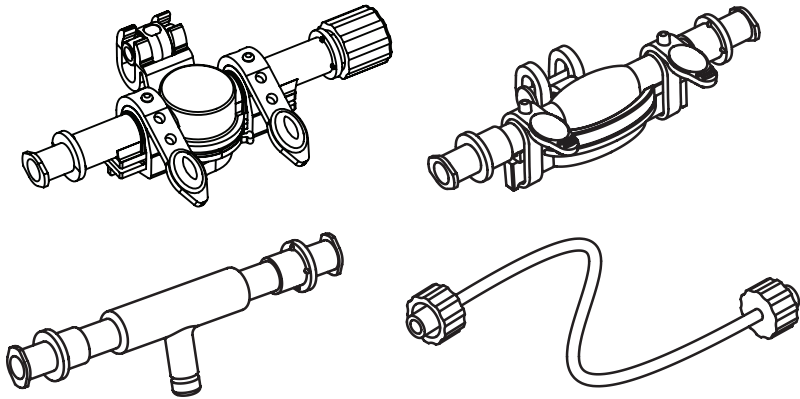




# Organ Recovery systems

## Einweg-Kanüle für LifePort® Kidney Transporter



### Gebrauchsanweisung

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

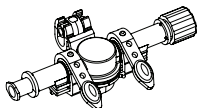
 **Organ Recovery Systems, Inc.**  
One Pierce Place, Suite 475W  
Itasca, IL 60143  
USA

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  
+49.69677.328.9966

## Universal SealRing



UCAN0003  
UCAN0005  
UCAN0007  
UCAN0009

### VERWENDUNGSZWECK

Der LifePort Kidney Transporter ist eine Transportbox zur kontinuierlichen hypothermischen Maschinenperfusion von Spendernieren, in der die Nieren bis zur Transplantation in den Empfänger konserviert und transportiert werden können.

### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die Universal SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter wird verwendet, wenn das zu perfundierende Gefäß mit oder ohne Aortapatch oder einem ähnlichen Zustand endet.

Der LifePort Kidney Transporter besteht aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter (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 Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanweisung 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 Universal SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter in den Sterilbereich bringen.
2. Die Universal 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 Universal 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 Universal 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. Überprüfen Sie das Gefäß visuell, um Verdrehungen oder Verschlüsse auszuschließen.
10. Sichern Sie das Organhaltegeflecht über der Niere im Nierenhalter so, dass ein leichtes Anschwellen während der Perfusion möglich ist.



**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.

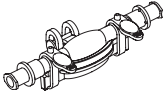


**GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN:** Zur Sicherstellung aseptischer Bedingungen sind die in der Gebrauchsanweisung für das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte zu befolgen.



**GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN:** Für den Beginn des Perfusionsprozesses und zur Prüfung auf Leckagen und Luftblasen sind die in der Bedienungsanleitung des LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte zu befolgen.

## SealRing



CAN0720  
CAN1035

### VERWENDUNGSZWECK

Der LifePort Kidney Transporter ist eine Transportbox zur kontinuierlichen hypothermischen Maschinenperfusion von Spendernieren, in der die Nieren bis zur Transplantation in den Empfänger konserviert und transportiert werden können.

### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

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

Der LifePort Kidney Transporter besteht aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter (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 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 einer aseptischen 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 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. Überprüfen Sie das Gefäß visuell, um Verdrehungen oder Verschlüsse auszuschließen.
10. Sichern Sie das Organhaltegeflecht über der Niere im Nierenhalter so, dass ein leichtes Anschwellen während der Perfusion möglich ist.



**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.

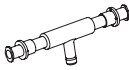


**GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN:** Zur Sicherstellung aseptischer Bedingungen sind die in der Gebrauchsanweisung für das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte zu befolgen.



**GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN:** Für den Beginn des Perfusionsprozesses und zur Prüfung auf Leckagen und Luftblasen sind die in der Bedienungsanleitung des LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte zu befolgen.

## Gerade



CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### VERWENDUNGSZWECK

Der LifePort Kidney Transporter ist eine Transportbox zur kontinuierlichen hypothermischen Maschinenperfusion von Spendernieren, in der die Nieren bis zur Transplantation in den Empfänger konserviert und transportiert werden können.

### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

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

Der LifePort Kidney Transporter besteht aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter (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 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 Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter nicht weiter als nötig in das Gefäß einführen. Minimieren der Länge der in das Gefäß einzuführenden Kanülenspitze 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 Organhaltegeflecht über der Niere im Nierenhalter so sichern, dass ein leichtes Anschwellen während der Perfusion möglich ist.



**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.



**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.



**GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN:** Für den Beginn des Perfusionsprozesses und zur Prüfung auf Leckagen und Luftblasen sind die in der Bedienungsanleitung des LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte zu befolgen.

## Kupplung



CAN1000

### VERWENDUNGSZWECK

Der LifePort Kidney Transporter ist eine Transportbox zur kontinuierlichen hypothermischen Maschinenperfusion von Spendernieren, in der die Nieren bis zur Transplantation in den Empfänger konserviert und transportiert werden können.

### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG


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)
- Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter (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 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 Einweg-Kupplung des LifePort Kidney Transporter in den Sterilbereich bringen.
2. Die SealRing Einweg-Kanüle, die gerade Kanüle oder die Universal 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 Organhaltegeflecht über der Niere im Nierenhalter so sichern, dass ein leichtes Anschwellen während der Perfusion möglich ist.

 **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.

 **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.

 **GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN:** Für den Beginn des Perfusionsprozesses und zur Prüfung auf Leckagen und Luftblasen sind die in der Bedienungsanleitung des LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte zu befolgen.

**BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG**

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

**VORGEGEHENE BENUTZER**

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.

**MELDUNG SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE**

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 Kontraindikationen bekannt.

**LEBENSDAUER DES GERÄTS**

Kanülen für den LifePort Kidney Transporter sind Einwegprodukte für den einmaligen Gebrauch. Die sterile Haltbarkeitsdauer eines ungeöffneten Geräts beträgt laut den verfügbaren Testdaten 3 Jahre.

**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 die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusions-Hotline unter +1.866.682.4800 (gebührenfrei in den USA), +32.2.715.0005 (Belgien), +1.352.721.5301 (Zentral- und Südamerika), or +33.967.23.00.16 (Frankreich), oder +49.69677.328.9966 (Deutschland).

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

**R<sub>Only</sub>** **ACHTUNG:** Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.















**!** **ACHTUNG:** 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. Teile, die locker, rissig oder gebrochen sind oder aus denen Flüssigkeit austritt, nicht verwenden.

**!** **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 eine standardmäßige aseptische Technik und allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Schutzhandschuhe, Schutzmaske, Kittel, Schutzbrille 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
<b>LOT</b>	Chargennummer		Herstellungsdatum, JJJJ-MM-TT		Gebrauchsanweisung beachten
<b>REF</b>	Referenznummer		Hersteller		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren		Trocken halten
<b>STERILEEO</b>	Sterile Medizinprodukte, die mit Ethylenoxid arbeiten	<b>MD</b>	Medizintechnisches Gerät	<b>R<sub>Only</sub></b>	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt
	Herkunftsland		Importeur		Einfaches Sterilbarriersystem
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. 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 Den Haag  
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