



Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Steriles Einweg-Tuch

Gebrauchsanweisung

Das sterile Einweg-Tuch 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

+33.9.6723.0016

LKT300

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

Das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter dient dazu, die aseptischen Bedingungen im Inneren des Einweg-Perfusionskreislaufs des LifePort Kidney Transporter aufrechtzuerhalten.

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 und den Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen ihrer Gebrauchsanleitungen vorbereiten.



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

1. Den Deckel des äußeren Perfusionskreislaufs von einer Person außerhalb des aseptischen Bereichs entfernen lassen.
2. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter vorsichtig auf den LifePort Kidney Transporter legen und dabei die Tuchdichtung mit der Organkammer ausrichten.
3. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* sicherstellen, dass der Pfeil der Ausrichtungshilfe zum Pumpendeck zeigt.
4. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* das sterile Einweg-Tuch des LifePort Kidney Transporter in folgender Reihenfolge auseinander falten: **rechts**, **links**, **vorne** und **hinten**. Die Tuchdichtung muss sicher um die Organkammer passen und die Laschen müssen dabei unter den Deckelverriegelungen einrasten.
5. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Deckel des inneren Perfusionskreislaufs öffnen und entfernen und mit der Vorderseite im Sterilbereich ablegen.



DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN: Bevor mit Schritt 6 fortgefahren wird, sind die in der Gebrauchsanweisung für den Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte zu befolgen.

6. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Deckel des inneren Perfusionskreislaufs wieder aufstecken und sichern, bevor das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter entfernt wird.
7. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter vorsichtig entfernen, um die aseptischen Bedingungen des Deckels des inneren Perfusionskreislaufs zu bewahren; dazu entweder das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter nach oben und vom Sterilbereich weg aufnehmen oder das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter abschneiden.
8. 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.

VERWENDUNGSZWECK

Der LifePort Kidney Transporter ist eine Transportbox zur kontinuierlichen hypothermischen Maschinenperfusion von Spendernieren.

ZIELGRUPPE

Die Zielgruppe sind Erwachsene und Kinder.

Die für maschinenkonservierte Nieren vorgesehene Patientengruppe sind Patienten, die für eine Nierentransplantation infrage kommen und von einem zugelassenen Nierentransplantationschirurgen betreut werden. Der Patient hat allerdings keinen Kontakt mit dem LifePort Kidney Transporter System.

VORGESEHENE NUTZER

Hauptnutzer des LifePort Kidney Transporter Systems werden medizinische Fachkräfte sein, die für die Bedienung des LifePort Kidney Transporter Systems geschult wurden. Es wird erwartet, dass die Nutzer des LifePort Kidney Transporter Systems auch über fundierte Kenntnisse und klinische Erfahrung mit der Spenderorganentnahme und -transplantation 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 der Nierenperfusionslösung KSP-1 zur kontinuierlichen hypothermischen Maschinenperfusion der Nieren zur Konservierung, dem Transport und der anschließenden Transplantation in einen Empfänger ausgelegt. Um diese Funktion zu erreichen, wird das Organ im Gerät während der Perfusion und des Transports in einem kühlen, aseptischen Behälter gehalten.

RESTRISIKO

Laut Schlussfolgerung der klinischen Bewertung und der Bewertung des Restrisikos sind für die vorgesehenen Nutzer keine Nebenwirkungen, die während oder nach der Verwendung auftreten könnten, bekannt und somit besteht kein Restrisiko bei der Verwendung des LifePort Kidney Transporters.

MELDEN VON SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFÄLLEN

Nutzer sollten das Auftreten schwerwiegender Zwischenfälle an Organ Recovery Systems sowie die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Nutzer und/oder der Patient ansässig sind, melden.

GEGENANZEIGEN

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine Gegenanzeigen bekannt.

GERÄTELEBENSDAUER

LifePort Kidney Transporter Steriles Einweg-Tuch 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 +33.9.6723.0016 (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:** 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
	Chargennummer		Herstellungsdatum, JJJJ-MM-TT		Die Gebrauchsanweisung beachten
	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		Einfaches Sterilbarriersystem
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten.				

**SPONSOR
AUSTRALIEN**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
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