



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

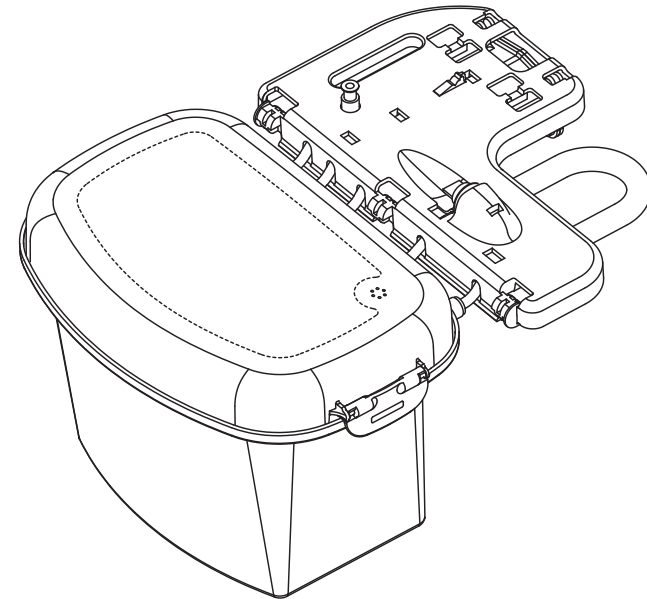
Bevollmächtigter Europäischer Vertreter
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH Den Haag
Holland

Rappresentante autorizzato Per l'Europa
Emergo Europa
Molenstraat 15
2513 BH Ala
Paesi Bassi

Representante autorizado na Europa
Emergo Europa
Molenstraat 15
2513 BH The Hague



LifePort® Kidney Transporter Perfusion Circuit



LifePort disposable perfusion circuit for use only with
LifePort perfusion equipment

Manufactured for:

Chicago:

One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

tel 847.824.2600
toll free 866.682.4800
fax 847.824.0234

Brussels:

DaVincilaan 2 Box 6
1935 Zaventem
Belgium

tel 32 (0)2 715.0000
fax 32 (0)2 715.0009

email: info@organ-recovery.com

web: www.organ-recovery.com

9. Preparação do transportador com o campo fenestrado.

Uma pessoa fora do campo estéril deve remover a tampa do transportador e a tampa exterior do receptáculo, tomando cuidado para não tocar na tampa interior ou em baixo da tampa exterior. Colocar a tampa externa do receptáculo de cabeça para baixo sobre uma mesa limpa, onde não será perturbada.

O profissional em campo deve preparar o transportador com o campo fenestrado. A área selante do campo fenestrado estéril deve ser colocada à volta do receptáculo e o campo fenestrado desdobrado, cobrindo o transportador e expondo a tampa interior. Consulte o manual de instruções do operador ou campo fenestrado estéril para detalhes adicionais. Retire a tampa interior do receptáculo e coloque ao lado no campo estéril.

10. Transferir o rim para o transportador.

Com cuidado transferir o rim no berço renal para o transportador contendo campo fenestrado. Uma vez no transportador, baixe o berço renal no receptáculo. Tenha cuidado para que o tubo de infusão entre o berço renal e o receptáculo não seja puxado.

Agora o órgão está pronto para ser perfundido. Siga as instruções no manual do operador para estabelecer a forma adequada para preencher o tubo de infusão, cânula, e rim. Siga as instruções para iniciar a infusão.

Continue a seguir o protocolo de assepsia ao recolocar a tampa interior do receptáculo e remover o campo fenestrado.


Recolocar a tampa externa e a tampa do transportador. Agora o transportador está pronto para transporte.

Condição de armazenamento: Para melhores resultados, armazene em temperatura ambiente. Evite calor excessivo e humidade. Estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.

Contacto: Para obter assistência técnica ou fazer pedidos, contactar Organ Recovery Systems at +866.682.4800 (ligação gratuita nos E.U.) 847.824.2600 (Chicago), ou +32 (0) 2 715 0005 (Bruxelas).





Atenção: A lei federal e internacional restringe a venda deste dispositivo por ordem de um médico ou profissional licenciado.

Explicação dos símbolos:

 Atenção!	 Data de fabrico, ano / mês	 Número do modelo
 Estéril, método é o óxido de etileno	 Número de lote	 Data de Expiração
	 Para única utilização	

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:

-  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:

Prepare the LifePort Kidney Transporter as described in the operator's manual. 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.

