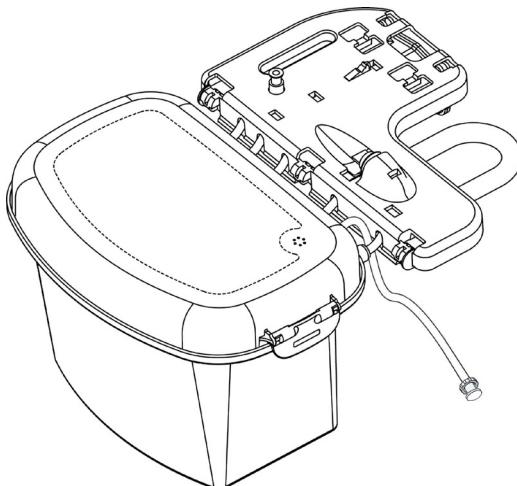




Organ Recovery systems

Circuito de perfusión y oxigenación desechable de LifePort® Kidney Transporter



Instrucciones de uso

El circuito de perfusión y oxigenación desechable de LifePort Kidney Transporter debe usarse únicamente con el sistema de 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

LKT201X

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 desecharable de perfusión y oxigenación LifePort Kidney Transporter sirve para mantener el riñón y el perfundido en condiciones asépticas durante el transporte, con la opción de introducir oxígeno en el perfundido.

Si no se está utilizando oxígeno, la tapa de conexión Luer debe conectarse al tubo de suministro de oxígeno en el circuito de perfusión y oxigenación o directamente al circuito de perfusión para mantener las condiciones asépticas.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuito de perfusión y oxigenación desecharable de LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
 - Tubo de suministro de oxígeno (900-00044)
 - Tapa de conexión Luer (900-00045)
- Paño estéril desecharable del LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Cánula desecharable 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 2–8 °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 desecharable, el tubo de suministro de oxígeno y la tapa de conexión Luer del LifePort Kidney Transporter de sus respectivos envases.



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

3. *Use una técnica aséptica estándar* para retirar las tapas exterior e interior del circuito de perfusión 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 inferior de detección de líquido, en el interior del recipiente para órganos.

5. *Realicelo usando una técnica aséptica.* Si se utiliza oxígeno, acople la tapa de la conexión Luer al tubo de suministro de oxígeno y este al circuito de perfusión y oxigenación. Si no se utiliza oxígeno, acople la tapa de la conexión Luer directamente al circuito de perfusión y oxigenación.



ADVERTENCIA: La tapa de la conexión Luer debe conectarse al tubo de suministro de oxígeno o al circuito de perfusión y oxigenación para evitar fugas o contaminación del campo aséptico.

6. *Use una técnica aséptica estándar* para llenar el circuito de perfusión y oxigenación con 1 litro del perfundido refrigerado (2–8 °C).
7. *Use una técnica aséptica estándar* para volver a colocar y fijar la tapa del circuito de perfusión interno, seguida de la tapa del circuito de perfusión externo.



ADVERTENCIA: Las superficies internas del circuito de perfusión y oxigenación se consideran estériles, mientras que las superficies externas no se consideran estériles.

8. Coloque el circuito de perfusión y oxigenación en el LifePort Kidney Transporter.
9. 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.



PRECAUCIÓN: Si está oxigenando, asegúrese de que el tubo de suministro de oxígeno no esté obstruido o se encuentre debajo de la estructura tubular, para que sea de fácil acceso desde la parte frontal.

10. Abra la pista de rodadura del cabezal de la bomba y estire el lazo del tubo de la bomba alrededor de la bomba de perfusión. Cierre y asegure la pista de rodadura del cabezal de la bomba.
11. Gire el brazo de bloqueo de la plataforma de la bomba 90° hasta que encaje en su lugar.
12. Conecte el cable del sensor de presión de la plataforma de la bomba al conector del sensor de presión de la estructura tubular.

13. Si se está oxigenando, retire y deje a un lado la tapa de la conexión Luer del tubo de suministro de oxígeno y conecte el tubo de suministro de oxígeno (no incluido) desde una fuente de oxígeno al tubo de suministro de oxígeno.



PRECAUCIÓN: Utilice únicamente oxígeno de grado médico que cumpla con los requisitos reglamentarios para el gas médico comprimido.

NOTA: Organ Recovery Systems no proporciona el tubo de suministro de oxígeno.

14. Mantenga presionado el botón **POWER** (encendido) hasta que escuche un pitido, y suéltelo.
15. Pulse el botón **WASH** (lavar) para activar el modo de lavado.
16. Si está oxigenando, active el oxígeno y adminístrela a una velocidad de 0,5 l/min durante 20 minutos como mínimo.



PRECAUCIÓN: Durante la oxigenación del perfundido, el flujo de oxígeno no debe ser superior a 0,5 l/min para evitar la sobrepresión de la cámara del órgano cuando ambas tapas están colocadas.



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.

17. Despues de la oxigenación y una vez que el riñón esté listo para ser colocado en la cámara para órganos, apague el oxígeno, desconecte el tubo de suministro de oxígeno del circuito de perfusión y oxigenación y fije la tapa de la conexión Luer al circuito de perfusión y oxigenación para mantener las condiciones asépticas.



ADVERTENCIA: La tapa de la conexión Luer debe conectarse al circuito de perfusión y oxigenación para evitar fugas o contaminación del campo aséptico.

18. Retire la tapa del circuito de perfusión externo.



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: Consulte las instrucciones de uso del paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter para mantenerlo en condiciones asépticas.

19. *Use una técnica aséptica estándar* para volver a colocar y cerrar la tapa del circuito de perfusión interno.
20. *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: Consulte el manual del operario del LifePort Kidney Transporter para iniciar el proceso de perfusión y comprobar que no haya fugas.

21. *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 del paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter para extraerlo del LifePort Kidney Transporter.

22. 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

Círculo de perfusión y oxigenación desechable de LifePort Kidney Transporter 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 Estados Unidos 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:** Para 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 el paño 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.
- !** **ADVERTENCIA:** El oxígeno debe manipularse de acuerdo con los procedimientos de seguridad aplicables.
- !** **ADVERTENCIA:** Solo deben manipular el oxígeno personas con la experiencia y la formación que corresponda.
- !** **ADVERTENCIA:** Puede producirse un incendio si el oxígeno entra en contacto con una chispa o con cualquier material que arda con facilidad.
- !** **ADVERTENCIA:** No utilice equipos eléctricos que generen chispas, pues podrían quemarse mientras se usa el oxígeno.
- !** **ADVERTENCIA:** No fume, encienda cerillas ni utilice mecheros en salas en las que se esté usando oxígeno.
- !** **ADVERTENCIA:** No utilice productos fabricados con petróleo.
- !** **ADVERTENCIA:** Utilice únicamente lubricantes y juntas diseñados para su uso con oxígeno.
- !** **ADVERTENCIA:** En la sala debe haber carteles que indiquen que se está usando oxígeno.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Advertencia/Precaución		Usar antes del AAAA-MM-DD		Límites de temperatura
	Número de lote		Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Consultar las instrucciones de uso
	Número de referencia		Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar		No reesterilizar		Mantener seco
	Productos sanitarios esterilizados con óxido de etileno		No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso.		Dispositivo médico de venta con receta
	Dispositivo médico		País de origen		Importador
	Material oxidante		Barrera estéril única con embalaje protector en el interior para campo aséptico		

**PATROCINADOR
EN 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
EN EL REINO UNIDO**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, primer piso
Londres, W1W 7LT
Reino Unido