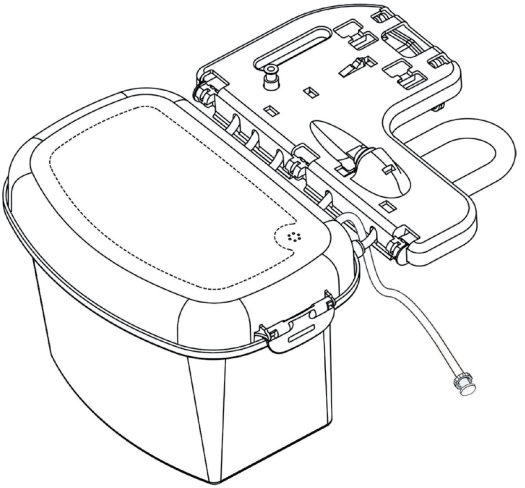
CE
2460

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

Tel: +1.847.824.2600
Fax: +1.847.824.0234
Helpline per la perfusione
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgio

Tel: +32.2.715.0000
Fax: +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
San Paolo, SP 04077-020
Brasile

Tel: +55.11.98638.0086
Tel: +55.11.98638.0089
Helpline per la perfusione
+55.11.98638.0086

LKT201X

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 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.

Se non si utilizza l'ossigeno, collegare il tappo luer lock al tubo di erogazione dell'ossigeno sul circuito di perfusione e ossigenazione o direttamente sul circuito di perfusione per mantenere un ambiente asettico.

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)
  - Tappo luer lock (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 tappo luer lock dalle rispettive confezioni.

AVVERTENZA: ispezionare visivamente i prodotti monouso per LifePort Kidney Transporter prima di utilizzarli. Non utilizzare i componenti se sono 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 all'interno del campo sterile.

ATTENZIONE: verificare che la linea di prelevamento sia all'interno della camera di rilevamento di basso livello di liquido nella camera dell'organo .

5. *Eseguire questo passaggio con tecnica asettica.* Se si utilizza l'ossigeno, collegare il tappo luer lock al tubo di erogazione per ossigenazione e collegare quest'ultimo al circuito di perfusione e ossigenazione. Se non si utilizza l'ossigeno, collegare il tappo luer lock direttamente al circuito di perfusione e ossigenazione.

AVVERTENZA: il tappo luer lock deve essere collegato al tubo di erogazione dell'ossigeno o al circuito di perfusione e ossigenazione 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*, ricollocare e bloccare in posizione prima il coperchio del circuito di perfusione esterno e poi il coperchio del circuito di perfusione interno.

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: se si utilizza l'ossigeno, 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 distendere l'ansa del tubo della pompa intorno alla pompa d'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. Se si utilizza l'ossigeno, rimuovere il tappo luer lock dal tubo di erogazione per ossigenazione e metterlo da parte, quindi collegare il sistema di tubi per la fornitura di ossigeno (non incluso) da una fonte di ossigeno 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.

14. Tenere premuto il pulsante **POWER** (accensione) finché non viene emesso un segnale acustico, quindi rilasciare il pulsante.
15. Premere il pulsante **WASH** (lavaggio) per avviare la modalità lavaggio.
16. Se si utilizza l'ossigeno, 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: per incannulare e bloccare il rene, seguire la procedura indicata nelle Istruzioni per l'uso (IFU, Instructions For Use) della cannula monouso di LifePort Kidney Transporter.

17. Dopo l'ossigenazione e quando il rene è pronto per essere inserito nella camera dell'organo, disattivare l'ossigeno e scollegare il tubo di erogazione per ossigenazione dal circuito di perfusione e ossigenazione, quindi fissare il tappo luer lock al circuito di perfusione e ossigenazione per mantenere un ambiente asettico.

AVVERTENZA: collegare il tappo luer lock al circuito di perfusione e ossigenazione per evitare perdite o la contaminazione del campo asettico.

18. Rimuovere il coperchio del circuito di perfusione esterno.

CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) del telo sterile monouso di LifePort Kidney Transporter per mantenere un ambiente asettico.

19. *Con tecnica asettica standard*, rimuovere il coperchio del circuito di perfusione interno.
20. *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 che non ci siano perdite.

21. *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 Transporter, seguire la procedura indicata nelle Istruzioni per l'uso (IFU) del telo sterile monouso di LifePort Kidney Transporter.

22. Riposizionare e bloccare il coperchio del circuito di perfusione esterno.

CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO: per continuare il processo di perfusione, seguire la procedura indicata nel Manuale per l'operatore di LifePort Kidney Transporter.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Conservare tra 2 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.

ASSISTENZA TECNICA
Contattare la Helpline per la perfusione di Organ Recovery Systems attiva 24 ore su 24 e 7 giorni
su 7 ai numeri +1.866.682.4800 (numero verde negli USA), +32.2.715.0005 (Belgio), +55.1198638.0086 (Brasile),
o +33.9.6723.0016 (Francia).

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 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".

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Avvertenza/Attenzione		Utilizzare entro: AAAA-MM-GG		Limiti di temperatura
LOT	Numero di lotto		Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG		Consultare le Istruzioni per l'uso
REF	Numero di riferimento		Fabbricante		Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare		Non risterilizzare		Conservare in luogo asciutto
STERILE EO	Dispositivi medici sterilizzati con ossido di etilene		Materiale ossidante	Rx Only	Dispositivo medico soggetto a prescrizione
MD	Dispositivo medico	USA	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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
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
Londra, W1W 7LT
Regno Unito

© 2023 Organ Recovery Systems, Inc.