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 over-stretch 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, or +32 (0)2 715.0005 (Brussels).

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



Lot Number



Expiration Date: yyyy/mm



Sterile, method is ethylene oxide



Single Use Only

2. Preencha o receptáculo com o perfusato refrigerado.

Uma pessoa em campo (vestuário cirúrgico) deve remover o circuito de perfusão da embalagem branca e colocar as tampas do receptáculo e compartimento renal cuidadosamente de lado. Coloque sempre o lado interior da tampa do receptáculo para baixo sobre a superfície estéril. Posicione o receptáculo de modo a que a pessoa fora do campo estéril possa decantar 1-litro de perfusato refrigerado dentro do receptáculo, e ao mesmo tempo manter as tampas e o receptáculo no campo estéril. Este procedimento pode ser modificado para acomodar um único profissional.

3. Fechar o circuito de perfusão antes de transferir para o transportador.

Ambas as tampas do receptáculo devem ser recolocadas e fixas pela pessoa no campo. Verifique se todos os acessórios estão seguros. Em seguida, entregue o circuito de perfusão selado à pessoa fora do campo estéril.

Quando o circuito de perfusão estiver removido do campo estéril, apenas as superfícies internas devem ser considerados estéreis e todos os outros procedimentos devem ser realizados com isso em mente.

4. Coloque o circuito de perfusão no transportador.

Transferir o circuito para o transportador. Coloque o receptáculo dentro da cavidade do compartimento de gelo. Cuidadosamente montar o chassis tubular no convés da bomba. O chassis é montado na pe perpendicular ao convés da bomba. Somente quando o chassis tubular estiver perpendicular será possível deslizar as dobradiças dos receptores no convés bomba. O chassis tubular não irá funcionar correctamente se colocado na posição horizontal.

5. Fixe o chassis tubular no convés da bomba.

Após as dobradiças serem localizadas, o chassis é girado para cima do convés da bomba. Estique os tubos da bomba em torno da cabeça da bomba de infusão, feche e tranque a pista da bomba, gire a trava da bomba 90 graus encaixando no local. Ligar o cabo do sensor de pressão do convés bomba na ligação do sensor de pressão no chassis tubular.

6. Preencha o circuito de perfusão.

Siga os procedimentos descritos no Manual do Operador do LifePort® Kidney Transporter para ligar o transportador e preencher o circuito. Para manter um ambiente frio, a tampa do transportador deve ser recolocada após o preenchimento do circuito.

7. Canular o rim.

A Canulação é o passo fundamental na utilização do transportador. Vários tipos e tamanhos de cânulas estão disponíveis. Os seguintes passos devem ser considerados e seguidos na escolha da cânula apropriada e para alcançar sucesso na canulação.

A -Minimizar o trauma da artéria renal

B -Perfundir todas as artérias renais

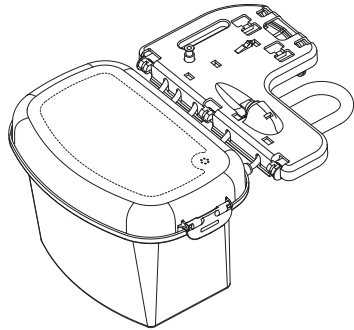
C -Eliminar todos os vazamentos

Consulte o manual de instruções do operador e instruções para a cânula para obter detalhes adicionais

8. Assegurar o rim.

Coloque o rim canulado no berço renal. Encaixe a cânula no suporte de cânula. Ajustar o suporte apertando as laterais e deslizando a uma altura em que a artéria não dobre. Não estique a artéria. Certifique-se que a cânula está firmemente ligada à artéria, permitindo permanecer no local durante a perfusão e transporte. Inspeccione visualmente a artéria renal para assegurar que não há torções ou oclusões. Corrigir eventuais torções ou oclusões antes de iniciar o procedimento de perfusão.





LifePort® Kidney Transporter Circuito de Perfusão



Circuito de perfusão LifePort descartável para utilizar apenas com o equipamento de perfusão LifePort

Indicação: O circuito de perfusão renal LifePort é para uso apenas com o LifePort Kidney Transporter. LifePort destina-se a ser utilizado para perfusão renal contínua hipotérmica em máquina e também para a conservação, transporte e eventual transplante para um receptor.

