

1. Allgemeine Pflichten nach Übergabe des LKT an das Transplantationszentrum

1.1 Überprüfung der Kennzeichnung und Information der DSO

Bei Ankunft des LKT ist zunächst die Kennzeichnung der Niere mit den Organbegleitpapieren und den im Zentrum vorliegenden Angebotsinformationen von Eurotransplant abzugleichen.

Bei Transportschäden am LKT bzw. Organ ist die DSO unverzüglich zu informieren. Ebenso ist die DSO über technische und medizinische Probleme im Zusammenhang mit der Nutzung des LKT zu informieren.

1.2 Anschluss an Stromversorgung

Der LKT ist nach Eintreffen im Transplantationszentrum nach Möglichkeit unverzüglich an die Stromversorgung anzuschließen.

1.3 Überwachung des Alarms



Das Transplantationszentrum ist mit Übergabe des LKT für die Überwachung des Alarms zuständig.

Der LKT gibt akustische Warntöne ab, wenn für die Organperfusion unzulässige Bedingungen im Hinblick auf Luftblasen, Druck, Fluss oder Temperatur detektiert werden. Bei Ankunft im Transplantationszentrum ist zu überprüfen, ob der akustische Alarm aktiviert ist. Die Einstellung kann mit Hilfe eines Hohl-schraubenschlüssels oder ähnlichen Hilfsmittels (z.B. Pinzette) vorgenommen werden.

1.4 Eis

Der Eiscontainer sollte nach Ankunft überprüft werden und ist bei Bedarf nach Absaugen des Tauwassers (z.B. mit einer Spritze) neu mit Crushed Ice zu befüllen. Hierbei darf die Perfusion nicht unterbrochen werden. Einzelheiten hierzu finden sich in den LKT-Kurzanleitungen.

2. Entnahme der Niere aus dem LKT

2.1 Entnahme

Die Niere ist gemäß Einweisung und Vorgaben des Herstellers zu entnehmen (siehe auch LKT-Kurzanleitungen).

Bis zur endgültigen Organakzeptanz sind sämtliche Verbrauchsmaterialien steril zu halten, um diese im Fall einer Weiterleitung der Niere innerhalb Deutschlands erneut einsetzen zu können. Der Perfusionsskreislauf ist mit dem inneren Deckel zu verschließen.

2.2 Dokumentation im Quality Form mit Expanded Categorization of Lesions Form

Der Zeitpunkt der Beendigung der Maschinenperfusion (*stop*-Modus) und im Falle des Weiterversands der Zeitpunkt des Neustarts der Maschinenperfusion sind im Quality Form mit Expanded Categorization of Lesions Form zu dokumentieren.

Unter „quality of package“ sind im Freitextfeld unter „remarks“ Besonderheiten im Zusammenhang mit der Maschinenperfusion („Auffälligkeiten bei der Perfusion“, „erhöhter Widerstand“ und „Sonstiges“) zu erfassen. Dies erfolgt online unter <https://isysweb.dso.de> unter Nutzung des im Organ Report zur Verfügung gestellten QF-Codes sowie des Zentrumscodes.

Die Dokumentation ist verpflichtend, unabhängig davon, ob das Organ transplantiert, weitervermittelt oder verworfen wurde.

Handlungsanweisung für den Umgang mit dem LifePort® Kidney Transporter (LKT) im Transplantationszentrum

3. Nachbereitung des LKT und Bereitstellung zur Abholung

3.1 Entsorgung der Verbrauchsmaterialien (z.B. Perfusionskreislauf)

Erst nach endgültiger Organakzeptanz ist der Perfusionskreislauf vom LKT zu trennen. Der Perfusionskreislauf, die verwendete sterile LKT-Abdecklochfolie, die Kanüle, ggf. der Konnektor und das nicht verwendete Crossmatch-Material sind ordnungsgemäß zu entsorgen. Das mitgesendete Organtransportsystem (OTS/Styroporbox) ist ebenfalls ordnungsgemäß zu entsorgen.

