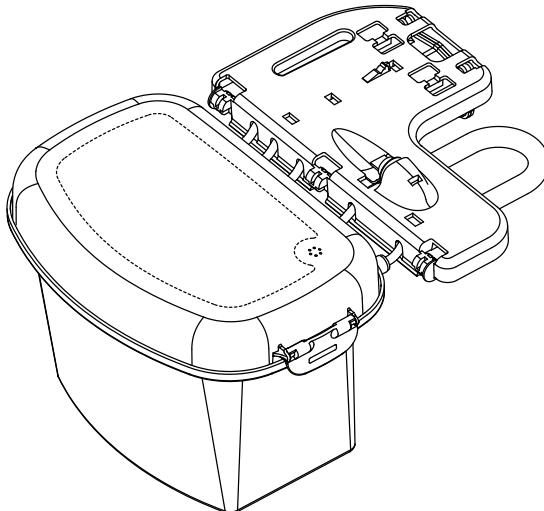




# Organ Recovery systems

## LifePort® Kidney Transporter Einweg-Perfusionskreislauf



### Gebrauchsanweisung

Den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter nur mit dem LifePort Kidney Transporter verwenden.



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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

**Perfusions-Hotline**

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

**Organ Recovery Systems NV**  
Culliganlaan 1B  
1831 Diegem  
Belgien

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

**Perfusions-Hotline**

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

**LKT201**

## VERWENDUNGSZWECK

Der LifePort Kidney Transporter ist eine Transportbox zur kontinuierlichen hypothermischen Maschinenperfusion von Spendernieren, in der die Nieren bis zur Transplantation beim Empfänger konserviert und transportiert werden können.

## BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter dient dazu, die Niere und das Perfusat während des Transports unter aseptischen Bedingungen aufzubewahren.

Der LifePort Kidney Transporter besteht aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporter Einweg-Perfusionskreislauf (LKT201/LKT201X)
- Steriles Einweg-Tuch für LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Einweg-Kanüle für LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Den LifePort Kidney Transporter gemäß der Bedienungsanleitung des LifePort Kidney Transporter vorbereiten. Die Nierenperfusionslösung KPS-1® entsprechend der Gebrauchsanweisung vorbereiten. Perfusat bei einer geeigneten Temperatur, ca. 2 °C bis 8 °C, halten.



**WARNHINWEIS:** Sofern angegeben, das folgende Verfahren in einem aseptischen Bereich und unter Anwendung aseptischer Technik durchführen.

1. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* einen Sterilbereich auf einem Arbeitstisch vorbereiten und alle erforderlichen Materialien bereithalten.
2. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter aus der Verpackung entnehmen.



**WARNHINWEIS:** Die Einwegprodukte für den LifePort Kidney Transporter sind vor der Verwendung einer Sichtprüfung zu unterziehen. Nicht verwenden, wenn Teile rissig, zerbrochen oder abgelöst sind.

3. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Deckel des äußeren Perfusionskreislaufs und den Deckel des inneren Perfusionskreislaufs entfernen und im Sterilbereich ablegen.
4. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* die Nierenkassette entnehmen und im Sterilbereich ablegen.



**VORSICHT:** Sicherstellen, dass sich die Ansaugleitung in der Kammer zur Erkennung niedriger Flüssigkeit in der Organkammer befindet.

5. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter mit 1 Liter gekühltem (2 °C bis 8 °C) Perfusat befüllen.
6. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* erst den Deckel des inneren Perfusionskreislaufs und anschließend den Deckel des äußeren Perfusionskreislaufs wieder aufstecken und sichern.



**WARNHINWEIS:** Die inneren Oberflächen des Einweg-Perfusionskreislaufs für den LifePort Kidney Transporter gelten als steril, die äußeren Oberflächen als nicht steril.

