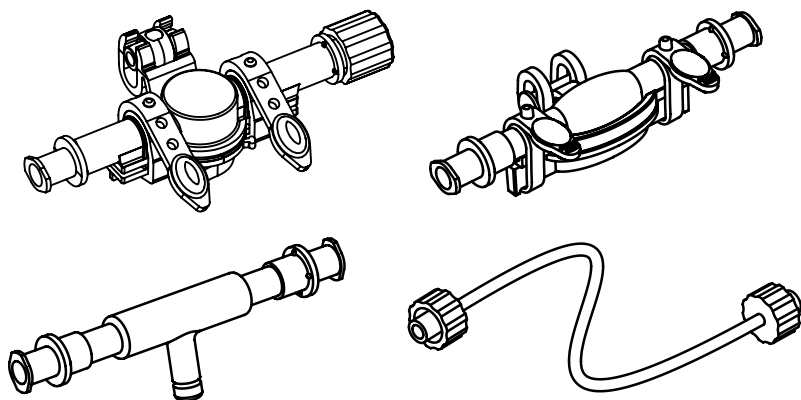




Organ Recovery systems

Cânula descartável da LifePort® Kidney Transporter



Instruções de uso

Universal SealRing®, SealRing®, Cânula Reta e Acoplador
são somente para uso com o 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

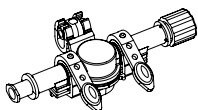
Tel.: +32.2.715.0000

Fax: +32.2.715.0009

Linha de Apoio à Perfusão

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16



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


A Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter é usada quando o vaso a ser perfundido termina com ou sem um patch aórtico ou condição semelhante.

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

- 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

Prepare a LifePort Kidney Transporter e o Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme descrito nas instruções de uso. Caso seja realizada a canulação de várias artérias, consulte as instruções de uso do Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter.

 **ATENÇÃO:** o procedimento a seguir deve ser realizado em uma área estéril, usando técnica asséptica.

1. Introduza a Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no campo estéril.
2. Abra a Cânula Universal SealRing Descartável soltando as alças, destravando e abrindo a bigorna direita.
3. Coloque o vaso no centro das bigornas para que a extremidade do vaso fique cerca de 1,5 a 2,0 mm acima do topo da superfície das bigornas.
4. Feche a bigorna direita, prendendo o vaso com um clique audível.

OBS.: caso necessário, pode-se adicionar peças de retenção ao vaso por meio de suturas ou outro material adequado. São fornecidas Âncoras de Fixação de Sutura e fendas para facilitar o posicionamento.


5. Abaixe a parte superior da Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter cuidadosamente, trazendo o lacre cônico para dentro do vaso.


OBS.: quando olhar através do visor ampliado, verifique se o orifício do vaso está centralizado, tem formato circular e não está ocluído.


6. Enrole cada alça ao redor das duas metades da cânula e prenda as alças em seus prendedores.
7. Coloque o rim no Berço Renal e encaixe a Cânula Universal SealRing Descartável no Suporte da Cânula.

OBS.: se a perfusão incluir múltiplos vasos, apenas a cânula do vaso principal deve ser conectada ao Suporte da Cânula.

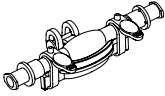
8. Ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula de modo a posicionar o vaso comodamente.
9. Inspeção visualmente o vaso e certifique-se de que nenhuma torção ou oclusão esteja presente.
10. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço Renal, deixando espaço para um pequeno aumento de volume durante a perfusão.

 **CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO:** siga o procedimento encontrado nas Instruções de Uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço Renal no Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.

 **CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO:** siga o procedimento detalhado nas Instruções de Uso do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter para manter condições assépticas.

 **CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO:** consulte o procedimento detalhado no Manual do Usuário da LifePort Kidney Transporter para iniciar o processo de perfusão e verificar a presença de vazamentos e bolhas.

SealRing

CAN0720
CAN1035

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


A Cãnula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter é usada em rins explantáveis quando o vaso a ser perfundido termina com um patch aórtico ou condição semelhante.

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

- 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)
- Cãnula Descartável da LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUÇÕES DE USO


Prepare a LifePort Kidney Transporter e o Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme descrito nas instruções de uso. Patches contendo várias artérias podem ser colocados em uma Cãnula SealRing Descartável da LifePort. Caso seja realizada a canulação de várias artérias, consulte as Instruções de Uso do Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter.