3.2 Entleeren des Eisbehälters und Wischdesinfektion der Oberflächen

Der Eisbehälter ist zu entleeren und der Deckel in den Eisbehälter zu legen (kein Einwegmaterial!). Vor Einsetzen in den LKT ist eine Wischdesinfektion der äußeren Oberflächen des Eisbehälters sowie der äußeren Oberflächen des LKT mit Desinfektionstüchern (Freigabe des Herstellers für Mikrozid®, Bacillol® oder Bacillol AF®) durchzuführen.

3.3 Verpacken des LKT und des Zubehörs im Trolley

Das LKT-Zubehör ist gemäß untenstehender Checkliste auf Vollständigkeit zu überprüfen. Nicht verwendetes Verbrauchsmaterial verbleibt im Trolley des LKT.

Checkliste

ANZAHL	ZUBEHÖR
1	Netzkabel
1	Konverter 12V-Netz/Bordnetz
1	LKT-Kurzanleitungen
1	LifePort® Kidney Transporter Benutzerhandbuch
1	Handlungsanweisung für den Umgang mit dem LifePort® Kidney Transporter im Transplantationszentrum
1	Deichsel
1	Set mit nicht genutzten sterilen LKT-Abdecklochfolien
1	Set mit Unterlagen und Material zum Weitertransport einer Niere für das Transplantationszentrum bei Einsatz des LKT (sofern nicht verwendet)

Fach 1 (Deckeltasche mit Sichtfenster)

- LKT-Kurzanleitungen
- LifePort® Kidney Transporter Benutzerhandbuch
- Handlungsanweisung für den Umgang mit dem LifePort® Kidney Transporter im Transplantationszentrum

Fach 2 (Großes Seitenfach)

- Set mit Verbrauchsmaterial
 - 3 sterile LKT-Abdecklochfolien
- Set mit Unterlagen und Material zum Weitertransport einer Niere für das Transplantationszentrum bei Einsatz des LKT
 - 2 DSO-Verpackungsets Niere/Pankreas/Herz
 - Umschlag DIN C5 mit Unterlagen zum Organweitertransport bei Einsatz des LKT
 - 8 DSO-Schaum-Sicherheitssiegel
 - 1 „Human Organ For Transplant“-Schild
 - 1 Formular zum Organweitertransport LKT
 - 1 Dokumententasche – selbstklebend
 - 1 Umschlag



Fach 3 (Kleines Seitenfach)

- Netzkabel
- Konverter 12V-Netz/Bordnetz

Fach 4 (Mittelfach)

Für begleitendes Untersuchungsmaterial, 2 Kartons für je

- 9 ml geklöttetes Vollblut zur Serumgewinnung
- 9 ml EDTA-Blut
- ein ausreichend großes Stück Milzgewebe (mindestens 2,5 cm³) und/oder Lymphknoten, gegebenenfalls isolierte Zellen

Fach 5 (Klarsichtseitentasche)

- "Human Organ For Transplant"-Schild
- Organbegleitpapiere

Handlungsanweisung für den Umgang mit dem LifePort® Kidney Transporter (LKT) im Transplantationszentrum



3.4 Bereitstellung des LKT zur Abholung und Meldung an DSO

Im Anschluss an die Nachbereitung des LKT ist die regionale Organisationszentrale der DSO unverzüglich telefonisch über die Bereitstellung zur Abholung unter Angabe des genauen Abholorts zu informieren.

Der LKT ist nach Möglichkeit bis zur Abholung an die Stromversorgung anzuschließen.

4. Weiterversand im LKT

4.1 Umgang mit dem LKT und Kennzeichnung

Bei einer Weitervermittlung der Niere innerhalb Deutschlands erfolgt die Weiterleitung grundsätzlich im LKT. Die bis zu diesem Zeitpunkt im sterilen Bereich befindlichen Verbrauchsmaterialien (Perfusionskreislauf mit Perfusat, Kanüle und ggf. Konnektor und farbiges Silikonband) sind weiter zu verwenden. Einzelheiten hierzu sind den LKT-Kurzanleitungen sowie dem LifePort® Kidney Transporter Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Die Beschriftung und Seitenkennzeichnung auf dem Deckel des Perfusionskreislaufs sind beizubehalten.

Vor dem Weiterversand ist der Eisbehälter zu überprüfen und bei Bedarf nach Absaugen des Tauwassers (z.B. mit einer Spritze) neu mit Crushed Ice zu befüllen. Hierfür kann das Crushed Ice aus dem mitgelieferten OTS genutzt werden.

