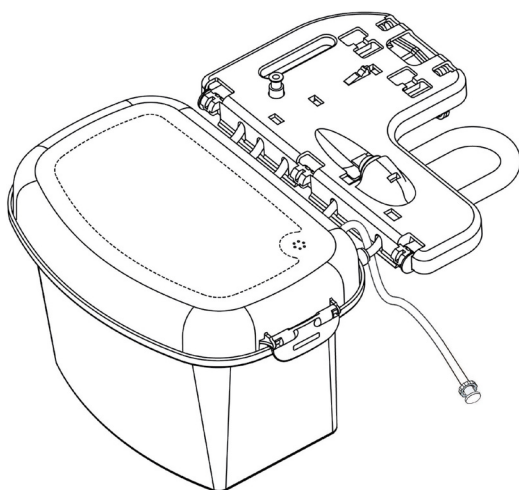




Organ Recovery systems

Circuito de Perfusão e Oxigenação Descartável da LifePort® Kidney Transporter



Instruções de Uso

O Circuito de Perfusão e Oxigenação Descartável da LifePort Kidney Transporter deve ser usado somente no sistema LifePort Kidney Transporter.



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

Tel.: +1.847.824.2600

Fax: +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

Tel.: +32.2.715.0000

Fax: +32.2.715.0009

Linha de Apoio à Perfusão

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

LKT201X

INDICAÇÕES DE USO

O sistema LifePort Kidney Transporter (LKT) destina-se a ser usado como uma máquina de perfusão contínua hipotérmica para a preservação, transporte e eventual transplante de rins em um receptor.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Circuito de Perfusão e Oxigenação Descartável da LifePort Kidney Transporter é utilizado para carregar o rim e realizar a perfusão em condições assépticas durante o transporte, com a opção de introdução de oxigênio no perfusato.

Se o oxigênio não estiver sendo usado, a Tampa Luer Lock deve ser conectada ao Tubo de Entrega de Oxigênio no Circuito de Perfusão e Oxigenação ou diretamente ao Circuito de Perfusão para manter as condições assépticas.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuito de Perfusão e Oxigenação Descartável da LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
 - Tubo de Entrega de Oxigênio (900-00044)
 - Tampa Luer Lock (900-00045)
- Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Cânula 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 Perfusão 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*, remova da embalagem o Circuito de Perfusão, o Tubo de Entrega de Oxigênio e a Tampa Luer Lock Descartáveis da LifePort Kidney Transporter.



ATENÇÃO: Inspeção 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 Perfusão e a Tampa Interna do Circuito de Perfusão 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 Fluido dentro da Câmara do Órgão.

5. *Execute esta etapa usando técnica asséptica.* Se for usado oxigênio, conecte a Tampa Luer Lock ao Tubo de Entrega de Oxigênio e o Tubo de Entrega de Oxigênio ao Circuito de Perfusão e Oxigenação. Se não for usado oxigênio, conecte a Tampa Luer Lock diretamente ao Circuito de Perfusão e Oxigenação.



ATENÇÃO: A Tampa Luer Lock deve ser presa ao Tubo de Entrega de Oxigênio ou ao Circuito de Perfusão e Oxigenação para evitar vazamento ou contaminação da área estéril.

6. *Usando técnica asséptica padrão*, preencha o Circuito de Perfusão e Oxigenação com 1 litro de perfusato resfriado (2 a 8 °C).
7. *Usando técnica asséptica padrão*, recoloca e trave a Tampa Interna do Circuito de Perfusão, seguida pela Tampa Externa do Circuito de Perfusão.



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

8. Coloque o Circuito de Perfusão e Oxigenação na LifePort Kidney Transporter.
9. Posicione a Estrutura de Tubos na posição vertical, perpendicular à Plataforma da Bomba. Insira as dobradiças dentro dos receptores antes de girar para encaixá-los nivelados à Plataforma da Bomba.



CUIDADO: Se estiver utilizando uma oxigenação, certifique-se de que o Tubo de Entrega de Oxigênio não está preso ou abaixo da Estrutura de Tubos e que pode ser facilmente acessado pela frente.

10. Abra o Trilho do Cabeçote e prenda o Tubo de Fluxo da Bomba ao redor da Bomba de Perfusão. Feche e trave o Trilho do Cabeçote.
11. Gire a Trava da Bomba em 90 graus, até que esteja travada com um clique audível.
12. Conecte o Cabo do Sensor de Pressão da Plataforma da Bomba ao Conector do Sensor de Pressão na Estrutura da Tubulação.

