



Manual de Instruções do  
LifePort Kidney Transporter 1.1

Referências do Manual de Instruções do  
LifePort Kidney Transporter  
Números do Modelo:  
LKT101P  
LKT101PNG



2460

Para receber Assistência Técnica entre em contacto com a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems através dos telefones relacionados abaixo.

 <b>Organ Recovery Systems, Inc.</b> One Pierce Place, Ste 475W Itasca, IL 60143 EUA  Tel.: +1.847.824.2600 Fax: +1.847.824.0234 <b>Linha de Apoio de Perfusão:</b> +1.866.682.4800	<b>Organ Recovery Systems NV</b> Culliganlaan 1B 1831 Diegem Bélgica  Tel.: +32.2.715.0000 Fax: +32.2.715.0009 <b>Linha de Apoio de Perfusão:</b> +32.2.715.0005 +33.9.6723.0016	<b>ORS Representações do Brasil Ltda.</b> Av. Moema 170, Suite 11 & 12 São Paulo, SP 04077-020 Brasil  Tel.: +55.11.98638.0086 <b>Linha de Apoio de Perfusão:</b> +55.11.98638.0086
---	---	--

Clientes nos EUA, Canadá, Ásia, Austrália e Nova Zelândia devem contactar o nosso escritório nos EUA.  
Clientes na Europa, África e Oriente Médio devem contactar o nosso escritório na Bélgica.  
Clientes na América do Sul e Central devem contactar o nosso escritório no Brasil.

[www.organ-recovery.com](http://www.organ-recovery.com)  
[www.patents-organrecoverysystems.com](http://www.patents-organrecoverysystems.com)

**PATROCINADOR  
NA AUSTRÁLIA**

**Aurora BioScience Pty Ltd**  
Unit 4, 22 Lexington Drive  
Bella Vista, NSW 2153  
Austrália



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haia  
Holanda



**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

O LifePort Kidney Transporter é fabricado nos EUA pela Organ Recovery Systems, Inc.

© 2022 Organ Recovery Systems, Inc.

# Índice

## Introdução

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

## Descrição do sistema

Uso Pretendido.....	3
Indicações .....	3
Segurança .....	3
Contraindicações.....	3
Descrição física .....	3
Recipiente de Gelo.....	4
Painel de Controlo.....	4
Visor Externo.....	4
Plataforma da Bomba .....	5
Tampa .....	5
Painel de Conexões Externas.....	6
Acessórios Operacionais.....	6
Cabo de Alimentação.....	6
Cabo de Dados .....	6
Baterias .....	6
Eliminação segura do LifePort Kidney Transporter e das baterias do LifePort .....	7
Produtos descartáveis do LifePort Kidney Transporter .....	7
Cânulas descartáveis do LifePort Kidney Transporter.....	7
Pano Cirúrgico Estéril Descartável do LifePort Kidney Transporter.....	7
Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter.....	8

## Desembalar, configurar e executar testes preliminares

Visão geral.....	9
Introdução.....	9
Selecionar uma Estação Base .....	9
Desembalar e inspecionar.....	9
Executar testes preliminares .....	9
Configurar o LifePort Kidney Transporter.....	10
Enchimento do Recipiente de Gelo.....	10
Carregar o Circuito de Perfusão Descartável no LifePort Kidney Transporter.....	10
Ligar a energia do LifePort Kidney Transporter .....	10
Testar modos operacionais .....	11
Definir pressão .....	11
Lavar .....	11
Preparar .....	11
Infundir .....	11
Teste de baterias.....	12
Verificar a duração da operação (opcional) .....	12

Inserir as informações do dispositivo .....	13
Comunicações externas com Data Station .....	13
Limpeza e revisão após a utilização.....	13

## **Utilização do LifePort Kidney Transporter**

Introdução.....	14
Visão geral profissional .....	14
Manter o LifePort Kidney Transporter para uso de resposta rápida.....	14
Preparar a Estação Base .....	14
Preparar o LifePort Kidney Transporter para recuperação .....	15
Viajar com o LifePort Kidney Transporter e suprimentos.....	15
Enchimento do Recipiente de Gelo do LifePort Kidney Transporter .....	15
Carregar o Circuito de Perfusão Descartável no LifePort Kidney Transporter .....	16
Inserir as informações de ID DO ÓRGÃO.....	17
Isolar a estrutura vascular do rim .....	17
Canular o rim .....	18
Colocar o rim .....	18
Colocar o rim no Berço do Rim .....	18
Colocar o Berço do Rim no LifePort Kidney Transporter .....	18
Preparar e iniciar a perfusão .....	19
Verificar os parâmetros renais.....	20
Monitorização do Data Station .....	21
Comportamento do rim no LifePort Kidney Transporter.....	21
Vazamentos na cânula ou no ramo lateral aberto.....	21
Rim não responsivo.....	21
Monitorização remota.....	22
Viajar com o LifePort Kidney Transporter.....	22
Recarregar o gelo/Trocar baterias.....	22
Adicionar mais gelo.....	22
Substituir as baterias.....	22
Remover o rim do LifePort Kidney Transporter .....	23
Limpeza e desinfecção após a utilização.....	23
Captura e transferência de dados (opcional) .....	24
Utilização com um computador.....	24
Utilização com uma unidade flash .....	25

## **Resolução de problemas e diagnósticos**

Procedimentos de resolução de problemas .....	25
Explicações de mensagens de erro .....	26
Autoteste ao ligar (POST) .....	29

## **Manutenção**

Visão geral.....	30
Armazenamento .....	30
Reparações .....	30

## **Especificações, precauções, limitações**

Especificações do produto .....	31
Classificações do dispositivo.....	31
Compatibilidade eletromagnética .....	32

## **Perigos**

Visão geral.....	36
------------------	----

# Introdução

## Objetivo do manual

Este manual fornece a informação essencial necessária para a instalação, operação e cuidados de rotina do LifePort Kidney Transporter. As instruções contidas neste manual devem ser cuidadosamente seguidas para uma utilização segura e eficaz do equipamento. Contém informações importantes de operação e manutenção para o pessoal formado para utilizar este dispositivo.

É importante que todo o pessoal que irá operar o LifePort Kidney Transporter:

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

Este manual **NÃO** deve ser utilizado como um substituto para a formação na prática ou ciência da perfusão de órgãos. A prática específica relativa à perfusão mecânica de rins recuperados de doadores pediátricos, ou rins de doadores destinados a receptores pediátricos, deve ser realizada de acordo com os protocolos especificados pelo médico do transplante e pelas políticas da instituição. Este manual **NÃO contém** informações para a manutenção dos componentes internos do LifePort Kidney Transporter. Se forem necessárias mais informações sobre a instalação, a perfusão de órgãos, ou se tiver alguma dúvida, entre em contacto com a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

Neste manual, as seguintes definições aplicam-se a todas as declarações de **AVISO** e **ALERTA**.



**AVISO:** Uma declaração de aviso abrange qualquer operação, procedimento, prática, etc., que se não for estritamente observada, poderá resultar em lesões graves ou riscos para a saúde a longo prazo para o pessoal ou doentes.



**ALERTA:** Uma declaração de alerta abrange qualquer operação, procedimento, prática, etc., que se não for estritamente observada, poderá resultar em lesões ligeiras ou moderadas ou danos ou destruição do equipamento ou perda de desempenho.

## Abreviaturas

As abreviaturas utilizadas neste manual estão listadas e definidas na tabela seguinte.

A	Ampere
CA	Corrente alternada
°C	Graus Celsius
cm	Centímetro (1 cm = 0,01 m)
EMC	Compatibilidade eletromagnética
EU MDD	Diretiva da União Europeia relativa aos dispositivos médicos
FCC	Comissão Federal de Comunicações dos EUA
FDA	Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA
Hz	Hertz
ID	Identificação ou número de identificação
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IR	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 da etiqueta

A tabela a seguir fornece uma explicação dos símbolos da etiqueta para o sistema LifePort Kidney Transporter.

	Aviso/Atenção		Não Reutilizar
	Número do Lote		Não Reesterilizar
	Número de Série		Limites de Temperatura
	Número de Referência		Esterilizado Usando Enchimento Asséptico
	Esterilizado com Óxido de Etileno		Consulte as Instruções de Utilização
	Fabricante		Validade AAAA-MM-DD
	Data de Fabrico, AAAA-MM-DD		Manter em Local Seco
	Manter Afastado da Luz Solar		Risco de Choque Elétrico
	Aparelho Médico Usado sob Prescrição		Protegido contra queda de água.
	Botão ligar/desligar/em espera		Disjuntor. Prima para redefinir.
	Porta de Dados (USB)		Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento.
	Gráfico do suporte da bateria mostrando a numeração do suporte e a orientação de inserção.		Médico – Equipamento médico geral quanto a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1.
	Aparelho Médico		País de Origem
	Importador		Sistema de Barreira Estéril Simples
	Barreira Estéril Simples com embalagem protetora interna para campo asséptico		

# Descrição do sistema

## Uso Pretendido

O LifePort Kidney Transporter (LKT) é indicado para a utilização em perfusão hipotérmica contínua por máquina dos rins.

## Indicações

O LifePort Kidney Transporter é indicado para a perfusão hipotérmica contínua por máquina para a preservação, o transporte opcional e o eventual transplante de um rim num receptor.

## Segurança

O LifePort Kidney Transporter é seguro quando usado conforme descrito neste manual. Foi concebido para cumprir os padrões reconhecidos dos EUA e internacionais para equipamentos e sistemas médicos, conforme declarado pelos Underwriters Laboratories (UL) e pela Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC).

Os recursos de segurança elétrica e mecânica concebidos no LifePort Kidney Transporter garantem uma operação segura.

Esses recursos são os seguintes:

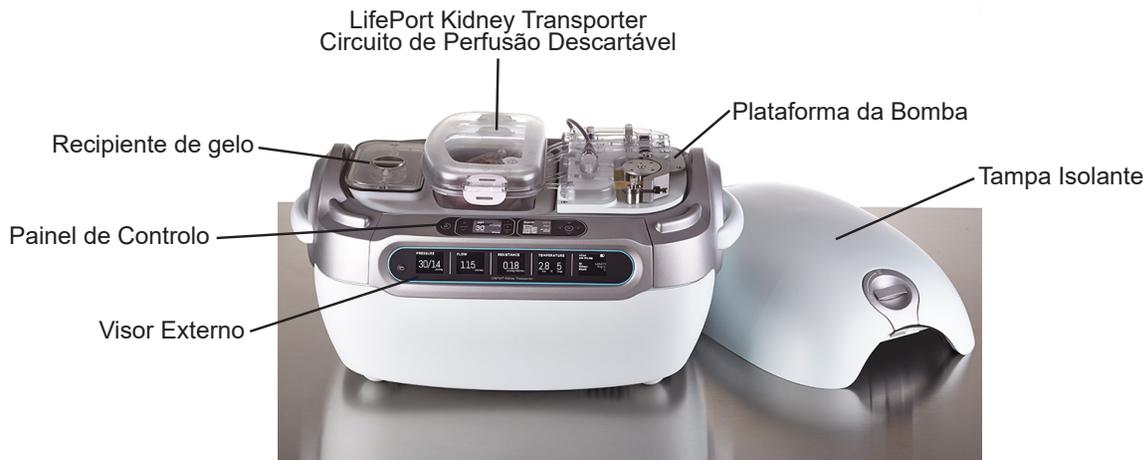
- Os componentes elétricos e eletrónicos estão contidos num invólucro seguro.
- A temperatura, as taxas de fluxo e os níveis de pressão do perfusato só são ajustáveis dentro de um intervalo definido, que não pode ser alterado pelo operador.
- A pressão, a taxa de fluxo e a temperatura do perfusato são monitorizadas continuamente.
- Os ecrãs de apresentação iluminam-se quando a alimentação está ligada. Os controlos Parar, Lavar, Preparar e Infundir são fornecidos e identificados, dependendo do modo de operação e das opções disponíveis.
- São estabelecidos intervalos operativos aceitáveis dentro do LifePort Kidney Transporter relativos a pressão, temperatura, taxa de fluxo, estado de carga da bateria, bolhas no perfusato e integridade da configuração. Os intertravamentos de hardware e software são integrados para levar o LifePort Kidney Transporter a uma condição de segurança se um estado operacional inaceitável for detetado.
- O LifePort Kidney Transporter emite um alerta sonoro e uma mensagem descritiva se for detetado um estado operacional inaceitável.

## Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas quando utilizado segundo as instruções.

## Descrição física

O LifePort Kidney Transporter foi concebido para integrar-se no ambiente clínico usando suprimentos facilmente disponíveis, exigindo intervenção mínima do utilizador e sendo fácil de usar. O LifePort Kidney Transporter é um sistema portátil e isolado de perfusão e transporte de rins, concebido para suportar um rim doado e para manter o órgão num estado fisiológico quase normal sob condições hipotérmicas assépticas. Uma caixa de plástico isolada envolve o rim e o perfusato dentro de um Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter. Os componentes do LifePort Kidney Transporter incluem um Recipiente de Gelo, uma Plataforma da Bomba, um Painel de Controlo, um Visor Externo, Detetores de Bolhas, um Painel de Conexões Externas, sensores e quatro baterias de iões de lítio. Duas alças facilitam levantar e transportar a unidade.

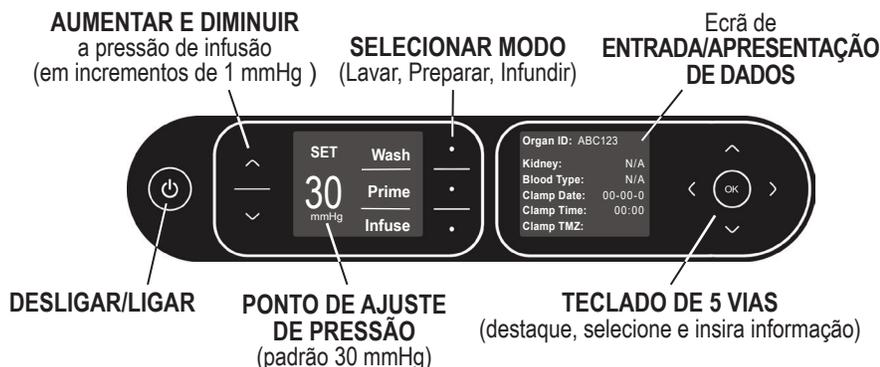


## Recipiente de Gelo

Um Recipiente de Gelo termoplástico moldado com uma tampa removível foi concebido para ser enchido com uma mistura recomendada de gelo e água para proporcionar um ambiente de temperatura hipotérmica para o rim doador. Com o Recipiente de Gelo devidamente carregado, o LifePort Kidney Transporter preserva os rins hipotermicamente no mesmo grau que os métodos convencionais de armazenamento estático, mesmo quando desligado.

