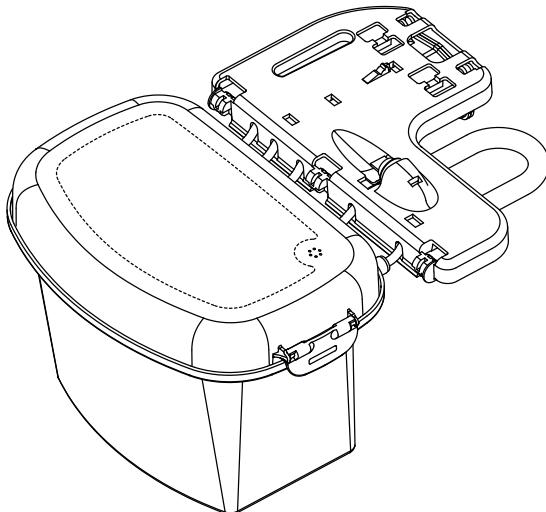




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Círculo de Perfusão Descartável



Instruções de Uso

O Círcuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter destina-se exclusivamente a utilização com o sistema LifePort Kidney Transporter.



Organ Recovery Systems, Inc.
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
EUA

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
Linha de Apoio à Perfusão
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Bélgica

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Linha de Apoio à Perfusão
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

LKT201

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 recetor.

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

O Circuito de Perfusionamento Descartável da LifePort Kidney Transporter é utilizado para manter o rim e o fluido de perfusão sob condições assépticas durante o transporte.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuito de Perfusionamento Descartável da LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Câmula Descartável da LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUÇÕES DE USO

Prepare a LifePort Kidney Transporter como descrito no Manual de Instruções da LifePort Kidney Transporter. Prepare o KPS-1®, Solução para Perfusionamento de Rins, de acordo com as Instruções de Uso. Mantenha a solução de perfusão a uma temperatura apropriada, aproximadamente entre 2 e 8 °C.

ATENÇÃO: Quando indicado, realize o seguinte procedimento em ambiente asséptico, utilizando técnicas de assepsia.

1. Utilizando técnicas de assepsia padronizadas, prepare um campo estéril sobre uma mesa de trabalho e introduza todos os materiais necessários.
2. Utilizando técnicas de assepsia padronizadas, retire o Circuito de Perfusionamento Descartável da LifePort Kidney Transporter da embalagem.

ATENÇÃO: Inspecione visualmente os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter antes da utilização. Não utilize se houver peças rachadas, partidas ou soltas.

3. Utilizando técnicas de assepsia padronizadas, remova a Tampa Externa do Circuito de Perfusionamento e a Tampa Interna do Circuito de Perfusionamento e coloque sobre o campo estéril.
4. Utilizando técnicas de assepsia padronizadas, remova o Berço Renal e coloque-o de lado, sobre o campo estéril.

CUIDADO: Verifique se a Mangueira de Captação está dentro da Câmara de Detecção de Baixo Fluído dentro da Câmara do Órgão.

5. Utilizando técnicas de assepsia padronizadas, preencha o Circuito de Perfusionamento Descartável da LifePort Kidney Transporter com 1 litro de solução de perfusão resfriado (2 a 8 °C).
6. Utilizando técnicas de assepsia padronizadas, reponha e trave a Tampa Interna do Circuito de Perfusionamento seguida da Tampa Externa do Circuito de Perfusionamento.

ATENÇÃO: As superfícies internas do Circuito de Perfusionamento Descartável da LifePort Kidney Transporter são consideradas estéreis, enquanto as superfícies externas não.

7. Coloque o Circuito de Perfusionamento Descartável da LifePort Kidney Transporter na LifePort Kidney Transporter.
8. Posicione a Estrutura de Tubulação na posição vertical, perpendicular à Plataforma da Bomba. Insira as dobradiças nos encaixes antes de alinhá-la à Plataforma da Bomba.
9. Abra o Trílio do Cabeçote e prenda o Tubo de Fluxo da Bomba ao redor da Bomba de Perfusionamento. Feche e trave o Trílio do Cabeçote.
10. Gire a Trava da Bomba em 90 graus, até que esteja travada com um clique audível.
11. Conecte o Cabo do Sensor de Pressão da Plataforma da Bomba ao Conector do Sensor de Pressão na Estrutura da Tubulação.

CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Siga o procedimento descrito nas Instruções de uso do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter para manter as técnicas de assepsia padronizadas.

CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Siga o procedimento descrito nas Instruções de uso da Câmula Descartável da LifePort Kidney Transporter para canular e proteger o rim.

12. Utilizando técnicas de assepsia padronizadas, transfira o rim canulado do Berço Renal para a LifePort Kidney Transporter, procedendo com cuidado para evitar prender a linha de infusão.

CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Para iniciar o processo de perfusão e verificar se há vazamentos, consulte o Manual de Instruções da LifePort Kidney Transporter.

13. Utilizando técnicas de assepsia padronizadas, reponha e trave a Tampa Interna do Circuito de Perfusionamento.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Siga os procedimentos nas Instruções de uso do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter para o removê-lo da LifePort Kidney Transporter.

14. Reponha e trave a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Para continuar o processo de perfusão, consulte o Manual de Instruções da LifePort Kidney Transporter.

USO PRETENDIDO

A LifePort Kidney Transporter (LKT) deve ser usada como uma máquina de perfusão renal contínua e hipotérmica.

POPULAÇÃO ALVO

As populações alvo são pacientes qualificados para transplante renal. O médico licenciado responsável pelo transplante renal é quem avalia se o paciente é elegível para receber o órgão. Os pacientes não entram em contato com o sistema LifePort Kidney Transporter.

USUÁRIOS PREVISTOS

Os principais usuários do sistema LifePort Kidney Transporter são profissionais médicos treinados para operar esse sistema. Espera-se que os usuários do sistema LifePort Kidney Transporter possuam conhecimentos práticos significativos e experiência clínica em captação, perfusão e transplante de órgãos doados.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A perfusão mecânica hipotérmica de rins usando o sistema LifePort Kidney Transporter com a solução de perfusão renal KPS-1 demonstrou, por meio de evidências clínicas, melhorar a função renal pós-transplante, reduzindo a função retardada do enxerto.

DESEMPENHO DO DISPOSITIVO/CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O sistema LifePort Kidney Transporter foi projetado para uso com a solução de preservação para perfusão mecânica, de maneira a proporcionar uma perfusão contínua e hipotérmica dos rins para preservação, transporte e eventual transplante em um receptor. O dispositivo mantém o órgão em um recipiente asséptico e refrigerado durante a perfusão e o transporte.

RISCO RESIDUAL

De acordo com o relatório de gestão de riscos da LifePort Kidney Transporter, o risco residual global é considerado aceitável, e os métodos adequados foram implementados para obtenção de informações pertinentes sobre o produto e o pós-produção.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

O usuário deve informar a ocorrência de qualquer incidente grave à Organ Recovery Systems e à autoridade competente do estado-membro no qual o usuário e/ou paciente está registrado.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas quando utilizado segundo as instruções.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter é um dispositivo descartável de uso único. O prazo de validade estéril do dispositivo fechado é de 3 anos, com base nos dados de testes disponíveis.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar 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

Contate a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems, 24 horas por dia, 7 dias por semana, através dos telefones +866.682.4800 (linha gratuita nos EUA), +32.2.715.0005 (Bélgica), +1.352.721.5301 (América Central e do Sul), ou +33.967.23.00.16 (França).

IMPORTADOR NO BRASIL

Brazil Import Soluções para Saúde Ltda. Av. Octávio Gama, 1057, Bloco 19, apto 1901, Caboré, Paraty - RJ

CEP 23.970-000 CNPJ: 34.625.205/0001-84

email: marcelo@brisacom.br

Registro ANVISA: 81987069009

Responsável Técnico: Claudia C. de C. Mayer - CRF-RJ 28046

ATENÇÃO E PRECAUÇÕES

CUIDADO: A legislação federal norte-americana e brasileira só permite a venda deste dispositivo a médicos ou com uma prescrição destes.



CUIDADO: Os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter devem ser conservados em ambiente interior, em local seco e longe da luz solar direta.



ATENÇÃO: Inspecione visualmente os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter. Não use se houver peças rachadas, partidas ou soltas.



ATENÇÃO: Utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização de dispositivos destinados a utilização única 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.



ATENÇÃO: 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 a solução de perfusão da LifePort Kidney Transporter, de modo a evitar a possível transmissão de agentes patogênicos para a equipe médica e pacientes. Ao utilizar o aparelho sozinho, sem uma equipe, o médico em questão deverá prestar especial atenção para garantir as condições especificadas.



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

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

	Aviso/Atenção		Validade AAAA-MM-DD		Limites de Temperatura
LOT	Número do Lote		Data de Fabrico, AAAA-MM-DD		Consulte as Instruções de uso
REF	Número de Referência		Fabricante		Mantener Afastado da Luz Solar
	Não Reutilizar		Não Reesterilizar		Mantener em Local Seco
STERILE	Aparelho Médico Esterilizado Apenas com Óxido	MD	Aparelho Médico	R Only	Aparelho Médico Usado sob Prescrição
	País de Origem		Importador		Barreira Estéril Simples com embalagem protetora interna para campo asséptico
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso.				

**PATROCINADOR
NA AUSTRÁLIA**

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiça



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiça

**RESPONSÁVEL NO
REINO UNIDO**

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