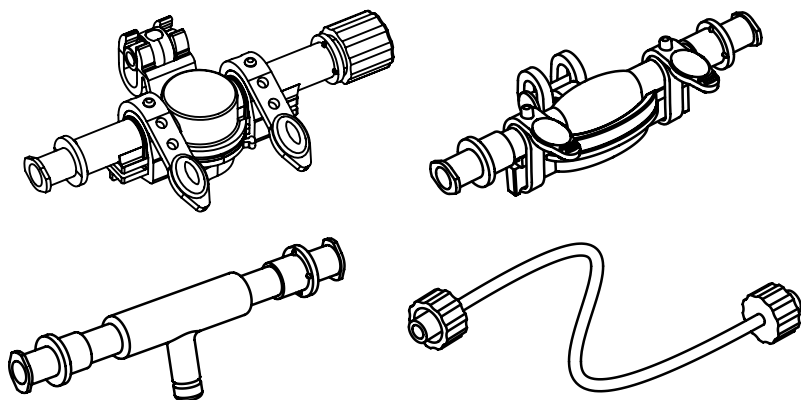




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Cânula Descartável



Instruções de Utilização

Universal SealRing®, SealRing®, Cânula Reta e Acoplador são para utilização exclusiva com o sistema LifePort Kidney Transporter. Patente pendente.

 **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 à Perfusão
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Bélgica

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009

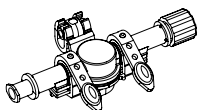
Linha de Apoio à Perfusão
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

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

T +55.11.98638.0086
F +55.11.98638.0089

Linha de Apoio à Perfusão
+55.11.98638.0086

Nem todos os produtos apresentados nas imagens estão
comercialmente disponíveis em todos os mercados.



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 recetor.

DESCRIÇÃO DO APARELHO

A Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter é usada quando o vaso a ser perfundido termina com ou sem um patch aórtico ou condição similar.

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proceda com a preparação da LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de Utilização. Se canular vários vasos, consulte as Instruções de Utilização do Acoplador Descartável do LifePort Kidney Transporter.



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

1. Introduza a Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter Disposable no campo estéril.
2. Abra a Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter desprendendo as alças, soltando e abrindo a braçadeira direita.
3. Posicione o vaso no centro das braçadeiras de forma que a extremidade final do vaso fique aproximadamente 1,5 a 2,0 mm acima da superfície superior das braçadeiras.
4. Feche a braçadeira direita, capturando o vaso com um clique audível.

IMPORTANTE: Se necessário, os apoios de retenção podem ser adicionados ao vaso usando sutura ou outro material apropriado. Os grampos e suportes para sutura são usados a fim de facilitar o posicionamento.

5. Abaixe a parte superior da Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter enquanto coloca cuidadosamente a vedação cônica no interior do vaso.

IMPORTANTE: Olhando através do visor com ampliação, verifique que o orifício do vaso está centrado, tem forma circular e não está ocluído.

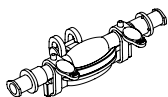
6. Envolve cada alça em torno de ambas as metades da cânula e prenda as alças nos respetivos fixadores.
7. Coloque o rim no Berço Renal e encaixe a Cânula Universal SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no Suporte da Cânula.

IMPORTANTE: Se perfundir vários vasos, apenas a cânula do vaso principal deve ser conectada ao Suporte da Cânula.

8. Ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula para posicionar confortavelmente o vaso.
9. Inspeccione visualmente o vaso, garantindo que não há torções ou oclusões.
10. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço Renal, permitindo uma ligeira dilatação ao ser perfundido.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Siga o procedimento nas Instruções de Utilização do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço Renal dentro do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.



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 recetor.

DESCRIÇÃO DO APARELHO

A Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter é usada em rins explantados quando o vaso a ser perfundido termina com ou sem um patch aórtico ou condição similar.

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proceda com a preparação da LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de Utilização. Os patches que contêm múltiplas artérias podem ser colocados numa Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter. Caso contrário, consulte as Instruções de Utilização do Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter para canular vários vasos.



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

1. Introduza a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter Disposable no campo estéril.
2. Desprenda as alças e abra a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter.
3. Deslize o patch aórtico pelo centro do anel da cânula.
4. Coloque o patch de forma plana, certificando-se de que o tecido cubra todo o anel da cânula. Se necessário, podem ser usados instrumentos para manter temporariamente o tecido no lugar até que a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter esteja segura.
5. Feche a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter, prendendo o tecido entre as duas metades da cânula.
6. Envolve cada alça em torno de ambas as metades da cânula e prenda as alças nos respetivos fixadores.
7. Coloque o rim no Berço Renal e encaixe a Cânula SealRing Descartável da LifePort Kidney Transporter no Suporte da Cânula.

