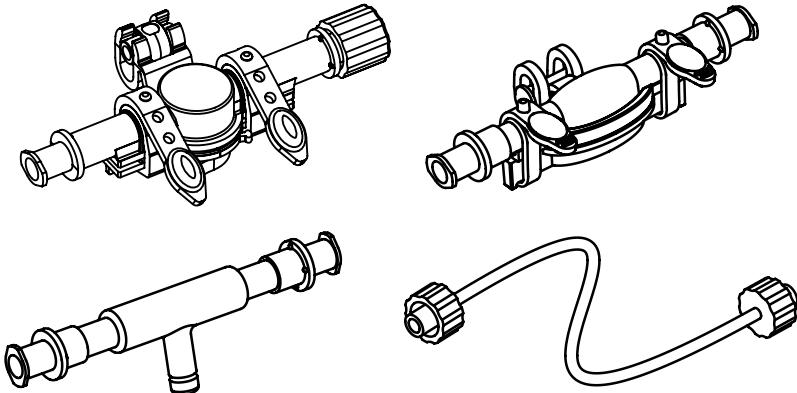




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Einweg-Kanüle



Gebrauchsanweisung

Die universelle SealRing® Kanüle, die SealRing® Kanüle, die gerade Kanüle und die Kupplung sind ausschließlich zur Verwendung mit einem LifePort Kidney Transporter-System vorgesehen.

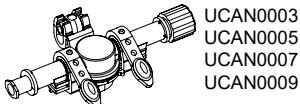
 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

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

Universelle SealRing Kanüle



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

Die universelle SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter wird verwendet, wenn das zu perfundierende Gefäß auf einem Aortapatch oder Ähnlichem endet.

Der LifePort Kidney Transporter besteht aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporter Einweg-Perfusionskreislauf (LKT201CE/LKT201XCE)
- Steriles Einweg-Tuch für LifePort Kidney Transporter (LKT300CE)
- Einweg-Kanüle für LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Den LifePort Kidney Transporter und den Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitungen vorbereiten. Bei der Kanüllierung mehrerer Gefäße die Gebrauchsanweisung der Einweg-Kupplung für den LifePort Kidney Transporter beachten.



WARNHINWEIS: Das folgende Verfahren in einem aseptischen Bereich und unter Anwendung aseptischer Technik durchführen.

1. Die universelle SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter in den Sterilbereich bringen.
2. Die universelle SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter durch Lösen der Bänder und des Schnappverschlusses und Öffnen der rechten Klammer öffnen.
3. Das Gefäß im Zentrum der Klammern positionieren, sodass sich das Ende des Gefäßes ungefähr 1,5 mm–2,0 mm über der Oberfläche der Klammern befindet.
4. Die rechte Klammer so schließen, dass das Gefäß mit einem hörbaren Klicken erfasst wird.

HINWEIS: Im Bedarfsfall können die Halterungen mit einer Wundnaht oder einem anderen geeigneten Material am Gefäß befestigt werden. Es liegen Wundnaht-Halteklammern bei, um die Platzierung zu vereinfachen.

5. Den unteren Teil der universellen SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter nach unten ziehen und dabei vorsichtig die konische Dichtung ins Innere des Gefäßes einbringen.

HINWEIS: Mit einem Blick durch das Vergrößerungsglas sicherstellen, dass die Gefäßöffnung mittig, rund und nicht verstopft ist.

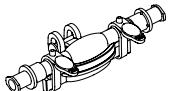
6. Jede Schlaufe um beide Kanülenhälften wickeln und die Schlaufen an den Stützen festbinden.
7. Die Niere in die Nierenkassette legen und darauf achten, dass die SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter im Kanülenhalter einrastet.

HINWEIS: Bei der Perfusion mehrerer Gefäße darf nur die Kanüle des Hauptgefäßes am Kanülenhalter befestigt sein.

