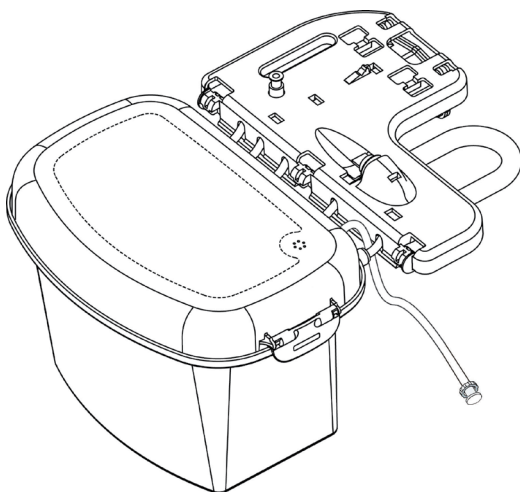




Organ Recovery
systems

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

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
+33.9.6723.0016

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
(Brasil)

Tel. +55.11.9.8638.0086

Tel. +55.11.9.8638.0089

Línea de asistencia para perfusión
+55.11.9.8638.0086

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 desechable de perfusión y oxigenación de 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.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuito de perfusión y oxigenación desechable de LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
 - Tubo de suministro de oxígeno (900-00044)
 - Conector de oxigenación (900-00045)
- Paño estéril desechable de LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Cánula desechable 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 desechable, el tubo de suministro de oxígeno y el conector de oxigenación del LifePort Kidney Transporter de sus respectivos envases.



ADVERTENCIA: Inspeccione de forma visual los productos desechables 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 la tapa del circuito de perfusión externo y la tapa del circuito de perfusión interno, 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: Verifique que la línea de captación esté dentro de la cámara de detección de líquido bajo dentro del recipiente para órganos.

5. *Use una técnica aséptica estándar* para conectar el tubo de suministro de oxígeno y el conector de oxigenación al circuito de perfusión y oxigenación.



ADVERTENCIA: El conector de oxigenación debe conectarse al tubo de suministro de oxígeno 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 cerrar la tapa del circuito de perfusión interno y, a continuación, la tapa del circuito de perfusión interno.



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: Asegúrese de que el tubo de suministro de oxígeno no esté obstruido ni por debajo de la estructura tubular y de que sea de fácil acceso.

10. Abra el cabezal de la bomba y enrolle el tubo de la bomba en torno a la bomba de perfusión. Cierre y asegure el 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. Retire y deje a un lado el conector de oxigenación del tubo de suministro de oxígeno.
14. Conecte el tubo de suministro de oxígeno (no incluido) a una fuente de oxígeno con regulador.



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.

15. Mantenga presionado el botón **POWER (ENCENDIDO)** hasta que escuche un pitido; luego, suéltelo.
16. Presione el botón **WASH (LAVAR)** para activar el modo de **lavado**.
17. Active el oxígeno y administre 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 puestas.



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.

18. Una vez que el riñón esté listo para colocarse en la cámara para órganos, apague el oxígeno y desconecte el tubo de suministro de oxígeno y la fuente de oxígeno.
19. Desconecte el tubo de suministro de oxígeno del circuito de perfusión y oxigenación.
20. Fije el conector de oxigenación al tubo de suministro de oxígeno abierto en el circuito de perfusión y oxigenación para mantener las condiciones asépticas.



ADVERTENCIA: El conector de oxigenación debe conectarse al tubo de suministro de oxígeno para evitar fugas o contaminación del campo aséptico.

21. Retire la tapa del circuito de perfusión exterior.



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

22. *Use una técnica aséptica estándar* para volver a colocar y cerrar la tapa del circuito de perfusión interno.
23. *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.

24. *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.

25. 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.

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.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones si se usa de acuerdo con las instrucciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



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: 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 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. Use 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.

ASISTENCIA TÉCNICA

Póngase en contacto con la línea de asistencia a la perfusión de Organ Recovery Systems todos los días, las 24 horas, llamando al +1.866.682.4800 (llamada gratuita desde Estados Unidos), +32.2.715.0005 (Bélgica), +55.11.98638.0086 (Brasil), o +33.9.6723.0016 (Francia).

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		Barrera estéril única con empaque protector en el interior para campo aséptico
	Material oxidante				

**PATROCINADOR DE
AUSTRALIA**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Australia



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
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