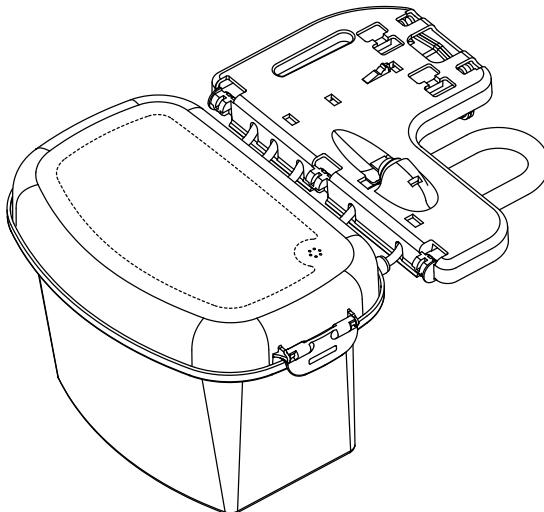




Organ Recovery systems

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
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Bélgica

Tel. +32.2.715.0000
Fax +32.2.715.0009

Línea de asistencia para perfusión
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

LKT201

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)
- Cáñula 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.

 **CONSULE 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.

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.*

 **CONSULE 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.

USO PREVISTO

LifePort Kidney Transporter (LKT) está diseñado para su uso en la perfusión renal mecánica, continua e hipotérmica.

POBLACIÓN A LA QUE VA DIRIGIDO

Las poblaciones objetivo son pacientes aptos para un trasplante de riñón. El cirujano de trasplante de riñón autorizado es responsable de evaluar la idoneidad del paciente para recibir un trasplante de riñón. Los pacientes no entran en contacto con el sistema LifePort Kidney Transporter.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios principales del sistema LifePort Kidney Transporter son profesionales médicos que han sido capacitados para operar el sistema LifePort Kidney Transporter. Se espera que los usuarios del sistema LifePort Kidney Transporter tengan considerables conocimientos prácticos y experiencia clínica en la recuperación, la perfusión y el trasplante de órganos de donantes.

BENEFICIO CLÍNICO

Se ha demostrado mediante evidencia clínica que la perfusión renal mecánica e hipotérmica utilizando el sistema LifePort Kidney Transporter con la solución para perfusión renal KPS-1 mejora la función renal después del trasplante al reducir la función retardada del injerto.

RENDIMIENTO DEL PRODUCTO/CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El sistema LifePort Kidney Transporter está diseñado para usarse con una solución de preservación mecánica para proporcionar perfusión renal mecánica, continua e hipotérmica para la conservación, el transporte y el eventual trasplante a un receptor. El dispositivo mantiene el órgano en un contenedor estéril y fresco durante la perfusión y el transporte.

RIESGO RESIDUAL

Según el informe de gestión de riesgos del LifePort Kidney Transporter, el riesgo residual general es aceptable y se aplican los métodos adecuados para obtener información relevante sobre el producto y la posproducción.

INFORME DE INCIDENTES GRAVES

El usuario debe informar la ocurrencia de cualquier incidente grave a Organ Recovery Systems y a la autoridad competente del estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.

CONTRAINDICACIONES

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

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

LifePort Kidney Transporter Circuito de perfusión desechable es un dispositivo desechable de un solo uso. La vida útil estéril del dispositivo sin abrir es de 3 años, según los datos de prueba disponibles.

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.

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), +1.352.721.5301 (Centro y Sudamérica) o +33.967.23.00.16 (Francia).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

R Only **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.

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		No reesterilizar		Mantener seco
	Productos sanitarios esterilizados con óxido de etileno	MD	Producto sanitario	R Only	Producto sanitario de venta con receta
	País de origen		Importador		Barrera estéril única con embalaje protector en el interior para campo aséptico
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso.				

**PATROCINADOR DE
AUSTRALIA**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
Australia



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Países Bajos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

**PERSONA RESPONSABLE
DEL REINO UNIDO**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Reino Unido