



LifePort Kidney Transporter Manual do Usuário

Modelo:
LKT101P
LKT101PNG



2460

Para assistência técnica, ligue para Linha de Apoio à Perfusão
(24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery
Systems em um dos números listados abaixo.



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

Tel.: +1.847.824.2600
Fax: +1.847.824.0234

Atendimento telefônico de apoio à perfusão:
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Bélgica

Tel.: +32.2.715.0000
Fax: +32.2.715.0009

Atendimento telefônico de apoio à perfusão:
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

Cientes das Américas, Ásia, Austrália e Nova Zelândia devem ligar para o nosso escritório nos EUA.
Cientes da Europa, África e Oriente Médio devem ligar para o nosso escritório na Bélgica.

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

PATROCINADOR NA AUSTRÁLIA

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

RESPONSÁVEL NO REINO UNIDO

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

IMPORTADOR NO BRASIL

Brazil Import Soluções para Saúde Ltda.

Av. Octávio Gama, 1057, Bloco 19, apto 1901, Caborê, Paraty RJ CEP 23.970-000 CNPJ: 34.625.205/0001-84
email: marcelo@brisac.com.br
Registro ANVISA: 81987069008
Responsável Técnico: Cláudia C. de C. Mayer - CRF-RJ 28046

A LifePort Kidney Transporter é fabricada nos EUA pela Organ Recovery Systems, Inc.

Índice

Introdução

Objetivo do manual.....	1
Abreviaturas	1
Explicações dos símbolos de etiqueta	2

Descrição do sistema

Uso pretendido	3
Indicações de uso.....	3
População alvo	3
Usuários previstos.....	3
Benefícios clínicos.....	3
Desempenho do dispositivo/características de desempenho	3
Vida útil do dispositivo	3
Risco residual.....	3
Comunicação de incidentes graves.....	3
Dispositivos LifePort habilitados para rastreamento de dados	3
Segurança e desempenho	4
Contraindicações.....	4
Descrição física	4
Tampa	5
Reservatório de gelo	5
Painel de controle	5
Painel de dados	5
Plataforma da bomba.....	6
Painel de conexões externas	7
Interruptor de alerta sonoro.....	7
Acessórios operacionais.....	8
Cabo de alimentação	8
Cabo de dados	8
Bateria.....	8
Descarte seguro da LifePort Kidney Transporter e das baterias da LifePort	9
Produtos descartáveis da LifePort Kidney Transporter	9
Câñulas descartáveis da LifePort Kidney Transporter	9
Campo cirúrgico estéril descartável da LifePort Kidney Transporter	9
Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter.....	10
Circuito de perfusão e oxigenação descartável da LifePort Kidney Transporter	10

Desembalagem, configuração e execução de testes preliminares

Visão geral.....	11
Introdução.....	11
Seleção de uma Estação base	11
Desembalagem e inspeção	11
Execução de testes preliminares.....	11
Configuração da LifePort Kidney Transporter	12

Preenchimento do Reservatório de gelo	12
Instalação do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter	12
Fornecimento de energia para a LifePort Kidney Transporter	12
Teste dos Modos de operação	13
Definição da pressão.....	13
Lavar	13
Preparar	13
Infundir	13
Teste das baterias	14
Verificação da duração da operação (opcional)	14
Inserção das informações do dispositivo.....	15
Comunicações externas usando o DataStation	15
Capacidade de monitoramento e rastreamento remotos (se aplicável).....	15
Limpeza e revisão após o uso	15

Utilização da LifePort Kidney Transporter

Introdução.....	16
Visão geral profissional	16
Preparação da LifePort Kidney Transporter para uso imediato	16
Preparação da Estação base.....	16
Preparação da LifePort Kidney Transporter para a captação	17
Viagens com a LifePort Kidney Transporter e descartáveis	17
Preenchimento do Reservatório de gelo da LifePort Kidney Transporter	17
Instalação do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter.....	18
Inserção das informações da ORGAN ID (ID DO ÓRGÃO).....	19
Isolamento da estrutura vascular do rim	19
Canulação do rim	20
Colocação do rim.....	20
Colocação do rim no Berço renal	20
Colocação do Berço renal na LifePort Kidney Transporter.....	20
Preparação e início da perfusão.....	21
Verificação dos parâmetros do rim	22
Monitoramento com o DataStation.....	23
Comportamento do rim na LifePort Kidney Transporter.....	23
Vazamentos na cânula ou ramo lateral aberto.....	23
Rim não responsivo.....	23
Monitoramento remoto	24
Viagens com a LifePort Kidney Transporter e os suprimentos	24
Reabastecimento de gelo/troca de baterias	24
Adição de mais gelo.....	24
Troque as baterias	24
Remoção do rim da LifePort Kidney Transporter	25
Limpeza e desinfecção após o uso	25
Captura e download de dados (opcional).....	26
Uso de computador.....	26
Uso de unidade USB.....	27

Solução de problemas e diagnóstico

Procedimentos de solução de problemas	28
Explicações das mensagens de erro.....	29
Autoteste ao ligar (POST)	31
Visão geral.....	32
Armazenamento	32
Reparos	32

Especificações, precauções, limitações

Especificações do produto	33
Classificações do dispositivo.....	33
Compatibilidade eletromagnética	34

Riscos

Visão geral.....	38
------------------	----

Introdução

Objetivo do manual

Este manual fornece as informações essenciais necessárias para instalação, operação e cuidados de rotina da LifePort Kidney Transporter. As instruções deste manual devem ser seguidas cuidadosamente para o uso seguro e eficaz do equipamento. Ele contém informações importantes sobre a operação e manutenção para o pessoal treinado no uso deste dispositivo.

É importante que todo o pessoal que utilize a LifePort Kidney Transporter:

- Leia e compreenda este manual antes de manusear o dispositivo.
- Siga todos os avisos e precauções descritos nas seções **Precauções e limitações operacionais** e **Riscos** para sua própria segurança e a das pessoas ao seu redor.

Este manual **NÃO** deve ser usado como substituto do treinamento na prática ou ciência da perfusão de órgãos. Este manual **NÃO** contém informações sobre o reparo de componentes internos da LifePort Kidney Transporter. Se forem necessárias informações adicionais sobre a instalação e a perfusão de órgãos ou em caso de dúvidas, entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.

Neste manual, as seguintes definições se aplicam a todas as declarações de **ATENÇÃO** e **CUIDADO**.



ATENÇÃO: uma declaração de atenção sobre qualquer operação, procedimento, prática etc. que, se não for estritamente observada, poderá resultar em lesões graves ou riscos à saúde no longo prazo para a equipe ou pacientes.



CUIDADO: uma declaração de cuidado sobre qualquer operação, procedimento, prática etc. que, se não for estritamente observada, poderá causar ferimentos leves ou moderados, danos ou destruição do equipamento, assim como perda de desempenho.

Abreviaturas

As abreviaturas usadas neste manual estão listadas e definidas na tabela a seguir.

A	Ampère
CA	Corrente alternada
°C	Graus Celsius
cm	Centímetro (1 cm = 0,01 m)
EMC	Compatibilidade eletromagnética
EU MDR	Regulamentação de Dispositivos Médicos da União Europeiaa
FCC	Federal Communications Commission
FDA	Food and Drug Administration
Hz	Hertz
ID	Identificação ou número de identificação
IEC	International Electrotechnical Commission
IV	Infravermelho
lb(s)	Libra (1 lb = 0,45 kg)
kg	Quilograma (1 kg = 2,2 lbs)
LKT	LifePort Kidney Transporter
(mL/min)	Mililitros por minuto
mmHg	Milímetros de mercúrio (1 mmHg = 1 Torr = 133.3 Pa)
RF	Radiofrequência
V	Volts

Explicações dos símbolos de etiqueta

A tabela a seguir explica os símbolos de etiqueta do sistema LifePort Kidney Transporter.

	Atenção/Cuidado		Não reutilizar
	Número de lote		Não reesterilizar
	Número de série		Limites de temperatura
	Número de referência		Esterilizado com envase asséptico
	Esterilizado com óxido de etileno		Consulte as instruções de uso
	Fabricante		Data de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD		Manter seco
	Manter afastado da luz solar		Risco de choque elétrico
	Dispositivo de prescrição médica	IPX1	Protegido contra pingos de água
	Botão liga-desliga/energia no modo de espera	PRESS TO RESET BREAKER	Disjuntor. Aperte para rearmar
	Porta de dados (USB)		Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento.
	Gráfico das fendas de bateria mostrando a numeração das fendas e a orientação de inserção.		Médico — Equipamento médico geral quanto a riscos de choques elétricos, incêndio e mecânicos de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1.
	Dispositivo médico		País de origem
	Importadora		Sistema de barreira estéril única
	Barreira estéril única com embalagem protetora interna para campo asséptico		Alertas sonoros: ON/OFF (LIGADO/DESLIGADO)
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso.		

Descrição do sistema

Uso pretendido

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

Indicações de uso

A LifePort Kidney Transporter destina-se ao uso como uma máquina de perfusão contínua hipotérmica para a preservação, transporte e eventual transplante de rins em um receptor.

População alvo

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

Usuários previstos

Os principais usuários do sistema LifePort Kidney Transporter são profissionais médicos treinados para operar esse sistema. Espera-se que os usuários do sistema LifePort Kidney Transporter possuam conhecimentos práticos significativos e experiência clínica em captação, perfusão e transplante de órgãos doados.

Benefícios clínicos

A perfusão mecânica hipotérmica de rins usando o sistema LifePort Kidney Transporter com a solução de perfusão renal KPS-1 demonstrou, por meio de evidências clínicas, melhorar a função renal pós-transplante, reduzindo a função retardada do enxerto.

Desempenho do dispositivo/características de desempenho

O sistema LifePort Kidney Transporter foi projetado para uso com a solução de preservação para perfusão mecânica, de maneira a proporcionar uma perfusão contínua e hipotérmica dos rins para preservação, transporte e eventual transplante em um receptor. O dispositivo mantém o órgão em um recipiente asséptico e refrigerado durante a perfusão e o transporte.

Vida útil do dispositivo

A LifePort Kidney Transporter tem uma vida útil estimada de 5 anos.

Risco residual

De acordo com o relatório de gestão de riscos da LifePort Kidney Transporter, o risco residual global é considerado aceitável, e os métodos adequados foram implementados para obtenção de informações pertinentes sobre o produto e o pós-produção.

Comunicação de incidentes graves

O usuário deve informar a ocorrência de qualquer incidente grave à Organ Recovery Systems e à autoridade competente do estado-membro no qual o usuário e/ou paciente está registrado.

Dispositivos LifePort habilitados para rastreamento de dados

A LifePort Kidney Transporter habilitada para rastreamento de dados está equipada com transmissores para localização e rastreamento de dados. A Organ Recovery Systems pode usar esses transmissores para o fornecimento de seus produtos e serviços, independentemente de o proprietário ou usuário ter optado por ativar esses recursos. Para mais informações, consulte o Contrato de Licença para o usuário final da LifePort.

Segurança e desempenho

A LifePort Kidney Transporter é segura quando usada conforme descrito neste manual. Ela foi projetada para atender aos seguintes padrões reconhecidos: FDA (Recognized Consensus Standards), EU MDR (Harmonized Standards), International Organization for Standardization (ISO) para dispositivos médicos. Conforme declarado pelo Underwriters Laboratories (UL) e pela International Electrotechnical Commission (IEC), os recursos de segurança elétrica e mecânica foram projetados para garantir uma operação segura.

Esses recursos são descritos a seguir:

- Os componentes elétricos e eletrônicos estão contidos em um compartimento seguro.
- Os níveis de pressão podem ser ajustados em uma faixa definida.
- A temperatura e as taxas de fluxo não podem ser ajustadas pelo usuário.
- A pressão do perfusato, a taxa de fluxo e a temperatura são monitoradas continuamente.
- O Painel de dados se acende quando a máquina é ligada. Os controles Stop (Parar), Wash (Lavar), Prime (Preparar) e Infuse (Infundir) são fornecidos e identificados, dependendo do modo de operação e das opções disponíveis.
- São definidos intervalos operacionais aceitáveis para pressão, temperatura, fluxo, nível de carga da bateria, presença de bolhas no perfusato e integridade da configuração.
- Dispositivos de intertravamento de hardware e software estão integrados ao equipamento para conduzi-lo a uma condição a prova de falha caso seja detectado um estado operacional inaceitável.
- A LifePort Kidney Transporter emite um alerta sonoro e exibe uma mensagem descritiva quando um estado operacional inaceitável é detectado.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

Descrição física

A LifePort Kidney Transporter está acondicionada em um compartimento plástico resistente e isolado termicamente, projetada para ser portátil. O compartimento inferior contém o Reservatório de gelo, os componentes eletrônicos, o Painel de controle e o Painel de dados. Uma Tampa isolante removível e com trava cobre a parte inferior durante o transporte para manter o rim seguro e na temperatura adequada. O rim é mantido em um Circuito de perfusão descartável, esterilizado, de uso único e com vedação dupla, que mantém a esterilidade durante todo o período de preservação.



Tampa

Uma tampa isolante removível e com trava fecha o compartimento com segurança, protegendo o rim e mantendo a temperatura adequada durante a perfusão.

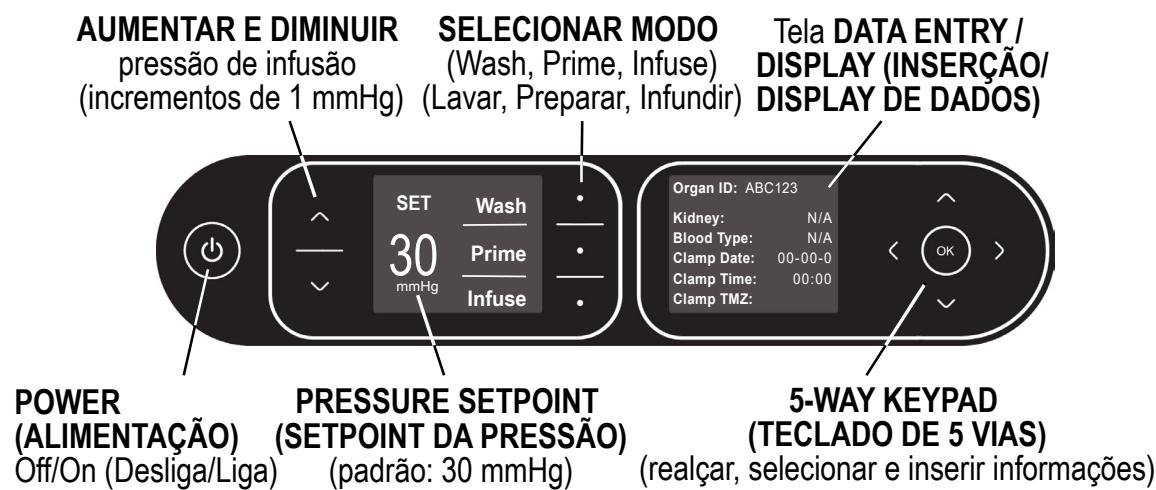
Reservatório de gelo

O Reservatório de gelo de termoplástico moldado com tampa removível foi projetado para ser preenchido com uma mistura recomendada de gelo e água, criando um ambiente com temperatura hipotérmica para o rim doado.

Com o Reservatório de gelo devidamente preenchido, a LifePort Kidney Transporter preserva o rim hipotermicamente de maneira equivalente aos métodos convencionais de armazenamento estático, mesmo quando desligada.

Painel de controle

O Painel de controle está localizado próximo à Plataforma da bomba. O painel pode ser acessado somente quando a Tampa for removida, o que impede acesso acidental e não autorizado aos controles. A tela à esquerda exibe o setpoint atual da pressão e o modo de operação. A tela à direita exibe as informações inseridas pelo usuário.

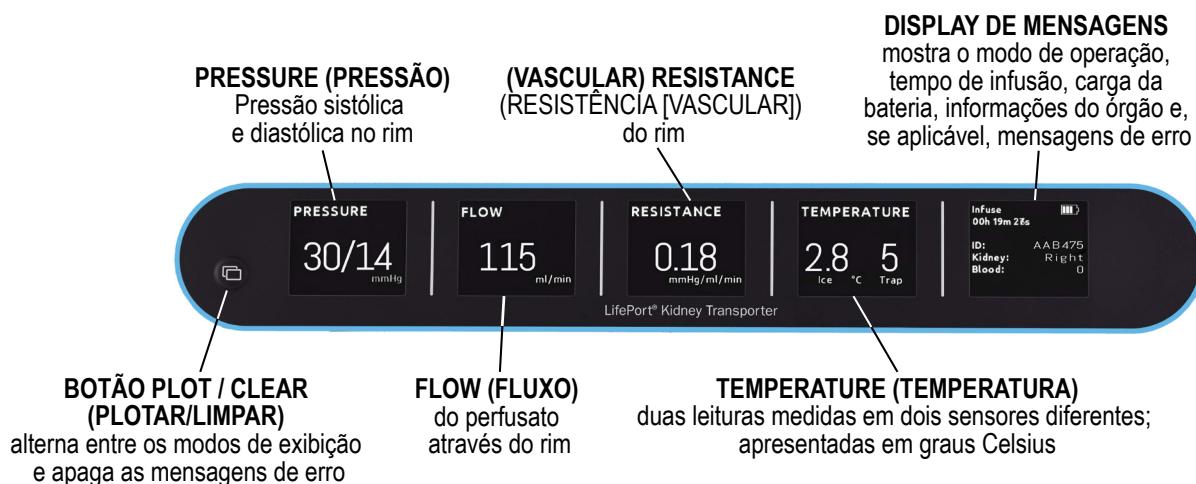


Painel de dados

O Painel de dados é um display horizontal visível quando a Tampa está posta e também quando ela é removida. Ele fornece informações sobre os parâmetros de operação, bem como informações adicionais sobre o histórico da perfusão.

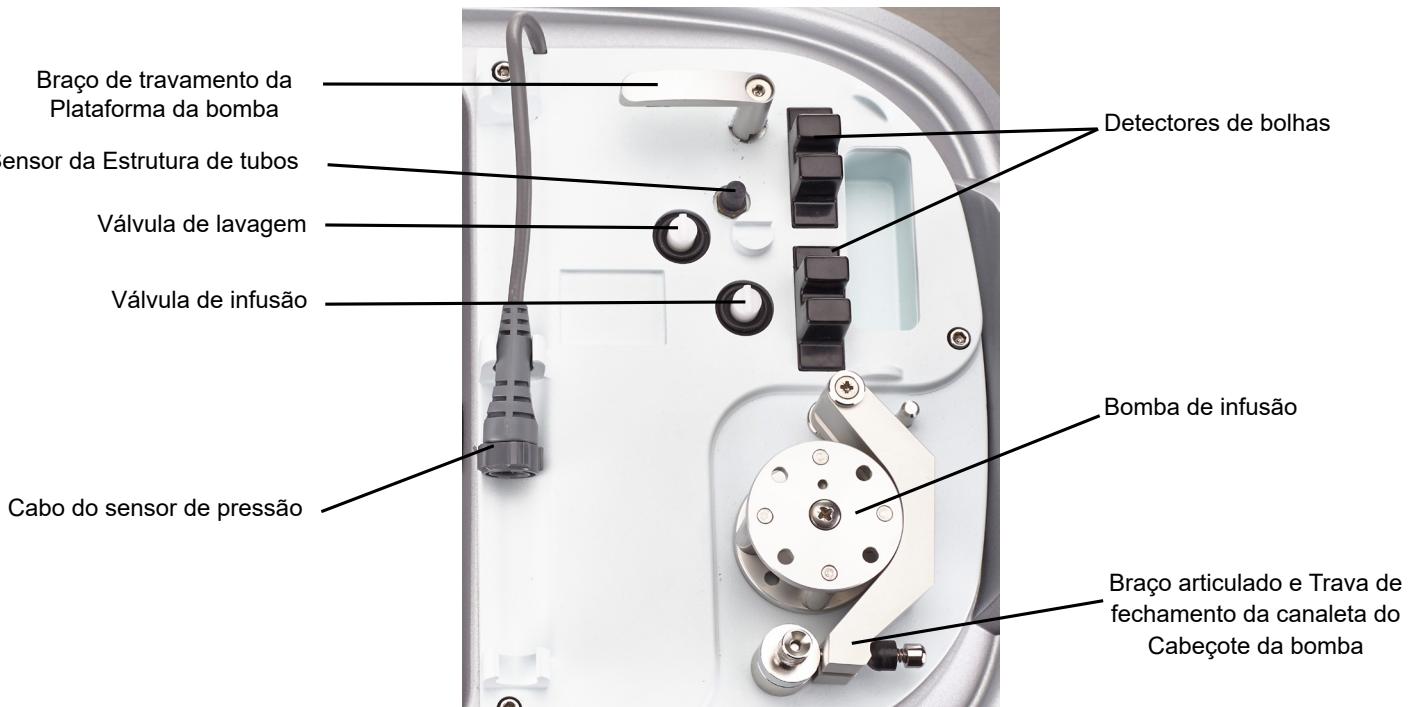
O Painel de dados pode ser alternado entre valores numéricos e linhas de tendência dos valores de fluxo e resistência.

A tela de temperatura mostra a temperatura do Reservatório de gelo, medida por um sensor localizado próximo ao reservatório, e a temperatura do perfusato, medida por um sensor dentro do Cata-bolhas.



Plataforma da bomba

Na Plataforma da bomba, a tubulação do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter atravessa uma bomba peristáltica, válvulas e sensores que controlam a pressão, a velocidade e o trajeto do perfusato.



- **Braço de travamento da Plataforma da bomba:** mantém no lugar a Estrutura de tubos do circuito de perfusão na LifePort Kidney Transporter.
- **Sensor da Estrutura de tubos:** detecta quando a Estrutura de tubos do Circuito de perfusão da LifePort Kidney Transporter está posicionada adequadamente.
- **Válvulas de infusão e lavagem:** determinam se o perfusato entra ou é desviado do rim. Nos modos Infundir e Preparar, a Válvula de infusão está aberta e a Válvula de lavagem, fechada, permitindo que o perfusato fluia para dentro do rim. No modo Lavar e durante a eliminação de bolhas, a Válvula de lavagem está aberta e a Válvula de infusão, fechada, direcionando o perfusato para a Linha de lavagem e diretamente de volta para o reservatório do perfusato.
- **Cabo do sensor de pressão:** fornece informações à LifePort Kidney Transporter sobre a pressão da perfusão sentida pelo rim. Caso desconectado, a LifePort Kidney Transporter interrompe a operação e exibe uma mensagem de erro.
- **Detectores de bolhas:** verificam o perfusato para impedir a entrada de bolhas no rim. Um deles está localizado a montante do Cata-bolhas do Circuito de perfusão para desviar as bolhas detectadas para a Linha de lavagem antes de chegarem no rim; depois disso, a LifePort Kidney Transporter reiniciará a perfusão. O outro detector está localizado logo antes da Válvula de infusão e interrompe completamente a perfusão para evitar que as bolhas detectadas entrem no rim.
- **Bomba de infusão:** uma bomba peristáltica que impulsiona o perfusato através do rim. Ela circula o perfusato através do rim, movendo rolamentos contra a Alça da tubulação da bomba do Circuito de perfusão. A LifePort Kidney Transporter regula a velocidade da bomba para controlar a pressão da perfusão.



ATENÇÃO: cuidado com as peças rotativas. Mantenha mãos, roupas, joias, crachás, e outros objetos afastados da Bomba de infusão quando a LifePort Kidney Transporter estiver ligada.

- **Cabeçote da bomba:** consiste em um braço articulado e uma trava que mantém a Alça da tubulação da bomba do Circuito de perfusão no lugar, ao redor da Bomba de infusão.

Painel de conexões externas

A LifePort Kidney Transporter conecta-se a uma fonte de alimentação externa e a outros dispositivos por meio do Painel de conexões externas, que fornece um conector de Cabo de alimentação CA padrão e portas de dados USB-A e USB-B.

Dois Disjuntores desarmam em caso de curto-circuito. O pressionamento do botão rearma os Disjuntores.



CUIDADO: use apenas conexões elétricas aterradas. Conecte a LifePort Kidney Transporter a uma tomada elétrica aterrada com voltagem e amperagem nominais consistentes com os valores nominais no painel traseiro do produto. Se houver alguma dúvida sobre a integridade do aterramento, opere a LifePort Kidney Transporter usando alimentação interna.



CUIDADO: é possível interromper a alimentação da rede elétrica desconectando o Cabo de alimentação da parte traseira da unidade. Tenha cuidado ao escolher a localização da LifePort Kidney Transporter para que a remoção do Cabo de alimentação não seja difícil.

Interruptor de alerta sonoro

O Interruptor de alerta sonoro é padrão em todas as novas unidades. Caso deseje que ele seja instalado em um dispositivo existente, entre em contato com a Organ Recovery Systems.

O interruptor é usado para ativar e desativar os alertas sonoros. O interruptor está localizado no Painel de conexões externas (imagem acima) ou no compartimento da bateria (imagem abaixo), dependendo da data de fabricação do dispositivo.

Para ativar os alertas sonoros, use uma chave de fenda de cabeça chata e gire a posição do interruptor para "I". Para desativar os alertas sonoros, coloque o interruptor na posição "O".



CUIDADO: os alertas sonoros só devem ser desligados quando for necessário silenciá-los temporariamente. É responsabilidade do usuário ligar/desligar os alertas sonoros, utilizando o Interruptor de alerta sonoro conforme indicado.

Acessórios operacionais

É importante usar somente os acessórios fornecidos pela Organ Recovery Systems, conforme a lista a seguir.

Cabo de alimentação

A LifePort Kidney Transporter vem equipada com um Cabo de alimentação de grau hospitalar que se conecta ao Painel de conexões externas da LifePort Kidney Transporter e a uma tomada elétrica aterrada de padrão comercial ou hospitalar. Não o substitua por um Cabo de alimentação alternativo.



CUIDADO: não substitua o Cabo de alimentação. Use apenas o Cabo de alimentação fornecido pela Organ Recovery Systems. Para mais informações, entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusion (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.

Cabo de dados

O Cabo de dados de 2 m de comprimento conecta a LifePort Kidney Transporter a um computador externo. A extremidade USB-B se conecta à Porta de dados da LifePort e a extremidade USB-A se conecta à Porta USB de um computador.

Bateria

A LifePort Kidney Transporter usa quatro baterias recarregáveis de íons de lítio especialmente projetadas para serem uma fonte portátil de energia.



CUIDADO: não substitua as baterias. Use apenas as baterias da LifePort Kidney Transporter da Organ Recovery Systems. Para mais informações, entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusion (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.

Quando ligada, a LifePort Kidney Transporter consome a energia de uma bateria por vez, utilizando as baterias em sequência. Portanto, é possível operar a LifePort Kidney Transporter com uma a quatro baterias, já que cada bateria fornece os 11 a 12 volts necessários. No entanto, é recomendável usar as quatro baterias, mantendo-as com a maior carga possível.

OBS.: é possível consultar a carga total da bateria na guia Device Information (Informações do dispositivo) do painel de exibição de mensagens.

O acesso às baterias é feito pela Porta do compartimento da bateria no Painel de conexões externas da LifePort Kidney Transporter. Cada uma das baterias desliza para dentro e para fora dos compartimentos. Quando inserida corretamente, a bateria fica rente ao painel de fendas com uma fita de remoção visível e disponível para remover a bateria. Se a bateria não ficar rente após ser empurrada para dentro, é possível que tenha sido colocada invertida. Gire a bateria 180 graus e tente novamente.

As dicas a seguir ajudarão a obter máxima duração e operacionalidade das baterias.

- Sempre recoloque a Porta do compartimento da bateria. A LifePort Kidney Transporter não deve ser operada nem transportada sem que a Porta do compartimento da bateria esteja no lugar.
- A LifePort Kidney Transporter recarregará as baterias sempre que for conectada a uma fonte de alimentação externa. Sempre conecte a LifePort Kidney Transporter na tomada quando ela não estiver em trânsito para manter a maior capacidade de carga possível nas baterias. Normalmente, o recarregamento completo das quatro baterias demora cerca de cinco horas.

OBS.: tenha à mão baterias adicionais carregadas quando houver previsão de transporte por longos períodos ou de usos sucessivos da LifePort Kidney Transporter em intervalos curtos.

- Durante o armazenamento da LifePort Kidney Transporter sem conexão à rede elétrica, as baterias se descarregam gradativamente. Após 30 dias sem carregar, as baterias podem ter pouca ou nenhuma carga e precisarão de cinco horas completas de recarga.
- Remova as baterias da LifePort Kidney Transporter quando o período de armazenamento for superior a 30 dias.



CUIDADO: longos períodos de armazenamento podem danificar as baterias.

Descarte seguro da LifePort Kidney Transporter e das baterias da LifePort

Para os usuários dos Estados Membros da União Europeia, as baterias de íons de lítio da LifePort Kidney Transporter estão sujeitas à Diretiva 2023/1542 da UE, relativa a baterias e resíduos de baterias. Não descarte as baterias de íon-lítio da LifePort Kidney Transporter por conta própria. Para o descarte seguro da LifePort Kidney Transporter e das respectivas baterias de íons de lítio, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems para providenciar uma coleta gratuita em suas instalações.

