving moet het deksel van de transporteur er na het vullen van het circuit opnieuw zijn opgezet.

7. De nier canuleren:

Het canuleren is de belangrijkste stap bij het gebruik van de transporteur. Er zijn verschillende types en maten van canules beschikbaar. De volgende stappen moet worden overwogen en uitgevoerd bij het kiezen van de juiste canule voor een succesvolle canulatieprocedure.

- A- Trauma aan de nierarteries moet tot een minimum worden beperkt
- B- Alle nierarteries moeten perfusie ondergaan
- C- Alle lekken moeten worden gedicht.

Voor meer details raadpleegt u de gebruikershandleiding en gebruiksaanwijzingen voor de canule.

8. De nier beveiligen.

Plaats de gecanuleerde nier in de nierdrager. Klik de canule in de canulehouder. De houder wordt aangepast door de zijanten samen te drukken en op een hoogte in te stellen waarop de arterie niet knikt. Rek de arterie niet te veel uit. Zorg ervoor dat de canule goed aan de arterie bevestigd is, zodat de canule tijdens de perfusie en de transporteur op zijn plaats blijft. Controleer de nierarterie visueel op verdraaiingen of occlusies, en corrigeer deze voordat de perfusieprocedure wordt gestart.

6. Prime the perfusion circuit.

Follow the procedures outlined in the LifePort™ Kidney Transporter Operator's Manual to energize the transporter and prime the circuit. To maintain a cold environment, the transporter cover should be replaced after the circuit is primed.

7. Cannulate the kidney.

Cannulation is the key step in using the transporter. Various types and sizes of cannula are available. The following steps need to be considered and performed in choosing the proper cannula and to achieve successful cannulation.

- A – minimize trauma to the renal artery
- B – Perfuse all of the renal arteries
- C – Seal all leaks

Refer to the operator's manual and cannula instructions for use for additional detail.

8. Secure the kidney.

Place the cannulated kidney into the kidney cradle. Snap the cannula into the cannula mount. Adjust the mount by squeezing the sides and sliding to a height where the artery will not kink. Do not overstretch the artery. Make sure that the cannula is securely attached to the artery, allowing it to remain in place during perfusion and transportation. Visually inspect the renal artery ensuring there are no twists or occlusions. Correct any twists or occlusions before starting the perfusion procedure.

9. Prepare the transporter with the sterile drape.

A person outside the sterile field should remove the transporter cover and the outer cassette lid, being careful not to touch the inner cassette lid or underside of the outer cassette lid. Place the outer cassette lid upside-down onto a clean table where it will not be disturbed.

The gowned and gloved practitioner should drape the transporter. The sterile drape gasket should be secured and the drape unfolded; covering the transporter and exposing the inner cassette lid. Refer to the operator's manual or sterile drape instructions for use for additional detail. Remove the inner cassette lid and place it in the sterile field.

10. Transfer the kidney to the transporter.

Carefully transfer the kidney and cradle from the sterile field to the draped transporter. Once at the transporter, lower the cradle into the cassette. Be careful to avoid catching the infuse line between the cradle and cassette.

The organ is now ready to be perfused. Follow the instructions within the operator's manual to properly prime the infuse line, cannula, and kidney. Follow the instructions to begin infusion.

Continue to follow aseptic protocol while replacing the inner cassette lid and removing the sterile drape.

Replace the outer cassette lid and transporter cover. The transporter is now ready to transport.

Storage condition: For best results, store at room temperature. Avoid excessive heat and humidity. Sterile unless package is damaged or open.

Contact: For technical assistance or to re-order please contact Organ Recovery Systems at 866.682.4800 (toll free in US) or 1.847.824.2600.

Caution: Federal and international law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner.

Explanation of Symbols:



Attention!