IMPORTANTE: Se perfundir vários vasos, apenas a cânula do vaso principal deve ser conectada ao Suporte da Cânula.

8. Ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula para posicionar confortavelmente o vaso.
9. Inspeção visualmente o vaso, garantindo que não há torções ou oclusões.
10. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço Renal, permitindo uma ligeira dilatação ao ser perfundido.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Siga o procedimento nas Instruções de Utilização do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço Renal dentro do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.

Cânula Reta



CAN0003
CAN0005
CAN0008

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

A Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter é usada quando o vaso a ser perfundido termina sem um patch ou quando um potencial dano ao revestimento da íntima não for uma preocupação.

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proceda com a preparação da LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de Utilização. Se canular vários vasos, consulte as Instruções de Utilização do Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter.



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

1. Introduza a Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter no campo estéril.
2. Insira a ponta da Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter não mais do que o necessário dentro do vaso. Minimizar o comprimento da ponta da cânula a ser inserida no vaso permitirá a ressecção deste segmento do vaso, se necessário.
3. Prenda o vaso no lugar usando suturas de seda, anéis de vasos ou outro material apropriado. A ponta tem uma ranhura para posicionamento e fixação.
4. Coloque o rim no Berço Renal e encaixe a Cânula Reta Descartável da LifePort Kidney Transporter no Suporte da Cânula.
5. Ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula para posicionar confortavelmente o vaso.
6. Inspeção visualmente os vasos e a tubulação do Acoplador, garantindo que não há torções ou oclusões.
7. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço Renal, permitindo uma ligeira dilatação ao ser perfundido.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Siga o procedimento nas Instruções de Utilização do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço Renal dentro do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.

Acoplador



CAN1000

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 Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter é usado para conectar duas ou mais cânulas quando é necessário perfundir vários vasos.

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proceda com a preparação da LifePort Kidney Transporter e do Circuito de Perfusão da LifePort Kidney Transporter conforme indicado nas Instruções de Utilização.



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

1. Introduza o Acoplador Descartável da LifePort Kidney Transporter no campo estéril.
2. Conecte a Cânula SealRing Descartável, a Cânula Reta ou a Cânula Universal SealRing da LifePort Kidney Transporter a cada um dos vasos a serem perfundidos de acordo com as respetivas Instruções de Utilização.
3. Identifique um vaso principal.
4. Coloque o rim no Berço Renal e encaixe a cânula conectada no vaso principal no Suporte da Cânula.
5. Ajuste a altura do Suporte da Cânula e a rotação da cânula para posicionar confortavelmente o vaso.
6. Substitua a Tampa com uma extremidade do Acoplador.
7. Anexe a segunda extremidade do Acoplador à porta da próxima cânula.
8. Use um Acoplador adicional e repita as etapas 6 e 7 para cada Cânula Descartável da LifePort Kidney Transporter em utilização.
9. Inspeccione visualmente os vasos e a tubulação do Acoplador, garantindo que não há torções ou oclusões.
10. Prenda a Malha de Contenção de Órgão sobre o rim no Berço Renal, permitindo uma ligeira dilatação ao ser perfundido.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Siga o procedimento nas Instruções de Utilização do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter sobre como colocar o rim e o Berço Renal dentro do Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2 e 40 °C. Evitar calor e umidade 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 e brasileira só permite a venda deste dispositivo a médicos ou com uma prescrição destes.

⚠ ATENÇÃO: Os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter devem ser conservados em ambiente interior, em local seco e longe da luz solar direta.

⚠ AVISO: Inspeção visualmente os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter. Não utilize se as peças estiverem soltas, rachadas, quebradas ou se houver vazamento de líquido.

⚠ 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 infecções 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 a solução de perfusão da LifePort Kidney Transporter, de modo a evitar a possível transmissão de agentes patogênicos para a equipa médica e pacientes. Ao utilizar o aparelho sozinho, sem uma equipe, o médico em questão deverá prestar especial atenção para garantir as condições especificadas.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Contate a Linha de Apoio à Perfusão da Organ Recovery Systems, 24 horas por dia, 7 dias por semana, através dos telefones +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.

REGISTRO ANVISA

(CAN0003, CAN0005, CAN0008): 81987069004

(CAN0720, CAN1035): 81987069003

(UCAN0003, UCAN0005, UCAN0007, UCAN0009): 81987069006

(CAN1000): 81987069005

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