Advertências:

-  Usar precauções universais (por exemplo, luvas, máscaras, aventais, óculos de protecção ou equivalente, sacos plásticos para material de risco biológico) ao manipular os rins, e no manuseio e descarte do circuito de perfusão e perfusato para impedir a possível transmissão de patógenos para pessoal médico e pacientes.
-  Enquanto estiver a preparar e a trabalhar com o circuito de perfusão deve seguir o protocolo médico-hospitalar de assepsia. O profissional quando trabalhar sozinho deve prestar atenção à manutenção dessas condições e às vezes necessitará de modificar estes procedimentos.
-  Verificar o circuito de perfusão visualmente antes da utilização. Não utilize se as peças estiverem soltas, rachadas, partidas ou se o líquido estiver a verter. Verifique se todas as ligações estão apertadas antes da instalação.
-  O circuito de perfusão esterilizado é destinado a uma única utilização. Após o uso, o circuito completo deve ser eliminado em acordo com as directrizes locais para resíduos perigosos.

Instruções de uso:

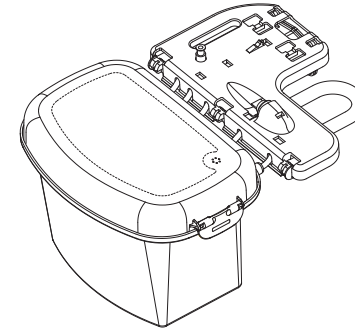
Prepare o LifePort Kidney Transporter conforme descrito no manual do operador. Preparar KPS-1® ou. Prepare outra solução aprovada para máquina de perfusão renal. Manter o perfusato à temperatura adequada, cerca de 4-6°C.

Nota: Texto marcado em cinza destaca acções realizadas dentro do campo estéril.

1. Prepare um campo estéril sobre uma mesa de trabalho e coloque todos os materiais necessários.

Incluir circuito de perfusão, a cânula, campo fenestrado estéril, instrumentos e luvas esterilizadas. A Organ Recovery Systems fornece circuitos de perfusão esterilizados, cânulas e campo fenestrado, em embalagens que permitem que sejam deixado cair sobre o campo estéril ou ser entregue a um assistente em campo. Inspeccione visualmente todo o material e verifique a presença de danos; descartar e substituir se necessário.





Circuito de Perfusão para el Transporte de Riñones LifePort®



Circuito de perfusão 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:

-  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 manipuleo 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.
-  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:

Prepare el Transporte de Riñones LifePort en la forma descrita en el manual para el operador. Prepare 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, cânulas 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 dañado

2. Llene 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

9. Preparare il transporter con la copertina sterile.

Una persona al di fuori del campo sterile dovrà rimuovere il coperchio del transporter ed il coperchio esterno della cassetta, facendo attenzione di non toccare il coperchio interno della cassetta o il disotto del coperchio esterno della cassetta. Porre il coperchio esterno della cassetta sotto-sopra su di un tavolo pulito dove non sarà disturbato.

Il professionista con camice e guanti dovrà coprire il transporter. La guarnizione della copertina sterile dovrà essere fissata e la copertina spiegata; coprendo il transporter e lasciando scoperto il coperchio interno della cassetta. Fare riferimento al manuale o alle istruzioni sulla copertina sterile per ulteriori dettagli. Rimuovere il coperchio interno della cassetta e porlo nel campo sterile.

10. Trasferire il rene nel transporter.

Con molta attenzione trasferire il rene ed apposito contenitore dal campo sterile al transporter coperto. Una volta al transporter, calare l'apposito contenitore del rene nella cassetta. Fare attenzione ed evitare di prendere il tubo di irrogazione tra il contenitore e la cassetta.

L'organo adesso è pronto per essere irrorato. Seguire le istruzioni del manuale per preparare nel giusto modo il tubo di perfusione, la cannula ed il rene. Seguire le istruzioni per iniziare la perfusione.

Continuare a seguire il protocollo asettico quando si ripone il coperchio interno della cassetta e si rimuove la copertina sterile.

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

Condizioni per la conservazione: Per migliori risultati, conservate a temperatura ambiente. Evitare calore eccessivo ed umidità. Sterile a meno che l'involucro sia rotto o danneggiato.

Contatti: Per assistenza tecnica o per riordinare contattare Organ Recovery Systems at +866.682.4800 (toll free in US), +847.824.2600 (Chicago), or +32 (0)2 715 00 05 (Brussels).

Avvertenza: La legge federale ed internazionale limita la vendita a medici o con ricetta del medico o di un professionista munito di regolare licenza

Spiegazione dei simboli



Attention!