Manufacture Date, Year/Month



Model Number



Sterile, method is ethylene oxide



Lot Number

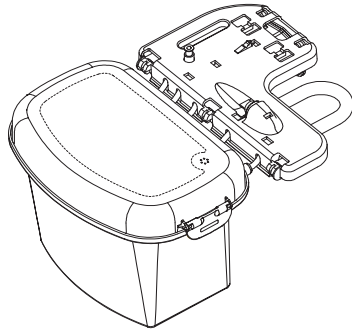


Single Use Only



Expiration Date: yyyy/mm






Circuito de Perfusión para el Transporte de Riñones LifePort™



Circuito de perfusión desechable LifePort™, para usar solamente con el equipo de perfusión LifePort™

Indicación: El circuito de perfusión para riñones LifePort™ está destinado a usarse solamente con el Transporte de Riñones LifePort™. El circuito de perfusión LifePort™ está destinado al uso en la perfusión mecánica continua en condiciones hipotérmicas de riñones para su preservación, transporte y eventual trasplante a un receptor.

Advertencias:

-  Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo de modo que sólo pueda ser vendido por un médico o por orden de un médico (o de un practicante debidamente habilitado).
-  Observe las precauciones universales (p./ej., uso de guantes, mascarar, vestimenta, antiparras o protección ocular equivalente, bolsas para riesgo biológico) al manipular el riñón y en el manejo y la disposición final del circuito de perfusión y del fluido usado, a fin de evitar la posible transmisión de elementos patógenos al personal médico y a los pacientes.
-  Siga los protocolos de asepsia prescritos por el hospital o el médico al preparar el circuito de perfusión y al trabajar con el mismo. Si trabaja un solo practicante en forma individual, deberá prestar especial atención para mantener estas condiciones y podría necesitar ciertas modificaciones en estos procedimientos.
-  Inspeccione visualmente el circuito de perfusión antes de usarlo. No lo utilice si tiene piezas flojas, fisuradas o rotas, o si hay pérdidas de líquido. Controle que todas las conexiones estén bien ajustadas antes de la instalación.
-  El circuito de perfusión esterilizado debe usarse una sola vez. Luego de su uso debe desecharse el circuito completo siguiendo las pautas locales para desechos con riesgo biológico.

Instrucciones de uso:

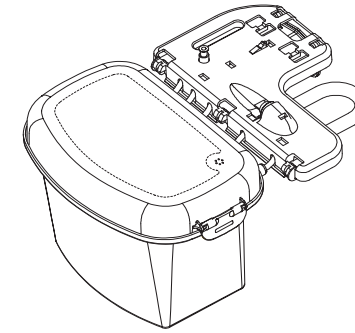
Antes de comenzar, prepare el Transporte de Riñones LifePort™ en la forma descrita en el manual para el operador. Prepare también KPS-1® o cualquier otra solución aprobada para la perfusión mecánica de riñones. Mantenga el fluido de perfusión a la temperatura adecuada, aproximadamente 4-6 °C.

Nota: Los recuadros grisados indican acciones cumplidas dentro del campo esterilizado.

1. Prepare un campo esterilizado sobre una mesa de trabajo y coloque allí todos los materiales necesarios.

Estos materiales pueden incluir este circuito de perfusión, la cánula, el cobertor esterilizado, instrumentos y guantes esterilizados. Organ Recovery Systems provee circuitos de perfusión esterilizados, cánulas y cobertores dentro de envolturas que permiten colocarlos sobre la mesa o entregarlos a un/a asistente ya esterilizado/a. Inspeccione visualmente todos los materiales en busca de daños; si fuera necesario, descarte y reemplace los materiales dañados.

LifePort™ Niertransport-perfusiecircuit



LifePort™ Wegwerpbaar perfusiecircuit, uitsluitend voor gebruik met LifePort™-perfusieapparatuur.

Indicatie: Het Lifeport™ Nierperfusiecircuit is uitsluitend bestemd voor gebruik met de Lifeport™ Niertransporteur. De Lifeport™ is bedoeld voor onafgebroken hypothermische machineperfusie van nieren voor de preservatie, het transport en uiteindelijke transplantatie in een recipiënt.

