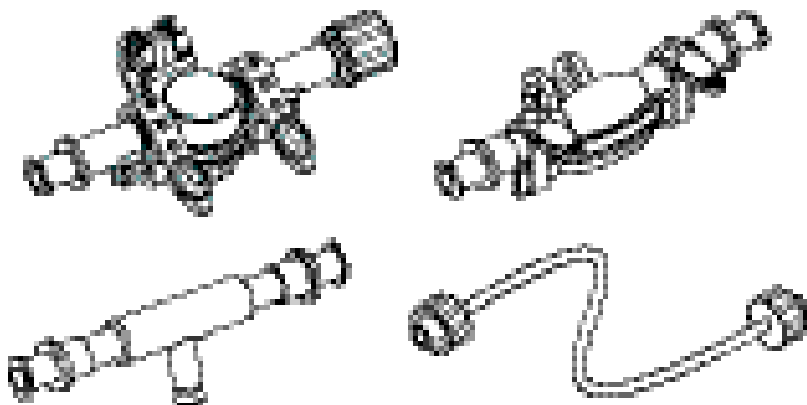




# Organ Recovery systems

## LifePort® Kidney Transporter Disposable Cannula



### Instructions for Use

Universal SealRing®, SealRing®, Straight, and Coupler  
are for use only with LifePort Kidney Transporter system.  
Patent Pending.

 **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  
São Paulo, SP 04077-020  
Brazil

T +55.11.3586.6259  
F +55.11.3586.4944  
**Perfusion Helpline**  
+55 11 98638 0086

Not all products pictured are commercially available in all markets.

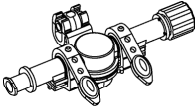
Instructions for Use printed in:



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

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

## Universal SealRing



UCAN0003  
UCAN0005  
UCAN0007  
UCAN0009

### 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 Universal SealRing Cannula is used when the vessel to be perfused ends with or without an aortic patch or similar condition.

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 Perfusion Circuit as described in their Instructions for Use. If cannulating multiple vessels, refer to LifePort Kidney Transporter Disposable Coupler Instructions for Use.



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

1. *Using standard aseptic technique*, introduce LifePort Kidney Transporter Disposable Universal SealRing Cannula onto the sterile field.
2. *Using standard aseptic technique*, open LifePort Kidney Transporter Disposable Universal SealRing Cannula by unhooking the straps, unsnapping and opening the right anvil.
3. *Using standard aseptic technique*, position the vessel in the center of the anvils so the terminated end of the vessel is approximately 1.5–2.0mm above the top surface of the anvils.
4. *Using standard aseptic technique*, close the right anvil, capturing the vessel with an audible click.

**NOTE:** If necessary, retention stays can be added to the vessel using suture or other appropriate material. Suture Tie Down Cleats and slots have been provided to facilitate positioning.

5. *Using standard aseptic technique*, lower the upper portion of LifePort Kidney Transporter Disposable Universal SealRing Cannula while carefully bringing the conical seal into the interior of the vessel.

**NOTE:** Viewing through the magnified sight-glass, verify that the vessel orifice is centered, circular in shape and not occluded.

6. *Using standard aseptic technique*, wrap each strap around both cannula halves and secure the straps to their posts.
7. *Using standard aseptic technique*, place the kidney in the Kidney Cradle and snap LifePort Kidney Transporter Disposable Universal SealRing Cannula into the Cannula Mount.

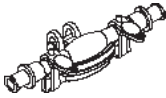
**NOTE:** If perfusing multiple vessels, only the main vessel cannula shall be connected to the Cannula Mount.

8. *Using standard aseptic technique*, adjust the height of the Cannula Mount and rotation of the cannula to comfortably position the vessel.
9. *Using standard aseptic technique*, visually inspect the vessel, ensuring there are no twists or occlusions.
10. *Using standard aseptic technique*, secure the Mesh Organ Restraint over the kidney in the Kidney Cradle, allowing for slight swelling while being perfused.



**NOTE:** Follow the procedure in the LifePort Kidney Transporter Disposable Perfusion Circuit Instructions for Use on how to place the kidney and Kidney Cradle within LifePort Kidney Transporter Disposable Perfusion Circuit.

## SealRing



CAN0720  
CAN1035

### 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 SealRing Cannula is used on explanted kidneys when the vessel to be perfused ends with an aortic patch or similar condition.

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 Perfusion Circuit as described in their Instructions for Use. Patches that contain multiple arteries may be able to be placed into one LifePort Kidney Transporter Disposable SealRing Cannula. Otherwise, refer to LifePort Kidney Transporter Disposable Coupler Instructions for Use to cannulate multiple vessels.



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

1. *Using standard aseptic technique*, introduce LifePort Kidney Transporter Disposable SealRing Cannula onto the sterile field.
2. *Using standard aseptic technique*, unhook the straps and open LifePort Kidney Transporter Disposable SealRing Cannula.
3. *Using standard aseptic technique*, slide the aortic patch through the center of the cannula ring.
4. *Using standard aseptic technique*, lay patch flat, making sure that the tissue covers the entire cannula ring. If necessary, instruments may be used to temporarily hold the tissue in place until LifePort Kidney Transporter Disposable SealRing Cannula is secure.
5. *Using standard aseptic technique*, close LifePort Kidney Transporter Disposable SealRing Cannula, securing the tissue between the two cannula halves.
6. *Using standard aseptic technique*, wrap each strap around both cannula halves and secure the straps to their posts.
7. *Using standard aseptic technique*, place the kidney in the Kidney Cradle and snap LifePort Kidney Transporter Disposable SealRing Cannula into the Cannula Mount.

**NOTE:** If perfusing multiple vessels, only the main vessel cannula shall be connected to the Cannula Mount.

8. *Using standard aseptic technique*, adjust the height of the Cannula Mount and rotation of the cannula to comfortably position the vessel.
9. *Using standard aseptic technique*, visually inspect the vessel, ensuring there are no twists or occlusions.
10. *Using standard aseptic technique*, secure the Mesh Organ Restraint over the kidney in the Kidney Cradle, allowing for slight swelling while being perfused.



**NOTE:** Follow the procedure in the LifePort Kidney Transporter Disposable Perfusion Circuit Instructions for Use on how to place the kidney and Kidney Cradle within LifePort Kidney Transporter Disposable Perfusion Circuit.

## Straight



CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### 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 Straight Cannula is used when the vessel to be perfused ends without a patch or when potential intimal lining damage is not a concern.

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 Perfusion Circuit as described in their Instructions for Use. If cannulating multiple vessels, refer to LifePort Kidney Transporter Disposable Coupler Instructions for Use.



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

1. *Using standard aseptic technique*, introduce LifePort Kidney Transporter Disposable Straight Cannula onto the sterile field.
2. *Using standard aseptic technique*, insert LifePort Kidney Transporter Disposable Straight Cannula tip no further than necessary into the vessel. Minimizing the length of the cannula tip being inserted into the vessel will allow for resection of that segment of the vessel if necessary.
3. *Using standard aseptic technique*, secure the vessel in place using silk ties, vessel loops, or another appropriate material. A groove in the tip is provided for positioning and securing.
4. *Using standard aseptic technique*, place the kidney in the Kidney Cradle and snap LifePort Kidney Transporter Disposable Straight Cannula into the Cannula Mount.
5. *Using standard aseptic technique*, adjust the height of the Cannula Mount and rotation of the cannula to comfortably position the vessel.
6. *Using standard aseptic technique*, visually inspect the vessels and Coupler tubing, ensuring there are no twists or occlusions.
7. *Using standard aseptic technique*, secure the Mesh Organ Restraint over the kidney in the Kidney Cradle, allowing for slight swelling while being perfused.



**NOTE:** Follow the procedure in the LifePort Kidney Transporter Disposable Perfusion Circuit Instructions for Use on how to place the kidney and Kidney Cradle within LifePort Kidney Transporter Disposable Perfusion Circuit.

## Coupler



CAN1000

### 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 Coupler is used to connect two or more cannula when multiple vessels must be perfused.

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 Perfusion Circuit as described in their Instructions for Use.



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

1. *Using standard aseptic technique*, introduce LifePort Kidney Transporter Disposable Coupler onto the sterile field.
2. *Using standard aseptic technique*, connect LifePort Kidney Transporter Disposable SealRing Cannula, Straight Cannula, or Universal SealRing Cannula to each of the vessels to be perfused according to their Instructions for Use.
3. *Using standard aseptic technique*, identify a main vessel.
4. *Using standard aseptic technique*, place the kidney in the Kidney Cradle and snap the cannula connected to the main vessel into the Cannula Mount.
5. *Using standard aseptic technique*, adjust the height of the Cannula Mount and rotation of the cannula to comfortably position the vessel.
6. *Using standard aseptic technique*, replace the End Cap with one end of the Coupler.
7. *Using standard aseptic technique*, attach the second end of the Coupler to the port of the next cannula.
8. *Using standard aseptic technique*, use an additional Coupler and repeat steps 6 and 7 for each LifePort Kidney Transporter Disposable Cannula being used.
9. *Using standard aseptic technique*, visually inspect the vessels and Coupler tubing, ensuring there are no twists or occlusions.
10. *Using standard aseptic technique*, secure the Mesh Organ Restraint over the kidney in the Kidney Cradle, allowing for slight swelling while being perfused.



**NOTE:** Follow the procedure in the LifePort Kidney Transporter Disposable Perfusion Circuit Instructions for Use on how to place the kidney and Kidney Cradle within LifePort Kidney Transporter Disposable Perfusion Circuit.

**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), +55 11 9 8638 0086 (Brazil), +33.967.23.00.16 (France), or +34.910.91.16.16 (Spain).

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


**WARNINGS AND CAUTIONS**

- R<sub>Only</sub>** **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:** Visually check LifePort Kidney Transporter Disposable Products. Do not use if parts are loose, cracked, broken, or liquid is leaking. Check that all fittings are tight before installation.

---











-  **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.

---

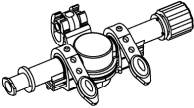
-  **WARNING:** Use standard aseptic technique and universal precautions (e.g., gloves, masks, gowns, goggles or equivalent eye protection, biohazard bags) when handling the kidney, and when handling and disposing of Life-Port Kidney Transporter Disposable Products and perfusate to prevent the possible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

---

**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 Restertilize		Keep Dry
<b>STERILEEO</b>	Sterile Medical Devices Using Ethylene Oxide			<b>R<sub>Only</sub></b>	Prescription Medical Device

## Universal SealRing



UCAN0003  
UCAN0005  
UCAN0007  
UCAN0009

### 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 num receptor.

### DESCRIÇÃO DO APARELHO

A Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter é usada quando o vaso a ser perfundido termina com ou sem um patch aórtico ou condição similar.

O sistema completo da LifePort Kidney Transporter é composto pelos 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)

### INSTRUCTIONS FOR USE

Proceda com a preparação da LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de Uso. Se canular vários vasos, consulte as Instruções de Uso do Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter.

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

1. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, introduza a Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no campo estéril.
2. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, abra a Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter desprendendo as alças, soltando e abrindo a bigorna direita.
3. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, posicione o vaso no centro das bigornas de forma que a extremidade final do vaso fique aproximadamente 1,5 a 2,0 mm acima da superfície superior das bigornas.
4. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, feche a bigorna direita, capturando o vaso com um clique audível.

**IMPORTANTE:** Se necessário, os apoios de retenção podem ser adicionados ao vaso usando sutura ou outro material apropriado. Os grampos e suportes para sutura são fornecidos a fim de facilitar o posicionamento.

5. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, abaixe a parte superior da Cânula Universal SealRing Descartável do LifePort Kidney Transporter enquanto coloca cuidadosamente a vedação cônica no interior do vaso.

**IMPORTANTE:** Olhando através do visor com ampliação, verifique que o orifício do vaso está centrado, tem forma circular e não está ocluído.

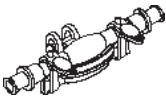
6. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, envolva cada alça em torno de ambas as metades da cânula e prenda as alças nos seus respectivos postes.
7. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, coloque o rim no Berço de Apoio para o Rim e encaixe a Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no Suporte da Cânula.

**IMPORTANTE:** Se perfundir vários vasos, apenas a cânula do vaso principal deve ser conectada ao Suporte da Cânula.

8. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, ajuste a altura do suporte da cânula e a rotação da cânula para posicionar confortavelmente o vaso.
9. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, inspecione visualmente o vaso, garantindo que não há torções ou oclusões.
10. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço de Apoio para o Rim permitindo uma ligeira dilatação ao ser perfundido.

**📖 IMPORTANTE:** Siga o procedimento descrito nas Instruções de Uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço de Apoio para o Rim dentro do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.

## SealRing



CAN0720  
CAN1035

### 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 num receptor.

### DESCRIÇÃO DO APARELHO


A Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter é utilizada em rins explantados quando o vaso a ser perfundido termina com um patch aórtico ou condição similar.

O sistema completo da LifePort Kidney Transporter é composto pelos 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)

### INSTRUCTIONS FOR USE


Proceda com a preparação da LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de Uso. Os patches que contêm múltiplas artérias podem ser colocados numa Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter. Caso contrário, consulte as Instruções de Uso do Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter para canular vários vasos.

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

1. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, introduza a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no campo estéril.
2. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, desprenda as alças e abra a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter.
3. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, deslize o patch aórtico pelo centro do anel da cânula.
4. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, coloque o patch de forma plana, certificando-se de que o tecido cobre todo o anel da cânula. Se necessário, podem ser usados instrumentos para manter temporariamente o tecido no lugar até que a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter esteja segura.
5. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, feche a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter prendendo o tecido entre as duas metades da cânula.
6. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, envolva cada alça em torno de ambas as metades da cânula e prenda as alças nos respetivos postes.
7. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, coloque o rim no Berço de Apoio para o Rim e encaixe a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no Suporte da Cânula.

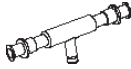
**IMPORTANTE:** Se perfundir vários vasos, apenas a cânula do vaso principal deve ser conectada ao Suporte da Cânula.

8. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula para posicionar confortavelmente o vaso.
9. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, inspecione visualmente o vaso, garantindo que não há torções ou oclusões.
10. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço de Apoio para o Rim, permitindo uma ligeira dilatação ao ser perfundido.

 **IMPORTANTE:** Siga o procedimento nas Instruções de Uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço de Apoio para o Rim dentro da Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter.



## Cânula Reta



CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### INDICATIONS FOR USE

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 num receptor.

### DEVICE DESCRIPTION

A Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter é usada quando o vaso a ser perfundido termina sem um patch ou quando o dano potencial ao revestimento interno não é uma preocupação.


O sistema completo da LifePort Kidney Transporter é composto pelos 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 da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de Uso. Se canular vários vasos, consulte as Instruções de Uso do Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter.


---

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

---

1. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, introduza a Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter no campo estéril.
2. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, insira a ponta da Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter não mais do que o necessário dentro do vaso. Minimizar o comprimento da ponta da cânula a ser inserida no vaso permitirá a ressecção deste segmento do vaso, se necessário.
3. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, prenda o vaso no lugar usando suturas de seda, anéis de vasos ou outro material apropriado. A ponta tem uma ranhura para posicionamento e fixação.
4. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, coloque o rim no Berço de Apoio para o Rim e encaixe a Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter no Suporte da Cânula.
5. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula para posicionar confortavelmente o vaso.
6. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, inspecione visualmente os vasos e a tubulação do Acoplador, garantindo que não há torções ou oclusões.
7. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço de Apoio para o Rim, permitindo uma ligeira dilatação ao ser perfundido.

---

 **NOTE:** Siga o procedimento nas Instruções de Uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço de Apoio para o Rim dentro do circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter.

---

## Acoplador



CAN1000

### 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 num receptor.

### DESCRIÇÃO DO APARELHO


O Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter é usado para conectar duas ou mais cânulas quando é necessário perfundir vários vasos.

O sistema completo da LifePort Kidney Transporter é composto pelos 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 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. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, introduza o Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter no campo estéril.
2. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, conecte a Cânula SealRing Descartável, a Cânula Reta, ou a Cânula Universal SealRing da LifePort Kidney Transporter a cada um dos vasos a serem perfundidos, de acordo com suas Instruções de Uso.
3. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, identifique um vaso principal.
4. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, coloque o rim no Berço de Apoio para o Rim e encaixe a cânula conectada no vaso principal no Suporte da Cânula.
5. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula para posicionar confortavelmente o vaso.
6. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, substitua a Tampa com uma extremidade do Acoplador.
7. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, anexe a segunda extremidade do acoplador à porta da próxima cânula.
8. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, use um Acoplador adicional e repita as etapas 6 e 7 para cada Cânula Descartável da LifePort Kidney Transporter em uso.
9. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, inspecione visualmente os vasos e a tubulação do Acoplador, garantindo que não há torções ou oclusões.
10. *Utilizando a técnica de assepsia padrão*, prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço de Apoio para o Rim, permitindo uma ligeira dilatação ao ser perfundido.

 **NOTE:** Siga o procedimento nas Instruções de Uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço de Apoio para o Rim dentro do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.

**Condições de Armazenamento:** Armazenar entre 2 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:** Contacte a Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline através dos telefones - +866.682.4800 (ligação gratuita dentro dos EUA), +32.2.715.0005 (Bélgica), +55 11 9 8638 0086 (Brasil), +33.967.23.00.16 (França) ou +34.910.91.16.16 (Espanha).

**Contraindicações:** Não existem contraindicações conhecidas quando utilizado segundo 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> ATENÇÃO:** A legislação federal norte-americana só permite a venda deste dispositivo a médicos ou com uma prescrição destes.











**⚠ ATENÇÃO:** Os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter devem ser armazenados em ambiente interior, em local seco e longe da luz solar direta.

**⚠ AVISO:** Inspeccione visualmente os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter. Não utilize se as peças estiverem.

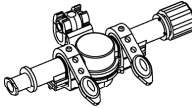
**⚠ AVISO:** Uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização de dispositivos destinados a uso único resultam em riscos potenciais para a saúde do paciente ou utilizador, podendo causar infecções por contaminação. Esta contaminação pode causar lesões,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

**⚠ AVISO:** Utilize técnicas de assepsia padronizadas e medidas de precaução universais (ex.: luvas, máscaras, toucas, 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 fluido de perfusão da LifePort Kidney Transporter, de modo a evitar a possível transmissão de agentes patogénicos para equipa médica e pacientes. Ao utilizar o aparelho sozinho, sem uma equipe, o médico em questão deverá prestar especial atenção para garantir as condições especificadas.

## 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>STERILEEO</b>	Aparelho Médico Esterilizado com Óxido de Etileno			<b>R<sub>Only</sub></b>	Aparelho Médico Usado sob Prescrição

## Universal SealRing



UCAN0003  
UCAN0005  
UCAN0007  
UCAN0009

### 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

La cánula desechable Universal SealRing del LifePort Kidney Transporter se utiliza cuando el vaso a perfundir termina con o sin un parche aórtico o condición similar.

El sistema completo del LifePort Kidney Transporter está compuesto por los siguientes elementos:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter (LKT201)
- Paño estéril desechable 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 del LifePort Kidney Transporter conforme se describe en las instrucciones de uso. Si se van a colocar cánulas en varios vasos, consulte las instrucciones de uso del acoplador desechable del LifePort Kidney Transporter.

**PRECAUCIÓN:** cuando se indique, realice el procedimiento siguiente en un campo aséptico con una técnica aséptica.

1. *Con una técnica aséptica estándar*, introduzca la cánula desechable Universal SealRing del LifePort Kidney Transporter en el campo estéril.
2. *Con una técnica aséptica estándar*, abra la cánula desechable Universal SealRing del LifePort Kidney Transporter soltando las cintas, desabrochando y abriendo el yunque derecho.
3. *Con una técnica aséptica estándar*, coloque el vaso en el centro de los yunques de manera que el extremo terminal del vaso se encuentre a aproximadamente 1,5-2,0 mm por encima de la superficie superior de los yunques.
4. *Con una técnica aséptica estándar*, cierre el yunque derecho capturando el vaso, y se producirá un clic sonoro.