 **ATENÇÃO:** onde estiver indicado, execute o procedimento a seguir em uma área estéril usando técnica asséptica.


1. Introduza a Cãnula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no campo estéril.
2. Desencaixe as alças e abra a Cãnula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter.
3. Deslize o patch aórtico através do centro do anel da cãnula.
4. Coloque o patch em posição plana, certificando-se de que o tecido cubra todo o anel da cãnula. Se necessário, use instrumentos para manter o tecido temporariamente no lugar até que a Cãnula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter tenha sido fixada.
5. Feche a Cãnula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter, prendendo o tecido entre as duas metades da cãnula.
6. Enrole cada alça ao redor das duas metades da cãnula e prenda as alças em seus prendedores.
7. Coloque o rim no Berço Renal e encaixe a Cãnula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no Suporte da Cãnula.

OBS.: se a perfusão incluir múltiplos vasos, apenas a cãnula do vaso principal deve ser conectada ao Suporte da Cãnula.

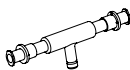
8. Ajuste a altura do Suporte da Cãnula e a rotação da cãnula de modo a posicionar o vaso comodamente.
9. Inspeção visualmente o vaso e certifique-se de que nenhuma torção ou oclusão esteja presente.
10. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço Renal, deixando espaço para um pequeno aumento de volume durante a perfusão.

 **CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO:** siga o procedimento encontrado nas Instruções de Uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço Renal no Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.

 **CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO:** siga o procedimento detalhado nas Instruções de Uso do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter para manter condições assépticas.

 **CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO:** consulte o procedimento detalhado no Manual do Usuário da LifePort Kidney Transporter para iniciar o processo de perfusão e verificar a presença de vazamentos e bolhas.

Reta



CAN0003
CAN0005
CAN0008

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

A Cânula Descartável Reta da LifePort Kidney Transporter é usada quando não há um patch na extremidade do vaso a ser perfundido ou quando danos potenciais à túnica íntima não forem uma preocupação.

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

- 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

Prepare a LifePort Kidney Transporter e o Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme descrito nas instruções de uso. Caso seja realizada a canulação de várias artérias, consulte as instruções de uso do Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter.



CUIDADO: o procedimento a seguir deve ser realizado em uma área estéril, usando técnica asséptica.

1. Introduza a Cânula Reta SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no campo estéril.
2. Insira a ponta da Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter somente até o ponto necessário dentro do vaso. Minimizar a profundidade de inserção da ponta da cânula no vaso permite que o segmento do vaso seja ressecado, caso necessário.
3. Prenda o vaso no lugar por meio de sutura com fio de seda, cadarços vasculares (vessel loops) ou outro material adequado. A ponta tem uma ranhura para facilitar o posicionamento e a fixação.
4. Coloque o rim no Berço Renal e encaixe a Cânula Reta Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no Suporte da Cânula.
5. Ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula de modo a posicionar o vaso comodamente.
6. Inspeção visualmente os vasos e o tubo do Acoplador e certifique-se de que nenhuma torção ou oclusão esteja presente.
7. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço Renal, deixando espaço para um pequeno aumento de volume durante a perfusão.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: siga o procedimento encontrado nas Instruções de Uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço Renal no Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: siga o procedimento detalhado nas Instruções de Uso do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter para manter condições assépticas.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: consulte o procedimento detalhado no Manual do Usuário da LifePort Kidney Transporter para iniciar o processo de perfusão e verificar a presença de vazamentos e bolhas.

Acoplador



CAN1000

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 Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter é usado para conectar duas ou mais cânulas quando múltiplos vasos precisam ser perfundidos.

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

- 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

Prepare a LifePort Kidney Transporter e o Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme descrito nas instruções de uso.



CUIDADO: o procedimento a seguir deve ser realizado em uma área estéril, usando técnica asséptica.