Nach dem Start der Perfusion schließt sich eine Beobachtungszeit (steril) von 15 Minuten an, um beim Auftreten von Fehlermeldungen zügig unter sterilen Bedingungen eingreifen zu können. Im Anschluss an eine weitere Beobachtungszeit von 15 Minuten kann der Weiterversand erfolgen.

Sollte eine Wiederaufnahme auf den LKT ausnahmsweise nicht möglich sein und ein Weitertransport in static cold storage (SCS) notwendig werden, so sind die Verpackung der Niere in SCS und Beifügung des begleitenden Untersuchungsmaterials (Crossmatch-Material) entsprechend den Vorgaben unter Kapitel 5 Weiterversand in SCS durchzuführen.

Die Nachbereitung des LKT, welcher im Transplantationszentrum verbleibt, und Bereitstellung zur Abholung erfolgt wie unter Kapitel 3 Nachbereitung des LKT und Bereitstellung zur Abholung beschrieben.

4.2 Begleitendes Untersuchungsmaterial

Es ist sicherzustellen, dass das Organ mit dem begleitenden Untersuchungsmaterial (Crossmatch-Material) zusammen weiterverschickt wird. Ggf. muss das zum Organ gehörende begleitende Untersuchungsmaterial aus dem hauseigenen Typisierungslabor wiederbeschafft werden.

4.3 Begleitdokumente

Folgende Dokumente sind grundsätzlich im Fall des Weiterversands an ein anderes Transplantationszentrum wie folgt zu bearbeiten:

- Neues „Human Organ For Transplant“-Schild mit den Empfängerdaten befüllen
- Formular zum Organweitertransport LKT ausfüllen, Original gemeinsam mit dem Organ Report in einen Umschlag einlegen

Umschlag hinter das „Human Organ For Transplant“-Schild in die Klarsichtseitentasche des LKT-Trolleys legen.

Hinweis: Die hierfür erforderlichen Dokumente befinden sich in einem verschlossenen Umschlag mit der Aufschrift „Unterlagen zum Organweitertransport bei Einsatz des LKT“, welches im „Set mit Unterlagen und Material zum Weitertransport einer Niere für das Transplantationszentrum bei Einsatz des LKT“ enthalten ist.

4.4 Versandvorbereitung

Das LKT-Zubehör ist auf Vollständigkeit zu überprüfen. Nicht verbrauchte Materialien verbleiben im Trolley des LKT (siehe Kapitel 3.3 Verpacken des LKT und des Zubehörs im Trolley).

Das OTS wird zusammen mit dem LKT weiterversandt.

5. Weiterversand in SCS

Bei einer Weitervermittlung der Niere ins Ausland oder falls eine Wiederaufnahme auf den LKT ausnahmsweise nicht möglich ist, ist die Niere unter SCS-Bedingungen zu konservieren und zu transportieren.

Bei der Umverpackung der Niere aus dem LKT in SCS gilt generell: Im innersten Verpackungsbeutel, in dem sich das Organ befindet, wird eine geeignete Lösung, z.B. HTK, verwendet. Entsprechend ist die Niere vor Verpackung mit der gleichen Lösung zu spülen.

Für die Verpackung der Niere sind die mitgeführten Verpackungsbeutel zu verwenden.

5.1 Verpacken der Niere

- Die Niere ist im 1. Beutel idealerweise mit mindestens 0,5 Liter gekühlter Perfusionslösung sicher bedeckt zu verpacken und das farbige Silikonband (Surgical Loop) zur Seitenidentifikation hinzuzufügen.
- Die Niere ist im 2. Beutel idealerweise mit mindestens 2,0 Liter gekühltem Ringer Laktat oder 0,9%iger NaCl-Lösung zu verpacken.
- Die Niere ist zusätzlich in einem 3. Beutel ohne Flüssigkeitszugabe zu verpacken.

Für die sichere Identifikation mit der ET-Nummer sowie die Seitenkennzeichnung sind die PVC-Anhänger, die auf dem äußeren Deckel des Perfusionskreislaufs befestigt waren, zu verwenden und am äußeren Organbeutel anzubringen.

