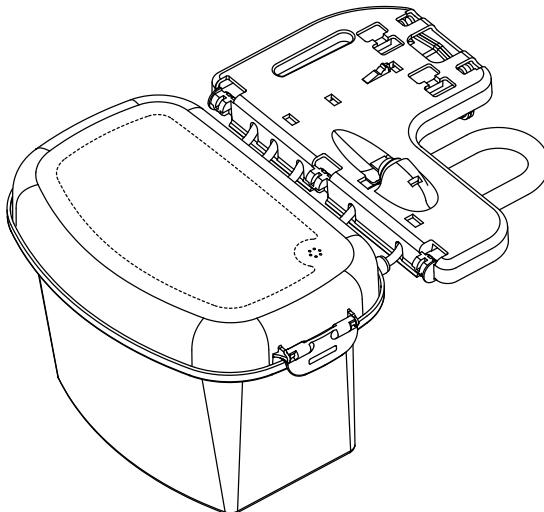




Organ Recovery systems

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
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgio

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Helpline per la perfusione
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

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 aseptiche 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 aseptica.

1. *Con tecnica aseptica standard*, preparare un campo sterile su un piano di lavoro e disporvi tutti i materiali necessari.
2. *Con tecnica aseptica 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 aseptica 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 aseptica 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 aseptica standard*, riempire il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter con 1 litro di perfusato refrigerato (2-8 °C).
6. *Con tecnica aseptica 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. Collegare il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter all'interno del LifePort Kidney Transporter.
8. Collegare 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 aseptica 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 aseptica 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.

USO PREVISTO

Il LifePort Kidney Transporter (LKT) è destinato a essere utilizzato per la perfusione meccanica ipotermica continua dei reni.

POPOLAZIONE TARGET

La popolazione target è composta da pazienti idonei al trapianto renale. Il chirurgo abilitato che esegue il trapianto renale è responsabile della valutazione dell'idoneità del paziente a sottoporsi al trapianto di rene. Il paziente non entra in contatto con il sistema LifePort Kidney Transporter.

UTILIZZATORI PREVISTI

Gli utilizzatori principali del sistema LifePort Kidney Transporter sono medici che hanno ricevuto formazione sull'utilizzo del sistema LifePort Kidney Transporter. Si prevede che gli utilizzatori del sistema LifePort Kidney Transporter abbiano anche una considerevole conoscenza operativa ed esperienza clinica nel recupero, nella perfusione e nel trapianto di organi di donatore.

BENEFICIO CLINICO

Evidenze cliniche hanno dimostrato che la perfusione meccanica ipotermica dei reni con il sistema LifePort Kidney Transporter mediante la soluzione di perfusione del rene KPS-1 migliora la funzione renale dopo il trapianto, riducendo la possibilità che si verifichi una ritardata ripresa funzionale.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO/CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il sistema LifePort Kidney Transporter è destinato all'uso con una soluzione di conservazione meccanica che fornisce la perfusione meccanica ipotermica continua dei reni e consente la conservazione, il trasporto e l'eventuale trapianto in un ricevente. Il dispositivo mantiene l'organo in un contenitore freddo e sterile durante la perfusione e il trasporto.

RISCHIO RESIDUO

Secondo il rapporto di gestione del rischio di LifePort Kidney Transporter, il rischio residuo complessivo è ritenuto accettabile e sono stati adottati metodi appropriati per ottenere le informazioni pertinenti sul prodotto e sulla post-produzione.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

L'utente è tenuto a riferire tutti gli incidenti gravi che si verificano a Organ Recovery Systems e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

CONTROINDICAZIONI

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

DURATA DEL DISPOSITIVO

Il circuito di perfusione LifePort Kidney Transporter è un dispositivo monouso. La durata di conservazione sterile del dispositivo non aperto è di 3 anni, in base ai dati dei test disponibili.

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.

ASSISTENZA TECNICA

Rivolgersi alla helpline per la perfusione di Organ Recovery Systems (attiva 24 ore su 24, 7 giorni su 7) ai numeri +866.682.4800 (numero verde negli USA), +32.2.715.0005 (Belgio), +1.352.721.5301 (Centro e Sud America) o +33.967.23.00.16 (Francia).

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 aseptica 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 aseptica standard quando si maneggia la superficie interna.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

| | Avvertenza/Attenzione | | Utilizzare entro il: AAAA-MM-GG | | Limiti di temperatura |
|----------------|---|--|---------------------------------|---------------|--|
| LOT | Numero di lotto | | Data di produzione: AAAA-MM-GG | | Consultare le Istruzioni per l'uso |
| REF | Numero di riferimento | | Produttore | | Tenere al riparo dalla luce solare |
| | Non riutilizzare | | Non risterilizzare | | Conservare in luogo asciutto |
| STERILE | Dispositivi medici sterilizzati con ossido di etilene | | Dispositivo medico | R Only | Dispositivo medico soggetto a prescrizione |
| | Paese di origine | | Importatore | | Singola barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno per campo aseptico |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. | | | | |

**SPONSOR
AUSTRALIANO**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
Australia



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

**RESPONSABILE PER
IL REGNO UNITO**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Regno Unito