1. Introduza o Acoplador SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no campo estéril.
2. Conecte a Cânula SealRing Descartável, a Cânula Reta ou a Cânula SealRing Universal a cada um dos vasos a serem perfundidos, de acordo com suas instruções de uso.
3. Identifique o vaso principal.
4. Coloque o rim no Berço Renal e encaixe a cânula conectada ao vaso principal no Suporte da Cânula.
5. Ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula de modo a posicionar o vaso comodamente.
6. Substitua a Tampa da Extremidade por uma extremidade do Acoplador.
7. Prenda a segunda extremidade do Acoplador à porta da próxima cânula.
8. Use um Acoplador adicional e repita os passos 6 e 7 para cada Cânula Descartável da LifePort Kidney Transporter utilizada.
9. Inspeccione visualmente os vasos e o tubo do Acoplador e certifique-se de que nenhuma torção ou oclusão esteja presente.
10. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço Renal, deixando espaço para um pequeno aumento de volume durante a perfusão.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: siga o procedimento encontrado nas Instruções de Uso do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço Renal no Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: siga o procedimento detalhado nas Instruções de Uso do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter para manter condições assépticas.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: consulte o procedimento detalhado no Manual do Usuário da LifePort Kidney Transporter para iniciar o processo de perfusão e verificar a presença de vazamentos e bolhas.

USO PRETENDIDO

A LifePort Kidney Transporter (LKT) deve ser usada como uma máquina de perfusão renal contínua e hipotérmica.

POPULAÇÃO ALVO

As populações alvo são pacientes qualificados para transplante renal. O cirurgião licenciado responsável pelo transplante renal é quem avalia se o paciente é elegível para receber o órgão. Os pacientes não entram em contato com o sistema LifePort Kidney Transporter.

USUÁRIOS PREVISTOS

Os principais usuários do sistema LifePort Kidney Transporter são profissionais médicos treinados para operar esse sistema. Espera-se que os usuários do sistema LifePort Kidney Transporter possuam conhecimentos práticos significativos e experiência clínica em captação, perfusão 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 do dispositivo, de maneira a proporcionar uma perfusão mecânica contínua e hipotérmica dos rins para preservação, transporte e eventual transplante em um receptor. O dispositivo mantém o órgão em um recipiente asséptico e refrigerado durante a perfusão e o transporte.

RISCO RESIDUAL

De acordo com o relatório de gerenciamento de risco da LifePort Kidney Transporter, o risco residual geral é aceitável. Além disso, métodos apropriados para a obtenção de informações relevantes sobre o produto e a pós-produção estão em vigor.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

O usuário deve informar 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 há contraindicações conhecidas quando usada conforme as instruções.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

As Câmulas da LifePort Kidney Transporter são dispositivos descartáveis de uso único. A validade em condições estéreis de um dispositivo não aberto é de 3 anos, com base nos dados de testes disponíveis.





CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene entre 2 °C e 40 °C. Evite calor e umidade excessivos. Mantenha seco e longe da luz solar direta. Estéril, a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.




















ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems: +866.682.4800 (grátis nos EUA), +32.2.715.0005 (Bélgica), +1.352.721.5301 (América Central e do Sul), ou +33.967.23.00.16 (França).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- R_{Only}** **CUIDADO:** a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.
-
-  **CUIDADO:** os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter devem ser armazenados em um ambiente fechado, em local seco e ao abrigo da luz solar direta.
-
-  **ATENÇÃO:** inspecione visualmente os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter. Não utilize se houver peças soltas, rachadas, quebradas ou vazamento de líquido.
-
-  **ATENÇÃO:** somente para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de uso único criam um potencial risco de infecções para o paciente ou usuário devido a contaminação. Essa contaminação pode causar lesões, doenças ou outras complicações graves para o paciente.
-
-  **ATENÇÃO:** use técnica asséptica padrão e precauções universais (por exemplo, luvas, máscaras, aventais, óculos ou proteção ocular equivalente, bolsas de risco biológico) quando manusear o rim e quando manusear e descartar os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter e o perfusato para evitar uma possível transmissão de patógenos para a equipe médica e pacientes. Um único profissional médico, trabalhando sozinho, deve prestar atenção especial para manter essas condições.
-

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Atenção/Cuidado		Data de validade: AAAA-MM-DD		Limites de temperatura
	Número de lote		Data de fabricação: AAAA-MM-DD		Consulte as instruções de uso
	Número de referência		Fabricante		Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar		Não reesterilizar		Manter seco
	Dispositivos médicos esterilizados com óxido de etileno		Dispositivo médico		Dispositivo de prescrição médica
	País de origem		Importadora		Sistema de barreira estéril única
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso.				

**PATROCINADOR
NA AUSTRÁLIA**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
Austrália



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Baixos



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