## Painel de Controlo

O Painel de Controlo encontra-se ao lado da Plataforma da Bomba. É possível aceder ao painel apenas quando a Tampa é removida, o que impede o acesso inadvertido e não autorizado aos controlos. O ecrã da esquerda mostra o ponto de ajuste de pressão atual e o modo operacional. O ecrã da direita apresenta as informações inseridas pelo utilizador.

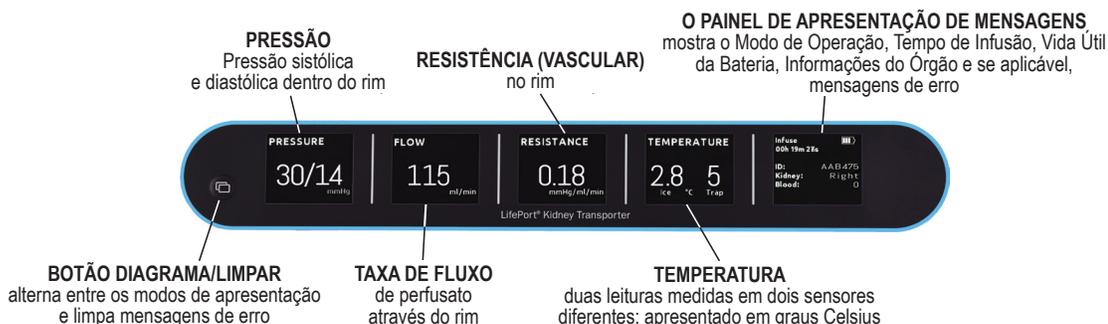


## Visor Externo

O Visor Externo é um painel horizontal visível, independentemente de a Tampa estar colocada ou removida. Fornece informações sobre parâmetros operacionais, bem como informações adicionais sobre o histórico de perfusão.

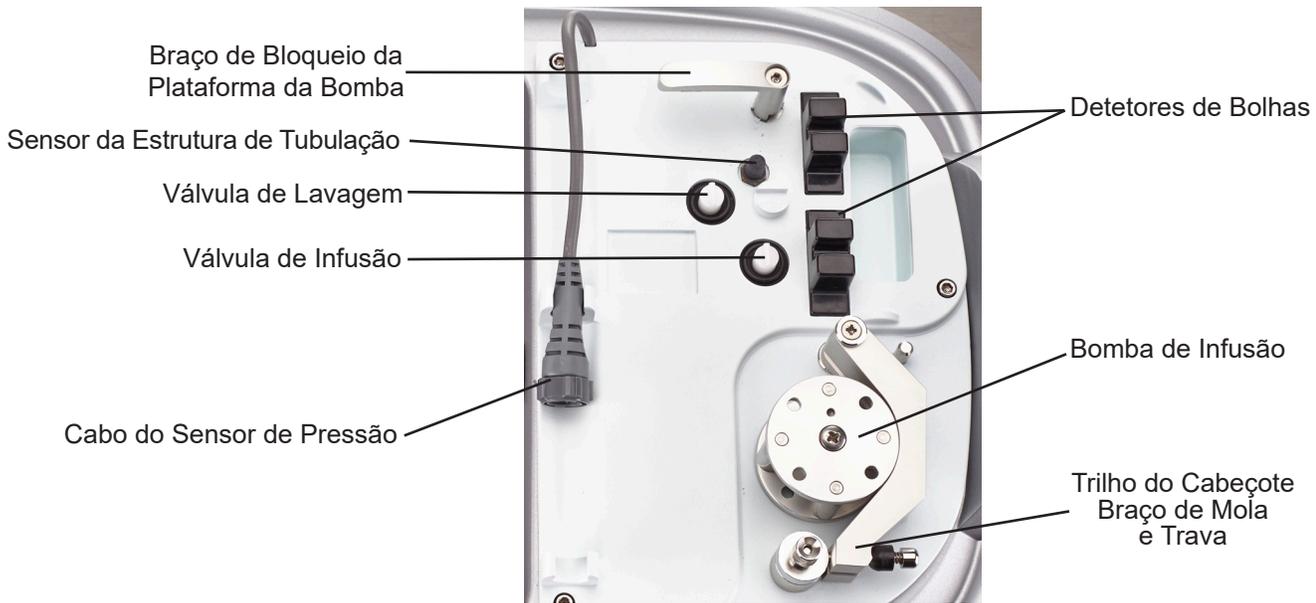
A apresentação no visor pode ser alternada entre valores numéricos e linhas de tendência de valores para fluxo e resistência.

O visor de temperatura apresenta as temperaturas do Recipiente de Gelo conforme lidas num sensor localizado perto do Recipiente de Gelo e a temperatura do perfusato dentro do Separador de Bolhas conforme lida por um sensor.



## Plataforma da Bomba

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



- **Braço de Bloqueio da Plataforma da Bomba** — prende a Estrutura de Tubulação do Circuito de Perfusão no LifePort Kidney Transporter.
- **Sensor da Estrutura da Tubulação** — deteta quando a Estrutura da Tubulação do Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter está colocada corretamente.
- **Válvulas de Infusão e Lavagem** — determinam se o perfusato penetra ou contorna o rim. Nos modos de Infusão e Preparação, a Válvula de Infusão está aberta e a Válvula de Lavagem está fechada, permitindo o fluxo do perfusato para o rim. No Modo de Lavagem e durante a purga de bolhas, a Válvula de Lavagem está aberta e a Válvula de Infusão está fechada, dirigindo o perfusato através da Linha de Lavagem, diretamente de volta para o reservatório do perfusato.
- **Cabo Sensor de Pressão** — fornece ao LifePort Kidney Transporter informações sobre a pressão de perfusão sentida pelo rim. Se a ligação do sensor de pressão estiver interrompida, o LifePort Kidney Transporter interrompe a operação e apresenta uma mensagem de erro.
- **Detetores de Bolhas** — verificam o perfusato para impedir a entrada de bolhas no rim. Um encontra-se a montante do Separador de Bolhas do Circuito de Perfusão para desviar as bolhas detetadas para longe do rim e para a Linha de Lavagem, após a qual o LifePort Kidney Transporter retomará a perfusão. O outro encontra-se imediatamente antes da Válvula de Infusão e impede que as bolhas detetadas entrem no rim, parando completamente a perfusão.
- **Bomba de Infusão** — uma bomba peristáltica quem impulsiona o perfusato através do rim. Circula o perfusato através do rim movendo rolos contra a Alça do Tubo de Bombeamento do Circuito de Perfusão. O LifePort Kidney Transporter regula a velocidade da bomba para controlar a pressão da perfusão.



**AVISO:** Cuidado com as peças rotativas. Mantenha mãos, vestuário, joias, crachás de identificação, etc. afastados da Bomba de Infusão quando o LifePort Kidney Transporter estiver ligado.

- **Trilho do Cabeçote** — consiste num braço de mola e uma trava que prendem a Alça do Tubo de Bombeamento do Circuito de Perfusão ao redor da Bomba de Infusão.

## Tampa

Uma Tampa isolada, amovível e travada fecha-se com segurança sobre a carcaça para proteger o rim e manter a temperatura adequada durante a perfusão.

## Painel de Conexões Externas

O LifePort Kidney Transporter conecta-se a uma fonte de alimentação externa e outros dispositivos através do Painel de Conexões Externas, que fornece um conector padrão de Cabo de Alimentação CA e Portas de Dados USB-A e USB-B.

Dois disjuntores disparam se ocorrer um curto-circuito. Premir o botão reinicializa o disjuntor.



**ALERTA:** Use apenas conexões elétricas aterradas. Conecte o LifePort Kidney Transporter a uma tomada elétrica aterrada classificada para voltagem e amperagem de acordo com as classificações rotuladas no painel traseiro do produto. Se houver alguma dúvida sobre a integridade do aterramento, opere o LifePort Kidney Transporter a partir da alimentação interna.



**ALERTA:** Pode remover a alimentação CA ao desligar o Cabo de Alimentação da parte traseira da unidade. Tenha cuidado ao escolher a localização do LifePort Kidney Transporter para que a remoção do Cabo de Alimentação não seja difícil.

## Acessórios Operacionais

É importante usar apenas os acessórios fornecidos pela Organ Recovery Systems, conforme listado abaixo.

### Cabo de Alimentação

O LifePort Kidney Transporter vem equipado com um Cabo de Alimentação de grau hospitalar que se liga ao Painel de Conexões Externas do LifePort Kidney Transporter e a uma tomada elétrica padrão aterrada de qualidade comercial ou hospitalar. Não substituir por um Cabo de Alimentação alternativo.



**ALERTA:** Não substituir o Cabo de Alimentação. Use apenas o Cabo de Alimentação fornecido pela Organ Recovery Systems. Para obter informações, entre em contacto com a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

### Cabo de Dados

O Cabo de Dados de 2 m conecta o LifePort Kidney Transporter a um computador externo. A extremidade USB-B é conectada à Porta de Dados no LifePort e a extremidade USB-A é conectada à porta USB de um computador pessoal.

### Baterias

O LifePort Kidney Transporter usa quatro baterias recarregáveis de íons de lítio especialmente concebidas como fonte portátil de energia.



**ALERTA:** Não substituir as baterias. Use apenas baterias LifePort Kidney Transporter da Organ Recovery Systems. Para obter informações, entre em contacto com a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

Quando ligado, o LifePort Kidney Transporter obtém energia de uma bateria de cada vez, utilizando as baterias em sequência. É possível operar o LifePort Kidney Transporter com de uma a quatro baterias, uma vez que cada bateria fornece os 11 a 12 volts necessários. No entanto, é recomendável usar todas as quatro baterias, mantendo-as o mais carregadas possível.

**IMPORTANTE:** As informações sobre a vida útil da bateria podem ser consultadas em Informações do Dispositivo no Painel de Apresentação de Mensagens.

Acéder às baterias através da Porta das Baterias no Painel de Conexões externas do LifePort Kidney Transporter. Cada bateria é concebida para deslizar para dentro e para fora dos suportes fornecidos. Quando inserida corretamente, a bateria deve ficar nivelada com o painel do suporte, com a patilha visível e disponível para remover a bateria. Se a bateria não empurrar a perfusão, pode estar na orientação errada. Gire a bateria 180 graus e tente novamente.

As dicas a seguir ajudarão a obter o máximo de vida útil e facilidade de manutenção das baterias.

- Reponha a Porta das Baterias em todas as ocasiões. O LifePort Kidney Transporter não deve ser operado ou transportado sem a Porta das Baterias colocada no lugar.
- O LifePort Kidney Transporter recarregará as baterias sempre que estiver conectado. Conecte o LifePort Kidney Transporter sempre que não estiver em trânsito para manter as baterias com a carga mais alta possível. São necessárias aproximadamente cinco horas para recarregar completamente as quatro baterias.

---

**IMPORTANTE:** Mantenha baterias com carga extra à mão quando se prevêem longos tempos de transporte ou utilizações sucessivas do LifePort Kidney Transporter com curtos tempos de entrega.

---

- Durante o armazenamento do LifePort Kidney Transporter sem ligação à alimentação CA, as baterias descarregar-se-ão lentamente. Após 30 dias sem carga, as baterias poderão ter pouca ou nenhuma carga e necessitarão de uma recarga completa de cinco horas.
- Para períodos de armazenamento superiores a 30 dias, remova as baterias do LifePort Kidney Transporter.



---

**ALERTA:** O armazenamento prolongado pode danificar as baterias.

---

## Eliminação segura do LifePort Kidney Transporter e das baterias do LifePort

As baterias de íões de lítio devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais. Para a eliminação segura do LifePort Kidney Transporter ou das suas baterias, ligue para a Linha de Ajuda de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems, para organizar a recolha nas suas instalações.

## Produtos descartáveis do LifePort Kidney Transporter

Os produtos descartáveis de utilização única, parte integrante do sistema LifePort Kidney Transporter, são utilizados para manter o rim e o perfusato sob condições assépticas, para ligar o rim ao Circuito de Perfusão e para ajudar a manter condições assépticas ao trabalhar dentro do Circuito de Perfusão. Cada LifePort Kidney Transporter descartável é esterilizado na fábrica e entregue numa embalagem estéril.



---

**AVISO:** Exclusivamente para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização de dispositivos destinados a utilização única resultam em riscos potenciais para a saúde do paciente ou utilizador, podendo causar infeções por contaminação. Esta contaminação pode causar lesões, doenças ou outras complicações ao doente. Descarte qualquer parte não utilizada do produto.

---

---

**IMPORTANTE:** Para voltar a encomendar produtos descartáveis do LifePort Kidney Transporter, entre em contacto com a Organ Recovery Systems.

---

## Cânulas descartáveis do LifePort Kidney Transporter

As cânulas descartáveis do LifePort Kidney Transporter fixam o Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter à artéria renal do rim. Está disponível uma grande variedade de tipos e tamanhos de cânulas, tornando possível escolher a cânula mais compatível com a anatomia do rim.

## Pano Cirúrgico Estéril Descartável do LifePort Kidney Transporter

O Pano Cirúrgico Estéril Descartável do LifePort Kidney Transporter é usado para ajudar a manter condições assépticas ao trabalhar no Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter.

## Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter



O Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter contém os componentes de gestão de fluidos necessários para a perfusão de um único rim e é composto pelas seguintes peças:

- **Câmara do Órgão** — a carcaça que contém o rim e atua como reservatório do perfusato, onde o rim é mantido parcialmente submerso.
- **Câmara de Detecção de Nível Baixo de Fluido** — permite o reconhecimento em tempo real de níveis baixos do fluido e efetua uma paragem automática da perfusão ativa se o volume do perfusato descer abaixo de um determinado nível.
- **Tampas Interna e Externa** — uma Tampa Interna transparente e estéril e uma Tampa Externa transparente fornecem um selo impermeável redundante.
- **Berço do Rim** — suporta o rim.
  - **Malha de Contenção de Órgão** — mantém o rim no lugar no Berço do Rim.
  - **Suporte da Cânula** — suporte ajustável no Berço do Rim que segura a cânula no lugar.
- **Estrutura de Tubulação** — estrutura de plástico que posiciona a tubulação ao redor da Bomba de Infusão, das válvulas e dos sensores da Plataforma da Bomba.
- **Circuito de Tubulação** — o trajeto do fluido selado que retira o perfusato da Câmara do Órgão para circular no rim, é composta pelo seguinte:
  - **Separador de Bolhas** — ajuda a evitar que ar entre na Linha de Infusão.
  - **Linhas de Infusão, Lavagem e Captação** — efetua a gestão do perfusato.
  - **Alça do Tubo de Bombeamento** — estende-se desde a Estrutura de Tubulação até ao redor da Bomba de Infusão.
  - **Câmara de Conformidade** — ajuda a manter uma pressão de perfusão constante.
  - **Filtro** — recolhe material que poderia bloquear a vasculatura renal de obter fluxos adequados.
- **Conector do Sensor de Pressão** — um Sensor de Pressão de fluxo dentro da Linha de Infusão que mede a pressão do perfusato dentro do Circuito de Perfusão. Liga-se ao Cabo do Sensor de Pressão da Plataforma da Bomba e envia dados de pressão para o LifePort Kidney Transporter.

# Desembalar, configurar e executar testes preliminares

## Visão geral

Esta secção fornece informações sobre receber, desembalar, configurar e executar testes preliminares no LifePort Kidney Transporter. Consulte **Utilização do LifePort Kidney Transporter Use** para obter instruções de operação de rotina.

## Introdução

O LifePort Kidney Transporter é enviado num contentor especial que está marcado com um aviso para manuseamento adequado. Deve ser aberto e verificado apenas por uma pessoa formada e qualificada para trabalhar com equipamentos médicos eletrónicos.

## Selecionar uma Estação Base

Designe uma estação base para cada LifePort Kidney Transporter onde este possa ser configurado e recarregado entre casos. A estação base deve ser uma área segura, fornecer um espaço de bancada ou mesa limpo e cumprir os seguintes requisitos:

- Área climatizada com aproximadamente 21 °C, 50% de humidade.
- Sem luz solar direta.
- Tomadas elétricas CA (2 a 4 fichas: 120V/15A nos EUA).
- Armazenamento para descartáveis, baterias, ferramentas e peças de reposição do LifePort Kidney Transporter.
- Acesso a gelo triturado ou granulado (não é recomendado em forma de cubos ocios).
- Acesso a um tanque utilitário para limpeza e para fornecer água para o banho de gelo.
- Acesso à eliminação de resíduos médicos.
- Acesso ao armazenamento refrigerado para o perfusato e outros medicamentos.
- Espaço de mesa para um computador com porta USB (recomendado).
- Espaço de armazenamento para equipamentos do coordenador de transplante: carrinho, bolsas, kits de procedimentos e refrigeradores.
- Proximidade a salas de cirurgia e acesso imediato a áreas de carregamento de carros, ambulâncias ou helicópteros.

## Desembalar e inspecionar

Remova cuidadosamente o LifePort Kidney Transporter e os seus acessórios do contentor de transporte. Guarde os materiais de embalagem para expedição e armazenamento.

Após desembalar, inspecione completamente o sistema e todos os acessórios quanto a danos para garantir que:

- A carcaça do LifePort Kidney Transporter não está dobrada ou distorcida.
- Não há mossas, lascas ou fissuras na superfície da carcaça.
- Controlos manuais e peças móveis, tais como conectores, funcionam corretamente.
- O Painel de Controlo e o Visor Externo estão devidamente alinhados.
- Todos os artigos listados nos documentos de expedição estão presentes.

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

## Executar testes preliminares

Ao receber um novo LifePort Kidney Transporter e antes da utilização clínica, recomenda-se que o utilizador conclua os seguintes testes. Após cada etapa, certifique-se de que o LifePort Kidney Transporter funciona conforme descrito e que não há mau funcionamento, vazamentos ou erros irresolúveis. Se surgirem dificuldades durante a instalação e os testes, consulte a **Solução de Problemas e Diagnóstico**.

## Configurar o LifePort Kidney Transporter



**ALERTA:** O LifePort Kidney Transporter pesa 20,4 kg, completamente carregado. Use os procedimentos de elevação adequados para evitar ferimentos.

1. Coloque o LifePort Kidney Transporter de modo a que o Visor Externo seja facilmente acessível.
2. Destrave e remova a Tampa do LifePort Kidney Transporter e guarde-a por perto.
3. Conclua sua revisão do LifePort Kidney Transporter, garantindo que ele esteja seguro, intacto e que nada pareça danificado, antes de iniciar os testes preliminares.

### Enchimento do Recipiente de Gelo

**IMPORTANTE: USE APENAS GELO E ÁGUA FRIA** no Recipiente de Gelo do LifePort Kidney Transporter. Uma mistura de gelo e água fria no Recipiente de Gelo assegurará que as temperaturas se mantenham dentro do intervalo adequado para a preservação clínica dos rins.

1. Abra o Recipiente de Gelo e encha com gelo triturado ou granulado, empurrando o gelo o mais para dentro possível.
2. Verta aproximadamente 1 litro de água fria (menos de 10 °C) no Recipiente de Gelo, que irá gradualmente soltar o gelo.
3. Adicione mais gelo e mais 0,5–1,0 litros de água fria até encher o Recipiente de Gelo, maximizando a quantidade de gelo adicionado.
4. Recoloque e trave a Tampa do Recipiente de Gelo.

### Carregar o Circuito de Perfusão Descartável no LifePort Kidney Transporter

**IMPORTANTE:** Como se trata de um teste preliminar, não é necessário usar técnicas de assepsia. Para instruções detalhadas em esterilidade, consulte as Instruções de Utilização do Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter.

1. Assegure-se de que os Braços de Bloqueio e o Trilho do Cabeçote estão abertos no LifePort Kidney Transporter.
2. Desembale o Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter e coloque-o no Recipiente de Gelo.
3. Posicione a Estrutura de Tubulação na vertical, perpendicular à Plataforma da Bomba. Insira as dobradiças nos receptores antes de rodar a Estrutura de Tubulação horizontalmente na Plataforma da Bomba.
4. Estenda a Alça do Tubo de Bombeamento ao redor da Bomba de Infusão. Feche e trave o Trilho do Cabeçote.
5. Gire o Braço de Bloqueio da Plataforma da Bomba em 90 graus até encaixar com um clique.
6. Ligue o Cabo do Sensor de Pressão da Plataforma da Bomba ao Conector do Sensor de Pressão na Estrutura da Tubulação.
7. Remova as Tampas Interna e Externa do Circuito de Perfusão e verta 1 litro de água fria (menos de 10 °C) no Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter.
8. Recoloque e prenda as Tampas Interna e Externa do Circuito de Perfusão.

### Ligar a energia do LifePort Kidney Transporter

1. Ligue o Cabo de Alimentação ao Painel de Conexões Externas do LifePort Kidney Transporter e ligue-o a uma tomada elétrica CA.
2. Mantenha premido o botão **DESLIGAR/LIGAR** até ouvir um sinal sonoro, depois solte.
3. No Painel de Controlo, deve observar o seguinte:
  - Os ecrãs acendem.
  - O ponto de ajuste de pressão mostra o valor padrão de 30 mmHg.
  - Os visores do controlo de modo apresentam **LAVAR, PREPARAR** e **INFUNDIR**.

4. No Visor Externo, deve observar o seguinte:
  - Os ecrãs acendem.
  - Pressão, Fluxo e Resistência, todos com leituras a zero.
  - Temperatura apresenta a temperatura do Recipiente de Gelo.

---

**IMPORTANTE:** A leitura da temperatura pode ser alta ao ligar a energia pela primeira vez. Quando a temperatura do Recipiente de Gelo for superior a 8 °C, o LifePort Kidney Transporter não funcionará e indicará uma mensagem de erro. Pode demorar vários minutos até que o visor apresente um valor abaixo de 8 °C e o dispositivo esteja operacional.

---

Se surgirem dificuldades durante a instalação e os testes, consulte a **Resolução de Problemas e Diagnósticos**.

## Testar modos operacionais

### Definir pressão

1. Prima os botões de pressão de seta **PARA CIMA/PARA BAIXO** e verifique se a pressão pode ser ajustada em 1 mmHg de cada vez que são premidos.
2. Usando os botões de seta **PARA CIMA/PARA BAIXO**, ajuste a pressão para 40 mmHg.

### Lavar

1. Prima o botão **LAVAR** e verifique a rotação da Bomba de Infusão.
2. Verificar que a água é aspirada através do Circuito de Tubulação, para dentro do filtro, do Separador de Bolhas e através da Linha de Lavagem. Verifique se a água está contida na tubulação, sem fugas, e que não está a fluir através da Linha de Infusão.
3. Prima o botão **PARAR** para sair do Modo de Lavagem.

### Preparar

1. Prima o botão **PREPARAR** e observe que o fluxo se desvia para a Linha de Infusão.
2. Verifique se a água está contida na tubulação, sem fugas, e que não está a fluir através da Linha de Lavagem.
3. Remova as Tampas Externa e Interna dos Circuitos de Perfusão.
4. Aperte ou prenda a Linha de Infusão. O LifePort Kidney Transporter cessará as suas funções, fornecerá um alerta sonoro, e o Painel de Exibição de Mensagens deverá ser lido: **Alta Pressão**.
5. Solte a Linha de Infusão e prima o botão **PARAR** para eliminar a mensagem de erro.

### Infundir

---

**IMPORTANTE:** Recomendamos aos utilizadores que façam uma entrada sob **ID DO ÓRGÃO** antes de executar um teste de infusão. Se uma entrada não for feita, o dispositivo gravará o ficheiro usando um carimbo de data/hora padrão.

---

1. No teclado de 5 vias, prima **OK**, use os botões de setas para selecionar **INFORMAÇÕES DO ÓRGÃO** e prima **OK** novamente.
2. Selecione **ID DO ÓRGÃO** e depois prima **OK**.
3. Selecione os caracteres alfanuméricos para a ID do Órgão que deseja atribuir, premindo **OK** a cada seleção.
4. Navegue para **CONCLUÍDO**, prima **OK** e selecione **GUARDAR** para confirmar.
5. Selecione **RIM** e, em seguida, prima **OK**.
6. Selecione **NA**, prima **OK** e selecione **GUARDAR** para confirmar.
7. Selecione **TIPO DE SANGUE** e, em seguida, prima **OK**.
8. Selecione **NA**, prima **OK** e selecione **GUARDAR** para confirmar.

---

**IMPORTANTE:** Fixe um limitador de fluxo de calibre 18 ou uma agulha de calibre 18 no encaixe Luer na Linha de Infusão.

---

9. Prima o botão **INFUNDIR**.

10. Verifique se as leituras de pressão, fluxo, resistência e temperatura são apresentadas no Visor Externo.

---

**IMPORTANTE:** A temperatura do **SEPARADOR** representa a temperatura medida no Separador de Bolhas, que só é apresentada durante a infusão ativa.

---

11. Verifique se as **INFORMAÇÕES DO ÓRGÃO** que inseriu são apresentadas.

12. Prima o botão **PARAR** para sair do Modo de Infusão.

13. Mantenha premido o botão **LIGAR/DESLIGAR** para desligar o LifePort Kidney Transporter.

## **Teste de baterias**

Ao receber um novo LifePort Kidney Transporter e antes da utilização clínica, recomenda-se que o utilizador conclua os Testes Preliminares com e sem as baterias. Deixe as baterias carregarem no LifePort Kidney Transporter por pelo menos cinco horas antes do uso clínico.

1. Abra a Porta das Baterias do LifePort Kidney Transporter deslizando-a na direção oposta à etiqueta do produto.
2. Insira as baterias.
3. Recoloque a Porta das Baterias do LifePort Kidney Transporter.
4. Verifique se o Visor Externo mostra que o LifePort Kidney Transporter está ligado à corrente e a carregar. Deixar as baterias a carregar no LifePort Kidney Transporter durante pelo menos cinco horas antes de desligar o Cabo de Alimentação.
5. Repita os testes de **LIGAR A ENERGIA** e **TESTAR MODOS OPERACIONAIS** conforme descrito acima, usando a energia das baterias.

---

**IMPORTANTE:** Certifique-se de que o Cabo de Alimentação está desligado antes de repetir os testes para avaliar com precisão a energia das baterias.

---

## **Verificar a duração da operação (opcional)**

1. Prima **OK**.
2. Selecione **INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO** e, em seguida, prima **OK**.
3. Veja a percentagem de carga da bateria. A apresentação volta ao ecrã principal em 10 segundos.
4. Com as baterias totalmente carregadas e o Contentor de Gelo cheio, opere o LifePort Kidney Transporter no Modo de Infusão durante 24 horas. Durante este teste:
  - Manter o limitador de fluxo posicionado na Linha de Infusão.
  - Mantenha a Tampa fechada por 24 horas.
5. Verifique se o gelo e as baterias duram durante toda a extensão do teste.

## Inserir as informações do dispositivo

1. Prima **OK**, use os botões de seta para selecionar **INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO**.
2. Selecione **ID DO DISPOSITIVO** e, em seguida, prima **OK**.
3. Selecione os caracteres alfanuméricos para o nome que deseja atribuir ao LifePort Kidney Transporter, premindo **OK** a cada seleção.
4. Navegue para **CONCLUÍDO**, prima **OK** e selecione **GUARDAR**.
5. Selecione **DATA** para inserir o mês, dia e ano atuais e prima **OK**. Selecione **GUARDAR** para confirmar.
6. Selecione **HORA** para inserir a hora atual e prima **OK**. Selecione **GUARDAR** para confirmar.
7. Selecione **FUSO HORÁRIO** para inserir os caracteres alfanuméricos do fuso horário que deseja atribuir, premindo **OK** a cada seleção.

---

**IMPORTANTE:** O fuso horário deve ter 3 caracteres, p.ex.: “CST” representa “Central Standard Time”.

---

8. Navegue para **CONCLUÍDO**, prima **OK** e selecione **GUARDAR**.
9. Selecione **IDIOMA** e navegue to para o idioma que deseja que o LifePort Kidney Transporter apresente.
10. Navegue para **CONCLUÍDO**, prima **OK** e selecione **GUARDAR**.

## Comunicações externas com Data Station

O Data Station é uma aplicação de software opcional que pode ser instalada num computador. O software Data Station permite a comunicação entre o LifePort Kidney Transporter e um computador, tornando possível monitorizar as operações do LifePort Kidney Transporter.

Consulte o Manual de Instruções do Data Station para instalar a aplicação no(s) computador(es) que pretende utilizar para monitorizar o LifePort Kidney Transporter.

## Limpeza e revisão após a utilização

O LifePort Kidney Transporter deve ser completamente limpo e desinfetado antes da sua primeira utilização e subsequentes. Para obter instruções completas de limpeza e desinfecção, consulte **Limpeza e desinfecção após a utilização**.

O LifePort Kidney Transporter deve permanecer sempre seco e sem erros. Anomalias descobertas durante qualquer um destes testes preliminares, como vazamentos, fluxo desviado e mensagens de erro extras ou ausentes, devem ser investigadas e resolvidas.

Se precisar de assistência, entre em contacto com a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

# Uso do LifePort Kidney Transporter

## Introdução

Esta secção fornece informações sobre o uso rotineiro do LifePort Kidney Transporter desde a configuração até à limpeza durante um caso clínico.

---

**IMPORTANTE:** Certifique-se de manter as baterias ligadas e a carregar quando o LifePort Kidney Transporter não estiver a ser utilizado.

---

## Visão geral profissional

Antes de utilizar o LifePort Kidney Transporter num ambiente clínico, familiarize-se completamente com o dispositivo e a perfusão renal. Considere praticar em rins descartados ou de animais. Devem ser tentadas várias configurações e deve obter-se uma noção dos efeitos no rim.

Esteja ciente dos seguintes fatores importantes:

- Selecione uma pressão de infusão para utilização de acordo com as boas práticas clínicas para assegurar um fluxo suficiente e ao mesmo tempo evitar danos vasculares.
- Prenda as cânulas para evitar vazamentos do perfusato e ao mesmo tempo evitar danos à artéria transplantada.
- Inspeccione e posicione a artéria canulada para evitar quaisquer torções ou dobras que possam ocluir o fluxo do perfusato.
- Mantenha sempre condições assépticas no rim e no perfusato. É necessário vedar a Câmara do Órgão usando técnicas de assepsia padronizadas.
- Mantenha condições hipotérmicas no rim, mantendo o Recipiente de Gelo do LifePort Kidney Transporter cheio. Use apenas gelo e água para evitar o congelamento.

## Manter o LifePort Kidney Transporter para uso de resposta rápida

Antes de receber a chamada de que o LifePort Kidney Transporter está a ser preciso, mantenha-o pronto para ser usado a qualquer momento executando os procedimentos a seguir.

### **Preparar a Estação Base**

O LifePort Kidney Transporter e os seus suprimentos e acessórios foram concebidos para serem parte integrante do pacote de suprimentos da equipa de recuperação, para serem incluídos perfeitamente no processo de recuperação e transplante.

Prepare o seguinte para manter o LifePort Kidney Transporter pronto para uso:

- Gelo triturado ou granulado — 5–6 kg ou mais — facilmente disponível a partir de um congelador ou máquina de gelo.
- Baterias carregadas no LifePort Kidney Transporter e mantidas totalmente carregadas. Mantenha a carga das baterias mantendo o LifePort Kidney Transporter conectado.
- Circuito de Perfusão, Panos Cirúrgicos e Cânulas embaladas e prontas.
- Carrinho de rodas portátil disponível e pronto.
- Instrumentos cirúrgicos, sutura, decantador de solução e suprimentos embalados e prontos.
- Acessórios de reserva à mão, tais como baterias adicionais carregadas, Cabo de Alimentação, etc.
- Água da torneira destilada, estéril ou normal (cerca de 5 litros) — refrigerada em frigorífico.
- Solução de perfusão e solução de lavagem de órgãos — refrigeradas em frigorífico.



**AVISO:** Utilizar apenas a solução de perfusão de máquina no LifePort Kidney Transporter. Verifique a rotulagem da solução de perfusão e certifique-se de que se destina à perfusão por máquina.

---

**IMPORTANTE:** Se não tiver a certeza sobre quais as são as soluções apropriadas, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, para obter informações sobre os fluidos de perfusão recomendados que funcionam melhor no LifePort Kidney Transporter.

---

## Preparar o LifePort Kidney Transporter para recuperação

Estas instruções podem ser modificadas de acordo com os procedimentos da sua instituição. Ao receber a chamada de que o LifePort Kidney Transporter está a ser preciso, execute os seguintes procedimentos para preparar o dispositivo antes de levá-lo para recuperar um rim:

- Certifique-se de ter tudo o que precisa — usando uma lista de verificação, verifique novamente todos os seus equipamentos e suprimentos para garantir que estão todos embalados e no carrinho.
- Verifique novamente as baterias — verifique se as baterias estão totalmente carregadas. Prima o botão **LIGAR/DESLIGAR** e verifique se o LifePort Kidney Transporter se liga. Prima novamente o botão **LIGAR/DESLIGAR** para o desligar.
- Verifique visualmente o LifePort Kidney Transporter e o Circuito de Perfusão Descartável — verifique a integridade geral e a capacidade de transporte antes de cada uso. Não utilize se as peças estiverem soltas, rachadas, partidas ou se houver vazamento de líquido.

## Viajar com o LifePort Kidney Transporter e suprimentos

Se estiver a viajar num veículo com o LifePort Kidney Transporter, tome as seguintes precauções:

- Empurre o carrinho com o LifePort Kidney Transporter e suprimentos para o veículo e coloque o LifePort Kidney Transporter no assento ou no porta-bagagens.
- Prenda o LifePort Kidney Transporter para que não deslize ou role. Se o dispositivo for colocado no banco de um veículo, pode-se usar o cinto de segurança normal para o prender durante o trajeto.
- O carrinho e os pacotes de suprimentos também podem ser carregados nos assentos ou no porta-bagagens.

O LifePort Kidney Transporter pode suportar o manuseamento normal envolvido nas viagens entre hospitais; contudo, deve ser mantido numa orientação vertical para minimizar o potencial de vazamentos, derrames, ou bolhas de ar.

Num local de recuperação remoto, o LifePort Kidney Transporter e os pacotes de suprimentos podem ser recarregados no carrinho, que pode ser empurrado para a sala de cirurgia do doador.

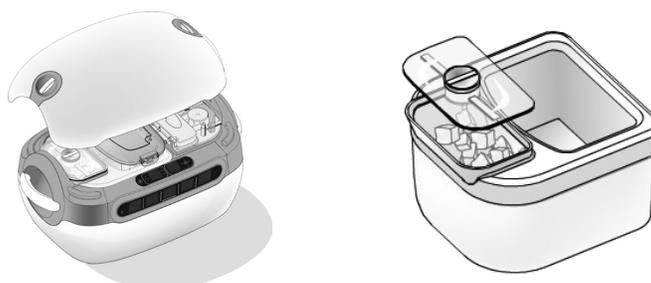
## Enchimento do Recipiente de Gelo do LifePort Kidney Transporter



**AVISO:** Para evitar o congelamento inadvertido do rim, **UTILIZAR APENAS GELO E ÁGUA** no Recipiente de Gelo do LifePort Kidney Transporter. Uma mistura de gelo e água no Recipiente de Gelo assegurará que as temperaturas se mantenham dentro do intervalo adequado para a preservação dos rins.

**IMPORTANTE:** Como salvaguarda para o rim, o LifePort Kidney Transporter não funcionará, a menos que a temperatura do Recipiente de Gelo esteja refrigerada entre 1–8 °C. Após a instalação do Recipiente de Gelo, pode demorar vários minutos antes de o visor apresentar uma temperatura inferior a 8 °C.

1. Remova a Tampa do LifePort Kidney Transporter e remova o Recipiente de Gelo.
2. Abra o Recipiente de Gelo e encha-o com gelo triturado ou granulado, empurrando o gelo o mais para dentro possível.
3. Verta aproximadamente 1 litro de água fria (menos de 10 °C) no Recipiente de Gelo, que irá gradualmente soltar o gelo.
4. Adicione mais gelo e mais 0,5–1,0 litros de água até encher o Recipiente de Gelo, maximizando a quantidade de gelo adicionado.
5. Recoloque e trave a Tampa do Recipiente de Gelo.
6. Coloque o Recipiente de Gelo no LifePort Kidney Transporter.



## Carregar o Circuito de Perfusão Descartável no LifePort Kidney Transporter

Depois de verificar o rim e rever quaisquer contraindicações relativas ao procedimento, utilize estas instruções para carregar o Circuito de Perfusão Descartável no LifePort Kidney Transporter.

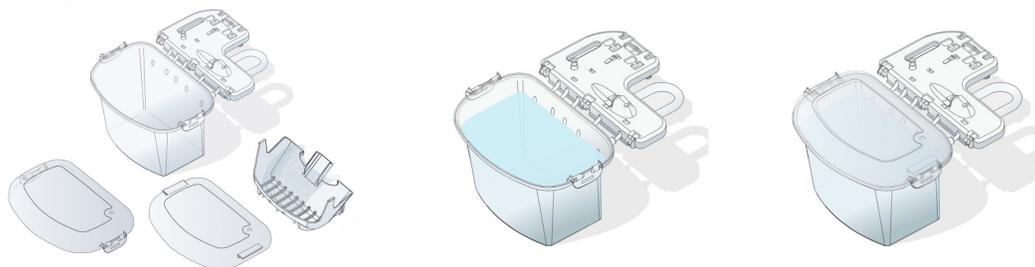


**CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Este procedimento também se encontra nas Instruções de Utilização do Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter.



**ATENÇÃO:** Quando indicado, realize o seguinte procedimento em ambiente asséptico, utilizando técnicas de assepsia padronizadas.

1. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, prepare um campo estéril e introduza todos os materiais necessários.
2. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, remova a Tampa Externa do Circuito de Perfusão e a Tampa Interna do Circuito de Perfusão e coloque sobre o campo estéril.
3. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, remova o Berço do Rim e coloque-o de lado, sobre o campo estéril.
4. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, encha o Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter com 1 litro de perfusato refrigerado (1–8 °C).
5. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, reponha e prenda a Tampa Interna do Circuito de Perfusão seguida da Tampa Externa do Circuito de Perfusão.



**ATENÇÃO:** As superfícies internas do Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter são consideradas estéreis, enquanto as superfícies externas não.

6. Coloque o Circuito de Perfusão no LifePort Kidney Transporter.
7. Posicione a Estrutura de Tubulação na vertical, perpendicular à Plataforma da Bomba. Insira as dobradiças nos encaixes antes de a alinhar com a Plataforma da Bomba.



8. Abra o Trilho do Cabeçote e prenda a Alça do Tubo de Bombeamento ao redor da Bomba de Perfusão. Feche e trave o Trilho do Cabeçote.



**ALERTA:** Não use nenhuma ferramenta ou implemento para estender a Alça do Tubo de Bombeamento na Bomba de Infusão.

9. Gire o Braço de Bloqueio da Plataforma da Bomba em 90 graus até encaixar com um clique.
10. Ligue o Cabo do Sensor de Pressão da Plataforma da Bomba ao Conector do Sensor de Pressão na Estrutura da Tubulação.
11. Mantenha premido o botão **DESLIGAR/LIGAR** até ouvir um sinal sonoro, depois solte.
12. Prima o botão **LAVAR** para sair do Modo de Lavagem.

## Inserir as informações de ID DO ÓRGÃO

A capacidade de inserir **ID DO ÓRGÃO**, **TIPO DE SANGUE**, **TIPO DE RIM** e **TEMPO DE PINÇA CRUZADA** são opcionais e para sua conveniência. As informações são bloqueadas quando a perfusão inicia, e só podem ser editadas dentro do Data Station após a conclusão do caso de perfusão. Cada ficheiro de perfusão será identificado pela **ID DO ÓRGÃO**.

**IMPORTANTE:** Não insira Informações de Saúde Protegidas (ISP) ou Informações Pessoais Identificáveis (IPI) no LifePort Kidney Transporter.

Se as informações do rim não forem inseridas:

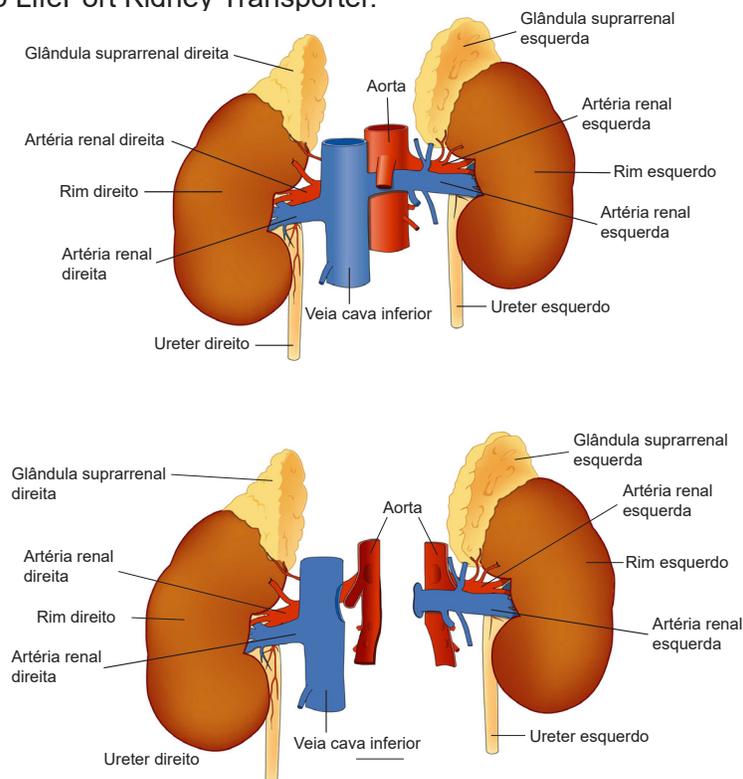
- **ID DO ÓRGÃO** será o carimbo de data/hora padrão quando o Modo de Infusão iniciar. O formato de carimbo de data/hora é **MMDDAAHHMMSS**.
- A informação de **TIPO DE RIM** voltará a **NA**.
- A informação de **TIPO DE SANGUE** voltará a **NA**.

Para inserir valores de rim, execute as seguintes etapas:

1. Prima **OK**, use os botões de setas para selecionar **INFORMAÇÕES DO ÓRGÃO** e prima **OK** novamente.
2. Selecione **ID DO ÓRGÃO** e prima **OK**.
3. Selecione os caracteres alfanuméricos para a **ID DO ÓRGÃO** que deseja atribuir, premindo **OK** a cada seleção.
4. Navegue para **CONCLUÍDO**, prima **OK** e selecione **GUARDAR** para confirmar.
5. Selecione **RIM** e prima **OK**.
6. Selecione **ESQUERDA** ou **DIREITA** conforme apropriado, prima **OK** e selecione **GUARDAR** para confirmar.
7. Selecione **TIPO DE SANGUE** e prima **OK**.
8. Selecione **A**, **B**, **AB**, ou **O**, conforme apropriado, prima **OK** e selecione **GUARDAR** para confirmar.
9. Selecione **PINÇA** para o tempo de pinça cruzada e prima **OK**.
10. Insira o tempo de pinça cruzada correto, prima **OK** e selecione **GUARDAR** para confirmar.

## Isolar a estrutura vascular do rim

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



## Canular o rim



**CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Ao utilizar a Cânula Descartável do LifePort Kidney Transporter, consulte as suas Instruções de Utilização.