8. Die Höhe des Kanülenhalters und die Rotation der Kanüle zum bequemen Einsetzen in das Gefäß anpassen.
9. Das Gefäß visuell inspizieren, um Verdrehungen oder Verschlüsse auszuschließen.
10. Das Organhaltenetz über der Niere in der Nierenkassette so sichern, das diese während der Perfusion etwas anschwellen kann.



DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN: Zur Platzierung der Niere und der Nierenkassette im Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter ist die Gebrauchsanweisung für den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter zu beachten.

SealRingCAN0720
CAN1035**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG**

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

Die universelle SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter wird an explantierten Nieren verwendet, wenn das zu perfundierende Gefäß auf einem Aortapatch oder Ähnlichem endet.

Der LifePort Kidney Transporter besteht aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporter Einweg-Perfusionskreislauf (LKT201CE/LKT201XCE)
- Steriles Einweg-Tuch für LifePort Kidney Transporter (LKT300CE)
- Einweg-Kanüle für LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Den LifePort Kidney Transporter und den Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitungen vorbereiten. Patches, die mehrere Arterien enthalten, können eventuell in eine SealRing Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter gegeben werden. Ansonsten ist bei der Kanülierung mehrerer Gefäße die Gebrauchsanweisung der Einweg-Kupplung für den LifePort Kidney Transporter zu beachten.



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

1. Die SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter in den Sterilbereich bringen.
2. Die Schlaufen lösen und die SealRing Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter öffnen.
3. Den Aortapatch durch die Mitte des Kanülenrings gleiten lassen.
4. Patch flach ablegen, so dass das Gewebe den gesamten Kanülenring bedeckt. Falls erforderlich können Instrumente verwendet werden, um das Gewebe vorübergehend in Position zu halten, bis die SealRing Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter gesichert ist.
5. Die SealRing Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter schließen und so das Gewebe zwischen den beiden Kanülenhälften sichern.
6. Jede Schlaufe um beide Kanülenhälftenwickeln und die Schlaufen an den Stützen festbinden.
7. Die Niere in die Nierenkassette legen und darauf achten, dass die SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter im Kanülenhalter einrastet.

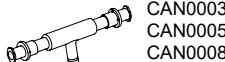
HINWEIS: Bei der Perfusion mehrerer Gefäße darf nur die Kanüle des Hauptgefäßes am Kanülenhalter befestigt sein.

8. Die Höhe des Kanülenhalters und die Rotation der Kanüle zum bequemen Einsetzen in das Gefäß anpassen.
9. Das Gefäß visuell inspizieren, um Verdrehungen oder Verschlüsse auszuschließen.
10. Das Organhaltenetz über der Niere in der Nierenkassette so sichern, das diese während der Perfusion etwas anschwellen kann.



DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN: Zur Platzierung der Niere und der Nierenkassette im Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter ist die Gebrauchsanweisung für den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter zu beachten.

Gerade Kanüle



CAN0003
CAN0005
CAN0008

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

Die gerade SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter wird verwendet, wenn das zu perfundierende Gefäß ohne Patch endet oder eine mögliche Schädigung der Tunica intima nicht zu befürchten ist.

Der LifePort Kidney Transporter besteht aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporter Einweg-Perfusionskreislauf (LKT201CE/LKT201XCE)
- Steriles Einweg-Tuch für LifePort Kidney Transporter (LKT300CE)
- Einweg-Kanüle für LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Den LifePort Kidney Transporter und den Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitungen vorbereiten. Bei der Kanülierung mehrerer Gefäße die Gebrauchsanweisung der Einweg-Kupplung für den LifePort Kidney Transporter beachten.



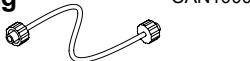
WARNHINWEIS: Das folgende Verfahren in einem aseptischen Bereich und unter Anwendung aseptischer Technik durchführen.

