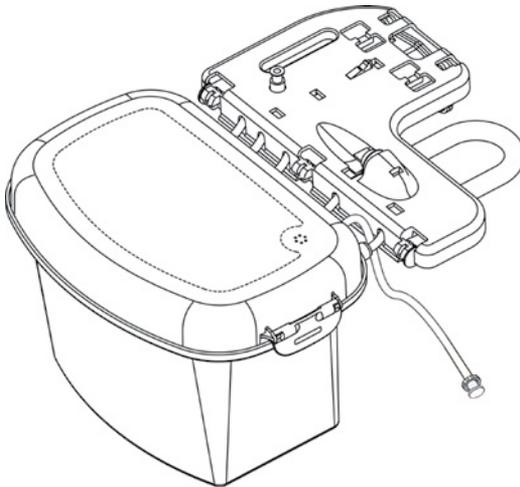




Organ Recovery systems

Einweg-Oxygenierungsperfusionskreislauf für LifePort® Kidney Transporter



Gebrauchsanweisung

Einweg-Oxygenierungsperfusionskreislauf für LifePort Kidney Transporter
für die alleinige Verwendung mit dem LifePort Kidney Transporter



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

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

ORS Representacoes do Brasil Ltda.

170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
Brasilien

T +55.11.9.8638.0086

Perfusions-Hotline

+55.11.9.8638.0086

LKT201X

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-Oxygenierungsperfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter dient dazu, die Niere und das Perfusat während des Transports unter aseptischen Bedingungen aufzubewahren, mit der Möglichkeit, Sauerstoff in das Perfusat einzubringen.

Der LifePort Kidney Transporter besteht aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Einweg-Oxygenierungsperfusionskreislauf für LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
 - Sauerstoffversorgungsschlauch (900-00044)
 - Sauerstoffversorgungsanschluss (900-00045)
- Steriles Einweg-Tuch für LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Einweg-Kanüle für LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Den LifePort Kidney Transporter gemäß der Bedienungsanleitung vorbereiten. Die Nierenperfusionslösung KPS-1® entsprechend der Gebrauchsanweisung vorbereiten. Das Perfusat bei ordnungsgemäßer Temperatur von ca. 2 °C–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, den Sauerstoffversorgungsschlauch und den Sauerstoffversorgungsanschluss für den LifePort Kidney Transporter aus der jeweiligen 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 Organkassette befindet.

5. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Sauerstoffversorgungsschlauch und den Sauerstoffversorgungsanschluss am Oxygenierungsperfusionskreislauf anbringen.



WARNHINWEIS: Der Sauerstoffversorgungsanschluss muss am Sauerstoffversorgungsschlauch angebracht werden, um Undichtigkeiten oder Kontaminierung des aseptischen Felds zu vermeiden.

6. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Oxygenierungsperfusionskreislauf mit 1 Liter gekühltem (2 °C bis 8 °C) Perfusat befüllen.
7. *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 Oxygenierungsperfusionskreislaufs gelten als steril, die äußeren Oberflächen gelten als nicht steril.

8. Den Oxygenierungsperfusionskreislauf in den LifePort Kidney Transporter platzieren.
9. Den Schlauchrahmen aufrecht, rechtwinklig zum Pumpendeck positionieren. Die Scharniere in die Steckvorrichtung stecken, anschließend den Schlauchrahmen flach auf das Pumpendeck drehen.



VORSICHT: Sicherstellen, dass der Sauerstoffversorgungsschlauch nicht eingeklemmt ist und sich nicht unterhalb des Schlauchrahmens befindet und dass er von der Vorderseite leicht erreicht werden kann.

10. Den Leitungskanal des Pumpenkopfs öffnen und die Pumpenschlauchsleife um die Infusionspumpe ziehen. Den Leitungskanal des Pumpenkopfs schließen und verriegeln.
11. Den Verriegelungsarm des Pumpendecks um 90 Grad drehen, bis er hörbar einrastet.
12. Das Drucksensorkabel vom Pumpendeck an den Drucksensor-Steckverbinder, der sich am Schlauchrahmen befindet, anschließen.
13. Den Sauerstoffversorgungsanschluss vom Sauerstoffversorgungsschlauch entfernen und beiseite legen.
14. Die Sauerstoffversorgung (nicht enthalten) von einer Sauerstoffquelle mit einem Regulator am Sauerstoffversorgungsschlauch anbringen.