Waarschuwingen:

-  Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit product door of op voorschrift van artsen of bevoegde geneeskundigen.
-  Gebruik de algemeen van kracht zijnde voorzorgsmaatregelen (bijvoorbeeld het dragen van handschoenen, maskers, operatieschorten, veiligheidsbril of vergelijkbare oogbescherming, gebruik van biogevaar-afvalzakken) bij het hanteren van de nieren en het opruimen van het perfusiecircuit en perfusaat, om mogelijke overdracht van pathogene stoffen op medisch personeel en patiënten te voorkomen.
-  Bij de preparatie van, en werken met het perfusiecircuit moeten de door het ziekenhuis of arts voorgeschreven aseptische protocollen worden gevolgd. De arts die alleen werkt moet speciale aandacht aan het handhaven van deze aseptische condities besteden, en wijziging van deze procedures kan nodig blijken.
-  Vóór gebruik moet het perfusiecircuit visueel worden gecontroleerd, en niet worden gebruikt als het circuit losse, gebroken of gebroken onderdelen of vloeistoflekken heeft. Controleer vóór installatie of alle aansluitingen stevig vastzitten.
-  Het gesteriliseerde perfusiecircuit is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet het volledige circuit volgens de plaatselijke voorschriften voor biogevaarlijk afval worden weggegooid.

Gebruiksaanwijzing:

Alvorens te beginnen moet het Lifeport™ Niertransport volgens de beschrijving in de gebruikershandleiding worden geprepareerd. Ook moet KPS-1® of een andere goedgekeurde machineperfusie-oplossing voor nieren worden geprepareerd. Handhaaf het perfusaat op de juiste temperatuur van ongeveer 4 à 6 °C.

Opmerking: Een grijze achtergrond geven in het steriele veld verrichte handelingen aan.

1. Prepareer een steriel veld op een werktafel en zet alle benodigde materialen erop.

Dit omvat het perfusiecircuit, de canule, steriele lakens, instrumenten en steriele handschoenen. Organ Recovery Systems verschaft de steriele circuits, canules en lakens, die zodanig worden verpakt dat ze op de werktafel kunnen worden geplaatst of aan een schoongeschrobde assistent kunnen worden overhandigd. Controleer alle materialen op beschadiging, en verwijder en vervang zodanig.

9. Vorbereitung des Transportes und des sterilen Feldes.

Eine Person außerhalb des sterilen Feldes sollte den Deckel des Transporters und den äußeren Deckel der Kassette entfernen. Die Innenseiten des Deckels, der Kassette und die Unterseite der äußeren Kassette dürfen dabei nicht berührt werden. Legen Sie den Deckel umgekehrt auf einen sauberen Tisch. Der Arzt in sterilen Kleidung sollte das durchsichtige sterile Feld dazu benutzen, den Transporter so zu bedecken, dass die Innenseite sichtbar ist. Für weitere Informationen lesen Sie die Hinweise zum Gebrauch des sterilen Feldes in der Gebrauchsanleitung des Herstellers. Nehmen Sie den inneren Deckel der Kassette ab und legen Sie ihn an einen sterilen Ort.

10. Übertragen der Niere in den Transporter:

Transportieren Sie die Niere und Nierenwiege vorsichtig vom sterilen Feld in den Transporter. Legen Sie die Wiege danach in die Kassette. Hierbei nicht die Infusionsleitung zwischen der Wiege und der Kassette berühren.

Bringen Sie den äußeren Kassettendeckel und die Transporterabdeckung an. Der Transporter ist jetzt transportfähig.

Lagerungsbedingungen: Bei Raumtemperatur lagern. Übermäßige Hitze und Luftfeuchtigkeit vermeiden. Wenn die Packung nicht geöffnet ist, ist der Inhalt steril.

Kontakt: Für technische Hilfe oder um einen Auftrag zu erteilen, wenden Sie sich bitte an Organ Recovery Systems unter 866.682.4800 (gebührenfrei) oder 847.824.2600.

Vorsicht: Durch Bundesgesetz und internationale Gesetze ist der Verkauf dieses Produktes nur über einen Arzt (oder autorisierten Praktiker) erhältlich.

2. Llène el casete con fluido para perfusión refrigerado.

Una persona que use la vestimenta y los guantes adecuados debe extraer el circuito de perfusión de la bandeja de empaque blanca y colocar a un lado cuidadosamente las tapas de los casetes y el soporte para el riñón. Coloque siempre la tapa del casete interno con la cara hacia abajo sobre una superficie esterilizada. Coloque el casete de modo que una persona ubicada fuera del campo esterilizado pueda verter 1 litro de fluido para perfusión refrigerado dentro de la carcasa del casete, manteniendo el casete y las tapas dentro del campo esterilizado. Este procedimiento puede modificarse cuando trabaje un solo practicante en forma individual.

3. Selle el circuito de perfusión antes de transferirlo al transporte.

La persona con la vestimenta y los guantes adecuados debe volver a colocar ambas tapas de los casetes y asegurarlas bien. Controle que todas las conexiones estén bien ajustadas. Entregue entonces el circuito de perfusión llenado y sellado a una persona ubicada fuera del campo esterilizado.

Cuando el circuito de perfusión se ha retirado del campo esterilizado, solamente sus superficies interiores deben considerarse esterilizadas, y todos los procedimientos siguientes deben realizarse teniendo esto en cuenta.

4. Coloque el circuito de perfusión dentro del Transporte.

Transfiera el circuito al transporte. Coloque el casete dentro de su cavidad correspondiente en el recipiente para hielo. Instale con cuidado el armazón del tubo en la plataforma de la bomba. El armazón del tubo se instala de forma tal que quede PERPENDICULAR a la plataforma de la bomba. Solamente cuando el armazón quede perpendicular las bisagras podrán deslizarse dentro de los alojamientos de la plataforma de la bomba. El armazón del tubo no quedará armado correctamente si se lo carga en forma horizontal.

5. Asegure el armazón del tubo sobre la plataforma de la bomba.

Luego de ubicar las bisagras, el armazón del tubo se hace rotar sobre la plataforma de la bomba. Estire la tubería de la bomba alrededor del cabezal de la bomba de infusión, cierre y enganche el canal de la bomba, y gire el brazo de traba de la plataforma de la bomba 90 grados para insertarlo en su sitio. Conecte el cable del sensor de presión de la plataforma de la bomba al conector del sensor de presión en el armazón del tubo.

6. Cebe el circuito de perfusión.

Siga los procedimientos descritos en el Manual del Operador del Transporte de Riñones LifePort™ para energizar el transporte y cebar el circuito. A fin de mantener un ambiente frío, debe volverse a colocar la cubierta del transporte luego de haber cebado el circuito.

7. Inserte la cánula en el riñón.

La inserción de la cánula es el paso fundamental en el uso del transporte. Se dispone de varios tipos y tamaños de cánula. Deben tenerse en cuenta los siguientes pasos, y su cumplimiento para escoger la cánula adecuada permitirá lograr una inserción exitosa.

A – minimizar el trauma causado a la arteria renal

B – perfusión de todas las arterias renales

C – sellado de todas las pérdidas

Consulte el manual del operador y las instrucciones de uso de la cánula para hallar detalles adicionales

Erklärung der Symbole:



Achtung!



Herstellungsdatum, Jahr/Monat



Modellnummer



Steril, durch Ethylenoxid



Losnummer



Nur für einmaligen Gebrauch



Verfalldatum: JJJJ/MM

8. Asegure el riñón.

Coloque el riñón con la cánula insertada sobre el soporte para el riñón. Inserte la cánula en su montaje correspondiente. Regule el montaje apretando en los costados y deslizándolo hasta colocarlo a una altura en la que la arteria no quede enroscada. No estire demasiado la arteria. Asegúrese de que la cánula esté firmemente unida a la arteria, para que permanezca en su sitio durante la perfusión y el transporte. Inspeccione visualmente la arteria renal para asegurarse de que no haya torceduras ni oclusiones. Si las hubiera, corrijalas antes de comenzar el procedimiento de perfusión.

9. Prepare el transporte con el cobertor esterilizado.

Una persona ubicada fuera del campo esterilizado deberá retirar la cubierta del transporte y la tapa del casete externo, cuidando de no tocar la tapa del casete interno ni la superficie interna de la tapa del casete externo. Coloque la tapa del casete externo dada vuelta sobre una mesa limpia, donde nadie la toque innecesariamente.

El practicante cubierto con la vestimenta y los guantes adecuados deberá recubrir el transporte. La empaquetadura del cobertor esterilizado debe asegurarse y luego se desplegará el cobertor, cubriendo el transporte y exponiendo la tapa del casete interno. Consulte el manual del operador o las instrucciones de uso del cobertor esterilizado para hallar detalles adicionales. Retire la tapa del casete interno y colóquela en el campo esterilizado.

