



Organ Recovery
systems

Telo sterile monouso per LifePort® Kidney Transporter

Istruzioni per l'uso

Il telo sterile 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

LKT300

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 telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter è utilizzato per contribuire al mantenimento di condizioni asettiche all'interno del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.

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 monouso come indicato nelle Istruzioni per l'uso.



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

1. Un soggetto che si trova all'esterno del campo asettico rimuove il coperchio del circuito di perfusione esterno.
2. *Con tecnica asettica standard*, appoggiare delicatamente il telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter sul LifePort Kidney Transporter, allineando la guarnizione del telo con la camera dell'organo.
3. *Con tecnica asettica standard*, accertarsi che la freccia posta sulla guida di orientamento punti verso la piastra della pompa.
4. *Con tecnica asettica standard*, dispiegare il telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter nel seguente ordine: **destra, sinistra, parte anteriore e parte posteriore**. La guarnizione del telo deve aderire saldamente intorno alla camera dell'organo con le linguette che scattano in posizione sotto i dispositivi di bloccaggio del coperchio.
5. *Con tecnica asettica standard*, sbloccare e rimuovere il coperchio del circuito di perfusione interno e disporlo a faccia in giù sul campo sterile.



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO: prima di procedere al punto 6, seguire la procedura indicata nelle Istruzioni per l'uso del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.

6. *Con tecnica asettica standard*, riposizionare e bloccare il coperchio del circuito di perfusione interno prima di rimuovere il telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter.
7. *Con tecnica asettica standard*, rimuovere con cautela il telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter per mantenere le condizioni di asepsi del coperchio del circuito di perfusione interno sollevando il telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter e rimuovendolo dal campo sterile oppure tagliando il telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter.
8. 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 telo sterile 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: 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.

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
	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