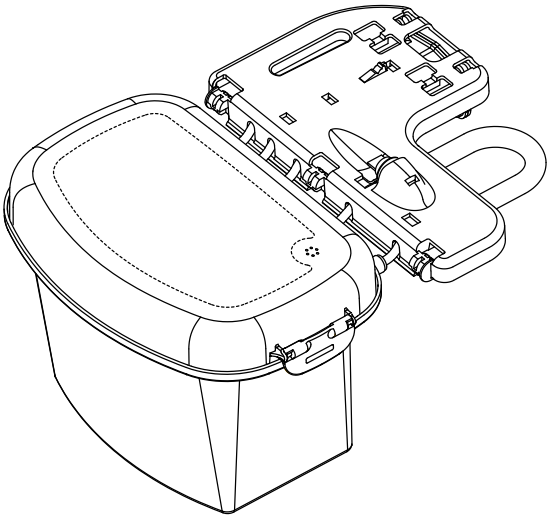
CE
2460

es

Organ Recovery
systems

LifePort® Kidney Transporter
Circuito de perfusión desechable



Instrucciones de uso

El circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter debe usarse únicamente con el sistema LifePort Kidney Transporter.

Organ Recovery Systems, Inc
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
(EE. UU.)

Tel. +1.847.824.2600
Fax +1.847.824.0234
Línea de asistencia para perfusión
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Da Vincilaan 2, Box 6
1831 Diegem
(Bélgica)

Tel. +32.2.715.0000
Fax +32.2.715.0009
Línea de asistencia para perfusión
+32.2.715.0005

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

Tel. +55.11.98638.0086

Línea de asistencia para perfusión
+55.11.98638.0086

LKT201

www.organ-recovery.com

www.patents-organrecoverysystems.com

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 circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter sirve para mantener el riñón y el perfundido en condiciones asépticas durante el transporte.

El sistema LifePort Kidney Transporter está compuesto por los siguientes elementos:
- LifePort Kidney Transporter(LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- envoltura estéril desechable del LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Cánula desechable del LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUCCIONES DE USO
Prepare el LifePort Kidney Transporter siguiendo las instrucciones del manual del operario del LifePort Kidney Transporter. Prepare la KPS-1® (solución de perfusión para el riñón) de acuerdo con las instrucciones de uso. Mantenga el perfundido a la temperatura adecuada, que es de aproximadamente 2 a 8 °C.

PRECAUCIÓN: Cuando se indique, realice el siguiente procedimiento en un campo aséptico usando una técnica aséptica.

1. *Use una técnica aséptica estándar* para preparar el campo estéril sobre una mesa de trabajo e introduzca todos los materiales necesarios.
2. *Use una técnica aséptica estándar* para extraer el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter de su envase.

ADVERTENCIA: Inspeccione de forma visual los productos desechables del LifePort Kidney Transporter antes de usarlos. No los utilice si hay piezas agrietadas, rotas o desconectadas.

3. *Use una técnica aséptica estándar* para retirar la tapa del circuito de perfusión externo y la tapa del circuito de perfusión interno, y colóquelas en el campo estéril.
4. *Use una técnica aséptica estándar* para retirar el soporte para el riñón y colóquelo en el campo estéril.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el conducto de captación esté dentro de la cámara de detección de líquido, en el interior del recipiente para órganos.

5. *Use una técnica aséptica estándar* para llenar el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter con 1 litro de perfundido frío (2 a 8 °C).
6. *Use una técnica aséptica estándar* para volver a colocar y cerrar la tapa del circuito de perfusión interno y, a continuación, la tapa del circuito de perfusión externo.

PRECAUCIÓN: Las superficies internas del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter se consideran estériles, mientras que las superficies externas no se consideran estériles.

