CE
2460

pt

Organ Recovery
systems

LifePort® Kidney Transporter
Campo Cirúrgico Estéril Descartável

Instruções de uso

O Campo Cirúrgico Estéril 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
+33.9.6723.0016

LKT300

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 PRODUTO
O Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter é utilizado para auxiliar na manutenção das condições assépticas dentro do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.

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 à preparação da LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de Uso.

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

1. Solicite a uma pessoa fora do campo asséptico que remova a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.
2. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, coloque o Campo Cirúrgico Estéril Descartável sobre a LifePort Kidney Transporter, alinhando a abertura do Campo Cirúrgico Estéril Descartável com a Câmara do Órgão.
3. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, certifique-se de que a seta indicativa aponte na direção da Plataforma da Bomba.
4. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, abra o Campo Cirúrgico Estéril Descartável do LifePort Kidney Transporter na seguinte ordem: **direita**, **esquerda**, **frente** e **trás**. O prendedor de campo deve encaixar-se perfeitamente ao redor da Câmara do Órgão com as abas encaixadas sob as travas da tampa.
5. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, destrave e remova a Tampa Interna do Circuito de Perfusão e coloque-a sobre o campo estéril com a face virada para baixo.

CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Antes de continuar para a Etapa 6, siga o procedimento descrito nas Instruções de uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.

6. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, reponha e trave a Tampa Interna do Circuito de Perfusão antes de remover o Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter.
7. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, remova o Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter com cuidado – afaste-o, levantando-o, do campo estéril ou simplesmente corte-o, de modo que sejam mantidas as condições assépticas da Tampa Interna do Circuito de Perfusão.
8. 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
O sistema LifePort Kidney Transporter (LKT) é indicada para a perfusão renal hipotérmica contínua por máquina.

POPULAÇÃO-ALVO
As populações-alvo são a adulta e a pediátrica.
A população-alvo de pacientes prevista para rins preservados por máquina é a de pacientes elegíveis para um transplante renal sob os cuidados de um cirurgião de transplante renal licenciado. O paciente, no entanto, não entra em contato com o sistema LifePort Kidney Transporter.

USUÁRIO PREVISTO
Os principais usuários do sistema LifePort Kidney Transporter são profissionais médicos treinados para operar o sistema LifePort Kidney Transporter. Espera-se que os usuários do sistema LifePort Kidney Transporter também tenham conhecimentos práticos significativos e experiência clínica em recuperação e transplante de órgãos de doadores.

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 o atraso no retorno das funções do enxerto.

DESEMPENHO DO DISPOSITIVO/CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
O sistema LifePort Kidney Transporter foi projetado para uso com a solução de perfusão renal KPS-1, de maneira a proporcionar uma perfusão mecânica contínua e hipotérmica dos rins para preservação, transporte e eventual transplante em um receptor. Para realizar essa função, o dispositivo mantém o órgão em um recipiente asséptico e refrigerado durante a perfusão e o transporte.

RISCO RESIDUAL
De acordo com a conclusão da avaliação clínica e a avaliação de risco residual, não há efeitos colaterais conhecidos para os usuários previstos, que possam ocorrer durante ou após o uso e, portanto, nenhum risco residual está associado ao uso da LifePort Kidney Transporter.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES
O usuário deve comunicar 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 Campo Cirúrgico Estéril Descartável 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 +33.9.6723.0016 (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 28046

ATENÇÃO E PRECAUÇÕES

CUIDADO: A legislação federal norte-americana e brasileita 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: 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 usuário, 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 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 do 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.

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		Manter Afastado da Luz Solar
	Não Reutilizar		Não Reesterilizar		Manter em Local Seco
STERILE EO	Aparelho Médico Esterilizado Apenas com Óxido	MD	Aparelho Médico	Rx Only	Aparelho Médico Usado sob Prescrição
USA	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 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Austrália

EC REP

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

CH REP

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

© 2025 Organ Recovery Systems, Inc.
Atualização 01/05/2025