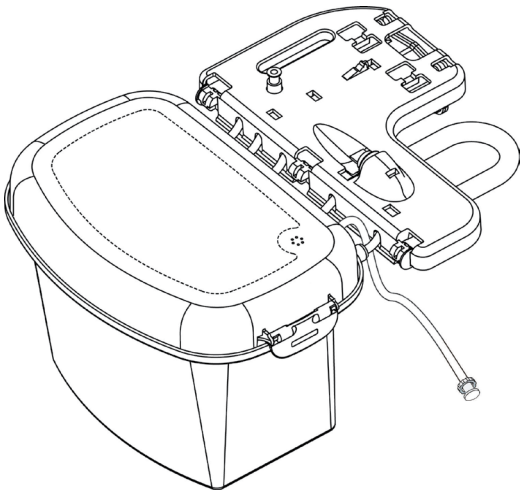
CE
2460

it

Organ Recovery
systems

Circuito di perfusione e ossigenazione monouso per LifePort® Kidney Transporter



Istruzioni per l'uso

Il circuito di perfusione e ossigenazione monouso per LifePort Kidney Transporter è destinato all'uso esclusivamente 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
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgio

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Helpline per la perfusione
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

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

T +55.11.9.8638.0086
T +55.11.9.8638.0089
Helpline per la perfusione
+55.11.9.8638.0086

LKT201X

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il circuito di perfusione e ossigenazione monouso per LifePort Kidney Transporter viene utilizzato per contenere il rene e il perfusato in condizioni asettiche durante il trasporto, con la possibilità di introdurre ossigeno nel perfusato.

Il sistema completo LifePort Kidney Transporter consiste nei seguenti componenti:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuito di perfusione e ossigenazione monouso per LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
  - Tubo di erogazione per ossigenazione (900-00044)
  - Connettore per ossigenazione (900-00045)
- Telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Cannula monouso per LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

ISTRUZIONI PER L'USO
Preparare 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 un 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*, estrarre il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter, il tubo di erogazione per ossigenazione e il connettore per ossigenazione dalle rispettive confezioni.

⚠ **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 il cestello per rene e metterlo da parte sul campo sterile.

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

5. *Con tecnica asettica standard*, collegare il tubo di erogazione per ossigenazione e il connettore per ossigenazione al circuito di perfusione e ossigenazione.

⚠ **AVVERTENZA:** inserire il connettore per ossigenazione sul tubo di erogazione dell'ossigeno per evitare perdite o la contaminazione del campo asettico.

6. *Con tecnica asettica standard*, riempire il circuito di perfusione e ossigenazione con 1 litro di perfusato refrigerato (2-8 °C).
7. *Con tecnica asettica standard*, riposizionare e bloccare il coperchio del circuito di perfusione interno e, successivamente, il coperchio del circuito di perfusione esterno.

⚠ **AVVERTENZA:** le superfici interne del circuito di perfusione e ossigenazione sono considerate sterili, al contrario delle superfici esterne.

8. Collocare il circuito di perfusione e ossigenazione all'interno di LifePort Kidney Transporter.
9. 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.

⚠ **ATTENZIONE:** controllare che il tubo di erogazione per ossigenazione non sia schiacciato né si trovi al di sotto del telaio per i tubi, e che sia facilmente accessibile dalla parte anteriore.

10. 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.
11. Ruotare il braccio di bloccaggio della piastra della pompa di 90 gradi fino a farlo scattare in posizione.
12. Collegare il cavo del sensore di pressione dalla piastra della pompa al connettore del sensore di pressione sul telaio per i tubi.
13. Rimuovere il connettore per ossigenazione dal tubo di erogazione per ossigenazione e metterlo da parte.
14. Collegare il sistema di tubi per la fornitura di ossigeno (non incluso) da una sorgente di ossigeno con regolatore al tubo di erogazione per ossigenazione.