Data di produzione, Anno/Mese



Numero modello



Sterile, il metodo è ossido di etilene



Numero di lotto



Da usare solo una volta.



Data scadenza: aaaa/mm

2. Riempire la cassetta con il perfusato raffreddato.

Una persona con guanti e camice deve rimuovere il circuito di perfusione dall'involucro bianco e porre i coperchi della cassetta ed il contenitore dei reni da parte con attenzione. Porre sempre il coperchio della cassetta interna a faccia in su su di una superficie sterilizzata. Posizionare la cassetta così che la persona al difuori del campo sterilizzato possa decantare 1 litro di perfusato nella cassetta, sempre mantenendo la cassetta ed i coperchi entro il campo sterile. Questa procedura può essere modificata per le esigenze di un singolo professionista.

3. Sigillare il circuito di perfusione prima di trasferirlo al transporter.

Tutti e due i coperchi della cassetta devono essere richiudi e fissati dalla persona con guanti e camice. Controllare che tutte le parti siano strette. A questo punto passare il circuito riempito e chiuso alla persona al difuori del campo sterile. Una volta che il circuito viene rimosso dal campo sterile, solo le superfici interne sono considerate sterili e tutte le altre procedure devono essere portate avanti tenendo questo fattore in considerazione.

4. Caricare il circuito di perfusione nel transporter.

Trasferire il circuito al transporter. Abbassare la cassetta nell'apposita cavità nel cestello del ghiaccio. Facendo molta attenzione, assemblare la montatura del tubo nella piastra della pompa. La montatura del tubo deve essere assemblata IN POSIZIONE ERETTA, perpendicolarmente alla piastra della pompa. Solo quando la montatura del tubo è perpendicolare i cardini scivolano nei ricevitori della piastra della pompa. La montatura del tubo non si assembla correttamente se viene caricata orizzontalmente.

5. Fissare bene la montatura del tubo alla piastra della pompa.

Dopo aver localizzato i cardini, la montatura del tubo viene roteata all'ingiu' sulla piastra della pompa. Allungare i tubi della pompa intorno alla testa della pompa di infusione, chiudere e fissare il canale di condotta della pompa e roteare il braccio della piastra della pompa a 90 gradi facendolo scattare al suo posto. Collegare il cavo del sensore della pressione dalla piastra della pompa al connettore del sensore della pressione sulla montatura del tubo.

6. Preparare il circuito di perfusione.

Seguire le procedure contenute nel Manuale dell'Operatore del LifePort® Kidney Transporter per alimentare il transporter e preparare il circuito. Per mantenere un ambiente freddo, il coperchio del transporter deve essere richiudo dopo la preparazione del circuito.

7. Incanalare il rene.

L'uso delle cannule è il passo chiave nell'uso il transporter. Sono a disposizione vari tipi e misure di cannule. Per poter scegliere la giusta cannula ed arrivare al suo uso con successo, bisogna seguire i seguenti passi.

A – minimizzare il trauma all'arteria del rene

B – irrogare tutte le arterie del rene

C – bloccare tutte le perdite

Per ulteriori dettagli, fare riferimento al manuale dell'operatore.

8. Fissare il rene.

Porre il rene con le cannule nell'apposito contenitore. Allacciare la cannula nella montatura della cannula. Regolare la montatura premendo i lati e scorrendo fino ad un'altezza dove le arterie non si distorcono. Non estendere troppo le arterie. Assicurarsi che la cannula sia attaccata saldamente all'arteria, in modo che rimanga attaccata durante la perfusione ed il trasporto. Ispezionare visualmente l'arteria renale, assicurandosi che non vi siano distorsioni od occlusioni. Correggere qualsiasi distorsione od occlusione prima di procedere con la perfusione.

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 deslizando 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 occlusiones. Si las hubiera, corríjalas 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 US), 847.824.2600, (Chicago) o al +32 (0)2 715.0005 (Brussels).

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

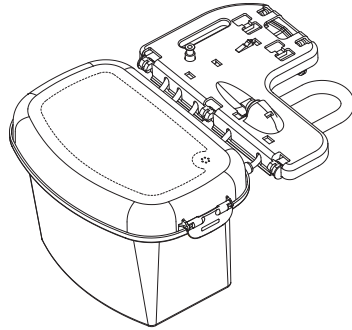


Para un solo uso



Expiration Date: yyyy/mm





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 :

-  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.
-  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 :

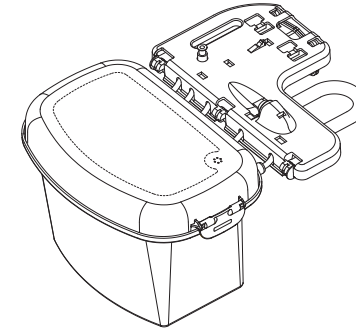
Préparez le Transporteur rénal LifePort tel que décrit dans le manuel de l'opérateur. Préparez KPS-1® ou une solution différente approuvée pour la perfusion des reins par appareil. Maintenez le liquide de perfusion à la température appropriée, approximativement 4 à 6 °C

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.