**ATENÇÃO:** Realize o seguinte procedimento utilizando técnicas de assepsia padronizadas.

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

**IMPORTANTE:** Escolha a cânula apropriada com base na vasculatura dos rins:

- Universal SealRing — usada quando o vaso a ser perfundido termina com ou sem um patch aórtico ou condição similar.
- SealRing — usada quando o vaso a ser perfundido termina com um patch aórtico ou condição similar.
- Reta — usada quando o vaso a ser perfundido termina sem um patch ou quando lesões à íntima do revestimento não é uma preocupação.
- Acoplador — utilizada para conectar duas ou mais cânulas quando se pretende perfundir múltiplos vasos.

2. Canular o rim de acordo com o padrão clínico de atendimento.

## Colocar o rim

Após a canulação, o rim deve ser fixo no Berço do Rim e colocado no Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter.

### *Coloque o rim no Berço do Rim*

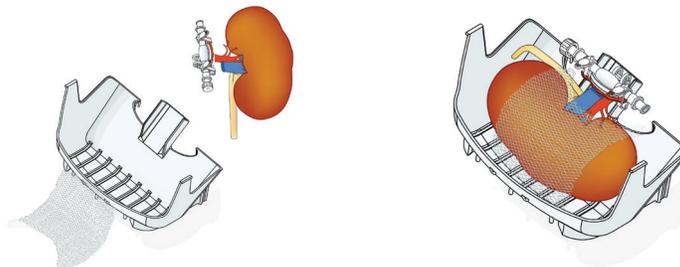


**ATENÇÃO:** O seguinte procedimento é realizado em ambiente asséptico, utilizando técnicas de assepsia padronizadas.

1. Coloque o rim canulado no Berço do Rim com a veia renal voltada para fora e encaixe a cânula no Suporte da Cânula.

**IMPORTANTE:** Se perfundir vários vasos, conecte apenas a cânula do vaso principal ao Suporte da Cânula.

2. Ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula para posicionar o vaso de modo a permitir o fluxo desimpedido do perfusato.
3. Inspeccione visualmente o vaso, garantindo que não há torções ou oclusões.
4. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço do Rim, tendo em conta uma ligeira dilatação ao ser perfundido.



### *Coloque o Berço do Rim no LifePort Kidney Transporter*

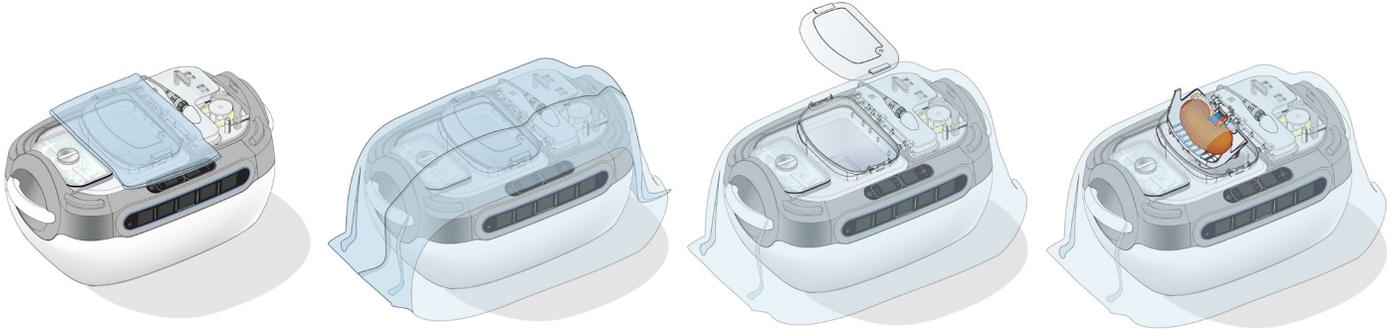
Uma pessoa fora do campo estéril deve realizar o seguinte:

- Remova a Tampa do LifePort Kidney Transporter, se necessário.
- Prima o botão **PARAR** para sair do Modo de Lavagem, se necessário.
- Remova a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.



**ATENÇÃO:** Realize o seguinte procedimento em ambiente asséptico, utilizando técnicas de assepsia padronizadas.

1. Coloque cuidadosamente o Pano Cirúrgico Estéril Descartável no LifePort Kidney Transporter, alinhando o prendedor do pano com a Câmara do Órgão.
2. Certifique-se de que a seta indicativa está a apontar na direção da Plataforma da Bomba.
3. Desdobre o Pano Cirúrgico Estéril na seguinte ordem: **direita, esquerda, frente e trás**. O prendedor do pano deve encaixar-se perfeitamente ao redor da Câmara do Órgão com as abas a encaixar sob as travas da tampa.
4. Destrave e remova a Tampa Interna do Circuito de Perfusão e coloque-a voltada para baixo no campo estéril.
5. Transfira o rim canulado do Berço do Rim para o LifePort Kidney Transporter, procedendo com cuidado para evitar prender a Linha de Perfusão.



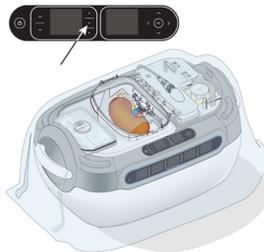
## Preparar e iniciar a perfusão

Assim que o Berço do Rim contendo o rim canulado tiver sido colocado na Câmara do Órgão do Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter, é altura de preparar a Linha de Infusão para remover quaisquer bolhas da linha e da artéria renal. Assim que o LifePort Kidney Transporter terminar de preparar, pode perfundir o rim.



**ATENÇÃO:** O seguinte procedimento é realizado em ambiente asséptico, utilizando técnicas de assepsia padronizadas.

1. Conecte a Linha de Infusão à cânula no Suporte da Cânula e aperte o encaixe da trava Luer.
2. Remova a Tampa da Extremidade da cânula para proporcionar uma via para a fuga das bolhas.
3. Através do Campo Cirúrgico Estéril, prima o botão **PREPARAR**.



4. Verificar a existência de bolhas no perfusato, fluindo a partir da extremidade desconectada da cânula.
5. Recoloque a Tampa da Extremidade na cânula. O LifePort Kidney Transporter deve parar automaticamente de preparar, apresentar uma mensagem de erro visual de "Alta Pressão", e emitir um alerta sonoro. Se o LifePort Kidney Transporter **NÃO** parar e não emitir um alerta sonoro, pode haver um vazamento.

**IMPORTANTE:** Os vazamentos podem ter origem no local ou artérias de canulação, ou no Circuito de Perfusão. Existem dois tipos de vazamentos para procurar:

- A. Vazamentos do local ou artéria de canulação. Identifique e resolva quaisquer vazamentos.
- B. Vazamentos do Circuito de Perfusão. Prima o botão **PARAR** e verifique o Circuito de Perfusão. Se houver um vazamento do perfusato no Circuito de Perfusão, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems Substitua o Circuito de Perfusão e repita o procedimento de preparação acima. Guarde o Circuito de Perfusão com vazamento para possível devolução.

6. Através do Pano Cirúrgico Estéril, use as setas **PARA CIMA/PARA BAIXO** para escolher a pressão de bombeamento.

**IMPORTANTE:** A pressão predefinida é de 30 mmHg.

7. Através do Pano Cirúrgico Estéril, prima o botão **INFUNDIR** para iniciar a perfusão. Isto também dará início ao registo de dados de perfusão e outros parâmetros.
8. Recoloque e prenda a Tampa Interna do Circuito de Perfusão.
9. Remova o Pano Cirúrgico Estéril levantando e afastando-o do campo estéril ou cortando-o.
10. Uma pessoa fora do campo asséptico deve substituir e prender a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.

## Verificar os parâmetros renais

O Visor Externo do LifePort Kidney Transporter fornece as seguintes informações abrangentes sobre o estado da perfusão:



- **Pressão** — estas são as pressões sistólica e diastólica, medidas no processo de perfusão, à medida que o LifePort Kidney Transporter tenta alcançar a pressão sistólica que foi definida. O valor sistólico é frequentemente mais baixo, mas nunca deve ser mais alto, do que a pressão definida.
- **Fluxo** — o volume de perfusato que se move através do rim ao longo do tempo. O fluxo sofre alterações, dependendo de como o rim responde ao bombeamento. Espera-se que esse valor aumente ao longo do tempo, à medida que ocorre a vasodilatação renal, permitindo assim que a pressão definida proporcione um fluxo crescente.
- **Resistência** — é a medição da força necessária para bombear o perfusato através do rim. Espera-se que esse valor diminua, pois o “afrouxamento” dos rins fornece cada vez menos resistência ao bombeamento ao longo do tempo. Resistência e Fluxo são inversamente proporcionais.
- **Temperatura** — a temperatura do banho de gelo e/ou do perfusato, medida no Separador de Bolhas antes de entrar no rim. O valor do banho de gelo aumentará à medida que o gelo derrete, solicitando o utilizador a adicionar mais gelo. Um alerta sonoro e uma mensagem de erro de aviso para "Verificar gelo" são iniciados a 5 °C. Se a temperatura atingir os 8 °C, a perfusão irá parar e será apresentada a mensagem de erro "Demasiado quente, adicionar gelo", exigindo a intervenção do utilizador. O valor do separador mostra a temperatura do perfusato apenas durante a infusão, não enquanto o LifePort Kidney Transporter estiver parado.

---

**IMPORTANTE:** Prima o botão **DIAGRAMA/ELIMINAR** no extremo esquerdo do Visor Externo para apresentar temporariamente dados de tendências de fluxo e resistência.

---

O lado extremo direito do Visor Externo é o Visor de Mensagens que fornece uma gama de informações de ID, erro e função.

- **Modo de operação atual** — o canto superior esquerdo informa o modo de operação atual do LifePort Kidney Transporter, correspondente aos controlos na parte superior da unidade: **INFUNDIR**, **PARADO**, **PREPARAR** ou **LAVAR**.
- **Bateria contra Alimentação CA** — o ícone no canto superior direito mostra se o LifePort Kidney Transporter está a funcionar por alimentação CA ou a energia das baterias.

---

**IMPORTANTE:** Se o LifePort Kidney Transporter estiver ligado a uma fonte de energia mas não estiver a funcionar, será visível um ícone de "ficha elétrica" no Visor Externo, indicando que está a carregar.

---

- **Informações de ID do Órgão e do Dispositivo** — apresentado quando não existem erros.
- **Erros** — apresentado acompanhado por um alerta sonoro. Além disso, o campo afetado pelo erro apresenta as suas informações com luz intermitente amarela ou vermelha. Para obter informações completas sobre resolução de erros, consulte **Explicações de mensagens de erro**.

O número à esquerda do ícone da bateria fornece o tempo de infusão, informando há quanto tempo o LifePort Kidney Transporter está a realizar a perfusão. O temporizador inicia quando o LifePort Kidney Transporter entra no Modo de Infusão pela primeira vez após ser ligado e continua até que o LifePort Kidney Transporter seja desligado.

## Monitorização do Data Station

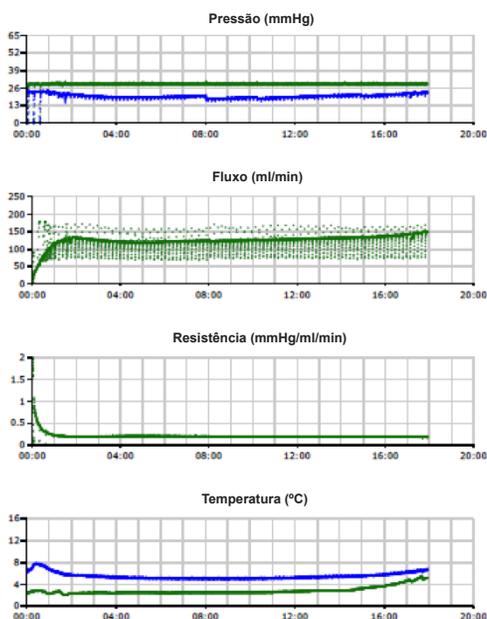
O Data Station é uma aplicação de software opcional que pode ser instalada num computador. Ao conectar o LifePort Kidney Transporter ao computador do Data Station, pode monitorizar todas as funções do LifePort, em tempo real, no painel do Data Station. O Data Station tem a capacidade de monitorizar múltiplos dispositivos.

**IMPORTANTE:** Se o computador do Data Station estiver ligado em rede ou acessível através da Internet, pode aceder aos dados do LifePort Kidney Transporter a partir de qualquer computador capaz de se conectar ao mesmo.

## Comportamento do rim no LifePort Kidney Transporter

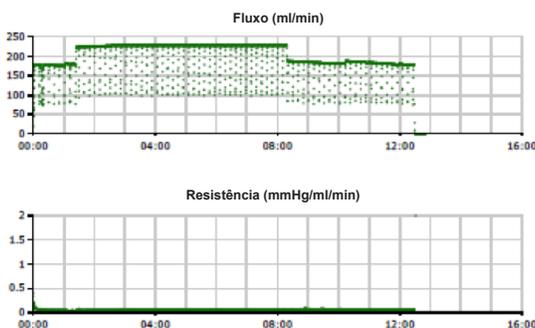
Os gráficos abaixo — extraídos da 2.<sup>a</sup> página de um relatório de caso do Data Station — mostram quatro parâmetros do comportamento típico de um rim no LifePort Kidney Transporter: Pressão, Fluxo, Resistência e Temperatura.

É normal ver o fluxo aumentar enquanto a resistência diminui. Isso indica que o rim está em vasodilatação. O LifePort Kidney Transporter ajusta automaticamente o fluxo para atingir a pressão indicada e nunca deve exceder esta definição para evitar barotraumas ou, especificamente, lesões endoteliais.



## Vazamentos na cânula ou no ramo lateral aberto

Este gráfico mostra um fluxo imediato, mas sem acumulação de resistência. Isto pode indicar um vazamento no local da cânula ou um ramo lateral aberto da artéria renal.



## Rim não responsivo

Um rim não responsivo — que não está a responder à perfusão da máquina — mostra tipicamente algum grau de fluxo mas nenhuma diminuição concomitante na resistência. Nesse caso, pode ser apropriado rever os dados disponíveis do doador, do rim, da aquisição e do recetor antes de tomar qualquer decisão.

## **Monitorização remota**

O LifePort Kidney Transporter é capaz de detetar certas situações durante a perfusão e fornecer um alerta visual e sonoro sobre tais eventos.

Quando o LifePort Kidney Transporter está ligado a um computador na rede, o software Data Station pode ser configurado para enviar estes alertas via e-mail ou mensagem de texto para qualquer smartphone.

