



Organ Recovery
s y s t e m s

Chicago
2570 E. Devon Avenue
Des Plaines, IL 60018
tel 847.824.2600
tell 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
s y s t e m s

LifePort™
Kidney Transporter Sterile Drape
LifePort™ disposable sterile drape for use only with LifePort™ perfusion equipment


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


847.824.2600


www.organ-recovery.com


Indications: Sterile Drape for LifePort™ Kidney Transporter is used to aid in maintaining aseptic conditions within the perfusion circuit. Follow hospital or physician-prescribed aseptic protocols.

Warnings:

 Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

 Before the operator begins to apply the sterile drape, the outer cassette lid should be removed. The outer surfaces of the outer cassette lid are not considered part of a sterile field; however, the inner surfaces should be handled as sterile.

 The application of the sterile drape is completed by a gowned and gloved operator. The inner surfaces of the LifePort™ Kidney Perfusion circuit are part of a sterile field. Use proper aseptic procedure in handling the drape and these components.

 The sterile drape is intended for a single use. After use, the drape should be disposed in accordance with local guidelines for biohazardous waste.

Instructions for use:

1. Carefully place the drape onto the kidney cassette, lining up the drape gasket and the well of the outer cassette lid. An orientation guide has been provided on the drape. The arrow on the guide should point towards the pump deck.
2. Unfold the drape, covering the transporter and exposing the inner cassette lid. The drape should unfold in the following order: right, left, front, back. The drape gasket should fit securely into the well of the outer cassette lid.
3. Unlatch and remove the inner cassette lid. Place the lid face-down onto a sterile surface.
4. Perform necessary procedure inside the perfusion circuit.
5. Replace inner cassette lid before removing drape.
6. Remove drape carefully to maintain the aseptic conditions of the inner cassette lid either cutting the drape and allowing it to fall away from the cassette or lifting the drape up and away from the field.
7. Replace outer cassette lid.

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) or 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!


 Sterile, method is ethylene oxide

 Manufacture Date, Year/Month

 Lot Number

 Single Use Only

 Model Number

 Expiration Date: yyyy/mm

Lifeport™ Steriel laken voor de niertransporteur

Indicaties: Het steriele laken voor de Lifeport™ Niertransporteur is bedoeld om behulpzaam te zijn bij het handhaven van aseptische condities binnen het perfusiecircuït. Volg de door het ziekenhuis en de arts voorgeschreven aseptische protocollen.

Waarschuwingen:



De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit product door of op voorschrift van artsen of bevoegde geneeskundigen.



Alvorens de operator het steriele veld aanbrengt, moet het deksel van de buitencassette worden verwijderd. De buitenkant van het deksel van de buitencassette worden niet beschouwd deel van het steriele veld uit te maken; de binnenkant moet echter wel als steriel worden gehanteerd.



Het aanbrengen van het steriele laken moet worden voltooid door een assistent met operatieschort en handschoenen. De binnenkant van het Lifeport™-nierperfusiecircuït maakt deel uit van het steriele veld. Gebruik de juiste aseptische procedures bij het hanteren van het laken en de genoemde onderdelen.



Het steriele laken is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet het laken worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften voor biogevaarlijke afval.

Gebruiksaanwijzing:

- Plaats het laken voorzichtig op de niercassette, zodat de ring van het laken en de uitsparing van het deksel van de buitencassette op één lijn worden gebracht. Het laken bevat een aangeefsticker. De pijl op de sticker moet in de richting van de pompvloer wijzen.
- Ontvouw het laken zodat de transporteur wordt bedekt, en het deksel van de binnencassette wordt blootgelegd. Het laken moet als volgt worden ontvouwen: rechts, links, naar voren, naar achteren. De ring van het laken moet nauwkeurig in de uitsparing van het deksel van de buitencassette passen.
- Ontgrendel en verwijder het deksel van de binnencassette. Zet het deksel omgekeerd op een steriel oppervlak.
- Voer de nodige procedure in het perfusiecircuït uit.
- Zet vóór het verwijderen van het laken het deksel van de binnencassette er weer op.
- Verwijder het laken voorzichtig om de aseptische condities van het deksel van de binnencassette te handhaven door het laken af te snijden en van de cassette weg te laten vallen, of door het laken op te tillen en weg van het steriele veld te verplaatsen.
- Zet het deksel weer op de buitencassette.

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 voorschrift door een arts of bevoegde geneeskundige.

Uitleg van de symbolen:



Opgelet!



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Productiedatum: (jaar/maand)



Partijnummer



Alleen voor eenmalig gebruik



Modelnummer



Vervaldatum: jjjj/mm

DUTCH

Cobertor esterilizado para el Transporte de Riñones LifePort™

Indicaciones: El Cobertor Esterilizado para el Transporte de Riñones LifePort™ se usa para ayudar a mantener las condiciones asépticas dentro del circuito de perfusión. Siga los protocolos de asepsia prescritos por el hospital o el médico.

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).



Antes de que el operador comience a aplicar el cobertor esterilizado debe retirarse la tapa del casete externo. Las superficies exteriores de la tapa del casete externo no se consideran como parte de un campo esterilizado; no obstante, las superficies internas de la tapa deben tratarse como zonas esterilizadas.



El cobertor esterilizado debe ser aplicado por un operador que use la vestimenta y los guantes adecuados. Las superficies internas del circuito de perfusión de riñones forman parte de un campo esterilizado. Use el procedimiento aséptico adecuado para manipular el cobertor y estos componentes.



El cobertor esterilizado debe usarse una sola vez. Luego de su uso debe desecharse el cobertor siguiendo las pautas locales para desechos con riesgo biológico.

Instrucciones de uso:

- Coloque con cuidado el cobertor sobre el casete del riñón, recubriendo la empaquetadura del cobertor y la cavidad de la tapa del casete externo. Se ha provisto en el cobertor una guía para su orientación. La flecha de la guía debe apuntar hacia la plataforma de la bomba.
- Despliegue el cobertor, cubriendo el transporte y exponiendo la tapa del casete interno. El cobertor debe desplegarse en el siguiente orden: derecha, izquierda, frente, parte trasera. La empaquetadura del cobertor debe alojarse en forma segura dentro de la cavidad de la tapa del casete externo.
- Destrabe la tapa del casete interno y retírela. Coloque la tapa con la cara hacia abajo sobre una superficie esterilizada.
- Realice el procedimiento necesario dentro del circuito de perfusión.
- Vuelva a colocar la tapa del casete interno antes de retirar el cobertor.
- Retire el cobertor con cuidado para mantener las condiciones asépticas de la tapa del casete interno, ya sea cortando el cobertor y permitiendo que caiga fuera del casete, o levantando el cobertor para alejarlo del campo esterilizado.
- Vuelva a colocar la tapa del casete externo.

Condiciones de almacenamiento: Para obtener mejores resultados, almacene el cobertor 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:



¡Atención!



Esterilizado por el método de óxido de etileno



Fecha de fabricación, Año/Mes



Número de Partida



Para un solo uso



Número de modelo







Fecha de vencimiento: aaaa/mm

SPANISH

Champ stérile de transporteur rénal LifePort™

Indications : Le *Sterile Drape* (champ stérile) pour le transporteur rénal *Lifeport Kidney Transporter* est utilisé pour assurer le maintien des conditions aseptiques du circuit de perfusion. Suivez les protocoles aseptiques prescrits par l'hôpital ou les médecins.

Avertissements :

-  La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin (ou d'un praticien autorisé)
-  Avant que l'opérateur commence à appliquer le champ stérile, il faut retirer le couvercle externe de la cassette. Les surfaces extérieures du couvercle externe ne sont pas considérées faisant partie d'un champ stérile ; cependant, les surfaces intérieures devraient être manipulées comme stériles
-  L'application du champ stérile est accomplie par un opérateur portant des vêtements et des gants. Les surfaces intérieures du circuit de perfusion rénal LifePort™ font partie d'un champ stérile. Suivez la procédure aseptique en manipulant le champ et ces composants.
-  Le champ stérile est prévu pour un usage unique. Après utilisation, le champ doit être éliminé selon les directives locales pour les déchets biologiques.