ATTENZIONE: utilizzare esclusivamente ossigeno di grado medico conforme alle normative di regolamentazione per i gas compressi per uso medico.

NOTA: Organ Recovery Systems non fornisce il sistema di tubi per la fornitura di ossigeno.

15. Premere e tenere premuto il pulsante **POWER** (Accensione) fino a sentire un segnale acustico, quindi rilasciare il pulsante.
16. Premere il pulsante **WASH** (Lavaggio) per avviare la modalità **WASH** (Lavaggio).
17. Attivare l'ossigeno e somministrarlo a una velocità di 0,5 litri/min. per almeno 20 minuti.

ATTENZIONE: durante l'ossigenazione del perfusato, il flusso di ossigeno non deve superare la velocità di 0,5 litri/min. per evitare un'eccessiva pressurizzazione della camera dell'organo con entrambi i coperchi chiusi.

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

18. Quando il rene è pronto per essere inserito nella camera dell'organo, disattivare l'ossigeno e scollegare il sistema di tubi per la fornitura di ossigeno dal tubo di erogazione per ossigenazione e dalla sorgente di ossigeno.
19. Scollegare il tubo di erogazione per ossigenazione dal circuito di perfusione e ossigenazione.
20. Fissare il connettore per ossigenazione sull'estremità aperta del tubo di erogazione dell'ossigeno sul circuito di perfusione e ossigenazione, per mantenere condizioni asettiche.

AVVERTENZA: inserire il connettore per ossigenazione sul tubo di erogazione dell'ossigeno per evitare perdite o la contaminazione del campo asettico.

21. Rimuovere il coperchio del circuito di perfusione esterno.

CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter per mantenere le condizioni di asepsi.

22. *Con tecnica asettica standard*, rimuovere il coperchio del circuito di perfusione interno.
23. *Con tecnica asettica standard*, trasferire il rene incannulato nel cestello per rene di LifePort Kidney Transporter, facendo attenzione a non agganciare la linea di infusione.

CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO: fare riferimento al Manuale per l'Operatore di LifePort Kidney Transporter per avviare il processo di perfusione e controllare la presenza di eventuali perdite.

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

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

25. 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 di LifePort Kidney Transporter per continuare il processo di perfusione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Conservare tra i 2 °C e i 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

ATTENZIONE: la legge federale (Stati Uniti D'America) limita 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: esclusivamente 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.

AVVERTENZA: l'ossigeno deve essere manipolato secondo le procedure di sicurezza istituzionali.

AVVERTENZA: l'ossigeno deve essere manipolato solo da persone esperte e adeguatamente formate.

AVVERTENZA: se l'ossigeno entra in contatto con una scintilla o altro materiale facilmente infiammabile, può provocare un incendio.

AVVERTENZA: non utilizzare apparecchiature elettriche che possono generare scintille in quanto potrebbero prendere fuoco e bruciare se si usa l'ossigeno.

AVVERTENZA: non fumare, accendere un fiammifero o utilizzare un accendino in una stanza in cui viene utilizzato l'ossigeno.

AVVERTENZA: non utilizzare prodotti derivati dal petrolio.

AVVERTENZA: utilizzare esclusivamente lubrificanti e guarnizioni approvati per l'uso con l'ossigeno.

AVVERTENZA: la stanza deve essere contrassegnata con il cartello "Uso di ossigeno".

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 Stati Uniti), +32.2.715.0005 (Belgio), +55.11.98638.0086 (Brasile) o +33.9.6723.0016 (Francia).

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 EO	Dispositivi medici sterilizzati con ossido di etilene	MD	Dispositivo medico	Rx Only	Dispositivo medico soggetto a prescrizione
USA	Paese di origine		Importatore		Singola barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno per campo asettico
	Materiale ossidante				

SPONSOR AUSTRALIANO

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Australia

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi

CH REP

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

© 2022 Organ Recovery Systems, Inc.