7. Den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter in den LifePort Kidney Transporter legen.
8. Den Schlauchrahmen aufrecht, rechtwinklig zum Pumpendeck positionieren. Die Scharniere in die Aufnahmen stecken, anschließend den Schlauchrahmen flach auf das Pumpendeck drehen.
9. Den Leitungskanal des Pumpenkopfs öffnen und die Pumpenschlauchschleife um die Infusionspumpe ziehen. Den Leitungskanal des Pumpenkopfs schließen und verriegeln.
10. Den Verriegelungsarm des Pumpendecks um 90 Grad drehen, bis er hörbar einrastet.
11. Das Drucksensorkabel vom Pumpendeck an den Drucksensor-Steckverbinder, der sich am Schlauchrahmen befindet, anschließen.



**DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN:** Zur Sicherstellung aseptischer Bedingungen sind die in der Gebrauchsanweisung für das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte zu befolgen.



**DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN:** Zur Kanülierung und zum Schutz der Niere ist das in der Gebrauchsanweisung für die Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter beschriebene Verfahren zu befolgen.

12. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* die kanülierte Niere in die Nierenkassette für den LifePort Kidney Transporter einbringen. Dabei besonders darauf achten, dass der Infusionsschlauch nicht berührt wird.



**DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN:** Für den Beginn des Perfusionsprozesses und zur Prüfung auf Leckagen sind die in der Bedienungsanleitung des LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte zu befolgen.

13. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Deckel des inneren Perfusionskreislaufs wieder aufstecken und sichern.

 **DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN:** Für das Entfernen vom LifePort Kidney Transporter sind die in der Gebrauchsanweisung für das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte zu befolgen.

14. Den Deckel des äußeren Perfusionskreislaufs wieder aufstecken und sichern.

 **DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN:** Zur Fortsetzung des Perfusionsprozesses ist das in der Bedienungsanleitung für den LifePort Kidney Transporter enthaltene Verfahren zu befolgen.

## **VERWENDUNGZWECK**

Der LifePort Kidney Transporter (LKT) ist eine Transportbox zur kontinuierlichen hypothermen Maschinenperfusion von Spendernieren.

## **ZIELGRUPPE**

Die Zielgruppe sind Patienten, die für eine Nierentransplantation infrage kommen. Ein lizenziert Chirurg für Nierentransplantationen ist für die Beurteilung der Eignung eines Patienten für eine Nierentransplantation verantwortlich. Patienten kommen nicht in Kontakt mit dem LifePort Transporter.

## **VORGESEHENES NUTZER**

Hauptnutzer des LifePort Kidney Transporter Systems sind medizinische Fachkräfte, die für die Bedienung des LifePort Kidney Transporter Systems geschult wurden. Es wird erwartet, dass die Benutzer des LifePort Kidney Transporter Systems auch über fundierte Kenntnisse und klinische Erfahrung mit der Entnahme, Perfusion und Transplantation von Spenderorganen verfügen.

## **KLINISCHE VORTEILE**

Es wurde durch klinische Nachweise gezeigt, dass die hypotherme Maschinenperfusion von Nieren mithilfe des LifePort Kidney Transporter Systems mit der Nierenperfusionslösung KPS-1 die Nierenfunktion nach der Transplantation durch Reduzierung der verzögerten Transplantatfunktion verbessert.

## **GERÄTELEISTUNG/LEISTUNGSMERKMALE**

Das LifePort Kidney Transporter System ist für die Anwendung mit einer Maschinenkonservierungslösung zur kontinuierlichen hypothermen Maschinenperfusion der Nieren zur Konservierung, dem Transport und der anschließenden Transplantation in einen Empfänger ausgelegt. Das Organ wird im Gerät während der Perfusion und des Transports in einem kühlen, aseptischen Behälter gehalten.

## **RESTRISIKO**

Laut Risikomanagementbericht für den LifePort Nierentransporter ist das Restrisiko insgesamt akzeptabel, und es gibt geeignete Methoden, um relevante Produkt- und Nachproduktionsinformationen zu erhalten.

## **MELDEN VON SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFÄLLEN**

Schwerwiegende Zwischenfälle sind vom Benutzer an Organ Recovery Systems sowie die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind, zu melden.

## **GEGENANZEIGEN**

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine Gegenanzeigen bekannt.

## **GERÄTELEBENSDAUER**

LifePort Kidney Transporter Einweg-Perfusionskreislauf ist ein Einweggerät. Die sterile Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts beträgt 3 Jahre, basierend auf verfügbaren Testdaten.

## **LAGERBEDINGUNGEN**

Zwischen 2 °C und 40 °C lagern. Übermäßige Hitze und Luftfeuchtigkeit vermeiden. Trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

## **TECHNISCHE HILFE**

Kontaktieren Sie Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline unter +1.866.682.4800 (gebührenfrei in den USA), +32.2.715.0005 (Belgien), +1.352.721.5301 (Mittel- und Südamerika) oder +33.967.23.00.16 (Frankreich).

**WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

**R Only** **VORSICHT:** Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.

**!** **VORSICHT:** Verbrauchsmaterialien für den LifePort Kidney Transporter müssen in Innenräumen, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

**!** **WARNHINWEIS:** Die Verbrauchsmaterialien für den LifePort Kidney Transporter sind einer Sichtprüfung zu unterziehen. Nicht verwenden, wenn Teile rissig, zerbrochen oder abgelöst sind.

**!** **WARNHINWEIS:** Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu Infektionen des Patienten oder Anwenders aufgrund einer Kontamination führen. Diese Kontamination kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder ernsthaften Komplikationen bei Patienten führen.

**!** **WARNHINWEIS:** Beim Umgang mit der Niere sowie beim Umgang mit und der Entsorgung von Einwegprodukten für den LifePort Kidney Transporter und von Perfusat standardmäßige aseptische Technik und allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Schutzhandschuhe, Schutzmasken, Kittel, Schutzbrillen oder ein gleichwertiger Augenschutz, Beutel für biologische Gefahrenstoffe) anwenden, um eine mögliche Übertragung von Krankheitserregern auf die medizinischen Fachkräfte und die Patienten zu verhindern. Ärzte, die allein arbeiten, sind besonders angehalten, auf die Einhaltung dieser Bedingungen zu achten.

**!** **WARNHINWEIS:** Vor Verwendung des sterilen Einweg-Tuchs für den LifePort Kidney Transporter durch den Anwender muss der Deckel des äußeren Perfusionskreislaufs entfernt werden. Die äußeren Oberflächen des Deckels des äußeren Perfusionskreislaufs gelten nicht als steril. Die inneren Oberflächen unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik handhaben.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE**

|            | Warnung/Vorsicht   |  | Zu verwenden bis JJJJ-MM-TT   |  | Temperaturbeschränkungen   |
|------------|--|--|-------------------------------|--|--|
| <b>LOT</b> | Chargennummer  |  | Herstellungsdatum, JJJJ-MM-TT |  | Die Gebrauchsanweisung beachten.   |
| <b>REF</b> | Referenznummer   |  | Hersteller                    |  | Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen                                 |
|            | Nicht wiederverwenden  |  | Nicht erneut sterilisieren    |  | Trocken halten   |
|            | Sterile Medizinprodukte, die mit Ethylenoxid arbeiten                        |  | Medizintechnisches Gerät      |  | Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt                                 |
|            | Herkunftsland  |  | Importeur                     |  | Einfache Sterilbarriere mit Schutzverpackung innen für aseptische Felder |
|            | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten. |  |                               |  |  |

**SPONSOR  
AUSTRALIEN**

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



**MedEnvoy Global BV**  
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123  
2595 AM The Hague  
Niederlande



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

**VERANTWORTLICHE  
PERSON GB**

**MedEnvoy UK Limited**  
85, Great Portland Street, First Floor  
London, W1W 7LT  
Großbritannien