



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

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

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.

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_{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.

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
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
STERILEEO	Dispositivi medici sterilizzati con ossido di etilene	MD	Dispositivo medico	R_{Only}	Dispositivo medico soggetto a prescrizione
	Paese di origine		Importatore		Singolo sistema di barriera sterile

**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