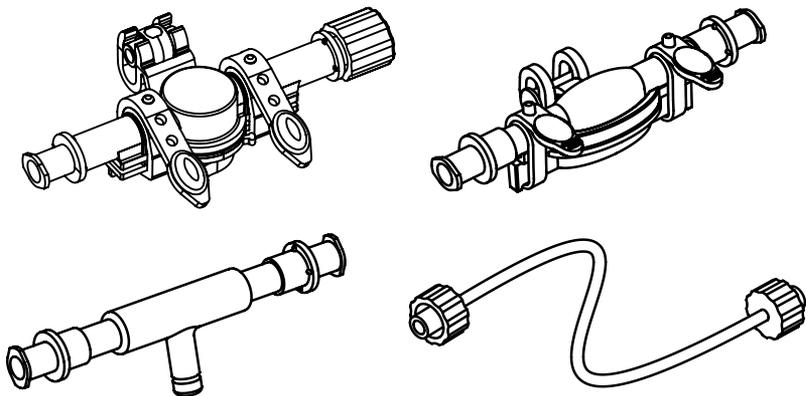




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Cánula desechable



Instrucciones de uso

La cánula Universal SealRing®, la cánula SealRing®, la cánula recta y el acoplador deben usarse exclusivamente 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

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
(Bélgica)

Tel. +32.2.715.0000
Fax +32.2.715.0009

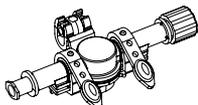
Línea de asistencia para perfusión
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

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

Tel. +55.11.98638.0086
Tel. +55.11.98638.0089

Línea de asistencia para perfusión
+55.11.98638.0086

Universal SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

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 cánula desechable Universal SealRing del LifePort Kidney Transporter se utiliza cuando el vaso que debe perfundirse termina con un parche aórtico o sin él, o tiene un estado similar.

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 del LifePort Kidney Transporter de acuerdo con las instrucciones de uso. Si se van a colocar cánulas en varios vasos, consulte las instrucciones de uso del acoplador desechable del LifePort Kidney Transporter.



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

1. Introduzca la cánula desechable Universal SealRing del LifePort Kidney Transporter en el campo estéril.
2. Abra la cánula desechable Universal SealRing del LifePort Kidney Transporter soltando las cintas, desabrochando y abriendo el yunque derecho.
3. Coloque el vaso en el centro de los yunques, de forma que el extremo terminal del vaso se encuentre aproximadamente 1,5-2,0 mm por encima de la superficie superior de los yunques.
4. Cierre el yunque derecho y asegúrese de capturar el vaso; se oirá un chasquido.

NOTA: Si es necesario, pueden añadirse anclajes de retención al vaso utilizando sutura u otro material adecuado. Se incluyen listones y ranuras de ajuste para facilitar la colocación.

5. Baje la parte superior de la cánula desechable Universal SealRing del LifePort Kidney Transporter mientras lleva con cuidado el precinto cónico al interior del vaso.

NOTA: Mire a través de la lupa para verificar que la apertura del vaso esté centrada, sea circular y no presente oclusiones.

6. Envuelva cada cinta alrededor de cada mitad de la cánula y fíjelas a los postes.
7. Coloque el riñón en el soporte para el riñón y fije la cánula desechable Universal SealRing del LifePort Kidney Transporter al soporte de la cánula.

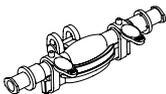
NOTA: Si se perfunden varios vasos, solamente debe conectarse la cánula del vaso principal al soporte de la cánula.

8. Ajuste la altura del soporte de la cánula y la rotación de la cánula para colocar cómodamente el vaso.
9. Inspeccione visualmente el vaso y asegúrese de que no haya torceduras ni oclusiones.
10. Fije el sistema de retención de órganos con red sobre el riñón, en el soporte para el riñón, de modo que permita que este se infle levemente mientras se perfunde.



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: Siga el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter para saber cómo colocar el riñón y el soporte para el riñón en el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

SealRing



CAN0720
CAN1035

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 cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter se utiliza en riñones explantados cuando el vaso que debe profundirse termina con un parche aórtico o en un estado similar.

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 del LifePort Kidney Transporter de acuerdo con las instrucciones de uso. Es posible que pueda colocar parches que contienen varias arterias en la cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter. De lo contrario, consulte las instrucciones de uso del acoplador desechable del LifePort Kidney Transporter para canular varios vasos.