VORSICHT: Nur Sauerstoff von medizinischer Güte verwenden, der die behördlichen Anforderungen für medizinisches Druckgas erfüllt.

HINWEIS: Die Sauerstoffversorgung wird nicht von Organ Recovery Systems zur Verfügung gestellt.

15. Die **EINSCHALTASTE** gedrückt halten, bis ein Piepton zu hören ist, dann freigeben.
16. Den Knopf **WASH** (Waschen) drücken, um den **WASCHMODUS** zu starten.
17. Sauerstoffzufuhr einschalten und mit einer Geschwindigkeit von 0,5 l/min mindestens 20 Minuten lang zugeben.

 **VORSICHT:** Während der Oxygenierung des Perfusats einen Sauerstofffluss von 0,5 l/min nicht überschreiten, um Überdruck in der Organkammer bei Verschluss beider Deckel zu verhindern.

 **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.

18. Sobald die Niere bereit ist und in die Organkammer gelegt werden kann, den Sauerstoff abschalten und die Sauerstoffversorgung vom Sauerstoffversorgungsschlauch und der Sauerstoffquelle entfernen.
19. Den Sauerstoffversorgungsschlauch vom Oxygenierungsperfusionskreislauf trennen.
20. Den Sauerstoffversorgungsanschluss zum offenen Sauerstoffversorgungsschlauch am Oxygenierungsperfusionskreislauf schließen, um die aseptischen Bedingungen aufrechtzuerhalten.

 **WARNHINWEIS:** Der Sauerstoffversorgungsanschluss muss am Sauerstoffversorgungsschlauch angebracht werden, um Undichtigkeiten oder Kontaminierung des aseptischen Felds zu vermeiden.

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

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

22. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Deckel des inneren Perfusionskreislaufs entriegeln und entfernen.
23. *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 die Bedienungsanleitung für den LifePort Kidney Transporter befolgen.

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

 **DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN:** Für das Entfernen vom LifePort Kidney Transporter ist das in der Gebrauchsanweisung für das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter beschriebene Verfahren zu befolgen.

25. 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.

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.

GEGENANZEIGEN

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine Gegenanzeigen bekannt.

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), +55.11.98638.0086 (Brasilien) oder +33.967.23.00.16 (Frankreich).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

 **WARNHINWEIS:** Die Einwegprodukte 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.

 **WARNHINWEIS:** Der Umgang mit Sauerstoff muss gemäß den institutionellen Sicherheitsverfahren erfolgen.

 **WARNHINWEIS:** Der Umgang mit Sauerstoff darf nur durch erfahrene und sachgemäß geschulte Personen erfolgen.

 **WARNHINWEIS:** Wenn Sauerstoff in Kontakt mit einem Funken oder anderem leicht brennbaren Material kommt, kann ein Feuer entstehen.

 **WARNHINWEIS:** Keine elektrische Ausrüstung verwenden, die Funken bilden kann, da sie sich, wenn Sauerstoff im Einsatz ist, entzünden und ein Feuer verursacht werden kann.

 **WARNHINWEIS:** In einem Raum, wo Sauerstoff im Einsatz ist, nicht rauchen, Streichhölzer anzünden oder ein Feuerzeug benutzen.

 **WARNHINWEIS:** Keine Petroleum-basierten Produkte verwenden.

 **WARNHINWEIS:** Nur sauerstoffverträgliche Schmiermittel und sauerstoffverträgliche Abdichtungen verwenden.

 **WARNHINWEIS:** Der Raum muss mit dem Schild „Sauerstoff im Einsatz“ gekennzeichnet sein.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Warnung/Vorsicht		Zu verwenden bis JJJJ-MM-TT		Temperaturbeschränkungen
	Chargennummer		Herstellungsdatum, JJJJ-MM-TT		Gebrauchsanweisung beachten
	Referenznummer		Hersteller		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren		Trocken halten
	Sterile Medizinprodukte, die mit Ethylenoxid arbeiten		Oxidierendes Material		Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt
	Medizintechnisches Gerät				



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande