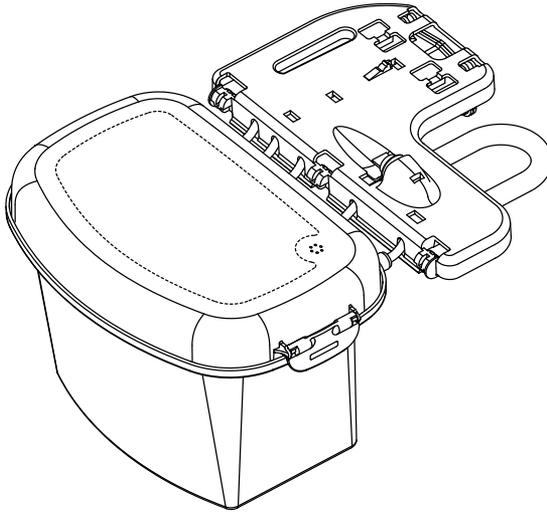




Organ Recovery systems

Circuito di perfusione monouso per LifePort® Kidney Transporter



Istruzioni per l'uso

Il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter è destinato all'uso unicamente con il sistema 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

Helpline per la perfusione
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Da Vincilaan 2, Box 6
1831 Diegem
Belgio

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009

Helpline per la perfusione
+32.2.715.0005

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
São Paulo, SP 04077-020
Brasile

T +55.11.98638.0086

Helpline per la perfusione
+55.11.98638.0086

LKT201

INDICAZIONI D'USO

Il sistema LifePort Kidney Transporter (LKT) è destinato a essere utilizzato per la perfusione meccanica ipotermica continua di reni, per la conservazione, il trasporto e l'eventuale trapianto in un soggetto ricevente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter viene utilizzato per contenere il rene e il perfusato in condizioni asettiche durante il trasporto.

Il sistema completo LifePort Kidney Transporter consiste dei seguenti componenti:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Cannula monouso per LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparare il LifePort Kidney Transporter come illustrato nel relativo Manuale per l'operatore. Preparare la soluzione per perfusione renale KPS-1® in conformità alle Istruzioni per l'uso. Mantenere il perfusato alla temperatura adeguata, pari a circa 2-8 °C.

 **AVVERTENZA:** dove indicato, eseguire la seguente procedura su campo asettico impiegando una tecnica asettica.

1. *Con tecnica asettica standard*, preparare un campo sterile su un piano di lavoro e disporvi tutti i materiali necessari.
2. *Con tecnica asettica standard*, rimuovere il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter dalla confezione.

 **AVVERTENZA:** ispezionare visivamente i prodotti monouso per LifePort Kidney Transporter prima di utilizzarli. Non utilizzare in presenza di componenti incrinati, rotti o scollegati.

3. *Con tecnica asettica standard*, rimuovere il coperchio del circuito di perfusione esterno e il coperchio del circuito di perfusione interno e collocarli sul campo sterile.
4. *Con tecnica asettica standard*, rimuovere l'alloggiamento per il rene e metterlo da parte sul campo sterile.

 **ATTENZIONE:** verificare che la linea di entrata si trovi nella camera di rilevamento di basso livello di liquido dentro la camera dell'organo.

5. *Con tecnica asettica standard*, riempire il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter con 1 litro di perfusato refrigerato (2-8 °C).
6. *Con tecnica asettica standard*, riposizionare e bloccare il coperchio del circuito di perfusione interno seguito dal coperchio del circuito di perfusione esterno.

 **AVVERTENZA:** le superfici interne del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter sono considerate sterili, al contrario delle superfici esterne.

7. Collocare il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter all'interno del LifePort Kidney Transporter.
8. Collocare il telaio per i tubi in posizione verticale, perpendicolare alla piastra della pompa. Inserire le cerniere nei rispettivi alloggi prima di ruotare il telaio in posizione orizzontale sulla piastra della pompa.
9. Aprire la canalina della testa della pompa e adattare l'ansa del tubo della pompa attorno alla pompa di infusione. Chiudere e bloccare la canalina della testa della pompa.
10. Ruotare il braccio di bloccaggio della piastra della pompa di 90 gradi fino a farlo scattare in posizione.
11. Collegare il cavo del sensore di pressione dalla piastra della pompa al connettore del sensore di pressione sul telaio per i tubi.

 **CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO:** seguire la procedura indicata nelle Istruzioni per l'uso del telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter per mantenere le condizioni di asepsi.

 **CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO:** seguire la procedura indicata nelle Istruzioni per l'uso della cannula monouso per LifePort Kidney Transporter per incannulare e bloccare il rene.

12. *Con tecnica asettica standard*, trasferire il rene incannulato nel relativo alloggiamento nel LifePort Kidney Transporter, facendo attenzione a non agganciare la linea di infusione.

 **CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO:** seguire la procedura indicata nel Manuale per l'operatore del LifePort Kidney Transporter per avviare il processo di perfusione e controllare per la presenza di eventuali perdite.

13. *Con tecnica asettica standard*, riposizionare e bloccare il coperchio del circuito di perfusione interno.

 **CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO:** per la rimozione dal LifePort Kidney Transporter, seguire la procedura indicata nelle Istruzioni per l'uso del telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter.

14. Riposizionare e bloccare il coperchio del circuito di perfusione esterno.

 **CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO:** seguire la procedura indicata nel Manuale per l'operatore del LifePort Kidney Transporter per continuare il processo di perfusione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 40 °C. Evitare condizioni di calore e umidità eccessivi. Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce solare diretta. Sterile a meno che la confezione sia danneggiata o aperta.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni in caso di utilizzo secondo le istruzioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

R_{Only} **ATTENZIONE:** le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

 **ATTENZIONE:** i prodotti monouso per LifePort Kidney Transporter devono essere conservati in ambienti chiusi, all'asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

 **AVVERTENZA:** ispezionare visivamente i prodotti monouso per LifePort Kidney Transporter. Non utilizzare in presenza di componenti incrinati, rotti o scollegati.

 **AVVERTENZA:** dispositivo monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione dei dispositivi monouso comportano il rischio potenziale di infezione da contaminazione per il paziente o l'operatore. Tale contaminazione può causare lesioni, patologie o altre gravi complicanze al paziente.

 **AVVERTENZA:** impiegare una tecnica asettica standard e precauzioni universali (ad es. guanti, mascherine, camici, occhiali protettivi o protezione per occhi equivalente, sacchetti per materiali a rischio biologico) quando si maneggia un rene e quando si maneggiano e smaltiscono prodotti monouso per LifePort Kidney Transporter e il perfusato, al fine di evitare la possibile trasmissione di agenti patogeni al personale medico e ai pazienti. Il singolo operatore che lavora da solo deve prestare particolare attenzione al mantenimento di tali condizioni.

 **AVVERTENZA:** prima che l'operatore inizi ad applicare il telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter, è necessario rimuovere il coperchio del circuito di perfusione esterno. Le superfici esterne del coperchio del circuito di perfusione esterno non sono considerate come facenti parte del campo sterile. Utilizzare una tecnica asettica standard quando si maneggia la superficie interna.

ASSISTENZA TECNICA

Rivolgersi alla helpline per la perfusione di Organ Recovery Systems (attiva 24 ore su 24, 7 giorni su 7) ai numeri +1.866.682.4800 (numero verde negli USA), +32.2.715.0005 (Belgio), +55.11.98638.0086 (Brasile) o +33.967.23.00.16 (Francia).

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Avvertenza/Attenzione		Utilizzare entro il: AAAA-MM-GG		Limiti di temperatura
	Numero di lotto		Data di produzione: AAAA-MM-GG		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Numero di riferimento		Produttore		Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare		Non risterilizzare		Conservare in luogo asciutto
	Dispositivi medici sterilizzati con ossido di etilene		Dispositivo medico		Dispositivo medico soggetto a prescrizione



Rappresentante autorizzato per l'Europa
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi