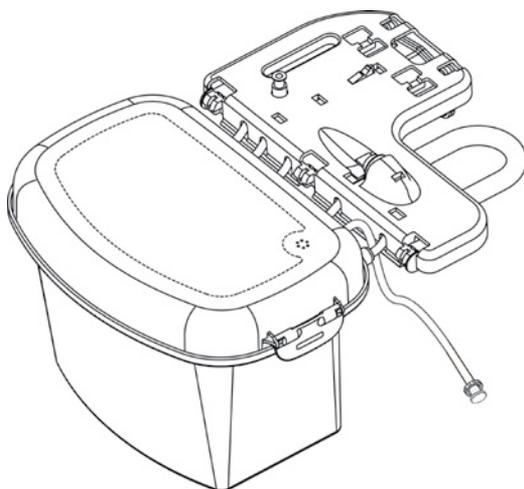




Organ Recovery systems

Circuito de Perfusão e Oxigenação Descartável da LifePort® Kidney Transporter



Instruções de uso

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

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

Tel.: +1.847.824.2600

Fax: +1.847.824.0234

Linha de Assistência à Perfusão
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Bélgica

Tel.: +32.2.715.0000

Fax: +32.2.715.0009

Linha de Assistência à Perfusão
+32.2.715.0005

ORS Representações do Brasil Ltda.
Avenida Moema, 170, Cj. 11 e 12
São Paulo, SP 04077-020
Brasil

Tel.: +55.11.9.8638.0086

Linha de Assistência à Perfusão
+55.11.9.8638.0086

LKT201X

INDICAÇÕES DE USO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

INSTRUÇÕES DE USO

Prepare a LifePort Kidney Transporter conforme a descrição no Manual do Operador da LifePort Kidney Transporter. Prepare a solução de perfusão renal KPS-1®, de acordo com as instruções de uso. Mantenha o perfusato na temperatura adequada, aproximadamente 2 a 8 °C.



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

1. *Usando técnica asséptica padrão*, prepare uma área estéril em uma mesa de trabalho e coloque todos os materiais necessários.
2. *Usando técnica asséptica padrão*, remova da embalagem o Circuito de Perfusão, o Tubo de Entrega de Oxigênio e o Conector de Oxigenação Descartáveis da LifePort Kidney Transporter.



ATENÇÃO: Inspeccione visualmente os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter antes de usar. Não use se as peças estiverem rachadas, quebradas ou desconectadas.

3. *Usando técnica asséptica padrão*, remova a Tampa Externa do Circuito de Perfusão e a Tampa Interna do Circuito de Perfusão e coloque na área estéril.
4. *Usando técnica asséptica padrão*, remova o Leito Renal e coloque-o na área estéril.



CAUIDADO: Verifique se a Linha de Captação está dentro da Câmara de Detecção de Baixo Fluido dentro do Cassete do Órgão.

5. *Usando técnica asséptica padrão*, conecte o Tubo de Entrega de Oxigênio e o Conector de Oxigenação ao Circuito de Perfusão e Oxigenação.



ATENÇÃO: O Conector de Oxigenação deve ser aplicado ao Tubo de Entrega de Oxigênio para evitar vazamento ou contaminação da área estéril.

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



ATENÇÃO: As superfícies internas do Circuito de Perfusão e Oxigenação são consideradas estéreis, mas as superfícies externas, não.

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



CAUIDADO: Certifique-se de que o Tubo de Entrega de Oxigênio não está preso ou abaixo da Estrutura de Tubos e que pode ser facilmente acessado pela frente.

10. Abra o Cabeçote da Bomba e coloque a Alça da Tubulação da Bomba ao redor da Bomba de Infusão. Feche e engate o Cabeçote da Bomba.
11. Gire o Braço de Travamento da Plataforma da Bomba em 90 graus, até ouvir um clique que indique o encaixe na posição correta.
12. Conecte o Cabo do Sensor de Pressão desde a Plataforma da Bomba até o Conector do Sensor de Pressão da Estrutura de Tubos.
13. Remova o Conector de Oxigenação do Tubo de Entrega de Oxigênio e reserve.
14. Conecte o tubo de fornecimento de oxigênio (não incluído) de uma fonte de oxigênio com regulador ao Tubo de Entrega de Oxigênio.



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

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

15. Pressione e mantenha pressionado o botão **POWER (LIGA-DESLIGA)** até ouvir um bipe, em seguida solte o botão.
16. Pressione o botão **WASH (LAVAR)** para iniciar o Modo **LAVAR**.
17. Ligue o oxigênio e faça a administração a uma taxa de 0,5 litros/min. por um mínimo de 20 minutos.



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



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

18. Quando o rim estiver pronto para ser colocado na Câmara do Órgão, desligue o oxigênio e desconecte o tubo de fornecimento de oxigênio do Tubo de Entrega de Oxigênio e da fonte de oxigênio.
19. Desconecte o Tubo de Entrega de Oxigênio do Circuito de Perfusão e Oxigenação.
20. Prenda o Conector de Oxigenação ao Tubo de Entrega de Oxigênio aberto do Circuito de Perfusão e Oxigenação para manter condições assépticas.



ATENÇÃO: O Conector de Oxigenação deve ser aplicado ao Tubo de Entrega de Oxigênio para evitar vazamento ou contaminação da área estéril.

21. Remover a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.



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

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



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

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



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

25. Recoloque e prenda a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.



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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas quando usada conforme as instruções.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com a Linha de Assistência à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems: +1.866.682.4800 (grátis nos EUA), +32.2.715.0005 (Bélgica), +55.11.98638.0086 (Brasil) ou +33.967.23.00.16 (França).

Declarações de ATENÇÃO e PRECAUÇÕES



CAUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.



CAUIDADO: Os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter devem ser armazenados em um ambiente fechado, em local seco e ao abrigo da luz solar direta.



ATENÇÃO: Inspeccione visualmente os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter. Não use se as peças estiverem rachadas, quebradas ou desconectadas.

-  **ATENÇÃO:** Apenas 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.
-
-  **ATENÇÃO:** Use técnica asséptica padrão e precauções universais (por exemplo, luvas, máscaras, aventais, óculos ou proteção ocular equivalente, bolsas de risco biológico) quando manusear o rim e quando manusear e descartar os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter e o perfusato para evitar uma possível transmissão de patógenos para a equipe médica e pacientes. Um único profissional médico, trabalhando sozinho, deve prestar atenção especial para manter essas condições.
-
-  **ATENÇÃO:** Antes do operador começar a colocar o Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter, a Tampa Externa do Circuito de Perfusão deve ser removida. As superfícies externas da Tampa Externa do Circuito de Perfusão não são consideradas parte de um campo estéril. Use uma técnica asséptica padrão ao manusear a superfície interna.
-
-  **ATENÇÃO:** O oxigênio deve ser manuseado de acordo com os procedimentos de segurança institucionais.
-
-  **ATENÇÃO:** Somente pessoas experientes e devidamente instruídas devem manusear oxigênio.
-
-  **ATENÇÃO:** Pode ocorrer um incêndio se o oxigênio entrar em contato com uma faísca ou outro material que queima facilmente.
-
-  **ATENÇÃO:** Não use equipamento elétrico que possa produzir faísca, pois pode inflamar e queimar quando o oxigênio estiver em uso.
-
-  **ATENÇÃO:** Não fume, acenda fósforos ou use isqueiro em uma sala onde o oxigênio está sendo usado.
-
-  **ATENÇÃO:** Não use produtos à base de petróleo.
-
-  **ATENÇÃO:** Use apenas lubrificantes aprovados para oxigênio e vedações aprovadas para oxigênio.
-
-  **ATENÇÃO:** A sala deve ser identificada com o sinal “Oxigênio em uso”.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

| | | | | | |
|--|---|---|--------------------------------|---|----------------------------------|
|  | Atenção/Cuidado |  | Data de validade: AAAA-MM-DD |  | Limites de temperatura |
| LOT | Número de lote |  | Data de fabricação: AAAA-MM-DD |  | Consulte as instruções de uso |
| REF | Número de referência |  | Fabricante |  | Manter afastado da luz solar |
|  | Não reutilizar |  | Não reesterilizar |  | Manter seco |
| STERILIZADO | Dispositivos médicos esterilizados com óxido de etileno |  | Material oxidante |  | Dispositivo de prescrição médica |
| MD | Dispositivo médico | | | | |



Representante europeu autorizado
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos