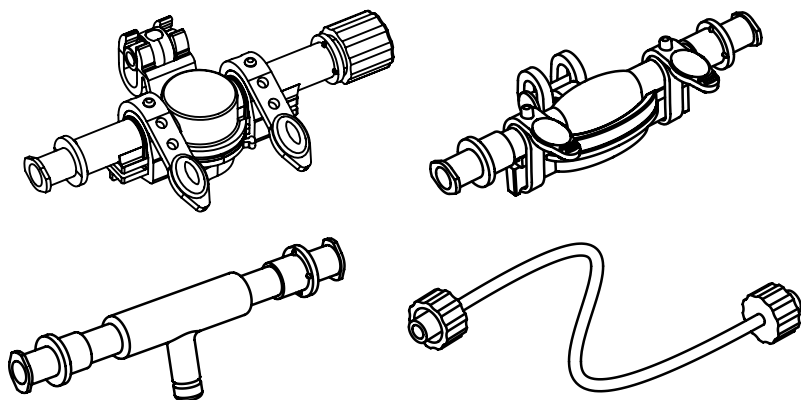




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Cânula Descartável



Instruções de uso

Universal SealRing®, SealRing®, Cânula Reta e Acoplador são para utilização exclusiva com o sistema LifePort Kidney Transporter. Patente pendente.

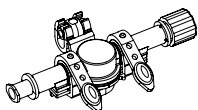


Organ Recovery Systems, Inc.
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
EUA

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



INDICAÇÕES

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.

DESCRIÇÃO DO APARELHO

A Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter é usada quando o vaso a ser perfundido termina com ou sem um patch aórtico ou condição similar.

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

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

INSTRUÇÕES DE USO

Proceda com a preparação da LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de uso. Se canular vários vasos, consulte as Instruções de uso do Acoplador Descartável do LifePort Kidney Transporter.



ATENÇÃO: Realize o seguinte procedimento em ambiente asséptico, utilizando técnicas de assepsia.

1. Introduza a Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter Disposable no campo estéril.
2. Abra a Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter desprendendo as alças, soltando e abrindo a braçadeira direita.
3. Posicione o vaso no centro das braçadeiras de forma que a extremidade final do vaso fique aproximadamente 1,5 a 2,0 mm acima da superfície superior das braçadeiras.
4. Feche a braçadeira direita, capturando o vaso com um clique audível.

IMPORTANTE: Se necessário, os apoios de retenção podem ser adicionados ao vaso usando sutura ou outro material apropriado. Os grampos e suportes para sutura são usados a fim de facilitar o posicionamento.

5. Abaixe a parte superior da Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter enquanto coloca cuidadosamente a vedação cônica no interior do vaso.

IMPORTANTE: Olhando através do visor com ampliação, verifique que o orifício do vaso está centrado, tem forma circular e não está ocluído.

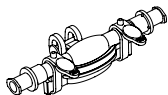
6. Envolve cada alça em torno de ambas as metades da cânula e prenda as alças nos respetivos fixadores.
7. Coloque o rim no Berço Renal e encaixe a Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no Suporte da Cânula.

IMPORTANTE: Se perfundir vários vasos, apenas a cânula do vaso principal deve ser conectada ao Suporte da Cânula.

8. Ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula para posicionar confortavelmente o vaso.
9. Inspeccione visualmente o vaso, garantindo que não há torções ou oclusões.
10. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço Renal, permitindo uma ligeira dilatação ao ser perfundido.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Siga o procedimento nas Instruções de uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço Renal dentro do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.



INDICAÇÕES

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.

DESCRIÇÃO DO APARELHO

A Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter é usada em rins explantados quando o vaso a ser perfundido termina com um patch aórtico ou condição similar.

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

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

INSTRUÇÕES DE USO

Proceda com a preparação da LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de uso. Os patches que contêm múltiplas artérias podem ser colocados numa Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter. Caso contrário, consulte as Instruções de Uso do Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter para canular vários vasos.



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

1. Introduza a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter Disposable no campo estéril.
2. Desprenda as alças e abra a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter.
3. Deslize o patch aórtico pelo centro do anel da cânula.
4. Coloque o patch de forma plana, certificando-se de que o tecido cubra todo o anel da cânula. Se necessário, podem ser usados instrumentos para manter temporariamente o tecido no lugar até que a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter esteja segura.
5. Feche a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter, prendendo o tecido entre as duas metades da cânula.
6. Envolver cada alça em torno de ambas as metades da cânula e prenda as alças nos respetivos fixadores.
7. Coloque o rim no Berço Renal e encaixe a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no Suporte da Cânula.

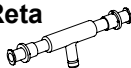
IMPORTANTE: Se perfundir vários vasos, apenas a cânula do vaso principal deve ser conectada ao Suporte da Cânula.

8. Ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula para posicionar confortavelmente o vaso.
9. Inspeção visualmente o vaso, garantindo que não há torções ou oclusões.
10. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço Renal, permitindo uma ligeira dilatação ao ser perfundido.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Siga o procedimento nas Instruções de uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço Renal dentro do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.

Cânula Reta



CAN0003
CAN0005
CAN0008

INDICAÇÕES

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 receptor.

DESCRIÇÃO DO APARELHO

A Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter é usada quando o vaso a ser perfundido termina sem um patch ou quando um potencial dano ao revestimento da íntima não for uma preocupação.

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

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

INSTRUÇÕES DE USO

Proceda com a preparação da LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de uso. Se canular vários vasos, consulte as Instruções de Utilização do Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter.



ATENÇÃO: Realize o seguinte procedimento em ambiente asséptico, utilizando técnicas de assepsia.

1. Introduza a Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter no campo estéril.
2. Insira a ponta da Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter não mais do que o necessário dentro do vaso. Minimizar o comprimento da ponta da cânula a ser inserida no vaso permitirá a ressecção deste segmento do vaso, se necessário.
3. Prenda o vaso no lugar usando suturas de seda, anéis de vasos ou outro material apropriado. A ponta tem uma ranhura para posicionamento e fixação.
4. Coloque o rim no Berço Renal e encaixe a Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter no Suporte da Cânula.
5. Ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula para posicionar confortavelmente o vaso.
6. Inspeção visualmente os vasos e a tubulação do Acoplador, garantindo que não há torções ou oclusões.
7. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço Renal, permitindo uma ligeira dilatação ao ser perfundido.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Siga o procedimento nas Instruções de uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço Renal dentro do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.

Acoplador

CAN1000

**INDICAÇÕES**

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 receptor.

DESCRIÇÃO DO APARELHO

O Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter é usado para conectar duas ou mais cânulas quando é necessário perfundir vários vasos.

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

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

INSTRUÇÕES DE USO

Proceda com a preparação da LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de uso.

ATENÇÃO: Realize o seguinte procedimento em ambiente asséptico, utilizando técnicas de assepsia.

1. Introduza o Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter no campo estéril.
2. Conecte a Cânula SealRing Descartável, a Cânula Reta ou a Cânula Universal SealRing da LifePort Kidney Transporter a cada um dos vasos a serem perfundidos de acordo com as respetivas Instruções de Utilização.
3. Identifique um vaso principal.
4. Coloque o rim no Berço Renal e encaixe a cânula conectada no vaso principal no Suporte da Cânula.
5. Ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula para posicionar confortavelmente o vaso.
6. Substitua a Tampa com uma extremidade do Acoplador.
7. Anexe a segunda extremidade do Acoplador à porta da próxima cânula.
8. Use um Acoplador adicional e repita as etapas 6 e 7 para cada Cânula Descartável da LifePort Kidney Transporter em utilização.
9. Inspeccione visualmente os vasos e a tubulação do Acoplador, garantindo que não há torções ou oclusões.
10. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço Renal, permitindo uma ligeira dilatação ao ser perfundido.

CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Siga o procedimento nas Instruções de uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço Renal dentro do Circuito de Perfusão Descartável 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 medicolicienciado 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

As cânulas LifePort Kidney Transporter são dispositivos descartáveis de uso único. O prazo de validade estéril de um 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
Responsável Técnico: Claudia C. de C. Mayer - CRF-RJ

REGISTRO ANVISA

(CAN0003, CAN0005, CAN0008): 81987069004
(CAN0720, CAN1035): 81987069003
(UCAN0003, UCAN0005, UCAN0007, UCAN0009): 81987069006
(CAN1000): 81987069009

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 utilize se as peças estiverem soltas, rachadas, quebradas ou se houver vazamento de líquido.

! **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 infeções 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 patogénicos para a equipa médica e pacientes. Ao utilizar o aparelho sozinho, sem uma equipe, o médico em questão deverá prestar especial atenção para garantir as condições especificadas.

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

| | | | | | |
|--|--|--|-----------------------------|--|--------------------------------------|
| | Aviso/Atenção | | Validade AAAA-MM-DD | | Limites de Temperatura |
| | Número do Lote | | Data de Fabrico, AAAA-MM-DD | | Consulte as Instruções de uso |
| | Número de Referência | | Fabricante | | Manter Afastado da Luz Solar |
| | Não Reutilizar | | Não Reesterilizar | | Manter em Local Seco |
| | Aparelho Médico Esterilizado Apenas com Óxido | | Aparelho Médico | | Aparelho Médico Usado sob Prescrição |
| | País de Origem | | Importador | | Sistema de Barreira Estéril Simples |
| | 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
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