7. Introduzca el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter en el LifePort Kidney Transporter.
8. Coloque la estructura tubular en posición vertical, de manera perpendicular a la plataforma de la bomba. Inserte las bisagras en los receptores antes de girarlos sobre la plataforma de la bomba.
9. Abra el cabezal de la bomba y enrolle el tubo de la bomba en torno a la bomba de perfusión. Cierre y asegure el cabezal de la bomba.
10. Gire el brazo de bloqueo de la plataforma de la bomba 90° hasta que encaje en su lugar.
11. Conecte el cable del sensor de presión de la plataforma de la bomba al conector del sensor de presión de la estructura tubular.

CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: Siga el procedimiento descrito en las instrucciones de uso de la envoltura estéril desechable del LifePort Kidney Transporter para conservar la asepsia.

CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: Siga el procedimiento descrito en las instrucciones de uso de la cánula desechable del LifePort Kidney Transporter para canular y asegurar el riñón.

12. *Use una técnica aséptica estándar* para transferir el riñón canulado del soporte para el riñón al LifePort Kidney Transporter y asegúrese de no obstruir el conducto de infusión.

CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: Siga el procedimiento descrito en el manual del operario del LifePort Kidney Transporter para iniciar el proceso de perfusión y comprobar que no haya fugas.

13. *Use una técnica aséptica estándar* para volver a colocar y cerrar la tapa del circuito de perfusión interno.

CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: Siga el procedimiento descrito en las instrucciones de uso de la envoltura estéril desechable del LifePort Kidney Transporter para extraerla del LifePort Kidney Transporter.

14. Vuelva a colocar y asegure la tapa del circuito de perfusión externo.

CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: Siga el procedimiento descrito en el manual del operario del LifePort Kidney Transporter para continuar con el proceso de perfusión.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
Conservar a entre 2 °C y 40 °C. Evitar el exceso de calor y humedad. Mantener seco y alejado de la luz solar directa. Estéril, a menos que el paquete esté dañado o abierto.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen contraindicaciones si se usa de acuerdo con las instrucciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes dispongan de la autorización de un médico.

PRECAUCIÓN: Los productos desechables del LifePort Kidney Transporter deben conservarse en interiores, en un lugar seco y al abrigo de la luz solar directa.

ADVERTENCIA: Inspeccione de forma visual los productos desechables del LifePort Kidney Transporter. No los utilice si hay piezas agrietadas, rotas o desconectadas.

ADVERTENCIA: De un solo uso. No reutilice, reprocese 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: Use una técnica aséptica estándar y tome las precauciones básicas (p. ej., guantes, mascarillas, batas, gafas o protectores oculares equivalentes, bolsas para material de riesgo biológico) a la hora de manipular el riñón y de manipular y eliminar los materiales desechables del LifePort Kidney Transporter y el líquido que vaya a perfundir, a fin de evitar la posible transmisión de microorganismos patógenos a los pacientes y al personal clínico. Los médicos que trabajen solos deben prestar especial atención a dichas condiciones.

ADVERTENCIA: Antes de que el operario comience a usar la envoltura estéril desechable del LifePort Kidney Transporter, debe retirarse la tapa del circuito de perfusión externo. Las superficies exteriores de la tapa del circuito de perfusión externo no forman parte del campo estéril. Utilice una técnica aséptica estándar para manipular la superficie interna.

ASISTENCIA TÉCNICA
Póngase en contacto con la línea de asistencia a la perfusión de Organ Recovery Systems las 24 horas llamando al +1.866.682.4800 (llamada gratuita desde los EE. UU.), +32.2.715.0005 (Bélgica), +55.11.98638.0086 (Brasil) o +33.967.23.00.16 (Francia).

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Advertencia/Precaución		Usar antes del AAAA-MM-DD		Límites de temperatura
LOT	Número de lote		Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Consultar las instrucciones de uso
REF	Número de referencia		Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar	STERILIZE	No reesterilizar		Mantener seco
STERILE EO	Productos sanitarios esterilizados con óxido de etileno	MD	Producto sanitario	Rx Only	Producto sanitario de venta con receta

EC REP

Representante autorizado en Europa
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
(Países Bajos)

© 2021 Organ Recovery Systems, Inc.
Creado e impreso en los Estados Unidos

755-00024es Rev J

Una empresa con certificación ISO 13485.