10. Transfiera el riñón al transporte.

Transfiera con cuidado el riñón con su soporte desde el campo esterilizado hasta el transporte con el cobertor. Cuando ha llegado al transporte, coloque el soporte dentro del casete. Asegúrese de evitar que la línea de infusión quede atrapada entre el soporte y el casete.

El órgano ha quedado ahora listo para efectuar la perfusión. Siga las instrucciones contenidas en el manual del operador para cebar adecuadamente la línea de infusión, la cánula y el riñón. Siga las instrucciones para comenzar la infusión.

Continúe acatando el protocolo de asepsia cuando vuelva a colocar la tapa del casete interno y retire el cobertor esterilizado.

Vuelva a colocar la tapa del casete externo y la cubierta del transporte. El transporte ha quedado ahora listo para su traslado.

Condiciones de almacenamiento: Para obtener mejores resultados, almacene el circuito a temperatura ambiente. Evite los excesos de humedad y de calor. Este elemento está esterilizado a menos que su envoltura esté dañada o abierta.

Contactos: Para recibir asistencia técnica o hacer nuevos pedidos sírvase comunicarse con Organ Recovery Systems llamando al 866.682.4800 (sin cargo) o al 847.824.2600.

Advertencia: Las leyes federales e internacionales restringen la venta de este dispositivo de modo que sólo pueda ser vendido por un médico o practicante habilitado, o por orden de estos profesionales.

Explicación de los Símbolos:



Attention!



Fecha de fabricación,
Año/Mes



Número de modelo



Esterilizado por el
método de óxido
de etileno



Número de Partida



Para un solo uso



Expiration Date: yyyy/mm

2. Füllen Sie die Kassette mit der abgekühlten Perfusionsflüssigkeit.

Eine steril gekleidete Person muss den Perfusionsumlauf der weißen Verpackung entnehmen und die Deckel der Kassette und der Nierenwiege beiseite legen. Die Innenseite des Deckels auf die sterile Fläche legen. Die Kassette so legen dass eine Person außerhalb des sterilen Feldes 1 Liter kalte Perfusionsflüssigkeit in die Öffnung der Kassette gießen kann, während diese innerhalb des sterilen Bereiches bleibt. Dieser Vorgang kann im Falle eines allein arbeitenden Arztes den Umständen angepasst werden.

3. Den Perfusionsumlauf vor Übergabe auf den Transporter versiegeln.

Die beiden Deckel der Kassette müssen durch eine steril gekleidete Person ausgetauscht und fixiert werden. Alle Verbindungen auf Wasserdichte überprüfen. Dann den versiegelten Perfusionsumlauf einer außenstehenden Person übergeben.

Sobald sich dieser Perfusionsumlauf außerhalb des sterilen Feldes befindet, sind nur noch seine Innenseiten als solche zu beachten. Bei allen folgenden Handlungen muss dem Rechnung getragen werden.

4. Laden Sie den Perfusionsumlauf auf den Transporter.

Die Kassette in den dafür vorgesehenen Eisbehälter versenken. Setzen Sie sorgfältig die Tubenarmatur auf die Pumpenplattform. Erst wenn diese genau im rechten Winkel zur Plattform steht, können die Scharniere einrasten. Bei horizontaler Haltung rastet die Tubenarmatur nicht korrekt ein.

5. Befestigung der Tubenarmatur auf der Pumpenplattform:

Nach dem Lokalisieren der Scharniere, wird die Tubenarmatur oberhalb der Pumpe nach unten gedreht. Die Pumpenschläuche am Kopf der Infusionspumpe strecken und den Pumpenbehälter abschließen. Drehen Sie den Schlossarm der Plattformpumpe um 90 Grad. Verbinden Sie das Drucksensorkabel der Pumpenplattform mit dem Verbindungsstück auf der Tubenarmatur.

6. Saugen Sie den Perfusionsumlauf an.

Folgen Sie den Instruktionen des Herstellers von Lifeport zur Inbetriebnahme des Gerätes. Um gleichbleibende Kälte sicher zu stellen, ist es nötig den Deckel des Transportes nach dem Ansaugen des Umlaufes durch einen anderen zu ersetzen.

