

CE  
2460



Organ Recovery  
systems

## LifePort® Kidney Transporter Disposable Sterile Drape

### Instructions for Use

LifePort Kidney Transporter Disposable Sterile Drape is for use only with LifePort Kidney Transporter system.

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

T +1.847.824.2600  
F +1.847.824.0234  
**Perfusion Helpline**  
+1.866.682.4800

**Organ Recovery Systems NV**  
Da Vincilaan 2, Box 6  
1831 Diegem  
Belgium

T +32.2.715.0000  
F +32.2.715.0009  
**Perfusion Helpline**  
+32.2.715.0005

**ORS Representacoes do Brasil Ltda.**  
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12  
Sao Paulo, SP 04077-020  
Brazil

T +55.11.3586.6259  
F +55.11.3586.4944  
**Perfusion Helpline**  
+55.11.98638.0086

## LKT300

Instructions for Use printed in:

en pt es it fr nl de sv

[www.organ-recovery.com](http://www.organ-recovery.com)

[www.patents-organrecoverysystems.com](http://www.patents-organrecoverysystems.com)

This page intentionally left blank.

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Denna sida har avsiktligen lämnats blank.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Page intentionnellement laissée vide.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.

Página intencionalmente deixada em branco.

This page intentionally left blank.

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Denna sida har avsiktligen lämnats blank.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Page intentionnellement laissée vide.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.

Página intencionalmente deixada em branco.

## INDICATIONS FOR USE

LifePort Kidney Transporter (LKT) system is intended to be used for the continuous hypothermic machine perfusion of kidneys for the preservation, transportation and eventual transplantation into a recipient.

## DEVICE DESCRIPTION

LifePort Kidney Transporter Disposable Sterile Drape is used to aid in maintaining aseptic conditions within LifePort Kidney Transporter Disposable Perfusion Circuit.

The complete LifePort Kidney Transporter system is comprised of the following components:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- LifePort Kidney Transporter Disposable Perfusion Circuit (LKT201)
- LifePort Kidney Transporter Disposable Sterile Drape (LKT300)
- LifePort Kidney Transporter Disposable Cannula (CAN/UCAN)

## INSTRUCTIONS FOR USE

Prepare LifePort Kidney Transporter and LifePort Kidney Transporter Disposable Perfusion Circuit as described in their Instructions for Use.



**CAUTION:** Where noted, perform the following procedure on an aseptic field using aseptic technique.

1. A person outside the aseptic field, remove the Outer Perfusion Circuit Lid.
2. *Using standard aseptic technique*, carefully place LifePort Kidney Transporter Disposable Sterile Drape onto LifePort Kidney Transporter, lining up the drape gasket and the well of the Outer Perfusion Circuit Lid.
3. *Using standard aseptic technique*, ensure the arrow on the orientation guide is pointing toward the Pump Deck.
4. *Using standard aseptic technique*, unfold LifePort Kidney Transporter Disposable Sterile Drape in the following order: right, left, front, and back. The drape gasket should fit securely into the well of the Outer Perfusion Circuit Lid.
5. *Using standard aseptic technique*, unlatch and remove the Inner Perfusion Circuit Lid. Place the lid face-down onto the sterile field.



**NOTE:** Before continuing to Step 6, follow the procedure outlined in the LifePort Kidney Transporter Disposable Perfusion Circuit Instructions for Use.

6. *Using standard aseptic technique*, replace and secure Inner Perfusion Circuit Lid before removing LifePort Kidney Transporter Disposable Sterile Drape.
7. *Using standard aseptic technique*, remove LifePort Kidney Transporter Disposable Sterile Drape carefully to maintain aseptic conditions of the Inner Perfusion Circuit Lid by either lifting LifePort Kidney Transporter Disposable Sterile Drape up and away from the sterile field or by cutting away LifePort Kidney Transporter Disposable Sterile Drape.
8. Replace and secure Outer Perfusion Circuit Lid.



**NOTE:** Follow the procedure in the LifePort Kidney Transporter Operator's Manual to continue the perfusion process.

**Storage Conditions:** Store between 2°C and 40°C. Avoid excessive heat and humidity. Keep dry and keep away from direct sunlight. Sterile unless package is damaged or open.

**Technical Assistance:** Please contact Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline at +866.682.4800 (toll free in US), +32.2.715.0005 (Belgium), 0800.940.0057 (Brazil), +33.967.23.00.16 (France), or +34.91091.1616 (Spain).

**Contraindications:** There are no known contraindications when used as directed.

**WARNINGS AND CAUTIONS**

**R<sub>x</sub> Only CAUTION:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.












**!** **CAUTION:** LifePort Kidney Transporter Disposable Products should be stored indoors in a dry location out of direct sunlight.

**!** **WARNING:** For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reusing, reprocessing, or reesterilization of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections due to contamination. This contamination may lead to injury, illness, or other serious patient complications.

**!** **WARNING:** Use standard aseptic technique and universal precautions (e.g., gloves, masks, gowns, goggles or equivalent eye protection, biohazard bags) when handling the kidney, and when handling and disposing of LifePort Kidney Transporter Disposable Products and perfusate to prevent the possible transmission of pathogens to medical personnel and patients. The single practitioner, working alone must pay special attention to maintain these conditions.

**!** **WARNING:** Before the operator begins to apply the LifePort Kidney Transporter Disposable Sterile Drape, the Outer Perfusion Circuit Lid should be removed. The exterior surfaces of the Outer Perfusion Circuit Lid are not considered part of a sterile field. Use standard aseptic technique when handling the interior surface.

