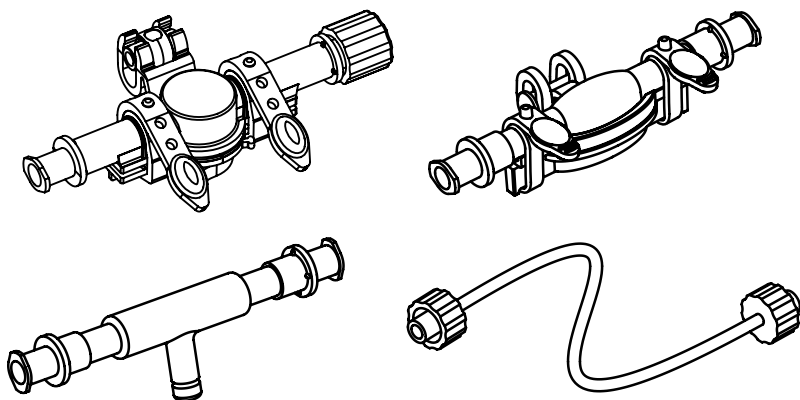




Organ Recovery systems

Cannula monouso per LifePort® Kidney Transporter



Istruzioni per l'uso

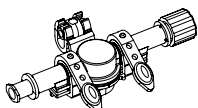
Universal SealRing®, SealRing®, cannula diritta e accoppiatore sono per uso esclusivo con il sistema LifePort Kidney Transporter.

 **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



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

La cannula monouso Universal SealRing per LifePort Kidney Transporter viene utilizzata nei casi in cui il vaso sanguigno da perfondere termina con o senza un patch aortico o in una condizione simile.

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 e il relativo circuito di perfusione come indicato nelle rispettive Istruzioni per l'uso. In caso di incannulamento di più vasi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'accoppiatore monouso per LifePort Kidney Transporter.



AVVERTENZA: eseguire la seguente procedura su campo asettico impiegando una tecnica asettica.

1. Introdurre la cannula monouso Universal SealRing per LifePort Kidney Transporter nel campo sterile.
2. Aprire la cannula monouso Universal SealRing per LifePort Kidney Transporter slacciando le cinghie, sganciando e aprendo il gancio destro.
3. Posizionare il vaso al centro dei ganci in modo che la parte finale del vaso si trovi circa 1,5-2,0 mm al di sopra della superficie superiore dei ganci.
4. Chiudere il gancio destro fissando il vaso con un clic udibile.

NOTA: se necessario, è possibile applicare supporti di fissaggio al vaso, utilizzando filo di sutura o altro materiale appropriato. Sono presenti scanalature e agganci per fili di sutura per facilitare il posizionamento.

5. Abbassare la parte superiore della cannula monouso Universal SealRing per LifePort Kidney Transporter portando delicatamente la guarnizione conica all'interno del vaso.

NOTA: guardando attraverso il vetrino con lente d'ingrandimento, verificare che l'orifizio del vaso sia centrato, di forma circolare e che non presenti occlusioni.

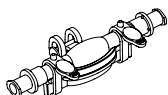
6. Avvolgere ciascuna cinghia attorno alle due metà della cannula e fissare le cinghie ai rispettivi perni.
7. Posizionare il rene nel relativo alloggiamento e fissare la cannula monouso Universal SealRing per LifePort Kidney Transporter nel supporto della cannula.

NOTA: se vengono perfusi più vasi, solo la cannula del vaso principale dovrà essere collegata al supporto della cannula.

8. Regolare l'altezza del supporto della cannula e la rotazione della cannula per posizionare comodamente il vaso.
9. Controllare visivamente il vaso accertandosi che non siano presenti torsioni od occlusioni.
10. Fissare la rete contenitiva sul rene nel relativo alloggiamento, lasciando spazio per un lieve rigonfiamento durante la perfusione.



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO: seguire la procedura riportata nelle Istruzioni per l'uso del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter per sapere come posizionare il rene e il relativo alloggiamento all'interno del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.

**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

La cannula monouso SealRing per LifePort Kidney Transporter viene utilizzata su reni espuntati nei casi in cui il vaso sanguigno da perfondere termina con un patch aortico o in una condizione simile.

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 e il relativo circuito di perfusione come indicato nelle rispettive Istruzioni per l'uso. Patch che contengono più arterie possono essere posizionati in un'unica cannula monouso SealRing per LifePort Kidney Transporter. Altrimenti, in caso di incannulamento di più vasi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'accoppiatore monouso per LifePort Kidney Transporter.



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

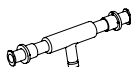
1. Introdurre la cannula monouso SealRing per LifePort Kidney Transporter nel campo sterile.
2. Slacciare le cinghie e aprire la cannula monouso SealRing per LifePort Kidney Transporter.
3. Far scorrere il patch aortico attraverso il centro dell'anello della cannula.
4. Appoggiare il patch in modo che si trovi in piano, assicurandosi che il tessuto copra l'intero anello della cannula. Se necessario, è possibile utilizzare degli strumenti per mantenere temporaneamente il tessuto in posizione fino al fissaggio della cannula monouso SealRing per LifePort Kidney Transporter.
5. Chiudere la cannula monouso SealRing per LifePort Kidney Transporter, fissando il tessuto tra le due metà della cannula.
6. Avvolgere ciascuna cinghia attorno alle due metà della cannula e fissare le cinghie ai rispettivi perni.
7. Posizionare il rene nel relativo alloggiamento e fissare la cannula monouso SealRing per LifePort Kidney Transporter nel supporto della cannula.