Circuito perfusione LifePort® Kidney Transporter



Il circuito usa e getta perfusione LifePort disposable perfusion circuit si deve usare solo con l'apparecchio LifePort

Indicazioni: il circuito di perfusione reni LifePort deve essere usato solo con il LifePort Kidney Transporter. Il LifePort è stato ideato per la macchina a perfusione ipotermica continua dei reni per il loro trasporto, conservazione ed eventuale trapianto nel paziente.

Avvertissements :

-  Usare precauzioni universali durante il trattamento dei reni e durante il trattamento e lo scarto del circuito di perfusione e perfusato, per evitare la possibile trasmissione di patogeni a personale medico e pazienti
-  Durante la preparazione e l'uso del circuito di perfusione seguire i protocolli asettici dell'ospedale o quelli prescritti dal medico. Il singolo professionista, lavorando da solo, deve prestare speciale attenzione nel mantenere queste condizioni e potrebbe avere la necessità di modificare queste procedure.
-  Controllare a vista il circuito di perfusione prima dell'uso. Non usarlo se le parti non sono fissate, incrinata, rotte o se cola del liquido. Verificare che tutti gli accessori siano ben stretti prima dell'installazione.
-  Circuito di perfusione sterilizzato e' monouso. Dopo l'uso, l'intero circuito deve essere gettato secondo le normative locali sui materiali biologicamente pericolosi.

Istruzioni per l'uso:

Preparare il LifePort Kidney Transporter come da descrizioni contenute nel manuale per l'operatore. Preparare KPS-1® od un'altra soluzione approvata per la macchina perfusione reni. Mantenere il liquido alla giusta temperatura, intorno ai 4-6 °C.

Nota bene: Le sezioni in grigio evidenziano le operazioni condotte all'interno del campo sterile.

1. Preparare un campo sterile su di un tavolo di lavoro ed introdurre tutto il materiale necessario.

Tutto il necessario comprende: il circuito di perfusione, la cannula, la copertina sterile, gli strumenti ed i guanti sterilizzati. L'Organ Recovery Systems fornisce i circuiti di perfusione sterilizzati, le cannule ed i drappi in involucri che permettono loro di ricadere direttamente sul tavolo o essere passati direttamente in mano di un assistente con le mani già lavate. Ispezionare a vista tutto il materiale per controllare che non vi siano danni, scartare e sostituire se necessario.

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

9. De nier beveiligen.

Plaats de gecannuleerde nier in het nierwiekje. Klik de cannule in de cannulehouder. De houder wordt aangepast door de zijkanten 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 cannule goed aan de arterie bevestigd is, zodat de cannule tijdens de perfusie in de LifePort op zijn plaats blijft. Controleer de nierarterie visueel op verdraaiingen of oclusies, en corrigeer deze voordat de perfusieprocedure wordt gestart.

10. Breng de nier over naar de transporter

Breng de nier in het nierwiekje voorzichtig over uit het steriele veld naar de afgedekte transporter. Na aankomst in de transporter moet het nierwiekje voorzichtig in de cassette worden neergelaten. Zorg ervoor dat de infusieleiding niet geklemd raakt tussen het wiekje en de cassette.

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

Blijf het aseptische protocol volgen bij het terug plaatsen van het deksel van de binnencassette en het verwijderen van het steriele laken

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

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

Contact: Voor bestellingen, contacteer Organ Recovery Systems op 866.682.4800 (gratis in de VS), 847.824.2600 (Chicago) of +32 (0) 2 715 00 00 (Brussel) of Fax +32 (0) 2 715 00 09 (Brussel)

Waarschuwing: De Amerikaanse federale en internationale wetgeving beperkt het gebruik van dit apparaat door, of op voorschrift van, een arts of bevoegde geneeskundige.

Uitleg van de symbolen:



Opgelet!



Productiedatum: (jaar/maand)



Modelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Lotnummer



Alleen voor éénmalig gebruik



Vervaldatum: jiji/mm

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.