**EXPLANATION OF SYMBOLS**

|  |  |   |                                 |   |                             |
|--|--|---|---------------------------------|---|-----------------------------|
|  | Warning/Caution                              |  | Use By, YYYY-MM-DD              |  | Temperature Limits          |
| <b>LOT</b>   | Lot Number                                   |  | Date of Manufacture, YYYY-MM-DD |  | Consult Instruction for Use |
| <b>REF</b>   | Reference Number                             |  | Manufacturer                    |  | Keep Away From Sunlight     |
|  | Do Not Reuse                                 |  | Do Not Resterilize              |  | Keep Dry                    |
|  | Sterile Medical Devices Using Ethylene Oxide |   | <b>R<sub>x</sub> Only</b>       | Prescription Medical Device   |                             |

## INDICAÇÕES DE USO

O sistema LifePort Kidney Transporter (LKT) é indicado para a perfusão hipotérmica contínua por máquina para a preservação, o transporte e o eventual transplante de um rim em um receptor.

## DESCRIÇÃO DO APARELHO


O Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter é utilizado para auxiliar na manutenção das condições assépticas dentro do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.

O sistema completo da LifePort Kidney Transporter é composto dos seguintes itens:


- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter (LKT201)
- Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Cânula Descartável da LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

## INSTRUÇÕES DE USO


Proceda com a preparação da LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de Uso.

 **ATENÇÃO:** Quando indicado, realize o seguinte procedimento em ambiente asséptico, utilizando a técnica de assepsia apropriada.

1. Solicite a uma pessoa fora do campo asséptico que remova a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.
2. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, conecte o Campo Cirúrgico Estéril Descartável à LifePort Kidney Transporter, alinhando o prendedor de campo e o orifício da Tampa Externa do Circuito de Perfusão.
3. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, certifique-se de que a seta indicativa está apontando na direção da Plataforma da Bomba.
4. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, abra o Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter na seguinte ordem: direita, esquerda, frente e trás. O prendedor de campo deve encaixar-se perfeitamente no orifício da Tampa Externa do Circuito de Perfusão.
5. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, destrave e remova a Tampa Interna do Circuito de Perfusão. No campo estéril, coloque a tampa com a face virada para baixo.

 **IMPORTANTE:** Antes de continuar para a Etapa 6, siga o procedimento descrito nas Instruções de Uso do Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter.

6. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, reponha e aperte a Tampa Interna do Circuito de Perfusão antes de remover o Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter.
7. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, remova o Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter com cuidado – afaste-o, levantando-o, do campo estéril ou simplesmente corte-o, de modo que sejam mantidas as condições assépticas da Tampa Interna do Circuito de Perfusão.
8. Reponha e aperte a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.

 **IMPORTANTE:** Para prosseguir com o processo de perfusão, consulte o Manual de Instruções da LifePort Kidney Transporter e siga os procedimentos recomendados.

**Condições de Armazenamento:** Armazenar entre 2°C e 40°C. Evitar calor e umidade excessivos. Manter em local seco e afastado da luz solar direta. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada.

**Assistência Técnica:** Contate a Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline através dos telefones, +1.866.682.4800 (ligação gratuita dentro dos EUA), +32.2.715.0005 (Bélgica), 0800.940.0057 (Brasil), +33.967.23.00.16 (França) ou +34.910.91.16.16 (Espanha).


**Contraindicações:** Não existem contraindicações conhecidas quando utilizado de acordo com as instruções.


### IMPORTADOR NO BRASIL:


Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.  
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP: 05001-200  
CNPJ: 04.967.408/0001-98  
e-mail: BrazilVigilance@ul.com  
Registro ANVISA: 80117580126  
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415


**AVISOS E ALERTAS**

**R<sub>Only</sub>** **AVISO:** A legislação federal norte-americana só permite a venda deste dispositivo a médicos ou com uma prescrição destes.











 **AVISO:** Os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter devem ser armazenados em ambiente interior, num local seco e afastado da luz solar direta.

 **AVISO:** Uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização de dispositivos destinados a uso único resultam em riscos potenciais para a saúde do paciente ou utilizador, podendo causar infeções por contaminação. Esta contaminação pode causar lesões, doenças ou outras complicações ao paciente.

 **ALERTA:** Utilize técnicas de assepsia padronizadas e medidas de precaução universais (ex.: luvas, máscaras, fatos cirúrgicos, óculos de proteção ou proteção equivalente para os olhos, sacos para lixo hospitalar) ao manusear o rim ou ao descartar os Produtos Descartáveis e o líquido de perfusão da LifePort Kidney Transporter, de modo a evitar a possível transmissão de agentes patogénicos para a equipa médica e os pacientes. Ao utilizar o aparelho sozinho, sem uma equipe, o médico em questão deverá prestar especial atenção para garantir as condições especificadas.

 **AVISO:** Antes do operador iniciar a aplicação do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter, deverá remover a Tampa Externa do Circuito de Perfusão. A superfície exterior da Tampa Externa do Circuito de Perfusão não é considerada uma parte integrante do campo estéril. Utilize técnicas de assepsia padrão ao manusear a superfície interna do produto.

**EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS**

|  |   |   |                                |   |                                      |
|--|---|---|--------------------------------|---|--------------------------------------|
|  | Aviso/Atenção                                     |  | Validade, AAAA-MM-DD           |  | Limites de Temperatura               |
| <b>LOT</b>   | Número do Lote                                    |  | Data de Fabricação, AAAA-MM-DD |  | Consulte as Instruções de Uso        |
| <b>REF</b>   | Número de Referência                              |  | Fabricante                     |  | Manter Afastado da Luz Solar         |
|  | Não Reutilizar                                    |  | Não Reesterilizar              |  | Manter em Local Seco                 |
| <b>STERILE EO</b>  | Aparelho Médico Esterilizado com Óxido de Etileno |   |                                | <b>R<sub>Only</sub></b>   | Aparelho Médico Usado sob Prescrição |

## INDICACIONES DE USO

El sistema LifePort Kidney Transporter (LKT) se ha diseñado para la perfusión renal mecánica, continua e hipotérmica durante la conservación, el transporte y el eventual trasplante a un receptor.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los paños estériles desechables del LifePort Kidney Transporter sirven para ayudar a mantener la esterilidad en el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

El sistema LifePort Kidney Transporter consta de los siguientes elementos:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter (LKT201)
- Paños estériles desechables del LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Cánula desechable del LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

## INSTRUCCIONES DE USO

Prepare el LifePort Kidney Transporter y el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter como se indica en las instrucciones de uso.



**ATENCIÓN:** Cuando se indique, realice el procedimiento en un campo estéril y usando una técnica aséptica.

1. Pida a alguna de las personas que estén fuera del campo estéril que retire la tapa exterior del circuito de perfusión.
2. *Utilice la técnica aséptica de referencia* para colocar el paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter sobre el LifePort Kidney Transporter y alinee la junta del paño con el orificio de la tapa exterior del circuito de perfusión.
3. *Utilice la técnica aséptica de referencia* para asegurarse de que la flecha de la guía apunte hacia el soporte de la bomba.
4. *Utilice la técnica aséptica de referencia* para desdoblar el paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter en el siguiente orden: derecha, izquierda, delante y detrás. La junta del paño deberá poder ajustarse al orificio de la tapa exterior del circuito de perfusión.
5. *Utilice la técnica aséptica de referencia* para abrir y retirar la tapa interior del circuito de perfusión. Coloque la tapa boca abajo sobre el campo estéril.



**NOTA:** Antes de continuar con el paso 6, siga el procedimiento que figura en las instrucciones de uso del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

6. *Utilice la técnica aséptica de referencia* para volver a colocar y fijar la tapa interior del circuito de perfusión antes de retirar el paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter.
7. *Utilice la técnica aséptica de referencia* para retirar el paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter y mantener la esterilidad de la tapa interior del circuito de perfusión. Para ello, puede levantar y retirar el paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter del campo estéril o cortar y retirar el paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter.
8. Vuelva a colocar y cierre la tapa exterior del circuito de perfusión.



**NOTA:** Siga las instrucciones que figuran en el manual del operario del LifePort Kidney Transporter para continuar con el proceso de perfusión.





**Condiciones de almacenamiento:** Almacene el dispositivo entre 2-40 °C. Evite el calor y la humedad excesivos. Mantenga el dispositivo en un lugar seco y alejado de la luz solar directa. Estéril, a menos que el envase esté dañado o abierto.

**Asistencia técnica:** Póngase en contacto con la línea de asistencia para la perfusión de Organ Recovery Systems, disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana, llamando al +1.866.682.4800 (número gratuito desde los EE. UU.), +32.2.715.0005 (Bélgica), 0800.940.0057 (Brasil), +33.967.23.00.16 (Francia) o 91.091.1616 (España).











**Contraindicaciones:** El dispositivo no presenta contraindicaciones, siempre que se use del modo indicado.



**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- R<sub>Only</sub>** **PRECAUCIÓN:** La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes dispongan de la prescripción de un médico.
- 
-  **PRECAUCIÓN:** Los materiales fungibles del LifePort Kidney Transporter deben almacenarse en interiores, en un lugar seco y fuera de la luz solar directa.
- 
-  **ADVERTENCIA:** Monouso. No reutilice, vuelva a tratar ni reesterilice el dispositivo. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar dispositivos de un solo uso genera un posible riesgo de contaminación cruzada para el paciente y el usuario. Dicha contaminación daría lugar a lesiones, enfermedades y otras complicaciones graves para el paciente.
- 
-  **ADVERTENCIA:** A la hora de manipular el riñón y de manipular y desechar los materiales fungibles del LifePort Kidney Transporter y el perfusato, use la técnica aséptica de referencia y ajústese a las precauciones básicas (p. ej., guantes, mascarillas, gafas o protectores oculares equivalentes y bolsas para material de riesgo biológico) para evitar una posible transmisión de patógenos a los pacientes y el personal clínico. Aquellos médicos que trabajen solos deberán prestar especial atención a dichas condiciones.
- 
-  **ADVERTENCIA:** Antes de usar los paños estériles desechables del LifePort Kidney Transporter, el usuario deberá retirar la tapa exterior del circuito de perfusión. La superficie exterior de la tapa del circuito de perfusión no se considera parte del campo estéril. Asegúrese de usar una técnica aséptica al manipular la superficie interior.
- 

**EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

|  |   |   |                                  |   |  |
|--|---|---|----------------------------------|---|--|
|  | Advertencia/precaución                                  |  | Usar antes del AAAA-MM-DD        |  | Límites de temperatura                 |
| <b>LOT</b>   | Número de lote  |  | Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD |  | Consultar las instrucciones de uso     |
| <b>REF</b>   | Número de referencia                                    |  | Fabricante                       |  | Mantener alejado de la luz solar       |
|  | No reutilizar   |  | No reesterilizar                 |  | Mantener en un lugar seco              |
| <b>STERILE/O</b>   | Productos sanitarios esterilizados con óxido de etileno |   |                                  | <b>R<sub>Only</sub></b>   | Producto sanitario de venta con receta |

## 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 nell'ambito del circuito di perfusione monouso di LifePort Kidney Transporter.

