



Organ Recovery
s y s t e m s

LifePort® Kidney Transporter envoltura estéril desechable

Instrucciones de uso

La envoltura estéril 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

LKT300

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 PRODUCTO

La envoltura estéril desechable del LifePort Kidney Transporter ayuda a mantener las condiciones asépticas en el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

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)
- Cánula desechable del LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUCCIONES DE USO

Prepare el LifePort Kidney Transporter y el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter de acuerdo con las instrucciones de uso.



PRECAUCIÓN: Cuando se indique, realice el siguiente procedimiento en un campo aséptico usando una técnica aséptica.

1. Una persona situada fuera del campo aséptico deberá retirar la tapa del circuito de perfusión externo.
2. *Use la técnica aséptica estándar* para colocar cuidadosamente la envoltura estéril desechable del LifePort Kidney Transporter sobre el LifePort Kidney Transporter y asegúrese de alinear la junta de la envoltura con la cámara para el órgano.
3. *Use la técnica aséptica estándar* y asegúrese de que la flecha de la guía de orientación apunte hacia la plataforma de la bomba.
4. *Use la técnica aséptica estándar* para desdoblar la envoltura estéril desechable del LifePort Kidney Transporter en el siguiente orden: **derecha, izquierda, adelante y atrás**. La junta de la envoltura debe ajustarse con seguridad a la cámara para el órgano y las pestañas deben cerrarse por debajo del cierre de la tapa.
5. *Use la técnica aséptica estándar* para abrir y retirar la tapa del circuito de perfusión interno y colóquela boca abajo sobre el campo estéril.



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: Antes de continuar con el punto 6, siga el procedimiento que figura en las instrucciones de uso del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

6. *Use la técnica aséptica estándar* para volver a colocar y cerrar la tapa del circuito de perfusión interno antes de retirar la envoltura estéril desechable del LifePort Kidney Transporter.
7. *Use la técnica aséptica estándar* para retirar con cuidado la envoltura estéril desechable del LifePort Kidney Transporter y mantener la asepsia de la tapa del circuito de perfusión interno; para ello, levante y saque del campo estéril la envoltura estéril desechable del LifePort Kidney Transporter o córtela.
8. 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 envoltura estéril 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

- 

ATENCIÓN: 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.
- 

ATENCIÓN: Los productos desechables del LifePort Kidney Transporter deben conservarse en interiores, en un lugar seco y al abrigo de la luz solar directa.
- 

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 exterior 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
	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		Producto sanitario		Producto sanitario de venta con receta
	País de origen		Importador		Sistema de barrera estéril única
	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