Mode d'emploi :




1. Placez le champ soigneusement sur la cassette du rein en alignant le joint du champ et le puits du couvercle de la cassette. Un guide d'orientation est fourni sur le champ. La flèche du guide devrait pointer vers la plate-forme de la pompe.
2. Dépliez le champ et couvrez le transporteur en exposant le couvercle de la cassette intérieure. Dépliez le champ dans l'ordre suivant : à droite, à gauche, vers l'avant, vers l'arrière. Le joint du champ doit bien s'ajuster dans le puits du couvercle de la cassette intérieure.
3. Détachez et retirez le couvercle de la cassette intérieure. Placez le couvercle inversé sur une surface stérile.
4. Procédez maintenant aux manipulations nécessaires dans le circuit de perfusion.
5. Remplacez le couvercle de la cassette intérieure avant de retirer le champ.
6. Retirez avec soin le champ pour maintenir les conditions aseptiques du couvercle de la cassette intérieure soit en coupant le champ et le laissez tomber de la cassette ou en soulevant le champ pour le retirer.
7. Remplacez le couvercle de la cassette extérieure.





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 !
-  Méthode stérile est de l'oxyde d'éthylène
-  Date de fabrication, année/mois

-  Numéro de lot
-  Mono utilisation
-  Numéro de modèle
-  Date d'expiration : Année/mois

Steriles Abdecktuch für LifePort™ Kidney Transporter

Indikationen: Das sterile Abdecktuch für den LifePort™ Kidney Transporter wird benutzt um aseptische Bedingungen innerhalb des Perfusionsumlaufs zu unterstützen. Folgen Sie den aseptischen Vorschriften der Klinik oder des Arztes.

Hinweise:

-  Durch das Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur über einen Arzt (oder autorisierten Praktiker) erhältlich.
-  Der äußere Kassettendeckel sollte entfernt werden, bevor der Anwender das sterile Abdecktuch appliziert. Die äußeren Oberflächen des äußeren Kassettendeckels werden nicht als Teil des sterilen Feldes angesehen, die inneren Oberflächen sollten jedoch als steril behandelt werden.
-  Die Applikation des sterilen Abdecktuchs wird durch einen Anwender in steriler Kleidung und Handschuhen durchgeführt, Die inneren Oberflächen des Kidney-Perfusionsumlaufs von LifePort™ sind Teil des sterilen Feldes. Benutzen Sie einen angemessenen aseptischen Prozess, wenn Sie das Abdecktuch und die Komponenten anwenden.
-  Das sterile Abdecktuch ist für einmalige Benutzung bestimmt. Nach der Benutzung sollte das Abdecktuch nach den örtlichen Bestimmungen für Biosondermüll entsorgt werden.

Benutzungsvorschriften:



1. Legen Sie das Abdecktuch sorgfältig in die Nierenkassette. Richten Sie die Abdecktuchdichtung auf der Kante des äußeren Kassettendeckels aus. Eine Richtlinie finden Sie auf dem Abdecktuch. Der Pfeil auf der Richtlinie sollte auf das Pumpendeck zeigen.
2. Falten Sie das Abdecktuch auseinander, bedecken Sie den Transporter und legen Sie den inneren Kassettendeckel frei. Das Abdecktuch sollte in folgender Weise aufgefaltet werden: rechts, links, vorne, hinten. Die Dichtung des Abdecktuchs sollte sicher auf der Kante des äußeren Kassettendeckels liegen.
3. Lösen und entfernen Sie den inneren Kassettendeckel. Legen Sie den Deckel mit dem Gesicht nach unten auf eine sterile Oberfläche.
4. Führen Sie die erforderlichen Maßnahmen innerhalb des Perfusionsumlaufs durch.
5. Setzen Sie den innere Kassettendeckel wieder ein, bevor Sie das Abdecktuch entfernen.
6. Entfernen Sie das Abdecktuch vorsichtig, um die aseptischen Bedingungen des inneren Kassettendeckels zu erhalten, und erlauben Sie, das es von der Kassette wegfällt oder heben Sie das Abdecktuch an und nehmen Sie es aus dem Feld.
7. Setzen Sie den äußeren Kassettendeckel wieder ein.

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.

Erklärung der Symbole

-  Achtung!
-  Steril, durch Ethylenoxid
-  Herstellungsdatum, Jahr/Monat
-  Losnummer
-  Nur für einmaligen Gebrauch
-  Modellnummer
-  Verfalldatum: JJJJ/MMM