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

1. Introduzca la cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter en el campo estéril.
2. Suelte las cintas y abra la cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter.
3. Deslice el parche aórtico a través del centro del anillo de la cánula.
4. Coloque el parche sobre una superficie plana y asegúrese de que el tejido cubra todo el anillo de la cánula. Si es necesario, pueden utilizarse instrumentos para sujetar el tejido en su sitio de forma temporal y hasta que la cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter esté sujeta.
5. Cierre la cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter sujetando el tejido entre las dos mitades de la cánula.
6. Envuelva cada cinta alrededor de cada mitad de la cánula y fije las cintas a los postes.
7. Coloque el riñón en el soporte para el riñón y fije la cánula desechable SealRing del LifePort Kidney Transporter al soporte de la cánula.

NOTA: Si se perfunden varios vasos, solamente debe conectarse la cánula del vaso principal al soporte de la cánula.

8. Ajuste la altura del soporte de la cánula y la rotación de la cánula para colocar cómodamente el vaso.
9. Inspeccione visualmente el vaso y asegúrese de que no haya torceduras ni oclusiones.
10. Fije el sistema de retención de órganos con red sobre el riñón, en el soporte para el riñón, de modo que permita que este se infle levemente mientras se perfunde.



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: Siga el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter para saber cómo colocar el riñón y el soporte para el riñón en el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

Cánula recta



CAN0003
CAN0005
CAN0008

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 cánula recta desechable del LifePort Kidney Transporter se utiliza cuando el vaso que debe perfundirse termina sin un parche o cuando el posible daño en la íntima no es un motivo de preocupación.

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 del LifePort Kidney Transporter de acuerdo con las instrucciones de uso. Si se van a colocar cánulas en varios vasos, consulte las instrucciones de uso del acoplador desechable del LifePort Kidney Transporter.



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

1. Introduzca la cánula recta desechable del LifePort Kidney Transporter en el campo estéril.
2. Inserte la punta de la cánula recta desechable del LifePort Kidney Transporter en el vaso, pero no más de lo necesario. Al reducir al mínimo la longitud de la punta de la cánula que se introduce en el vaso se facilita la resección de ese segmento del vaso, si es necesario.
3. Fije el vaso en su lugar con hilo de seda, paquetes de vasos u otros materiales. La punta tiene una ranura para posicionar y sujetar la cánula.
4. Coloque el riñón en el soporte para el riñón y fije la cánula recta desechable del LifePort Kidney Transporter al soporte de la cánula.
5. Ajuste la altura del soporte de la cánula y la rotación de la cánula para colocar cómodamente el vaso.
6. Inspeccione visualmente los vasos y asegúrese de que no haya torceduras ni oclusiones.
7. Fije el sistema de retención de órganos con red sobre el riñón, en el soporte para el riñón, de modo que permita que este se infle levemente mientras se perfunde.



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: Siga el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter para saber cómo colocar el riñón y el soporte para el riñón en el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

Acoplador



CAN1000

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

El acoplador desechable del LifePort Kidney Transporter se utiliza para conectar dos o más cánulas cuando es necesario perfundir múltiples vasos.

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 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. Introduzca el acoplador desechable del LifePort Kidney Transporter en el campo estéril.
2. Conecte la cánula SealRing, la cánula recta o la cánula Universal SealRing desechables del LifePort Kidney Transporter a cada uno de los vasos por perfundir, de acuerdo con las instrucciones de uso.
3. Identifique un vaso principal.
4. Coloque el riñón en el soporte para el riñón y fije la cánula conectada al vaso principal al soporte de la cánula.
5. Ajuste la altura del soporte de la cánula y la rotación de la cánula para colocar cómodamente el vaso.
6. Coloque un extremo del acoplador en la cánula con un extremo del acoplador.
7. Fije el segundo extremo del acoplador al puerto de la siguiente cánula.
8. Utilice un acoplador adicional y repita los pasos 6 y 7 para cada cánula desechable del LifePort Kidney Transporter que se utilice.
9. Inspeccione visualmente los vasos y asegúrese de que no haya torceduras ni oclusiones.
10. Fije el sistema de retención de órganos con red sobre el riñón, en el soporte para el riñón, de modo que permita que este se infle levemente mientras se perfunde.



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: Siga el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter para saber cómo colocar el riñón y el soporte para el riñón en el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

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

R_{Only} 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.

! 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 lo utilice si hay piezas sueltas, agrietadas o rotas, o si presentan fugas de líquidos.

! 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 deberán prestar especial atención a dichas condiciones.

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), +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		Sistema de barrera estéril única

**PATROCINADOR DE
AUSTRALIA**

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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