13. Se estiver utilizando oxigênio, remova e reserve a Tampa Luer Lock do Tubo de Entrega de Oxigênio e conecte o tubo de fornecimento de uma fonte de oxigênio (não incluído) ao Tubo de Entrega de Oxigênio.



CUIDADO: Use apenas oxigênio de grau médico que atenda aos requisitos regulamentares de gás medicinal comprimido.

OBSERVAÇÃO: O tubo de fornecimento de oxigênio não é fornecido pela Organ Recovery Systems.

14. Pressione e mantenha pressionado o botão **POWER** (liga-desliga) até ouvir um bipe, em seguida solte o botão.
15. Pressione o botão **WASH** (lavar) para iniciar o modo LAVAR.
16. Se estiver utilizando oxigenação, ligue o oxigênio e faça a administração a uma taxa de 0,5 litros/min por um mínimo de 20 minutos.



CUIDADO: Durante a oxigenação do perfusato, não ultrapasse um fluxo de oxigênio de 0,5 litros/min para evitar a superpressurização da Câmara do Órgão enquanto ambas as tampas estão fixadas.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Siga o procedimento descrito nas Instruções de uso (IFU) da Cânula Descartável da LifePort Kidney Transporter para fazer a canulação e proteger o rim.

17. Após a oxigenação e quando o rim estiver pronto para ser colocado na Câmara do Órgão, desligue o oxigênio, desconecte o Tubo de Entrega de Oxigênio do Circuito de Perfusão e Oxigenação e prenda a Tampa Luer Lock ao Circuito de Perfusão e Oxigenação para manter as condições assépticas.



ATENÇÃO: A Tampa Luer Lock deve ser presa ao Circuito de Perfusão e Oxigenação para evitar vazamento ou contaminação da área estéril.

18. Remover a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Consulte as Instruções de uso do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter para manter condições assépticas.

19. *Usando técnica asséptica padrão*, remova a Tampa Interna do Circuito de Perfusão.
20. *Usando técnica asséptica padrão*, transfira o rim canulado no Berço Renal para a LifePort Kidney Transporter, tomando cuidado para evitar a Linha de Infusão.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Consulte o Manual do Usuário da LifePort Kidney Transporter para iniciar o processo de perfusão e verificar a presença de vazamentos.

21. *Usando técnica asséptica padrão*, recoloque e trave a Tampa Interna do Circuito de Perfusão.



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

22. Recoloque e trave a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Siga o procedimento descrito no Manual do Usuário da LifePort Kidney Transporter para prosseguir com o processo de perfusão.

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 médicolicenciado 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 de Oxigenação 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, Caborê, Paraty - RJ
CEP 23.970-000 CNPJ: 34.625.205/0001-84

email: marcelo@brisa.com.br

Registro ANVISA: 81987069010

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

ATENÇÃO E PRECAUÇÕES

R_{Only} **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:** Inspeção 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 Perfusão. A superfície exterior da Tampa Externa do Circuito de Perfusão não é considerada uma parte integrante do campo estéril. Utilize técnicas de assepsia padronizadas ao manusear a superfície interna do produto.

! **ATENÇÃO:** O oxigênio deve ser manuseado de acordo com os procedimentos de segurança institucionais.

! **ATENÇÃO:** Somente pessoas experientes e devidamente instruídas devem manusear oxigênio.

! **ATENÇÃO:** Pode ocorrer um incêndio se o oxigênio entrar em contato com uma faísca ou outro material que queima facilmente.

! **ATENÇÃO:** Não use equipamento elétrico que possa produzir faísca, pois pode inflamar e queimar quando o oxigênio estiver em uso.





















! **ATENÇÃO:** Não fume, acenda fósforos ou use isqueiro em uma sala onde o oxigênio está sendo usado.

! **ATENÇÃO:** Não use produtos à base de petróleo.

! **ATENÇÃO:** Use apenas lubrificantes aprovados para oxigênio e vedações aprovadas para oxigênio.

! **ATENÇÃO:** A sala deve ser identificada com o sinal "Oxigênio em uso".

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Atenção/Cuidado		Data de validade: AAAA-MM-DD		Limites de temperatura
	Número de lote		Data de fabricação: AAAA-MM-DD		Consulte as Instruções de uso
	Número de referência		Fabricante		Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar		Não reesterilizar		Manter seco
	Dispositivos médicos esterilizados com óxido de etileno		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso.		Dispositivo de prescrição médica
	Dispositivo médico		País de origem		Importadora
	Material oxidante		Barreira estéril única com embalagem protetora interna para campo asséptico		

**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
Países Baixos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

**RESPONSÁVEL
NO REINO UNIDO**

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