## **Viajar com o LifePort Kidney Transporter**

Ao viajar com o LifePort Kidney Transporter, coloque-o num assento de veículo ou no porta-bagagens. Prenda o LifePort Kidney Transporter para que não deslize ou role. O carrinho e os pacotes de suprimentos também podem ser carregados nos assentos ou no porta-bagagens.

O LifePort Kidney Transporter pode suportar o manuseamento normal envolvido em viagens entre hospitais; no entanto, deve ser mantido na posição vertical para minimizar o potencial de vazamentos, derramamentos ou bolhas de ar. Se o LifePort Kidney Transporter for transportado num assento de veículo, o cinto de segurança padrão pode ser usado para conter o LifePort Kidney Transporter durante a condução.

Num local de recuperação remoto, o LifePort Kidney Transporter e os pacotes de suprimentos podem ser recarregados no carrinho, que pode ser empurrado para a sala de cirurgia do doador.

Após a recuperação, guarde o LifePort Kidney Transporter e suprimentos para viagem. Verifique novamente a Tampa do LifePort Kidney Transporter para ter a certeza que está fechada e trancada.

## **Recarregar o gelo/Trocar baterias**

O LifePort Kidney Transporter foi concebido para que as baterias totalmente carregadas e o gelo durem 24 horas de operação com a Tampa colocada e travada. Monitorize os níveis de bateria e gelo durante a preservação do rim no LifePort Kidney Transporter.

---

**IMPORTANTE:** O LifePort Kidney Transporter emitirá um alerta quando as baterias tiverem duas horas restantes de carga ou quando a temperatura no Recipiente de Gelo atingir os 5 °C.

---

### **Adicionar mais gelo**

Verificar se a temperatura no Visor Externo é estável e inferior a 8 °C.

Se a temperatura atingir os 5 °C, o LifePort Kidney Transporter apresenta um alerta visual e um sinal sonoro. Abra a Tampa do LifePort Kidney Transporter e verifique visualmente o nível de gelo.

Se o gelo estiver derretido na sua maioria, remova e retenha alguma água do Recipiente de Gelo (utilizando um copo, uma colher, uma bomba manual, ou uma bomba elétrica) e volte a encher com gelo e a água retida.

---

**IMPORTANTE:** Isto faz parte da secção não estéril do LifePort Kidney Transporter e pode ser realizado sem interromper a perfusão.

---

### **Substituir as baterias**

Verifique o nível da bateria no Painel de Apresentação de Mensagens. Sempre que o LifePort Kidney Transporter não estiver em trânsito, conecte o LifePort Kidney Transporter para que as baterias sejam mantidas carregadas.

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

Se não houver uma tomada disponível, as baterias descarregadas do LifePort Kidney Transporter podem ser substituídas por baterias LifePort Kidney Transporter totalmente carregadas. As baterias podem ser substituídas uma de cada vez sem interromper a função do LifePort Kidney Transporter.



**ALERTA:** Substitua as baterias apenas uma de cada vez para garantir que o LifePort Kidney Transporter continuará a funcionar.

## Remover o rim do LifePort Kidney Transporter

O procedimento para remover o rim do LifePort Kidney Transporter é detalhado abaixo. Este procedimento pode ser modificado conforme necessário.



**ATENÇÃO:** Quando indicado, realize o seguinte procedimento em ambiente asséptico, utilizando técnicas de assepsia padronizadas.

1. Destrave e remova a Tampa do LifePort Kidney Transporter.
2. Remova a Tampa Externa do Circuito de Perfusão e coloque-a de cabeça para baixo numa mesa onde não sofra interferências.
3. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, coloque o Pano Cirúrgico Estéril Descartável no LifePort Kidney Transporter, alinhando o prendedor de pano com a Câmara do Órgão. Certifique-se de que a seta indicativa está a apontar na direção da Plataforma da Bomba.
4. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, desdobre o Pano Cirúrgico Estéril na seguinte ordem: **direita, esquerda, frente e trás**. O prendedor do pano deve encaixar-se perfeitamente ao redor da Câmara do Órgão com as abas a encaixar sob as travas da tampa.
5. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, destrave e remova a Tampa Interna do Circuito de Perfusão e coloque-a voltada para baixo no campo estéril.
6. Prima o botão **PARAR**.
7. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, desaparafuse ou corte a Linha de Infusão.
8. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, transporte o Berço do Rim, com o rim canulado, para o campo esterilizado.
9. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, desprenda a Malha de Contenção de Órgão.
10. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, solte, abra e remova a cânula.
11. Assim que o rim for retirado do LifePort Kidney Transporter e aceite pelo cirurgião do transplante, proceda à **Limpeza e desinfecção após a utilização**.

## Limpeza e desinfecção após a utilização

Depois de o rim ter sido removido do Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter, recoloque ambas as Tampas do Circuito de Perfusão e desligue o LifePort Kidney Transporter.

Todos os produtos descartáveis do LifePort Kidney Transporter e o perfusato são dispositivos de utilização única e devem ser encaminhados para a eliminação de resíduos médicos.



**AVISO:** Utilize medidas de precaução universais ao realizar a limpeza do perfusato e do equipamento para prevenir o possível contacto com agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.

O LifePort Kidney Transporter não entra em contacto com o órgão do doador. O órgão doador deve estar sempre dentro do campo estéril fornecido pelo Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney e pelo Pano Cirúrgico Estéril.

O LifePort Kidney Transporter deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado após cada utilização.

Antes de limpar e desinfetar, reúna os seguintes agentes e suprimentos:

- 70% de isopropanol (solução, toalhetes ou zaragatoas)
- Toalhetes germicidas pré-humedecidos de grau hospitalar (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Panos macios e sem fiapos
- Água



**AVISO:** Não limpe o LifePort Kidney Transporter enquanto este estiver ligado à alimentação CA.



**AVISO:** Não use soluções de limpeza que contenham acetona, amoníaco, benzeno, xileno ou solventes semelhantes. Não use ferramentas de limpeza abrasivas ou dispositivos de pulverização pressurizados. Não limpe ou desinfete em autoclave ou esterilize com gás de OE. Se o fizer, anulará a garantia.

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

1. Se aplicável, limpe quaisquer contaminantes visíveis do LifePort Kidney Transporter com um pano macio e sem fiapos.
2. Remova e esvazie o Recipiente de Gelo. Seque com um pano macio e sem fiapos. Limpe e desinfete todas as superfícies do recipiente de gelo com 70% de isopropanol. Deixe secar ao ar.
3. Em circunstâncias em que o LifePort Kidney Transporter pareça ter mais resíduos ou detritos do que o normal, limpe com lenços germicidas pré-humedecidos de grau hospitalar. Limpe com um pano macio umedecido e sem fiapos. Se o excesso de resíduo não for visível, esta etapa não é necessária.
4. Em todos os casos, utilizando isopropanol a 70%, limpe e desinfete todas as superfícies do LifePort Kidney Transporter, incluindo, mas não se limitando à Tampa, aos Detetores de Bolhas, ao Cabo de Alimentação e ao Painel de Controlo. Deixe secar ao ar.



**AVISO:** Para assegurar uma desinfecção adequada, deve deixar decorrer um tempo de exposição adequado para cada agente utilizado.

---



**ALERTA:** Não submerja o LifePort Kidney Transporter.

---



**ALERTA:** Não deixe que soluções de limpeza penetrem nos conectores elétricos, orifícios de ventilação ou na área da bateria.

---



**ALERTA:** O Recipiente de Gelo e a Tampa do Recipiente de Gelo são peças reutilizáveis do LifePort Kidney Transporter. Não os descarte.

---

Recoloque o 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 reembalados em preparação para o próximo transplante.

## Captura e transferência de dados (opcional)

Opcionalmente, os dados gerados e armazenados no LifePort Kidney Transporter podem ser transferidos e armazenados num computador.

---

**IMPORTANTE:** O LifePort Kidney Transporter foi concebido para transmitir dados históricos, excluindo comandos de perfusão. O Cabo de Dados é ligado à Porta de Dados, um conector USB no Painel de Conexões Externas. Sempre que o LifePort Kidney Transporter estiver em Modo de Infusão, captura dados de perfusão e de estado a cada 10 segundos.

---

### Utilização com um computador

O registo de dados começa quando o LifePort Kidney Transporter entra no Modo de Infusão pela primeira vez após ser ligado. A gravação de dados continua até que o LifePort Kidney Transporter seja desligado.

Para iniciar um novo ficheiro de dados, desligue e ligue novamente (desligar e ligar). O LifePort Kidney Transporter pode armazenar um máximo de cinco casos de perfusão de cada vez. Os ficheiros devem ser transferidos para um computador após a conclusão de cada caso. Após a transferência, os casos podem ser eliminados do LifePort Kidney Transporter.

Cada ficheiro de dados do LifePort Kidney Transporter pode conter até 48 horas de dados de perfusão. Se um único caso de perfusão durar mais do que 48 horas, um novo ficheiro só pode ser criado ao desligar e ligar a alimentação e o reiniciar a perfusão. Os dados armazenados incluem:

- Número de registo sequencial
- Tempo de infusão
- Ponto de ajuste de pressão
- Pressão média
- Medições de pressões sistólica e diastólica
- Taxa de fluxo
- Resistência do órgão
- Temperaturas do Recipiente de Gelo e do Separador de Bolhas
- Estado da condição de erro (presença ou ausência de cada condição de erro)
- Estado e subestado do sistema de perfusão
- Estado da Tampa do LifePort Kidney Transporter (aberta/fechada)



---

**ALERTA:** Equipamento acessório ligado à Porta de Dados deve ter certificação IEC 62368 para equipamento de processamento de dados. Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com o padrão de sistemas em cl. 16 da IEC60601-1. Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional à Porta de Dados está a configurar um sistema médico e é, portanto, responsável por assegurar que o sistema está em conformidade com a norma do sistema em cl. 16 da IEC60601-1. Em caso de dúvidas, entre em contacto com a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

---

## **Utilização com uma unidade flash**

Se um computador não estiver facilmente disponível para avaliar o ficheiro de dados, poderá transferir o ficheiro para uma unidade flash e avaliar os dados num computador quando houver um disponível.

1. Ligue o LifePort Kidney Transporter.

---

**IMPORTANTE:** Se o LifePort Kidney Transporter não tiver um Circuito de Perfusão instalado, prima **PARAR** para eliminar a mensagem de erro “Sensor não conectado” e prima **OK**.

---

2. Insira a unidade flash USB na porta USB-A do LifePort Kidney Transporter.
3. Use os botões de seta para seleccionar **TRANSFERIR FICHEIRO**.
4. Use os botões de seta para seleccionar o ficheiro para transferência.
5. Prima **OK** e **GUARDAR**. O visor superior apresentará **A GUARDAR FICHEIRO** em luz intermitente até concluir a ação. Quando a transferência estiver concluída, o visor voltará ao ecrã de transferência do ficheiro.
6. Pode transferir ficheiros adicionais, se desejar, ou utilizar os botões de seta para seleccionar **CONCLUÍDO** e premir **OK**.
7. Remova a unidade flash USB.

# Resolução de problemas e diagnósticos

A maioria dos problemas que encontrar ao operar o LifePort Kidney Transporter serão facilmente resolvidos. A primeira coisa a verificar na resolução de problemas é certificar-se de que há alimentação disponível através das baterias ou do Cabo de Alimentação ligado a uma tomada elétrica padrão. Se a luz de alimentação acender, mas o LifePort Kidney Transporter ainda não funcionar, consulte o guia a seguir.

## Procedimentos de resolução de problemas

Problema	Causa provável	Ação
<b>Sem energia</b>	Baterias sem carga Tomada Disjuntor disparado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substitua por baterias novas ou conecte a uma fonte de alimentação externa. Certifique-se de que as baterias estão completamente carregadas antes de as utilizar.</li> <li>2. Certifique-se de que a tomada tem energia.</li> <li>3. Reinicie o disjuntor premindo o botão no Painel de Conexões Externas localizado na parte de trás do LifePort Kidney Transporter.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Visor com aviso sonoro ou luz intermitente</b>	Visor com aviso sonoro ou luz intermitente acompanhado por uma mensagem de erro	<p>Siga as instruções em <b>Explicações de mensagens de erro</b>.</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Apresentação em falta/Incorreta</b>	Erro do visor ou interno do computador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>DESLIGAR.</b></li> <li>2. <b>LIGAR.</b></li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Vazamento de perfusato</b>	Tampas do Circuito de Perfusão frouxas Circuito de Perfusão defeituoso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Volte a travar as Tampas do Circuito de Perfusão e procure por vazamentos perto das juntas.</li> <li>2. Substitua o Circuito de Perfusão Ligue para a Linha Direta de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems para devolver o Circuito de Perfusão para investigação.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Ajuda 24/7 da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Vazamento do líquido de refrigeração</b>	Recipiente de Gelo ou selo partido	<p>Observe se o Recipiente de Gelo apresenta danos.</p> <p>Se danificado ou se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Botões não responsivos</b>	Bloqueio interno	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>DESLIGAR.</b></li> <li>2. Desconecte o Cabo de Alimentação.</li> <li>3. Remova todas as baterias.</li> <li>4. Aguarde 30 segundos.</li> <li>5. Recoloque as baterias no LifePort Kidney Transporter</li> <li>6. <b>LIGAR.</b></li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Visor em branco</b>	Erro do visor ou interno do computador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>DESLIGAR.</b></li> <li>2. <b>LIGAR.</b></li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>

## Explicações de mensagens de erro

O LifePort Kidney Transporter emite alertas sonoros quando encontra condições fora do intervalo para bolhas, pressão, fluxo e temperatura. Muitos destes erros são corrigidos automaticamente e a perfusão será automaticamente retomada.

O LifePort Kidney Transporter entra num modo de segurança de armazenamento a frio estático, se for encontrada qualquer condição de falha irrecuperável.

Percorra o Painel de Apresentação de Mensagens para ver todas as condições de falha. Os indicadores de erro permanecerão visíveis até serem eliminados.

Para apagar os erros dos indicadores que já não são válidos, prima o botão **PARAR** ou **DIAGRAMA/ELIMINAR** conforme aconselhado no ecrã.

Verifique a seguinte lista de abreviaturas, problemas observados, causas prováveis e ações recomendadas. Na maioria dos casos, o alerta sonoro pode ser cancelado ou silenciado temporariamente premindo o botão **PARAR** ou **DIAGRAMA/ELIMINAR**, dependendo do tipo de alerta.

Mensagem de erro	Causa provável	Ação
<b>Bolhas na Linha de Infusão</b>	Bolha de ar na Linha de Infusão	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique se há vazamentos no circuito de perfusão e a conexão com o rim canulado, utilizando técnicas de assepsia padronizadas quando necessário. Corrija quaisquer vazamentos, sob condições assépticas, se necessário.</li> <li>2. Volte a preparar o Circuito de Perfusão.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Não foi possível alcançar a pressão</b>	Vazamento de cânula ou artéria Vazamento no Circuito de Perfusão. Rim com baixa resistência	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sob condições assépticas, inspecione visualmente a conexão com o rim canulado e corrija quaisquer vazamentos, se necessário.</li> <li>2. Verifique se há vazamentos no circuito de perfusão. Substitua o circuito de perfusão se os vazamentos não puderem ser corrigidos.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Verificar gelo</b>	A temperatura do Recipiente de Gelo é de 5 °C ou superior mas ainda inferior a 8 °C	<p>Reabasteça de gelo antes da temperatura atingir os 8 °C, caso contrário o LifePort Kidney Transporter cessará a perfusão e voltará ao armazenamento estático a frio.</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Verificar o filtro</b>	O filtro pode estar entupido	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Não tente desalojar a obstrução do filtro.</li> <li>2. Substitua o Circuito de Perfusão.</li> <li>3. Entre em contacto com a Linha Direta de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems para devolver o Circuito de Perfusão para investigação.</li> </ol>
<b>Alta pressão</b>	Sistema enfrentando condições de pressão inesperadas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeção o Sensor de Pressão e o Conector do Sensor de Pressão.</li> <li>2. Sob condições assépticas, verifique se há obstruções arteriais e venosas.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Alta resistência do rim</b>	Sistema com medição de resistência excessivamente alta	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sob condições assépticas, afrouxe a Malha de Contenção de Órgão.</li> <li>2. Sob condições assépticas, ajuste a posição da artéria renal.</li> <li>3. Sob condições assépticas, verifique se há oclusões no circuito de perfusão.</li> <li>4. Consulte o médico supervisor.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>

Mensagem de erro	Causa provável	Ações
<b>Rim desconectado</b>	Estrutura de Tubulação não posicionada adequadamente Cânula com vazamento ou artéria renal não conectada	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique a posição da Estrutura de Tubulação e do Braço de Bloqueio.</li> <li>2. Em condições assépticas, inspecione visualmente o rim e a cânula e corrija todos os vazamentos em condições assépticas.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Carregar o Circuito de Perfusão</b>	A Estrutura de Tubulação não está instalada ou travada adequadamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique a posição da Estrutura de Tubulação e do Braço de Bloqueio.</li> <li>2. Verificar a conexão do Cabo do Sensor de Pressão.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Bateria fraca</b>	Restam menos de 4 horas de duração da bateria: 2 horas de perfusão mais 2 horas adicionais de monitorização	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ligue a alimentação elétrica externa.</li> <li>2. Sem desligar, troque as baterias por outras carregadas.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Corrente do motor Falha</b>	O LifePort não está a responder normalmente	Ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.
<b>Quase em congelamento</b>	Líquido de refrigeração incorreto Ambiental Condições demasiado frias (a temperatura do Recipiente de Gelo desceu abaixo de 0,1 °C)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar se apenas gelo e água estão a ser utilizados para encher o Recipiente de Gelo.</li> <li>2. Mova o LifePort para um ambiente mais quente.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Oclusão</b>	Pressões inesperadas durante o Modo de Infusão	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Em condições assépticas, verifique se a Linha de Infusão está desobstruída.</li> <li>2. Em condições assépticas, garanta que não há bloqueios ou torções na artéria.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Falha POST</b>	Erro interno	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remova toda a energia do LifePort Kidney Transporter: remova as quatro (4) baterias do LifePort e desligue-o da rede de CA.</li> <li>2. Restaure energia ao LifePort e prima o botão ligar/desligar.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Falha do sensor de pressão</b>	Sensor de Pressão desligado	<p>Reconecte o Sensor de Pressão.</p> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Erro terminal do Sensor de Pressão</b>	Não foi possível definir os níveis de alerta de pressão do LifePort Kidney Transporter	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prima <b>PARAR</b> para eliminar o alerta.</li> <li>2. Prima <b>INFUNDIR</b> para voltar a entrar no Modo de Infusão.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>
<b>Purga de bolhas</b>	Ciclo de lavagem automática durante o Modo de Infusão Possível fuga de ar	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque o LifePort Kidney Transporter em Modo de Lavagem.</li> <li>2. Se este for um erro persistente, verifique se o Circuito de Perfusão apresenta rachaduras, vazamentos e/ou peças soltas.</li> </ol> <p>Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.</p>

Mensagem de erro	Causa provável	Ações
<b>Demasiado frio</b>	Líquido de refrigeração incorreto Condições ambientais demasiado frias (a temperatura do Recipiente de Gelo caiu abaixo de 0,5 °C)	1. Verificar se apenas gelo e água são utilizados para encher o Recipiente de Gelo. 2. Mova o LifePort para um ambiente mais quente.  Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.
<b>Demasiada pressão</b>	Forças G altas criadas durante o trânsito	Amortecer ou reduzir o impacto.  Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.
<b>Muito quente Adicionar gelo</b>	Temperatura do recipiente de gelo acima de 8 °C	1. Reabasteça de gelo o mais rapidamente possível. 2. Dê tempo para que haja uma leitura da temperatura abaixo dos 8 °C e prima <b>INFUNDIR</b> para reiniciar a perfusão.  Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.
<b>Bolhas a montante</b>	Ar persistente no Detetor de Bolhas a montante	Verifique se há vazamentos no circuito de perfusão.  Se o problema não for resolvido, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.
<b>Vigilância</b>	Erro interno	Ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

## Autoteste ao ligar (POST)

Em cada inicialização, o LifePort Kidney Transporter realiza um autoteste de inicialização ou “POST”. A CPU do LifePort Kidney Transporter verifica suas funções de memória, sensores de temperatura, detetores de bolhas e suas rotinas de falhas internas. No caso improvável de um desses testes falhar, o LifePort Kidney Transporter apresentará “POST failure” e listará a mensagem de erro POST conforme mostrado na tabela abaixo. Caso ocorra um destes erros, corte a energia ao LifePort Kidney Transporter, reinstalando as baterias e o Cabo de Alimentação. Se a mensagem POST continuar a ser apresentada, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

Mensagem de erro POST	Indicação
Erro POST AT	Erro de temperatura do recipiente de gelo
Falha POST	Falha no autoteste ao ligar
Erro POST Flash	Verificação de integridade da memória Flash
Erro POST HPS	Erro de desligamento por alta pressão
Erro POST IB	Erro de infusão do Detetor de Bolhas
Erro POST MD	Erro de acionamento do motor
Erro POST MOC	Erro de desligamento por sobrecorrente do motor
Erro POST PS	Erro do sensor de pressão
Erro POST PT	Erro do sensor de temperatura de perfusão
Erro POST RAM	Verificação de integridade da memória de acesso aleatório
Erro POST ROM	Verificação de integridade da memória somente de leitura
Erro POST UB	Erro no Detetor de Bolhas a montante
Erro POST WD	Erro de vigilância

# Manutenção

## Visão geral

O LifePort Kidney Transporter não possui peças que possam ser reparadas pelo utilizador.



**AVISO:** Não abra o LifePort Kidney Transporter para fazer reparações. Há perigo de choque se a Plataforma da Bomba for removida. Todos os componentes do LifePort Kidney Transporter destinados ao manuseio pelo operador são acessíveis sem abrir o dispositivo. Se houver um problema de serviço, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

Faça a manutenção, limpe e mantenha o LifePort Kidney Transporter pronto para uso de acordo com as instruções deste manual. Se o LifePort Kidney Transporter não estiver a funcionar corretamente, consulte a **Resolução de problemas e diagnósticos** ou entre em contacto com a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

## Armazenamento

Se o LifePort Kidney Transporter não for utilizado durante vários dias ou semanas, limpe cuidadosamente o dispositivo de acordo com **Limpeza e desinfeção após a utilização** antes de o armazenar. O LifePort Kidney Transporter deve ser armazenado em ambiente interior, em local seco e protegido da luz solar direta. A Tampa do Recipiente de Gelo deve ficar entreaberta.

Para períodos de armazenamento superiores a 30 dias, remova as baterias do LifePort Kidney Transporter.



**ALERTA:** O armazenamento prolongado pode danificar as baterias.

Armazene o LifePort Kidney Transporter num espaço com temperatura controlada. O LifePort Kidney Transporter funcionará normalmente após armazenamento em condições dos 5 °C aos 40 °C.

## Reparações

Se o LifePort Kidney Transporter necessitar de reparações, terá de ser enviado por uma transportadora comum. Certifique-se de utilizar a caixa de cartão canelado, com inserções de espuma — a caixa original ou a que contém o dispositivo de empréstimo — como fornecido pela Organ Recovery Systems.



**AVISO:** Modificações não autorizadas ao LifePort Kidney Transporter anularão a garantia e poderão danificar o dispositivo e/ou o órgão. Isso também pode resultar em lesões ao utilizador.

# Especificações, precauções, limitações

## Especificações do produto

<b>Descrição</b>	Sistema de preservação renal portátil e autônomo, que utiliza perfusão hipotérmica.
<b>Indicações</b>	O LifePort Kidney Transporter é indicado para a perfusão hipotérmica contínua por máquina para a preservação, o transporte opcional e o eventual transplante de um rim num recetor.
<b>Capacidade</b>	Um único rim
<b>Fonte de energia</b>	CA ou bateria Voltagem – 100 a 240 VAC, Frequência – 50 a 60 Hz, Corrente – 1 Amp
<b>Fonte de líquido de refrigeração</b>	Banho de gelo/água, 5-1/2 litros
<b>Bomba do perfusato</b>	Bomba peristáltica
<b>Controlo de pressão</b>	Regulação de pressão em circuito fechado, 10 a 65 mmHg
<b>Modos de perfusão</b>	Pulsátil
<b>Medição de taxas de fluxo</b>	Entre 20 ml/min e 150 ml/min, precisão de $\pm 15\%$
<b>Dimensões</b>	61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm (24" x 14.5" x 14.25")
<b>Peso aproximado</b>	20,4 kg (45 lbs) totalmente carregado
<b>Duração do transporte</b>	Até 24 horas entre o reabastecimento de gelo e a substituição (ou a recarga) da bateria
<b>Baterias</b>	Quatro baterias de íões de lítio de 11,1 V
<b>Vida útil da bateria</b>	24 horas (totalmente carregada)
<b>Perfusato usado</b>	Perfusato de máquina hipotérmica
<b>Transferência de dados</b>	Transferência de dados USB de todos os dados de perfusão e estado. recolhidos desde o ponto em que o estado de INFUSÃO foi iniciado, após a inicialização.
<b>Condições de armazenamento</b>	Temperatura: 5 °C a 40 °C
<b>Condições de funcionamento</b>	Não deve exceder 35 °C na rede elétrica CA Não deve exceder 40 °C na bateria

## Classificações do dispositivo

<b>Aparelho médico</b>	Classe II	Dispositivo listado pela FDA
	Classe IIa	EU MDD 93/42/CEE
<b>Tipo de proteção contra choque elétrico</b>	Classe I/Alimentado internamente	
<b>Proteção contra a entrada de água</b>	IPX1	O LifePort Kidney Transporter está protegido contra gotículas de água verticais.
<b>Recomendações de limpeza</b>	O LifePort Kidney Transporter pode ser limpo com uma solução de isopropanol a 70% para remover resíduos de perfusato e outros detritos.	

O equipamento é adequado para operação contínua.



**AVISO:** O equipamento **NÃO** é adequado para utilização na presença de um **ANESTÉTICO INFLAMÁVEL** ou **ÓXIDO NITROSO**, sem as devidas precauções de segurança segundo as diretrizes ou procedimentos do hospital ou da organização.

## Compatibilidade eletromagnética

 O LifePort Kidney Transporter necessita de precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser utilizado de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.

O LifePort Kidney Transporter pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado 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 numa instalação específica. O LifePort Kidney Transporter causa interferência, que pode ser determinada ligando e desligando o LifePort Kidney Transporter. Tente corrigir a interferência com uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente a antena receptora.
- Aumente a distância entre o LifePort Kidney Transporter e o recetor.
- Conecte o LifePort Kidney Transporter a uma tomada num circuito separado daquele ao qual o recetor está conectado.

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



**ALERTA:** Para assegurar o cumprimento dos requisitos de EMC, utilize apenas os cabos fornecidos pelo fabricante. Se tiver dúvidas ou desejar solicitar novos cabos, entre em contacto com a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.



**ALERTA:** A utilização de Cabos de Alimentação ou de comunicações, para além dos especificados, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do LifePort Kidney Transporter.



**ALERTA:** O LifePort Kidney Transporter não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento e, se for necessário o seu uso adjacente ou empilhado, o LifePort Kidney Transporter deve ser observado para confirmar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

### Orientação e declaração do fabricante — EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O LifePort Kidney Transporter destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do LifePort deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O LifePort Kidney Transporter usa energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O LifePort é adequado 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 harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

### Orientação e declaração do fabricante — IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O LifePort Kidney Transporter destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo.  
O cliente ou utilizador do LifePort Kidney Transporter deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético: orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação	±2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade 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 61000-4-5	0 % UT PARA 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  0 % UT por 1 ciclo e 70% UT para 25 ciclos a 0°  0% UT para 250 ciclos a 0°	0 % UT PARA 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  0 % UT por 1 ciclo e 70% UT para 25 ciclos a 0°  0% UT para 250 ciclos a 0°	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do LifePort Kidney Transporter precisar de operação contínua durante interrupções de energia, o LifePort Kidney Transporter pode ser alimentado pela bateria interna.
Campo magnético de frequência de energia (50-60 Hz) IEC 61000-4-5	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

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

## Orientação e declaração do fabricante — IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O LifePort Kidney Transporter destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.  
O cliente ou utilizador do LifePort Kidney Transporter deve garantir que este seja utilizado em tal 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	3 V	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância menor de qualquer parte do LifePort Kidney Transporter, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $D = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>...onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores RF fixos, determinada por um levantamento eletromagnético do local<sup>a</sup>, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências<sup>b</sup>.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	6 Vrms Bandas de rádio ISM e amadoras	6 V	
	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

**IMPORTANTE 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais alta.

**IMPORTANTE 2:** Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/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 a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser levada em consideração. Se a intensidade de campo, medida no local em que o LifePort Kidney Transporter é usado, exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o LifePort Kidney Transporter deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a realocação do LifePort Kidney Transporter.

b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

## Precauções e limitações operacionais

As informações a seguir afetarão o sucesso na utilização do LifePort Kidney Transporter.

**Deve ser utilizado apenas por profissionais com formação** — a lei federal restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos e profissionais de cuidados de saúde. O uso do dispositivo em procedimentos diferentes dos descritos neste manual pode resultar em lesões.

**Não reutilizar Circuitos de Perfusão ou Cânulas** — Circuitos de Perfusão, Panos Cirúrgicos Estéreis e cânulas são fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização. O método de esterilização é o gás de óxido de etileno. Estes produtos devem ser descartados após a utilização, de acordo com as diretrizes locais para resíduos biomédicos.

**Usar apenas acessórios aprovados pelo fabricante** — apenas os acessórios aprovados pelo fabricante são concebidos para funcionar corretamente com o LifePort Kidney Transporter. Não substitua outras baterias, cabos ou acessórios.

**Usar apenas gelo e água no Recipiente de Gelo do LifePort** — uma mistura de gelo e água no Recipiente de Gelo assegurará que as temperaturas se mantenham dentro do intervalo adequado para a preservação dos rins no LifePort Kidney Transporter. Para evitar o congelamento inadvertido do rim, **UTILIZAR APENAS GELO E ÁGUA** no Recipiente de Gelo do LifePort Kidney Transporter.

**Descartáveis de utilização única** — os produtos descartáveis do LifePort Kidney Transporter destinam-se apenas a utilização única.

**Produtos descartáveis já esterilizados** — os produtos descartáveis do LifePort Kidney Transporter são esterilizados tal como fornecidos. Não reesterilize.

**Conectar o sistema à rede de CA de acordo com as etiquetas** — o LifePort Kidney Transporter utiliza eletricidade fornecida externamente para funcionar. Verifique as classificações de voltagem e amperagem das tomadas elétricas de CA e certifique-se de que correspondem às classificações etiquetadas para as entradas de eletricidade, apresentadas na parte traseira do LifePort Kidney Transporter.

**Assegurar uma ventilação adequada** — não bloqueie as áreas de ventilação na parte lateral e no fundo do LifePort Kidney Transporter, especialmente quando a energia externa está ligada.

**Conformidade Eletromagnética** — o LifePort Kidney Transporter foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a Parte 18 das regras da FCC e com a diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e a diretiva 89/336/CEE relativa à conformidade eletromagnética (EMC). Esses limites são concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferência normal num ambiente comercial ou hospitalar.

O LifePort Kidney Transporter necessita de precauções especiais em matéria de EMC e deve ser utilizado 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 da bateria são suficientes para toda a duração do transporte. Não conecte o LifePort Kidney Transporter a uma fonte de energia elétrica externa numa aeronave comercial. Não conecte o Cabo de Dados ao LifePort Kidney Transporter durante o voo numa aeronave comercial.



**ALERTA:** Todos os utilizadores do LifePort Kidney Transporter devem estar familiarizados com as Instruções de Utilização (IFU) da Solução de Perfusão Renal (KPS-1®) da Organ Recovery Systems.

# Perigos

## Visão geral

Esta secção contém informações sobre os perigos envolvidos no uso do sistema LifePort Kidney Transporter que podem representar risco para o operador, bem como para o ambiente — informações que afetarão a segurança do médico e da equipa ao usar o LifePort Kidney Transporter.

---

 **AVISO:** Perigo de possível explosão. Não use o LifePort Kidney Transporter na presença de anestésicos inflamáveis. O LifePort Kidney Transporter não foi concebido para uso na presença de misturas explosivas de gases anestésicos com ar, oxigénio ou óxido nitroso. **UTILIZAÇÃO APENAS EM AMBIENTES SEGUROS.**

---

 **AVISO:** Não abra o LifePort Kidney Transporter para fazer reparações. Há perigo de choque se a Plataforma da Bomba for removida. Todos os componentes do LifePort Kidney Transporter destinados ao manuseio pelo operador são acessíveis sem abrir o dispositivo. Se houver um problema de serviço, ligue para a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

---

 **AVISO:** Cuidado com as peças rotativas. Mantenha mãos, vestuário, joias, crachás de identificação, etc. afastados da Bomba de Infusão quando o LifePort Kidney Transporter estiver ligado.

---

 **AVISO:** Modificações não autorizadas ao LifePort Kidney Transporter anularão a garantia e poderão danificar o dispositivo e/ou o órgão. Isso também pode resultar em lesões ao utilizador.

---

 **AVISO:** Use precauções universais com o rim e o perfusato. O rim e o perfusato podem transportar agentes patogénicos do doador não detetados. Use precauções adequadas (por exemplo, luvas, máscaras, batas, óculos ou proteção ocular equivalente, sacos de risco biológico) no manuseamento do rim e no manuseamento e eliminação do Circuito de Perfusão e do perfusato para prevenir a possível transmissão de agentes patogénicos ao pessoal médico.

---

 **AVISO:** Onde indicado, realize os procedimentos num campo asséptico utilizando técnicas de assepsia padronizadas.

---

 **AVISO:** As superfícies internas do Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter são consideradas estéreis, enquanto que as superfícies externas não.

---

 **AVISO:** Utilizar apenas a solução de perfusão de máquina no LifePort Kidney Transporter. Verifique a rotulagem da solução de perfusão e certifique-se de que se destina à perfusão por máquina.

---

 **AVISO:** Para evitar o congelamento inadvertido do rim, **UTILIZAR APENAS GELO E ÁGUA** no Recipiente de Gelo do LifePort Kidney Transporter. Uma mistura de gelo e água no Recipiente de Gelo assegurará que as temperaturas se mantenham dentro do intervalo adequado para a preservação dos rins.

---

 **AVISO:** Exclusivamente para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização de dispositivos destinados a utilização única resultam em riscos potenciais para a saúde do paciente ou utilizador, podendo causar infeções por contaminação. Esta contaminação pode causar lesões, doenças ou outras complicações ao doente. Descarte qualquer parte não utilizada do produto.

---

 **AVISO:** Não use soluções de limpeza que contenham acetona, amoníaco, benzeno, xileno ou solventes semelhantes. Não use ferramentas de limpeza abrasivas ou dispositivos de pulverização pressurizados. Não limpe ou desinfete em autoclave ou esterilize com gás de OE. Se o fizer, anulará a garantia.

---

 **AVISO:** Não limpe o LifePort Kidney Transporter enquanto este estiver ligado à alimentação CA.

---

---

 **ALERTA:** Use apenas conexões elétricas aterradas. Conecte o LifePort Kidney Transporter a uma tomada elétrica aterrada classificada para voltagem e amperagem de acordo com as classificações rotuladas no painel traseiro do produto. Se houver alguma dúvida sobre a integridade do aterramento, opere o LifePort Kidney Transporter a partir da alimentação interna.

---

 **ALERTA:** Pode remover a alimentação CA ao desligar o Cabo de Alimentação da parte traseira da unidade. Tenha cuidado ao escolher a localização do LifePort Kidney Transporter para que a remoção do cabo de alimentação não seja difícil.

---

 **ALERTA:** Não deixe que soluções de limpeza penetrem nos conectores elétricos da parte traseira, nos orifícios de ventilação ou na área da bateria.

---

 **ALERTA:** Use apenas cabos e acessórios aprovados pela Organ Recovery Systems. Cabos e acessórios não aprovados podem danificar o sistema ou interferir na precisão. Para obter informações, entre em contacto com a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

---

 **ALERTA:** Não substituir o Cabo de Alimentação. Use apenas o Cabo de Alimentação fornecido pela Organ Recovery Systems. Para obter informações, entre em contato com a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

---

 **ALERTA:** Não substituir as baterias. Use apenas baterias LifePort Kidney Transporter da Organ Recovery Systems. Para obter informações, entre em contacto com a Linha de Apoio de Perfusão 24 horas por dia, 7 dias por semana, da Organ Recovery Systems.

---

 **ALERTA:** O armazenamento prolongado pode danificar as baterias.

---

 **ALERTA:** Substitua as baterias apenas uma de cada vez para garantir que o LifePort Kidney Transporter continuará a funcionar.

---

 **ALERTA:** Tenha cuidado ao levantar. O LifePort Kidney Transporter pesa 20,4 kg, completamente carregado. Use os procedimentos de elevação adequados para evitar ferimentos.

---

 **ALERTA:** Não submerja o LifePort Kidney Transporter.

---

 **ALERTA:** O Recipiente de Gelo e a Tampa do Recipiente de Gelo são peças reutilizáveis do LifePort Kidney Transporter. Não os descarte.

---

# Índice

## A

abreviatura 1  
Acessórios 6, 34  
Acessórios Operacionais 6  
Alça do Tubo de Bombeamento 5, 8, 10, 16  
alerta 3, 11, 19, 20, 22, 26, 27  
ALIMENTAÇÃO 10, 12, 13, 15, 16  
Alta pressão 11, 19, 26  
Alta resistência do rim 26  
armazenamento 4, 7, 9, 26, 29  
artéria hepática 18

## B

Bateria fraca 27  
Baterias 6, 7, 12, 14, 22, 25, 30  
Berço do Rim 8, 16, 18, 19, 23  
Bolha de ar 26  
Bolhas na Linha de Infusão 26  
Bomba de Infusão 5, 8, 10, 11, 16, 35

## C

Cabo de Alimentação 6, 10, 12, 14,  
23, 25, 28, 36  
Cabo de Dados 6, 24, 35  
Cabo do Sensor de Pressão 5, 8, 10, 16, 27  
Câmara de Conformidade 8  
cânula 7, 8, 14, 18, 19, 21, 23, 27, 34  
Cânula Descartável do LifePort Kidney  
Transporter 18  
canulação 18, 19  
Canular o rim 18  
Captura e transferência de dados 24  
Carregar o Circuito de Perfusão 27  
Carregar o Circuito de Perfusão Descartável no  
LifePort Kidney Transporter 10, 16  
Circuito de Perfusão Descartável do  
LifePort Kidney Transporter 3, 5, 7, 8,  
10, 13, 16, 18, 23, 35  
Circuito de Tubulação 8, 11  
Colocar o rim 18  
Conector do Sensor de Pressão 8, 10, 16, 26  
Conformidade Eletromagnética 34  
Contraindicações 3

## D

Data Station 13, 17, 20, 21, 22  
Descrição do sistema 3

Descrição física 3  
Desembalar e inspecionar 9  
Desembalar, configurar e executar  
testes preliminares 9  
Detetor de Bolhas 28  
DIAGRAMA/ELIMINAR 20, 26  
Disjuntor 25  
dispositivo de substituição 29  
Duração da operação 12

## E

Eliminação 7  
Enchimento do Recipiente de Gelo 10  
Enchimento do Recipiente de Gelo do  
LifePort Kidney Transporter 15  
energia das baterias 12, 20  
Especificações, precauções, limitações 30  
Estação Base 9, 14, 24  
Estrutura de Tubulação 5, 8, 10, 16, 27  
Executar testes preliminares 9  
expedição 9  
Explicações de mensagens de erro 20, 25

## F

filtro 11, 26

## G

gelo  
triturado 9, 10, 15  
granulado 9, 10, 14, 15

## H

hipotérmica 3, 4, 14, 30

## I

INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO 12, 13  
INFORMAÇÕES DO ÓRGÃO 11, 12, 17  
INFUNDIR 10, 12, 20, 27, 30  
Inserir as informações de ID DO ÓRGÃO 17  
Inserir as informações do dispositivo 13  
Instruções de Utilização 18  
Isolar a estrutura vascular do rim 17

## L

LAVAR 10, 11, 20  
LIGAR A ENERGIA 12  
Limpeza após um caso 23, 29  
Limpeza e revisão após a utilização 13  
Linha de Infusão 8, 11, 12, 19, 23, 26, 27  
Linha de Lavagem 5, 11

## M

Malha de Contenção de Órgão 8, 18, 23, 26  
Manter LifePort Kidney Transporter para uso de resposta rápida 14  
Modo de Infusão 17, 20, 24, 27  
Modo de Lavagem 11, 27  
Não foi possível alcançar a pressão 26

## P

Painel de Apresentação de Mensagens 6, 11, 22, 26  
Painel de Conexões Externas 3, 6, 10, 24, 25  
Painel de Controlo 3, 4, 9, 10  
Pano Cirúrgico Estéril 7, 19, 20, 23  
Pano Cirúrgico Estéril Descartável do LifePort Kidney Transporter 7, 19, 23  
patch 18  
patch aórtico 18  
perfusão 1, 3, 4, 5, 8, 14, 17, 20, 21, 22, 24, 26, 30, 35  
perfusato 3, 4, 5, 7, 8, 9, 14, 16, 19, 20, 23, 30, 35  
Perigos 1  
Plataforma da Bomba 3, 4, 5, 8, 10, 16, 19, 23, 29, 35  
Porta das Baterias 6, 7, 12  
Porta de Amostra 8  
Porta de Dados 2, 6, 24  
Precauções e limitações operacionais 1, 34  
PREPARAR 10, 11, 19, 20  
Preparar a Estação Base 14  
Preparar o LifePort Kidney Transporter para recuperação 15  
pressão 3, 4, 5, 8, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 24, 26, 28, 30  
Procedimentos de resolução de problemas 25  
Produtos Descartáveis 7, 23

## R

recarga 7, 30  
Recipiente de Gelo 3, 4, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 34, 35, 36  
regulação da pressão 19  
Reparações 29  
Resistência 11, 20, 21, 26  
Resolução de problemas e diagnósticos 9, 11, 29  
RIM 11, 17  
Rim desconectado 27

## S

Segurança 3  
Selecionar a Estação Base 9  
Separador de Bolhas 4, 5, 8, 11, 12, 20  
Símbolos da etiqueta 2  
sinal sonoro 10, 16, 22  
solução de isopropanol 13  
Solução de perfusão 14  
Suporte da Cânula 8, 18, 19

## T

Tampa do LifePort Kidney Transporter 10, 13, 18, 22, 23, 24  
Tampa do Recipiente de Gelo 10, 13, 15, 23, 36  
taxa de fluxo 3, 20, 21  
técnicas de assepsia 18  
TEMPO DE PINÇA CRUZADA 17  
Testar modos operacionais 11  
testes preliminares 9  
TIPO DE SANGUE 11, 17  
transportadora comum 29  
Transporte aéreo 35  
Trilho do Cabeçote 5, 10, 16

## U

Uso Pretendido 3  
Utilização do LifePort Kidney Transporter 9, 14

## V

Vazamentos 19, 21  
Verificar o filtro 26  
Verificar o gelo 20, 26  
Viajar com o LifePort Kidney Transporter e suprimentos 15  
Visor Externo 3, 4, 9, 10, 11, 12, 20, 22