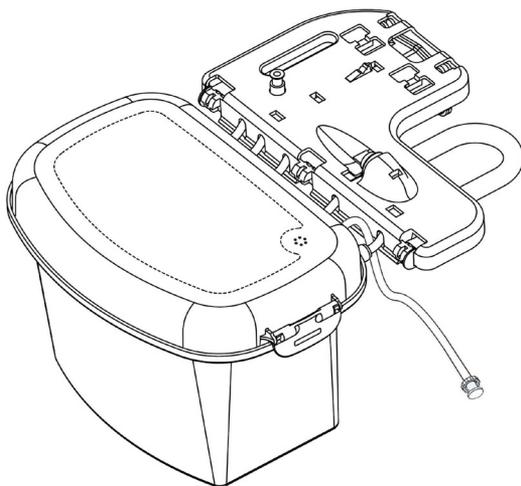




# Organ Recovery systems

## Circuito de Perfusão e Oxigenação Descartável da LifePort® Kidney Transporter



### Instruções de Uso

O Circuito de Perfusão e Oxigenação Descartável da LifePort Kidney Transporter deve ser usado somente no sistema LifePort Kidney Transporter.

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

**Tel.:** +1.847.824.2600

**Fax:** +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

**Tel.:** +32.2.715.0000

**Fax:** +32.2.715.0009

**Linha de Apoio à Perfusão**

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

**LKT201X**

## INDICAÇÕES DE USO

O sistema LifePort Kidney Transporter (LKT) destina-se a ser usado como uma máquina de perfusão contínua hipotérmica para a preservação, transporte e eventual transplante de rins em um receptor.

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Circuito de Perfusão e Oxigenação Descartável da LifePort Kidney Transporter é utilizado para carregar o rim e realizar a perfusão em condições assépticas durante o transporte, com a opção de introdução de oxigênio no perfusato.

Se o oxigênio não estiver sendo usado, a Tampa Luer Lock deve ser conectada ao Tubo de Entrega de Oxigênio no Circuito de Perfusão e Oxigenação ou diretamente ao Circuito de Perfusão para manter as condições assépticas.

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

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuito de Perfusão e Oxigenação Descartável da LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
  - Tubo de Entrega de Oxigênio (900-00044)
  - Tampa Luer Lock (900-00045)
- Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Cânula Descartável da LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

## INSTRUÇÕES DE USO

Prepare a LifePort Kidney Transporter como descrito no Manual de Instruções da LifePort Kidney Transporter. Prepare o KPS-1<sup>®</sup>, Solução para Perfusão de Rins, de acordo com as Instruções de Uso. Mantenha a solução de perfusão a uma temperatura apropriada, aproximadamente entre 2 e 8 °C.



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

1. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, prepare um campo estéril sobre uma mesa de trabalho e introduza todos os materiais necessários.
2. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, remova da embalagem o Circuito de Perfusão, o Tubo de Entrega de Oxigênio e a Tampa Luer Lock Descartáveis da LifePort Kidney Transporter.



**ATENÇÃO:** Inspeção visualmente os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter antes da utilização. Não utilize se houver peças rachadas, partidas ou soltas.

3. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, remova a Tampa Externa do Circuito de Perfusão e a Tampa Interna do Circuito de Perfusão e coloque sobre o campo estéril.
4. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, remova o Berço Renal e coloque-o de lado, sobre o campo estéril.



**CUIDADO:** Verifique se a Mangueira de Captação está dentro da Câmara de Detecção de Baixo Flúido dentro da Câmara do Órgão.

5. *Execute esta etapa usando técnica asséptica*. Se for usado oxigênio, conecte a Tampa Luer Lock ao Tubo de Entrega de Oxigênio e o Tubo de Entrega de Oxigênio ao Circuito de Perfusão e Oxigenação. Se não for usado oxigênio, conecte a Tampa Luer Lock diretamente ao Circuito de Perfusão e Oxigenação.



**ATENÇÃO:** A Tampa Luer Lock deve ser presa ao Tubo de Entrega de Oxigênio ou ao Circuito de Perfusão e Oxigenação para evitar vazamento ou contaminação da área estéril.

6. *Usando técnica asséptica padrão*, preencha o Circuito de Perfusão e Oxigenação com 1 litro de perfusato resfriado (2 a 8 °C).
7. *Usando técnica asséptica padrão*, recoloque e trave a Tampa Interna do Circuito de Perfusão, seguida pela Tampa Externa do Circuito de Perfusão.



**ATENÇÃO:** As superfícies internas do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter são consideradas estéreis, enquanto as superfícies externas não.

8. Coloque o Circuito de Perfusão e Oxigenação na LifePort Kidney Transporter.
9. Posicione a Estrutura de Tubos na posição vertical, perpendicular à Plataforma da Bomba. Insira as dobradiças dentro dos receptores antes de girar para encaixá-los nivelados à Plataforma da Bomba.



**CUIDADO:** Se estiver utilizando uma oxigenação, certifique-se de que o Tubo de Entrega de Oxigênio não está preso ou abaixo da Estrutura de Tubos e que pode ser facilmente acessado pela frente.

10. Abra o Trilho do Cabeçote e prenda o Tubo de Fluxo da Bomba ao redor da Bomba de Perfusão. Feche e trave o Trilho do Cabeçote.
11. Gire a Trava da Bomba em 90 graus, até que esteja travada com um clique audível.
12. Conecte o Cabo do Sensor de Pressão da Plataforma da Bomba ao Conector do Sensor de Pressão na Estrutura da Tubulação.

13. Se estiver utilizando oxigênio, remova e reserve a Tampa Luer Lock do Tubo de Entrega de Oxigênio e conecte o tubo de fornecimento de uma fonte de oxigênio (não incluído) ao Tubo de Entrega de Oxigênio.



**CUIDADO:** Use apenas oxigênio de grau médico que atenda aos requisitos regulamentares de gás medicinal comprimido.

**OBSERVAÇÃO:** O tubo de fornecimento de oxigênio não é fornecido pela Organ Recovery Systems.

14. Pressione e mantenha pressionado o botão **POWER** (liga-desliga) até ouvir um bipe, em seguida solte o botão.
15. Pressione o botão **WASH** (lavar) para iniciar o modo LAVAR.
16. Se estiver utilizando oxigenação, ligue o oxigênio e faça a administração a uma taxa de 0,5 litros/min por um mínimo de 20 minutos.



**CUIDADO:** Durante a oxigenação do perfusato, não ultrapasse um fluxo de oxigênio de 0,5 litros/min para evitar a superpressurização da Câmara do Órgão enquanto ambas as tampas estão fixadas.



**CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO:** Siga o procedimento descrito nas Instruções de uso (IFU) da Cânula Descartável da LifePort Kidney Transporter para fazer a canulação e proteger o rim.

17. Após a oxigenação e quando o rim estiver pronto para ser colocado na Câmara do Órgão, desligue o oxigênio, desconecte o Tubo de Entrega de Oxigênio do Circuito de Perfusão e Oxigenação e prenda a Tampa Luer Lock ao Circuito de Perfusão e Oxigenação para manter as condições assépticas.



**ATENÇÃO:** A Tampa Luer Lock deve ser presa ao Circuito de Perfusão e Oxigenação para evitar vazamento ou contaminação da área estéril.

18. Remover a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.



**CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO:** Consulte as Instruções de uso do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter para manter condições assépticas.

19. *Usando técnica asséptica padrão*, remova a Tampa Interna do Circuito de Perfusão.
20. *Usando técnica asséptica padrão*, transfira o rim canulado no Berço Renal para a LifePort Kidney Transporter, tomando cuidado para evitar a Linha de Infusão.



**CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO:** Consulte o Manual do Usuário da LifePort Kidney Transporter para iniciar o processo de perfusão e verificar a presença de vazamentos.

21. *Usando técnica asséptica padrão*, recoloque e trave a Tampa Interna do Circuito de Perfusão.



**CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO:** Siga o procedimento descrito nas Instruções de uso do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter para removê-lo da LifePort Kidney Transporter.

22. Recoloque e trave a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.



**CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO:** Siga o procedimento descrito no Manual do Usuário da LifePort Kidney Transporter para prosseguir com o processo de perfusão.

**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 Circuito de Perfusão de Oxigenação 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

Registro ANVISA: 81987069010

Responsável Técnico: Claudia C. de C. Mayer - CRF-RJ 28046

**ATENÇÃO E PRECAUÇÕES**

**R<sub>Only</sub>** **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 use se houver peças rachadas, partidas ou soltas.

**!** **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 infecções 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 de o 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.

**!** **ATENÇÃO:** O oxigênio deve ser manuseado de acordo com os procedimentos de segurança institucionais.

**!** **ATENÇÃO:** Somente pessoas experientes e devidamente instruídas devem manusear oxigênio.

**!** **ATENÇÃO:** Pode ocorrer um incêndio se o oxigênio entrar em contato com uma faísca ou outro material que queima facilmente.

**!** **ATENÇÃO:** Não use equipamento elétrico que possa produzir faísca, pois pode inflamar e queimar quando o oxigênio estiver em uso.

**!** **ATENÇÃO:** Não fume, acenda fósforos ou use isqueiro em uma sala onde o oxigênio está sendo usado.

**!** **ATENÇÃO:** Não use produtos à base de petróleo.

**!** **ATENÇÃO:** Use apenas lubrificantes aprovados para oxigênio e vedações aprovadas para oxigênio.

**!** **ATENÇÃO:** A sala deve ser identificada com o sinal "Oxigênio em uso".

**EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS**

	Atenção/Cuidado		Data de validade: AAAA-MM-DD		Limites de temperatura
<b>LOT</b>	Número de lote		Data de fabricação: AAAA-MM-DD		Consulte as Instruções de uso
<b>REF</b>	Número de referência		Fabricante		Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar		Não reesterilizar		Manter seco
<b>STERILEEO</b>	Dispositivos médicos esterilizados com óxido de etileno		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso.	<b>R<sub>Only</sub></b>	Dispositivo de prescrição médica de uso.
<b>MD</b>	Dispositivo médico		País de origem		Importadora
	Material oxidante		Barreira estéril única com embalagem protetora interna para campo asséptico		

**PATROCINADOR  
NA AUSTRÁLIA**

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



**MedEnvoy Global BV**  
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123  
2595 AM The Hague  
Países Baixos



**MedEnvoy Switzerland**  
Gothardstrasse 28  
6302 Zug  
Suíça



**MedEnvoy Switzerland**  
Gothardstrasse 28  
6302 Zug  
Suíça

**RESPONSÁVEL  
NO REINO UNIDO**

**MedEnvoy UK Limited**  
85, Great Portland Street, First Floor  
London, W1W 7LT  
Reino Unido