1. Die gerade Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter in den Sterilbereich bringen.
2. Die gerade SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter nicht weiter als nötig in das Gefäß einführen. Minimieren der Länge der in das Gefäß einzuführenden Kanülen spitze ermöglicht im Bedarfsfall die Resektion dieses Gefäßsegments.
3. Das Gefäß mit Seidenfäden, Gefäßschlaufen oder einem anderen geeigneten Material sichern. Eine in die Spitze eingearbeitete Rille erleichtert die Positionierung und Fixierung.
4. Die Niere in die Nierenkassette legen und darauf achten, dass die gerade Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter im Kanülenhalter einrastet.
5. Die Höhe des Kanülenhalters und die Rotation der Kanüle zum bequemen Einsetzen in das Gefäß anpassen.
6. Die Gefäße und die Kupplungsschläuche visuell inspizieren, um Verdrehungen oder Verschlüsse auszuschließen.
7. Das Organhaltenetz über der Niere in der Nierenkassette so sichern, das diese während der Perfusion etwas anschwellen kann.



DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN: Zur Platzierung der Niere und der Nierenkassette im Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter ist die Gebrauchsanweisung für den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter zu beachten.

Kupplung



INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

Die Einweg-Kupplung für den LifePort Kidney Transporter dient zur Verbindung von zwei oder mehr Kanülen im Falle einer erforderlichen Perfusion mehrerer Gefäße.

Der LifePort Kidney Transporter besteht aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort Kidney Transporter Einweg-Perfusionskreislauf (LKT201CE/LKT201XCE)
- Steriles Einweg-Tuch für LifePort Kidney Transporter (LKT300CE)
- Einweg-Kanüle für LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Den LifePort Kidney Transporter und den Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitungen vorbereiten.



WARNHINWEIS: Das folgende Verfahren in einem aseptischen Bereich und unter Anwendung aseptischer Technik durchführen.

1. Die gerade Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter in den Sterilbereich bringen.
2. Die SealRing Einweg-Kanüle, die gerade Kanüle oder die universelle SealRing Kanüle des LifePort Kidney Transporter an jedes der zu perfundierenden Gefäße gemäß der Gebrauchsanweisung anschließen.
3. Ein Hauptgefäß identifizieren.
4. Die Niere in die Nierenkassette legen und darauf achten, dass die mit dem Hauptgefäß verbundene Kanüle im Kanülenhalter einrastet.
5. Die Höhe des Kanülenhalters und die Rotation der Kanüle zum bequemen Einsetzen in das Gefäß anpassen.
6. Die Endkappe durch ein Ende der Kupplung ersetzen.
7. Das zweite Ende der Kupplung an den Anschluss der nächsten Kanüle anschließen.
8. Eine weitere Kupplung für jede eingesetzte Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter verwenden und Schritte 6 und 7 wiederholen.
9. Die Gefäße und die Kupplungsschläuche visuell inspizieren, um Verdrehungen oder Verschlüsse auszuschließen.
10. Das Organhaltenetz über der Niere in der Nierenkassette so sichern, das diese während der Perfusion etwas anschwellen kann.



DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN: Zur Platzierung der Niere und der Nierenkassette im Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter ist die Gebrauchsanweisung für den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter zu beachten.

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 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.

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 Gegenanzeichen bekannt.

GERÄTELEBENDSDAUER

LifePort-Nierentransporterkanülen sind Einweggeräte für den einmaligen Gebrauch. Die sterile Haltbarkeitsdauer eines ungeöffneten Geräts beträgt 3 Jahre, basierend auf den 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. Teile, die locker, rissig oder gebrochen sind oder aus denen Flüssigkeit austritt, nicht verwenden.
- !** **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.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Warnung/Vorsicht		Zu verwenden bis JJJJ-MM-TT		Temperaturbeschränkungen
LOT	Chargennummer		Herstellungsdatum, JJJJ-MM-TT		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Referenznummer		Hersteller		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren		Trocken halten
	Sterile Medizinprodukte, die mit Ethylenoxid arbeiten		Medizintechnisches Gerät	R Only	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt
	Herkunftsland		Importeur		Einfaches Sterilbarrieresystem
	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