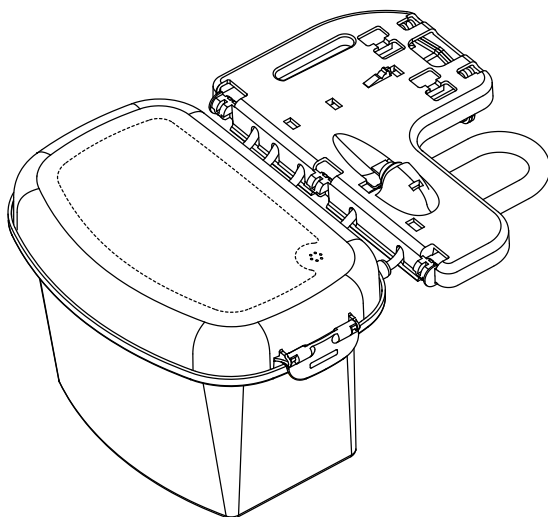




Organ Recovery
systems

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 gelten 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 Perfusionskreislaufts 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.

VERWENDUNGSZWECK

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 lizenzierter Chirurg für Nierentransplantationen ist für die Beurteilung der Eignung eines Patienten für eine Nierentransplantation verantwortlich. Patienten kommen nicht in Kontakt mit dem LifePort Transporter.

VORGESEHENE 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
LOT	Chargennummer		Herstellungsdatum, JJJJ-MM-TT		Die Gebrauchsanweisung beachten.
REF	Referenznummer		Hersteller		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren		Trocken halten
STERILEEO	Sterile Medizinprodukte, die mit Ethylenoxid arbeiten	MD	Medizintechnisches Gerät	R_{Only}	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