**NOTA:** si fuera necesario, pueden añadirse anclajes de retención al vaso utilizando sutura u otro material adecuado. Se incluyen listones y ranuras de ajuste para facilitar la colocación.

5. *Con una técnica aséptica estándar*, baje cuidadosamente la porción superior de la cánula desechable Universal SealRing del LifePort Kidney Transporter de manera que el sello cónico quede en el interior del vaso.

**NOTA:** mire a través de la lupa para verificar que la apertura del vaso está centrada, es circular y no se encuentra obstruida.

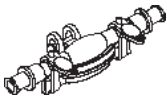
6. *Con una técnica aséptica estándar*, envuelva cada cinta alrededor de cada mitad de la cánula y fíjelas a los postes.
7. *Con una técnica aséptica estándar*, coloque el riñón en el soporte para el riñón y abroche la cánula Universal desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter en el soporte de la cánula.

**NOTA:** si se perfunden varios vasos, solamente se conecta la cánula del vaso principal al soporte de la cánula.

8. *Con una técnica aséptica estándar*, ajuste la altura del soporte de la cánula y la rotación de la cánula para colocar cómodamente el vaso.
9. *Con una técnica aséptica estándar*, inspeccione visualmente el vaso y asegúrese de que no haya torceduras ni oclusiones.
10. *Con una técnica aséptica estándar*, asegure el sistema de retención de órganos con red sobre el riñón en el soporte para el riñón, permitiendo una leve hinchazón mientras se perfunde.

**NOTA:** consulte el procedimiento en las Instrucciones de uso del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter sobre cómo colocar el riñón y el soporte para el riñón dentro del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

## SealRing



CAN0720  
CAN1035

### 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

La cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter se utiliza en riñones explantados cuando el vaso a perfundir termina con un parche aórtico o condición similar.

El sistema completo del LifePort Kidney Transporter está compuesto por los siguientes elementos:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter (LKT201)
- Paño estéril desechable 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 del LifePort Kidney Transporter conforme se describe en las Instrucciones de uso. Es posible que pueda colocar los parches que contienen varias arterias en una cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter. De lo contrario, consulte las instrucciones de uso del acoplador desechable del LifePort Kidney Transporter para canular varios vasos..

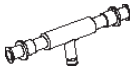
**!** **PRECAUCIÓN:** cuando se indique, realice el procedimiento siguiente en un campo aséptico con una técnica aséptica.

1. *Using standard aseptic technique*, introduzca la cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter en el campo estéril.
2. *Using standard aseptic technique*, desenganche las cintas y abra la cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter.
3. *Using standard aseptic technique*, deslice el parche aórtico a través del anillo de la cánula.
4. *Using standard aseptic technique*, coloque el parche plano y asegúrese de que el tejido cubre todo el anillo de la cánula. De ser necesario, se pueden utilizar instrumentos para sostener el tejido en su lugar temporalmente hasta que la cánula desechable SealRing para el LifePort Kidney Transporter esté sujeta.
5. *Using standard aseptic technique*, cierre la cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter, sujetando el tejido entre las dos mitades de la cánula.
6. *Using standard aseptic technique*, envuelva cada cinta alrededor de cada mitad de la cánula y fíjelas a los postes.
7. *Using standard aseptic technique*, coloque el riñón en el soporte para el riñón y abroche la cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter en el soporte de la cánula.

**NOTA:** si se perfunden varios vasos, solamente se conecta la cánula del vaso principal al soporte de la cánula.

8. *Using standard aseptic technique*, ajuste la altura del soporte de la cánula y la rotación de la cánula para colocar cómodamente el vaso.
9. *Using standard aseptic technique*, inspeccione visualmente el vaso y asegúrese de que no haya torceduras ni oclusiones.
10. *Using standard aseptic technique*, asegure el sistema de retención de órganos con red sobre el riñón en el soporte para el riñón, permitiendo una leve hinchazón mientras se perfunde.

**i** **NOTA:** siga el procedimiento de las Indicaciones de uso del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter para obtener información sobre cómo colocar el riñón y el soporte para el riñón dentro del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

**Cánula  
recta**

CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

**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**

La cánula recta desechable del LifePort Kidney Transporter se utiliza cuando el vaso a perfundir termina sin un parche o cuando el daño potencial al revestimiento de la íntima no es una preocupación.


El sistema completo del LifePort Kidney Transporter está compuesto por los siguientes elementos:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter (LKT201)
- Paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Cánula desechable del LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

**INSTRUCTIONS FOR USE**


Prepare el LifePort Kidney Transporter y el circuito de perfusión del LifePort Kidney Transporter conforme se describe en las Instrucciones de uso. Si se van a colocar cánulas en varios vasos, consulte las instrucciones de uso del acoplador desechable del LifePort Kidney Transporter.

---

 **PRECAUCIÓN:** cuando se indique, realice el procedimiento siguiente en un campo aséptico con una técnica aséptica.

---

1. *Con una técnica aséptica estándar*, introduzca la cánula recta desechable del LifePort Kidney Transporter en el campo estéril.
  2. *Con una técnica aséptica estándar*, introduzca no más de lo necesario la punta de la cánula recta desechable del LifePort Kidney Transporter en el vaso. Al minimizar el largo de la punta de la cánula que se introduce en el vaso, se facilita la resección de ese segmento del vaso, si fuera necesario.
  3. *Con una técnica aséptica estándar*, sujete el vaso en su lugar con cintas de seda, lazos del vaso u otro material adecuado. La punta tiene una ranura para posicionar y sujetar la cánula.
  4. *Con una técnica aséptica estándar*, coloque el riñón en el soporte para el riñón y abrahe la cánula recta desechable del LifePort Kidney Transporter en el soporte de la cánula.
  5. *Con una técnica aséptica estándar*, ajuste la altura del soporte de la cánula y la rotación de la cánula para colocar cómodamente el vaso.
  6. *Con una técnica aséptica estándar*, inspeccione visualmente los vasos y los tubos del acoplador y asegúrese de que no haya torceduras ni oclusiones.
  7. *Con una técnica aséptica estándar*, asegure el sistema de retención de órganos con red sobre el riñón en el soporte para el riñón, permitiendo una leve hinchazón mientras se perfunde.
- 

 **NOTA:** siga el procedimiento de las Indicaciones de uso del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter para obtener información sobre cómo colocar el riñón y el soporte para el riñón dentro del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

---

**Adaptador**

CAN1000

**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**

El Adaptador desechable del LifePort Kidney Transporter se utiliza para conectar dos o más cánulas cuando es necesario perfundir varios vasos.

El sistema completo del LifePort Kidney Transporter está compuesto por los siguientes elementos:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter (LKT201)
- Paño estéril desechable 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 del LifePort Kidney Transporter conforme se describe en las Instrucciones de uso.

---

**!** **PRECAUCIÓN:** cuando se indique, realice el procedimiento siguiente en un campo aséptico con una técnica aséptica.

---

1. *Con una técnica aséptica estándar*, introduzca el Adaptador desechable del LifePort Kidney Transporter en el campo estéril.
  2. *Con una técnica aséptica estándar*, conecte la cánula desechable SealRing, la cánula recta o la cánula Universal SealRing del LifePort Kidney Transporter a cada uno de los vasos a perfundir conforme a sus instrucciones de uso.
  3. *Con una técnica aséptica estándar*, identifique un vaso principal.
  4. *Con una técnica aséptica estándar*, coloque el riñón en el soporte para el riñón y abrache la cánula conectada al vaso principal en el soporte de la cánula.
  5. *Con una técnica aséptica estándar*, ajuste la altura del soporte de la cánula y la rotación de la cánula para colocar cómodamente el vaso.
  6. *Con una técnica aséptica estándar*, reemplace la tapa del extremo con un extremo del Adaptador.
  7. *Con una técnica aséptica estándar*, una el segundo extremo del Adaptador con el puerto de la siguiente cánula.
  8. *Con una técnica aséptica estándar*, utilice un adaptador adicional y repita los pasos 6 y 7 para cada cánula desechable del LifePort Kidney Transporter que utilice.
  9. *Con una técnica aséptica estándar*, inspeccione visualmente los vasos y los tubos del Adaptador, y asegúrese de que no haya torceduras ni oclusiones.
  10. *Con una técnica aséptica estándar*, asegure el sistema de retención de órganos con red sobre el riñón en el soporte para el riñón, permitiendo una leve hinchazón mientras se perfunde.
- 

**i** **NOTA:** siga el procedimiento de las Indicaciones de uso del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter para obtener información sobre cómo colocar el riñón y el soporte para el riñón dentro del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

---

**Condiciones de almacenamiento:** almacenar a una temperatura entre 2 °C y 40 °C. Evite el exceso de calor y humedad. Mantener seco y alejado de la luz solar directa. Condición estéril a menos que el paquete esté dañado o abierto.

**Asistencia técnica:** póngase en contacto con la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems las 24 horas al +866.682.4800 (llamada gratuita en Estados Unidos), +32.2.715.0005 (Bélgica), +55 11 9 8638 0086 (Brasil), +33.967.23.00.16 (Francia), o +34.910.91.16.16 (España).

**Contraindicaciones:** no hay contraindicaciones si se usa conforme a las indicaciones.

## 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 productos desechables del LifePort Kidney Transporter deben almacenarse en interiores, en un lugar seco y fuera de la luz solar directa.

**!** **ADVERTENCIA:** revise de forma visual los productos desechables del LifePort Kidney Transporter. No los use si contienen piezas.