Para usuários no resto do mundo (fora da Europa), as baterias de íons de lítio da LifePort Kidney Transporter devem ser descartadas de acordo com os regulamentos locais. Para o descarte seguro da LifePort Kidney Transporter e das respectivas baterias de íons de lítio, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems para providenciar uma coleta gratuita em suas instalações.

Clientes da Europa, África e Oriente Médio devem ligar para o nosso escritório na Bélgica. Clientes das Américas, Ásia, Austrália e Nova Zelândia devem ligar para o nosso escritório nos EUA. Os números da Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems (disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana), podem ser encontrados na Página i.

Produtos descartáveis da LifePort Kidney Transporter

Os Descartáveis de uso único são uma parte integrante do sistema da LifePort Kidney Transporter. Eles são usados para manter o rim e o perfusato em condições assépticas, para conectar o rim ao Circuito de perfusão e para manter as condições assépticas durante o trabalho dentro do Circuito de perfusão. Cada Descartável da LifePort Kidney Transporter é esterilizado na fábrica e entregue em uma embalagem estéril.



ATENÇÃO: apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de uso único criam um potencial risco de infecções para o paciente ou usuário devido a contaminação. Essa contaminação pode causar lesões, doenças ou outras complicações graves para o paciente. Descarte qualquer porção não utilizada do produto.

OBS.: para fazer um pedido de reposição de descartáveis da LifePort Kidney Transporter, entre em contato com a Organ Recovery Systems.

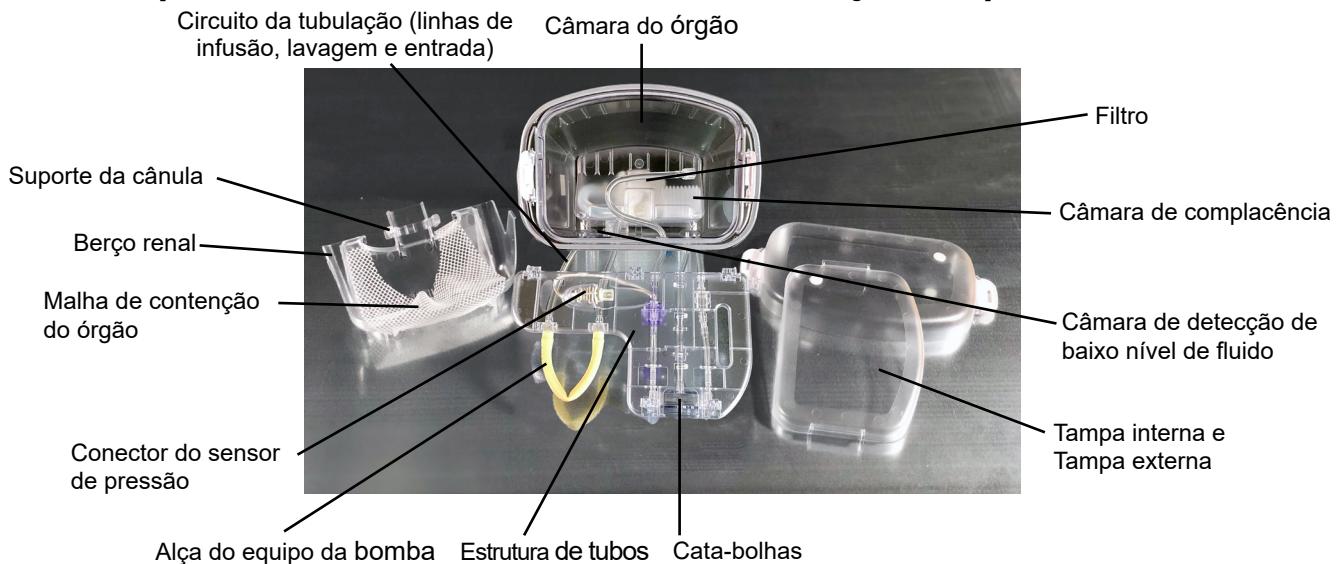
Câmulas descartáveis da LifePort Kidney Transporter

As Câmulas descartáveis da LifePort Kidney Transporter conectam o Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter à artéria renal do rim. Existem muitos tipos e tamanhos de câmulas disponíveis, o que permite escolher a câmula mais compatível com a anatomia do rim.

Campo cirúrgico estéril descartável da LifePort Kidney Transporter

O Campo cirúrgico estéril descartável da LifePort Kidney Transporter é usado para manter condições assépticas durante o trabalho dentro do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter.

Círculo de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter



O Círculo de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter contém os componentes necessários para perfundir um único rim, sendo composto por:

- **Câmara do órgão:** compartimento que contém o rim e funciona como reservatório do perfusato, no qual o rim é mantido parcialmente imerso.
 - **Câmara de detecção de baixo nível de fluido:** detecta baixos níveis de fluido em tempo real e realiza a parada automática da perfusão ativa, caso o volume de perfusato atinja um nível inferior ao valor pré-estabelecido.
 - **Tampas interna e externa:** uma Tampa interna transparente e estéril e uma Tampa externa transparente proporcionam uma vedação redundante.
 - **Berço renal:** fornece apoio ao rim.
 - **Malha de contenção do órgão:** mantém o rim posicionado no Berço renal.
 - **Suporte da cânula:** suporte ajustável no Berço renal que mantém a cânula no lugar.
- **Estrutura de tubos:** uma estrutura de plástico que posiciona a tubulação ao redor da Bomba de infusão, válvulas e sensores da Plataforma da bomba.
 - **Círculo da tubulação:** via de fluido selada que extrai o perfusato da Câmara do órgão para circulação no rim, formada pelas seguintes partes:
 - **Cata-bolhas:** previne a entrada de ar na Linha de infusão.
 - **Linhos de infusão, lavagem e retorno:** gerenciam o fluxo do perfusato.
 - **Alça da tubulação da bomba:** se estende desde a Estrutura de tubos e circunda a Bomba de infusão.
 - **Câmara de conformidade:** estabiliza as pressões de perfusão.
 - **Filtro:** coleta material que pode impedir o fluxo adequado na vasculatura renal.
 - **Conecotor do sensor de pressão:** um sensor de pressão de fluxo contínuo dentro da Linha de infusão que mede a pressão do perfusato dentro do Círculo de perfusão. Ele se conecta ao Cabo do sensor de pressão da Plataforma da bomba e envia os dados de pressão para a LifePort Kidney Transporter.

Círculo de perfusão e oxigenação descartável da LifePort Kidney Transporter

O Círculo de perfusão e oxigenação descartável da LifePort Kidney Transporter pode ser usado se for desejada a oxigenação do perfusato.

Desembalagem, configuração e execução de testes preliminares

Visão geral

Esta seção fornece informações para receber, desembalar, configurar e executar os testes preliminares da LifePort Kidney Transporter. Consulte *Utilização da LifePort Kidney Transporter* para ver as instruções de operação de rotina.

Introdução

A LifePort Kidney Transporter é enviada em uma embalagem especial com marcações para que seja manuseada de forma adequada. Ela deve ser aberta e inspecionada apenas por uma pessoa treinada e qualificada para trabalhar com equipamentos eletromédicos.

Seleção de uma Estação base

Estabeleça uma Estação base para cada LifePort Kidney Transporter onde ela possa ser configurada e recarregada entre os usos. A Estação base deve ser uma área segura, ter uma bancada ou espaço de mesa limpos e atender aos seguintes requisitos:

- Área climatizada a cerca de 21°C, 50% de umidade.
- Sem luz solar direta.
- Tomadas elétricas CA (para 2 a 4 plugues: aterrados, 120V/15A nos EUA).
- Armazenamento para os descartáveis, baterias, ferramentas e peças sobressalentes da LifePort Kidney Transporter.
- Acesso a gelo picado ou granulado (não se recomenda o uso de cubos ocos).
- Acesso a uma pia para limpeza e fornecimento de água para o banho de gelo.
- Acesso a descarte de resíduos médicos.
- Acesso a armazenamento refrigerado para o perfusato e outros medicamentos.
- Espaço na mesa para um computador com porta USB (recomendado).
- Espaço de armazenamento para os materiais do coordenador de transplantes: carrinho, bolsas, kits de procedimento e caixas térmicas.
- Proximidade a salas cirúrgicas e fácil acesso às áreas de carga e descarga de carros, ambulâncias ou helicópteros.

Desembalagem e inspeção

Remova cuidadosamente a LifePort Kidney Transporter e seus acessórios da embalagem original. Guarde os materiais da embalagem para remessa e armazenamento.

Depois de desembalar, inspecione cuidadosamente o sistema e todos os acessórios em busca de danos para verificar que:

- O compartimento da LifePort Kidney Transporter não está torto nem deformado.
- Não há amassados, lascas ou rachaduras na superfície da carcaça.
- Os controles manuais e as peças móveis, como os conectores, funcionam corretamente.
- O Painel de controle e o Painel de dados estão devidamente alinhados.
- Todos os itens que constam nos documentos de remessa estão presentes.

Informe imediatamente à transportadora sobre qualquer dano encontrado nessa inspeção. Se você tiver alguma dúvida sobre a condição da LifePort Kidney Transporter ou de seus acessórios, entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.

Execução de testes preliminares

Ao receber uma LifePort Kidney Transporter nova e antes do uso clínico, é recomendável que o usuário realize os testes a seguir. Após cada etapa, certifique-se de que a LifePort Kidney Transporter esteja funcionando conforme o descrito e que não haja defeitos, vazamentos nem erros insolúveis. No caso de dificuldades durante a configuração e os testes, consulte *Solução de problemas e diagnóstico*.

Configuração da LifePort Kidney Transporter



CUIDADO: a LifePort Kidney Transporter pesa 20,4 kg quando completamente carregada. Adote procedimentos adequados para erguer a máquina e evitar lesões.

1. Posicione a LifePort Kidney Transporter de modo que o Painel de dados possa ser acessado com facilidade.
2. Destrave e remova a Tampa da LifePort Kidney Transporter, deixando-a perto da máquina.
3. Conclua a verificação da LifePort Kidney Transporter antes de iniciar os testes preliminares, assegurando-se de que esteja firme, intacta e que nada pareça estar danificado.

Preenchimento do Reservatório de gelo

OBS.: USE SOMENTE GELO E ÁGUA FRIA no Reservatório de gelo da LifePort Kidney Transporter. A mistura de gelo e água fria no Reservatório de gelo garante que as temperaturas permaneçam em uma faixa adequada para a preservação clínica do rim.

1. Abra o Reservatório de gelo e preencha-o com gelo picado ou granulado, empurrando-o o quanto puder para dentro do recipiente.
2. Despeje cerca de 1 litro de água gelada (abaixo de 10 °C) no Reservatório de gelo, o que fará o gelo se soltar gradualmente.
3. Adicione mais gelo, além de 0,5 litro a 1 litro de água fria até que o Reservatório de gelo esteja cheio com uma mistura que maximize a quantidade de gelo adicionada.
4. Recoloque a tampa do Reservatório de gelo e gire a trava.

Instalação do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter

OBS.: Por se tratar de um teste preliminar, não é necessário seguir uma técnica asséptica. Para obter instruções detalhadas e relacionadas à esterilidade, consulte as Instruções de uso do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter.

1. Certifique-se de que os Braços de travamento e o Cabeçote da bomba estejam abertos na LifePort Kidney Transporter.
2. Desembale o Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter e coloque-o no Reservatório de gelo.
3. Posicione a Estrutura de tubos na posição vertical, perpendicular à Plataforma da bomba. Insira as dobradiças nos receptores antes de girar a Estrutura de tubos para encaixá-la nivelada na Plataforma da bomba.
4. Coloque a Alça da tubulação da bomba ao redor da Bomba de infusão. Feche e trave o Cabeçote da bomba.
5. Gire o Braço de travamento da Plataforma da bomba em 90 graus, até ouvir um clique que indique o encaixe na posição correta.
6. Conecte o Cabo do sensor de pressão da Plataforma da bomba até o conector do Sensor de pressão da Estrutura de tubos.
7. Remova as Tampas interna e externa do Circuito de perfusão e adicione cerca de 1 litro de água gelada (abaixo de 10 °C) no Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter.
8. Recoloque e prenda as Tampas interna e externa do Circuito de perfusão.

Fornecimento de energia para a LifePort Kidney Transporter

1. Ligue o Cabo de alimentação ao Painel de conexões externas da LifePort Kidney Transporter e conecte-o à rede elétrica.
2. Verifique se o Interruptor de alerta sonoro está na posição “I”.
3. Pressione e mantenha pressionado o botão **POWER** (ALIMENTAÇÃO) até ouvir um bipe audível e, em seguida, solte-o.
4. No Painel de controle, você deve observar o seguinte:
 - As telas se acendem.
 - O ponto de ajuste da pressão mostra o valor padrão de 30 mmHg.
 - O Painel de dados exibe os modos de operação **WASH** (LAVAR), **PRIME** (PREPARAR) e **INFUSE** (INFUNDIR).

5. No Painel de dados, você deve observar o seguinte:

- As telas se acendem.
- Os parâmetros Pressure (Pressão), Flow (Fluxo) e Resistance (Resistência) marcam zero.
- Temperature (Temperatura) mostra a temperatura do Reservatório de gelo.

OBS.: A leitura da temperatura pode ser alta logo após a máquina ser ligada. Se a temperatura do Reservatório de gelo estiver acima de 8 °C, a LifePort Kidney Transporter não funcionará e exibirá uma mensagem de erro. Pode levar vários minutos antes que o display exiba um valor abaixo de 8 °C e que o dispositivo fique operacional.

Se ocorrerem erros durante a configuração ou durante o processo de ligar a máquina, consulte **Solução de problemas e diagnóstico** para obter informações sobre como proceder.

Teste dos Modos de operação

Definição da pressão

1. Pressione os botões de ajuste da pressão com setas **PARA CIMA/PARA BAIXO** e verifique que a pressão pode ser ajustada em 1 mmHg a cada toque.
2. Usando os botões de setas **PARA CIMA/PARA BAIXO**, configure a pressão para 40 mmHg.

Lavar

1. Pressione o botão **WASH** (LAVAR) e verifique se a Bomba de infusão gira.
2. Verifique se a água entra no circuito da tubulação, descendo até o Filtro, para dentro do Cata-bolhas e através da Linha de lavagem. Verifique se a água está contida na tubulação, sem vazamentos, e que não está fluindo através da Linha de infusão.
3. Pressione o botão **STOP** (PARAR) para sair do modo Lavar.

Preparar

1. Pressione o botão **PRIME** (PREPARAR) e observe se o fluxo se desvia para a Linha de infusão.
2. Verifique se a água está contida na tubulação, sem vazamentos, e que não está fluindo através da Linha de lavagem.
3. Remova as Tampas externa e interna do Circuito de perfusão.
4. Aperte ou coloque uma pinça na Linha de infusão. A LifePort Kidney Transporter para de funcionar e emite um alerta sonoro, e o painel do display de mensagens deve exibir: **High Pressure** (pressão alta).
5. Solte a Linha de infusão e pressione o botão **STOP** (PARAR) para remover a mensagem de erro.

Infundir

OBS.: recomendamos que os usuários insiram um registro em **ORGAN ID** (ID DO ÓRGÃO) antes de executar um teste de infusão. Se o registro não for inserido, o dispositivo gravará o arquivo usando um registro de data e hora padrão.

1. No teclado de 5 vias, pressione **OK**, use os botões de setas para selecionar **ORGAN INFORMATION** (INFORMAÇÕES DO ÓRGÃO) e pressione **OK** novamente.
2. Selecione **ORGAN ID** (ID DO ÓRGÃO) e em seguida pressione **OK**.
3. Selecione as opções alfanuméricas para inserir a **ORGAN ID** (ID DO ÓRGÃO) que deseja atribuir e pressione **OK** a cada seleção.
4. Vá até **DONE** (CONCLUÍDO), pressione **OK** e selecione **SAVE** (GRAVAR) para confirmar.
5. Selecione **KIDNEY(RIM)** e pressione **OK**.
6. Selecione **NA** (NÃO DISPONÍVEL), pressione **OK** e selecione **SAVE** (GRAVAR) para confirmar.
7. Selecione **BLOOD TYPE** (TIPO SANGUÍNEO) e pressione **OK**.
8. Selecione **NA** (NÃO DISPONÍVEL), pressione **OK** e selecione **SAVE** (GRAVAR) para confirmar.

OBS.: conecte um limitador de fluxo de calibre 18 (diâmetro externo de 1,2 mm) ou uma agulha de seringa de calibre 18 no encaixe Luer da Linha de infusão.

9. Pressione o botão **INFUSE** (INFUNDIR).

- Verifique se as leituras de pressão, fluxo, resistência e temperatura são exibidas no Painel de dados.

OBS.: a temperatura **TRAP** (CATA-BOLHAS) exibe a temperatura medida no Cata-bolhas, que só é exibida durante a infusão ativa.

- Verifique se os dados digitados para **ORGAN INFORMATION** (INFORMAÇÕES DO ÓRGÃO) são exibidos.
- Pressione o botão **STOP** (PARAR) para sair do modo Infundir.
- Pressione e mantenha pressionado o botão **POWER** (ALIMENTAÇÃO) para desligar a LifePort Kidney Transporter.

Teste das baterias

Ao receber uma LifePort Kidney Transporter nova e antes do uso clínico, é recomendável que o usuário realize os testes preliminares com e sem baterias. Deixe as baterias carregando na LifePort Kidney Transporter por no mínimo cinco horas antes do uso clínico.

- Abra a Porta do compartimento da bateria da LifePort Kidney Transporter, deslizando-a na direção oposta à da etiqueta do produto.
- Coloque as baterias.
- Recoloque a Porta do compartimento da bateria da LifePort Kidney Transporter .
- Verifique se o Painel de dados indica que a LifePort Kidney Transporter está ligada na tomada e em carregamento. Deixe as baterias carregando na LifePort Kidney Transporter por pelo menos cinco horas antes de remover o Cabo de alimentação da tomada.
- Repita os testes **ENERGIZE** (FORNECIMENTO DE ENERGIA) e **TEST OPERATING MODES** (TESTE DE MODOS DE OPERAÇÃO) conforme descrito acima, usando a energia da bateria.

OBS.: Certifique-se de que o Cabo de alimentação esteja desconectado antes de repetir os testes para avaliar a alimentação das baterias com precisão.

Verificação da duração da operação (opcional)

- Pressione **OK**.
- Selecione **DEVICE INFORMATION** (INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO) e pressione **OK**.
- Verifique a porcentagem de carga da bateria. O Painel de dados retorna à tela principal em 10 segundos.
- Com as baterias completamente carregadas e o Reservatório de gelo cheio, aione a LifePort Kidney Transporter no modo Infundir por 24 horas. Durante esse teste:
 - Mantenha o limitador de fluxo posicionado na Linha de infusão.
 - Mantenha a Tampa fechada pelo período completo de 24 horas.
- Verifique se o gelo e as baterias duram todo o período de teste.

Inserção das informações do dispositivo

1. Pressione **OK** e use os botões de seta para selecionar **DEVICE INFORMATION** (INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO).
2. Selecione **DEVICE ID** (ID DO DISPOSITIVO) e pressione **OK**.
3. Selecione as opções alfanuméricas para inserir o nome atribuído à LifePort Kidney Transporter, pressionando **OK** a cada seleção.
4. Vá até **DONE** (CONCLUÍDO), pressione **OK** e selecione **SAVE** (GRAVAR).
5. Selecione **DATE** (DATA), insira o mês, dia e ano atuais e pressione **OK**. Selecione **SAVE** (GRAVAR) para confirmar.
6. Selecione **TIME** (HORA), insira a hora atual e pressione **OK**. Selecione **SAVE** (GRAVAR) para confirmar.
7. Selecione **TIME ZONE (TMZ)** (FUSO HORÁRIO) para inserir as opções alfanuméricas do fuso horário desejado, pressione **OK** a cada seleção.

OBS.: O fuso horário deve ter 3 caracteres; por exemplo, "CST" para "Central Standard Time" (Hora Padrão Central dos EUA).

8. Vá até **DONE** (CONCLUÍDO), pressione **OK** e selecione **SAVE** (GRAVAR).
9. Selecione **LANGUAGE** (IDIOMA) e role para selecionar o idioma desejado para exibição na LifePort Kidney Transporter.
10. Vá até **DONE** (CONCLUÍDO), pressione **OK** e selecione **SAVE** (GRAVAR).

Comunicações externas usando o DataStation

O DataStation é um aplicativo de software opcional que pode ser instalado em um computador. O software DataStation permite a comunicação entre a LifePort Kidney Transporter e um computador, tornando possível monitorar as operações da LifePort Kidney Transporter.

Consulte o Manual do Usuário do DataStation para instalar o aplicativo no(s) computador(es) que planeja usar para monitorar a LifePort Kidney Transporter.

Capacidade de monitoramento e rastreamento remotos (se aplicável)

A LifePort Kidney Transporter contém um transmissor integrado que interage com um portal on-line de monitoramento e rastreamento remotos. Nem todos os dispositivos possuem um transmissor ativo. Para obter informações sobre a capacidade do dispositivo ou para utilizar o portal on-line de monitoramento e rastreamento remotos, entre em contato com a Organ Recovery Systems.

Limpeza e revisão após o uso

A LifePort Kidney Transporter deve ser cuidadosamente limpa e desinfetada antes do primeiro uso e dos usos subsequentes. Para obter instruções completas de limpeza e desinfecção, consulte **Limpeza e desinfecção após o uso**.

A LifePort Kidney Transporter deve permanecer sempre seca e livre de erros. As anomalias detectadas durante qualquer um desses testes preliminares, como vazamentos, fluxo mal direcionado e mensagens de erro adicionais ou ausentes, devem ser investigadas e solucionadas.

Se precisar de ajuda, entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusion da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).

Utilização da LifePort Kidney Transporter

Introdução

Esta seção fornece informações sobre o uso rotineiro da LifePort Kidney Transporter, desde a configuração até a limpeza após um caso clínico.

OBS.: Certifique-se de manter as baterias conectadas e carregando quando a LifePort Kidney Transporter não estiver em uso.

Visão geral profissional

Antes de usar a LifePort Kidney Transporter em um ambiente clínico, familiarize-se completamente com o dispositivo e a perfusão renal. Considere fazer um treino com rins descartados ou de animais. Explore diferentes configurações e observe os efeitos no rim para desenvolver entendimento prático.

Esteja ciente dos seguintes fatores importantes:

- Selecione uma pressão de infusão para uso de acordo com as boas práticas clínicas, de maneira a garantir um fluxo suficiente que evite danos vasculares.
- Fixe as cânulas de maneira que evite vazamentos do perfusato e danos à artéria transplantada.
- Inspecione e posicione a artéria canulada para evitar torções ou dobras que obstruam o fluxo do perfusato.
- Mantenha condições assépticas para o rim e o perfusato durante todo o procedimento. É necessário fechar a Câmara do órgão usando técnica asséptica padrão.
- Assegure condições hipotérmicas para o rim mantendo o Reservatório de gelo da LifePort Kidney Transporter sempre cheio. Use apenas gelo e água para evitar o congelamento.

Preparação da LifePort Kidney Transporter para uso imediato

Antes de receber o pedido informando que a LifePort Kidney Transporter será necessária, siga os procedimentos a seguir para deixá-la pronta para ser usada a qualquer momento.

Preparação da Estação base

A LifePort Kidney Transporter, juntamente com seus descartáveis e acessórios, foi projetada para integrar o kit de suprimentos da equipe de captação, sendo incluída de forma fluida nos processos de coleta e transplante.

Prepare o seguinte para manter a LifePort Kidney Transporter pronta para uso:

- Gelo picado ou granulado (5 a 6 kg ou mais) prontamente disponível em congelador ou máquina de gelo.
- Baterias inseridas na LifePort Kidney Transporter e mantidas com carga completa. Mantenha as baterias da LifePort Kidney Transporter carregadas deixando o dispositivo conectado a uma fonte de alimentação externa.
- Circuito de perfusão, Campos cirúrgicos estéreis e cânulas embalados e prontos para uso.
- Carrinho portátil com rodas, disponível e pronto para uso.
- Instrumentos cirúrgicos, suturas, decantador de solução e suprimentos embalados, prontos para uso.
- Peças sobressalentes à mão, como baterias adicionais carregadas, Cabo de alimentação, cânula sobressalente, etc.
- Água destilada, estéril ou de torneira (cerca de 5 litros), resfriada em geladeira.
- Solução de perfusão e solução de lavagem de órgãos resfriadas na geladeira.



ATENÇÃO: use apenas solução de perfusão mecânica na LifePort Kidney Transporter. Verifique a etiqueta da solução de perfusão e certifique-se de que seja para perfusão em máquina.

OBS.: Se você não tiver certeza sobre quais soluções são adequadas, entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems para obter informações sobre os perfusatos recomendados que funcionam melhor na LifePort Kidney Transporter.

Preparação da LifePort Kidney Transporter para a captação

Estas instruções podem ser modificadas de acordo com os procedimentos da sua instituição. Ao receber o aviso que a LifePort Kidney Transporter é necessária, execute os procedimentos a seguir para preparar o dispositivo antes de levá-lo para captar um rim:

- Certifique-se de que todos os itens necessários foram reunidos: usando uma lista de verificação, verifique novamente todos os equipamentos e descartáveis para se certificar de que estejam todos embalados e acondicionados no carrinho.
- Volte a examinar as baterias: verifique se as baterias estão completamente carregadas. Pressione o botão **POWER** (ALIMENTAÇÃO) e verifique se a LifePort Kidney Transporter liga. Pressione novamente o botão **POWER** (ALIMENTAÇÃO) para desligá-la.
- Ispécione visualmente a LifePort Kidney Transporter e o Circuito de perfusão descartável: verifique a integridade geral e confiabilidade para o transporte antes de cada uso. Não utilize se houver peças soltas, trincadas, quebradas ou no caso de vazamento de líquido.

Viagens com a LifePort Kidney Transporter e descartáveis

Se for viajar com a LifePort Kidney Transporter, adote as seguintes precauções:

- Prenda a LifePort Kidney Transporter de forma segura para impedir que ela deslize ou vire. Se o dispositivo for colocado no assento de um veículo, o cinto de segurança pode ser usado para mantê-lo no lugar durante o percurso.
- Se necessário, desligue os alertas sonoros girando o Interruptor de alerta sonoro para a posição “O”.



CUIDADO: os alertas sonoros só devem ser desligados quando for necessário silenciá-los temporariamente. É responsabilidade do usuário ligar/desligar os alertas sonoros, utilizando o Interruptor de alerta sonoro conforme indicado.

- Verifique a Tampa da LifePort Kidney Transporter para se certificar de que esteja fechada e travada.

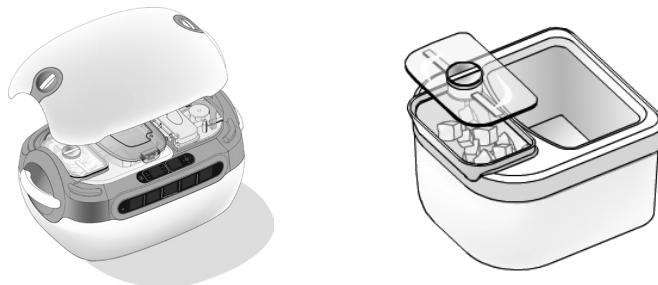
Preenchimento do Reservatório de gelo da LifePort Kidney Transporter



CUIDADO: para evitar o congelamento acidental do rim, **USE SOMENTE GELO E ÁGUA** no Reservatório de gelo da LifePort Kidney Transporter. A mistura de gelo e água no Reservatório de gelo garante que as temperaturas permaneçam em uma faixa adequada para a preservação do rim.

OBS.: Para proteger o rim, a LifePort Kidney Transporter não entrará em funcionamento a menos que a temperatura do Reservatório de gelo esteja na faixa de 1 °C a 8 °C. Após a instalação do Reservatório de gelo, pode demorar vários minutos até que o display mostre uma temperatura abaixo de 8 °C.

1. Remova a Tampa da LifePort Kidney Transporter e remova o Reservatório de gelo.
2. Abra o Reservatório de gelo e preencha-o com gelo picado ou granulado, empurrando-o o quanto puder para dentro do recipiente.
3. Despeje cerca de 1 litro de água gelada (abaixo de 10 °C) no Reservatório de gelo, o que fará o gelo se soltar gradualmente.
4. Adicione mais gelo e mais 0,5 litro a 1 litro de água até que o Reservatório de gelo esteja cheio com uma mistura de gelo e água, maximizando a quantidade de gelo adicionada.
5. Recoloque a tampa do Reservatório de gelo e tranque-a.
6. Coloque o Reservatório de gelo fechado na LifePort Kidney Transporter.



Instalação do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter

Após examinar o rim e verificar a existência de contraindicações para o procedimento, siga estas instruções para instalar o Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter no equipamento.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: este procedimento também pode ser encontrado nas Instruções de uso do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter.

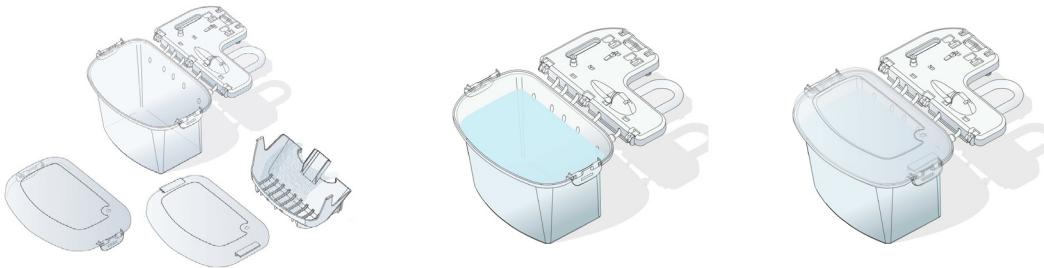


CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: caso esteja realizando a oxigenação do perfusato, consulte as Instruções de uso do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter.



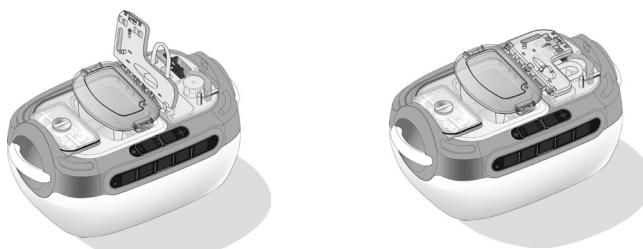
CUIDADO: quando indicado, execute o procedimento a seguir em uma área estéril usando técnica asséptica padrão.

1. *Usando técnica asséptica padrão*, prepare uma área estéril introduza os materiais necessários.
2. *Usando técnica asséptica padrão*, remova a Tampa externa e a Tampa interna do Circuito de perfusão, colocando-as na área estéril.
3. *Usando técnica asséptica padrão*, remova o Berço renal e coloque-o na área estéril.
4. *Usando técnica asséptica padrão*, preencha o Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter com 1 litro de perfusato resfriado (1 °C a 8 °C).
5. *Usando técnica asséptica padrão*, recoloque e trave a Tampa interna do Circuito de perfusão, seguida pela Tampa externa do circuito.



CUIDADO: as superfícies internas do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter são consideradas estéreis, ao contrário das superfícies externas.

6. Coloque o Circuito de perfusão na LifePort Kidney Transporter.
7. Posicione a Estrutura de tubos na posição vertical, perpendicular à Plataforma da bomba. Insira as dobradiças dentro dos receptores antes de baixa-los para encaixe nivelado na Plataforma da bomba.



8. Abra o Cabeçote da bomba e coloque a Alça da tubulação da bomba ao redor da Bomba de infusão. Feche e trave o Cabeçote da bomba.



CUIDADO: não use nenhuma ferramenta ou implemento para esticar a Alça da tubulação da bomba na Bomba de infusão.

9. Gire o Braço de travamento da Plataforma da bomba em 90 graus, até ouvir um clique que indique o encaixe na posição correta.
10. Conecte o Cabo do sensor de pressão da Plataforma da bomba no Conector do sensor de pressão da Estrutura de tubos.
11. Pressione e mantenha pressionado o botão **POWER** (ALIMENTAÇÃO) até ouvir um bipe audível e, em seguida, solte-o.
12. Pressione o botão **WASH** (LAVAR) para iniciar o modo Lavar.

Inserção das informações da ORGAN ID (ID DO ÓRGÃO)

A inserção das informações **ORGAN ID** (ID DO ÓRGÃO), **BLOOD TYPE** (TIPO SANGUÍNEO), **KIDNEY TYPE** (TIPO DE RIM) e **CROSS CLAMP TIME** (HORA DO PINÇAMENTO) é opcional e pode ser usada segundo a sua conveniência. As informações tornam-se não editáveis assim que a perfusão se inicia, e só podem ser modificadas através DataStation após a conclusão do caso de perfusão. Cada arquivo de perfusão será identificado por uma **ORGAN ID** (ID DO ÓRGÃO).

OBS.: não insira informações de saúde protegidas (PHI) ou informações de identificação pessoal (PII) na LifePort Kidney Transporter.

Se não forem inseridas informações sobre o rim:

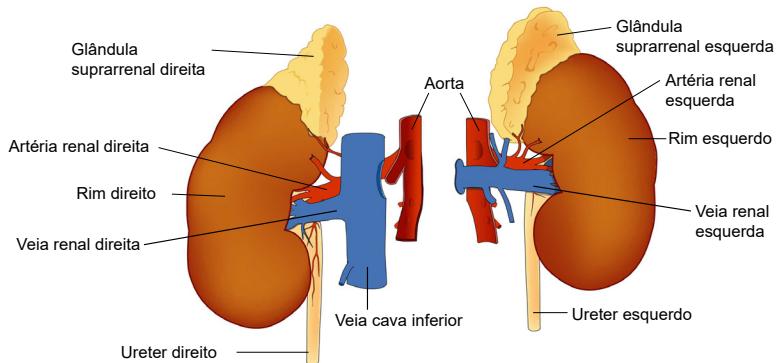
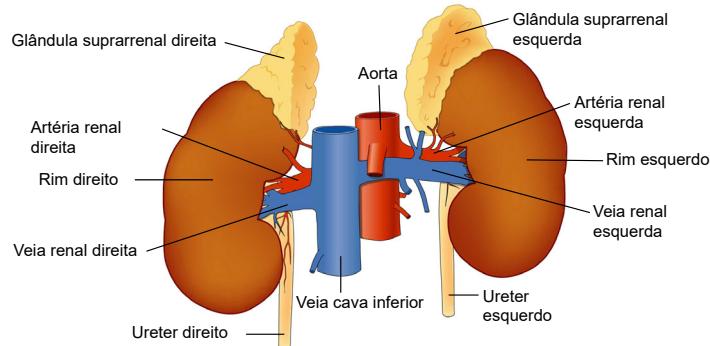
- O registro de data/hora será usado como **ORGAN ID** (ID DO ÓRGÃO) quando o Modo Infundir começar. O formato do registro de data e hora é **MMDDAHHMMSS**.
- O **KIDNEY TYPE** (TIPO DE RIM) será **NA** (não disponível).
- O **BLOOD TYPE** (TIPO SANGUÍNEO) será **NA** (não disponível).

Para inserir valores para o rim, siga os passos a seguir:

1. Pressione **OK** e use os botões de seta para selecionar **ORGAN INFORMATION** (INFORMAÇÕES DO ÓRGÃO); pressione **OK** novamente.
2. Selecione **ORGAN ID** (ID DO ÓRGÃO) e pressione **OK**.
3. Selecione as opções alfanuméricas para inserir a **ORGAN ID** (ID DO ÓRGÃO) que deseja atribuir e pressione **OK** a cada seleção.
4. Vá até **DONE** (CONCLUÍDO), pressione **OK** e selecione **SAVE** (GRAVAR) para confirmar.
5. Selecione **KIDNEY** (RIM) e pressione **OK**.
6. Selecione **LEFT** (ESQUERDO) ou **RIGHT** (DIREITO), conforme o caso, pressione **OK** e selecione **SAVE** (GRAVAR) para confirmar.
7. Selecione **BLOOD TYPE** (TIPO SANGUÍNEO) e pressione **OK**.
8. Selecione **A**, **B**, **AB** ou **O**, conforme o caso, pressione **OK** e selecione **SAVE** (GRAVAR) para confirmar.
9. Selecione **CLAMP** (PINÇAMENTO) para inserir a hora do pinçamento e pressione **OK**.
10. Insira a hora correta do pinçamento, pressione **OK** e selecione **SAVE** (GRAVAR) para confirmar.

Isolamento da estrutura vascular do rim

Use os procedimentos especificados por sua instituição para isolar a estrutura vascular do rim. Os diagramas a seguir descrevem a anatomia típica do rim. Rins com anatomia atípica também podem ser canulados usando as Cânulas descartáveis da LifePort Kidney Transporter.



Canulação do rim



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: quando estiver usando as Cânulas descartáveis da LifePort Kidney Transporter, consulte as respectivas Instruções de uso.



CUIDADO: execute o procedimento a seguir em uma área estéril, usando técnica asséptica padrão.

1. Selecione as cânulas vasculares de tamanho adequado para canular a artéria renal.

OBS.: escolha a cânula apropriada com base na vasculatura renal:

- Universal SealRing: usada quando o vaso a ser perfundido termina com ou sem um patch aórtico ou condição semelhante.
- SealRing: usada quando o vaso a ser perfundido termina com um patch aórtico ou condição semelhante.
- Cânula reta: usada quando não houver um patch na extremidade do vaso a ser perfundido ou quando danos à túnica íntima não causarem preocupação.
- Acoplador: usado para conectar duas ou mais cânulas quando diversos vasos exigirem perfusão.

2. Realize a canulação do rim de acordo com o protocolo padrão de cuidados clínicos.

Colocação do rim

Após a canulação, o rim deve ser acomodado no Berço renal e colocado no Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter.

Colocação do rim no Berço renal

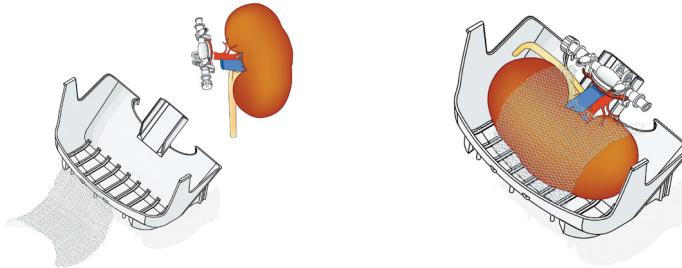


CUIDADO: o procedimento a seguir é realizado em uma área estéril, usando técnica asséptica padrão.

1. Coloque o rim canulado no Berço renal e encaixe a cânula no Suporte da cânula.

OBS.: Se a perfusão incluir múltiplos vasos, apenas a cânula do vaso principal deve ser encaixada nosuporte da cânula.

2. Ajuste a altura do Suporte da cânula e a rotação da cânula de modo a facilitar o fluxo do perfusato.
3. Inspecione visualmente o vaso e certifique-se de que nenhuma torção ou oclusão esteja presente.
4. Prenda a Malha de contenção de órgão sobre o rim no Berço Renal, deixando espaço para uma leve dilatação do órgão durante a perfusão.



Colocação do Berço renal na LifePort Kidney Transporter

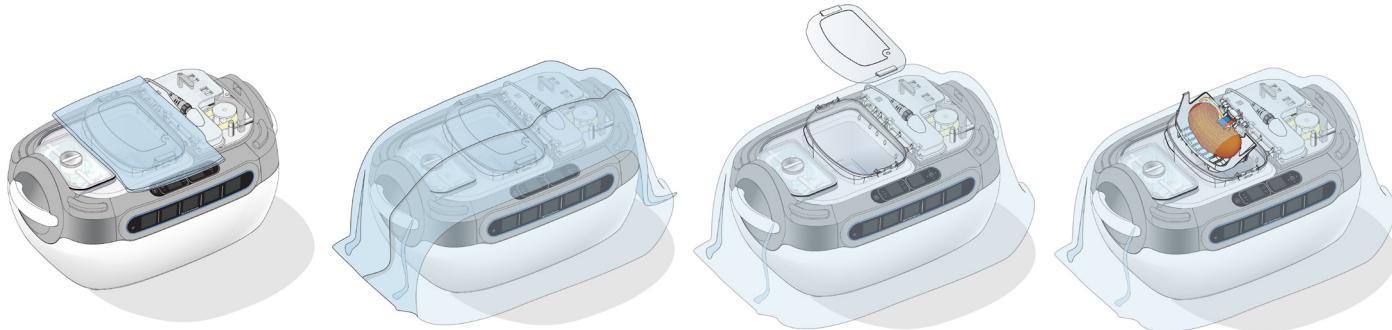
Uma pessoa fora da área estéril deve fazer o seguinte:

- Remover a Tampa da LifePort Kidney Transporter, caso necessário.
- Pressionar o botão **STOP** (PARAR) para sair do modo Lavar, se necessário.
- Remover a Tampa externa do Circuito de perfusão.



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

1. Coloque o Campo cirúrgico estéril descartável da LifePort Kidney Transporter no aparelho, alinhando a abertura do Campo com a Câmara do órgão.
2. Certifique-se de que a seta na guia de orientação esteja apontada em direção à Plataforma da bomba.
3. Desdobre o Campo cirúrgico estéril nessa ordem: **direita, esquerda, dianteira e traseira**. A vedação do Campo cirúrgico deve se encaixar firmemente ao redor da Câmara do órgão com as abas se encaixando sob as travas da tampa.
4. Destrave e remova a Tampa interna do Circuito de perfusão e coloque-a sobre o Campo estéril, virada para baixo.
5. Transfira o Berço renal com o rim canulado para a LifePort Kidney Transporter, tomando cuidado para evitar a Linha de infusão.



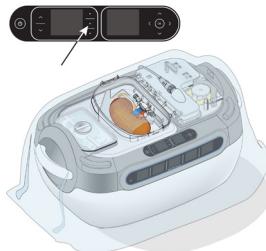
Preparação e início da perfusão

Após colocar o Berço renal contendo o rim canulado na Câmara do órgão do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter, é hora de preparar a Linha de infusão para remover bolhas da mangueira da artéria renal. Assim que a LifePort Kidney Transporter completar o preenchimento, é possível perfundir o rim.



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

1. Conecte a Linha de infusão à cânula encaixada no suporte da cânula e rosqueie o adaptador Luer Lock.
2. Remova a tampa da extremidade da cânula para abrir uma via de escape para as bolhas.
3. Por cima do Campo cirúrgico estéril, aperte o botão **PRIME** (PREPARAR).



4. Verifique se há bolhas no perfusato que fluem pela extremidade desconectada da cânula.
5. Recoloque a tampa da extremidade na cânula. A LifePort Kidney Transporter deve interromper o modo PRIME (PREPARAR) automaticamente, exibir uma mensagem de erro de "High Pressure" (Pressão Alta) e emitir um alerta sonoro. Se a LifePort Kidney Transporter NÃO parar e não emitir um alerta sonoro, pode haver um vazamento.

OBS.: Os vazamentos podem se originar do local da canulação, das artérias ou do Circuito de perfusão. Há dois tipos de vazamentos a serem detectados:

- A. Vazamentos a partir do local da canulação ou artéria. Identifique e resolva qualquer vazamento.
 - B. Vazamentos do Circuito de perfusão. Pressione o botão **STOP** (PARAR) e verifique o Circuito de perfusão. Se o perfusato estiver vazando do Circuito de perfusão, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems. Troque o Circuito de perfusão e repita o procedimento de preparação descrito acima. Guarde o Circuito de perfusão com vazamento para possível devolução.
6. Por cima do Campo cirúrgico estéril, use as setas **PARA CIMA/PARA BAIXO** para escolher a pressão de bombeamento.

OBS.: O valor predefinido de pressão é de 30 mmHg.

7. Por cima do Campo cirúrgico estéril, aperte o botão **INFUSE** (INFUNDIR) para iniciar a perfusão. Isso também iniciará o registro dos dados de perfusão e outros parâmetros.
8. Recoloque e trave a Tampa interna do circuito de perfusão.
9. Remova o Campo cirúrgico estéril levantando-o cuidadosamente para longe da área estéril ou cortando-o para removê-lo.
10. Uma pessoa fora do campo estéril deve recolocar e travar a Tampa externa do Circuito de perfusão.

Verificação dos parâmetros do rim

O Painel de dados da LifePort Kidney Transporter fornece as seguintes informações completas sobre o status da perfusão:



- **Pressão:** são as medições das pressões sistólica e diastólica do processo de perfusão, enquanto a LifePort Kidney Transporter tenta atingir a pressão sistólica definida. O valor sistólico frequentemente é menor, mas nunca deve ser maior que a pressão definida.
- **Fluxo** — volume de perfusato que flui através do rim ao longo do tempo. O fluxo muda dependendo de como o rim responde ao bombeamento. Esse valor deve aumentar com o tempo, à medida que o rim vasodilata, o que permite que a pressão definida forneça uma taxa de fluxo crescente.
- **Resistência** — força exigida para bombear o perfusato através do rim. Esse valor deve diminuir, já que a vasodilatação do rim oferece cada vez menos resistência ao bombeamento ao longo do tempo. A Resistência e o Fluxo são inversamente proporcionais.
- **Temperatura:** a temperatura do banho de gelo ("Ice") e do perfusato ("Trap"). A temperatura do perfusato é medida no Cata-bolhas antes da entrada no rim. O valor do banho de gelo ("Ice") aumentará conforme o gelo derrete, gerando um alerta para o usuário adicionar mais gelo. Um alerta sonoro e a mensagem de erro "Check Ice" (Verificar gelo) são acionados ao atingir 5 °C. Se a temperatura chegar a 8 °C, a perfusão será interrompida e a mensagem de erro "Too Warm, Add Ice" (Muito quente, adicionar gelo) será exibida, exigindo intervenção do usuário. O valor do Cata-bolhas exibe a temperatura do perfusato ("Trap") somente durante a infusão, e não quando a LifePort Kidney Transporter está parada.

OBS.: Pressione o botão **PLOT/CLEAR** (PLOTAR/LIMPAR) no lado mais à esquerda do mostrador para exibir temporariamente a tendência dos valores de fluxo e resistência.

Na extrema direita do mostrador está o display de mensagens, que exibe diversas informações de ID, erro e funcionamento.

- **Modo de operação atual:** o canto superior esquerdo exibe o modo atual de operação da LifePort Kidney Transporter, que corresponde aos controles no topo da unidade: **INFUSE** (INFUNDIR), **STOPPED** (PARADO), **PRIME** (PREPARAR) or **WASH** (LAVAR).
- **Alimentação por bateria ou Alimentação CA:** o ícone no canto superior direito mostra se a LifePort Kidney Transporter está operando usando alimentação por corrente alternada ou bateria.

OBS.: se a LifePort Kidney Transporter estiver conectada a uma fonte de alimentação, mas não estiver em uso, o Painel de dados exibirá o ícone de "plugue elétrico", indicando que está em carregamento.

- **Informações sobre a ID do Órgão e do Dispositivo:** são exibidas quando não houver erros.
- **Erros** — exibidos acompanhados de um alerta sonoro. Além disso, o campo afetado pelo erro pisca sua informação em amarelo ou vermelho. Para obter informações completas sobre a resolução de erros, consulte **Explicações das mensagens de erro**.

O número à esquerda do ícone de bateria fornece o tempo de infusão, para informar por quanto tempo a LifePort Kidney Transporter está perfundindo. O cronômetro começa a contagem quando a LifePort Kidney Transporter entra no modo Infundir pela primeira vez após ser ligada e continua até que a LifePort Kidney Transporter seja desligada.

Monitoramento com o DataStation

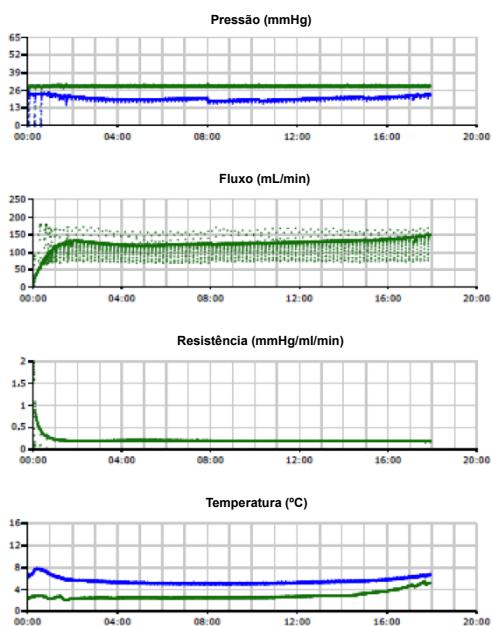
O DataStation é um aplicativo de software opcional que pode ser instalado em um computador. Conectando a LifePort Kidney Transporter ao computador com o DataStation, é possível monitorar todas as funções da LifePort em tempo real no painel do DataStation. O DataStation é capaz de monitorar diversos dispositivos.

OBS.: se o computador com o DataStation estiver em rede ou for acessível pela Internet, é possível acessar os dados da LifePort Kidney Transporter de qualquer computador capaz de se conectar a ela.

Comportamento do rim na LifePort Kidney Transporter

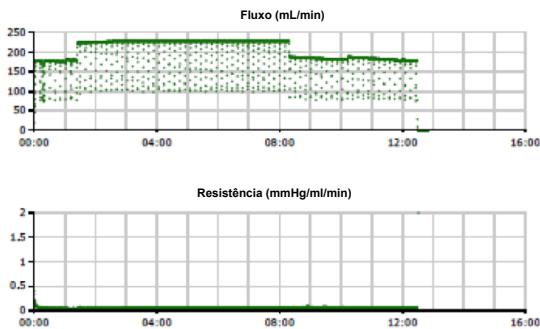
Os gráficos abaixo, extraídos da página 2 de um relatório de caso do DataStation, mostram quatro parâmetros do comportamento típico de um rim na LifePort Kidney Transporter: pressão, fluxo, resistência e temperatura.

É normal ver o fluxo aumentar enquanto a resistência diminui. Isso indica vasodilatação do rim. A LifePort Kidney Transporter ajusta automaticamente a taxa de fluxo para atingir a pressão indicada.



Vazamentos na cânula ou ramo lateral aberto

Este gráfico mostra um fluxo imediato sem aumento da resistência. Isso pode indicar um vazamento no local da cânula ou um ramo lateral da artéria renal aberto.



Rim não responsivo

Um rim não responsivo, ou seja, que não responde à perfusão mecânica, geralmente apresenta algum nível de fluxo, mas nenhuma diminuição concomitante na resistência. Nesse caso, revise os dados disponíveis sobre o doador, o rim, a captação do órgão e o receptor antes de tomar qualquer decisão.

Monitoramento remoto

A LifePort Kidney Transporter é capaz de detectar algumas situações durante a perfusão e emitir um alerta visual e sonoro sobre esses eventos.

Quando a LifePort Kidney Transporter estiver conectada a um computador em rede, o software DataStation pode ser configurado para enviar esses alertas via e-mail ou mensagem de texto para qualquer smartphone.

Viagens com a LifePort Kidney Transporter e os suprimentos

Se for viajar com a LifePort Kidney Transporter, adote as seguintes precauções:

- Prenda a LifePort Kidney Transporter de forma segura para impedir que ela deslize ou vire. Se o dispositivo for colocado no assento de um veículo, o cinto de segurança pode ser usado para mantê-lo no lugar durante o percurso.
- Se necessário, desligue os alertas sonoros girando o Interruptor de alerta sonoro para a posição “O”.



CUIDADO: os alertas sonoros só devem ser desligados quando for necessário silenciá-los temporariamente. É responsabilidade do usuário ligar/desligar os alertas sonoros, utilizando o Interruptor de alerta sonoro conforme indicado.

- Verifique a Tampa da LifePort Kidney Transporter para se certificar de que esteja fechada e travada.

Após a captação, acondicione a LifePort Kidney Transporter e os suprimentos para o transporte. A LifePort Kidney Transporter tolera movimentos normais durante o transporte entre hospitais; porém, ela deve ser mantida na posição vertical para minimizar a possibilidade de vazamentos, transbordamento ou bolhas de ar.

Reabastecimento de gelo/troca de baterias

A LifePort Kidney Transporter foi projetada de forma que as baterias totalmente carregadas e o gelo durem por 24 horas de funcionamento com a Tampa fechada e travada. Monitore os níveis das baterias e do gelo durante a preservação do rim na LifePort Kidney Transporter.

OBS.: a LifePort Kidney Transporter emitirá um alerta quando restarem duas horas de carga nas baterias ou quando a temperatura do Reservatório de gelo atingir 5 °C.

Adição de mais gelo

Verifique a temperatura no Painel de dados para se certificar de que ela esteja estável e abaixo de 8 °C.

Se a temperatura chegar a 5 °C, a LifePort Kidney Transporter exibirá um alerta visual e emitirá um bipe audível. Abra a Tampa da LifePort Kidney Transporter e verifique visualmente o nível de gelo.

Se o gelo estiver praticamente derretido, remova e guarde um pouco da água do Reservatório de gelo (usando um copo, concha, bomba manual ou bomba elétrica) e reponha o gelo e a água guardada.

OBS.: esse procedimento ocorre na parte não estéril da LifePort Kidney Transporter e pode ser realizado sem interromper a perfusão.

Troque as baterias

Verifique o nível das baterias no painel do Display de mensagens. Sempre que a LifePort Kidney Transporter não estiver em trânsito, conecte-a a uma fonte de alimentação externa para que as baterias permaneçam carregadas.

Se a carga das baterias estiver baixa, conecte a LifePort Kidney Transporter a uma tomada da rede elétrica, se possível.

Na ausência de uma fonte externa de alimentação disponível, as baterias descarregadas da LifePort Kidney Transporter podem ser substituídas por baterias equivalentes totalmente carregadas. As baterias podem ser trocadas uma de cada vez sem interromper o funcionamento da LifePort Kidney Transporter.



CUIDADO: troque apenas uma bateria de cada vez para garantir que a LifePort Kidney Transporter continue a funcionando.

Remoção do rim da LifePort Kidney Transporter

O procedimento de remoção do rim da LifePort Kidney Transporter está detalhado a seguir. Esse procedimento pode ser modificado conforme necessário.



CUIDADO: quando indicado, execute o procedimento a seguir em uma área estéril, usando técnica asséptica padrão.

1. Destrave e remova a Tampa da LifePort Kidney Transporter.
2. Remova a Tampa externa do Circuito de perfusão e coloque-a de cabeça para baixo em uma mesa, onde deverá permanecer intocada.
3. *Usando técnica asséptica padrão*, coloque cuidadosamente o Campo cirúrgico estéril descartável na LifePort Kidney Transporter, alinhando a vedação do Campo à Câmara do órgão. Certifique-se de que a seta na guia de orientação esteja apontada na direção da Plataforma da bomba.
4. *Usando técnica asséptica padrão*, desdobre o Campo cirúrgico estéril nessa ordem: **direita, esquerda, dianteira e traseira**. A vedação do Campo cirúrgico deve encaixar-se firmemente ao redor da Câmara do órgão sob as travas da tampa.
5. *Usando técnica asséptica padrão*, destrave e remova a Tampa interna do Circuito de perfusão e coloque-a sobre o campo estéril, virada para baixo.
6. Pressione o botão **STOP (PARAR)**.
7. *Usando técnica asséptica padrão*, desrosqueie ou corte a Linha de infusão.
8. *Usando técnica asséptica padrão*, leve o Berço Renal, com o rim canulado, para a área estéril.
9. *Usando técnica asséptica padrão*, solte a Malha de contenção do órgão.
10. *Usando técnica asséptica padrão*, solte as alças, abra e remova a cânula.
11. Após o rim ter sido removido da LifePort Kidney Transporter, realize a **Limpeza e desinfecção após o uso**.

Limpeza e desinfecção após o uso

Após o rim ter sido removido do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter, recoloque as duas Tampas do Circuito de perfusão e desligue a LifePort Liver Transporter.

Todos os itens descartáveis e o perfusato da LifePort Kidney Transporter são materiais de uso único e devem ser descartados como resíduos de serviços de saúde.



ATENÇÃO: use precauções universais ao realizar a limpeza do perfusato e do equipamento para evitar o eventual contato com patógenos transmitidos pelo sangue.

A LifePort Kidney Transporter não entra em contato com o órgão do doador. O órgão do doador deve ser sempre mantido dentro da área estéril composta pelo Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter e pelo Campo cirúrgico estéril.

A LifePort Kidney Transporter deve ser cuidadosamente limpa e desinfetada após cada uso. Antes de realizar a limpeza e a desinfecção, reúna os agentes e materiais a seguir:

- álcool isopropílico 70% (em solução ou na forma de lenços umedecidos ou swabs);
- lenços umedecidos com ação germicida para uso hospitalar (p. ex., Super Sani-Cloth®, CaviWipes™);
- panos macios e que não soltem fiapos;
- água.

Consulte as instruções do fabricante do agente de limpeza para obter informações sobre o uso adequado.



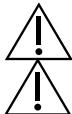
ATENÇÃO: não limpe a LifePort Kidney Transporter enquanto estiver conectada à rede elétrica.



ATENÇÃO: não use soluções de limpeza que contenham acetona, amônia, benzeno, xileno ou solventes semelhantes. Não use ferramentas de limpeza abrasivas nem pulverizadores pressurizados. Não limpe nem desinfete o equipamento em autoclave e não esterilize com óxido de etileno. Caso isso aconteça, a garantia será invalidada.

Execute as etapas a seguir para limpar e desinfetar completamente a LifePort Kidney Transporter após cada uso:

1. Caso aplicável, use um pano macio e que não solte fiapos para limpar contaminantes visíveis da LifePort Kidney Transporter.
2. Remova e esvazie o Reservatório de gelo. Seque-o com um pano macio e que não solte fiapos. Realize a limpeza e desinfecção de todas as superfícies do Reservatório de gelo com álcool isopropílico 70%. Deixe secar ao ar.
3. Caso a LifePort Kidney Transporter aparente ter mais resíduos ou sujeira que o normal, realize a limpeza usando lenços umedecidos com ação germicida para uso hospitalar. Passe um pano umedecido macio e que não solte fiapos. Se não houver excesso de resíduo visível, essa etapa não será necessária.
4. Em todos os casos, limpe e desinfete todas as superfícies da LifePort Kidney Transporter, incluindo, entre outros, a Tampa, os Detectores de bolhas, o Cabo de alimentação e o Painel de controle, com isopropanol a 70%. Deixe secar ao ar.



ATENÇÃO: para garantir a desinfecção adequada, cada agente usado requer um tempo de exposição adequado.



CUIDADO: não mergulhe a LifePort Kidney Transporter em água ou outras soluções.



CUIDADO: não permita que soluções de limpeza penetrem nos conectores elétricos, orifícios de ventilação ou no compartimento da bateria.



CUIDADO: o Reservatório de gelo e a tampa do Reservatório de gelo são peças reutilizáveis da LifePort Kidney Transporter. Não descarte essas peças.

Recoloque a LifePort Kidney Transporter e o Cabo de alimentação na Estação base. Além disso, as baterias devem ser recarregadas, e os kits de suprimentos devem ser reempacotados em preparação para o próximo transplante.

Captura e download de dados (opcional)

Opcionalmente, os dados sendo gerados e armazenados na LifePort Kidney Transporter podem ser baixados e armazenados em um computador.

OBS.: a LifePort Kidney Transporter foi projetada para transferir dados históricos, exceto os comandos de perfusão. O Cabo de dados se conecta à Porta de dados, um conector USB no Painel de conexões externas. Sempre que a LifePort Kidney Transporter estiver no modo Infundir ela captura dados de perfusão e de status a cada 10 segundos.

Uso de computador

A gravação de dados começa quando a LifePort Kidney Transporter entra no modo Infundir pela primeira vez após ser ligada. O registro de dados continua até que a LifePort Kidney Transporter seja desligada.

Para iniciar um novo arquivo de dados, desligue e ligue a máquina. A LifePort Kidney Transporter pode armazenar no máximo cinco casos de perfusão de cada vez. Os arquivos devem ser baixados em um computador depois da conclusão de cada caso. Depois do download, os casos podem ser apagados da LifePort Kidney Transporter.

Cada arquivo de dados da LifePort Kidney Transporter pode conter até 48 horas de dados sobre a perfusão. Se um único procedimento de perfusão ultrapassar 48 horas, só é possível criar um novo arquivo desligando e ligando novamente a máquina e reiniciando a perfusão. Os dados armazenados incluem:

- Número sequencial de registro
- Tempo de infusão
- Setpoint da pressão
- Pressão média
- Pressões sistólica e diastólica medidas
- Taxa de fluxo
- Resistência do órgão
- Temperaturas do Reservatório de gelo e do Cata-bolhas.
- Status da condição de erro (presença ou ausência de cada condição de erro)
- Estado e subestado do sistema de perfusão
- Posição da Tampa da LifePort Kidney Transporter (aberta/fechada)



CUIDADO: os acessórios conectados à Porta de dados devem possuir a certificação IEC 62368 para equipamento de processamento de dados. Além disso, todas as configurações devem estar de acordo com o artigo 16 da norma de sistemas IEC60601-1. Qualquer pessoa que conecte algum equipamento adicional à porta de dados configura um sistema médico e, portanto, será responsável por garantir a conformidade do sistema com o artigo 16 da norma de sistemas IEC60601-1. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusion (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.

Uso de unidade USB

Se não houver um computador imediatamente disponível para baixar o arquivo de dados, o arquivo pode ser baixado para uma unidade USB para que os dados sejam avaliados em um computador quando este estiver disponível.

1. Ligue a LifePort Kidney Transporter.

OBS.: Se a LifePort Kidney Transporter não tiver um Circuito de perfusão instalado, pressione **STOP** (PARAR) para limpar o erro “Sensor Not Connected” (Sensor desconectado) e pressione **OK**.

2. Insira a unidade flash USB na porta USB-A da LifePort Kidney Transporter.
3. Use os botões de seta para selecionar **DOWNLOAD FILE** (BAIXAR ARQUIVO).
4. Use os botões de seta para selecionar o arquivo a ser baixado.
5. Pressione **OK** e **SAVE** (GRAVAR). O display superior pisca a mensagem **SAVING FILE** (GRAVANDO ARQUIVO) até a ação se completar. Quando o download for concluído, o display retornará para a tela de download do arquivo.
6. É possível baixar arquivos adicionais, se desejado, ou usar os botões de seta para selecionar **DONE** (CONCLUÍDO) e pressionar **OK** em seguida.
7. Remova a unidade flash USB.

Solução de problemas e diagnóstico

A maioria dos problemas que você encontra ao operar a LifePort Kidney Transporter será facilmente resolvida. Primeiro certifique-se que haja energia disponível por meio das baterias ou do Cabo de alimentação conectado a uma tomada elétrica padrão. Se a luz de energia se acender mas a LifePort Kidney Transporter continuar não funcionando, verifique o guia a seguir.

Procedimentos de solução de problemas

Problema	Causa provável	Ação
Sem energia	Baterias descarregadas Tomada Disjuntor desarmado	<ol style="list-style-type: none">1. Troque por baterias novas ou conecte a uma fonte externa de alimentação.2. Certifique-se de que a tomada tenha corrente elétrica.3. Rearme o Disjuntor apertando o botão no Painel de conexões externas, localizado na parte traseira da LifePort Kidney Transporter. <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.</p>
Nenhum alerta sonoro	O Interruptor de alerta sonoro está desligado.	Com uma chave de fenda de cabeça chata, gire a posição do interruptor para "I". Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.
Bipes ou tela piscando	Bipes ou tela piscando, acompanhado de uma mensagem de erro	Siga as instruções nas Explicações das mensagens de erro . Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.
Display ausente/incorrecto	Erro no display ou no computador interno	<ol style="list-style-type: none">1. DESLIGUE.2. LIGUE. <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Vazamento de perfusato	As tampas do Circuito de perfusão não estão travadas Círculo de perfusão defeituoso	<ol style="list-style-type: none">1. Engate novamente as tampas do Circuito de perfusão e verifique se há vazamentos perto das vedações.2. Troque o Circuito de perfusão. Ligue para a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) para devolver o Circuito de perfusão para avaliação. <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.</p>
Vazamento do refrigerante	Reservatório de gelo ou lacre quebrado	Verifique se há algum dano no Reservatório de gelo. Se houver danos ou o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.
Botões não responsivos	Bloqueio interno	<ol style="list-style-type: none">1. DESLIGUE.2. Desconecte o Cabo de alimentação e remova todas as baterias.3. Aguarde 30 segundos e, em seguida, substitua as baterias.4. LIGUE. <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Tela em branco	Erro no display ou no computador interno	<ol style="list-style-type: none">1. DESLIGUE.2. LIGUE. <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>

Explicações das mensagens de erro

A LifePort Kidney Transporter emite alertas sonoros quando detecta condições fora do intervalo aceitável para bolhas, pressão, fluxo e temperatura. Muitos destes erros se corrigem sozinhos e a perfusão será retomada automaticamente.

A LifePort Kidney Transporter entra em um modo seguro de armazenamento a frio estático se qualquer condição irrecuperável de falha for detectada.

Percorra o painel da tela de mensagens para ver todas as condições de falha. Os indicadores de erro permanecerão visíveis até serem apagados.

Para apagar indicadores de erro que não sejam mais válidos, pressione os botões **STOP** (PARAR) ou **PLOT/CLEAR** (PLOTAR/LIMPAR), conforme informado na tela.

Verifique a lista a seguir de abreviações, problemas observados, causas prováveis e ações recomendadas. Na maioria dos casos, o alerta sonoro pode ser cancelado ou silenciado temporariamente pressionando os botões **STOP** (PARAR) ou **PLOT/CLEAR** (PLOTAR/LIMPAR), dependendo do tipo de alerta.

Mensagem de erro	Causa provável	Ação
Bubbles in Infuse Line (Bolhas na Linha de infusão)	Bolha de ar na Linha de infusão	<ol style="list-style-type: none">Verifique se há vazamentos no Circuito de perfusão, incluindo a conexão ao rim canulado, usando técnica asséptica padrão quando necessário. Corrija qualquer vazamento em condições assépticas, caso necessário.Faça novamente a preparação do Circuito de perfusão. <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Can't Reach Pressure (Não foi possível atingir a pressão)	Vazamento em cânula ou artéria Vazamento no Circuito de perfusão Baixa resistência do rim	<ol style="list-style-type: none">Em condições assépticas, inspecione visualmente a conexão ao rim canulado e corrija qualquer vazamento, caso necessário.Verifique se há vazamentos no Circuito de perfusão. Troque o Circuito de perfusão se os vazamentos não puderem ser corrigidos. <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Check Ice (Verificar gelo)	A temperatura do Reservatório de gelo é de 5 °C ou mais, mas ainda está abaixo de 8 °C.	Reabasteça de gelo antes que a temperatura chegue a 8 °C, caso contrário a LifePort Kidney Transporter suspenderá a perfusão e reverterá para armazenamento a frio estático. Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).
Check Filter (Verificar filtro)	O filtro pode estar entupido	<ol style="list-style-type: none">Não tente desobstruir o filtro.Troque o Circuito de perfusão.Entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) para devolver o Circuito de perfusão para avaliação.
Equalizing (Equilibrando)	Interrupção temporária da via do fluido	Apagar a mensagem e monitorar. A bomba deve retornar à operação normal sem nenhum tipo de intervenção. Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).
High Pressure (Pressão alta)	O sistema apresenta condições inesperadas de pressão	<ol style="list-style-type: none">Inspecione o Sensor de pressão e o respectivo conectorEm condições assépticas, verifique se há obstruções arteriais e venosas. <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems, 24 horas por dia, 7 dias por semana.</p>

Mensagem de erro	Causa provável	Ações
Kidney High Resistance (Alta resistência do rim)	O sistema está medindo uma resistência excessivamente alta	<p>1. Sob condições assépticas, afrouxe a Malha de contenção do órgão, ajuste a posição da artéria renal e/ou verifique se há oclusões no Circuito de perfusão.</p> <p>2. Consulte o médico responsável.</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusion da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Kidney Not Connected (Rim não conectado)	A Estrutura de tubos não está posicionada corretamente Vazamento em cânula ou artéria Rim não conectado	<p>1. Verifique a Estrutura de tubos e a posição do Braço de travamento.</p> <p>2. Em condições assépticas, inspecione visualmente o rim e a cânula, e corrija todos os vazamentos.</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusion da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Load Perfusion Circuit (Carregue o Circuito de perfusão)	A Estrutura de tubos não está instalada ou travada adequadamente	<p>1. Verifique a Estrutura de tubos e a posição do Braço de travamento.</p> <p>2. Verifique a conexão do Cabo do sensor de pressão.</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusion da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Low Battery (Bateria fraca)	Restam menos de 4 horas de duração da bateria: 2 horas de perfusão mais 2 horas adicionais de monitoramento	<p>1. Conecte à rede elétrica.</p> <p>2. Substitua as baterias por baterias carregadas sem desligar o dispositivo (hot swap).</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusion da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Motor Current Failure (Falha da corrente do motor)	A LifePort não está respondendo normalmente	Ligue para a Linha de Apoio à Perfusion (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.
Near Freezing (Próximo ao congelamento)	Refrigerante incorreto Condições muito frias (a temperatura do Reservatório de gelo caiu abaixo de 0,1 °C)	<p>1. Verifique que o Reservatório de gelo esteja preenchido somente com gelo e água.</p> <p>2. Leve a LifePort para um ambiente mais quente.</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusion da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Occlusion (Oclusão)	Pressões inesperadas durante o modo Infundir	<p>1. Em condições assépticas, verifique se a Linha de infusão está desbloqueada.</p> <p>2. Em condições assépticas, certifique-se de que não haja bloqueios ou torções na artéria.</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusion da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
POST Failure (Falha de POST)	Erro interno	<p>1. Remova todas as fontes de alimentação da LifePort: remova as quatro baterias da LifePort e desconecte o dispositivo da rede elétrica.</p> <p>2. Reestabeleça a alimentação da LifePort e pressione o botão liga-desliga.</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusion da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Pressure Sensor Failure (Falha no Sensor de Pressão)	Sensor de pressão desconectado	<p>Reconecte o Sensor de pressão.</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusion da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Pressure Sensor Setpoint Error (Erro no ponto de ajuste do sensor de pressão)	A LifePort Kidney Transporter não consegue definir níveis de alerta de pressão	<p>1. Pressione STOP (PARAR) para apagar o alerta.</p> <p>2. Pressione INFUSE (INFUNDIR) para voltar ao modo Infundir.</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusion da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>

Mensagem de erro	Causa provável	Ações
Purge Bubbles (Purgar bolhas)	Ciclo de lavagem automática durante o modo Infundir Possível vazamento de ar	<ol style="list-style-type: none"> Coloque a LifePort Kidney Transporter no modo Lavar. Se este for um erro persistente, verifique se há rachaduras, vazamentos e/ou peças soltas no Circuito de perfusão. <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Too Cold (Muito frio)	Refrigerante incorreto Condições muito frias (a temperatura do Reservatório de gelo caiu abaixo de 0,5 °C)	<ol style="list-style-type: none"> Verifique que o Reservatório de gelo esteja preenchido somente com gelo e água. Leve a LifePort para um ambiente mais quente. <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Too Warm Add Ice (Muito quente, adicionar gelo)	Temperatura do Reservatório de gelo acima de 8 °C	<ol style="list-style-type: none"> Reabasteça com gelo assim que possível. Espere até que a leitura de temperatura fique abaixo de 8 °C e pressione INFUSE (INFUNDIR) para reiniciar a perfusão. <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Upstream Bubbles (Bolhas a montante)	Ainda há ar no Detector de bolhas a montante	<p>Verifique se há vazamentos no Circuito de perfusão.</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems (24 horas por dia, 7 dias por semana).</p>
Watchdog	Erro interno	Ligue para a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.

Autoteste ao ligar (POST)

Cada vez que é ligada, a LifePort Kidney Transporter realiza um autoteste, ou "POST". A CPU da LifePort Kidney Transporter verifica as respectivas funções de memória, Sensores de temperatura, Detectores de bolhas e rotinas de falha interna. No caso improvável de falha em um destes testes, a LifePort Kidney Transporter exibirá "POST failure" (Falha no POST) e exibirá a mensagem de erro de POST. Caso um desses erros ocorra, remova toda a alimentação da LifePort Kidney Transporter, reinstalando as baterias e o Cabo de alimentação. Se a mensagem POST continuar a ser exibida, entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.

Manutenção

Visão geral

A LifePort Kidney Transporter não tem peças que possam ser reparadas pelo usuário.



ATENÇÃO: Não abra a LifePort Kidney Transporter para fazer reparos. Existe risco de choque se a Plataforma da bomba for removida. Todos os aspectos da LifePort Kidney Transporter que devem ser acessados pelo usuário são acessíveis sem abrir o dispositivo. No caso de problemas que exijam conserto, ligue para a Linha de Apoio à Perfusion (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.

Faça a manutenção e limpeza e mantenha a LifePort Kidney Transporter pronta para uso de acordo com as instruções deste manual. Se a LifePort Kidney Transporter não estiver funcionando corretamente, consulte **Solução de problemas e diagnóstico** ou entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusion (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.

Armazenamento

Caso a LifePort Kidney Transporter não seja utilizada por vários dias ou semanas, limpe cuidadosamente o dispositivo conforme indicado em **Limpeza e desinfecção após o uso** antes do armazenamento. A LifePort Kidney Transporter deve ser armazenada em um ambiente fechado, em local seco e ao abrigo da luz solar direta. A tampa do Reservatório de gelo deve estar entreaberta.

Remova as baterias da LifePort Kidney Transporter quando o período de armazenamento for superior a 30 dias.



CUIDADO: longos períodos de armazenamento podem danificar as baterias.

Armazene a LifePort Kidney Transporter em um local com temperatura controlada. A LifePort Kidney Transporter opera normalmente após armazenamento em condições entre 5 °C e 40 °C.

Reparos

Se for necessário reparar a LifePort Kidney Transporter, ela precisará ser enviada por transportadora comum. Certifique-se de usar a caixa de papelão com proteções internas de espuma (seja a embalagem original ou a embalagem que contém o dispositivo de empréstimo), conforme fornecida pela Organ Recovery Systems.



ATENÇÃO: modificações não autorizadas à LifePort Kidney Transporter anularão a garantia e podem danificar o dispositivo e/ou o órgão. Isso também poderá causar lesões no usuário.

Especificações, precauções, limitações

Especificações do produto

Descrição	Sistema de preservação renal portátil e autônomo que utiliza perfusão hipotérmica.
Indicações de uso	A LifePort Kidney Transporter destina-se a ser usada como uma máquina de perfusão contínua hipotérmica para a preservação, transporte opcional e eventual transplante de rins em um receptor.
Capacidade	Um único rim
Fonte de alimentação	Corrente alternada ou bateria Tensão – 100 a 240 VCA, Frequência – 50 a 60 Hz, Corrente – 1 A
Fonte do refrigerante	Banho de gelo/água, 5-1/2 litros
Bomba do perfusato	Bomba peristáltica
Controle da pressão	Regulação de pressão em circuito fechado, 10 a 65 mmHg
Modos de perfusão	Pulsátil
Medição da taxa de fluxo	Entre 20 mL/min e 150 mL/min, a precisão é de ±15%
Dimensões	61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm
Peso aproximado	20,4 kg completamente carregada
Duração do transporte	Até 24 horas entre o reabastecimento de gelo e a troca (ou recarga) das baterias
Bateria	Quatro baterias de íons de lítio de 11,1 V
Vida útil da bateria	24 horas (completamente carregada)
Perfusato usado	Perfusato para máquina hipotérmica
Download de dados	Download USB de todos os dados de perfusão e de status coletados desde o momento em que o modo INFUSE (INFUNDIR) foi iniciado após LIGAR.
Condições de armazenamento	Temperatura: 5 °C a 40 °C
Condições de funcionamento	Não exceder 35 °C na rede elétrica Não ultrapassar 40 °C com bateria

Classificações do dispositivo

Dispositivo médico	Classe II	Dispositivo listado pela FDA
	Classe IIa	MDR da UE 2017/745
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I/Alimentação interna	
Proteção contra entrada de água	IPX1	A LifePort Kidney Transporter é protegida contra gotas d'água verticais.
Recomendações de limpeza	A LifePort Kidney Transporter pode ser limpa com uma solução de isopropanol 70% para remover resíduos de perfusato e outros detritos.	

O equipamento é adequado para operação contínua.



ATENÇÃO: este equipamento **NÃO** é adequado para uso na presença de **ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS** ou **ÓXIDO NITROSO** sem as devidas precauções de segurança estabelecidas pelas diretrizes ou procedimentos do hospital ou da organização.

Compatibilidade eletromagnética

 A LifePort Kidney Transporter requer precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser usada de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.

A LifePort Kidney Transporter pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalada e usada de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão.

No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica. A LifePort Kidney Transporter causa interferência, o que pode ser determinado ligando e desligando o dispositivo. Tente corrigir a interferência usando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorienta a antena receptora.
- Aumenta a distância entre a LifePort Kidney Transporter e o receptor.
- Conecta a LifePort Kidney Transporter a uma tomada que esteja em um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar a LifePort Kidney Transporter.



CUIDADO: para garantir a conformidade com os requisitos de EMC, use apenas cabos fornecidos pelo fabricante. Se tiver dúvidas ou desejar adquirir mais cabos, entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusion (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.



CUIDADO: o uso de cabos de alimentação ou cabos de comunicações diferentes dos especificados pode levar ao aumento das emissões ou à diminuição da imunidade da LifePort Kidney Transporter.



CUIDADO: a LifePort Kidney Transporter não deve ser usada em proximidade ou empilhada com outros equipamentos. Se o uso em proximidade ou empilhado for necessário, será necessário verificar a operação normal da LifePort Kidney Transporter na configuração em que será usada.

Orientação e declaração do fabricante – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

A LifePort Kidney Transporter destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da LifePort deve garantir que ela seja usada neste ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	A LifePort Kidney Transporter usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	A LifePort é adequada para uso em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos e os diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante — IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A LifePort Kidney Transporter destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da LifePort Kidney Transporter deve garantir que ela seja usada neste ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato ± 8 kV ar ± 15 kV	contato ± 8 kV ar ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparos/transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação	± 2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT PARA 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 0% UT para 1 ciclo e 70% UT para 25 ciclos a 0° 0% UT para 250 ciclos a 0°	0% UT PARA 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 0% UT para 1 ciclo e 70% UT para 25 ciclos a 0° 0% UT para 250 ciclos a 0°	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da LifePort Kidney Transporter precisar manter operação contínua durante interrupções na rede de energia elétrica, o dispositivo poderá ser alimentado pela bateria interna.
Campo magnético na frequência de alimentação (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência de alimentação devem estar nos níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

UT é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A LifePort Kidney Transporter destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da LifePort Kidney Transporter deve garantir que ela seja usada neste ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM e de rádio amador	3 V 6 V	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a nenhuma parte da LifePort Kidney Transporter, incluindo seus cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

OBS. 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequência mais alto.

OBS. 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, como estações base para telefones a rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido à presença de transmissores de RF fixos, um estudo eletromagnético do local deve ser cogitado. Se a intensidade de campo medida no local em que a LifePort Kidney Transporter for usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a LifePort Kidney Transporter deve ser observada para verificar seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medições adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento da LifePort Kidney Transporter.

b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Precauções e limitações operacionais

As informações a seguir afetarão a performance da LifePort Kidney Transporter.

Deve ser usado apenas por profissionais treinados: as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo apenas para médicos e profissionais da área médica. O uso do dispositivo em procedimentos diferentes dos descritos neste manual pode resultar em lesão.

Não reutilize Circuitos de perfusão nem cânulas: os Circuitos de perfusão, Campos cirúrgicos e cânulas são fornecidos estéreis e destinam-se a uso único. O método de esterilização é por gás óxido de etileno. Após o uso, eles devem ser descartados de acordo com as diretrizes locais para resíduos médicos.

Use apenas acessórios aprovados pelo fabricante: somente os acessórios aprovados pelo fabricante foram projetados para funcionar corretamente com a LifePort Kidney Transporter. Não os substitua por outras baterias, cabos ou acessórios.

Use somente gelo e água no Reservatório de gelo da LifePort. A mistura de gelo e água no Reservatório de gelo garante que as temperaturas permaneçam em uma faixa adequada para a preservação do rim na LifePort Kidney Transporter. Para evitar o congelamento acidental do rim, **UTILIZE APENAS GELO E ÁGUA** no Reservatório de gelo da LifePort Kidney Transporter.

Descartáveis de uso único: os acessórios descartáveis da LifePort Kidney Transporter são exclusivamente para uso único.

Descartáveis previamente esterilizados: os acessórios descartáveis da LifePort Kidney Transporter são fornecidos esterilizados. Não reesterilizar.

Conecte o sistema a uma rede elétrica de acordo com a rotulagem: a LifePort Kidney Transporter usa eletricidade de fonte externa para operar. Verifique as classificações de tensão e amperagem da rede elétrica e certifique-se de que correspondam aos valores nominais de consumo de energia na parte traseira da LifePort Kidney Transporter.

Assegure uma ventilação adequada: não bloqueie as áreas de ventilação nas laterais e na parte inferior da LifePort Kidney Transporter, especialmente quando estiver conectada à alimentação externa.

Conformidade eletromagnética — A LifePort Kidney Transporter foi testada e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe A de acordo com a Parte 18 das regras da FCC, a diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e a Diretiva 89/336/CEE relativa à compatibilidade eletromagnética (EMC). Esses limites foram elaborados para fornecer uma proteção razoável contra interferências normais em um ambiente comercial ou hospitalar.

A LifePort Kidney Transporter requer precauções especiais com relação à EMC e deve ser usada de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual. Consulte **Compatibilidade eletromagnética** para obter mais detalhes.

Transporte aéreo: antes de iniciar o transporte aéreo, certifique-se de que os níveis de gelo e das baterias sejam suficientes para toda a duração do transporte. Não conecte a LifePort Kidney Transporter a uma fonte de alimentação elétrica externa em uma aeronave comercial. Não conecte o Cabo de dados à LifePort Kidney Transporter durante o voo em uma aeronave comercial.



CUIDADO: todos os usuários da LifePort Kidney Transporter devem estar familiarizados com as Instruções de uso da Kidney Perfusion Solution (KPS-1®) da Organ Recovery Systems.

Riscos

Visão geral

Esta seção contém informações sobre os riscos envolvidos no uso do sistema da LifePort Kidney Transporter que podem representar risco para o usuário e para o meio ambiente. Essas informações afetam a segurança do médico e da equipe durante o uso da LifePort Kidney Transporter.



ATENÇÃO: possível risco de explosão. Não use a LifePort Kidney Transporter na presença de anestésicos inflamáveis. A LifePort Kidney Transporter não foi projetada para uso na presença de misturas explosivas de gases anestésicos com ar, oxigênio ou óxido nitroso. **USAR SOMENTE EM AMBIENTES SEGUROS.**



ATENÇÃO: Não abra a LifePort Kidney Transporter para fazer reparos. Existe risco de choque se a Plataforma da bomba for removida. Todos os aspectos da LifePort Kidney Transporter que devem ser acessados pelo usuário são acessíveis sem abrir o dispositivo. Se houver um problema que exija conserto, ligue para a Linha de Apoio à Perfusion (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.



ATENÇÃO: Cuidado com as peças rotativas. Mantenha mãos, roupas, joias, crachás, etc., afastados da Bomba de Infusão quando a LifePort Kidney Transporter estiver ligada.



ATENÇÃO: Modificações não autorizadas à LifePort Kidney Transporter anularão a garantia e podem danificar o dispositivo e/ou o órgão. Isso também pode causar lesões no usuário.



ATENÇÃO: use precauções universais com o rim e o perfusato. O rim e o perfusato podem ser portadores de patógenos não detectados do doador. Use as precauções adequadas (por exemplo, luvas, máscaras, batas, óculos de proteção ou equivalente, bolsas de risco biológico) para manusear o rim e manusear e descartar o Circuito de perfusão e o perfusato para evitar uma possível transmissão de patógenos para a equipe médica.



ATENÇÃO: quando indicado, execute os procedimentos em uma área estéril, usando técnica asséptica padrão.



ATENÇÃO: as superfícies internas do Circuito de perfusão descartável da LifePort Kidney Transporter são consideradas estéreis, ao contrário das superfícies externas.



ATENÇÃO: use apenas solução de perfusão mecânica na LifePort Kidney Transporter. Verifique a etiqueta da solução de perfusão e certifique-se de que seja para perfusão em máquina.



ATENÇÃO: para evitar o congelamento accidental do rim, **USE SOMENTE GELO E ÁGUA** no Reservatório de gelo da LifePort Kidney Transporter. A mistura de gelo e água no Reservatório de gelo garante que as temperaturas permaneçam em uma faixa adequada para a preservação do rim.



ATENÇÃO: somente para uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de uso único criam um potencial risco de infecções para o paciente ou usuário devido a contaminação. Essa contaminação pode causar lesões, doenças ou outras complicações graves para o paciente. Descarte qualquer porção não utilizada do produto.



ATENÇÃO: não use soluções de limpeza que contenham acetona, amônia, benzeno, xileno ou solventes semelhantes. Não use ferramentas de limpeza abrasivas nem pulverizadores pressurizados. Não limpe nem desinfete em autoclave nem esterilize com gás ETO (óxido de etileno). Caso isso aconteça, a garantia será invalidada.



ATENÇÃO: não limpe a LifePort Kidney Transporter enquanto ela estiver conectada à rede elétrica.



ATENÇÃO: tome cuidado ao erguer o dispositivo. A LifePort Kidney Transporter completamente carregada pesa 20,4 kg. Adote práticas adequadas para erguer a máquina e evitar lesões.



CUIDADO: use apenas conexões elétricas aterradas. Conecte a LifePort Kidney Transporter a uma tomada elétrica aterrada com voltagem e amperagem nominais consistentes com os valores nominais no painel traseiro do produto. Se houver alguma dúvida sobre a integridade do aterramento, opere a LifePort Kidney Transporter usando alimentação interna.



CUIDADO: é possível interromper a alimentação da rede elétrica desconectando o Cabo de alimentação da parte traseira da unidade. Tenha cuidado ao escolher a localização da LifePort Kidney Transporter para que a remoção do Cabo de alimentação não seja difícil.



CUIDADO: não permita que soluções de limpeza penetrem nos conectores elétricos do Painel traseiro, nos orifícios de ventilação ou no Compartimento da bateria.



CUIDADO: os alertas sonoros só devem ser desligados quando for necessário silenciá-los temporariamente. É responsabilidade do usuário ligar/desligar os alertas sonoros, utilizando o Interruptor de alerta sonoro conforme indicado.



CUIDADO: use apenas os cabos e acessórios aprovados pela Organ Recovery Systems. O uso de cabos e acessórios não aprovados podem danificar o sistema ou interferir na exatidão. Para mais informações, entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusion (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.



CUIDADO: não substitua o Cabo de alimentação. Use apenas o Cabo de alimentação fornecido pela Organ Recovery Systems. Para mais informações, entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusion (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.



CUIDADO: não substitua as baterias. Use apenas as baterias da LifePort Kidney Transporter da Organ Recovery Systems. Para mais informações, entre em contato com a Linha de Apoio à Perfusion (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems.



CUIDADO: longos períodos de armazenamento podem danificar as baterias.



CUIDADO: troque apenas uma bateria de cada vez para garantir que a LifePort Kidney Transporter continue funcionando.



CUIDADO: Não mergulhe a LifePort Kidney Transporter em água ou solução.



CUIDADO: o Reservatório de gelo e a tampa do Reservatório de gelo são peças reutilizáveis da LifePort Kidney Transporter. Não descarte essas peças.