

Nombre	
Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort	
Marca	
LifePort	
Categoría	
Equipo Biomédico Clase IIA	
Nombre del establecimiento fabricante	
ORGAN RECOVERY SYSTEMS, INC. con domicilio en EE.UU	
Nombre del titular, importador y distribuidor	
GPC PHARMA S.A.S. Carrera 45 No. 7-75, Medellín, Antioquia – Colombia Tel: (4) 4038670. Email: direcciontecnica@gpcpharma.com.co	
Nombre del acondicionador	
GPC PHARMA S.A.S. Calle 39 Bis A No. 28-26, Bogotá D.C., Colombia. Tel: (1) 7431178. E-mail: direcciontecnica@gpcpharma.com.co	

Uso previsto

Se usa para la perfusión renal mecánica, continua e hipotérmica durante la conservación, transporte opcional y eventual trasplante a un receptor.

Sistemas

Electromecánicos

Referencias

LKT101P: Equipo transportador de riñón LifePort 1.1

Desechables/consumibles	
Referencia	Descripción
LKT200	Paquete de perfusión renal desechable
LKT201	Circuito de perfusión renal desechable
LKT200X	Paquete de perfusión y oxigenación renal desechable
LKT201X	Circuito de perfusión y oxigenación renal desechable
LKT300	Envoltura estéril desechable
CAN0003	Cánula recta desechable de 3 mm de diámetro
CAN0005	Cánula recta desechable de 5 mm de diámetro
CAN0008	Cánula recta desechable de 8 mm de diámetro
CAN0720	Cánula desechable SealRing de 7 mm x 20 mm
CAN1035	Cánula desechable SealRing de 10 mm x 35 mm
CAN1000	Acoplador de cánula desechable
UCAN0003	Cánula universal desechable SealRing de 3 mm de diámetro
UCAN0005	Cánula universal desechable SealRing de 5 mm de diámetro

UCAN0007	Cánula universal desechable SealRing de 7 mm de diámetro
UCAN0009	Cánula universal desechable SealRing de 9 mm de diámetro

Partes del Equipo

El equipo está compuesto por: Depósito de hielo, plataforma de la bomba, panel de control, pantalla exterior, detectores de burbujas, panel de conexiones externas, sensores y cuatro baterías de iones de litio. Dos asas para levantar el equipo.



Presentación comercial

- Caja x 1 Equipo transportador de perfusión portátil y aislado con detección de burbujas y puerto USB. Incluye baterías de iones de litio (4), cable de CA y cable de datos.

Lista de desechables/consumibles:

- **Paquete de perfusión renal desechable LKT200:** Incluye circuito de perfusión LKT201 y una envoltura LKT300.
- **Paquete de perfusión y oxigenación renal desechable LKT200X:** Incluye circuito de perfusión con oxigenación LKT201X, un tubo de oxigenación y una envoltura LKT300.
- **Envoltura estéril LKT300:** Caja x 10 envolturas estériles empacadas individualmente.
- **Cánulas rectas desechables:**
 - Caja x 5 cánulas de 3 mm de diámetro CAN0003
 - Caja x 5 cánulas de 5 mm de diámetro CAN0005
 - Caja x 5 cánulas de 8 mm de diámetro CAN0008.
- **Cánulas desechables SealRing:**
 - Caja x 5 cánulas desechables de 7 mm x 20 mm CAN0720
 - Caja x 5 cánulas desechables de 10 mm x 35 mm CAN1035
 - Acoplador de cánula desechable CAN1000: Caja x 5 acopladores desechables flexibles.
- **Cánula universal desechable SealRing:**
 - Caja x 5 cánulas de 3 mm de diámetro UCAN0003
 - Caja x 5 cánulas de 5 mm de diámetro UCAN0005
 - Caja x 5 cánulas de 7 mm de diámetro UCAN0007

- Caja x 5 cánulas de 9 mm de diámetro UCAN0009

Registro Sanitario INVIMA	Vigencia del Registro Sanitario INVIMA	Partida Arancelaria
INVIMA 2024DM-0028482	Marzo 13 de 2034	9018.19.00.00

Códigos GMDN y UDI-DI

Referencia	UDI-DI	GMDN
LKT101P	00815045020018	16461
LKT200	00815045020353	48039
LKT200X	00815045020582	48039
LKT300	10815045020398	48039
CAN0003	10815045020213	48039
CAN0005	10815045020237	48039
CAN0008	10815045020251	48039
CAN0720	10815045020275	48039
CAN1000	10815045020312	48039
CAN1035	10815045020336	48039
UCAN0003	10815045020435	48039
UCAN0005	10815045020459	48039
UCAN0007	10815045020473	48039
UCAN0009	10815045020565	48039

Descripción del equipo

El Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort - LifePort Kidney Transporter está diseñado para integrarse con el entorno clínico mediante el uso de suministros fácilmente disponibles, que requiere una intervención mínima del usuario y es fácil de usar. LifePort Kidney Transporter es un sistema de transporte y perfusión renal portátil y aislado, diseñado para dar soporte a un riñón donado y mantener el órgano en un estado fisiológico casi normal en condiciones hipotérmicas asépticas.

Una carcasa de plástico aislada encierra el riñón y el líquido de perfusión que se encuentra dentro de un circuito de perfusión desechable del Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort.