Il sistema completo LifePort Kidney Transporter consiste dei seguenti componenti:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Circuito di perfusione monouso di LifePort Kidney Transporter (LKT201)
- 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 monouso come indicato nelle Istruzioni per l'uso.



**ATTENZIONE:** dove indicato, eseguire la seguente procedura sul 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 e il pozzetto del coperchio del circuito di perfusione esterno.
3. *Con tecnica asettica standard*, accertare che la freccia posta sulla guida di orientamento punti verso la piastra della pompa.
4. *Con tecnica asettica standard*, dispiegare il telo sterile per LifePort Kidney Transporter nel seguente ordine: destra, sinistra, avanti e dietro. La guarnizione del telo deve adattarsi saldamente nel pozzetto del coperchio del circuito di perfusione esterno.
5. *Con tecnica asettica standard*, sbloccare e rimuovere il coperchio del circuito di perfusione interno e disporlo a faccia in giù sul campo sterile.



**NOTA:** prima di procedere al Punto 6, seguire la procedura indicata nelle Istruzioni per l'uso del circuito di perfusione monouso di 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.



**NOTA:** seguire la procedura indicata nel manuale d'uso 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.


**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), 0800.940.0057 (Brasile), +33.967.23.00.16 (Francia) o +34.910.91.16.16 (Spagna).


**Controindicazioni:** non sono note controindicazioni quando utilizzato come indicato.


**MESSAGGI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE**

**R<sub>Only</sub>** **ATTENZIONE:** le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su loro prescrizione.











 **ATTENZIONE:** i prodotti monouso LifePort Kidney Transporter devono essere conservati in ambienti chiusi, all'asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

 **AVVERTENZA:** solo monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione dei dispositivi monouso comportano il rischio potenziale di infezione da contaminazione. Tale contaminazione può causare lesioni, patologie o altre gravi complicanze al paziente.

 **AVVERTENZA:** impiegare una tecnica asettica standard e precauzioni universali (ad es., guanti, mascherina, 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 LifePort Kidney Transporter e il perfusato, per evitare il rischio di trasmissione di organismi 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 non sono considerate come facenti parte del campo sterile. Utilizzare una tecnica asettica quando si maneggia la superficie interna.

**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>R<sub>Only</sub></b>   | Dispositivo medico soggetto a prescrizione |

## INDICATIONS

Le système LifePort Kidney Transporter (LKT) est destiné à être utilisé pour la perfusion mécanique en hypothermie continue de reins en vue de leur conservation, transport et transplantation éventuelle sur un receveur.

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le champ stérile à usage unique du LifePort Kidney Transporter est utilisé pour contribuer à maintenir des conditions d'asepsie lors des opérations effectuées à l'intérieur du circuit de perfusion jetable LifePort Kidney Transporter.


Le système LifePort Kidney Transporter complet est composé des éléments suivants :

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Circuit de perfusion à usage unique du LifePort Kidney Transporter (LKT201)
- Champ stérile à usage unique du LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Canule à usage unique du LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

## MODE D'EMPLOI

Préparez le LifePort Kidney Transporter et le circuit de perfusion à usage unique du LifePort Kidney Transporter comme décrit dans leurs modes d'emploi respectifs.


---

 **MISE EN GARDE** : lorsque cela est indiqué, effectuez la procédure suivante dans une zone aseptique en utilisant une technique aseptique.

---

1. Une personne extérieure à la zone aseptique retire le couvercle extérieur du circuit de perfusion.
2. *En utilisant une technique aseptique standard*, posez délicatement le champ stérile à usage unique du LifePort Kidney Transporter sur le LifePort Kidney Transporter, en alignant le joint du champ et la rigole du couvercle extérieur du circuit de perfusion.
3. *En utilisant une technique aseptique standard*, assurez-vous que la flèche qui sert de guide pointe vers la plate-forme de la pompe.
4. *En utilisant une technique aseptique standard*, déployez le champ stérile à usage unique du LifePort Kidney Transporter dans l'ordre suivant : droite, gauche, avant, puis arrière. Le joint du champ doit être bien emboîté dans la rigole du couvercle extérieur du circuit de perfusion.
5. *En utilisant une technique aseptique standard*, déverrouillez et retirez le couvercle intérieur du circuit de perfusion. Placez le couvercle sur un champ stérile (face interne du couvercle vers le champ stérile).

---

 **REMARQUE** : avant de passer à l'étape 6, suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi du circuit de perfusion à usage unique du LifePort Kidney Transporter.

---

6. *En utilisant une technique aseptique standard*, remettez et fixez le couvercle intérieur du circuit de perfusion avant de retirer le champ stérile à usage unique du LifePort Kidney Transporter.
7. *En utilisant une technique aseptique standard*, retirez délicatement le champ stérile à usage unique du LifePort Kidney Transporter afin de maintenir les conditions d'asepsie du couvercle intérieur du circuit de perfusion soit en soulevant le champ stérile à usage unique du LifePort Kidney Transporter et en l'éloignant de la zone stérile, soit en découpant le champ stérile à usage unique du LifePort Kidney Transporter.
8. Remettez et fixez le couvercle extérieur du circuit de perfusion.

---

 **REMARQUE** : suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi du LifePort Kidney Transporter pour poursuivre la perfusion.

---


**Conditions de stockage** : conserver entre 2 et 40 °C. Éviter une chaleur et une humidité excessives. Conserver au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil. Stérile à moins que l'emballage n'ait été endommagé ou ouvert.


**Assistance technique** : veuillez appeler la permanence téléphonique « Perfusion », 24 /24, 7 j/7, d'Organ Recovery Systems au +1.866.682.4800 (sans frais si vous résidez aux États-Unis), +32.2.715.0005 (en Belgique), 0800.940.0057 (au Brésil), +33.967.23.00.16 (en France) ou au +34.910.91.16.16 (en Espagne).


**Contre-indications** : il n'existe aucune contre-indication connue lorsque l'appareil est utilisé comme indiqué.


**AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**

**R<sub>Only</sub>** **MISE EN GARDE** : la loi fédérale américaine (USA) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.















 **MISE EN GARDE** : les consommables du LifePort Kidney Transporter doivent être entreposés à l'intérieur, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

 **AVERTISSEMENT** : à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. Réutiliser, retraiter ou restériliser un dispositif à usage unique entraîne un risque potentiel d'infection par contamination pour le patient ou l'utilisateur. Cette contamination peut occasionner des blessures, une maladie ou d'autres complications graves pour le patient.

 **AVERTISSEMENT** : lors de la manipulation du rein et de l'élimination des consommables du LifePort Kidney Transporter et du perfusat, utilisez une technique aseptique standard et des précautions universelles (p. ex. port de gants, masques, lunettes ou protection oculaire équivalente, utilisation de sacs pour déchets biologiques) afin d'éviter une transmission possible des pathogènes au personnel médical ou aux patients. Tout praticien travaillant seul doit accorder une attention particulière à ces conditions.

 **AVERTISSEMENT** : le couvercle extérieur du circuit de perfusion doit être enlevé avant que l'opérateur ne commence à appliquer le champ stérile à usage unique du LifePort Kidney Transporter. Les surfaces extérieures du couvercle du circuit de perfusion ne sont pas considérées comme faisant partie de la zone stérile. Utilisez une technique aseptique standard lorsque vous manipulez la surface intérieure.

**EXPLICATION DES SYMBOLES**

|  |   |   |                                  |   |   |
|--|---|---|----------------------------------|---|---|
|  | Avertissement/Mise en garde                                   |  | Utiliser avant : AAAA-MM-JJ      |  | Limites de température                          |
|  | Numéro de lot   |  | Date de fabrication : AAAA-MM-JJ |  | Consulter le mode d'emploi                      |
|  | Numéro de référence   |  | Fabricant                        |  | Tenir à l'abri de la lumière du soleil          |
|  | Ne pas réutiliser   |  | Ne pas restériliser              |  | Conserver au sec                                |
|  | Dispositifs médicaux stériles utilisant de l'oxyde d'éthylène |   |                                  |  | Dispositif médical soumis à ordonnance médicale |

**INDICATIES VOOR GEBRUIK**

Het LifePort Kidney Transporter-systeem (LKT-systeem) is bedoeld voor de continue, hypothermische machinale perfusie van nieren voor het conserveren, het vervoer en de uiteindelijke transplantatie bij een ontvanger.

**OMSCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**


De wegwerpbaar steriele afdekking van de LifePort Kidney Transporter wordt gebruikt als hulpmiddel bij het behouden van de aseptische omstandigheden in het wegwerpbaar perfusiecircuut van de LifePort Kidney Transporter.

Het volledige LifePort Kidney Transporter-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:


- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Wegwerpbaar LifePort Kidney Transporter-perfusiecircuut (LKT201)
- Steriele afdekking voor LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Wegwerpbaar canule van LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**


Bereid de LifePort Kidney Transporter en het wegwerpbaar LifePort Kidney Transporter-perfusiecircuut voor zoals omschreven in de instructies voor gebruik.

 **LET OP:** voer, wanneer dit wordt aangegeven, de volgende procedure uit op een aseptisch veld met behulp van een aseptische techniek.

1. Een persoon buiten het aseptische veld verwijdert het buitendeksel van het perfusiecircuut.
2. Plaats de wegwerpbaar steriele afdekking van de LifePort Kidney Transporter *aan de hand van een standaard aseptische techniek* voorzichtig op de LifePort Kidney Transporter en breng daarbij de pakking van de afdekking op één lijn met de uitsparing in het buitendeksel van het perfusiecircuut.
3. Zorg er met gebruik *van een standaard aseptische techniek* voor dat de pijl op het oriëntatiehulpmiddel naar het pompdek wijst.
4. Vouw de wegwerpbaar steriele afdekking van de LifePort Kidney Transporter aan de hand *van een standaard aseptische techniek* in de volgende volgorde open: rechts, links, voorzijde en achterzijde. De pakking van de afdekking moet goed in de uitsparing van het buitendeksel van het perfusiecircuut passen.
5. Ontgrendel en verwijder *aan de hand van een standaard aseptische techniek* het binnendeksel van het perfusiecircuut. Plaats het deksel met de bovenzijde omlaag in het steriele veld.

 **OPMERKING:** volg de procedure die wordt beschreven in de instructies voor gebruik van het wegwerpbaar perfusiecircuut van de LifePort Kidney Transporter voordat u verdergaat met stap 6.