5.2 Befüllen des Organtransportsystems (OTS)

- Schmelzwasser entsorgen
- Boden handbreit (bis zur unteren Markierung) mit Crushed Ice bedecken
- Organbeutel mittig in der Box einlegen
- Box mit Crushed Ice bis zur oberen Markierung auffüllen
- Wichtig: Beutelverschluss muss sich außerhalb des Eises befinden!
- Deckel ringsherum mit Paketklebeband sicher verschließen und mit vier DSO-Schaum-Sicherheitssiegeln versiegeln



5.3 Begleitendes Untersuchungsmaterial

Es ist sicherzustellen, dass das Organ mit dem begleitenden Untersuchungsmaterial (Crossmatch-Material) zusammen weiterverschickt wird. Ggf. muss das zum Organ gehörende begleitende Untersuchungsmaterial aus dem hauseigenen Typisierungslabor wiederbeschafft werden.

Das begleitende Untersuchungsmaterial (Crossmatch-Material) ist gemäß Verpackungsanweisung P650 ADR in den separaten Fächern im Deckel des OTS unterzubringen. Die Fächer sind mit vier DSO-Schaum-Sicherheitssiegeln zu versiegeln.

5.4 Begleitdokumente und Kennzeichnung des OTS

Folgende Dokumente sind grundsätzlich im Fall des Weiterversands an ein anderes Transplantationszentrum wie folgt zu bearbeiten:

- Neues „Human Organ For Transplant“-Schild mit den Empfängerdaten befüllen und außen sichtbar in die Dokumententasche einlegen

Handlungsanweisung für den Umgang mit dem LifePort® Kidney Transporter (LKT) im Transplantationszentrum



- Formular zum Organweitertransport LKT ausfüllen, Original gemeinsam mit dem Organ Report in die Dokumententasche einlegen

Die Dokumententasche ist auf das OTS zu kleben.

Hinweis: Die hierfür erforderlichen Dokumente befinden sich in einem verschlossenen Umschlag mit der Aufschrift „Unterlagen zum Organweitertransport bei Einsatz des LKT“, welches im „Set mit Unterlagen und Material zum Weitertransport einer Niere für das Transplantationszentrum bei Einsatz des LKT“ enthalten ist.

5.5 Nachbereitung des LKT

Die Nachbereitung des LKT, welches im Transplantationszentrum verbleibt, und die Bereitstellung zur Abholung erfolgt wie in Kapitel 3 Nachbereitung des LKT und Bereitstellung zur Abholung beschrieben.

6. Organversand in Pathologie

Für den Versand der Niere in die Pathologie zur histopathologischen Untersuchung kann diese im verschlossenen Perfusionskreislauf in das mit ausreichend Crushed Ice gefüllte OTS gelegt werden.

Die Nachbereitung des LKT, welcher im Transplantationszentrum verbleibt, und die Bereitstellung zur Abholung erfolgt wie in Kapitel 3 Nachbereitung des LKT und Bereitstellung zur Abholung beschrieben.

7. Informationen und Hilfestellung bei Problemen und Fehlermeldungen

7.1 Informationen

Informationen zum aktuellen Einsatz des LKT werden über das Dokumentationssystem der Koordinierungsstelle (DSO.isys web) zur Verfügung gestellt.



LifePort® Kidney Transporter
Benutzerhandbuch



Informationen zum Betrieb des LKT finden sich im LifePort® Kidney Transporter Benutzerhandbuch sowie in der vom Hersteller zur Verfügung gestellten LifePort® Kidney Transporter App. Diese App enthält auch Schulungsvideos.

Zudem sind alle relevanten Informationen im Zusammenhang mit der Benutzung des LKT auch unter www.dso.de (Rubrik „Fachinformationen“) abrufbar.

7.2 Umgang mit Problemen und Fehlermeldungen

Hilfestellungen bei Problemen und Fehlermeldungen finden sich im LifePort® Kidney Transporter Benutzerhandbuch sowie in der vom Hersteller zur Verfügung gestellten LifePort® Kidney Transporter App.

Zusätzlich steht bei Problemen und Fehlermeldungen die telefonische Hotline der Firma ORS (+49 69 6773289966) zur Verfügung.

Bei Problemen und Fehlermeldungen, die sich nicht auf diese Weise beheben lassen, ist die DSO zu informieren.