



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
Holanda



LifePort® Kidney Transporter Sterile Drape

LifePort disposable sterile drape 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

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:



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 in US), or +847.824.2600 (Chicago) 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!



Single Use Only



Sterile, method is ethylene oxide



Model Number



Manufacture Date, Year/Month



Expiration Date: yyyy/mm



Lot Number

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:



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:

1. 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.
2. 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.
3. Destrabe la tapa del casete interno y retírela. Coloque la tapa con la cara hacia abajo sobre una superficie esterilizada.
4. Realice el procedimiento necesario dentro del circuito de perfusión.
5. Vuelva a colocar la tapa del casete interno antes de retirar el cobertor.
6. 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.
7. 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 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:



¡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

LifePort® Kidney Transporter – Campo Fenestrado Estéril

Indicações: O campo fenestrado estéril para LifePort Kidney Transporter é utilizado para auxiliar na manutenção das condições de assepsia no circuito de perfusão. Siga protocolos de assepsia prescritos pelo hospital ou médico.

Advertências:



Antes do operador começar a colocar o campo fenestrado estéril, a tampa externa do receptáculo renal deve ser removida. A superfície externa da tampa externa do receptáculo não é considerada parte do campo estéril, porém as superfícies internas devem ser tratadas como estéril.



A aplicação do campo fenestrado estéril é feita por um operador com guarda-pó e luvas. As superfícies internas do circuito de perfusão renal LifePort fazem parte do campo estéril. Use procedimento adequado de assepsia na manipulação do campo fenestrado e desses componentes.



O campo fenestrado estéril é destinado para uma única utilização. Após o uso, o campo fenestrado deve ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para resíduos perigosos.

Instruções de uso:

1. Cuidadosamente coloque o campo fenestrado ao redor do receptáculo renal, alinhando a área de vedação da abertura do campo com a tampa exterior do receptáculo. Um guia de orientação foi fornecido no campo fenestrado. A seta observada nas instruções deve ser apontada para a plataforma da bomba de perfusão.
2. Desdobre o campo fenestrado, cobrindo o transportador e expondo a tampa interior do receptáculo. O campo fenestrado deve ser desdobrado pela seguinte ordem: direita, esquerda, à frente e atrás. A Área de vedação da abertura do campo deve caber firmemente na tampa exterior do receptáculo.
3. Destrave e remova a tampa interior do receptáculo. Coloque a parte de cima da tampa virada para baixo em superfície estéril.
4. Executar os procedimentos necessários dentro do circuito de perfusão.
5. Recolocar a tampa interior do receptáculo antes de remover o campo fenestrado.
6. Remover o campo cuidadosamente para manter a assepsia da tampa interna do receptáculo, corte o campo fenestrado permitindo que este seja removido para longe do receptáculo ou à evante o campo acima do receptáculo e para fora da área estéril.
7. Recolocar a tampa externa

Condição de armazenamento: Para melhores resultados, armazene a 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 00 05 (Bruxelas).

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

Explicação dos símbolos:



Atenção!



Estéril, método é o óxido de etileno



Data de fabrico, ano / mês



Número de lote



Para única utilização



Número do modelo






Data de expiração

Copertina sterile del LifePort® Kidney Transporter

Indicazioni: Copertina Sterile per il LifePort Kidney Transporter viene usato per mantenere le condizioni asettiche all'interno del circuito di perfusione. Seguire i protocolli dettati dall'ospedale o dal medico.

Avvertenze:

-  Prima che l'operatore inizi ad applicare la copertina sterile, il coperchio della cassetta esteriore deve essere rimosso. Le superfici esteriori del coperchio esteriore non vengono considerate parte del campo sterile, ma le superfici interne devono essere trattate come sterili.
-  L'applicazione della copertina sterile deve essere effettuata da un operatore con guanti e camice. Le superfici interne del circuito di perfusione reni LifePort fanno parte del campo sterile. Usare procedure sterili appropriate nel trattare la copertina ed i componenti.
-  La copertina sterile è monouso. Dopo l'uso, la copertina deve essere scartata secondo le prescrizioni locali sul materiale biologicamente pericoloso.

Istruzioni per l'uso:








1. Con molta attenzione porre la copertina sulla cassetta del rene, allineando la guarnizione della copertina col contorno del coperchio della cassetta esterna. Potete trovare una guida di orientamento sulla copertina. La freccia sulla guida punta verso la piastra della pompa.
2. Spiegare la copertina, coprendo il transporter e scoprendo il coperchio della cassetta interna. La copertina si deve spiegare nel seguente ordine: destra, sinistra, davanti, dietro. La guarnizione della copertina deve fissarsi saldamente al contorno del coperchio della vaschetta esterna.
3. Staccare e rimuovere il coperchio della cassetta interna. Porre il coperchio a faccia in giù su di una superficie sterile.
4. Svolgere le procedure necessarie all'interno il circuito di perfusione.
5. Riporre il coperchio della cassetta interna prima di rimuovere la copertina.
6. Rimuovere la copertina attentamente per poter mantenere le condizioni asettiche del coperchio della cassetta interna tagliando la copertina lasciandola cadere lontano dalla cassetta, oppure alzandolo verso l'alto e lontano dal campo asettico.
7. Riporre il coperchio della cassetta esterna.

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

-  Attenzione!
-  Da usare solo una volta.
-  Sterile, il metodo è ossido di etilene
-  Numero modello
-  Data di produzione, Anno/Mese
-  Data scadenza: aaaa/mm
-  Numero di lotto

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 :

-  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 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.

Explication des symboles

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

Steriles Abdecktuch für LifePort® Kidney Transporter

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

Hinweise:



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 Kindney-Perfusionumlaufs 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 Perfusionumlaufs 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 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!



Nur für einmaligen Gebrauch

STERILE EO Steril, durch Ethylenoxid

REF Modellnummer



Herstellungsdatum, Jahr/Monat



Verfalldatum: JJJJ/MM



Losnummer

Ein ISO 13485 bescheinigtes Unternehmen

LifePort® Steriele afdekdoek voor de niertransporter

Indicaties: De steriele afdekdoek voor de LifePort Niertransporter is bedoeld om ervoor te zorgen dat de aseptische condities gehandhaafd blijven tijdens het plaatsen en verwijderen van de nier in het perfusiecircuït. Volg de door het ziekenhuis en de arts voorgeschreven aseptische protocollen.

Waarschuwingen:



Alvorens de gebruiker de steriele afdekdoek 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 de steriele afdekdoek moet gebeuren 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 de afdekdoek en de genoemde onderdelen.



De steriele afdekdoek is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de afdekdoek worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften voor biogevaarlijke afval.

Gebruiksaanwijzing:

1. Plaats de afsluitdoek voorzichtig op de niercassette, zodat de ring van de afdekdoek en de uitsparing van het deksel van de buitencassette op één lijn worden gebracht. De afdekdoek bevat een aangeefsticker. De pijl op de sticker moet in de richting van de pompvloer wijzen.
2. Ontvouw het laken zodat de transporter 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.
3. Ontgrendel en verwijder het deksel van de binnencassette. Zet het deksel omgekeerd op een steriel oppervlak.
4. Voer de nodige handelingen in het perfusiecircuït uit.
5. Zet vóór het verwijderen van de afdekdoek het deksel van de binnencassette er weer op.
6. Verwijder de afdekdoek voorzichtig om de aseptische condities van het deksel van de binnencassette te bewaren door de afdekdoek door te snijden en van de cassette weg te laten vallen, of door de afdekdoek op te tillen en weg van het steriele veld te verplaatsen.
7. Zet het deksel weer op de buitencassette.

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!



Aleen voor éénmalig gebruik

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

REF Modelnummer



Productiedatum: (jaar/maand)



Vervaldatum: jjjj/mm



Lotnummer

Een ISO 13485 gecertificeerd bedrijf