6. Plaats het binnendeksel van het perfusiecircuut terug en zet deze vast en maak hierbij gebruik *van een standaard aseptische techniek* voordat u de wegwerpbaar steriele afdekking van de LifePort Kidney Transporter verwijdert.
7. Verwijder de wegwerpbaar steriele afdekking van de LifePort Kidney Transporter voorzichtig aan de hand *van een standaard aseptische techniek* zodat de aseptische omstandigheden gehandhaafd blijven. Dit doet u door de wegwerpbaar steriele afdekking van de LifePort Kidney Transporter recht omhoog uit het steriele veld te verwijderen of door de wegwerpbaar steriele afdekking van de LifePort Kidney Transporter weg te knippen.
8. Plaats het buitendeksel van het perfusiecircuut terug en zet deze vast.

 **OPMERKING:** volg de procedure in de gebruikershandleiding van de LifePort Kidney Transporter om het perfusieproces voort te zetten.


**Opslagomstandigheden:** bewaren tussen 2 °C en 40 °C. Vermijd overmatige hitte en vochtigheid. Droog en uit de buurt van direct zonlicht bewaren. Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend.


**Technische ondersteuning:** neem contact op met de 24/7-perfusiehelpline van Organ Recovery Systems op +1.866.682.4800 (gratis in de VS), +32.2.715.0005 (België), 0800.940.0057 (Brazilië), +33.967.23.00.16 (Frankrijk) of +34.910.91.16.16 (Spanje).


**Contra-indicaties:** er zijn geen contra-indicaties bekend indien dit hulpmiddel zoals omschreven wordt gebruikt.


**WAARSCHUWINGEN EN OPMERKINGEN**

**R<sub>Only</sub>** **LET OP:** volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.















 **LET OP:** de wegwerpbare producten van de LifePort Kidney Transporter moeten binnenshuis op een droge plek worden bewaard zonder blootstelling aan direct zonlicht.

 **WAARSCHUWING:** uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik ontstaat er een potentieel risico op infecties bij de patiënt of gebruiker vanwege besmetting. Deze besmetting kan leiden tot letsel, ziekte of andere ernstige complicaties bij de patiënt.

 **WAARSCHUWING:** maak gebruik van een standaard aseptische techniek en universele voorzorgsmaatregelen (zoals het dragen van handschoenen, een masker, een jas, een bril of vergelijkbare oogbescherming en het gebruiken van zakken voor biologisch gevaarlijk afval) bij het hanteren van de nier en bij het hanteren en afvoeren van de wegwerpbare producten van de LifePort Kidney Transporter en de perfusieoplossing om de mogelijke overdracht van pathogenen aan medisch personeel en patiënten te voorkomen. Indien een arts alleen werkt, moet hij/zij er speciaal op toezien deze omstandigheden te handhaven.

 **WAARSCHUWING:** voordat de gebruiker de wegwerpbare steriele afdekking van de LifePort Kidney Transporter aanbrengt, moet het buitendeksel van het perfusiecircuït worden verwijderd. De buitenzijde van het deksel van het perfusiecircuït wordt niet als onderdeel van een steriel veld beschouwd. Gebruik een standaard steriele techniek bij het aanraken van de binnenzijde.

**UITLEG VAN DE SYMBOLEN**

|  |  |   |                           |   |                                       |
|--|--|---|---------------------------|---|---------------------------------------|
|  | Waarschuwing/opmerking                                 |  | Gebruiken vóór: JJJ-MM-DD |  | Temperatuurgrenzen                    |
|  | Lotnummer  |  | Fabricagedatum: JJJ-MM-DD |  | Raadpleeg de instructies voor gebruik |
|  | Referentienummer                                       |  | Fabrikant                 |  | Uit de buurt van zonlicht houden      |
|  | Niet opnieuw gebruiken                                 |  | Niet opnieuw steriliseren |  | Droog houden                          |
|  | Medische hulpmiddelen gesteriliseerd met ethyleenoxide |   |                           |  | Medisch hulpmiddel op voorschrift     |

## VERWENDUNGSZWECK

Der LifePort Kidney Transporter (LKT) ist eine Transportbox zur kontinuierlichen hypothermischen Maschinenperfusion von Spendernieren, in der die Nieren bis zur Transplantation beim Empfänger konserviert und transportiert werden können.

## GERÄTEBESCHREIBUNG

Das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter dient dazu, die aseptischen Bedingungen im Inneren des Einweg-Perfusionskreislaufs des LifePort Kidney Transporter aufrechtzuerhalten.

Der LifePort Kidney Transporter besteht im Einzelnen aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Einweg-Perfusionskreislauf für LifePort Kidney Transporter (LKT201)
- Steriles Einweg-Tuch für LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Einweg-Kanüle für LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Den LifePort Kidney Transporter und den Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen ihrer Gebrauchsanleitungen vorbereiten.



**VORSICHT:** Sofern angegeben, das folgende Verfahren in einem aseptischen Bereich und unter Anwendung einer aseptischen Methode durchführen.

1. Den Deckel des äußeren Perfusionskreislaufs von einer Person außerhalb des aseptischen Bereichs entfernen lassen.
2. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter vorsichtig auf den LifePort Kidney Transporter legen, die Tuchdichtung und die Wanne des Deckels des äußeren Perfusionskreislaufs ausrichten.
3. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* sicherstellen, dass der Pfeil der Ausrichtungshilfe zum Pumpendeck zeigt.
4. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter in der folgenden Reihenfolge auseinanderfalten: rechts, links, nach vorn, nach hinten. Die Tuchdichtung sollte gut in die Wanne des Deckels des äußeren Perfusionskreislaufs passen.
5. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* den Deckel des inneren Perfusionskreislaufs entriegeln und entfernen. Den Deckel umgedreht im Sterilbereich ablegen.