Replacez 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 US) 847.824.2600 (Chicago), ou appelez le +32 (0)2 715.0005 (Brussels).

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

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 tubeframe daarna voorzichtig op de pompvloer. Het tubeframe moet worden gemonteerd terwijl hij RECHTOP en loodrecht op de pompvloer staat: de scharnieren schuiven alleen in de hengsels als het tubeframe loodrecht op de pompvloer staat. Het tubeframe kan niet goed worden gemonteerd als hij horizontaal wordt neergelaten!

5. Maak het tubeframe op de pompvloer vast.

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

6. Vul het perfusiecircuut.

Volg de in de Lifeport Niertransporter-gebruikershandleiding vermelde procedures voor het inschakelen van de transporter en het vullen van het circuit. Voor het handhaven van een koele omgeving moet het deksel van de transporter 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 transporter. Er zijn verschillende types en maten van cannules beschikbaar. De volgende stappen moet worden overwogen en uitgevoerd bij het kiezen van de juiste cannule voor een succesvolle cannulatieprocedure.








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

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

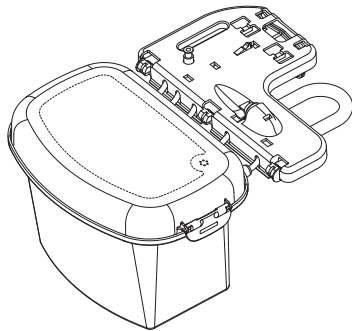
8. Prepareer de transporteur met het steriele laken.

Een assistent buiten het steriele veld moet het deksel van de transporter 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.

Explication des symboles:

 Attention!	 Date de fabrication, année/mois	 Numéro de modèle
 Méthode stérile est de l'oxyde d'éthylène	 Numéro de lot	 Date d'expiration: Année/mois
 Mono utilisation		





LifePort® Niertransport-perfusiecircuit



LifePort perfusiecircuit voor éénmalig gebruik, uitsluitend voor gebruik met LifePort perfusieapparatuur.

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

Waarschuwingen:

-  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 kiemen 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, gebarsten of gebroken onderdelen of vloeistoflekken heeft. Controleer vóór installatie of alle aansluitingen stevig vastzitten.
-  Het gesteriliseerde perfusiecircuit is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Na gebruik moet het volledige circuit volgens de plaatselijke voorschriften voor biogevaarlijke afval worden weggegooid.

Gebruiksaanwijzing:

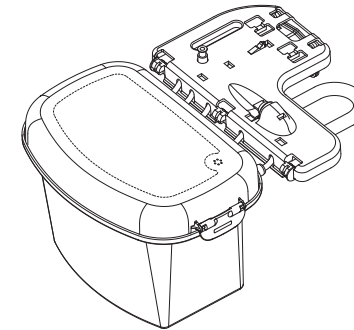
Alvorens te beginnen moet de Lifeport Niertransporter volgens de beschrijving in de gebruikershandleiding worden klaargemaakt. Ook moet KPS-1® of een andere goedgekeurde machineperfusie-oplossing voor nieren worden klaar gemaakt. Bewaar het perfusaat, vóór gebruik, op de juiste temperatuur van ongeveer 4 à 6 °C.

Opmerking: Een grijze achtergrond geeft 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 cannule, steriele lakens, instrumenten en steriele handschoenen. Organ Recovery Systems verschaft de steriele circuits, cannules en lakens, die zodanig worden verpakt dat ze op de werktafel kunnen worden geplaatst of aan een geschrobd assistent kunnen worden overhandigd. Controleer alle materialen op beschadiging, en verwijder en vervang zodanig.





Perfusionumlauf für LifePort® Kidney Transporter



LifePort wegwerfbarer Perfusionumlauf für die ausschließliche Benutzung mit LifePort Perfusongeräten.

Indikationen: Der Lifeport Perfusionumlauf 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:

-  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 Perfusionumlauf, 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 Perfusionumlauf 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 Perfusionumlauf 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 Perfusionumlauf, 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.

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. Kanülisieren 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.

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 US), 847.824.2600 (Chicago), oder +32 (0)2 715.005 (Brussels).

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

Erklärung der Symbole:

Achtung!

Herstellungsdatum,
Jahr/Monat

Modellnummer

Steril, durch
Ethylenoxid

Losnummer



Verfalldatum: JJJJ/MM

Nur für einmaligen
Gebrauch