Productos desechables del Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort

Los desechables de un solo uso, son una parte integral del Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort y se utilizan para mantener el riñón y el líquido de perfusión en condiciones asépticas mientras se trabaja dentro del circuito de perfusión. Cada componente desechable del Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort - LifePort Kidney Transporter se esteriliza en fábrica y se entrega en un paquete estéril.

CARACTERÍSTICAS

Seguridad

- Los componentes eléctricos y electrónicos se encuentran dentro de un espacio seguro.
- La temperatura del líquido de perfusión, los caudales y los niveles de presión solo se pueden ajustar dentro de un rango establecido, que el operador no puede cambiar.
- La presión, el caudal y la temperatura del líquido de perfusión se supervisan de manera continua.
- Las pantallas de visualización se iluminan cuando está encendido. Los controles de parada, lavado, cebado y perfusión se proporcionan e identifican, según el modo de funcionamiento y las opciones disponibles.

- Los rangos de funcionamiento aceptables se establecen en el Equipo Transportador de Riñón LifePort - LifePort Kidney Transporter para la presión, la temperatura, el caudal, el estado de carga de la batería, las burbujas en el líquido de perfusión y la integridad de la configuración. Los enclavamientos de hardware y software están incorporados para llevar el Equipo Transportador de Riñón - LifePort Kidney Transporter a una condición a prueba de fallos si se detecta un estado operativo inaceptable.
- El Equipo Transportador de Riñón LifePort - LifePort Kidney Transporter emite una alerta audible y un mensaje descriptivo si se detecta un estado operativo inaceptable.

Contraindicaciones

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

Precauciones y Advertencias

Debe ser utilizado únicamente por parte de profesionales capacitados.

No reutilice los circuitos de perfusión ni las cánulas: Los circuitos de perfusión, las envolturas y las cánulas son estériles tal como se suministran y están destinados a un solo uso. Después de su uso, deben desecharse de acuerdo con las pautas locales para desechos biomédicos.

Utilice únicamente accesorios aprobados por el fabricante: Solo los accesorios aprobados por el fabricante están diseñados para funcionar correctamente con el Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort. No sustituya otras baterías, cables o accesorios.

Utilice SOLO HIELO Y AGUA en el depósito de hielo del LifePort: Una mezcla de hielo y agua fría en el depósito de hielo asegurará que las temperaturas se mantengan dentro del rango adecuado para la conservación del riñón en el Equipo LifePort. Para evitar congelar el riñón de forma involuntaria, **UTILICE SOLO HIELO Y AGUA POTABLE** en el depósito de hielo del Equipo LifePort.

Los elementos desechables del Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort están diseñados para un solo uso.

Elementos desechables ya estériles: Los elementos desechables del Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort son estériles tal como se suministran. **NO REESTERILIZAR.**

Conecte el sistema a la red eléctrica de CA de acuerdo con el etiquetado: El Equipo LifePort utiliza electricidad suministrada externamente para funcionar. Verifique las clasificaciones de tensión y amperaje de las tomas de corriente de CA y asegúrese de que coincidan con las clasificaciones etiquetadas para las entradas de electricidad que se muestran en la parte posterior del LifePort Kidney Transporter.

Asegure una ventilación adecuada: No bloquee las zonas de ventilación en el lateral y en la parte inferior del LifePort Kidney Transporter, especialmente cuando la alimentación externa está conectada.

Cumplimiento electromagnético: El Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con la Parte 18 de las reglas de la FCC y la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE y la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (CEM) 89/336/CEE. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia normal en un entorno comercial u hospitalario.

El Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort necesita precauciones especiales con respecto a la CEM y debe usarse de acuerdo con la información de CEM proporcionada en el manual de usuario: Consulte Compatibilidad electromagnética para obtener más información.























Transporte aéreo: Antes de comenzar el transporte aéreo, asegúrese de que los niveles de hielo y batería sean suficientes para la duración total del transporte. No conecte el Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort a una fuente de alimentación eléctrica externa en un avión comercial. No conecte el cable de datos al Equipo durante el vuelo en un avión comercial.

PRECAUCIÓN: Todos los usuarios del Sistema de Transporte y Perfusión Renal LifePort deben estar familiarizados con las instrucciones de uso de la solución de perfusión renal (KPS-1®) de GPC Pharma, fabricada por Organ Recovery Systems.

Procedimiento de uso y mantenimiento

Referirse al Manual de operación y mantenimiento para usuarios.

Explicación de los símbolos de la etiqueta y el envase

	Advertencia/Precaución		No reutilizar
	Número de lote		No reesterilizar
	Número de serie		Límites de temperatura
	Número de referencia		Esterilizado con llenado aséptico
	Esterilizado con óxido de etileno		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Usar antes del AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Peligro de descarga eléctrica
	Dispositivo médico de venta con receta		Protegido frente a derrames de agua
	Botón de encendido/encendido en espera		Disyuntor. Presione para restablecer.
	Puerto de datos (USB)		Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo
	Gráfico de la ranura de la batería que muestra la numeración de las ranuras y la orientación de inserción		Médico: equipo médico general en cuanto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos de acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1.
	Dispositivo médico		País de origen
	Importador		Sistema de barrera estéril única
	Barrera estéril única con embalaje protector en el interior para campo aséptico		

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura de 5 a 40°C.

DIRECCIÓN TÉCNICA GPC PHARMA SAS



LILIANA INFANTE

C.C. 35424655

Química Farmacéutica.

Reg. Profesional No. 04024550912041859

Última Revisión: Abril de 2024