**HINWEIS:** Bevor mit Schritt 6 fortgefahren wird, sind die in der Gebrauchsanweisung für den Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte zu befolgen.

6. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* den Deckel des inneren Perfusionskreislaufs wieder aufstecken und sichern, bevor das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter entfernt wird.
7. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter vorsichtig entfernen, um die aseptischen Bedingungen des Deckels des inneren Perfusionskreislaufs zu bewahren; dazu entweder das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter nach oben und vom Sterilbereich weg aufnehmen oder das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter abschneiden.
8. Den Deckel des äußeren Perfusionskreislaufs wieder aufstecken und sichern.



**HINWEIS:** Für die Weiterführung des Perfusionsprozesses sind die in der Bedienungsanleitung des LifePort Kidney Transporter enthaltenen Verfahrensschritte zu befolgen.





**Lagerbedingungen:** Bei einer Umgebungstemperatur von 2 bis 40 °C lagern. Übermäßige Hitze und Luftfeuchtigkeit vermeiden. Trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

**Technischer Support:** Wenden Sie sich bitte an die rund um die Uhr verfügbare Perfusions-Hotline von Organ Recovery Systems, unter +866.682.4800 (gebührenfrei in den USA), +32.2.715.0005 (Belgien), 0800.940.0057 (Brasilien), +33.967.23.00.16 (Frankreich) oder +34.910.91.16.16 (Spanien).















**Kontraindikationen:** Bei einer Verwendung laut den Anweisungen sind keine Kontraindikationen bekannt.



**WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- R<sub>Only</sub>** **VORSICHT:** Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.
- 
-  **VORSICHT:** Verbrauchsmaterialien für den LifePort Kidney Transporter sollten in Innenräumen, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.
- 
-  **WARNUNG:** Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zu Infektionen des Patienten oder Anwenders aufgrund einer Kontamination führen. Diese Kontamination kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder ernsthaften Komplikationen bei Patienten führen.
- 
-  **WARNUNG:** Beim Umgang mit der Niere sowie beim Umgang mit und der Entsorgung von Verbrauchsmaterialien für den LifePort Kidney Transporter und von Perfusat eine standardmäßige aseptische Methode und allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Schutzhandschuhe, Schutzmasken, Kittel, Schutzbrillen oder ein gleichwertiger Augenschutz, Beutel für Sterilgut, das eine biologische Gefährdung darstellen könnte) anwenden, um eine mögliche Übertragung von Krankheitserregern auf die medizinischen Fachkräfte und die Patienten zu verhindern. Ärzte, die allein arbeiten, sind besonders angehalten, auf die Einhaltung dieser Bedingungen zu achten.
- 
-  **WARNUNG:** Vor Verwendung des sterilen Einweg-Tuches für den LifePort Kidney Transporter durch den Anwender sollte der Deckel des äußeren Perfusionskreislaufs entfernt werden. Die äußeren Oberflächen des Deckels des äußeren Perfusionskreislaufs gelten nicht als steril. Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode die inneren Oberflächen behandeln.
- 

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE**

|  |   |   |                               |   |  |
|--|---|---|-------------------------------|---|--|
|  | Warnung/Vorsicht                                      |  | Zu verwenden bis JJJJ-MM-TT   |  | Temperaturbeschränkungen                 |
|  | Chargennummer   |  | Herstellungsdatum, JJJJ-MM-TT |  | Gebrauchsanweisung beachten              |
|  | Referenznummer  |  | Hersteller                    |  | Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen |
|  | Nicht wiederverwenden                                 |  | Nicht resterilisieren         |  | Trocken halten                           |
|  | Sterile Medizinprodukte, die mit Ethylenoxid arbeiten |   |                               |  | Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt |

**INDIKATIONER**

LifePort njurtransportörsystem (LKT, LifePort Kidney Transporter) är avsett att användas för kontinuerlig hypoterm maskinperfusion av njurar för preservation, transport och slutligen transplantation till en mottagare.

**BESKRIVNING AV PRODUKTEN**

LifePort steril engångsduk för njurtransportör används för att upprätthålla aseptiska förhållanden inom LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

Det fullständiga LifePort njurtransportörsystemet består av följande delar:

- LifePort njurtransportör (LKT100P/LKT101P)
- LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör (LKT201)
- LifePort steril engångsduk för njurtransportör (LKT300)
- LifePort engångskanyl för njurtransportör (CAN/UCAN)

**BRUKSANVISNING**

Gör iordning LifePort njurtransportör och LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör enligt beskrivningarna i bruksanvisningarna till dessa produkter.



**FÖRSIKTIGHET!** Där så anges ska följande procedur utföras i ett aseptiskt fält med användning av aseptisk teknik.

1. En person utanför det aseptiska fältet ska ta av det yttre perfusionskretslocket.
2. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, placera försiktigt LifePort steril engångsduk för njurtransportör på LifePort njurtransportör och rikta in duktätningen med det yttre perfusionskretslockets brunn.
3. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, säkerställ att pilen på inriktningsguiden pekar mot pumpdäcket.
4. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, vik upp LifePort steril engångsduk för njurtransportör i följande ordningsföljd: höger, vänster, framsida och baksida. Duktätningen ska passa ordentligt i det yttre perfusionskretslockets brunn.
5. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, ospärra och ta av det inre perfusionskretslocket. Placera locket med framsidan nedåt i det sterila fältet.