7. Kanülieren der Niere

Das Einsetzen einer Kanüle ist die wichtigste Etappe beim Gebrauch des Transportes. Kanülen gibt es in verschiedenen Ausführungen und Größen. Folgende Punkte sind von Bedeutung bei der Auswahl der jeweiligen Kanülen und deren Einsatz:

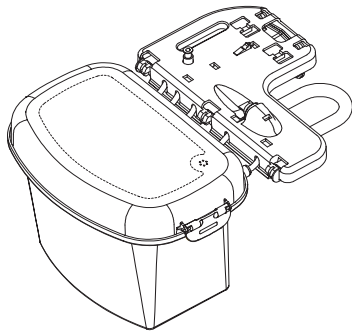
- A. Verringern Sie das Trauma bei der Nierenarterie auf ein Minimum.
- B. Führen Sie alle Nierenarterien ein.
- C. Verschleifen Sie alle Lecks.

Für alle anderen Einzelheiten sich nach den Anweisungen des Herstellers richten.

8. Die Niere festsetzen:

Die Niere mit Kanüle in die Nierenwiege legen. Diese an der Befestigung der Kanüle anbringen. Die Befestigung durch seitliches Anzudrücken anpassen und auf eine Höhe gleiten lassen, bei der die Arterie sich nicht mehr verwickeln kann. Nicht zuviel anspannen, sich vergewissern, dass sie sich während des Transportes und der Transfusion nicht bewegen kann. Jeden eventuellen Verschluss oder jede Drehung vor der Perfusion korrigieren.






Perfusionsumlauf für LifePort™ Kidney Transporter



LifePort™ wegwerfbarer Perfusionsumlauf für die ausschließliche Benutzung mit LifePort™ Perfusionseräten.

Indikationen: Der Lifeport Perfusionsumlauf ist ausschließlich zum Gebrauch für den Lifeport Kidney Transporter bestimmt. Der Lifeport ist konzipiert zur kontinuierlichen hypothermischen Perfusion der Nieren, zu deren Konservierung und Transport bis zur eventuellen Implantation bei einem Empfänger.

Hinweise:

-  Durch das Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur über einen Arzt (oder autorisierten Praktiker) erhältlich.
-  Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Handschuhe, Masken, Kleidung, Brillen oder gleichwertigen Augenschutz, Beutel von Biohazard) sind während des Gebrauchs der Nieren und der Perfusionflüssigkeit anzuwenden, um die mögliche Übertragung Pathogene auf das Personal und die Patienten zu verhindern.
-  Während der Vorbereitung und der Arbeit mit dem Perfusionsumlauf, bitte die aseptischen Vorschriften des Krankenhauses oder der Ärzte befolgen. Insbesondere muss der praktizierende Arzt den aseptischen Vorschriften nachkommen oder diese je nach Umständen ändern.
-  Der Perfusionsumlauf muss vor der Anwendung überprüft werden. Nicht benutzen bei Auslauf von Flüssigkeit oder sich lösenden oder brechenden Stücken. Vor jedem Gebrauch auf perfekten Zustand prüfen.
-  Der sterilisierte Perfusionsumlauf ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch den örtlichen Vorschriften für klinischen Abfall folgen.

Benutzungsvorschriften

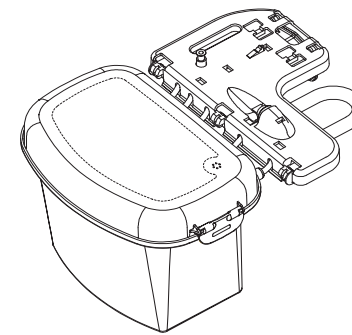
Vor Inbetriebnahme den Instruktionen des Herstellers folgen. Bereiten Sie eine KPS-1 oder andere zugelassene Lösung zur maschinellen Nierenperfusion vor. Diese Lösung muss eine ständige Temperatur von ca. 4-6°C haben.

Anmerkung: die grauen Felder heben die im sterilen Umfeld durchgeführten Handlungen hervor.

