



LifePort Kidney Transporter
Manual do Operador 1.0

Esse Manual do Operador se refere
à LifePort Kidney Transporter
Número do modelo: LKT100P



Para assistência técnica e para pedir Suprimentos e
Descartáveis de uso único ou para descarte seguro de Baterias,
favor entrar em contato com um dos seguintes endereços:



Organ Recovery Systems
One Pierce Place, Ste 475W
Itasca, IL 60143
USA

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Linha de Assistência a Perfusão:

+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
DaVincilaan 2, Box 6
1831 Diegem
Belgium

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Linha de Assistência a Perfusão:

+32.2.715.0005

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

T +55.11.3586.6259

F +55.11.3586.4944

Linha de Assistência a Perfusão:

+55.11.98638.0086

www.organ-recovery.com
www.patents-organrecoverysystems.com



Representante Autorizado Europeu

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP Haia

Países Baixos

T +31.70.345.8570

F +31.70.346.7299

service@emergogroup.com

NOME: LifePort Kidney Transporter

NOME TÉCNICO: Bolsa para coleta de órgãos

VALIDADE: Indeterminado

IMPORTADOR NO BRASIL:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP: 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

e-mail: brazilvigilance@ul.com

Registro ANVISA: 80117580091

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

LifePort Kidney Transporter é fabricada nos EUA para a Organ Recovery Systems

Mantenha as seguintes informações em arquivo:

Instituição _____

Contato _____

Número do modelo _____

Número de série _____

Data da compra _____

Conteúdo

Como Utilizar esse Manual

Introdução.....	7
Objetivo do Manual.....	7
Abreviações.....	8

Descrição do Sistema

Uso Pretendido.....	9
Segurança	9
Descrição Física.....	10
Alojamento Principal.....	10
Recipiente de Gelo	10
Superfície de Bomba.....	10
Eletrônica.....	11
Painel de Controle	11
Display Externo	12
Descartáveis da LifePort	12
Circuito de Perfusão (Cassete) da LifePort.....	12
Cânulas Descartáveis da LifePort	13
Pano Cirúrgico Estéril da LifePort	13
Acessórios Operacionais.....	13
Cabo de alimentação.....	13
Baterias	14
Carregador de Baterias (Opcional).....	14
Cabo de dados	15
Modo de Perfusão	15
Gráficos no rótulo	16
Descarte seguro de Baterias da LifePort.....	16

Desempacotar, Ajustar e Teste Preliminar

Visão Geral.....	17
Introdução.....	17
Selecionar uma Estação Base	17
Desempacotar e Inspeccionar.....	17
Executando Testes Preliminares	18
Montagem da LifePort	18
Encher o Recipiente de Gelo.....	18
Carregar o Circuito de Perfusão (Cassete)	18
Energizar a LifePort.....	19
Testar os Modos de Operação	20
Testando as Baterias	20
Verificar Duração da Operação (Opcional).....	21
Comunicação Externa utilizando o Data Station	21
Limpar e Rever depois do Uso	22

Utilizando a LifePort

Introdução.....	23
Orientação para o profissional.....	23
Manutenção da LifePort para utilização rápida	23
Preparação da Estação base	23
Preparar a LifePort para a Captação.....	24
Resfriando a LifePort.....	24
Viagem com a LifePort e os suprimentos	25
Ajustando o Circuito de Perfusão do Rim (Cassete)	25
Isolamento da artéria renal.....	27
Canulação do Rim	28
Utilização da Cânula Reta	28
Utilização da Cânula SealRing®	29
Utilização do acoplador	31
Utilização da Cânula SealRing® Universal.....	33
Colocação do rim na LifePort	34
Preenchimento da Linha de Infusão	36
Teste preliminar de Vazamentos.....	37
Iniciar a Perfusão.....	38
Verificar o Rim após Colocação	38
Inspeção Visual	38
Vazamento na Cânula?	38
Artéria Cheia?.....	38
Ramificações Laterais Fechadas?.....	38
Veia Posicionada no Topo?	39
Presença de sangue ou fluido de perfusão?	39
Cor do Rim?.....	39
Fechar a LifePort	39
Opções de Monitoramento para o Rim na LifePort	40
Monitoramento pelo display externo.....	40
Monitoramento com Data Station	42
Comportamento Típico do Rim na LifePort	43
Vazamento na Cânula ou Ramificação Lateral Aberta	43
O rim não responde	44
Monitorar remotamente	44
Preparação para a viagem até o local do transplante	44
Entregar para o Centro Cirúrgico do Transplante.....	44
Verificação da carga de cada bateria e do gelo	44
Adição de mais gelo	45
Troca de baterias.....	45
No Centro Cirúrgico do Transplante	45
Espera até o receptor estar pronto para a cirurgia.....	45
Remoção do rim da LifePort para o transplante.....	46
Baixar dados operacionais (opcional)	49
Introdução.....	49

Solução de Problemas e Diagnóstico
 Procedimentos de Solução de Problemas50
 Explicações sobre as Mensagens de Erro51
 Ligar Auto-teste (Power-On Self-Test – POST)54
Manutenção
 Visão Geral55
 Limpeza após um Caso55
 Armazenagem55
 Envio através de Transportadora56
Especificações, Precauções, Limitações
 Especificações do Produto56
 Classificações do Dispositivo57
 Compatibilidade Eletromagnética.....57
 Precauções Operacionais e Limitações61
Perigos
 Visão Geral63

Como Utilizar esse Manual

Introdução

É importante que todas as pessoas que forem lidar com a LifePort Kidney Transporter (LifePort):

- Leiam e compreendam esse manual antes de lidar com a LifePort.
- Sigam todos os avisos e precauções mencionados nas sessões **Precauções e Limitações Operacionais** na página 55 e **Perigos** na página 62 para suas próprias seguranças e a segurança de outros ao seu redor.

A LifePort se destina a ser utilizada para a perfusão hipotérmica de rins em máquina. Caso sejam necessárias maiores informações sobre instalação, perfusão de órgão ou caso exista alguma pergunta, favor entrar em contato com a Linha de Assistência a Perfusão da Organ Recovery Systems.

Objetivo do Manual

As instruções contidas neste manual devem ser seguidas cuidadosamente por questão de segurança, e obter uso eficaz do equipamento sem problemas.

Esse manual fornece informações essenciais para a instalação, operação e manutenção de rotina da LifePort. Ele possui informações importantes sobre a operação e manutenção para o pessoal que foi treinado em perfusão de órgãos (Perfusionistas).

Esse manual **NÃO** deve ser utilizado em substituição ao treinamento em arte ou ciência de perfusão de órgãos. Esse manual **NÃO** contém informações para manter componentes internos do sistema.

Neste manual, as palavras **ADVERTÊNCIA** e **CUIDADO** são definidas da seguinte forma:



ADVERTÊNCIA: A declaração de **ADVERTÊNCIA** cobre qualquer operação, procedimento, prática etc., aquela que não for estritamente observada, pode resultar em lesões ou em problemas de saúde de longo prazo ao pessoal ou aos pacientes.



CUIDADO: A declaração de **CUIDADO** cobre qualquer operação, procedimento, prática etc., que não seja estritamente observada, pode resultar em dano ou destruição do equipamento ou perda da eficácia do tratamento.

Abreviações

As abreviações utilizadas neste manual estão listadas e definidas na tabela a seguir.

A	Ampères
CA	Corrente alternada
A-hr	Ampère-horas
°C	Graus Celsius
cm	Centímetro (1 cm = 0,01 m)
L	Litro (1L =0,001 m ³)
lb	Libra (1 lb = 0,45 kg)
LCD	Display de cristal líquido
LED	Diodo emissor de luz
kg	Quilograma (1 kg = 2,2 lb)
mL/min	Mililitro por minuto (1 mL/min = 0,00006 m ³ /s)
mmHg	Milímetro de mercúrio (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
V	Volt

Descrição do Sistema

Uso Pretendido

A LifePort se destina a ser utilizada para a perfusão contínua hipotérmica de rins em máquina.

Segurança

A responsabilidade pela segurança ao utilizar a LifePort está nos profissionais de saúde que a utilizam. A LifePort é segura quando utilizada como descrito neste manual. Ela foi projetada para suprir os padrões reconhecidos dos Estados Unidos e Internacionais dos equipamentos e sistemas médicos, como indicado pelos Underwriters Laboratories e International Electro-technical Commission.

Características elétricas e mecânicas foram projetadas na LifePort a fim de assegurar operação segura. Essas características são como a seguir:

- Os componentes elétricos e eletrônicos ficam armazenados em um invólucro seguro.
- A temperatura, as taxas de fluxo e os níveis de pressão do perfusato podem ser ajustados somente em um intervalo predefinido, que não pode ser modificado pelo operador.
- A pressão, a taxa de fluxo e a temperatura do perfusato são monitoradas continuamente.
- Os Displays de visualização se iluminam quando a fonte de alimentação estiver ligada. Controles de Parada (Stop), Lavagem (Wash), Preenchimento da Bomba (Prime) e Infusão (Infuse) são fornecidos e identificados, dependendo do modelo e as opções disponíveis.
- Variações de operação aceitáveis são estabelecidas dentro da LifePort para pressão, temperatura, taxa de fluxo, condição de carga de baterias, bolhas no perfusato e integridade da configuração. Intertravamentos com fios e de software são integrados internamente para trazer a LifePort para uma condição de à prova de falhas se uma condição de operação inaceitável for detectada.
- Um alerta sonoro e uma mensagem descritiva são fornecidos pela LifePort se uma condição de operação inaceitável for detectada.

Descrição Física

A LifePort é um dispositivo de transporte portátil concebida para manter um rim transplantável em condições frias e assépticas, enquanto perfusa o mesmo simultaneamente. Um alojamento plástico isolado protege o rim e o perfusato dentro de um Circuito de Perfusão descartável (Cassete). Os componentes da LifePort também incluem um Recipiente de Gelo, Superfície de Bomba, quatro baterias de íons de lítio, eletrônica, Detectores de Bolhas, Sensores, Painel de Controle e Display Externo.



A LifePort é projetada para integrar com o ambiente clínico utilizando suprimentos prontamente disponíveis, requisitando mínima intervenção do usuário e também sendo fácil de utilizar.

Uma vez que o Recipiente de Gelo estiver corretamente carregado, mesmo quando a LifePort estiver desligada, ela manterá os rins hipotermicamente no mesmo nível que os métodos de armazenagem estáticos convencionais (saco de gelo).

Alojamento Principal

A LifePort está revestida por um alojamento plástico robusto com isolamento para fácil transporte. A seção mais baixa contém o Recipiente de Gelo, Circuito de Perfusão (Cassete), Superfície de Bomba, baterias, eletrônica, sensores, Detectores de Bolhas, Painel de Controle, Display Externo e os Descartáveis. Duas alças fazem com que a unidade seja de fácil manuseio e transporte.

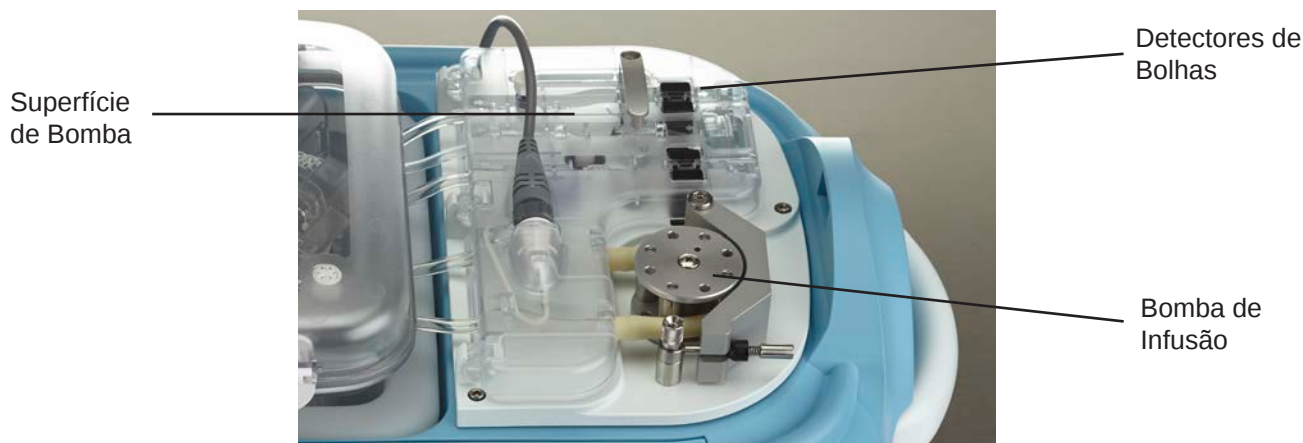
Durante a perfusão, a parte inferior do alojamento é coberta por uma cobertura isolada, removível e travável para manter o rim em segurança e na temperatura correta.

Recipiente de Gelo

O Recipiente de Gelo é um recinto selado com uma tampa removível, o qual é preenchido com uma mistura de gelo e água para fornecer um ambiente de Temperatura fria e estável para o rim.

Superfície de Bomba

A Superfície de Bomba é uma área de gerenciamento de fluido da LifePort. Na Superfície de Bomba, a tubulação do Circuito de Perfusão (Cassete) atravessa uma bomba peristáltica, válvulas e sensores, que controlam a pressão, a velocidade e a rota do perfusato.



- **Bomba de Infusão** – Uma bomba peristáltica que impulsiona o perfusato através do rim movimentando as roldanas contra a Tubulação de Bomba. A bomba empurra o perfusato através do rim enquanto mantém o mesmo selado dentro do Circuito de Perfusão (Cassete). A eletrônica da LifePort regula a velocidade da bomba para controlar a pressão de perfusão.
- **Detectores de Bolhas** — Dois Detectores de Bolhas sem contato na Superfície de Bomba verificam o perfusato para evitar que bolhas entrem no rim.

O primeiro Detector de Bolhas está localizado acima do Borbulhador e Linha de Lavagem e desvia as bolhas detectadas do rim para dentro da Linha de Lavagem, depois do qual a LifePort retomará a perfusão.

O segundo Detector de Bolhas está localizado pouco antes do rim e previne que as bolhas detectadas entrem no rim e parem a perfusão.

- **Cabo do Sensor de Pressão** — Fornece ao computador da LifePort informações sobre a pressão de perfusão sentida pelo rim. Se a conexão do Sensor de Pressão estiver quebrada, a LifePort para e mostra uma mensagem de erro.
- **As Válvulas de Infusão e de Lavagem** — Determinam se o perfusato entra (Válvula de Infusão) ou dão a volta (Válvula de Lavagem) pelo rim. No modo de INFUSÃO (INFUSE), a Válvula de Infusão é aberta e a Válvula de Lavagem é fechada, permitindo que o perfusato passe pelo rim. No modo LAVAR (WASH) e durante a detecção de bolhas, a Válvula de Lavagem é aberta e a Válvula de Infusão é fechada, direcionando o perfusato através da linha de passagem, diretamente de volta para o reservatório. As válvulas são automaticamente ativadas.

Eletrônica

Circuitos eletrônicos controlam as funções da LifePort e as interações do usuário, gerenciam a alimentação e capacitam as comunicações com as interfaces do computador padrão. Todos os circuitos estão contidos dentro do módulo eletrônico e incluem:

- Computador
- Baterias e Carregador de Baterias
- Interface de Comunicação
- Interface de Sensor
- Fonte de alimentação (um Cabo de Alimentação de classe hospitalar é fornecido – não substitua o mesmo)
- Circuitos impulsionadores da bomba e das válvulas.
- Ventoinha

Conectores Externos

A LifePort conecta com a fonte externa de alimentação e outros dispositivos através de seu painel traseiro, o qual fornece um Cabo Conector padrão de Energia AC e Portas de Dados USB-A e USB-B.

Disjuntor

Dois disjuntores, localizados na parte traseira do painel, disparem se ocorrer um curto circuito. Pressionar os botões para religar o disjuntor.

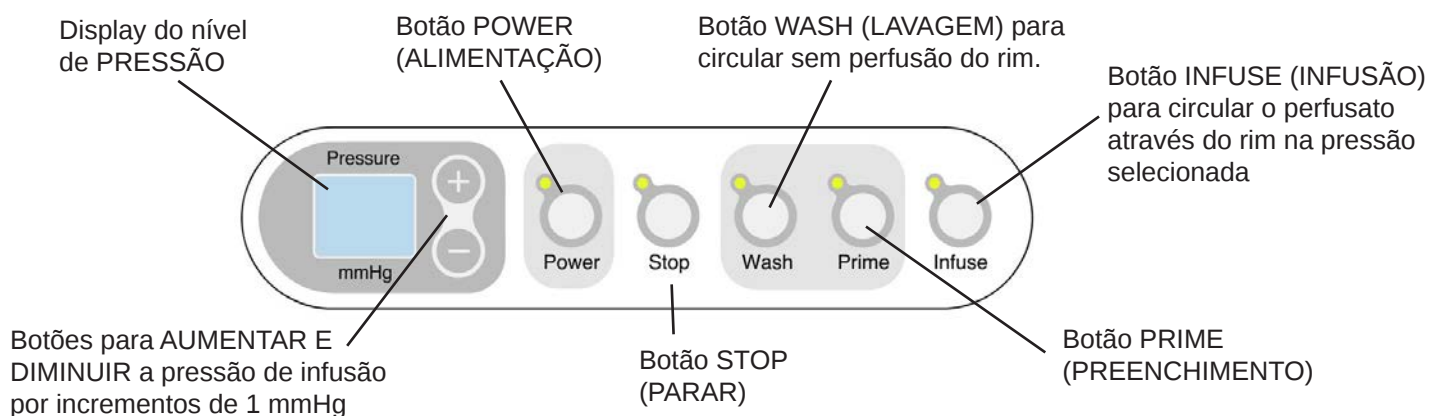


Painel de Controle

O Painel de Controle está localizado ao lado da Superfície de Bomba.

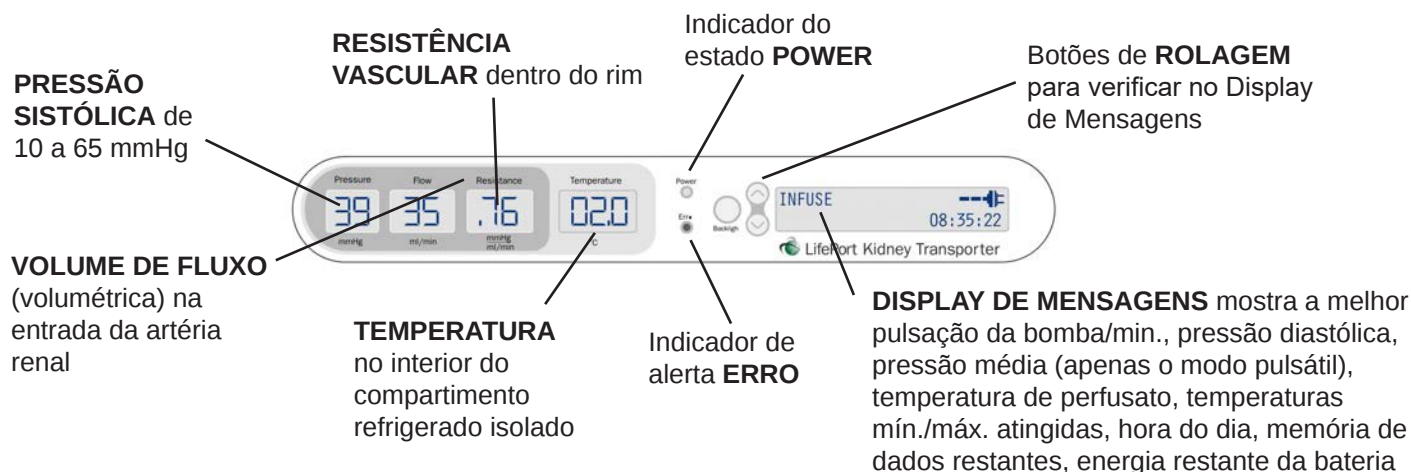
O painel apenas pode ser acessado quando a Tampa é removida, o que previne acesso descuidado ou não autorizado aos controles.

O display indica quando os modos Power (Alimentação – Ligar/Desligar), Stop (Parar), Wash (Lavagem), Prime (Preencher a Bomba) e Infuse (Infusão) forem selecionados.



Display Externo

O Display Externo — um painel horizontal visível se a Tampa estiver no lugar ou removida — fornece informações sobre os parâmetros operacionais assim como informações adicionais sobre o histórico da perfusão.



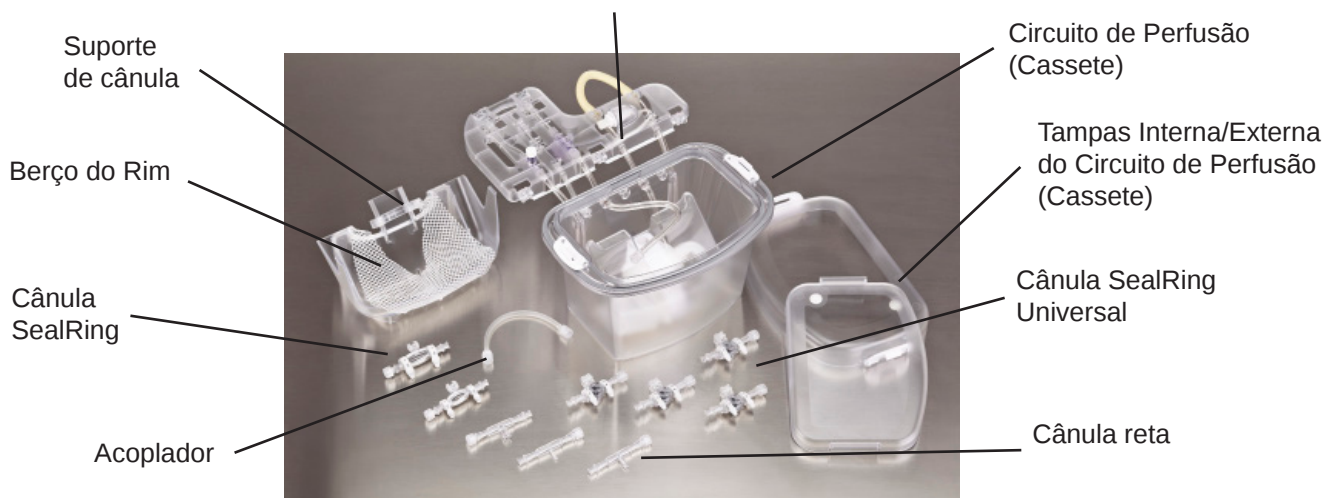
Descartáveis da LifePort

Descartáveis de uso único, partes integrais da LifePort, são utilizados para manter o rim e o perfusato sob condições assépticas durante o transporte, para conectar o rim ao Circuito de Perfusão (Cassete) e manter as condições assépticas enquanto está trabalhando dentro do Cassete. Cada Descartável é pré-esterilizado de fábrica e entregue em um pacote estéril de fácil abertura.

NOTA: Para compra de Materiais Descartáveis, contate a Organ Recovery Systems. (Verificar a parte interna da capa frontal para detalhes dos contatos).

Os descartáveis mais importantes são mostrados – separadamente para melhor visualização— na ilustração abaixo. Uma descrição detalhada está a seguir.

Circuito de Perfusão (Cassete) e Estrutura de tubos



LifePort Circuito de Perfusão (Cassete)

Contém componentes de gerenciamento necessários para a perfusão de um único rim. O Circuito de Perfusão (Cassete) é composto de:

- **O CIRCUITO DE PERFUSÃO (CASSETE)** é o alojamento que contém o rim. O rim é suportado pelo Berço do Rim e mantido no lugar pela Malha de Contenção de Órgão.

O Cassete do Órgão à prova de água funciona como o reservatório do perfusato, onde o rim é mantido parcialmente submerso. Uma Tampa Interna estéril transparente e uma Tampa Externa transparente fornecem a vedação à prova de água necessária.

O Cassete do Órgão tem portas de Infusão, Lavagem e Retorno que unem com o Circuito de Perfusão (Cassete). Dentro do Circuito de Perfusão (Cassete), a Linha de Infusão continua e termina com um encaixe macho Luer, que se conecta com uma cânula.

- O **CIRCUITO DE PERFUSÃO (CASSETE)** é o caminho vedado do fluído que sai do recipiente de perfusato e leva o perfusato para dentro do rim. O Circuito de Perfusão (Cassete) é composto de:
 - Estrutura de Tubos, a qual posiciona a tubulação sobre a Bomba, válvulas e sensores da Superfície de Bomba para juntar o Circuito de Perfusão (Cassete) à Superfície de Bomba.
 - Borbulhador, localizado na Estrutura de Tubos para impedir que o ar entre na Linha de Infusão.
 - Linhas de Infusão, Lavagem e Retorno localizadas na Estrutura de Tubos para gerenciar o fluxo do perfusato.
 - Laço da Tubulação de Bomba, a qual se estende a partir da Estrutura de Tubos ao redor da Roda de Bomba de Infusão. Porta de Amostra, saliência da parte superior da Estrutura de Tubos, permite colher amostras do perfusato ou injetar fluídos sem abrir o Circuito de Perfusão (Cassete).
 - Sensor de Pressão e Conector, um Sensor de Pressão da circulação dentro da Linha de Infusão que mede a pressão do perfusato dentro do Circuito. Conecta ao Cabo de Sensor de Pressão da Superfície de Bomba e envia os dados de pressão para o computador interno.
 - Filtro, localizado embaixo do Circuito de Perfusão (Cassete), coleta material que poderia bloquear a vasculatura de atingir os fluxos adequados.
 - Câmara Equalizadora, localizada embaixo do Circuito de Perfusão (Cassete), ajuda a manter a Pressão de Perfusão estável.

Cânulas Descartáveis da LifePort

As cânulas descartáveis da LifePort conectam o Circuito de Perfusão (Cassete) à artéria renal do rim. Uma grande variedade de tipos e tamanhos de cânulas está disponível, tornando possível escolher a cânula mais compatível à anatomia do rim: artéria grande, artérias múltiplas, placa na artéria — com ou sem remendo aórtico.

Pano Cirúrgico Estéril da LifePort

O Pano Cirúrgico Estéril é utilizado para ajudar a manter as condições assépticas enquanto estiver trabalhando com o Circuito de Perfusão (Cassete).

Acessórios Operacionais

Em operação, a LifePort utiliza acessórios e suprimentos especiais. Para trabalhar adequadamente, é importante utilizar apenas acessórios e suprimentos fornecidos pela Organ Recovery Systems ou de vendedores identificados como compatíveis com a LifePort.

Cabo de alimentação

A LifePort vem equipada com um Cabo de Alimentação (qualidade hospitalar), que pode ser conectado com o painel traseiro da LifePort e com uma tomada de energia aterrada de qualidade comercial ou hospitalar. Não substitua o mesmo por um cabo de alimentação alternativo.

Baterias

A LifePort utiliza quatro baterias de íons de lítio recarregáveis especialmente projetadas como fonte de energia portátil.



CUIDADO: Não substitua as baterias. Utilize apenas as baterias LifePort da Organ Recovery Systems. Para informações, entre em contato com a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.

A LifePort retira energia de uma bateria de cada vez, utilizando as baterias em série. Assim, é possível operar com qualquer quantidade de baterias de um a quatro, uma vez que cada uma fornece de 11 a 12 volts requisitados. Porém, recomenda-se o uso das quatro baterias, que devem ser mantidas totalmente recarregadas sempre que possível.

NOTA: Existem dois métodos para verificar o nível de carga de uma bateria:

1. Pressione o botão **ON** da bateria e observe o display localizado em cada bateria.
2. Pressione os botões de **ROLAGEM** para procurar através do Display de Mensagens.

As baterias podem ser acessadas pela Porta das Baterias no painel traseiro da LifePort. Cada bateria pode ser deslizada para dentro e para fora de seu compartimento. Quando inserida de maneira correta, a bateria deve piscar com o painel da ranhura, com a fita de tecido visível e disponível para remover a bateria. Se a bateria não se encaixar corretamente, ela pode estar na posição errada. Gire a bateria 180 graus e tente novamente. As seguintes dicas lhe ajudarão a obter a máxima durabilidade e manutenção das baterias.

- Sempre recolocar a Porta das Baterias. A LifePort não deve ser operada ou enviada sem a Porta das Baterias no lugar.
- O carregador embutido da LifePort recarregará as baterias sempre que a LifePort estiver ligada em uma fonte externa de alimentação. É necessário ligar na tomada a LifePort sempre que estiver parada, e manter as baterias em sua máxima carga. Normalmente leva cinco horas para recarregar totalmente todas as quatro baterias.

NOTA: Manter baterias extras carregadas à mão para transportes de longa distância ou usos sucessivos da LifePort.

- Durante o armazenamento da LifePort sem conexão com a tomada externa, as baterias vão descarregar vagarosamente. Depois de 30 dias as baterias poderão estar com a carga baixa ou sem carga e será necessário recarregar por cinco horas.
- Se for necessário armazenar a LifePort por mais de 30 dias, retire as baterias.

NOTA: As baterias podem ser danificadas se forem armazenadas por muito tempo.

- As baterias de íons de lítio devem ser descartadas de acordo com as regulamentações locais. Caso tenha dúvida, entre em contato com a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.

Carregador de Baterias (Opcional)

Além de recarregar as baterias instaladas conectando a LifePort à uma fonte externa de alimentação, pode-se utilizar o Carregador de Baterias opcional para recarregá-las separadamente. Isso torna possível manter um suprimento extra de baterias recarregadas. O Carregador de Baterias está disponível na Organ Recovery Systems.

1. Conectar o Carregador de Baterias na fonte externa de alimentação.
2. Inserir as baterias nas suas respectivas ranhuras e inicie a recarga.

NOTA: Um indicador de condição de carga se visualiza quando as baterias estão totalmente carregadas.

Cabo de dados

O Cabo de Dados de 2 m conecta a LifePort ao computador externo. A extremidade arredondada conecta com a Porta de Dados na LifePort e a extremidade oposta conecta com a porta série de 9 pinos do computador pessoal. Um conversor Série-USB (não incluído) pode ser necessário para os computadores sem uma porta série de 9 pinos.

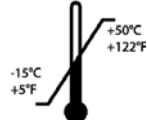
Modo de Perfusão

A LifePort está disponível no Modo Pulsátil. O modo é indicado no número do modelo da LifePort na etiqueta na parte traseira do dispositivo:

- **LKT-100-P** (Modo pulsátil) — Quando configurada para funcionar no modo pulsátil, a LifePort gera uma pressão que oscila com uma frequência fixa, sendo que a pressão sistólica é selecionada no Painel de Controle. A pressão diastólica é determinada em resposta à resistência vascular do rim. A pressão diastólica pode ser encontrada no Display de Mensagens.

Gráficos no rótulo

A tabela a seguir fornece uma explicação sobre os gráficos do rótulo encontrados na LifePort.

	Número de referência do modelo		Disjuntor, pressione para religar.
	Número de série		Porta de dados, serial RS232
	Número do lote		Condições de armazenamento: Temperatura
	Estéril, método é o óxido de etileno		Representante autorizado na UE
	CUIDADO! Consulte os documentos fornecidos.		Um gráfico no encaixe da bateria mostra a numeração dos conectores e a posição de inseri-la. Ao trocar as baterias, utilize somente o modelo fornecido pelo fabricante
	Não reutilizar. Risco de contaminação, infecção ou sério perigo em potencial se o uso único não for seguido		Protegido contra água caindo.
	Data de Fabricação		VAC – Voltagem CA
	Consultar instruções de uso		Amp
	Para garantir a confiabilidade do aterramento, o equipamento deve ser conectado à rede elétrica em um sistema de qualidade comercial ou hospitalar.		Não reesterilizar
	Fabricante		Hertz
	ADVERTÊNCIA!		Marca de conformidade europeia (Marca CE)
	Botão Alimentação/Standby. Quando está ligada na rede elétrica, esse botão liga e desliga a LifePort; porém a função recarregar as baterias assim como o ventilador do suprimento de energia permanecem ligados todo o tempo. Se for alimentada por bateria, a LifePort está totalmente desligada.		Interferência pode ocorrer ao redor do equipamento.

Descarte seguro da LifePort e Baterias da LifePort

Para descartar o seu LifePort Kidney Transporter ou as baterias da LifePort, você pode devolvê-los à Organ Recovery Systems. Pode-se entrar em contato com a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems para agendar a retirada dos mesmos de seu local, ou também é possível devolvê-los diretamente para Organ Recovery Systems. Verificar **Informações** na página 2.

Desempacotar, Ajustar e Teste Preliminar

Visão Geral

Essa seção fornece informações para serem utilizadas ao receber, desempacotar, e ajustar, além do teste preliminar da LifePort. As instruções fornecidas nesta seção devem ser executadas apenas uma vez. As instruções de operação rotineira serão fornecidas na seção intitulada **Utilizando a LifePort** na página 23.

Introdução

A LifePort é enviada em um container especial que está demarcado corretamente com o aviso Manuseie adequadamente. Deve ser aberto e verificado apenas pelo pessoal treinado responsável e qualificado em trabalhos com equipamento médico eletrônico.

Selecionar uma Estação Base

Uma estação base deve ser designada para cada LifePort onde ela possa ser montada e recarregada entre os casos. A estação base deve ser uma área segura e com uma bancada limpa ou mesa. As seguintes instalações e utilidades são requisitadas:

- Controle de clima 24 horas por dia em condições de escritório ou laboratório (aproximadamente 21°C, 50% de umidade).
- Sem luz do sol direta.
- Tomadas elétricas AC (de 2 a 4 tomadas: 120V/15A nos Estados Unidos).
- Armazenagem para os descartáveis, baterias, ferramentas e peças de reposição da LifePort.
- Espaço para colocar a Tampa da LifePort quando ela for removida.
- Acesso fácil a gelo moído ou em cubo (cubos ociosos não são recomendados).
- Fácil acesso a pia para lavar e para fornecer água para o local de gelo.
- Fácil acesso ao lixo médico.
- Fácil acesso a armazenagem refrigerada para o perfusato e demais medicamentos.
- Espaço em uma mesa para o carregador da bateria e o computador (recomendado)
- Conexão serial (RS232) para o computador (recomendado)
- Armazenamento para materiais do coordenador de transplantes, como carrinhos, bolsas, kits de procedimento e caixas térmicas.
- Proximidade do centro cirúrgico e acesso livre para áreas de carga para carro, ambulância ou helicóptero.

Desempacotar e Inspeccionar

Remova cuidadosamente a LifePort e seus acessórios do Recipiente de Envio. Guarde os materiais de embalagem para envio futuro e armazenagem.

Depois de desempacotar, inspecione totalmente o sistema e todos os acessórios para possíveis danos. Durante a inspeção, certifique-se que:

- O recipiente da LifePort não está torto ou deformado.
- Amassados, lascas ou rachaduras na superfície do invólucro
- Controles manuais e partes móveis, como conectores, estão funcionando de acordo.
- Painéis de Controle estão alinhados de acordo.
- Todos os itens listados nos documentos de envio estão presentes.

Reportar imediatamente ao transportador caso haja algum dano a partir desta inspeção. Caso tenha alguma dúvida sobre a condição da LifePort ou dos Acessórios, entrar em contato com a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.

Executando Testes Preliminares

Executar o seguinte teste com a LifePort para certificar que a mesma está funcionando corretamente. Depois de cada etapa, observe o sistema para certificar que ele está funcionando como descrito e que não existem má funcionamentos, vazamentos ou erros insolúveis. Caso apareçam dificuldades durante a montagem e a inspeção, refira-se à seção intitulada **Solução de Problemas e Diagnóstico** na página 50.

Montagem da LifePort



CUIDADO: A LifePort pesa 20,9 kg totalmente carregada. Utilize procedimentos adequados para levá-la para evitar lesões.

1. Segure as alças, levante a LifePort e coloque na mesa de sua estação base ou bancada para que o Display Externo seja facilmente acessado e de frente para você.
2. Destavar e remover a Tampa da LifePort e coloque a mesma próximo.
3. Completar sua revisão da LifePort— certificando-se que ela está completa, segura e intacta e que nada está quebrado – antes de iniciar os testes.

Encher o Recipiente de Gelo

1. Abrir a Tampa do Recipiente de Gelo e encher com o gelo moído ou em cubos. Certifique-se que o gelo seja empurrado o mais para dentro possível do local do gelo.
2. Colocar em torno de 1 litro de água gelada (abaixo de 10°C) dentro do Recipiente de Gelo, que vagarosamente soltará o gelo.
3. Colocar mais gelo e outro meio litro ou 1 litro de água até que o compartimento esteja cheio de uma mistura de água e gelo, maximizando a quantidade de gelo adicionada.
4. Fechar e trancar a Tampa do Recipiente de Gelo.

Carregar o Circuito de Perfusão (Cassete)

NOTA: Para instruções detalhadas, referir-se ao documento de Instruções de Uso do Circuito de Perfusão (Cassete) de Rins da LifePort.

1. Retire um Circuito de Perfusão da embalagem e monte o circuito na LifePort. Posicione a tampa do tubo na Superfície de Bomba de modo que o tubo se encaixe corretamente na bomba, válvulas e sensores.
2. Coloque o Circuito de Perfusão (Cassete) lacrado dentro do Recipiente de Gelo. A Estrutura de Tubos deve estar perpendicular à Superfície de Bomba e as dobradiças devem ser posicionadas dentro dos receptores na Superfície de Bomba.
3. Girar a Estrutura de Tubos reta pela Superfície de Bomba.
4. Abra o Cabeçote de Bomba e coloque a tubulação sobre a roda.

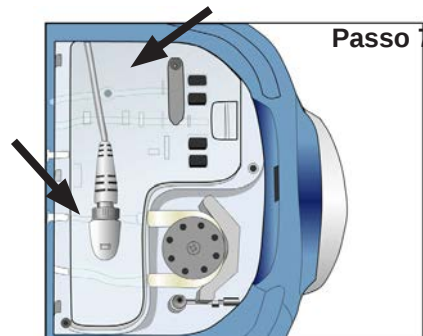
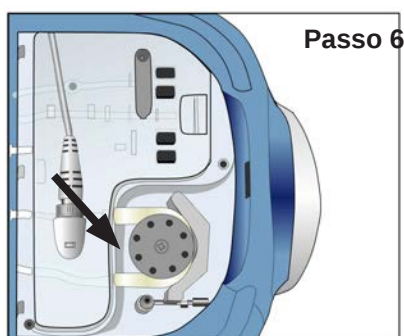
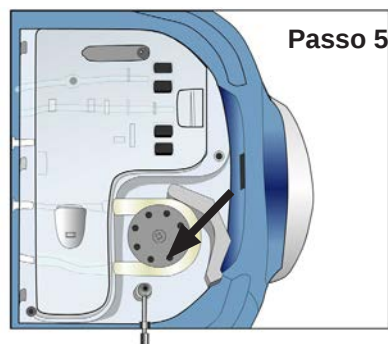
Passo 3



Passo 4



5. Fechar e trancar a Alça Superior de Bomba para prender a tubulação.
6. Gire a alavanca de travamento na Superfície de Bomba em 90° até ela travar na posição correta.



7. Conectar o Cabo do Sensor de Pressão a partir da Superfície de Bomba para o conector da Estrutura de Tubos.
8. Remover as Tampas Internas e Externas do Cassete e colocar 1 litro de soro fisiológico gelado (menos de 10°C) dentro do recipiente de Cassete.
9. Recolocar as Tampas Interna e Externa do Cassete.

Energizar a LifePort

1. Conectar o Cabo de Alimentação no painel traseiro da LifePort e ligue no suprimento de energia externo.
2. Apertar o botão POWER.
 - Observar os seguintes itens no Painel de Controle:
 - O LED Liga deve ascender.
 - O Display do Ponto de Ajuste de Pressão no Painel de Controle deve mostra um valor padrão de 30 mmHg
 - Observar os seguintes itens no Painel:
 - O Display de Mensagens deve piscar brevemente *****Power up self test*****

NOTA: Se a LifePort detectar algum erro no teste de inicialização, a primeira linha do Display de Mensagens mostrará a mensagem “Power up test FAILED”, e a segunda linha apresentará o nome do erro.

- Os LCDs do painel do Display Externo devem mostrar valores normais como segue:
 - O LCD de PRESSÃO deve mostrar dois zeros (00)
 - Os LCDs de FLUXO e RESISTÊNCIA devem exibir um traço duplo (- -)
 - O LCD de TEMPERATURA deve exibir a temperatura do recipiente de gelo
-

NOTA: É comum que a temperatura da LifePort esteja alta quando inicialmente energizada. Se a temperatura estiver acima de 8°C, a LifePort emitirá um bipe, o LED Error acenderá (vermelho) e a segunda linha do display de mensagem mostrará a mensagem “Check Ice”. Se isso acontecer, aperte o botão STOP para silenciar temporariamente o alarme sonoro. Certifique-se de que o Recipiente de Gelo esteja corretamente cheio e posicionado. Após a instalação do Recipiente de Gelo, pode levar vários minutos até que o display leia uma temperatura abaixo de 8°C.

NOTA: É possível operar a LifePort no modo **WASH**, apesar do erro “Check Ice” (Verificar gelo). No entanto, os modos **PRIME** e **INFUSE** não funcionam até que a temperatura fique abaixo de 8°C.

- A linha superior do display de mensagens deve indicar **READY**.

Outros erros podem ocorrer ao ligar. Caso isso ocorra, verificar a seção intitulada **Solução de Problemas e Diagnóstico** na página 49 para informações de como proceder.

Testar os Modos de Operação

1. Fechar e trancar a Alça Superior de Bomba para prender a tubulação.
2. Gire a alavanca de travamento na superfície da bomba em 90° até ela travar na posição correta.
3. Conectar o Cabo do Sensor de Pressão a partir da Superfície de Bomba para o conector da Estrutura de Tubos.
4. Remover as Tampas Internas e Externas do Cassete e colocar 1 litro de soro fisiológico gelado (menos de 10°C) dentro do recipiente de Cassete.

Recolocar as Tampas Interna e Externa do Cassete.

1. Apertar os botões **MAIS/MENOS** de ajuste de pressão e verifique se o ponto de ajuste de pressão muda para cima e para baixo em 1 mmHg cada vez.
2. Usar os botões **MAIS/MENOS** de ajuste de pressão para ajustar a pressão em 40 mmHg.
3. Aperte o botão **WASH** e verifique a rotação da bomba.
4. Verificar se o perfusato é retirado do Circuito de Perfusão (Cassete), passando pela Bomba e depois passando pelo filtro.

NOTA: Em alguns minutos, o fluido de perfusão deve fluir através do filtro, para dentro do Borbulhador, depois para dentro da porta de lavagem do Circuito de Perfusão (Cassete).

5. Verificar se o perfusato está dentro da tubulação sem vazamentos e se não está fluindo através da Linha de Infusão dentro do Circuito de Perfusão (Cassete).
6. Apertar o botão **STOP**.
7. Apertar o botão **PRIME** e observe se o fluxo desvia para dentro Linha de Infusão do Circuito de Perfusão (Cassete).
 - a. Verificar se o perfusato está contido dentro da tubulação sem vazamentos e fluindo apenas dentro da Linha de Infusão do Circuito de Perfusão (Cassete) (e não está dentro da Porta de lavagem).
 - b. Remover as Tampas do Circuito de Perfusão (Cassete) e apertar ou fechar a Tubulação de Infusão. A LifePort deve bipar, a Bomba deve parar e o Display de Mensagens deve mostrar: **Stopped – Check Tubing**.
 - c. Soltar a tubulação e apertar o botão **STOP**, que deve limpar a mensagem de erro.
8. Ligar o restritor de fluxo no adaptador Luer na Tubulação de Infusão (uma seringa 20 com agulha, ou menor, também dará certo).
9. Pressione o botão **INFUSE**. A Bomba deve iniciar e começar a regular a pressão para o nível do ponto de ajuste.
10. Verifique se a taxa de fluxo e a resistência vascular são mostradas no Painel Frontal.
11. Pressione o botão **STOP** para encerrar o teste de infusão.
12. Desligue a LifePort apertando o botão **POWER**.
13. Verifique se o indicador de energia está piscando em verde, indicando que as baterias estão sendo carregadas.

Testando as Baterias

1. Abrir a Porta das Baterias da LifePort deslizando a mesma para longe do rótulo do produto.
2. Inserir as baterias.
3. Recolocar a Porta das Baterias da LifePort.

NOTA: A Porta das Baterias da LifePort deve estar no local sempre que a LifePort estiver em operação ou sendo transportada. Deixe as baterias carregarem por pelo menos cinco horas. Baterias totalmente carregadas devem estar prontas para funcionar a LifePort por 24 horas.

4. Realize os testes de ENERGIZAR e do TESTAR OS MODOS DE OPERAÇÃO descritos acima utilizando energia da bateria.

NOTA: O indicador de energia não pisca quando a LifePort está funcionando apenas com as baterias e a LifePort está desligada.

Verificar Duração da Operação (Opcional)

1. Enquanto a unidade estiver ligada a uma fonte externa de alimentação, pressione os botões de **ROLAGEM** no Display Externo para observar os dados da bateria no Painel do Display de Mensagens. As baterias deverão estar com 95% a 100% de sua carga máxima.
2. Com as baterias totalmente carregadas e o Recipiente de Gelo cheio, operar o modo de **INFUSE** da LifePort por 24 horas. Durante este teste:
 - Manter o Restritor de fluxo posicionado na Linha de Infusão.
 - Manter a tampa fechada pelas 24 horas.
3. Verificar se o gelo e as baterias duram durante todo o período do teste de 24 horas.

Comunicação Externa utilizando Data Station

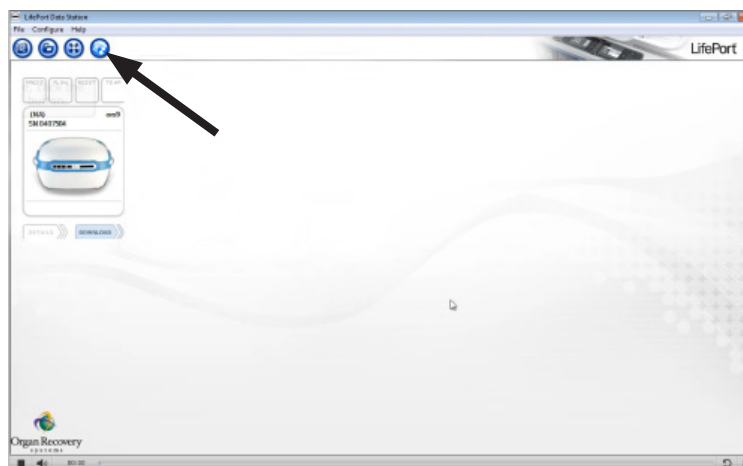
O software de Data Station permite a comunicação entre a LifePort e um computador, tornando possível monitorar as operações da LifePort com o computador e quaisquer outros computadores interligados a ela.

Utilize as instruções fornecidas com o software de Data Station para instalar o aplicativo no(s) computador(es) que você pretende utilizar para monitoramento.

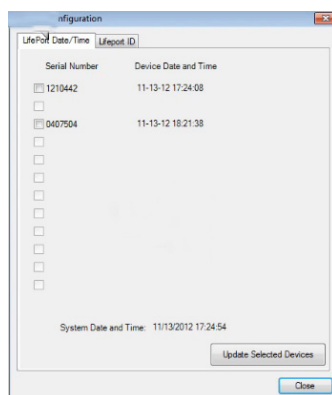
Utilize estas instruções para sincronizar a LifePort com a hora/data do computador e criar um ID de unidade.

NOTA: Este procedimento só pode ser realizado com uma LifePort que não esteja transmitindo dados para um computador no momento.

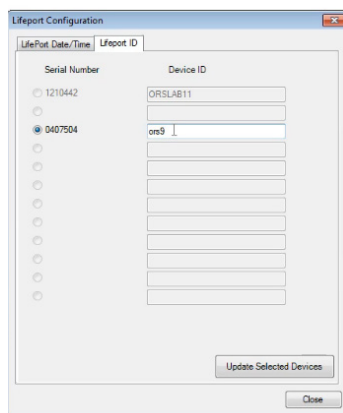
1. Conecte a LifePort ao computador utilizando o cabo de dados.
2. Inicie o aplicativo Data Station no computador.



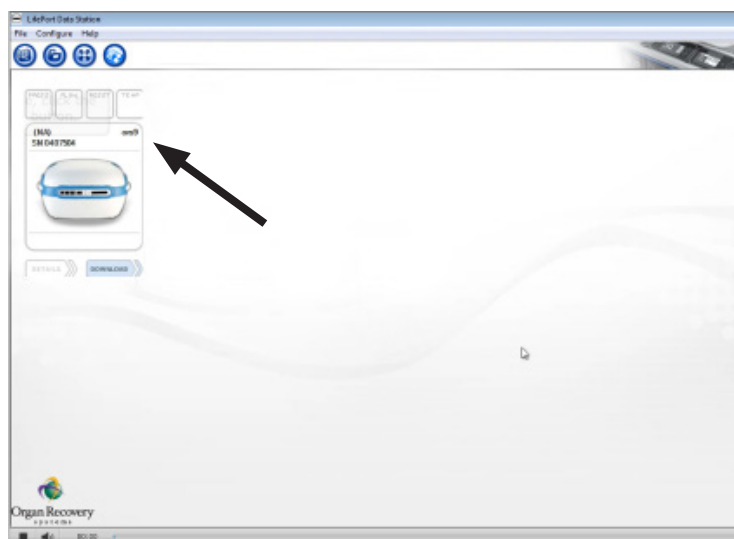
3. Clique no botão **CONFIGURE LIFEPORT** como mostrado. A tela exibe a janela de configuração da LifePort.
4. Clique na guia LifePort Date/Time para sincronizar o relógio de bordo da LifePort com Data Station.



5. Clique para selecionar o número de série da LifePort com o qual você está sincronizando.
6. Clique no botão **UPDATE SELECTED DEVICES** para concluir o procedimento, enviando a data/hora do computador para a LifePort.
7. Clique na guia LifePort ID para digitar um nome para o número de série da unidade.



8. Digite um nome de dispositivo para identificar esta unidade específica.
9. Clique no botão **UPDATE SELECTED DEVICES** para concluir o procedimento, salvando o novo nome do dispositivo. Este ID é agora exibido na parte superior direita da tela da unidade, como mostrado.



Limpar e Rever depois do Uso

1. Apertar o botão **STOP**.
2. Apertar o botão **POWER**.
3. Remover o Circuito de Perfusão (Cassete) e descartar o mesmo de maneira adequada de acordo com os procedimentos locais para lixo biomédico.
4. Esvaziar o Recipiente de Gelo.

Quaisquer problemas encontrados durante estes testes devem ser investigados e solucionados. Observe sempre se há vazamentos, fluxo na direção incorreta e mensagens de erro (a mais ou faltando).

O sistema deve permanecer sempre seco e livre de erros.

Caso necessite de assistência, entrar em contato com a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.

Utilizando a LifePort

Introdução

Essa seção fornece informações sobre o uso de rotina da LifePort, desde a preparação para receber o rim até o retorno da unidade para armazenagem até o seu próximo uso.

NOTA: Mantenha sempre as baterias ligadas na tomada e carregando quando a LifePort não estiver em uso.

Orientação para o profissional

Antes de utilizar a LifePort em um ambiente clínico, familiarize-se completamente com o dispositivo e a perfusão de rim. Se necessário, pratique em rins descartados ou de animais. Experimente diversas configurações e observe os efeitos sobre os rins.

Lembretes importantes:

- **Selecionar uma pressão de infusão** para ser utilizada de acordo com as boas práticas clínicas para assegurar fluxo suficiente enquanto está prevenindo dano vascular.
- **Segurar cânulas para evitar que o perfusato vaze** enquanto previne dano à artéria transplantada.
- **Observe e posicione a artéria canulada** para evitar torções ou dobras que possam bloquear a passagem do fluido de perfusão.
- **Mantenha a assepsia** do rim e perfusato durante todo o procedimento. Selar o Circuito de Perfusão (Cassete) enquanto os seguintes procedimentos estéreis são requisitados.
- **Manter condições frias** para o rim mantendo o Recipiente de Gelo da LifePort cheio. Para evitar que o órgão congele, utilize apenas gelo e água.

Manutenção da LifePort para utilização rápida

Antes de receber o telefonema que a LifePort é necessária, mantenha a mesma pronta para ser utilizada a qualquer momento executando os seguintes procedimentos.

Preparação da Estação base

A LifePort e seus suprimentos e acessórios são projetados para ser parte de um pacote de suprimentos de captação, a ser incluído sem problemas no processo de captação e transplante. As seguintes preparações manterão a LifePort pronta para ser utilizada.

- Gelo em cubo ou moído — 5 a 6 kg ou mais — prontamente disponível no freezer ou máquina de gelo.
- LifePort com baterias instaladas e totalmente carregadas. Para manter as baterias carregadas, mantenha a LifePort conectada a uma fonte externa de alimentação .
- Circuito de Perfusão (Cassete), Panos Estéreis e cânulas embaladas e prontas.
- Carrinho com rodas portátil e pronto.
- Instrumentos cirúrgicos, fios de sutura, decantador de solução e materiais prontos na embalagem.
- Água destilada, estéril ou de torneira (em torno de 5 litros)— resfriada em geladeira.
- Solução de perfusão e solução para lavar o órgão— resfriada em geladeira.



CUIDADO: Utilizar apenas soluções apropriadas para perfusão em máquina. A LifePort é projetada para trabalhar apenas com as soluções de perfusão de máquina. Verifique a rotulagem da solução de perfusão se ela é apropriada para perfusão em máquina. Caso tenha dúvida sobre quais soluções são adequadas, entrar em contato com a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems para obter informações sobre os perfusatos recomendados que melhor funcionem na LifePort.

- Peças de reposição à mão, como as baterias extras carregadas, Cabo de Alimentação, cânula de reposição, etc.

Preparar a LifePort para Captação

Podem-se modificar essas instruções de acordo com os procedimentos de sua instituição.

Quando receber o telefonema que a LifePort é necessária, execute os seguintes procedimentos para preparar o dispositivo antes de levá-lo para receber o rim.

Verifique se todos os materiais necessários estão à mão

Elabore uma lista de verificação e confirme que todos os equipamentos e materiais estão prontos e embalados no carrinho.

Verifique novamente as baterias

Verifique se as baterias estão com carga plena. Apertar o botão **POWER** para verificar se a LifePort liga. Apertar o botão **POWER** novamente para desligar.

Verificar Visualmente a LifePort e o Circuito de Perfusão (Cassete)

Verificar Visualmente a LifePort e o Circuito de Perfusão (Cassete) em relação a sua integridade e confiabilidade para transporte antes de cada uso. Não utilize o equipamento com líquido vazando ou peças soltas, rachadas ou quebradas.

LIGAR a LifePort, verifique os níveis de gelo e de bateria e verifique a operação da mesma utilizando os métodos de iniciar mencionados abaixo.

Resfriando a LifePort



CUIDADO: Para evitar congelamento do rim inadvertidamente, **UTILIZAR APENAS GELO E ÁGUA** no Recipiente de Gelo da LifePort. A utilização de uma mistura de gelo e água no recipiente de gelo garantirá que as temperaturas permanecerão no intervalo apropriado para preservar o rim.

NOTA: Como um salvaguarda do rim, a Bomba da LifePort não funcionará a menos que a Temperatura do Recipiente de Gelo estiver abaixo de 8°C. Depois da instalação do Recipiente de Gelo, poderá levar vários minutos antes de o display ler a temperatura abaixo de 8°C.

1. Remover a Cobertura da LifePort e remover o Compartimento de Gelo.
2. Abrir e encher o Recipiente de Gelo com gelo moído ou em cubos, depois colocar em torno de 1 litro de água fria. Acrescente mais gelo e água até encher a unidade, utilizando o máximo de gelo possível.
3. Depois de encher, feche o recipiente de gelo e verifique se ele está bem selado.
4. Colocar o Recipiente de Gelo e a Cobertura de volta na LifePort.



Passo 1

Passo 2



Passo 4



Viagem com a LifePort e os suprimentos

Caso esteja viajando com a LifePort, não se esqueça de tomar as seguintes precauções: caso esteja utilizando um veículo, empurre o carrinho com a LifePort e os suprimentos para o veículo e coloque a LifePort no assento ou no porta-malas. Prender a LifePort para não deslizar ou escorregar. O carrinho e as embalagens de suprimentos podem ser colocados nos assentos ou na mala.

A LifePort pode suportar o manuseio normal que envolve a viagem entre hospitais; porém, ela deve ser mantida na posição vertical para minimizar a possibilidade de vazamentos, derrames ou bolhas de ar. Se a LifePort for transportada no assento do veículo, o cinto de segurança normal pode ser utilizado para segurar a LifePort enquanto o veículo estiver em movimento.

Em um local de captação remota, a LifePort e pacotes de suprimento podem ser recolocados no carrinho que poderá ser empurrado para a sala de cirurgia do doador.

Ajustando o Circuito de Perfusão do Rim (Cassete)

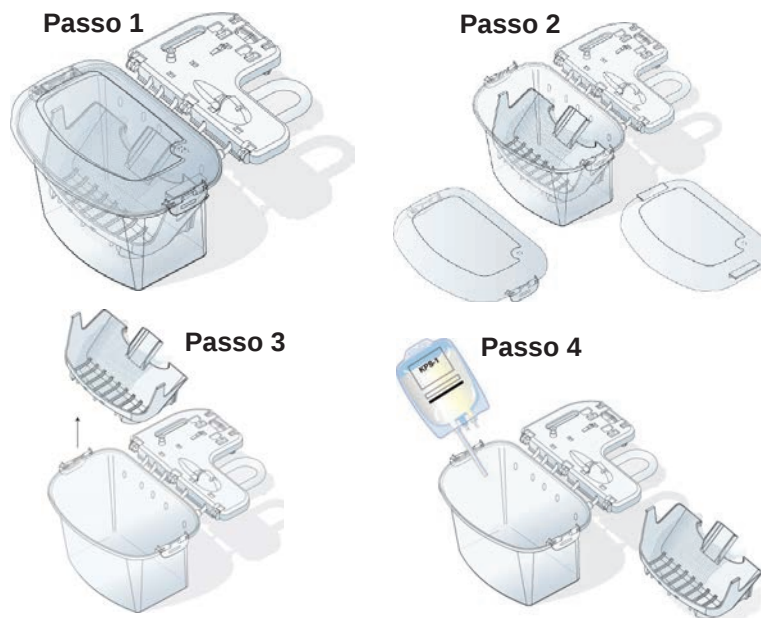
Uma vez que o rim tenha sido verificado e checado para quaisquer contra-indicações em relação ao procedimento, utilize essas instruções para ajustar o Circuito de Perfusão (Cassete).

NOTA: As instruções a seguir foram elaboradas para dois operadores, com um deles utilizando roupas e luvas estéreis. No caso de apenas um operador, preste muita atenção nos procedimentos executados dentro de campo asséptico.

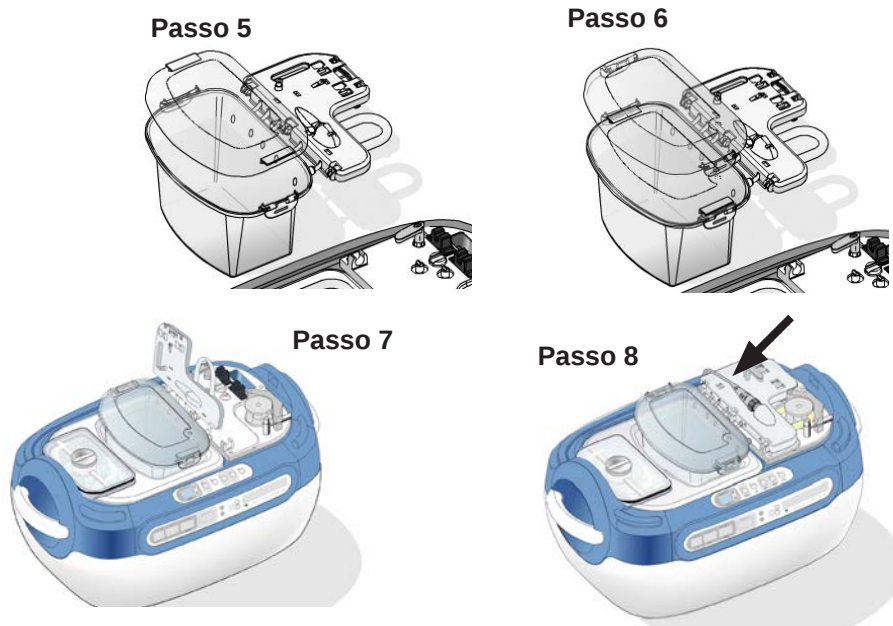


CUIDADO: Utilizar os Procedimentos Assépticos com o Circuito de Perfusão (Cassete) da LifePort. O Circuito de Perfusão (Cassete) é fornecido pré-esterilizado. Para minimizar o potencial de infecção do doador (e seu eventual recipiente), procedimentos assépticos devem ser utilizados sempre que manusear o rim e o perfusato, ou quando abrir o Circuito de Perfusão (Cassete). Procedimentos assépticos incluem o uso de campo estéril, avental, luvas e instrumento, além de gerenciamento asséptico da tubulação IV, como seria de praxe em prática cirúrgica e de enfermagem.

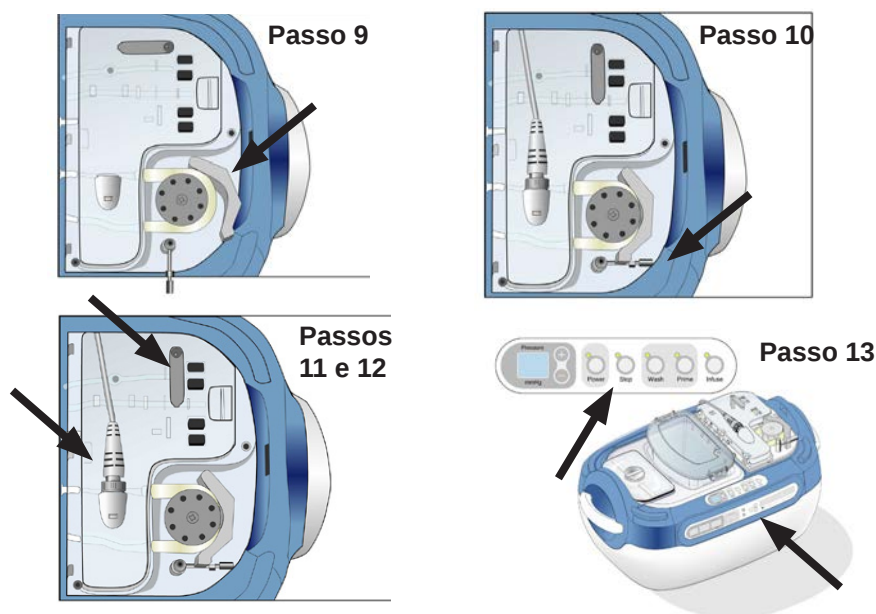
1. *Utilizando técnica asséptica*, abrir um Circuito de Perfusão de Rim (Cassete) da LifePort e trazer o seu campo estéril.
2. *Utilizando técnica asséptica*, abrir as duas Tampas.
3. *Utilizando técnica asséptica*, remover o Berço do Rim.
4. *Utilizando técnica asséptica*, decantar 1 litro de perfusato resfriado dentro do Circuito de Perfusão (Cassete).



5. Utilizando técnica asséptica, cobrir o Circuito de Perfusão (Cassete) com a Tampa Interna.
6. Utilizando técnica asséptica, cobrir o Circuito de Perfusão (Cassete) com a Tampa Externa.
7. Coloque o Circuito de Perfusão (Cassete) selado dentro do Recipiente de Gelo. A Estrutura de Tubos deve estar perpendicular à Superfície de Bomba e as dobradiças devem ser posicionadas dentro dos receptores sobre a Superfície de Bomba.
8. Girar a Estrutura de Tubos reta pela Superfície de Bomba.



9. Abra o Cabeçote da bomba e coloque a tubulação sobre a roda.
10. Fechar e trancar a Alça Superior de Bomba para prender a tubulação.
11. Girar o Braço de Travamento da Superfície de Bomba e colocar no lugar.
12. Conectar o Cabo do Sensor de Pressão a partir da Superfície de Bomba para o conector da Estrutura de Tubos.
13. Pressione o botão **POWER** no Painel de Controle para ligar o equipamento.

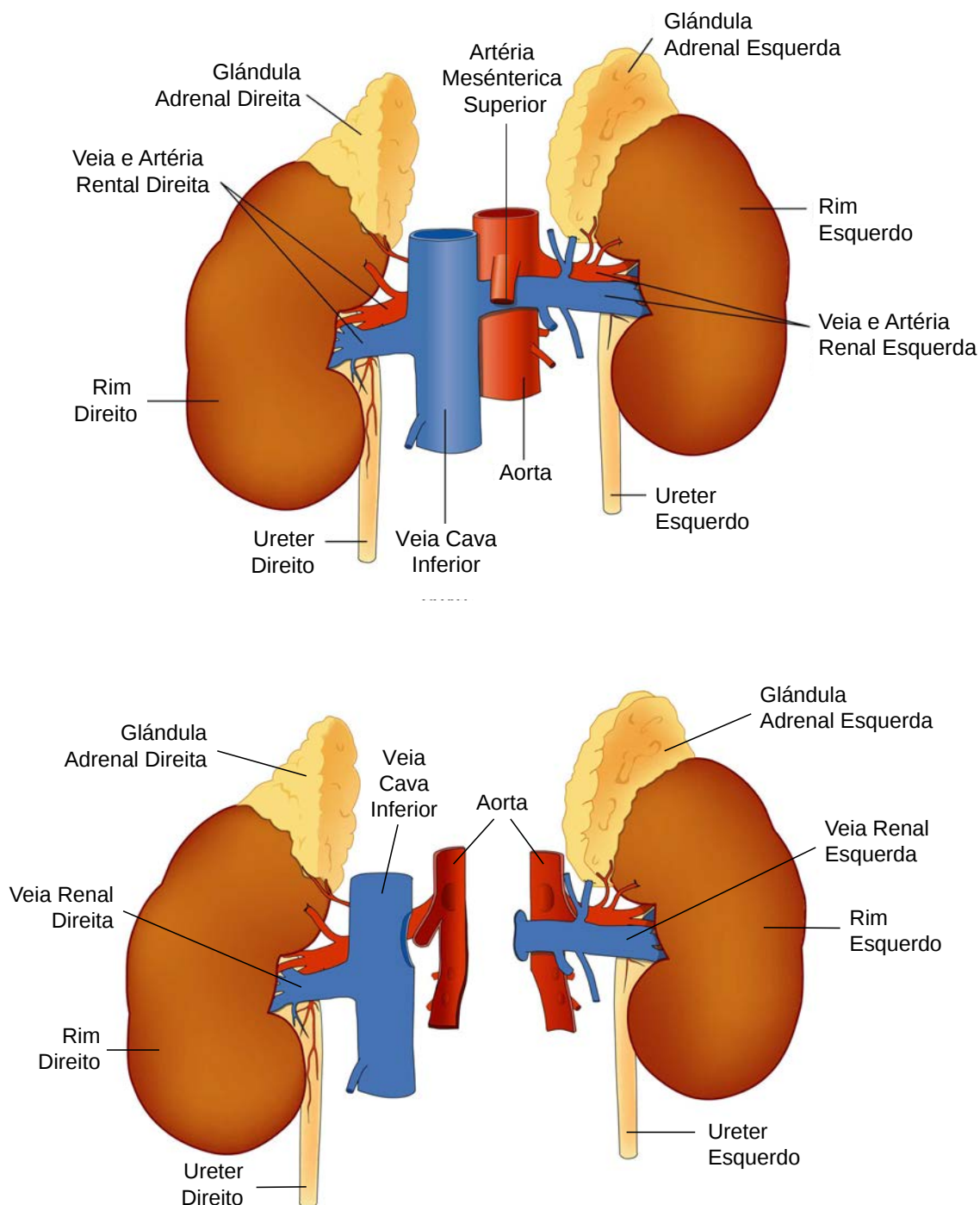


14. Verifique se a palavra **READY** aparece na primeira linha do display externo.
15. Apertar o botão **WASH** para circular o perfusato até que esteja pronto para receber o rim.
16. Fechar e travar a Tampa.

NOTA: Se o Display Externo mostrar a mensagem: **Power up test FAILED** (FALHA do teste de inicialização), consulte o código do erro na seção **Solução de Problemas e Diagnóstico** na página 50.

Isolamento do sistema de vasculatura renal

Utilize o procedimento adotado em sua instituição para isolar o sistema de vasculatura renal. As sugestões a seguir facilitarão a preparação dos rins para colocação nas cânulas descartáveis LifePort.



1. Inspeção visualmente a anatomia renal, com especial atenção à aorta, artéria(s), veia(s) e uréter(es).
2. Designar um assistente não estéril para anotar quaisquer anomalias no registro de perfusão.

NOTA: Se um assistente não estéril não estiver disponível, inicialmente escreva as anomalias no pano da mesa estéril. Transferir as informações para o registro de perfusão assim que o procedimento terminar.

3. Isolar a(s) artéria(s) e a veia renal, com o cuidado de não seccionar nenhuma das pequenas artérias polares.
4. Sentir a(s) artéria(s) renal (ais) para lugares dentro do lúmen da artéria.
5. Inspeccionar o orifício da artéria para verificar se ela está total ou parcialmente ocluída. Em seguida, decidir de acordo com os seguintes fatores:
 - Se a artéria não estiver ocluída, realizar a canulação.
 - Se a artéria tiver qualquer tipo de oclusão, determinar se a placa quebrará ou bloqueará a artéria, ou se a canulação causará danos à artéria.
 - Se julgar que a canulação é segura, realizar o procedimento.

Canulação do rim

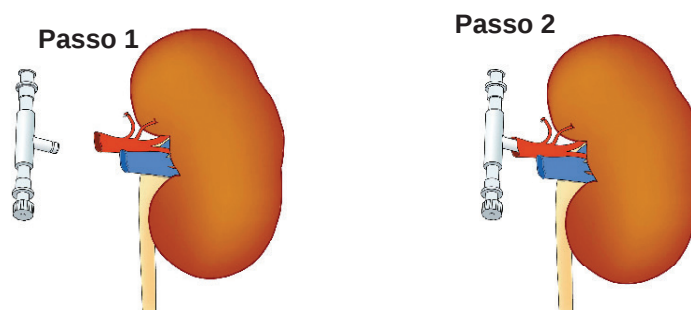
Utilização da Cânula Reta

INDICAÇÃO: A Cânula Reta é utilizada quando o vaso a ser perfundido termina sem o remendo (patch) ou quando a lesão da íntima não é relevante. O exemplo mostrado na ilustração é um rim com estruturas anatômicas isoladas e sem remendo (patch) aórtico.

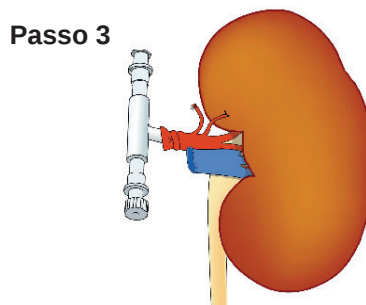
Escolher o tamanho adequado para o diâmetro do orifício do vaso.

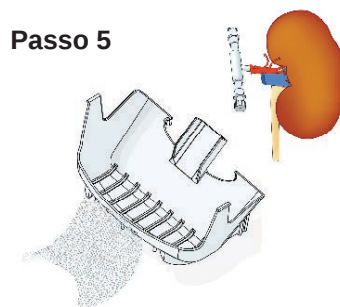
NOTA: Realize o procedimento a seguir em um campo estéril, utilizando técnica asséptica.

1. Utilizando técnica asséptica padrão, inserir a cânula reta no campo estéril.
2. Inserir a ponta da cânula reta até o ponto necessário dentro do vaso.

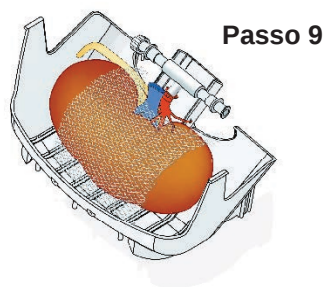


3. Fixar o vaso com fios de seda, alças vasculares ou outro material apropriado. A ponta tem um sulco para auxiliar no posicionamento e fixação da cânula.
4. Injetar com fluxo gravitacional pequenas quantidades de solução de lavagem dentro da cânula, depois verificar e reparar quaisquer vazamentos que ocorram no processo cirúrgico ou com a cânula.
5. Colocar o rim no Berço do Rim e encaixar a Cânula Reta dentro do Suporte de Cânula.





6. Ajuste a altura e a rotação da cânula.
7. Coloque a cânula em uma posição apropriada no vaso.
8. Inspeccionar visualmente o vaso arterial, assegurando que não há torções ou oclusões.
9. Esticar a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim e fixe o órgão no Berço do Rim.



Utilização da Cânula SealRing

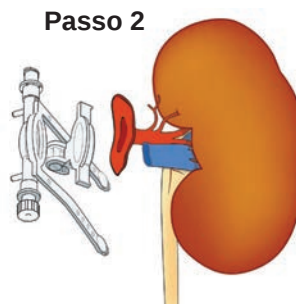
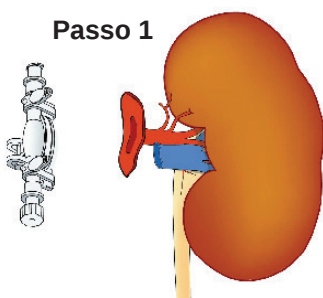
INDICAÇÃO: A cânula SealRing™ é usada quando o vaso a ser perfundido termina com um remendo aórtico ou similar. Um exemplo mostrado na ilustração é um rim com estruturas anatômicas isoladas e remendo aórtico.

Escolha o tamanho apropriado para o remendo aórtico.

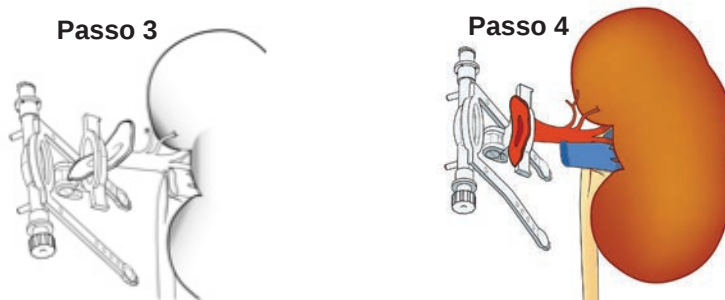
NOTA: Remendos que contêm artérias múltiplas podem ser colocados dentro de uma Cânula SealRing.

NOTA: Realizar o procedimento a seguir em um campo estéril, utilizando técnica asséptica.

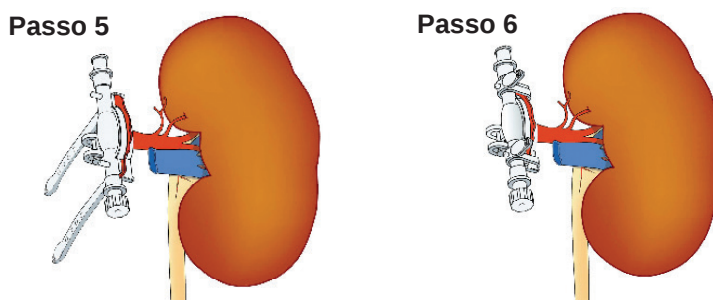
1. Utilizando técnica asséptica padrão, introduzir a cânula no campo estéril.
2. Abra a cânula SealRing.



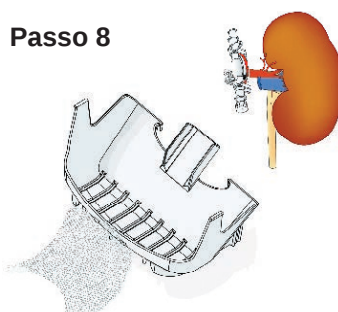
3. Deslizar o remendo aórtico pelo centro do anel da cânula.
4. Posicionar o remendo de maneira plana, certificando-se que o tecido cobre todo anel de vedação. Se necessário, instrumentos podem ser utilizados para fixar temporariamente o tecido aórtico no lugar até que a cânula esteja segura.



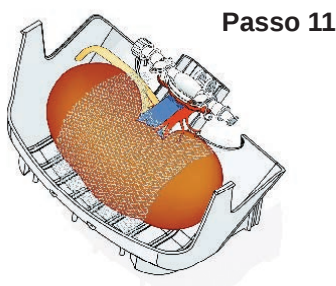
5. Fechar a dobradiça da cânula, prendendo o tecido entre as duas metades.
6. Fixar cada alça – reta e seguramente – ao redor das duas metades da cânula e fixar as alças em seus prendedores.



7. Injetar com fluxo gravitacional pequenas quantidades de solução de lavagem dentro da cânula, depois verificar e reparar quaisquer vazamentos que ocorram no processo cirúrgico ou com a cânula.
8. Colocar o rim no Berço do Rim e encaixar a cânula dentro do Suporte de cânula.



9. Ajustar a altura e a rotação do Suporte de Cânula de modo a posicionar comodamente o vaso.
10. Inspeccionar visualmente o vaso arterial, assegurando que não há torções ou oclusões.
11. Esticar a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim e fixe o órgão no Berço do Rim.

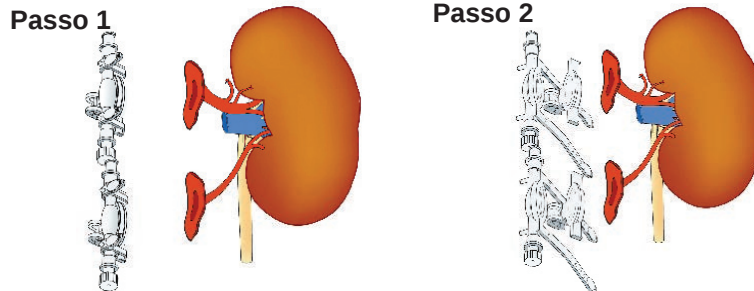


Utilização do acoplador

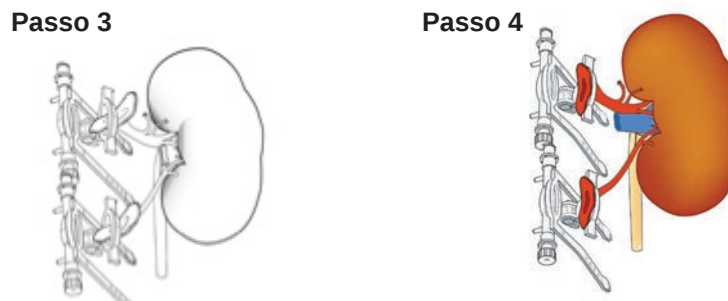
INDICAÇÃO: O acoplador permite conectar duas ou mais cânulas SealRing ou cânulas retas, em casos onde é necessário perfundir vários vasos. O exemplo mostrado na ilustração é de um rim com estruturas anatômicas isoladas e remendo (patch) aórtico, mas também pode ser utilizado em qualquer combinação de tipos de vasos e de cânulas.

NOTA: Realizar o procedimento a seguir em um campo estéril, utilizando técnica asséptica.

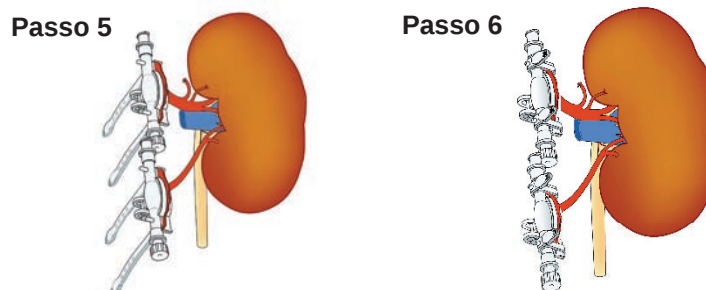
1. Utilizando técnica asséptica padrão, introduzir as cânulas no campo estéril.
2. Abrir as Cânulas SealRing.



3. Deslizar os remendos aórticos através do centro de cada anel de cânula.
4. Posicionar cada remendo de maneira plana, certificando-se que o tecido cobre todo o anel de vedação. Se necessário, instrumentos podem ser utilizados para fixar temporariamente o tecido aórtico no lugar até que a cânula esteja segura.

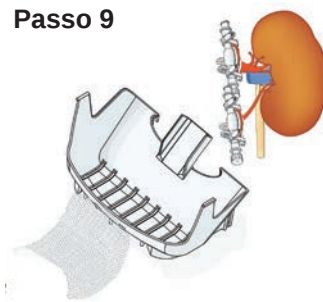


5. Fechar a dobradiça das cânulas, prendendo o tecido entre as duas metades de cânula.
6. Fixar cada alça – reta e seguramente – ao redor das duas metades da cânula e fixar as alças em seus prendedores.



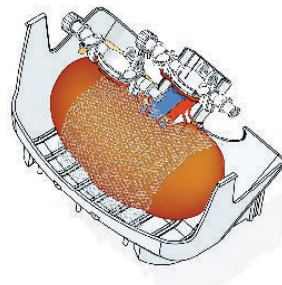
7. Injetar com fluxo gravitacional pequenas quantidades de solução de lavagem dentro da cânula, depois verificar e reparar quaisquer vazamentos que ocorram no processo cirúrgico ou com a cânula.

8. Identificar o vaso principal.
9. Colocar o rim no Berço do Rim e encaixar a cânula conectada ao vaso principal dentro da Suporte de Cânula.



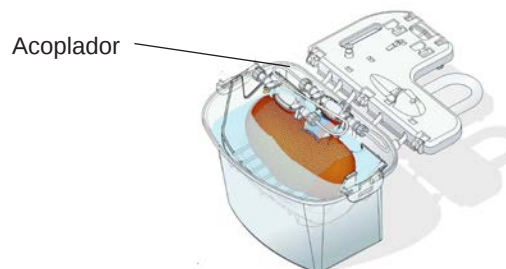
10. Ajustar a altura e a posição do encaixe da cânula de modo a posicionar o vaso.
11. Inspeccionar visualmente o vaso arterial, assegurando que não há torções ou oclusões.
12. Esticar a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim e fixe o órgão no Berço do Rim.

Passo 12



13. Recolocar a tampa de extremidade da cânula principal com uma ponta do Acoplador.

Passo 13



14. Unir a segunda extremidade do Acoplador à Porta de Infusão da próxima cânula.

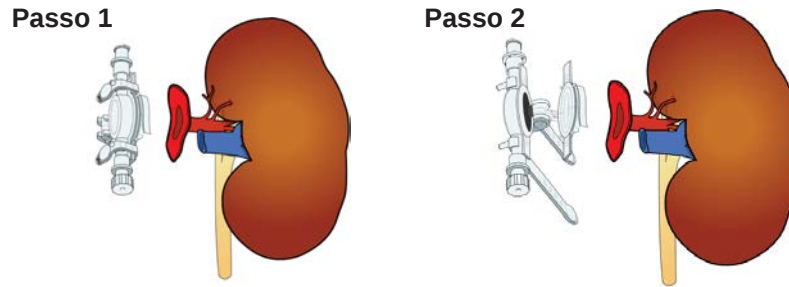
Utilização da Cânula SealRing Universal

INDICAÇÃO: A cânula SealRing Universal foi projetada para ser utilizada quando o vaso a ser perfundido termina com ou sem o remendo aórtico ou condição similar. O exemplo mostrado na ilustração é de um rim com estruturas anatômicas isoladas e com um remendo aórtico irregular/incompleto.

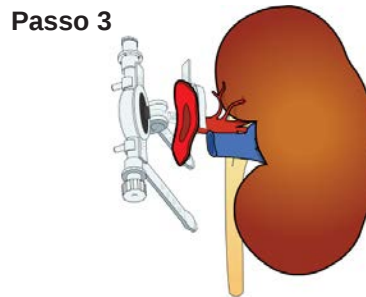
Escolher o tamanho adequado para o diâmetro do orifício do vaso.

NOTA: Realize o procedimento a seguir em um campo estéril, utilizando técnica asséptica.

1. Utilizando técnica asséptica padrão, introduzir a cânula no campo estéril.
2. Abrir a cânula SealRing Universal soltando as alças, destravando e abrindo a bigorna direita.



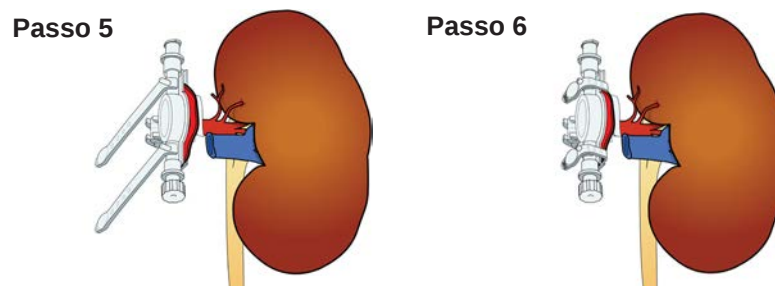
3. Posicionar o vaso no centro das bigornas para que o final terminado do vaso esteja aproximadamente 1,5 -2,0 mm acima do topo da superfície das bigornas.



4. Fechar a bigorna direita, prendendo o vaso com um clique audível.

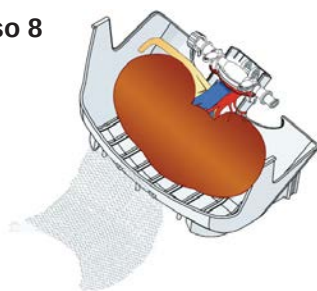
NOTA: Se necessário, podem ser adicionadas peças de retenção ao vaso, utilizando sutura ou outro material adequado. Presilhas de fixação de sutura e entalhes foram fornecidos para facilitar o posicionamento.

5. Abaixar a parte superior da cânula cuidadosamente, trazendo o selo cônico para dentro do vaso. Verifique através do visor de vidro ampliado, se o orifício do vaso está centralizado e se ele está circular e não ocluído.
6. Prender cada alça, reta e seguramente, ao redor das duas metades da cânula e fixar as alças em seus prendedores.



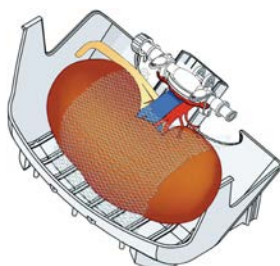
7. Injetar com fluxo gravitacional pequenas quantidades de solução de lavagem dentro da cânula, depois verificar e reparar quaisquer vazamentos que ocorram no processo cirúrgico ou com a cânula.
8. Colocar o rim no Berço do Rim e encaixar a cânula dentro do Suporte de cânula.

Passo 8



9. Ajustar a altura e a rotação do Suporte de Cânula de modo a posicionar comodamente o vaso.
10. Inspeccionar visualmente o vaso arterial, assegurando que não há torções ou oclusões.
11. Esticar a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim e fixe o órgão no Berço do Rim.

Passo 11



Colocação do rim na LifePort

ANTES DE COMEÇAR: Certifique-se que você preparou a LifePort seguindo as instruções fornecidas na ***Orientação para o profissional*** na página 23.

NOTA: Executar os seguintes procedimentos utilizando técnica asséptica— idealmente o mesmo campo cirúrgico utilizado quando colocar o rim no Berço do Rim.

1. Uma pessoa fora do campo asséptico, remove a Cobertura da LifePort.
2. Uma pessoa fora do campo asséptico, aperta o botão **STOP** a fim de parar o ciclo de lavagem circulando perfusato na preparação para o uso.

Passo 1



Passo 2



3. Uma pessoa fora do campo asséptico, remove a Tampa Externa do Circuito de Perfusão (Cassete).
4. *Utilizando técnica asséptica*, colocar o Pano Cirúrgico Estéril LifePort (fornecido) dobrado sobre o Circuito de Perfusão (Cassete), como mostrado.

Passo 3



Passo 4



5. *Utilizando técnica asséptica*, desdobrar o Pano Cirúrgico Estéril ao longo do comprimento da LifePort.
6. *Utilizando técnica asséptica*, desdobrar completamente o Pano Cirúrgico Estéril, lado a lado.

Passo 5



Passo 6

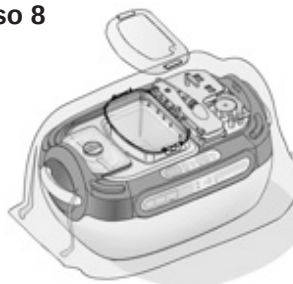


7. *Utilizando técnica asséptica*, posicionar o Pano Cirúrgico Estéril aberto para baixo ao redor do Circuito de Perfusão (Cassete).
8. *Utilizando técnica asséptica*, remover a Tampa Interna do Circuito de Perfusão (Cassete).

Passo 7



Passo 8



9. *Utilizando técnica asséptica*, colocar o Berço do Rim no Circuito de Perfusão (Cassete).

Passo 9



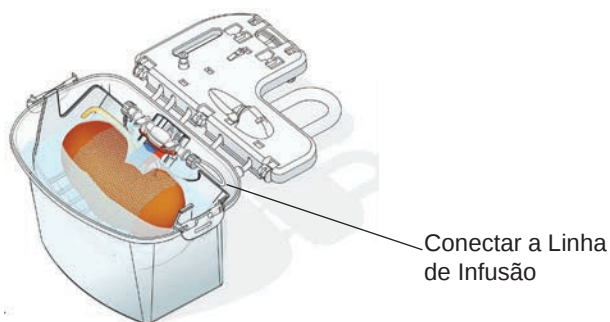
Preenchimento da Linha de Infusão

Quando o Berço do Rim contendo o rim for colocado no Circuito de Perfusão (Cassete), utilizar o seguinte procedimento para preencher (prime) a Linha de Infusão e remover as bolhas da linha e da artéria renal. Esse procedimento é executado utilizando técnica asséptica:

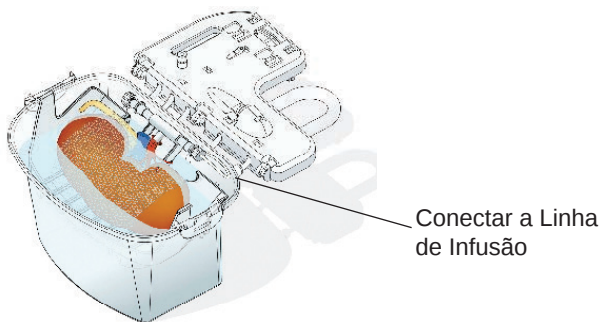
NOTA: Para melhor clareza, as ilustrações a seguir do Circuito de Perfusão (Cassete) e do Berço do Rim com rim serão mostradas fora da LifePort.

1. Conectar a Linha de Infusão como mostrado e apertar o adaptador Luer Lock.

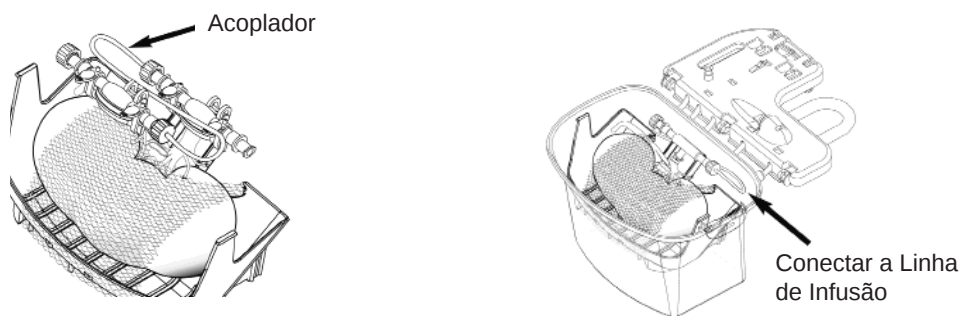
Com a cânula SealRing:



Com uma Cânula Reta:



Com Acoplador:



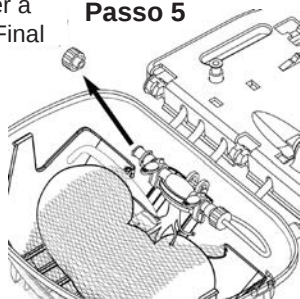
2. Substituir a Tampa Final da cânula principal com uma ponta do Acoplador.
3. Unir a segunda extremidade do Acoplador à Porta de Infusão da próxima cânula.
4. Conectar a Linha de infusão à cânula principal.

NOTA: Para simplificar, as ilustrações daqui para frente mostrarão a Cânula SealRing como exemplo.

5. Remover a Tampa Final da cânula para abrir caminho para as bolhas escaparem.
6. Olhando através do Pano Cirúrgico Estéril, apertar o botão **PRIME** para iniciar a Bomba.

Remover a
Tampa Final

Passo 5

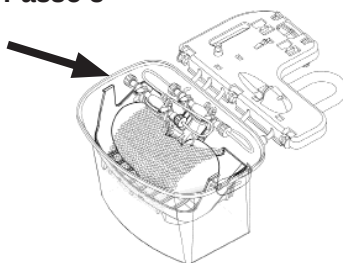


Passo 6



7. Verificar se há bolhas no perfusato que saem pela extremidade desconectada da cânula ou através da parte transparente da cânula.
8. Recolocar a Tampa Final para fechar o Circuito de Perfusão (Cassete). A Bomba deve parar automaticamente e “bipar.” Se a Bomba **NÃO** parar e bipar, isso significa que existe vazamento.

Passo 8



Teste preliminar de Vazamentos

Uma vez que a LifePort começa a bombear, surgirá a primeira oportunidade de verificar se há vazamentos. Existem dois tipos de vazamentos a serem detectados:

- Vazamentos no Circuito de Perfusão (Cassete).
- Vazamentos a partir do local de canulação ou das artérias

Se suspeitar de um vazamento:

1. Apertar o botão **STOP** a fim de parar a Bomba.
2. Verificar o Circuito de Perfusão (Cassete) e corrigir o vazamento. Frequentemente, os vazamentos neste ponto são na Cânula SealRing, onde o rim é conectado.
3. Verificar se o fluido de perfusão está vazando para fora do Circuito de Perfusão (Cassete). Se for esse o caso:
 - Entre em contato com a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems. Gostaríamos que o Circuito de Perfusão (Cassete) fosse retornado para que possamos resolver o problema.
 - Substituir o Circuito de Perfusão (Cassete).
4. Repetir o procedimento **Preenchimento da Linha de Infusão** a partir do Passo #2 na página 36.

Iniciar a Perfusão

1. Vendo através do Pano Estéril, apertar o botão com setas **PARA CIMA/PARA BAIXO** para escolher a pressão de bombeamento.

NOTA: O valor padrão é 30 mmHg.

2. Depois de resolver quaisquer problemas preliminares de vazamentos, apertar o botão INFUSE para iniciar o processo de infusão. Isso começará a registrar os dados de perfusão e outros parâmetros.



3. Através do Pano Cirúrgico Estéril, verificar os parâmetros da operação no Display Externo, incluindo:

- Pressão
- Fluxo
- Resistência vascular
- Temperatura

Passo 3



4. Verificar visualmente o rim como descrito na seção a seguir.

Verificar o Rim após Colocação

Uma vez com o rim na LifePort, deve-se inspecionar visualmente, assegurando que a canulação e a colocação estão ideais durante a perfusão.

Inspeção Visual

Existem várias inspeções visuais a serem feitas para maximizar a eficácia do bombeamento.

Vazamento na Cânula?

Procure vazamentos visíveis ao redor da vedação, onde ela é unida à artéria do rim. Dependendo do rim, um pequeno vazamento pode ser aceito, apesar do ideal é não haver vazamento algum.

Artéria Cheia?

Uma vez que a Bomba está aplicando pressão à artéria, a artéria deve expandir. Se ela não encher, isso é evidência que o fluido não está sendo bombeado para dentro da artéria. Certifique-se que artéria é preenchida.

Ramificações Laterais Fechadas?

Podem existir pequenas ramificações a partir da artéria renal principal que vão para outras artérias que foram cortadas durante o processo de captação. Caso elas não tenham sido suturadas de maneira correta, o perfusato pode vazar a partir delas durante a perfusão.

A maioria delas já estará suturada, mas outras podem aparecer após o início da perfusão. Amarre-as ou pince-as da melhor maneira possível. Sabemos que pode haver problemas. Dependendo das condições:

- Talvez não seja fisicamente possível identificar os vasos que estão vazando.
- Talvez não seja fisicamente possível amarrar ou pinçar tais vasos.

Faça o possível para evitar esses vazamentos.

Veia Posicionada no Topo?

Com a veia posicionada por cima do rim, fica mais fácil verificar se o perfusato está entrando eficazmente no rim através da artéria e saindo da veia.

Podem-se encontrar situações onde o fluxo é visto entrar no rim, mas não saindo através da veia. Neste caso é provável que o rim não esteja sendo perfundido corretamente — a situação deve ser corrigida. Pelo fato do perfusato estar entrando na artéria, não significa automaticamente que o mesmo está passando pelo órgão como desejado.

Do mesmo modo, caso detectar um vazamento lento em algum lugar, mas um volume grande estiver saindo da veia, talvez não seja preciso corrigir.

Presença de Sangue ou Perfusato?

Observe o progresso e a eficácia do bombeamento observando o fluido do que sai do rim. Idealmente, a partir do momento que o bombeamento começa, depois de um curto tempo, sangue começará a ser lavado do rim e será visto saindo pela veia. Uma vez que o sangue foi lavado do rim, o fluido que sai deve clarear e tornar-se gradualmente e principalmente perfusato.

Essa é uma observação subjetiva e depende da quantidade de sangue que for lavada do rim durante a captação.

Cor do Rim?

A cor do rim é outro indicador da eficácia da perfusão, ou seja, se o rim está sendo perfundido eficazmente. Tipicamente, a cor do córtex será inicialmente mais escura. Conforme a perfusão ocorre e inicia a lavagem do sangue, o rim se torna esbranquiçado e mais pálido. Essa é a indicação que o procedimento de bombeamento é eficaz. Em alguns casos, algumas áreas ficam mais escuras, isso pode ser a indicação que uma artéria foi perdida, como por exemplo, uma artéria polar. Procurar essa artéria extra, canular a mesma e utilizar o Acoplador para conectar a artéria ao circuito. Utilizar modo PRIME para remover o ar do Acoplador e da cânula extra antes de iniciar a perfusão novamente.

NOTA: Se alguma parte do rim não estiver sendo perfundida, isso pode ter um efeito no fluxo e na resistência registrados.

Fechar a LifePort

Ao terminar a inspeção visual, fechar a LifePort.

NOTA: A LifePort é projetada para utilização autônoma, sem precisar de monitoramento contínuo do rim.

1. Recolocar a Tampa Interna sobre o Circuito de Perfusão (Cassete).

Passo 1



2. Remover o Pano Cirúrgico Estéril.
3. De acordo com o protocolo do hospital, marcar as informações de identificação no Circuito de Perfusão (Cassete) como indicado.



CUIDADO: Evitar marcar a identificação na Tampa Externa. É preferível marcar identificação na Estrutura de tubos.

4. Uma pessoa fora do campo asséptico, coloca cuidadosamente a Tampa Externa no Circuito de Perfusão (Cassete).
5. Uma pessoa fora do campo asséptico, fecha e trava a Cobertura Externa.
6. Verificar novamente os parâmetros da operação no Display Externo e registrar no formulário, de acordo com o procedimento do hospital.

Passo 5



Passo 6



7. Verificar se a LifePort está no modo INFUSE.
8. Anexar uma etiqueta na alça (ou outro rótulo similar aprovado) para colocar as informações de identificação no exterior da LifePort. Não faça marcas permanentes na própria unidade da LifePort.



NOTA: Também é possível conectar a porta USB-A da LifePort ao computador e baixar os parâmetros da operação. Para maiores informações, referir-se a **Baixar Dados Operacionais** na página 49.

Opções de Monitoramento para o Rim na LifePort

Uma vez que a LifePort foi fechada, existem várias opções para monitoramento contínuo do rim até a sua remoção e transplante no receptor.

Monitoramento pelo display externo

O Display Externo da LifePort fornece informações compreensivas sobre a condição do procedimento de bombeamento durante a perfusão.

O lado esquerdo do Painel de Display, mostrado abaixo, fornece as seguintes informações de diagnóstico:



- **Pressure** — essa é na realidade a pressão sistólica do processo de perfusão, a partir da tentativa da LifePort de atingir a pressão programada. Esse valor é normalmente mais baixo, mas nunca deve ser maior que a pressão programada.
- **Flow** — o fluxo muda, dependendo de como o rim está respondendo ao bombeamento. É esperado que esse valor aumente ao longo do tempo, com a vasodilatação do rim, permitindo assim um crescimento da taxa de fluxo da pressão programada.
- **Resistance** — espera-se que esse valor diminua, a partir do momento que o “afrouxamento” do rim fornece menos e menos resistência ao bombeamento, ao longo do tempo. Resistência e fluxo são inversamente proporcionais.
- **Temperature** — é a temperatura do recipiente de gelo. O valor aumentará à medida que o gelo derrete, avisando que é necessário adicionar mais gelo. Um alerta sonoro é acionado e a perfusão para quando as temperaturas atingem 8°C.
- **Power LED (LED de energia):** Emite luz verde constante quando a LifePort está ligada, esteja ela energizada pela bateria ou por uma fonte externa de alimentação. O Power LED pisca na cor verde quando a unidade é desligada, mas permanece conectada a uma fonte externa de alimentação.
- **Error LED (LED de erro):** Pisca em vermelho, acompanhado de um alerta sonoro, quando a LifePort detecta um erro. Consulte o código de erro na seção **Solução de Problemas e Diagnóstico** na página 50.

O lado direito do Painel de Display, mostrado abaixo na tela padrão, oferece uma gama de informações funcionais. Todas as outras telas automaticamente retornam a esta tela depois de 5 segundos.



O canto esquerdo superior indica o modo de operação atual da LifePort, correspondendo aos controles no topo da unidade:

- **INFUSE**
- **STOPPED**
- **PRIME**
- **WASH**

O ícone no canto direito superior indica quando a LifePort está funcionando com energia AC ou bateria.

NOTA: Se a unidade estiver ligada na fonte de energia, mas não estiver em uso, o painel mostra **CHARGING**.

O número abaixo do ícone da bateria fornece o tempo de infusão, mencionando por quanto tempo a LifePort está bombeando o rim. O contador de tempo iniciará assim que o Modo de Infusão for apertado pela primeira vez e continuará até a unidade ser desligada.

Pressione os **botões com as setas PARA CIMA/PARA BAIXO** para alternar entre outros tipos de informações disponíveis nesta tela que sejam úteis para monitoramento durante a viagem. Após 5 segundos, essas imagens automaticamente retornam à tela padrão:

- **Pulsações por minuto** — fixadas em 30 bpm.
- **Pressão diastólica**
- **Pressão média** — calculada em tempo real a partir dos valores sistólica e diastólica
- **Temperatura do perfusato** — medida dentro do Borbulhador.
- **Temperaturas mínima e máxima atingidas** — estes valores podem ser úteis para verificar se existiram alguns picos de temperatura ou quedas de temperatura durante a perfusão.

NOTA: Se a LifePort for conectada a um PC, estes valores são apresentados na forma de uma sequência de dados.

- **Hora do dia** — formato 24 horas
- **Memória de dados restante** — a partir do momento em que o botão INFUSE foi pressionado, a LifePort cria e armazena um arquivo de dados de 48 horas de duração, útil na criação de um registro do caso. Este relógio de contagem regressiva desde 48 horas indica o tempo de memória que resta.

NOTA: A unidade pode criar cinco desses arquivos, abrangendo cinco procedimentos. Quando os cinco arquivos estiverem na memória, a unidade avisará para apagar o arquivo mais antigo antes de permitir que um novo procedimento comece. Assim sendo, é aconselhável baixar os dados de um procedimento quando esse for completado, e depois apagar o arquivo da LifePort.

- **Carga restante da bateria** — a LifePort possui quatro baterias, que são utilizadas em série. Role para ver a porcentagem de carga restante e o modo de bateria (Standby ou On-Line) de cada bateria. Quando uma bateria está carregada e em modo de espera, essa bateria mostra o valor de STANDBY. Se a bateria descarregou, o campo aparece em branco. Visualize cada caso com um apertado separado do botão de seta.
- **Backlight (Luz de fundo):** Acende e desliga para iluminar o display para facilitar a visualização em condições de baixa luminosidade.

Monitoramento com Data Station

O Data Station é um aplicativo de software a ser instalado no computador. Conectando a LifePort ao computador com Data Station, pode-se monitorar todas as funções da LifePort em tempo real, através do painel de instrumentos do Data Station.

Podem ser conectados até oito LifePorts ao computador do Data Station. É fornecido um cabo que se conecta à LifePort. Podem ser necessários adaptadores entre o aparelho e o computador do Data Station.

O Data Station exibe as mesmas informações de perfusão mostradas no Painel de Display da LifePort, embora ele exiba as informações simultaneamente, não exigindo que você percorra os menus. Ele não exibe BPM (pulsção por minuto), pressão média, temperatura mín./máx., bateria, etc.

O software do Data Station também armazena esses dados, facilitando a criação e a impressão de um relatório de caso sobre a experiência de perfusão do rim. É possível imprimir um relatório desde o início até o momento atual ou imprimir um relatório do caso completo, após a perfusão.

Além disso, o Data Station armazena um registro permanente nesse banco de dados, incluindo todos os parâmetros no formato minuto por minuto.

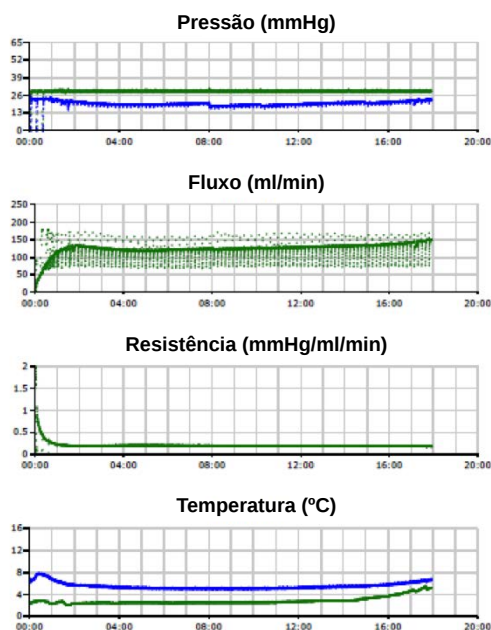
Se o Computador com Data Station estiver em rede ou acessível através da Internet, pode-se acessar as informações da LifePort a partir de qualquer computador capaz de se conectar com ela.



Comportamento Típico do Rim na LifePort

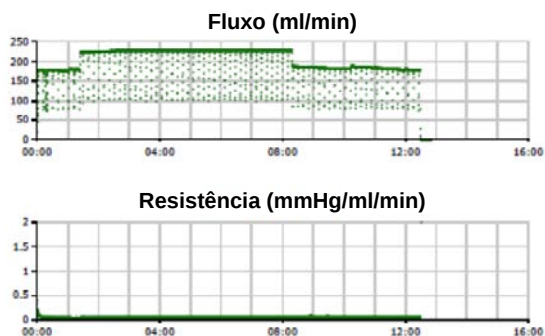
Os gráficos abaixo — extraídos da segunda página do relatório de caso do Data Station — mostram quatro parâmetros de comportamento típico do rim na LifePort: Pressão, Fluxo, Resistência e Temperatura.

É normal o fluxo aumentar enquanto a resistência diminui. Isso indica que o rim está se abrindo (vaso dilatando). A Bomba ajusta automaticamente a taxa do fluxo para atingir a pressão indicada e nunca excederá esse ajuste causando barotraumas ou especificamente, lesão endotelial.



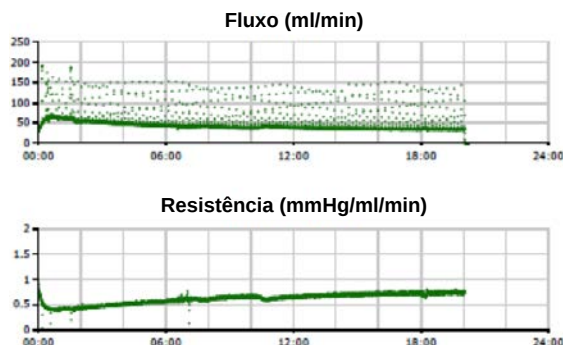
Vazamento na Cânula ou Ramificações Laterais Abertas

Esse gráfico mostra fluxo imediato, mas nenhum acumulo de resistência. Isso pode indicar um vazamento no lugar da canulação ou uma ramificação lateral aberta na artéria renal.



O rim não responde

Um rim não-responsivo — não responde à perfusão mecânica — tipicamente mostra algum grau de fluxo, porém nenhuma diminuição simultânea na resistência. Neste caso, deve-se rever os dados disponíveis do rim, da captação, histórico do doador e receptor, antes de tomar qualquer decisão.



Monitorar remotamente

A LifePort tem a capacidade de detectar certas situações com o rim e fornecer alerta físico e sonoro em tais eventos.

Quando a LifePort estiver conectada a um computador em rede, o software do Data Station pode ser ajustado para enviar alertas através de emails ou mensagens de texto para qualquer smartphone.

Preparação para a viagem até o local do transplante

Essas instruções podem ser modificadas de acordo com os procedimentos da instituição.

Transporte do local de captação do órgão

Depois da captação, organizar a LifePort e os suprimentos para a viagem. Verificar novamente a cobertura da LifePort para ter certeza que a mesma está fechada e travada. Colocar também os descartáveis, os instrumentos e os suprimentos no carrinho. Ao rever a lista de verificação, inspecionar cuidadosamente todos os equipamentos e materiais para ter certeza que nada seja esquecido.

Transporte da LifePort e dos Suprimentos

Caso esteja transportando a LifePort em um veículo, levar o carrinho com a LifePort e os suprimentos até o veículo e colocar a LifePort no assento ou no porta-malas. Prender a LifePort para não deslizar ou escorregar. O carrinho e os suprimentos podem ser colocados nos assentos ou na mala. Se for transportado no assento do veículo, o cinto de segurança normal pode prender a LifePort enquanto em movimento.



CUIDADO: Manter a LifePort na posição vertical durante o transporte. Evite exposição à luz solar direta ou a extremos de temperatura. Exposição prolongada às condições externas (luz solar, calor e frio) podem afetar o tempo que a LifePort pode manter as temperaturas adequadas. Se a LifePort precisar funcionar sob essas condições, monitorar frequentemente a temperatura e manter níveis de gelo adequados.

Entregar para o Centro Cirúrgico do Transplante

Quando a equipe de transplante estiver pronta, a LifePort e os suprimentos podem ser transportados para a equipe de transplante através de uma combinação de carrinho com rodas e veículos, como requisitado.

Verificação da carga de cada bateria e do gelo

A LifePort foi projetada para que as baterias e o gelo durem por 24 horas de operação com a Cobertura no lugar e travada. Monitorar os níveis das baterias e do gelo durante a preservação do rim na LifePort.

NOTA: A LifePort alertará quando as baterias tiverem duas horas restantes ou quando a temperatura no Recipiente de Gelo atingir 8°C. Porém, crie o hábito de verificar a temperatura e o nível das baterias.

Adição de mais gelo

Verifique a temperatura no Display Externo para observar se ela está se mantendo constante e abaixo de 8°C.

- Se a temperatura subir até 5,5 ou 6,5°C, abra a Cobertura da LifePort e observe o nível de gelo.
- Caso o gelo esteja praticamente derretido, remova um pouco da água do Recipiente de Gelo (utilizando um copo, colher, bomba manual ou bomba elétrica) e preencher com gelo. Essa é parte da seção não estéril da unidade e pode ser executada enquanto a LifePort estiver no Modo de Perfusão.

Troca de baterias

Verificar o nível das baterias no Display de Mensagens. Sempre que a LifePort não estiver em trânsito, ligar a LifePort em uma fonte externa de alimentação para que as baterias se mantenham carregadas.

- Caso as baterias estejam com a carga baixa, ligar a LifePort em uma fonte externa de alimentação se possível.
- Caso não tenha a sua disposição uma fonte externa de alimentação, as baterias descarregadas da LifePort podem ser trocadas por baterias completamente carregadas. As Baterias podem ser trocadas uma de cada vez sem interromper o funcionamento da LifePort.



CUIDADO: Certifique-se de trocar as baterias uma de cada vez, para garantir que a LifePort continuará a operar durante a troca das baterias.

No Centro Cirúrgico do Transplante

Observar o seguinte quando chegar ao Centro Cirúrgico:

1. Seguir os procedimentos do hospital para mover o equipamento dentro do Centro Cirúrgico.
2. Encontrar uma mesa não estéril na Sala de Operação para a LifePort e colocar o carrinho com rodas na Sala de Operação, onde o carrinho pode funcionar como mesa. A mesa ou local de parada deve estar próximo de uma bancada estéril para facilitar o processo de transferência do rim da LifePort para a back table (mesa estéril).
3. Se existir uma tomada próxima, ligar o cabo de alimentação da LifePort para ligar, carregar e preservar as baterias.
4. Monitorar os parâmetros de perfusão para ter a certeza que a LifePort está funcionando adequadamente todo o tempo.

Espera até o receptor estar pronto para a cirurgia

Caso haja um tempo de espera antes da cirurgia do receptor, o rim é perfundido e monitorado dentro da LifePort para manter as suas condições transplantáveis. Durante o período de perfusão, as seguintes atividades podem ocorrer:

- **Monitoramento do rim** — A pressão, o fluxo, a resistência vascular e a temperatura podem ser registrados regularmente para observar as tendências vasculares do rim durante a perfusão.
- **Monitoramento do perfusato** — Amostras do perfusato podem ser retiradas assepticamente, através da porta sem agulha, para analisar o pH, osmolaridade, eletrólitos, biomarcadores, etc., de acordo com o protocolo do hospital.
- **Recarregando os suprimentos** — A LifePort pode ser ligada em uma fonte externa de alimentação para capacitar a operação contínua enquanto recarrega as baterias. O Recipiente de Gelo deve ser verificado periodicamente. Se o nível de gelo cair e a temperatura começar a subir, coloque mais gelo.
- **Manutenção de esterilidade e hipotermia** — O rim é mantido sob condições frias e assépticas, enquanto ele estiver selado no Circuito de Perfusão (Cassete) e rodeado pelo recipiente de gelo da LifePort.

Remoção do rim da LifePort para o transplante

Existem vários procedimentos para remover o rim da LifePort quando o cirurgião do transplante estiver pronto para receber o rim. Dois deles são detalhados abaixo.

NOTA: Esses procedimentos podem ser modificados conforme necessário.

1. Destruar e remover a Cobertura da LifePort.
2. Remover a Tapa Externa do Cassete e colocá-la de cabeça para abaixo numa mesa onde estará segura.
3. *Utilizando técnica asséptica*, colocar o Pano Cirúrgico Estéril (fornecido) dobrado sobre o Circuito de Perfusão (Cassete) conforme mostrado.
4. *Utilizando técnica asséptica*, desdobrar o Pano Cirúrgico Estéril ao longo do comprimento da LifePort.

Passo 3



Passo 4



5. *Utilizando técnica asséptica*, desdobrar completamente o Pano Cirúrgico Estéril, lado a lado.
6. *Utilizando técnica asséptica*, posicionar o Pano Cirúrgico Estéril aberto para baixo ao redor do Circuito de Perfusão (Cassete).

Passo 5



Passo 6

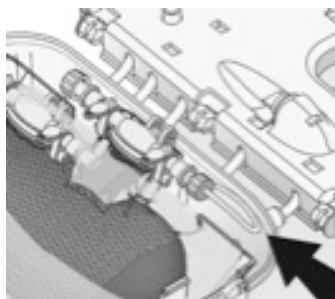


7. *Utilizando técnica asséptica*, remover a Tapa Interna do Circuito de Perfusão (Cassete).

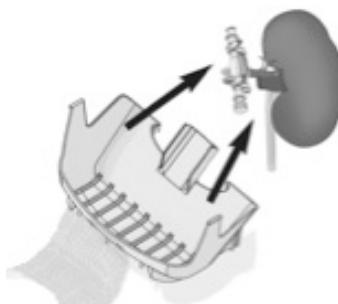
Passo 7



Opção A:

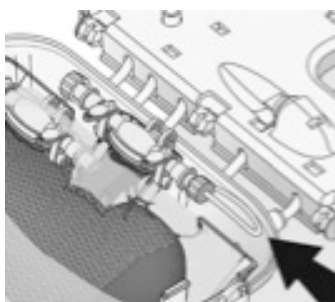


1. Apertar o botão **STOP** a fim de parar a Bomba de Infusão .
2. *Utilizando técnica asséptica*, desparafusar ou cortar a Mangueira de Bomba.



3. *Utilizando técnica asséptica*, carregar o Berço do Rim para o campo estéril.
4. *Utilizando técnica asséptica*, soltar a Malha de Contenção de Órgão.
5. *Utilizando técnica asséptica*, soltar a grampa/cânula do suporte.

Opção B:



1. *Utilizando técnica asséptica*, desparafusar ou cortar a Mangueira de Bomba.
2. Apertar o botão **PRIME** para fluir o perfusato gelado na tigela.
3. Após colocar uma quantidade suficiente de perfusato, pressione o botão **STOP** para interromper o fluxo.



4. *Utilizando técnica asséptica*, levantar o Berço do Rim com o rim do Circuito de Perfusão (Cassete) e colocá-lo na tigela/bacia para ser transferido para a back table (mesa na parte traseira).
5. Carregar a tigela/bacia até a back table ou para a mesa do receptor para remover a Malha de Contenção de Órgão e a cânula.

Continuação tanto da Opção A como da Opção B:



6. *Utilizando técnica asséptica*, soltar, abrir e remover a grampa/cânula.
7. *Utilizando técnica asséptica*, executar a preparação pré-transplante do rim.
8. Uma vez que o rim tenha sido removido da LifePort, remover o Pano Cirúrgico, recolocar a Cobertura na LifePort, desligar o dispositivo e preparar para retornar à estação base. O Berço do Rim e a cânula descartável devem ser jogados fora de acordo com os procedimentos locais para lixo biomédico.

Baixar dados operacionais (opcional)

Introdução

O Cabo de dados LifePort (fornecido) pode ser utilizado para conectar um computador pessoal à LifePort para capturar os dados gerados e armazenados. Os dados de procedimentos anteriores também podem ser baixados e armazenados em arquivos.

NOTA: A LifePort foi projetada para transmitir dados históricos excluindo os comandos de perfusão.

O cabo de dados conecta-se à porta de dados, um conector de interface serial no painel de conexões externas na parte traseira do dispositivo. A qualquer momento que a LifePort estiver no Modo de Infusão, o seu computador interno estará capturando dados de perfusão e de status a cada 10 segundos.

O registro de dados começa quando a LifePort inicia o Modo de Infusão pela primeira vez, uma vez que ela está ligada. O registro de dados continua até que a LifePort seja desligada.

Para criar um novo arquivo de dados, desligue a LifePort e ligue-o novamente. A LifePort pode armazenar o máximo de cinco casos de perfusão de cada vez. Arquivos devem ser baixados para um computador depois de cada caso ser encerrado. Depois de baixar, os casos podem ser deletados da LifePort.

Cada um dos cinco arquivos de dados da LifePort pode guardar até 48 horas de dados de perfusão. Se um caso único de perfusão levar mais de 48 horas, um novo arquivo pode ser criado apenas desligando a LifePort, e logo em seguida ligando novamente e reassumindo a perfusão. Os dados armazenados são os seguintes:

- Número seqüencial registrado
- Tempo de infusão
- Ponto de ajuste de pressão
- Pressão sistólica medida
- Pressão média
- Pressão diastólica medida
- Taxa de fluxo
- Resistência do órgão
- Temperatura do Recipiente de Gelo
- Temperatura do Borbulhador
- Status de Condição de Erro (presença ou ausência de cada condição de erro)
- Condição e Subcondição do Sistema de Perfusão
- Status da Cobertura da LifePort (aberto/fechado)



CUIDADO: Os equipamentos acessórios conectados à Porta de Dados devem ter certificação IEC950 para equipamentos de processamento de dados. Todas as configurações devem ser compatíveis com os padrões da norma IEC60601-1-1. Qualquer pessoa que conectar outros equipamentos a uma Porta de Dados estará configurando um sistema médico e será responsável por garantir que o sistema atenda à norma IEC60601-1-1. Caso tenha dúvida, entre em contato com a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.

Solução de Problemas e Diagnóstico

A maioria dos problemas encontrados na operação da LifePort serão facilmente solucionados. A primeira coisa a ser verificada em relação à solução de problemas do sistema é ter certeza que a energia está disponível, ou das baterias ou através do Cabo de Alimentação ligado em uma tomada convencional. Se a luz da energia ascender, mas a LifePort ainda não funcionar, verificar o seguinte guia.

Procedimentos de Solução de problemas

Problema	Causa provável	Medida
Sem energia	Baterias sem carga, baterias não estão carregadas e estão desconectadas de uma fonte externa de alimentação.	1. Trocar por baterias novas ou ligar na fonte externa de alimentação. 2. Verificar se as baterias utilizadas estão carregadas.
	Sem energia na tomada.	Verifique se a rede elétrica está energizada.
	O disjuntor disparou.	1. Religar o disjuntor apertando os botões no painel de conectores externos localizados na parte traseira do dispositivo. 2. Se o problema não for resolvido, ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
Bipes ou LEDs piscando	Erros detectados internamente pela LifePort.	Seguir as instruções na seção Explicação sobre as Mensagens de Erro na página 51.
Elementos do display faltando ou incorretos ao ligar	Falha dos displays ou do computador interno.	Ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
Vazamento de perfusato	Vedação frouxa ou Circuito de Perfusão (Cassete) defeituoso.	1. Apertar todas as conexões. 2. Substituir o Circuito de Perfusão (Cassete) se defeituoso.
Vazamento de fluido resfriante	- Recipiente ou selo rachado. - Tampas do Circuito de Perfusão (Cassete) não estão apertadas.	1. Selar as Tampas e procurar os vazamentos. 2. Se o problema não for resolvido, ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
A unidade liga, mas os botões não respondem	LifePort está travado internamente.	1. Desligar. 2. A fonte externa de alimentação deve estar desconectada. 3. Remover todas as baterias. 4. Esperar 30 segundos. 5. Retornar as baterias para a unidade. 6. Ligar novamente. 7. Se o problema não for resolvido, ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
Display de Mensagens está em branco. (Unidade funcionando corretamente)	Um choque elétrico apagou o display.	1. Desligar e depois ligar novamente a unidade. 2. Se o problema não for resolvido, ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.

Explicações sobre as Mensagens de Erro

A LifePort emite alertas sonoros quando encontra condições fora do padrão para bolhas, pressão, fluxo e temperatura. A LifePort pode recuperar muitos desses erros e a perfusão reiniciará automaticamente.

A LifePort insere o modo back-up se alguma condição de falha for encontrada.

Procurar no Display de Mensagens para ver todas as condições de falha. Os indicadores de erro permanecerão visíveis até que eles sejam limpos.

- Para apagar os indicadores de erro que não são mais válidos, pressione o botão **MODE** com a LED piscando.

Verificar a seguinte lista de mensagens de erro, problemas observados, possíveis causas e ações recomendadas. Na maioria dos casos o alerta sonoro pode ser cancelado ou temporariamente silenciado apertando o botão **STOP**.

Mensagem de Erro	Problema Observado	Causa Provável	Medidas
???? no status das baterias	Computador perdeu a comunicação com as baterias.		- Operar a LifePort conectada com uma fonte externa de alimentação. - Ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
Bubbles (Bolhas)	O sistema não consegue remover o ar e precisa de intervenção do usuário.	Ar persiste em subir no Detector de Bolhas	Verificar o Circuito de Perfusão (Cassete) para possíveis vazamentos e conexões frouxas.
Can't Reach Pressure (Não é possível atingir a pressão)	A bomba é incapaz de atingir a pressão arterial desejada.	Cânula ou Artéria vazando	Inspecionar visualmente e corrigir todos os vazamentos sob condições assépticas.
		Vazamento no Circuito de Perfusão (Cassete)	- Apertar as conexões frouxas. - Substituir o Circuito se estiver vazando.
		Rim de baixa resistência	Sem ação para o fluxo máximo ou reduza a pressão programada.
		Filtro entupido	Trocar o Circuito de Perfusão (Cassete) ou, se possível, trocar o filtro.
Check Filter (Verificar filtro)	O filtro pode estar entupido.		- O filtro está restringindo o fluxo. - Ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
Check Ice (Verificar o gelo)	O Sensor de Temperatura do Recipiente de Gelo está lendo superior a 8°C.		- Reabastecer com gelo. - Esperar até 15 minutos, que o sensor baixe para a temperatura adequada, caso o sistema estivesse quente antes da instalação do Recipiente de Gelo cheio. - Se o problema não for resolvido, pode existir uma falha no sensor. Ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.

Mensagem de Erro	Problema Observado	Causa provável	Medidas
Check Tubing (Verificar tubulação)	Sistema está sentindo condições inesperadas no Circuito de Perfusão (Cassete).	Estrutura de Tubos não está posicionada corretamente	Verificar a Estrutura de Tubos e a posição do Braço de Travamento.
		Rim não conectado	Visualmente inspecionar o rim e a cânula e corrigir todos os vazamentos sob condições assépticas.
		Uma pressão mais alta que 120% do que a pressão programada está persistindo.	Inspecionar o Sensor de Pressão e ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
		Pressão do fluido não está equalizando durante os modos de não infusão	Verificar possíveis oclusões arterial ou venosa, verificar as válvulas e ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
High Resistance (Alta resistência)	A resistência medida pelo sistema é superior a 3,00		Consulte o médico responsável.
Load Perfusion Circuit (Cassette) [Cargar o Circuito de Perfusão (Cassete)]	A Estrutura de Tubos não está instalada ou selada adequadamente		1. Verificar-se que a Estrutura de Tubos está instalada adequadamente e que o Braço de Travamento da Estrutura de Tubos está na posição correta. 2. Se o problema não for resolvido, pode existir uma falha no sensor. Ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
Low Battery (Bateria baixa)	Apenas 4 horas de tempo de bateria restante: 2 horas de infusão mais 2 horas de monitoramento de temperatura.		Ligar na fonte externa de alimentação ou trocar por baterias carregadas.
Occlusion (Oclusão)	O sistema está sentindo condições inesperadas de pressão durante o Modo de Infusão.	Tubulação bloqueada da Linha de Infusão, ou artéria torcida ou obstruída.	Encontrar e remover o bloqueio ou destorcer a artéria.
POST failure (Falha de POST)	Um erro ocorreu durante o processo de ligamento do Auto-Teste (Power-On Self-Test – POST)		1. Remover todas as fontes de energia da LifePort: a. Remover todas as quatro (4) baterias da LifePort b. Desconectar a LifePort da rede de alimentação 2. Restabelecer a energia à LifePort a. Instalar novamente todas as baterias b. Ligar à rede de alimentação 3. Se o problema persistir, anotar a mensagem na Tela e ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems. Verificar a lista de erros de teste POST no final desta seção.

Mensagem de Erro	Problema Observado	Causa provável	Medidas
Pump Error (Erro de bomba)	A bomba não está respondendo normalmente.		Ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
Sensor Error Connect Sensor Push Stop (Erro de sensor Conectar Sensor Apertar STOP)	Sistema torna-se incapaz de interagir adequadamente com o Sensor de Pressão.	O Sensor de Pressão se desligou.	Religar o Sensor de Pressão.
		A LifePort não pode ajustar o ponto de definição do alerta de pressão excessiva.	Ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
Setpoint Error (Erro de Ponto de definição)	LifePort incapaz de ajustar níveis de alerta de pressão.		1. Apertar STOP para limpar o alerta e inserir Modo de Parar. 2. Apertar INFUSE para entrar novamente o Modo de Infusão. 3. Se o problema não for resolvido, ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
Near Freezing (Próximo ao congelamento)	O Sensor de Temperatura do Recipiente de Gelo está lendo abaixo de 0,5°C.	Refrigeração incorreta	Utilizar gelo moído e água.
		Condições do ambiente muito fria.	1. Mover a LifePort para um ambiente mais quente. 2. Se o problema não for resolvido, pode existir uma falha no sensor. Ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.
Too Much Pressure (Pressão muito alta)	Sensor de Pressão está detectando valores mais altos do que os esperados.	Altas forças G estão sendo criadas durante o trânsito.	1. Amorteça ou reduza o impacto. 2. Se o problema não for resolvido, pode existir uma falha na bomba, válvula ou sensor. Ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.

Ligar Auto-teste (Power-On Self-Test – POST)

Cada vez que a máquina é ligada, a LifePort executa um Auto-Teste de ligação ou “POST”. O CPU dentro da LifePort verifica as suas funções de memória, sensores de temperatura, detectores de bolhas de ar e as rotinas de falha interna. Em evento incomum onde um desses testes falha, a LifePort mostrará **POST failure** e listará a mensagem de erro de POST como mostrado na tabela abaixo. Caso um desses erros ocorra, remover toda a energia da LifePort, depois recolocar as baterias e o Cabo de Alimentação da rede. Se a mensagem de POST persistir, ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.

Mensagem de Erro de POST	Indicação
POST AT error (Erro AT de POST)	Erro de temperatura no Recipiente de Gelo
POST failure (Falha de POST)	Falha do Auto-teste de Ligar
POST Flash error (Erro de FLASH de POST)	Verificação da Integridade da Memória FLASH
POST HPS error (Erro HPS de POST)	Erro no desligamento de pressão alta
POST IB error (Erro IB de POST)	Erro no Detector de Bolhas de Infusão
POST MD error (Erro MD de POST)	Erro de acionamento de motor
POST MOC error (Erro MOC de POST)	Erro de desligamento da sobrecorrente do motor
POST PS error (Erro PS de POST)	Erro no Sensor de Pressão
POST PT error (Erro PT de POST)	Erro no Sensor de Temperatura de perfusão
POST RAM error (Erro RAM de POST)	Verificação da integridade da memória RAM
POST ROM error (Erro ROM de POST)	Verificação da integridade da memória ROM
POST UB error (Erro UB de POST)	Erro do Detector de Bolhas acima
POST WD error (Erro WD de POST)	Erro de monitoramento

Manutenção

Visão Geral

A LifePort não tem peças reparáveis.

Limpar e manter a LifePort pronta para ser utilizada de acordo com as indicações neste manual. Se a LifePort não estiver funcionando corretamente, referir-se à seção **Solução de Problemas e Diagnóstico** na página 50 ou entre em contato com a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.

Limpeza Após um Caso

O perfusato, o Circuito de Perfusão (Cassete) e a cânula são de uso único e devem ser jogados fora de acordo com os procedimentos locais para lixo biomédico.

A LifePort e o Cabo de Alimentação devem retornar à estação base onde a LifePort pode ser limpa com solução de isopropanol a 70% para remover os resíduos do perfusato.

Utilizar Precauções Universais quando estiver executando a limpeza do perfusato para prevenir possíveis contatos com patógenos de transmissão sanguínea. Após retorno ao posto, as baterias devem ser recarregadas e os kits de suprimentos embalados novamente para preparação para o próximo transplante.



CUIDADO: Não limpe a LifePort com a fonte externa de alimentação ligada.



CUIDADO: Não imergir a LifePort.



CUIDADO: Não permitir que produtos de limpeza entrem nos conectores elétricos do painel traseiro, nos buracos de ventilação ou na área das baterias.



CUIDADO: Recipiente e Tampa de Gelo são partes reutilizáveis da LifePort, que precisam ser limpas e enxugadas depois de cada caso. Esses não são itens de único uso.

Armazenagem

Se a LifePort não for utilizada por vários dias ou semanas, limpar o dispositivo de acordo com **Limpeza Após um Caso** na página 55 antes de armazenar. A LifePort deve ser armazenada em lugar fechado e seco fora do alcance da luz solar direta.

Se for necessário armazenar a LifePort por mais de 30 dias, retire as baterias. As baterias podem ser danificadas se forem armazenadas por muito tempo.

Guardar a LifePort em local com temperatura controlada. A LifePort funcionará normalmente após a armazenagem em condições que variam de -15°C até 50°C, de 0 a 90% de umidade e em pressão de 700 até 1060 hPa (equivalente a elevação de -380 m até 3,000 m).

Envio através de Transportadora

Se a LifePort necessitar de envio através de transportadora comum, certifique-se que utiliza uma caixa de cartão ondulado, com inserções de espuma — pode ser a caixa original ou caixa emprestada — conforme fornecida pela Organ Recovery Systems.

Seguir as instruções de embalagem fornecidas com o empréstimo ou entrar em contato com a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems para obter instruções.

Certifique-se que o Recipiente de Gelo está vazio, com a Tampa removida para envio.

Especificações, Precauções, Limitações

Especificações do Produto

Descrição	Portátil, sistema de preservação renal auto contida que utiliza perfusão hipotérmica.
Indicações de uso	A LifePort deve ser utilizada como máquina de perfusão contínua hipotérmica de rins para preservação, transporte opcional e transplante eventual em um receptor.
Capacidade	Um único rim
Fonte de alimentação	AC ou bateria Voltagem – 110 para 240 VAC, Frequência – de 50 a 60 Hz, Corrente – 1 Amp
Fonte de resfriamento	Recipiente de gelo/água, 5 litros e meio
Bomba de perfusato	Bomba peristáltica
Controle de pressão	Regulagem de pressão com circuito fechado, de 10 a 65 mmHg
Modos de perfusão	Pulsátil
Taxas de fluxo	De 0 a 240 mL/min. (taxa máxima diminui em 25% quando energizado com as baterias)
Dimensões	61,0 cm × 36,8 cm × 36,2 cm
Peso aproximado	20,4 kg quando totalmente carregado
Duração do transporte	Até 24 horas entre o preenchimento com o gelo e a troca de baterias (ou recarregar)
Baterias	Quatro baterias de íons de lítio de 11,1 V
Vida da bateria	24 horas (totalmente carregadas)
Perfusato utilizado	Perfusato hipotermico para uso em máquina
Baixar dados	Todos os dados sobre a perfusão e o estado do equipamento desde que o aparelho foi ligado e entrou no modo INFUSE são transmitidos por uma interface serial (RS 232).
Condições de armazenagem	Temperatura: -15°C até 50°C Umidade: 0 a 90% Pressão: 700 a 1060 hPa (equivalente a uma elevação de -380 m a 3,000 m)
Condições de operação	Não deve exceder 35°C na rede de alimentação Não deve exceder 40°C na bateria

Classificações do dispositivo

Dispositivo médico	Classe II	Dispositivo Listado pela FDA
	Classe IIa	Directiva da União Européia MEDDEV 93/42 EEC
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I / Alimentação interna	
Proteção contra a entrada de água	IPX1	A LifePort está protegida contra respingos de água na vertical
Recomendações de limpeza	A LifePort pode ser limpa com solução de isopropanol a 70% para remover os resíduos de perfusato e outros detritos.	

O equipamento é adequado para Operação Contínua.



CUIDADO: O equipamento não é adequado para ser utilizado na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Compatibilidade Eletromagnética

 A LifePort precisa de precaução especial em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser utilizada de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.

Essa LifePort pode irradiar energia de radio frequência, e se não for instalada e utilizada de acordo com as instruções pode causar interferência prejudicial à recepção de rádio e televisão. Entretanto, não é possível garantir que não haverá interferência em uma instalação específica. Se a LifePort causar interferência, que pode ser determinada ligando e desligando a LifePort, tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das medidas indicadas abaixo:

- Reorientar a antena receptora.
- Aumentar a distância entre a LifePort e o receptor.
- Conectar a LifePort a uma tomada em um circuito separado daquele utilizado pelo receptor da televisão.

Equipamentos de comunicações portátil e móvel RF podem ser afetados pela LifePort.



ADVERTÊNCIA: Para garantir conformidade com os requisitos da EMC, utilize apenas cabos fornecidos pelo fabricante:

Cabo de dados Parte # 20680

Cabo de alimentação Parte # 17664 (Apenas nos Estados Unidos, entrar em contato com a Organ Recovery Systems para números de parte do cabo de alimentação internacional)



ADVERTÊNCIA: Usos de cabos de alimentação ou cabos de comunicações, além daqueles especificados, podem resultar em emissões aumentadas ou diminuir a imunidade da LifePort.



ADVERTÊNCIA: A LifePort não deve ser utilizada adjacente a outro equipamento nem empilhada; porém caso seja necessário uma das situações, deve-se observar a LifePort para ter certeza que a mesma está funcionando de maneira correta de acordo com as configurações necessárias para o seu uso.

Diretrizes e Declaração do Fabricante — EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

A LifePort deve ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da LifePort deve certificar-se que ela é utilizada em tal ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético: Diretrizes
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	A LifePort utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, emite apenas quantidades muito pequenas de RF, que são pouco propensas a causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe A	A LifePort é adequada para uso em todos os estabelecimentos, exceto os ambientes domésticos e aqueles diretamente conectados com a rede de fontes de energia de baixa voltagem pública que supri os edifícios utilizados para objetivos domésticos.
Emissão de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ Emissões de flicker IEC 61000-3-3	Atende à norma	

Diretrizes e Declaração do Fabricante— IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A LifePort deve ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da LifePort deve certificar-se que ela é utilizada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético: Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	O assoalho deve ser de madeira, concreto ou ladrilhos cerâmicos. Se o chão for coberto de material sintético, a umidade relativa deve ser igual ou superior a 30%.
Transiente elétrico rápido/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV nos cabos de fontes de energia	±2 kV nos cabos de fontes de energia	A qualidade da energia na rede elétrica deve ser a de uma instalação comercial ou hospitalar típica.
Sobretensão (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia na rede elétrica deve ser a de uma instalação comercial ou hospitalar típica.
Quedas de voltagem, pequenas interrupções e variações de voltagem nas linhas de entrada de fonte de energia IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % queda em UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30 % queda em UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % queda em UT) por 5 segundos	<5 % UT (>95 % queda em UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30 % queda em UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % queda em UT) por 5 segundos	A qualidade da energia na rede elétrica deve ser a de uma instalação comercial ou hospitalar típica. Se o usuário da LifePort requer operação contínua durante as interrupções de alimentação de red, a LifePort pode ser reduzida a partir da bateria interna.
Campo magnético na frequência da energia (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da energia devem apresentar níveis típicos de ambientes comerciais ou hospitalares.
UT é a voltagem de alimentação AC antes da aplicação do nível de teste.			

Diretrizes e Declaração do Fabricante— IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A LifePort deve ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da LifePort deve certificar-se que ela é utilizada em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético: Diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicações RF, portáteis e móveis, não devem ser utilizados mais próximos do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor de quaisquer parte da LifePort, incluindo cabos. Distância de separação recomendada $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $D = \left[\frac{3.5}{1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{10} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$...onde P é a maior taxa de energia de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e D é a distância recomendada de separação em metros (m). As intensidades de campos gerados por transmissores de RF fixos, determinadas por um exame do ambiente eletromagnético local^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b Pode haver interferência na proximidade de equipamentos assinalados com o símbolo abaixo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a variação de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em outras estruturas, objetos e indivíduos.

a. Intensidades de campo a partir de transmissores fixados, como as estações base para rádio, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem teoricamente serem previstas com precisão. Para avaliar o campo eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, pode-se realizar uma avaliação do ambiente eletromagnético. Se a intensidade de campo medido no local onde a LifePort é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a LifePort deve ser observada para verificar a operação normal. Se execução anormal for observada, medidas adicionais podem ser necessárias, como por exemplo, reorientar ou relocar a LifePort.

b. Acima da variação da frequência de 150 kHz até 80 MHz, forças de campo devem ser menores de 3 V/m.

Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicação RF Portátil e Móvel e a LifePort

A LifePort deve ser utilizada em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF são controlados. O cliente ou o usuário da LifePort pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e a LifePort, como recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima dos equipamentos de comunicações.

Energia de saída máxima classificada ou transmissor (W)	Distância de Separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = \left[\frac{3.5}{10} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $D = \left[\frac{7}{10} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,50	7,00

Para transmissores classificados na energia de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada (D) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a taxa de energia de entrada máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para variação de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em outras estruturas, objetos e indivíduos.

Precauções Operacionais e Limitações

As seguintes informações afetarão o sucesso do uso da LifePort.

Deve ser utilizado apenas por profissionais treinados — Lei Federal restringe a venda deste dispositivo apenas para médicos e profissionais da saúde. Uso deste dispositivo em procedimentos além daqueles descritos neste manual podem resultar em lesão.

2 Não reutilizar os Circuitos de perfusão (Cassetes) ou cânulas — Os Circuitos de Perfusão (Cassetes), conjuntos de tubos e cânulas são estéreis ao serem fornecidos, o método de esterilização é o de gás óxido de etileno e eles devem ser utilizados apenas uma vez. Após o uso eles devem ser descartados de acordo com os procedimentos locais para lixo biomédico.

Utilizar apenas Acessórios fabricados e aprovados pelo fabricante — Apenas os acessórios aprovados pelo fabricante (por exemplo: baterias, Circuitos de Perfusão (Cassetes), Cabo de Alimentação, Cabo de Dados) são projetados para funcionar adequadamente com a LifePort. Não substitua por outras baterias, Circuito de Perfusão (Cassetes), cabos e acessórios.

Utilizar apenas gelo e água no Recipiente de gelo da LifePort — Uma mistura de gelo e água no Recipiente de Gelo assegurará que as temperaturas permanecerão dentro da variação adequada para a preservação do rim na LifePort. Para evitar congelamento do rim inadvertidamente, **UTILIZAR APENAS GELO E ÁGUA** no Recipiente de Gelo da LifePort.

2 Descartáveis de utilização única — Todos os Acessórios Descartáveis da LifePort devem ser utilizados apenas uma vez.

2 Descartáveis já estéreis — Todos os Acessórios Descartáveis da LifePort são estéreis ao serem fornecidos. Não esterilizar novamente qualquer dos Acessórios Descartáveis da LifePort.

Conectar o sistema a uma fonte externa de energia de acordo com o rótulo — A LifePort utiliza eletricidade fornecida externamente para operar. Verificar as classificações de voltagem e amperagem das fontes externas e certifique-se que as mesmas correspondem com as classificações para as entradas de eletricidade na parte de trás da LifePort.

Assegurar ventilação adequada — Não bloquear as áreas de ventilação na lateral e na parte de baixo da LifePort, especialmente quando a energia estiver ligada.

Conformidade eletromagnética — A LifePort foi testada e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe A, de acordo com a Parte 18 das regras FCC e a Diretiva de Dispositivo Médico 93/42/CEE e da Diretiva de Conformidade Eletromagnética (EMC) 89/336/EEC. Os limites indicados nestas normas foram definidos para fornecer proteção razoável contra interferência normal em ambientes comerciais ou hospitalares.

A LifePort precisa de precauções especiais em relação ao EMC e deve ser utilizada de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual. Favor referir-se a **Compatibilidade Eletromagnética** na página 57 para maiores detalhes.

Transporte aéreo — Antes de iniciar um transporte aéreo, certifique-se que os níveis de gelo e bateria são suficientes para a duração total do transporte. Não conectar a LifePort a uma fonte de energia elétrica externa em avião comercial. Não conectar o Cabo de Dados à LifePort durante o voo em um avião comercial.



CUIDADO: Todos os usuários da LifePort devem estar familiarizados com as instruções de uso da solução de perfusão de rim (KPS-1®) da Organ Recovery Systems.

Perigos

Visão Geral

Essa seção contém informações sobre os perigos que envolvem o uso da LifePort que pode colocar em risco o operador assim como o ambiente— informações que afetarão a segurança do médico e do pessoal quando utilizar a LifePort.



ADVERTÊNCIA: Risco possível de explosão. Não utilizar a LifePort na presença de anestésicos inflamáveis. A LifePort não deve ser utilizada na presença de misturas explosivas de gases anestésicos com ar, oxigênio ou óxido nitroso. **UTILIZAR APENAS EM AMBIENTES SEGUROS.**



ADVERTÊNCIA: Não abrir a LifePort para consertá-la. Perigo de choque existe se a Superfície de Bomba for removida. Todos os aspectos da LifePort que devem ser atendidos pelo Operador são acessíveis sem abrir o Dispositivo. Se existir um problema de manutenção, favor ligar para a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.



ADVERTÊNCIA: Cuidado com as partes rotatórias. Manter as mãos, roupas, jóias, cartões de identificação, etc. longe das proximidades da Bomba de Infusão quando a LifePort estiver ligada.



ADVERTÊNCIA: Modificações não autorizadas na LifePort Kidney Transporter cancelam a garantia e podem danificar o dispositivo e/ou órgão. Isso também pode resultar em risco de lesão ao usuário.



CUIDADO: Utilizar as Precauções Universais com o rim e o perfusato. O rim e o perfusato podem carregar patogenias a partir do doador. Utilizar precauções adequadas (por exemplo: luvas, máscaras, aventais, óculos de proteção ou proteção equivalente para os olhos, sacos de risco biológico) ao manusear o rim e ao manusear e descartar o Circuito de Perfusão (Cassete) e perfusato, a fim de evitar possíveis transmissões de patogenias ao pessoal médico.



CUIDADO: Não limpar a LifePort enquanto estiver conectada à uma fonte externa de alimentação.



CUIDADO: Não imergir a LifePort.



CUIDADO: Não permitir que produtos de limpeza entrem nos conectores elétricos do painel traseiro, nos buracos de ventilação ou na área das baterias.



CUIDADO: Utilizar precauções quando levantar. A LifePort totalmente cheia pesa 20,4 kg. Utilizar práticas de levantamento adequadas para evitar lesões.



CUIDADO: Regulamentações locais devem ser seguidas para descartar a LifePort e as baterias de íons de lítio. Caso tenha dúvida, entre em contato com a Linha de Assistência de Perfusão da Organ Recovery Systems.



CUIDADO: Utilizar apenas conexões elétricas aterradas. Conectar a LifePort a uma tomada elétrica aterrada classificada para voltagem e ampère de acordo com as classificações rotuladas no painel traseiro do produto. Se existir quaisquer perguntas sobre a integridade de aterramento, operar a LifePort a partir de energia interna.



CUIDADO: Pode-se remover a alimentação de rede elétrica desconectando o Cabo de Alimentação da parte de trás da unidade. Cuidado ao escolher o local do seu LifePort de modo que seja fácil desconectar o Cabo de Alimentação.

Índice

???? no status da bateria (*Mensagem de erro*), **51**

Abreviações, **8**

Acoplador, **12, 31, 32, 36, 39**

Adição de mais gelo, **45**

Ajustando o Circuito de Perfusão do Rim (Cassete), **25**

Alças Ergonômicas, **9**

Após um Caso, **55**

Baixar dados operacionais (*Opcional*), **49**

Baterias

Bateria, **9, 11, 12, 14, 16, 17, 20, 21, 41, 42, 44, 51, 52, 56, 59, 62, 63**

Carregador, **11, 14, 17**

Descarte, **16, 17, 63**

Energia de bateria, **12, 16, 21, 41**

Porta, **14, 20, 44**

Testando, **17, 20, 37**

Troca, **45**

Berço do Rim, **12**

Bipes (*Problema*), **50**

Bolhas

Bolhas (*Mensagem de erro*), **51**

Borbulhador, **10, 13, 20, 41, 49**

Detectores, **9, 10, 54**

Bomba

Laço da Tubulação, **13**

Superfície, **9, 10**

Bomba de Infusão, **10**

Bomba peristáltica, **10, 56**

Botão da luz de fundo (*Display Externo*), **42**

Botão PRIME, **11**

Botão STOP, **11**

Botões para cima/para baixo, **11**

Botões de rolagem (*Display Externo*), **12**

Botões não respondem (*Problema*), **50**

Cabo de dados, **14, 49, 57, 61, 62**

Can't Reach Pressure (*Mensagem de erro*), **51**

Câmara Equalizadora, **13**

Cânula

Acoplador, **31**

Cânula Reta, **12, 28, 29, 31, 36**

Canulação do Rim, **28**

SealRing, **29, 31**

SealRing Universal, **12, 33**

Suporte de cânula, **12, 29, 30, 32, 34**

Vazamento, **51**

Capacidade, **21, 56**

Captação, Preparar a LifePort, **25**

Carregar o Circuito de Perfusão (Cassete), **18**

Check Filter (*Mensagem de erro*), **51**

Check Ice (*Mensagem de erro*), **19, 25, 51**

Check Tubing (*Mensagem de erro*), **20, 52**

Circuito de Perfusão (Cassete), **9, 18, 20**

Circuito de Perfusão (Cassete), Carregar, **18**

Circuito de Perfusão (Cassete), Configuração, **26**

Circuitos Eletrônicos, **11**

Cirurgia, Esperar até o receptor estar pronto, **45**

Classificações do Dispositivo, **57**

Cobertura Isolante, **9**

Colocação do rim na LifePort, **34**

Compatibilidade Eletromagnética, **57**

Comportamento Típico do Rim, **43**

Condições de armazenagem, **52**

Conectores Externos, **11**

Conectores Externos, **11**

Conexões elétricas, **63**

Dados

Baixar, **56**

Cabo, **14, 49, 57, 61, 62**

Porta (conexão), **11, 14, 16, 40, 49**

Dados operacionais, baixar, **49**

Descartáveis, **12**

Descrição, **9**

Desempacotar, **17**

Diagnósticos, **50**

Dimensões, **56**

Disjuntor, **11, 16, 50**

Display de Mensagens (*Display Externo*), **12**

Display Externo, **12**

Display Externo, **9, 12, 40**

Duração da Operação, **21**

Eletromagnética

Ambiente Eletromagnético: Diretrize, **58, 59, 60, 61**

Circuitos eletrônicos, **11**

Compatibilidade Eletromagnética, **57**

Conformidade, **62**

Emissões, **58**

Imunidade, **59, 60**

Informações de compatibilidade eletromagnética (EMC), **57**

Encher o Recipiente de Gelo, **18**

Energia

Botão, **16**

Cabo, **13**

LED, **41**

Ligado, **19, 20, 49, 52, 54**

Energizar a LifePort, **19**

Entregar para o Centro Cirúrgico do Transplante, **44**

Envio através de Transportadora, **56**

Especificações do Produto, **56**

Especificações, Precauções, Limitações, **61**

Espera até o receptor estar pronto para a cirurgia, **45**

Estação base

Preparar, **24**

Selecionar, **17**

Esterilidade, manutenção, **45**

Estrutura de tubos, **12**

Explicações sobre os gráficos no rótulo, **16**

Fechar a LifePort, **39**

Fluxo, Taxa (*Display Externo*), **12**

Fonte de resfriamento, **56**

Gerenciamento de fluido, **10, 12**

Gráficos, Explicações, **16**

High Resistance (*Mensagem de erro*), **52**

Hipotermia, manutenção, **45**

Indicações de Uso, **56**

Indicador de condição de carga, **14**

Indicador de erro (*Display Externo*), **12**

Infusão

Botão, **11**

Modo, **11**

Válvula, **11**

Inspeção Visual do Rim, **8**

Isolamento da vasculatura renal, **27**

LED de erro, **19, 41**

LEDs piscando (*Problem*), **50**

LifePort

Descartáveis, **12**

LKT-100-P (modelo de modo pulsátil), **16**

Resfriando, **25**

Ligar Auto-teste (Power-On Self-Test – POST), **52, 54**

Limpar e Rever depois do Uso, **22**

Limpeza, **22, 55**

Linha de Infusão, **13, 20, 21, 36, 52**

Linha de Infusão, Preenchimento, **36**

Linha de Retorno, **13**

Load Perfusion Circuit (Cassette) (*Mensagem de erro*), **52**

Local do transplante, viagem, **44**

Low Battery (*Mensagem de erro*), **52**

Luz de fundo, **42**

Manutenção, **55**

Mensagens de Erro

Explicações, **51**

Power up test FAILED, **19, 27, 52**

Stopped – Check Tubing, **52**

Verificar, **51**

Modo

Infusão, **11**

Lavagem, **11**

Perfusão, **14**

Modo pulsátil (*Perfusão*), **14**

Monitoramento

Perfusato, **45**

Rim, **45**

Monitoramento com Data Station, **42**

Monitoramento pelo Display Externo, **40**

Monitorar remotamente, **44**

Near Freezing (*Mensagem de erro*), **52**

Occlusion (*Mensagem de erro*), **52**

Operação

Condições, **56**

Modos, Testando, **20**

Orientação para o profissional, **23**

Painel de Controle, **9, 10, 11, 16, 17, 19, 27**

Pano Cirúrgico Estéril, **13**

Pano Cirúrgico Estéril, Posicionar, **34**

Perfusato, Monitoramento, **45**

Perigo

Choque, **63**

Partes rotatórias, **63**

Perigos, **63**

Peso, **56**

Porta de Amostra, **13**

Posição da veia, **39**

Power up test FAILED (*Mensagem de erro*), **54**

Precauções Universais, Utilização, **55, 63**

Preenchimento da Linha de Infusão, **36**

Preparar

Estação base, **23**

LifePort para Captação, **24**

Viagem até o local do transplante, **44**

Pressão

Cabo de sensor, **11**

Conector do sensor, **13**

Controle, **56**

Display do Ponto de definição, **11**

Sensor, **13, 52, 53, 54**

Pressão (*Display Externo*), **12**

Pump Error (*Mensagem de erro*), **52**

Recarregando os suprimentos, **45**

Recipiente de Gelo

Encher, **18**

Gelo, adição, **45**

Recursos de segurança, **9**

Resfriando a LifePort, **24**

Resistência vascular (*Display Externo*), **12**

Retirada do rim da LifePort, **46**

Rim

Canulação, **28**

Colocação na LifePort, **34**

Em bloco (illus.), **27**

Monitoramento, **45**

Separados (illus.), **27**

Vasculatura renal, Isolamento, **27**

Risco de explosão, **63**
SealRing, **29, 31**
SealRing Universal, **12, 33**
Sem energia (*Problema*), **52**
Sensor de Pressão, **13**
Sensor Error (*Mensagem de erro*), **53**
Setpoint Error (*Mensagem de erro*), **53**
Solução de problemas e Diagnóstico, **50**
Produtos de limpeza, Cuidado, **55, 63**
Status (*Display Externo*), **12**
Stopped – Check Tubing (*Mensagem de erro*), **52**
Suprimentos, Recarregando, **45**
Tampas do Circuito de Perfusão (Cassete), **50**
Taxas, **56**
Temperatura (*Display Externo*), **12**
Testar
 Baterias, **17, 20, 37**
 Modos de operação, **20**
Testes preliminares, **18**
Tomada AC (*conexão*), **11**
Too Much Pressure (*Mensagem de erro*), **51**
Transportadora, Envio, **56**
Transporte, Duração, **56**
Trava de Segurança, **9**
Troca de baterias, **45**
Uso Pretendido, **9**
Utilização rápida, **24**
Válvula
 Infusão, **11**
 Lavagem, **11**
Vazamento (*Problema*), **51**
Vazamentos, Testando, **37**
Verificação
 Duração da Operação, **21**
 Gelo, **19, 25, 51**
 Verificar o Rim, **38**
Viagem
 Até o local do transplante, **44**
 Com a LifePort e os suprimentos, **25**
Viagem até o local do transplante, **44**
Wash
 Botão, **11**
 Linha, **10**
 Modo, **11, 19**
 Válvula, **11**