**OBS!** Innan du fortsätter till steg 6, följ proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

6. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, sätt tillbaka och säkra det inre perfusionskretslocket innan du avlägsnar LifePort steril engångsduk för njurtransportör.
7. *Med användning av sedvanlig aseptisk teknik*, avlägsna LifePort steril engångsduk för njurtransportör försiktigt så att de aseptiska förhållandena för det inre perfusionskretslocket bibehålls, antingen genom att lyfta LifePort steril engångsduk för njurtransportör uppåt och bort från det sterila fältet, eller genom att klippa bort LifePort steril engångsduk för njurtransportör.
8. Sätt tillbaka och säkra det yttre perfusionskretslocket.



**OBS!** Följ proceduren i användarhandboken till LifePort njurtransportör för att fortsätta med perfusionsproceduren.

**Förvaring:** Förvaras mellan 2 och 40 °C. Undvik kraftig värme och luftfuktighet. Ska förvaras torrt och skyddad från direkt solsken. Steril under förutsättning att förpackningen inte är skadad eller öppnad.

**Teknisk hjälp:** Kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälp, öppen dygnet runt, på +1.866.682.4800 (avgiftsfritt inom USA), +32.2.715.0005 (Belgien), 0800 940 0057 (Brasilien), +33.967.23.00.16 (Frankrike) eller +34.910.91.16.16 (Spanien).

**Kontraindikationer:** Det finns inga kända kontraindikationer vid användning enligt anvisningarna.

**IMPORTADOR NO BRASIL:**

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP:

05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98





e-mail: BrazilVigilance@ul.com

Registro ANVISA: 80117580126











Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN**

**R** Only **OBS!**: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.

-  **FÖRSIKTIGHET!**: LifePort engångsprodukter till njurtransportör ska förvaras inomhus på en torr plats skyddad mot direkt solsken.
-  **WARNING!**: Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering av engångsprodukter kan utsätta patienten och användaren för risker på grund av kontaminering. Sådan kontaminering kan leda till skador, sjukdom eller andra allvarliga patientkomplikationer.
-  **WARNING!**: Använd sedvanlig aseptisk teknik och universella försiktighetsåtgärder (t.ex. handskar, munskydd, rock, skyddsglasögon eller motsvarande ögonskydd, påsar för smittförande material) vid hantering av njuren och vid hantering och bortskaffning av LifePort engångsprodukter och perfusionslösning till njurtransportör för att förhindra möjlig överföring av patogener till sjukvårdspersonal och patienter. En sjukvårdspersonal som arbetar ensam måste vara särskilt uppmärksam på att dessa förhållanden upprätthålls.
-  **WARNING!**: Innan användaren lägger på LifePort steril engångsduk för njurtransportör måste det yttre perfusionskretslocket vara avtaget. Utsidan av det yttre perfusionskretslocket anses inte utgöra del av ett sterilt fält. Använd sedvanlig aseptisk teknik vid hantering av den inre ytan.

**SYMBOLFÖRKLARING**

|  |   |   |                                |   |                              |
|--|---|---|--------------------------------|---|------------------------------|
|  | Varning/Försiktighet                                    |  | Använd före, AAAA-MM-DD        |  | Temperaturgränser            |
| <b>LOT</b>   | Partinummer   |  | Tillverkningsdatum, AAAA-MM-DD |  | Se bruksanvisningen          |
| <b>REF</b>   | Referensnummer  |  | Tillverkare                    |  | Skyddas mot solsken          |
|  | Får ej återanvändas                                     |  | Får ej resteriliseras          |  | Förvaras torrt               |
| <b>STERILEEO</b>   | Sterila medicinska enheter steriliserade med etylenoxid |   |                                | <b>R</b> Only   | Receptbelagd medicinsk enhet |

This page intentionally left blank.

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Denna sida har avsiktligen lämnats blank.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Page intentionnellement laissée vide.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.

Página intencionalmente deixada em branco.

This page intentionally left blank.

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Denna sida har avsiktligen lämnats blank.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Page intentionnellement laissée vide.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.

Página intencionalmente deixada em branco.

This page intentionally left blank.

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Denna sida har avsiktligen lämnats blank.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Page intentionnellement laissée vide.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.

Página intencionalmente deixada em branco.

This page intentionally left blank.

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Denna sida har avsiktligen lämnats blank.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Page intentionnellement laissée vide.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.

Página intencionalmente deixada em branco.



European Authorized Representative

**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
T: +31.70.345.8570  
F: +31.70.346.7299  
service@emergogroup.com

Representante europeo autorizado

**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, La Haya  
(Países Bajos)  
T: +31.70.345.8570  
F: +31.70.346.7299  
service@emergogroup.com

Auktoriserad representant för Europa

**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nederländerna  
T: +31 70 345 8570  
F: +31 70 346 7299  
service@emergogroup.com

Erkend Europese vertegenwoordiger

**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Nederland  
T: +31 70 345 8570  
F: +31 70 346 7299  
service@emergogroup.com

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Niederlande  
T: +31.70.345.8570  
F: +31.70.346.7299  
service@emergogroup.com

Représentant européen agréé

**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haye  
Pays-Bas  
T: +31.70.345.8570  
F: +31.70.346.7299  
service@emergogroup.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa

**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Paesi Bassi  
T: +31.70.345.8570  
F: +31.70.346.7299  
service@emergogroup.com

Representante Autorizado Europeu

**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haia  
Holanda  
T: +31.70.345.8570  
F: +31.70.346.7299  
service@emergogroup.com