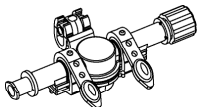
**!** **ADVERTENCIA:** para un solo uso. No reutilice, vuelva a tratar ni reesterilice el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso genera un posible riesgo de contaminación cruzada para el paciente y el usuario. Dicha contaminación daría lugar 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 desechables del LifePort Kidney Transporter y el líquido a perfundir, use una técnica aséptica estándar 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 al personal clínico. Aquellos médicos que trabajen solos deberán prestar especial atención a dichas condiciones.

## 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>STERILIZADO</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


La cannula monouso Universal SealRing per LifePort Kidney Transporter viene utilizzata nei casi in cui il vaso sanguigno oggetto della perfusione termina con o senza un patch aortico o in una condizione simile.

Il sistema completo LifePort Kidney Transporter consiste dei seguenti componenti:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Circuito di perfusione monouso per 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 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.

 **ATTENZIONE:** dove indicato, eseguire la seguente procedura su campo asettico impiegando una tecnica asettica.

1. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, introdurre la cannula monouso Universal SealRing per LifePort Kidney Transporter nel campo sterile.
2. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, aprire la cannula monouso Universal SealRing per LifePort Kidney Transporter slacciando le cinghie, sganciando e aprendo il gancio destro.
3. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, posizionare il vaso al centro dei due 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. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, chiudere il gancio destro fissando il vaso con un clic udibile.

**NOTA:** se necessario, si possono applicare dei fissaggi al vaso, utilizzando suture o altro materiale appropriato. Sono presenti scanalature e agganci per fili di sutura per facilitare il posizionamento.


5. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, 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'orifizio del vaso sia centrato, di forma circolare e che non presenti occlusioni.

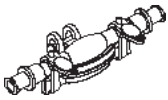
6. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, avvolgere ciascuna cinghia attorno alle due metà della cannula e fissare le cinghie ai rispettivi perni.
7. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, posizionare il rene nel relativo alloggiamento e fissare la cannula monouso Universal SealRing per LifePort Kidney Transporter al supporto della cannula.

**NOTA:** se vengono perfusi diversi vasi, solo la cannula del vaso principale verrà collegata al supporto della cannula.

8. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, regolare l'altezza del supporto della cannula e la rotazione della cannula per posizionare comodamente il vaso.
9. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, controllare visivamente il vaso per assicurarsi che non siano presenti torsioni od occlusioni.
10. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, fissare la rete contenitiva sul rene nel relativo alloggiamento, lasciando lo spazio per un lieve rigonfiamento durante la perfusione.

 **NOTA:** seguire la procedura indicata nelle Istruzioni per l'uso del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter per sapere come posizionare il rene e il relativo alloggiamento nel circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.

## SealRing

CAN0720  
CAN1035

### 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

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

Il sistema completo LifePort Kidney Transporter consiste dei seguenti componenti:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Circuito di perfusione monouso per 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 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.



**ATTENZIONE:** dove indicato, eseguire la seguente procedura su campo asettico impiegando una tecnica asettica.

1. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, introdurre la cannula monouso SealRing per LifePort Kidney Transporter nel campo sterile.
2. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, sganciare le cinghie e aprire la cannula monouso SealRing per LifePort Kidney Transporter.
3. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, far scorrere il patch aortico attraverso il centro dell'anello della cannula.
4. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, appoggiare il patch in modo che risulti piatto, 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. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, chiudere la cannula monouso SealRing per LifePort Kidney Transporter, fissando il tessuto tra le due metà della cannula.
6. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, avvolgere ciascuna cinghia attorno alle due metà della cannula e fissare le cinghie ai rispettivi perni.
7. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, posizionare il rene nel relativo alloggiamento e fissare la cannula monouso SealRing per LifePort Kidney Transporter al supporto della cannula.

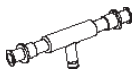
**NOTA:** se vengono perfusi diversi vasi, solo la cannula del vaso principale verrà collegata al supporto della cannula.

8. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, regolare l'altezza del supporto della cannula e la rotazione della cannula per posizionare comodamente il vaso.
9. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, controllare visivamente il vaso per assicurarsi che non siano presenti torsioni od occlusioni.
10. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, fissare la rete contenitiva sul rene nel relativo alloggiamento, lasciando lo spazio per un lieve rigonfiamento durante la perfusione.



**NOTA:** seguire la procedura indicata nelle Istruzioni per l'uso del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter per sapere come posizionare il rene e il relativo alloggiamento nel circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.

## 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 di reni, per la conservazione, il trasporto e l'eventuale trapianto in un soggetto ricevente.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La cannula diritta monouso per LifePort Kidney Transporter viene utilizzata nei casi in cui il vaso sanguigno oggetto della perfusione termina senza un patch o quando un potenziale danno del rivestimento intimale non costituisce un problema.

Il sistema completo LifePort Kidney Transporter consiste dei seguenti componenti:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Circuito di perfusione monouso per 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 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.



**ATTENZIONE:** dove indicato, eseguire la seguente procedura su campo asettico impiegando una tecnica asettica.

1. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, introdurre la cannula diritta monouso per LifePort Kidney Transporter nel campo sterile.
2. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, introdurre 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 fosse necessario.
3. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, assicurarsi che il vaso sia in posizione utilizzando lacci in seta, occhielli vascolari o altro materiale appropriato. Per facilitare il posizionamento e il fissaggio, è presente una guida nella punta.
4. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, posizionare il rene nel relativo alloggiamento e fissare la cannula diritta monouso per LifePort Kidney Transporter al supporto della cannula.
5. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, regolare l'altezza del supporto della cannula e la rotazione della cannula per posizionare comodamente il vaso.
6. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, controllare visivamente il vaso per assicurarsi che non siano presenti torsioni od occlusioni.
7. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, fissare la rete contenitiva sul rene nel relativo alloggiamento, lasciando lo spazio per un lieve rigonfiamento durante la perfusione.



**NOTA:** 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.

## Accoppiatore



CAN1000

### 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

L'accoppiatore monouso per LifePort Kidney Transporter si usa per collegare due o più cannule nei casi in cui debbano essere perfusi più vasi sanguigni.

Il sistema completo LifePort Kidney Transporter consiste dei seguenti componenti:

- LifePort Kidney Transporter (LKT 100P/LKT 101P)
- Circuito di perfusione monouso per 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 come indicato nelle rispettive Istruzioni per l'uso.

**ATTENZIONE:** dove indicato, eseguire la seguente procedura su campo asettico impiegando una tecnica asettica.

1. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, introdurre l'accoppiatore monouso per LifePort Kidney Transporter nel campo sterile.
2. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, ccollegare la cannula monouso SealRing, la cannula diritta o la cannula Universal SealRing per LifePort Kidney Transporter a ciascuno dei vasi oggetto della perfusione seguendo quanto riportato nelle rispettive Istruzioni per l'uso.
3. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, identificare un vaso principale.
4. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, posizionare il rene nel relativo alloggiamento e fissare la cannula diritta monouso per LifePort Kidney Transporter al supporto della cannula.
5. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, regolare l'altezza del supporto della cannula e la rotazione della cannula per posizionare comodamente il vaso.
6. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, sostituire il tappo terminale con un'estremità dell'accoppiatore.
7. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, agganciare la seconda estremità dell'accoppiatore all'apertura della cannula successiva.
8. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, usare un accoppiatore aggiuntivo e ripetere i passi 6 e 7 per ciascuna cannula monouso per LifePort Kidney Transporter da impiegare.
9. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, controllare visivamente i vasi e il tubo dell'accoppiatore, per assicurarsi che non siano presenti torsioni od occlusioni.
10. *Utilizzando tecniche asettiche standard*, fissare la rete contenitiva sul rene nel relativo alloggiamento, lasciando lo spazio per un lieve rigonfiamento durante la perfusione.

**NOTA:** 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.

**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 +866.682.4800 (numero verde negli USA), +32.2.715.0005 (Belgio), +55 11 9 8638 0086 (Brasile), +33.967.23.00.16 (Francia) o +34.910.91.16.16 (Spagna).

**Controindicazioni:** non sono note controindicazioni in caso di utilizzo secondo le istruzioni.

## 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 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 allentati, incrinati, rotti o in caso di perdita di liquido. Prima dell'installazione, verificare che tutti i raccordi siano serrati.

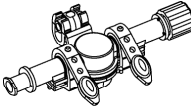
**AVVERTENZA:** solo monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione dei dispositivi monouso comportano il rischio potenziale di infezione da contaminazione per il paziente o l'operatore. Tale contaminazione può causare lesioni, patologie 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 perusato, 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 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

## Canule universelle SealRing



UCAN0003  
UCAN0005  
UCAN0007  
UCAN0009

### 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 chez un receveur.

### DESCRIPTION DE L'APPAREIL


La canule jetable SealRing universelle du LifePort Kidney Transporter est utilisée lorsque le vaisseau à perfuser se termine ou non par un patch aortique, ou dans des conditions similaires.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT 100P/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

Préparer le LifePort Kidney Transporter et le circuit de perfusion du LifePort Kidney Transporter comme décrit dans leurs modes d'emploi respectifs. En cas de canulation de vaisseaux multiples, se reporter au mode d'emploi du raccord jetable du LifePort Kidney Transporter.

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

1. *En utilisant une technique aseptique standard*, introduire la canule à usage unique SealRing universelle du LifePort Kidney Transporter dans une zone stérile.
2. *En utilisant une technique aseptique standard*, ouvrir la canule à usage unique SealRing universelle du LifePort Kidney Transporter en décrochant les languettes, en les dégageant et en ouvrant la partie droite de la mâchoire.
3. *En utilisant une technique aseptique standard*, placer le vaisseau au centre des mâchoires afin que l'extrémité du vaisseau se trouve à environ 1,5 à 2,0 mm au-dessus de la surface supérieure des mâchoires.
4. *En utilisant une technique aseptique standard*, fermer la mâchoire droite sur le vaisseau jusqu'à entendre un clic.

**REMARQUE** : au besoin, des attaches de rétention peuvent être ajoutées au vaisseau à l'aide de fils de sutures ou d'autres matériaux appropriés. Des fentes et des taquets de sutures sont présents pour faciliter le positionnement.


5. *En utilisant une technique aseptique standard*, abaisser la partie supérieure de la canule à usage unique SealRing universelle du LifePort Kidney Transporter tout en positionnant soigneusement le joint conique à l'intérieur du vaisseau.

**REMARQUE** : en regardant à travers la loupe grossissante, vérifier que l'orifice du vaisseau soit centré, de forme circulaire et non occlus.

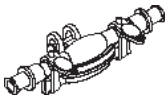
6. *En utilisant une technique aseptique standard*, enrouler chaque languette autour des deux moitiés de la canule et fixer les languettes sur leurs attaches.
7. *En utilisant une technique aseptique standard*, placer le rein dans le support pour greffon rénal et enclencher la canule à usage unique SealRing universelle dans le support de canule du LifePort Kidney Transporter

**REMARQUE** : si plusieurs vaisseaux sont perfusés, seule la canule du vaisseau principal doit être reliée au support de canule.

8. *En utilisant une technique aseptique standard*, ajuster la hauteur du support de canule et la rotation de la canule pour positionner le vaisseau confortablement.
9. *En utilisant une technique aseptique standard*, inspecter visuellement le vaisseau, en s'assurant qu'il ne comporte aucune torsion ni occlusion.
10. *En utilisant une technique aseptique standard*, placer le filet de retenue sur le rein dans le support pour greffon rénal, afin de permettre un léger gonflement lors de la perfusion.

 **REMARQUE** : suivre la procédure indiquée dans le mode d'emploi du circuit de perfusion à usage unique du LifePort Kidney Transporter afin de placer le rein et le berceau dans le support pour greffon rénal du circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter.

## Canule SealRing



CAN0720  
CAN1035

### 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 chez un receveur.

### DESCRIPTION DE L'APPAREIL

La canule à usage unique SealRing du LifePort Kidney Transporter est utilisée sur des reins explantés lorsque le vaisseau à perfuser est fermé par un patch aortique, ou dans des conditions similaires.

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

Préparer le LifePort Kidney Transporter et le circuit de perfusion du LifePort Kidney Transporter comme décrit dans leurs modes d'emploi respectifs. Des patches contenant plusieurs artères peuvent être placés dans une canule à usage unique SealRing du LifePort Kidney Transporter. Autrement, se reporter au mode d'emploi du raccord à usage unique du LifePort Kidney Transporter pour canuler plusieurs vaisseaux.



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

1. *En utilisant une technique aseptique standard*, introduire la canule à usage unique SealRing du LifePort Kidney Transporter dans la zone stérile.
2. *En utilisant une technique aseptique standard*, détacher les languettes et ouvrir la canule à usage unique SealRing du LifePort Kidney Transporter.
3. *En utilisant une technique aseptique standard*, glisser le patch aortique à travers l'anneau situé au centre de la canule.
4. *En utilisant une technique aseptique standard*, poser le patch à plat, en veillant à ce que le tissu couvre la totalité de l'anneau de la canule. Si nécessaire, utiliser des instruments pour maintenir temporairement le tissu en place jusqu'à ce que la canule à usage unique SealRing du LifePort Kidney Transporter soit fixée.
5. *En utilisant une technique aseptique standard*, fermer la canule à usage unique SealRing du LifePort Kidney Transporter, et fixer le tissu entre les deux mâchoires de la canule.
6. *En utilisant une technique aseptique standard*, enrouler chaque languette autour des deux moitiés de la canule et fixer les languettes sur leurs attaches.
7. *En utilisant une technique aseptique standard*, placer le rein dans le support pour greffon rénal et fixer la canule à usage unique SealRing du LifePort Kidney Transporter dans le support de canule.

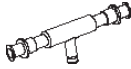
**REMARQUE** : si plusieurs vaisseaux sont perfusés, seule la canule du vaisseau principal doit être reliée au support de canule.

8. *En utilisant une technique aseptique standard*, ajuster la hauteur du support de canule et la rotation de la canule pour positionner le vaisseau confortablement.
9. *En utilisant une technique aseptique standard*, inspecter visuellement le vaisseau, en s'assurant qu'il ne comporte aucune torsion ni occlusion.
10. *En utilisant une technique aseptique standard*, placer le filet de retenue sur le rein dans le support pour greffon rénal, afin de permettre un léger gonflement lors de la perfusion.



**REMARQUE** : suivre la procédure indiquée dans le mode d'emploi du circuit de perfusion à usage unique du LifePort Kidney Transporter afin de placer le rein et le berceau dans le support pour greffon rénal du circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter.

## Canule droite



CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### 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 chez un receveur.

### DESCRIPTION DE L'APPAREIL

La canule droite à usage unique du LifePort Kidney Transporter est utilisée lorsque le vaisseau à perfuser ne se termine pas par un patch aortique ou s'il n'y a aucun risque de lésion de l'intima.


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

- LifePort Kidney Transporter (LKT 100P/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


Préparer le LifePort Kidney Transporter et le circuit de perfusion du LifePort Kidney Transporter comme décrit dans leurs modes d'emploi respectifs. En cas de canulation de plusieurs vaisseaux, se reporter au mode d'emploi du raccord à usage unique du LifePort Kidney Transporter.

---

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

---

1. *En utilisant une technique aseptique standard*, introduire la canule droite à usage unique du LifePort Kidney Transporter dans la zone stérile.
  2. *En utilisant une technique aseptique standard*, introduire juste ce qui est nécessaire de l'extrémité de la canule droite à usage unique du LifePort Kidney Transporter dans le vaisseau. L'insertion d'une longueur minimale de l'extrémité de la canule dans le vaisseau permettra la résection de ce segment du vaisseau si nécessaire.
  3. *En utilisant une technique aseptique standard*, fixer le vaisseau en place à l'aide de fils en soie, de liens pour vaisseaux, ou d'un autre matériau approprié. Une rainure située à l'extrémité permet le positionnement et la fixation.
  4. *En utilisant une technique aseptique standard*, placer le rein dans le support pour greffon rénal et fixer la canule droite à usage unique du LifePort Kidney Transporter dans le support de canule.
  5. *En utilisant une technique aseptique standard*, ajuster la hauteur du support de canule et la rotation de la canule pour positionner le vaisseau confortablement.
  6. *En utilisant une technique aseptique standard*, inspecter visuellement les vaisseaux et les tubulures du raccord, en s'assurant qu'ils ne comportent aucune torsion ni occlusion.
  7. *En utilisant une technique aseptique standard*, placer le filet de retenue sur le rein dans le support pour greffon rénal, afin de permettre un léger gonflement lors de la perfusion.
- 

 **REMARQUE** : suivre la procédure décrite dans le mode d'emploi du circuit de perfusion à usage unique du LifePort Kidney Transporter afin de placer le rein et le berceau dans le support pour greffon rénal du circuit de perfusion à usage unique du LifePort Kidney Transporter.

---



## Raccord de canule



CAN1000

### 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 chez un receveur.

### DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le raccord à usage unique du LifePort Kidney Transporter est utilisé pour connecter deux canules ou plus lorsque plusieurs vaisseaux doivent être perfusés.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT 100P/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

Préparer le LifePort Kidney Transporter et le circuit de perfusion du LifePort Kidney Transporter comme décrit dans leur mode d'emploi respectif.

---

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

---

1. *En utilisant une technique aseptique standard*, introduire le raccord de canule du LifePort Kidney Transporter dans la zone stérile.
  2. *En utilisant une technique aseptique standard*, connecter la canule à usage unique SealRing universelle, la canule droite, ou la canule SealRing du LifePort Kidney Transporter aux vaisseaux à perfuser conformément à leurs modes d'emploi respectifs.
  3. *En utilisant une technique aseptique standard*, identifier un vaisseau principal.
  4. *En utilisant une technique aseptique standard*, placer le rein dans le support pour greffon rénal et fixer la canule connectée au vaisseau principal dans le support de canule.
  5. *En utilisant une technique aseptique standard*, ajuster la hauteur du support de canule et la rotation de la canule pour positionner le vaisseau confortablement.
  6. *En utilisant une technique aseptique standard*, fermer l'une des extrémités du raccord avec un capuchon.
  7. *En utilisant une technique aseptique standard*, connecter la seconde extrémité du raccord au port de la canule suivante.
  8. *En utilisant une technique aseptique standard*, utiliser un raccord supplémentaire et répéter les étapes 6 et 7 pour chaque canule à usage unique utilisée dans le LifePort Kidney Transporter.
  9. *En utilisant une technique aseptique standard*, inspecter visuellement les vaisseaux et la tubulure du raccord, en s'assurant qu'ils ne comportent aucune torsion ni occlusion.
  10. *En utilisant une technique aseptique standard*, placer le filet de retenue sur le rein dans le support pour greffon rénal, afin de permettre un léger gonflement lors de la perfusion.
- 

**i** **REMARQUE** : suivre la procédure décrite dans le mode d'emploi du circuit de perfusion à usage unique du LifePort Kidney Transporter afin de placer le rein et le berceau dans le support pour greffon rénal du circuit de perfusion à usage unique du LifePort Kidney Transporter.

---

**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 h/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), +55 11 9 8638 0086 (au Brésil), +33.967.23.00.16 (en France) ou +34.910.91.16.16 (en Espagne).

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

**AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**

**R<sub>Only</sub>** **MISE EN GARDE :** la loi fédérale américaine (États-Unis) 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 :** vérifier de visu les consommables du LifePort Kidney Transporter. Ne pas les utiliser si des pièces sont détachées, craquelées, cassées ou en cas de fuite de liquide. Vérifier que tous les raccords sont bien serrés avant l'installation.

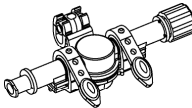
**!** **AVERTISSEMENT :** à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. Réutiliser, retraiter ou restériliser un dispositif à usage unique entraîne un risque potentiel d'infection par contamination pour le patient ou l'utilisateur. Cette contamination peut occasionner des blessures, une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

**EXPLICATION DES SYMBOLES**

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

## Universele SealRing



UCAN0003  
UCAN0005  
UCAN0007  
UCAN0009

### 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 universele, wegwerpbare SealRing-canule van de LifePort Kidney Transporter wordt gebruikt wanneer het te perfunderen vat eindigt met of zonder een aortapatch of in een vergelijkbare toestand verkeert.

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

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

### INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Bereid de LifePort Kidney Transporter en het LifePort Kidney Transporter-perfusiecircuut voor zoals omschreven in de instructies voor gebruik. Bij infusering van meerdere vaten raadpleegt u de instructies voor gebruik van het wegwerpbare koppelstuk van de LifePort Kidney Transporter.

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

1. Plaats de universele, wegwerpbare SealRing-canule van de LifePort Kidney Transporter in het steriele veld *aan de hand van een standaard aseptische techniek*.
2. Open de universele, wegwerpbare SealRing-canule van de LifePort Kidney Transporter *aan de hand van een standaard aseptische techniek* door de banden los te maken en het rechteraambeeld los te klikken en te openen.
3. Plaats het vat in het midden tussen de aambeelden *aan de hand van een standaard aseptische techniek*, zodat het afgesloten uiteinde van het vat ongeveer 1,5-2,0 mm boven het bovenste oppervlak van de aambeelden uitsteekt.
4. Sluit het rechteraambeeld *aan de hand van een standaard aseptische techniek*, waardoor het vat met een hoorbare klik wordt vastgezet.

**OPMERKING:** er kunnen indien nodig retentiedraden aan het vat worden toegevoegd met hechtdraad of ander geschikt materiaal. Er zijn hechtdraadklemmen en -sleuven voorzien om de plaatsing te vergemakkelijken.

5. Laat het bovenste gedeelte van de wegwerpbare universele SealRing-canule van de LifePort Kidney Transporter neer *aan de hand van een standaard aseptische techniek* terwijl u de conische afdichting voorzichtig in het vat aanbrengt.

**OPMERKING:** kijk door het vergrootglas en controleer of de vaatopening gecentreerd is, een ronde vorm heeft en niet verstopt is.

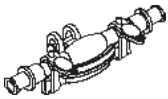
6. Wikkel beide banden *aan de hand van een standaard aseptische techniek* rond de canulehelften en zet de banden vast op de buisjes.
7. Plaats de nier *aan de hand van een standaard aseptische techniek* in de nierhouder en klik de wegwerpbare universele SealRing-canule van de LifePort Kidney Transporter in de canulehouder.

**OPMERKING:** bij perfusie van meerdere vaten kan uitsluitend de canule van het hoofdvat worden aangesloten op de canulehouder.

8. Pas de hoogte van de canulehouder en draaiing van de canule aan, *aan de hand van een standaard aseptische techniek*, zodat het vat comfortabel is geplaatst.
9. Inspecteer het vat visueel *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en controleer of het vat niet is gedraaid of verstopt.
10. Plaats het orgaangaas over de nier in de nierhouder *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en laat de nier enigszins opzwellen tijdens de perfusie.

**i** **OPMERKING:** volg de procedure uit de instructies voor gebruik van het wegwerpbare perfusiecircuut van de LifePort Kidney Transporter voor het plaatsen van de nier en de nierhouder in het wegwerpbare perfusiecircuut van de LifePort Kidney Transporter.

## SealRing



CAN0720  
CAN1035

### 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 universele, wegwerpbare SealRing-canule van de LifePort Kidney Transporter wordt gebruikt voor geëxplanteerde nieren wanneer het te perfunderen vat eindigt met een aortapatch of in een vergelijkbare toestand verkeert.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Wegwerpbaar LifePort Kidney Transporter-perfusiecircuut (LKT201)
- Wegwerpbaar 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 LifePort Kidney Transporter-perfusiecircuut voor zoals omschreven in de instructies voor gebruik. Patches die meerdere slagaders bevatten, kunnen mogelijk in één wegwerpbaar SealRing-canule van de LifePort Kidney Transporter worden geplaatst. Zo niet, dan raadpleegt u de instructies voor gebruik van het wegwerpbaar LifePort Kidney Transporter-koppelstuk bij infusering van meerdere vaten.

---

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

---

1. Plaats de wegwerpbaar SealRing-canule van de LifePort Kidney Transporter *aan de hand van een standaard aseptische techniek* in het steriele veld.
  2. Maak de banden los en open de wegwerpbaar SealRing-canule van de LifePort Kidney Transporter *aan de hand van een standaard aseptische techniek*.
  3. Schuif de aortapatch door het midden van de canule-ring *aan de hand van een standaard aseptische techniek*.
  4. Leg de patch plat *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en zorg er daarbij voor dat het weefsel de volledige canule-ring bedekt. Er kunnen, indien nodig, instrumenten worden gebruikt om het weefsel tijdelijk op zijn plaats te houden totdat de wegwerpbaar SealRing-canule van LifePort Kidney Transporter is vastgezet.
  5. Sluit de wegwerpbaar SealRing-canule van de LifePort Kidney Transporter *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en zet het weefsel vast tussen de twee canulehelften.
  6. Wikkel beide banden *aan de hand van een standaard aseptische techniek* rond de canulehelften en zet de banden vast op de buisjes.
  7. Plaats de nier in de nierhouder *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en klik de wegwerpbaar SealRing-canule van de LifePort Kidney Transporter in de canulehouder.
- 

**OPMERKING:** bij perfusie van meerdere vaten kan uitsluitend de canule van het hoofdvat worden aangesloten op de canulehouder.

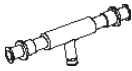
---

8. Pas de hoogte van de canulehouder en draaiing van de canule aan, *aan de hand van een standaard aseptische techniek*, zodat het vat comfortabel is geplaatst.
  9. Inspecteer het vat visueel *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en controleer of het vat niet is gedraaid of verstopt.
  10. Plaats het orgaangaas over de nier in de nierhouder *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en laat de nier enigszins opzwellen tijdens de perfusie.
- 

**i** **OPMERKING:** volg de procedure uit de instructies voor gebruik van het wegwerpbaar perfusiecircuut van de LifePort Kidney Transporter voor het plaatsen van de nier en de nierhouder in het wegwerpbaar perfusiecircuut van de LifePort Kidney Transporter.

---

## Rechte canule



CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### 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 rechte wegwerpbare canule van het LifePort Kidney Transporter wordt gebruikt wanneer het te perfunderen vat zonder een patch eindigt of wanneer potentiële beschadiging van de intima laag geen probleem vormt.


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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Wegwerpbaar LifePort Kidney Transporter-perfusie circuit (LKT201)
- Wegwerpbaar 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 LifePort Kidney Transporter-perfusie circuit voor zoals omschreven in de instructies voor gebruik. Bij infusie van meerdere vaten raadpleegt u de instructies voor gebruik van het wegwerpbaar LifePort Kidney Transporter-koppelstuk.


---

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

---

1. Plaats de wegwerpbaar rechte canule van de LifePort Kidney Transporter *aan de hand van een standaard aseptische techniek* in het steriele veld.
2. Breng de punt van de wegwerpbaar rechte canule van de LifePort Kidney Transporter *aan de hand van een standaard aseptische techniek* niet verder in het vat in dan noodzakelijk. Door de lengte van de in het vat in te brengen canulepunt te beperken, kan dat segment van het vat indien nodig worden geresecteerd.
3. Zet het vat op zijn plaats vast *aan de hand van een standaard aseptische techniek* met zijden draad, vaatlussen of ander geschikt materiaal. De punt bevat een inkeping om het plaatsen en vastzetten te vergemakkelijken.
4. Plaats de nier in de nierhouder *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en klik de wegwerpbaar rechte canule van de LifePort Kidney Transporter in de canulehouder.
5. Pas de hoogte van de canulehouder en draaiing van de canule aan, *aan de hand van een standaard aseptische techniek*, zodat het vat comfortabel is geplaatst.
6. Inspecteer de vaten en de slang van het koppelstuk visueel *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en controleer of de vaten of slang niet zijn gedraaid of verstopt.
7. Plaats het orgaangaas over de nier in de nierhouder *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en laat de nier enigszins opzwellen tijdens de perfusie.

---

 **OPMERKING:** volg de procedure uit de instructies voor gebruik van het wegwerpbaar perfusie circuit van de LifePort Kidney Transporter voor het plaatsen van de nier en de nierhouder in het wegwerpbaar perfusie circuit van de LifePort Kidney Transporter.

---

## Koppelstuk



CAN1000

### 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

Het wegwerpbare koppelstuk van de LifePort Kidney Transporter wordt gebruikt om twee of meer canules te verbinden wanneer perfusie van meerdere vaten moet worden uitgevoerd.


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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P)
- Wegwerpbaar LifePort Kidney Transporter-perfusiecircuut (LKT201)
- Wegwerpbaar 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 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. Plaats het wegwerpbaar koppelstuk van de LifePort Kidney Transporter *aan de hand van een standaard aseptische techniek* in het steriele veld.
  2. Sluit de wegwerpbaar SealRing-canule, rechte canule of universele SealRing-canule van de LifePort Kidney Transporter *aan de hand van een standaard aseptische techniek* aan op de te perfunderen vaten volgens de bijbehorende instructies voor gebruik.
  3. Bepaal het hoofdvat *aan de hand van een standaard aseptische techniek*.
  4. Plaats de nier in de nierhouder *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en klik de canule die is verbonden met het hoofdvat in de canulehouder.
  5. Pas de hoogte van de canulehouder en draaiing van de canule aan, *aan de hand van een standaard aseptische techniek*, zodat het vat comfortabel is geplaatst.
  6. Vervang de eindop met één uiteinde van het koppelstuk *aan de hand van een standaard aseptische techniek*.
  7. Bevestig het andere uiteinde van het koppelstuk *aan de hand van een standaard aseptische techniek* op de poort van de volgende canule.
  8. Gebruik een aanvullend koppelstuk en herhaal stap 6 en 7 *aan de hand van een standaard aseptische techniek* voor elke gebruikte wegwerpbaar canule van de LifePort Kidney Transporter.
  9. Inspecteer de vaten en de slang van het koppelstuk visueel *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en controleer of de vaten of slang niet zijn gedraaid of verstopt.
  10. Plaats het orgaangaas over de nier in de nierhouder *aan de hand van een standaard aseptische techniek* en laat de nier enigszins opzwellen tijdens de perfusie.
- 

 **OPMERKING:** volg de procedure uit de instructies voor gebruik van het wegwerpbaar perfusiecircuut van de LifePort Kidney Transporter voor het plaatsen van de nier en de nierhouder in het wegwerpbaar perfusiecircuut van de LifePort Kidney Transporter.

---

**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 hulp:** neem contact op met de hulplijn van Organ Recovery Systems (24/7 beschikbaar) via +866 682 4800 (gratis in de VS), +32 2 715 0005 (België), +55 11 9 8638 0086 (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 binnen op een droge plek worden bewaard zonder blootstelling aan direct zonlicht.

**!** **WAARSCHUWING:** controleer de wegwerpbare producten van de LifePort Kidney Transporter visueel. Gebruik de producten niet wanneer onderdelen.

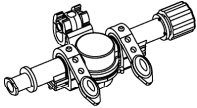
**!** **WAARSCHUWING:** uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik ontstaat er een potentieel risico op infecties bij de patiënt of gebruiker 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, jas, veiligheidsbril 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.

## UITLEG VAN DE SYMBOLEN

	Waarschuwing/opmerking		Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD		Temperatuurgrenzen
<b>LOT</b>	Lotnummer		Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD		Raadpleeg de instructies voor gebruik
<b>REF</b>	Referentienummer		Fabrikant		Uit de buurt van zonlicht houden
	Niet opnieuw gebruiken		Niet opnieuw steriliseren		Droog houden
<b>STERILEEO</b>	Medische hulpmiddelen gesteriliseerd met ethyleenoxide			<b>R<sub>Only</sub></b>	Medisch hulpmiddel op voorschrift

## Universelle SealRing



UCAN0003  
UCAN0005  
UCAN0007  
UCAN0009

### 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

Die Universelle SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter wird dann verwendet, wenn das zu perfundierende Gefäß auf einem Aortapatch oder Ähnlichem endet.

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)

### GBRAUCHSANWEISUNG

Den LifePort Kidney Transporter und den Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitungen vorbereiten. Bei der Kanülierung mehrerer Gefäße auf die Gebrauchsanweisung der Einweg-Kupplung für den LifePort Kidney Transporter zurückgreifen.

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

1. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Universelle SealRing Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter im Sterilbereich einführen.
2. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Universelle SealRing Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter öffnen; dazu die Schlaufen abnehmen und die rechte Klammer ausrasten und öffnen.
3. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das Gefäß so in der Mitte der Klammern platzieren, dass sich das Ende des Gefäßes ungefähr 1,5–2,0 mm über der Oberfläche der Klammern befindet.
4. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die rechte Klammer so schließen, dass das Gefäß mit einem hörbaren Klicken erfasst wird.

**HINWEIS:** Im Bedarfsfall können die Halterungen mit einer Wundnaht oder einem anderen geeigneten Material am Gefäß befestigt werden. Es liegen Wundnaht-Halteklammern bei, um die Platzierung zu vereinfachen.

5. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* den oberen Teil der Universellen SealRing Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter nach unten ziehen und dabei vorsichtig die konische Dichtung ins Innere des Gefäßes hineinziehen.

**HINWEIS:** Mit einem Blick durch das Vergrößerungsglas vergewissern, dass die Gefäßöffnung mittig, rund und nicht verstopft ist.

6. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* jede Schlaufe um beide Kanülenhälften ziehen und diese an den Stützen des oberen Kanülengehäuses festbinden.
7. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Niere in die Nierenkassette legen und darauf achten, dass die Universelle SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter im Kanülenhalter einrastet.

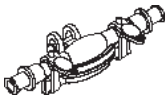
**NOTE:** If perfusing multiple vessels, only the main vessel cannula shall be connected to the Cannula Mount.

8. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Höhe des Kanülenhalters und die Rotation der Kanüle zum bequemen Einsetzen in das Gefäß anpassen.
9. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das Gefäß visuell inspizieren, um Verdrehungen oder Verschlüsse auszuschließen.
10. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das Organhaltegeflecht über der Niere im Nierenhalter sichern, damit diese während der Perfusion etwas anschwellen kann.

**📖 HINWEIS:** Zur Platzierung der Niere und des Nierenhalters im Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter ist die in der Gebrauchsanweisung für den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter zu beachten.



## SealRing



CAN0720  
CAN1035

### 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

Die SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter wird bei explantierten Nieren verwendet, wenn das zu perfundierende Gefäß auf einem Aortapatch oder Ähnlichem endet.

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 Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen ihrer Gebrauchsanleitungen vorbereiten. Patches, die mehrere Arterien enthalten, können in eine SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter platziert werden. Ansonsten bei der Kanülierung mehrerer Gefäße die Gebrauchsanweisung der Einweg-Kupplung für den LifePort Kidney Transporter beachten

---

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

---

1. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die SealRing Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter im Sterilbereich einführen.
2. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Schlaufen abnehmen und die SealRing Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter öffnen.
3. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* den Aortapatch durch die Mitte des Kanülenrings gleiten lassen.
4. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* den Patch flach ablegen, so dass das Gewebe den gesamten Kanülenring abdeckt. Im Bedarfsfall können Instrumente verwendet werden, um das Gewebe vorübergehend festzuhalten, bis die SealRing Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter gesichert ist.
5. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die SealRing Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter schließen, um das Gewebe zwischen den beiden Kanülenhälften zu sichern.
6. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* jede Schlaufe um beide Kanülenhälften wickeln und die Schlaufen an den Stützen festbinden.
7. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Niere in die Nierenkassette legen und darauf achten, dass die SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter im Kanülenhalter einrastet.

---

**HINWEIS:** Bei der Perfusion mehrerer Gefäße darf nur die Kanüle des Hauptgefäßes am Kanülenhalter befestigt sein.

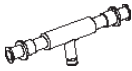
---

8. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Höhe des Kanülenhalters und die Rotation der Kanüle zum bequemen Einsetzen in das Gefäß anpassen.
9. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das Gefäß visuell inspizieren, um Verdrehungen oder Verschlüsse auszuschließen.
10. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das Organhaltegeflecht über der Niere im Nierenhalter sichern, damit diese während der Perfusion etwas anschwellen kann.

---

**i** **HINWEIS:** Zur Platzierung der Niere und des Nierenhalters im Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter ist die in der Gebrauchsanweisung für den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter zu beachten.

---

**Gerade  
Kanüle**

CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

**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**

Die Gerade SealRing Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter wird dann verwendet, wenn das zu perfundierende Gefäß ohne Patch endet oder eine mögliche Schädigung der Intima keine Bedenken auslöst.

Der LifePort Kidney Transporter besteht im Einzelnen aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT 100P/LKT 101P)
- 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 Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen ihrer Gebrauchsanleitungen vorbereiten. Bei der Kanülierung mehrerer Gefäße die Gebrauchsanweisung der Einweg-Kupplung für den LifePort Kidney Transporter beachten.

---

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

---

1. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Gerade Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter im Sterilbereich einführen.
2. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Spitze der Geraden Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter nicht weiter als nötig in das Gefäß einführen. Die Begrenzung der Länge der in das Gefäß einzuführenden Kanülenspitze ermöglicht im Bedarfsfall die Resektion dieses Gefäßsegments.
3. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das platzierte Gefäß mit Seidenfäden, Gefäßschlaufen oder anderem geeigneten Material sichern. Eine in die Spitze eingearbeitete Rille erleichtert die Positionierung und Fixierung.
4. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Niere in die Nierenkassette legen und darauf achten, dass die Gerade Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter im Kanülenhalter einrastet.
5. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Höhe des Kanülenhalters und die Rotation der Kanüle zum bequemen Einsetzen in das Gefäß anpassen.
6. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das Gefäß und die Kupplungsschläuche visuell inspizieren, um Verdrehungen oder Verschlüsse auszuschließen.
7. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das Organhaltegeflecht über der Niere im Nierenhalter sichern, damit diese während der Perfusion etwas anschwellen kann.

---

**i** **HINWEIS:** Zur Platzierung der Niere und des Nierenhalters im Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter ist die in der Gebrauchsanweisung für den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter zu beachten.

---

## Kupplung



CAN1000

### 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

Die Einweg-Kupplung für den LifePort Kidney Transporter dient zur Verbindung von zwei oder mehr Kanülen im Falle einer erforderlichen Perfusion mehrerer Gefäße.

Der LifePort Kidney Transporter besteht im Einzelnen aus folgenden Komponenten:

- LifePort Kidney Transporter (LKT 100P/LKT 101P)
- 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 Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitungen vorbereiten.

---

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

---

1. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Einweg-Kupplung für den LifePort Kidney Transporter im Sterilbereich einführen.
  2. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die SealRing Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter, die Gerade Kanüle oder die Universelle SealRing-Kanüle gemäß den Gebrauchsanweisungen an jedes der zu perfundierenden Gefäße anschließen.
  3. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das Hauptgefäß identifizieren.
  4. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Niere in die Nierenkassette legen und darauf achten, dass die mit dem Hauptgefäß verbundene Kanüle im Kanülenhalter einrastet.
  5. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Höhe des Kanülenhalters und die Rotation der Kanüle zum bequemen Einsetzen in das Gefäß anpassen.
  6. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* die Endkappe durch ein Ende der Kupplung ersetzen.
  7. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das zweite Ende der Kupplung mit der nächsten Kanüle verbinden.
  8. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* eine zusätzliche Kupplung verwenden und für jede verwendete Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter die Schritte 6 und 7 wiederholen.
  9. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das Gefäß und die Kupplungsschläuche visuell inspizieren, um Verdrehungen oder Verschlüsse auszuschließen.
  10. *Mittels einer standardmäßigen aseptischen Methode* das Organhaltegeflecht über der Niere im Nierenhalter sichern, damit diese während der Perfusion etwas anschwellen kann.
- 

**HINWEIS:** Zur Platzierung der Niere und des Nierenhalters im Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter ist die in der Gebrauchsanweisung für den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter zu beachten.

---

**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), +55 11 9 8638 0086 (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.

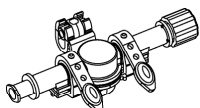
 **WARNUNG:** Die Verbrauchsmaterialien für den LifePort Kidney Transporter sind einer Sichtprüfung zu unterziehen. Keine Teile verwenden, die locker, rissig oder gebrochen sind oder aus denen Flüssigkeit austritt. Vor der Installation prüfen, ob alle Anschlussstücke fest sind.

 **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.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE**

	Warnung/Vorsicht		Zu verwenden bis JJJJ-MM-TT		Temperaturbeschränkungen
<b>LOT</b>	Chargennummer		Herstellungsdatum, JJJJ-MM-TT		Gebrauchsanweisung beachten
<b>REF</b>	Referenznummer		Hersteller		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht wiederverwenden		Nicht resterilisieren		Trocken halten
<b>STERILEEO</b>	Sterile Medizinprodukte, die mit Ethylenoxid arbeiten			<b>R<sub>Only</sub></b>	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

Universal SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör används när kärlet som ska perfunderas slutar med eller utan en aortapatch eller liknande tillstånd.

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 beskrivningen i dessa produkters bruksanvisning. Se bruksanvisningen till engångskopplingen för LifePort njurtransportör för kanylering av flera kärl.

---

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

---

1. *Använd aseptisk teknik* och placera universal SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör i det sterila fältet.
2. *Använd aseptisk teknik* och öppna universal SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör genom att kroka loss remmarna, koppla loss och öppna höger motstål.
3. *Använd aseptisk teknik* och placera kärlet i mitten av motstålet så att den avstängda änden av kärlet är omkring 1,5–2,0 mm ovanför motstålets övre yta.
4. *Använd aseptisk teknik* och slut höger motstål, och fånga in kärlet med ett hörbart klick.

---

**OBS!** Vid behov kan retentionsstopp fästas på kärlet med hjälp av sutur eller annat lämpligt material. Klykor och skårer för suturfästning finns för att underlätta positioneringen.

---

5. *Använd aseptisk teknik* och sänk den övre delen av universal SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör medan den koniska förseglingen varsamt förs in i kärlet.

---

**OBS!** Titta igenom det förstörade siktglasets och verifiera att kärllöppningen är centrerad, cirkulär i form och inte ockluderad.

---

6. *Använd aseptisk teknik* och linda varje rem kring båda kanylhalvorna och fäst remmarna i sina skenor.
7. *Använd aseptisk teknik* och placera njuren i njurvaggan och klicka fast universal SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör i kanylfästet.

---

**OBS!** Om perfusion utförs på flera kärl ska endast huvudkärlskanylen vara ansluten till kanylfästet.

---

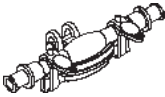
8. *Använd aseptisk teknik* och justera höjden på kanylfästet och rotationen på kanylen för att bekvämt placera kärlet.
9. *Använd aseptisk teknik* och inspektera kärlet visuellt för att försäkra att det inte är vridet eller ockluderat.
10. *Använd aseptisk teknik* och fäst organstödet i nät över njuren i njurvaggan, och lämna utrymme för viss svullnad under perfusionen.

---

**📖 OBS!** Följ proceduren i bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör om hur njuren och njurvaggan placeras i LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

---

## SealRing



CAN0720  
CAN1035

### 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

SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör används på explanterade njurar när kärlet som ska perfunderas slutar med en aortapatch eller liknande tillstånd.

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 perfusionskrets för njurtransportör enligt beskrivningen i dessa produkters bruksanvisning. Patcher som innehåller flera artärer kan placeras i en SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör. Se annars bruksanvisningen till engångskopplingen för LifePort njurtransportör för kanylering av flera kärl.



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

1. *Använd aseptisk teknik* och placera SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör i det sterila fältet.
2. *Använd aseptisk teknik* och kroka loss remmarna och öppna SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör.
3. *Använd aseptisk teknik* och skjut aortapatchen genom mitten av kanylringen.
4. *Använd aseptisk teknik* och lägg ned patchen plant, och se till vävnaden täcker hela kanylringen. Vid behov kan instrument användas för att tillfälligt hålla vävnaden på plats tills SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör är fäst.
5. *Använd aseptisk teknik* och slut SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör, och fäst vävnaden mellan de två kanylhalvorna.
6. *Använd aseptisk teknik* och linda varje rem kring båda kanylhalvorna och fäst remmarna i sina skenor.
7. *Använd aseptisk teknik* och placera njuren i njurvaggan och klicka fast SealRing engångskanyl för LifePort njurtransportör i kanylfästet.

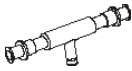
**OBS!** Om perfusion utförs på flera kärl ska endast huvudkärlskanylen vara ansluten till kanylfästet.

8. *Använd aseptisk teknik* och justera höjden på kanylfästet och rotationen på kanylen för att bekvämt placera kärlet.
9. *Använd aseptisk teknik* och inspektera kärlet visuellt för att försäkra att det inte är vridet eller ockluderat.
10. *Använd aseptisk teknik* och fäst organstödet i nät över njuren i njurvaggan, och lämna utrymme för viss svullnad under perfusionen.



**OBS!** Följ proceduren i bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör om hur njuren och njurvaggan placeras i LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

## Rak



CAN0003  
CAN0005  
CAN0008

### INDIKATIONER

LifePort njurtransportörssystem (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

Rak engångskanyl för LifePort njurtransportör används när kärlet som ska perfunderas slutar utan en patch eller när potentiella skador på intima ytan inte är ett problem.

Det fullständiga LifePort njurtransportörssystemet 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 perfusionskrets för njurtransportör enligt beskrivningen i dessa produkters bruksanvisning. Se bruksanvisningen till engångskopplingen för LifePort njurtransportör för kanylering av flera kärl.



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

1. *Använd aseptisk teknik* och placera den raka engångskanylen för LifePort njurtransportör i det sterila fältet.
2. *Använd aseptisk teknik* och för in rak engångskanyl för LifePort njurtransportör enbart så långt som nödvändigt i kärlet. Genom att minimera längden på kanylspetsen som förs in i kärlet möjliggörs resektion av det segmentet av kärlet om det blir nödvändigt.
3. *Använd aseptisk teknik* och fäst kärlet på plats med silkestråd, kärlslingor eller annat lämpligt material. Det finns en skåra i spetsen för positionering och säkring.
4. *Använd aseptisk teknik* och placera njuren i njurvaggan och klicka fast den raka engångskanylen för LifePort njurtransportör i kanylfästet.
5. *Använd aseptisk teknik* och justera höjden på kanylfästet och rotationen på kanylen för att bekvämt placera kärlet.
6. *Använd aseptisk teknik* och inspektera kärnen och kopplingsslangen visuellt för att försäkra att det inte är vridet eller ockluderat.
7. *Använd aseptisk teknik* och fäst organstödet i nät över njuren i njurvaggan, och lämna utrymme för viss svullnad under perfusionen.



**OBS!** Följ proceduren i bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör om hur njuren och njurvaggan placeras i LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

## Koppling



CAN1000

### 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

Engångskoppling för LifePort njurtransportör används för att ansluta två eller fler kanyler när flera kärl måste perfunderas..

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 perfusionskrets för njurtransportör enligt beskrivningen i dessa produkters bruksanvisning.

---

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

---

1. *Använd aseptisk teknik* och placera engångskopplingen för LifePort njurtransportör i det sterila fältet.
2. *Använd aseptisk teknik* och anslut SealRing engångskanyl, rak kanyl eller universal SealRing kanyl för LifePort njurtransportör till varje kärl som ska perfunderas enligt deras bruksanvisning.
3. *Använd aseptisk teknik* och identifiera ett huvudkärl.
4. *Använd aseptisk teknik* och placera njuren i njurvaggan och klicka fast kanylen som är ansluten till huvudkärlet till kanylfästet.
5. *Använd aseptisk teknik* och justera höjden på kanylfästet och rotationen på kanylen för att bekvämt placera kärlet.
6. *Använd aseptisk teknik* och byt ut ändlocket med ena änden av kopplingen.
7. *Använd aseptisk teknik* och fäst den andra änden av kopplingen till porten på nästa kanyl.
8. *Använd aseptisk teknik* och använd ytterligare en koppling och upprepa steg 6 och 7 för varje engångskanyl för LifePort njurtransportör som används.
9. *Använd aseptisk teknik* och inspektera kärlet och kopplingsslangen visuellt för att försäkra att det inte är vridet eller ockluderat.
10. *Använd aseptisk teknik* och fäst organstödet i nät över njuren i njurvaggan, och lämna utrymme för viss svullnad under perfusionen.

---

**📖 OBS!** Följ proceduren i bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör om hur njuren och njurvaggan placeras i LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

---



**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), +55 11 9 8638 0086 (Brasilien), +33 967 23 00 16 (Frankrike) eller +34 910 91 16 16 (Spanien).

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

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

- R<sub>Only</sub>** **FÖRSIKTIGHET!** Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.
- 
-  **FÖRSIKTIGHET!** Engångsprodukter till LifePort njurtransportör ska förvaras inomhus på en torr plats skyddad mot direkt solsken.
- 
-  **VARNING!** Inspektera engångsprodukter till LifePort njurtransportör visuellt. Använd inte en produkt som uppvisar
- 
-  **VARNING!** 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.
- 
-  **VARNING!** 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 engångsprodukter och perfusionslösning till LifePort 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.
- 

## 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<sub>Only</sub></b>	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.