1. Bereiten Sie ein Umfeld auf einem Arbeitstisch vor und besorgen Sie das nötige Material.

Dazu gehören der Perfusionsumlauf, die Kanüle, Instrumente und sterile Handschuhe. ORS liefert die sterilen Perfusionsumläufe, Kanülen und Abdecktücher in Packungen die auf den Tisch gelegt oder einem sterilisierten Assistenten übergeben werden können.






Circuit de perfusion du transporteur rénal LifePort™



Circuit de perfusion jetable LifePort™ réservé à l'équipement de perfusion LifePort™

Indication : Le circuit de perfusion rénale LifePort™ est réservé au transporteur rénal LifePort™. Le LifePort™ est fait pour la perfusion continue de la machine hypothermique des reins pour la conservation, le transport et la transplantation éventuelle chez un destinataire.

Avertissements :

-  La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin (ou d'un praticien autorisé)
-  Utilisez les précautions universelles (par exemple, gants, masques, robes, lunettes ou protection oculaire équivalente, sacs de déchets biologiques) en manipulant le rein et en manipulant et jetant le circuit de perfusion et le liquide de perfusion pour empêcher la transmission éventuelle des microbes pathogènes au personnel médical et aux patients.
-  Suivez les protocoles aseptiques prescrits par l'hôpital ou les médecins pendant la préparation et le travail avec le circuit de perfusion. Le praticien travaillant seul doit faire particulièrement attention au maintien de ces conditions aseptiques et peut être amené à modifier ces procédures.
-  Examinez le circuit de perfusion avant l'emploi. Ne l'utilisez pas si des pièces sont desserrées, fissurées, brisées ou si le liquide fuit. Vérifiez que tous les raccords sont serrés avant l'installation
-  Le circuit stérilisé de perfusion est prévu pour un usage unique. Après utilisation, le circuit entier doit être éliminé selon les directives locales pour les déchets biologiques.

Mode d'emploi :

Avant de commencer, préparez le Transporteur rénal LifePort™ tel que décrit dans le manuel de l'opérateur. Préparez en outre un KPS-1® ou une solution différente approuvée pour la perfusion des reins par appareil. Maintenez le liquide de perfusion à la température appropriée, approximativement 4 à 6 °C

Note : les boîtes grises accentuent des actions effectuées dans les champs stériles.

1. Préparez un champ stérile sur une table de travail et présentez tous les matériaux nécessaires.

Ceci peut inclure le circuit de perfusion, la canule, les champs stériles, les instruments, et des gants stériles. Organ Recovery Systems fournit les circuits stérilisés de perfusion, les canules, et des champs stériles en paquets qui leur permettent d'être placés sur la table ou distribués par un assistant vêtu stérilement. Inspectez tout le matériel pour tout signe de dommages, jetez et remplacez au besoin.

2. Remplissez la cassette de liquide de perfusion refroidi.

Une personne vêtue stérilement devrait enlever le circuit de perfusion du plateau d'emballage blanc et placer les couvercles de cassette et le berceau de rein soigneusement de côté. Placez toujours le couvercle de la cassette intérieur inversé sur une surface stérile. Placez la cassette de sorte qu'une personne en dehors du champ stérile puisse décanter le liquide de perfusion froid de 1 litre dans le logement de la cassette, tout en maintenant la cassette et les couvercles dans le champ stérile. Cette procédure peut être modifiée pour s'adapter à un praticien travaillant seul.

3. Scellez le circuit de perfusion avant le transfert au transporteur.

Les deux couvercles de la cassette devraient être replacés et fixés par le praticien vêtu stérilement. Vérifiez l'étanchéité de tous les raccords. Remettez alors le circuit rempli de perfusion et scellé à une personne en dehors du champ stérile.

Une fois que le circuit de perfusion est retiré du champ stérile, seulement les surfaces intérieures devraient être considérées stériles et les procédures suivantes devraient être suivies en tenant compte de ce fait.

4. Chargez le circuit de perfusion dans le transporteur.

Transférez le circuit au transporteur. Placez la cassette dans le récipient correspondant contenant de la glace. Assemblez soigneusement l'armature de tube sur la plate-forme de la pompe. L'armature du tube est assemblée PERPENDICULAIREMENT à la plate-forme de pompe. L'armature de tube ne s'assemblera correctement que si elle a été chargée perpendiculairement dans les récepteurs de la plate-forme de pompe. L'armature de tube ne s'assemblera pas correctement si elle a été chargée horizontalement.