NOTA: se vengono perfusi più vasi, solo la cannula del vaso principale dovrà essere collegata al supporto della cannula.

8. Regolare l'altezza del supporto della cannula e la rotazione della cannula per posizionare comodamente il vaso.
9. Controllare visivamente il vaso sanguigno accertandosi che non siano presenti torsioni od occlusioni.
10. Fissare la rete contenitiva sul rene nel relativo alloggiamento, lasciando spazio per un lieve rigonfiamento durante la perfusione.



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO: seguire la procedura riportata nelle Istruzioni per l'uso del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter per sapere come posizionare il rene e il relativo alloggiamento all'interno del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.

**Cannula
diritta**

CAN0003
CAN0005
CAN0008

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

La cannula dritta monouso per LifePort Kidney Transporter viene utilizzata nei casi in cui il vaso sanguigno da perforare termina senza un patch o quando un potenziale danno del rivestimento intinale non costituisce un problema.

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 e il relativo circuito di perfusione come indicato nelle rispettive Istruzioni per l'uso. In caso di incannulamento di più vasi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'accoppiatore monouso per LifePort Kidney Transporter.

AVVERTENZA: eseguire la seguente procedura su campo asettico impiegando una tecnica asettica.

1. Introdurre la cannula dritta monouso per LifePort Kidney Transporter nel campo sterile.
2. Inserire la punta della cannula dritta monouso per LifePort Kidney Transporter nel vaso non oltre il necessario. La riduzione al minimo della lunghezza della punta della cannula inserita nel vaso permetterà la resezione di quel segmento del vaso, se necessario.
3. Fissare il vaso in posizione mediante l'ausilio di lacci di seta, occhielli vascolari o qualsiasi altro materiale adeguato. Per facilitare il posizionamento e il fissaggio, è presente una guida nella punta.
4. Posizionare il rene nel relativo alloggiamento e fissare la cannula dritta monouso per LifePort Kidney Transporter nel supporto della cannula.
5. Regolare l'altezza del supporto della cannula e la rotazione della cannula per posizionare comodamente il vaso.
6. Controllare visivamente i vasi e il tubo dell'accoppiatore, accertandosi che non siano presenti torsioni od occlusioni.
7. Fissare la rete contenitiva sul rene nel relativo alloggiamento, lasciando spazio per un lieve rigonfiamento durante la perfusione.

CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO: seguire la procedura riportata nelle Istruzioni per l'uso del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter per sapere come posizionare il rene e il relativo alloggiamento all'interno del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.

Accoppiatore



CAN1000

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

L'accoppiatore monouso per LifePort Kidney Transporter si usa per collegare due o più cannule nei casi in cui debbano essere perfusi più vasi sanguigni.

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 e il relativo circuito di perfusione come indicato nelle rispettive Istruzioni per l'uso.



AVVERTENZA: eseguire la seguente procedura su campo asettico impiegando una tecnica asettica.

1. Introdurre l'accoppiatore monouso per LifePort Kidney Transporter nel campo sterile.
2. Collegare la cannula monouso SealRing, la cannula diritta o la cannula Universal SealRing per LifePort Kidney Transporter a ciascuno dei vasi da perfondere in base a quanto riportato nelle rispettive Istruzioni per l'uso.
3. Identificare un vaso principale.
4. Posizionare il rene nel relativo alloggiamento e fissare la cannula collegata al vaso principale nel supporto della cannula.
5. Regolare l'altezza del supporto della cannula e la rotazione della cannula per posizionare comodamente il vaso.
6. Sostituire il tappo terminale con un'estremità dell'accoppiatore.
7. Collegare la seconda estremità dell'accoppiatore alla porta della cannula successiva.
8. Utilizzare un accoppiatore aggiuntivo e ripetere i passaggi 6 e 7 per ciascuna cannula monouso per LifePort Kidney Transporter da impiegare.
9. Controllare visivamente i vasi e il tubo dell'accoppiatore accertandosi che non siano presenti torsioni od occlusioni.
10. Fissare la rete contenitiva sul rene nel relativo alloggiamento, lasciando spazio per un lieve rigonfiamento durante la perfusione.



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO: seguire la procedura riportata nelle Istruzioni per l'uso del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter per sapere come posizionare il rene e il relativo alloggiamento all'interno del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.

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

Le cannule LifePort Kidney Transporter sono dispositivi monouso. La durata di conservazione sterile di un 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 allentati, incrinati, rotti o in caso di perdita di liquido.
-
- AVVERTENZA:** dispositivi 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.
-

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

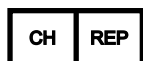
	Avvertenza/Attenzione		Utilizzare entro il: AAAA-MM-GG		Limiti di temperatura
LOT	Numero di lotto		Data di produzione: AAAA-MM-GG		Consultare le Istruzioni per l'uso
REF	Numero di riferimento		Produttore		Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare		Non risterilizzare		Conservare in luogo asciutto
STERILEEO	Dispositivi medici sterilizzati con ossido di etilene	MD	Dispositivo medico	R_{Only}	Dispositivo medico soggetto a prescrizione
	Paese di origine		Importatore		Singolo sistema di barriera sterile
	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