



Organ Recovery
systems

LifePort® Kidney Transporter **Campo Cirúrgico Estéril Descartável**

Instruções de Utilização

O Campo Cirúrgico Estéril Descartável do LifePort Kidney Transporter destina-se exclusivamente a utilização com o sistema LifePort Kidney Transporter.

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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Linha de Apoio de Perfusão
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Bélgica

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Linha de Apoio de Perfusão
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

ORS Representações do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
São Paulo, SP 04077-020
Brasil

T +55.11.9.8638.0086

Linha de Apoio de Perfusão
+55.11.9.8638.0086

LKT300

INDICAÇÕES

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

DESCRIÇÃO DO APARELHO

O Campo Cirúrgico Estéril Descartável do LifePort Kidney Transporter é utilizado para auxiliar na manutenção das condições assépticas dentro do Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter.

O sistema completo do LifePort Kidney Transporter é composto pelos seguintes itens:

- LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter (LKT201/LKT201X)
- Campo Cirúrgico Estéril Descartável do LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Cânula Descartável do LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proceda à preparação do LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de Utilização.



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

1. Solicite a uma pessoa fora do campo asséptico que remova a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.
2. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, ligue o Campo Cirúrgico Estéril Descartável ao LifePort Kidney Transporter, alinhando o prendedor de campo com a Câmara do Órgão.
3. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, certifique-se de que a seta indicativa está a apontar na direção da Plataforma da Bomba.
4. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, abra o Campo Cirúrgico Estéril Descartável do LifePort Kidney Transporter na seguinte ordem: **direita, esquerda, frente e trás**. O prendedor de campo 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 sobre o campo estéril com a face virada para baixo.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Antes de continuar para a Etapa 6, siga o procedimento descrito nas Instruções de Utilização do Circuito de Perfusão Descartável do LifePort Kidney Transporter.

6. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, reponha e aperte a Tampa Interna do Circuito de Perfusão antes de remover o Campo Cirúrgico Estéril Descartável do LifePort Kidney Transporter.
7. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, remova o Campo Cirúrgico Estéril Descartável do LifePort Kidney Transporter com cuidado – afaste-o, levantando-o, do campo estéril ou simplesmente corte-o, de modo que sejam mantidas as condições assépticas da Tampa Interna do Circuito de Perfusão.
8. Reponha e aperte a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Para continuar o processo de perfusão, consulte o Manual de Instruções do LifePort Kidney Transporter.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2 e 40 °C. Evitar calor e humidade excessivos. Manter em local seco e afastado da luz solar direta. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas quando utilizado segundo as instruções.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- R_{Only}** **ATENÇÃO:** A legislação federal norte-americana só permite a venda deste dispositivo a médicos ou com uma prescrição destes.
-
- ⚠** **ATENÇÃO:** Os Produtos Descartáveis do LifePort Kidney Transporter devem ser conservados em ambiente interior, em local seco e longe da luz solar direta.
-
- ⚠** **AVISO:** 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 paciente.
-
- ⚠** **AVISO:** Utilize técnicas de assepsia padronizadas e medidas de precaução universais (ex.: luvas, máscaras, toucas, óculos de proteção ou proteção equivalente para os olhos, sacos para lixo hospitalar) ao manusear o rim ou ao descartar os Produtos Descartáveis e o fluido de perfusão do LifePort Kidney Transporter, de modo a evitar a possível transmissão de agentes patogénicos para a equipa médica e pacientes. Ao utilizar o aparelho sozinho, sem uma equipa, o médico em questão deverá prestar especial atenção para garantir as condições especificadas.
-
- ⚠** **AVISO:** Antes de o operador iniciar a aplicação do Campo Cirúrgico Estéril Descartável do LifePort Kidney Transporter, deverá remover a Tampa Externa do Circuito de Perfusão. A superfície exterior da Tampa Externa do Circuito de Perfusão não é considerada uma parte integrante do campo estéril. Utilize técnicas de assepsia padronizadas ao manusear a superfície interna do produto.
-

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Contacte a Linha de Apoio de Perfusão da Organ Recovery Systems, 24 horas por dia, 7 dias por semana, através dos telefones +1.866.682.4800 (linha gratuita nos EUA), +32.2.715.0005 (Bélgica), +55.11.98638.0086 (Brasil), ou +33.9.6723.0016 (França).

IMPORTADOR NO BRASIL

BRAZIL IMPORT SOLUÇÕES PARA SAÚDE LTDA.
Av. Octávio Gama, n. 1057 (360) - Bl. 19 - Comp. 1901 - CEP - 23.970-000 - Paraty - RJ - Brasil.
CNPJ: 34.625.205/0001-84 - AFE: 8.19870-6.

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

	Aviso/Atenção		Validade AAAA-MM-DD		Limites de Temperatura
	Número do Lote		Data de Fabrico, AAAA-MM-DD		Consulte as Instruções de Utilização
	Número de Referência		Fabricante		Manter Afastado da Luz Solar
	Não Reutilizar		Não Reesterilizar		Manter em Local Seco
	Aparelho Médico Esterilizado Apenas com Óxido		Aparelho Médico		Aparelho Médico Usado sob Prescrição
	País de Origem		Importador		Sistema de Barreira Estéril Simples

**PATROCINADOR
NA AUSTRÁLIA**

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The 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