5. Fixez l'armature de tube sur la plate-forme de la pompe.

Lorsque les charnières sont placées, l'armature du tube est tournée vers le bas sur la plate-forme de pompe. Étirez le tube de la pompe autour de la tête de la pompe d'infusion, fermez et verrouillez-le. Tournez le bras de fermeture de 90 degrés jusqu'à ce qu'il se fixe en place. Reliez le câble de sonde de pression de la plate-forme de pompe au connecteur de sonde de pression sur l'armature de tube.

6. Purgez le circuit de perfusion.

Suivez les procédures décrites dans le manuel de l'opérateur du transporteur rénal LifePort™ pour ériger le transporteur et amorcer le circuit. Pour maintenir un environnement froid, il faut fermer le couvercle du transporteur après l'amorçage du circuit.

7. Insertion d'une canule au rein.

L'insertion d'une canule est l'étape principale en employant le transporteur. Divers types et tailles de canules sont disponibles. Les prochains points sont à considérer en choisissant la canule appropriée à la réalisation de l'insertion d'une canule.

- A – réduisez au minimum le trauma à l'artère rénale
- B – perfusez toutes les artères rénales
- C – Scellez toutes les fuites

Référez-vous au manuel de l'opérateur et au mode d'emploi de la canule pour des détails supplémentaires.

8. Fixez le rein.

Placez le rein canulé dans le berceau de rein. Placez la canule dans le montage de la canule. Ajustez le montage en serrant les côtés et en glissant jusqu'à une taille où l'artère ne se nouera pas. N'étirez pas trop l'artère. Assurez-vous que la canule soit attachée solidement à l'artère, lui permettant de rester en place pendant la perfusion et le transport. Inspectez

visuellement l'artère rénale pour vous assurer qu'il n'y a aucune torsion ou occlusion. Corrigez toute torsion ou occlusion avant de commencer le procédé de perfusion.

9. Préparez le transporteur et le champ stérile

Une personne en dehors du champ stérile devrait enlever le couvercle du transporteur et le couvercle externe de la cassette, faisant attention de ne pas toucher le couvercle de la cassette interne ou le dessous de la cassette externe. Placez le couvercle externe de cassette à l'envers sur une table propre où il ne sera pas dérangé.

Le praticien vêtu et ganté stérilement devrait appliquer le champ stérile déplié en couvrant le transporteur de sorte que le couvercle interne soit exposé. Référez-vous au manuel de l'opérateur et au mode d'emploi du champ stérile pour des détails supplémentaires. Enlevez le couvercle de la cassette intérieure et placez-le à l'endroit stérile.

10. Transférez le rein au transporteur.

Transférez soigneusement le rein dans le berceau du champ stérile au transporteur. Une fois dans le transporteur, mettez le berceau dans la cassette. Attention de ne pas accrocher la ligne d'infusion entre le berceau et la cassette.

L'organe est maintenant prêt à être perfusé. Suivez les instructions du manuel de l'opérateur afin d'amorcer correctement la ligne d'infusion, la canule, et le rein. Suivez les instructions pour commencer l'infusion.

Continuez à suivre le protocole aseptique en remplaçant le couvercle de la cassette intérieure et en retirant le champ stérile. Zet het deksel weer op de buitencassette en de transporteur. De transporteur is nu klaar voor transport.

Remplacez le couvercle de la cassette extérieure et le couvercle du transporteur. Le transporteur est maintenant prêt à être transporté.

Conditions de rangement: pour les meilleurs résultats, entreposez à température ambiante. Évitez toute chaleur et humidité excessives. Stérile à moins que le paquet ne soit endommagé ou ouvert.

Contact: pour une assistance technique ou pour passer une nouvelle commande, appelez Organ Recovery Systems au 866 682-4800 (sans frais) ou appelez le 847 824-2600

Attention: la loi fédérale et internationale ne permet la vente de ce dispositif que par un médecin ou un praticien autorisé.

Explication des symboles:



Attention!



Date de fabrication, année/mois



Numéro de modèle



Méthode stérile est de l'oxyde d'éthylène



Numéro de lot



Mono utilisation



Date d'expiration: Année/mois