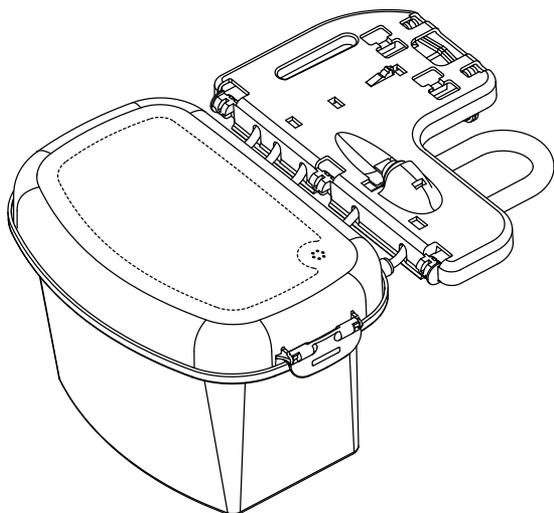




# Organ Recovery systems

## 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**  
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 +55.11.98638.0086

T +55.11.98638.0089

**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<sub>Only</sub>** **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 +33.9.6723.0016 (Francia).

### SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Avvertenza/Attenzione		Utilizzare entro il: AAAA-MM-GG		Limiti di temperatura
<b>LOT</b>	Numero di lotto		Data di produzione: AAAA-MM-GG		Consultare le Istruzioni per l'uso
<b>REF</b>	Numero di riferimento		Produttore		Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare		Non risterilizzare		Conservare in luogo asciutto
<b>STERILEEO</b>	Dispositivi medici sterilizzati con ossido di etilene	<b>MD</b>	Dispositivo medico	<b>R<sub>Only</sub></b>	Dispositivo medico soggetto a prescrizione
	Paese di origine		Importatore		Singola barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno per campo asettico

**SPONSOR  
AUSTRALIANO**

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



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP 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