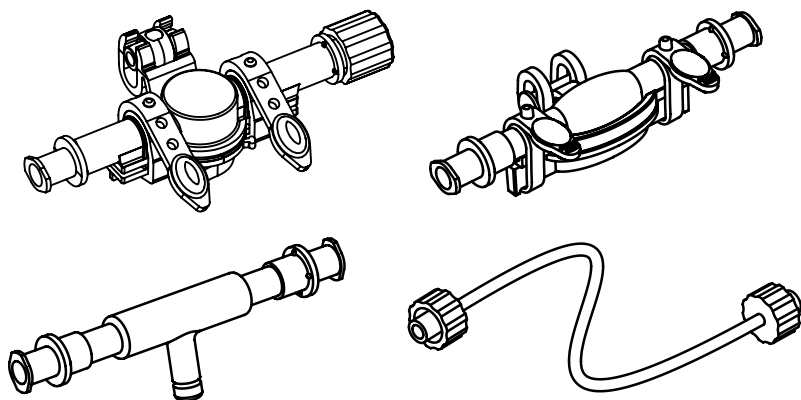




# Organ Recovery systems

## Cannula monouso per LifePort® Kidney Transporter



### Istruzioni per l'uso

Le cannule Universal SealRing®, SealRing®, diritta e l'accoppiatore sono per uso esclusivo con il sistema LifePort Kidney Transporter.

 **Organ Recovery Systems, Inc.**  
One Pierce Place, Suite 475W  
Itasca, IL 60143  
USA

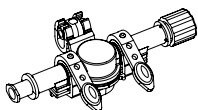
Tel: +1.847.824.2600  
Fax: +1.847.824.0234

Linea di assistenza telefonica per la perfusione  
+1.866.682.4800  
+1.352.721.5301

**Organ Recovery Systems NV**  
Culliganlaan 1B  
1831 Diegem  
Belgio

Tel: +32.2.715.0000  
Fax: +32.2.715.0009

Linea di assistenza telefonica 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 dei reni, finalizzata alla conservazione, al trasporto e all'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 perferdere termini con o senza un patch aortico o in una condizione simile.

Il sistema completo LifePort Kidney Transporter consiste nei 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 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'orificio 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.

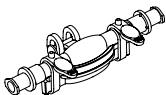


**CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO:** seguire la procedura indicata nelle Istruzioni per l'uso del telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter per mantenere le condizioni di asepsi.



**CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO:** seguire la procedura indicata nel Manuale per l'operatore di LifePort Kidney Transporter per avviare il processo di perfusione e controllare che non ci siano perdite o bolle.

## SealRing



CAN0720  
CAN1035

### INDICAZIONI D'USO

Il sistema LifePort Kidney Transporter (LKT) è destinato a essere utilizzato per la perfusione meccanica ipotermica continua dei reni, finalizzata alla conservazione, al trasporto e all'eventuale trapianto in un soggetto ricevente.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

Il sistema completo LifePort Kidney Transporter consiste nei 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 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 un 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.

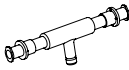
8. Regolare l'altezza del supporto della cannula e la rotazione della cannula per posizionare comodamente il vaso.
9. Controllare visivamente il vaso accertandosi che non siano presenti torsioni od occlusioni.
10. Fissare la rete contenitiva sul rene nel relativo alloggiamento, lasciando spazio per un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

**i** **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.

**i** **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.

**i** **CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO:** seguire la procedura indicata nel Manuale per l'operatore di LifePort Kidney Transporter per avviare il processo di perfusione e controllare che non ci siano perdite o bolle.

## 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 dei reni, finalizzata alla conservazione, al trasporto e all'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 perfondere termini senza un patch o quando un potenziale danno del rivestimento intinale non costituisca un problema.

Il sistema completo LifePort Kidney Transporter consiste nei 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 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 diritta monouso per LifePort Kidney Transporter nel campo sterile.
2. Inserire la punta della cannula diritta 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 diritta 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.

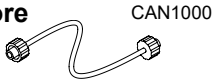


**CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO:** seguire la procedura indicata nelle Istruzioni per l'uso del telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter per mantenere le condizioni di asepsi.



**CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO:** seguire la procedura indicata nel Manuale per l'operatore di LifePort Kidney Transporter per avviare il processo di perfusione e controllare che non ci siano perdite o bolle.

## Accoppiatore



### INDICAZIONI D'USO

Il sistema LifePort Kidney Transporter (LKT) è destinato a essere utilizzato per la perfusione meccanica ipotermica continua dei reni, finalizzata alla conservazione, al trasporto e all'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.

Il sistema completo LifePort Kidney Transporter consiste nei 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 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.



**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 nel Manuale per l'operatore di LifePort Kidney Transporter per avviare il processo di perfusione e controllare che non ci siano perdite o bolle.

**USO PREVISTO**

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 DI PRESTAZIONE**

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'utilizzatore è tenuto a riferire tutti i casi di incidenti gravi a Organ Recovery Systems e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

**CONTROINDICAZIONI**

Non sono note controindicazioni in caso di utilizzo secondo le istruzioni.

**DURATA DEL DISPOSITIVO**

Le cannule per LifePort Kidney Transporter sono dispositivi monouso a perdere. Secondo i dati dei test disponibili, la durata di vita in condizioni di sterilità di un dispositivo ancora chiuso è di 3 anni.

**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.















**ASSISTENZA TECNICA**

Rivolgersi alla linea di assistenza telefonica 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), +1.352.721.5301 (America Centrale e Sudamerica) o +33.967.23.00.16 (Francia).

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- R<sub>Only</sub>** **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 il sistema in presenza di componenti allentati, incrinati, rotti o in caso di perdite di liquido.
- 
- ! 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'utilizzatore. Tale contaminazione può causare lesioni, patologie o altre gravi complicanze al paziente.
- 
- ! AVVERTENZA:** adottare 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: AAAA-MM-GG		Limiti di temperatura
<b>LOT</b>	Numero di lotto		Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG		Consultare le istruzioni per l'uso
<b>REF</b>	Numero di riferimento		Fabbricante		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		Sistema di barriera sterile singola
	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 L'Aia  
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  
Londra, W1W 7LT  
Regno Unito