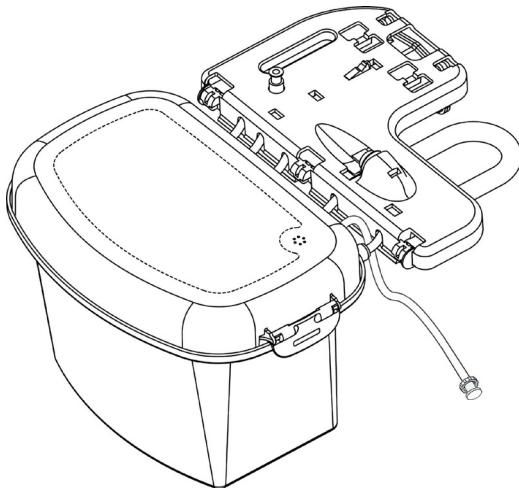




Organ Recovery systems

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

+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

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.

Wenn Sauerstoff nicht genutzt wird, muss die Luer-Lock-Kappe mit dem Sauerstoffversorgungsschlauch im Oxygenierungsperfusionskreislauf oder direkt mit dem Perfusionskreislauf verbunden sein, um aseptische Bedingungen zu bewahren.

Der LifePort Kidney Transporter besteht aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Einweg-Oxygenierungsperfusionskreislauf für LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
 - Sauerstoffversorgungsschlauch (900-00044)
 - Luer-Lock-Kappe (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-Oxygenierungsperfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter, den Sauerstoffversorgungsschlauch und die Luer-Lock-Kappe 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* die Abdeckung für den äußeren und inneren Perfusionskreislauf entfernen und im Sterilbereich ablegen.
4. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Nierenhalter entfernen um im Sterilbereich ablegen.



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

5. *Diesen Schritt unter Anwendung aseptischer Technik durchführen.* Wenn Sauerstoff genutzt wird, die Luer-Lock-Kappe mit dem Sauerstoffversorgungsschlauch und Oxygenierungsperfusionskreislauf verbinden. Wenn Sauerstoff nicht genutzt wird, die Luer-Lock-Kappe direkt mit dem Oxygenierungsperfusionskreislauf verbinden.



WARNHINWEIS: Die Luer-Lock-Kappe muss am Sauerstoffversorgungsschlauch oder am Oxygenierungsperfusionskreislauf angebracht werden, um Undichtigkeiten oder Kontaminierung des aseptischen Felds zu vermeiden.

6. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Oxygenierungsperfusionskreislauf mit 1 Liter gekühltem Perfusat (2 °C–8 °C) füllen.
7. *Unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Deckel des inneren Perfusionskreislaufs und 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 und senkrecht zum Pumpendeck positionieren. Die Scharniere in die Steckvorrichtung stecken. Anschließend den Schlauchrahmen flach auf das Pumpendeck drehen.



VORSICHT: Beim Oxygenieren sicherstellen, dass der Sauerstoffversorgungsschlauch nicht eingeklemmt ist, sich nicht unterhalb des Schlauchrahmens befindet und 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 einrastet.

12. Das Drucksensorkabel des Pumpendecks mit dem Drucksensorstecker auf dem Schlauchrahmen verbinden.
13. Zum Oxygenieren die Luer-Lock-Kappe vom Sauerstoffversorgungsschlauch entfernen und ablegen sowie die Sauerstoffversorgung (nicht enthalten) von der Sauerstoffquelle zum Sauerstoffversorgungsschlauch verbinden.



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.

14. Den **POWER** (Ein-/Ausschalter) gedrückt halten, bis ein Signalton zu hören ist, und die Taste dann freigeben.
15. Die Taste **WASH** (Waschen) drücken, um den Waschmodus zu starten.
16. Zum Oxygenieren die Sauerstoffzufuhr einschalten und mit einer Geschwindigkeit von 0,5 l/min mindestens 20 Minuten lang Sauerstoff 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.

17. Nach der Oxygenierung und sobald die Niere in die Organkammer platziert werden kann, den Sauerstoffversorgungsschlauch vom Oxygenierungsperfusionskreislauf entfernen und die Luer-Lock-Kappe am Oxygenierungsperfusionskreislauf anbringen, um aseptische Bedingungen zu bewahren.



WARNHINWEIS: Die Luer-Lock-Kappe muss am Oxygenierungsperfusionskreislauf angebracht werden, um Undichtigkeiten oder Kontaminierung des aseptischen Felds zu vermeiden.

18. Entfernen des Deckels des äußeren Perfusionskreislaufs



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

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

21. *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.

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



DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN: Für die Weiterführung des Perfusionsprozesses sind die in der Bedienungsanleitung des LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte 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 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 Gegenanzeigen bekannt.

GERÄTELEBENDAUER

Einweg-Oxygenierungsperfusionskreislauf für LifePort Kidney Transporter 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).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- R Only** **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 einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die 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, keine Streichhölzer anzünden und kein 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
LOT	Chargennummer		Herstellungsdatum, JJJJ-MM-TT		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Referenznummer		Hersteller		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren		Trocken halten
STERILE	Sterile Medizinprodukte, die mit Ethylenoxid arbeiten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten.	R Only	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt
MD	Medizintechnisches Gerät		Herkunftsland		Importeur
	Oxidierendes Material		Einfache Sterilbarriere mit Schutzverpackung innen für aseptische Felder		

**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