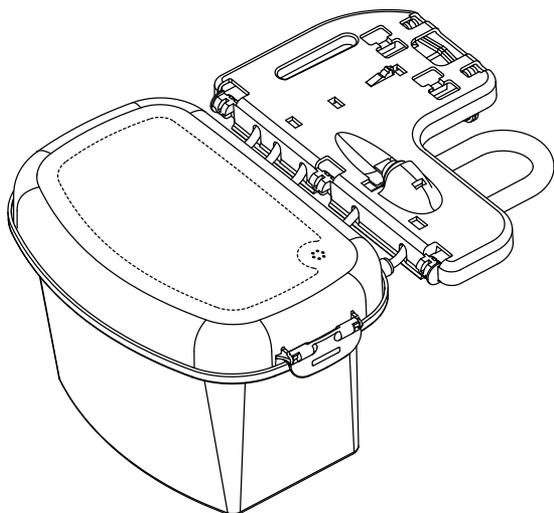




Organ Recovery systems

LifePort® Kidney Transporter Circuito de Perfusão Descartável



Instruções de Utilização

O Circuito de Perfusão Descartável da 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 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

LKT201

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

O Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter é utilizado para manter o rim e o fluido de perfusão sob condições assépticas durante o transporte.

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

Prepare a LifePort Kidney Transporter como descrito no Manual de Instruções da LifePort Kidney Transporter. Prepare o KPS-1®, Solução para Perfusão de Rins, de acordo com as Instruções de Utilização. Mantenha a solução de perfusão a uma temperatura apropriada, aproximadamente entre 2 e 8 °C.

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

1. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, prepare um campo estéril sobre uma mesa de trabalho e introduza todos os materiais necessários.
2. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, retire o Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter da embalagem.

 **AVISO:** Inspeccione visualmente os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter antes da utilização. Não utilize se houver peças rachadas, partidas ou soltas.

3. *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.
4. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, remova o Berço Renal e coloque-o de lado, sobre o campo estéril.

 **ATENÇÃO:** Verificar se a Mangueira de Captação está na Câmara de Detecção de Nível Baixo de Fluido dentro da Câmara do Órgão.

5. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, preencha o Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter com 1 litro de solução de perfusão resfriado (2 a 8 °C).
6. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, reponha e trave a Tampa Interna do Circuito de Perfusão seguida da Tampa Externa do Circuito de Perfusão.

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

7. Coloque o Circuito de Perfusão Descartável da LifePort Kidney Transporter na LifePort Kidney Transporter.
8. Posicione a Estrutura de Tubulação na posição vertical, perpendicular à Plataforma da Bomba. Insira as dobradiças nos encaixes antes de alinhá-la à Plataforma da Bomba.
9. Abra o Trilho do Cabeçote e prenda o Tubo de Fluxo da Bomba ao redor da Bomba de Perfusão. Feche e trave o Trilho do Cabeçote.
10. Gire a Trava da Bomba em 90 graus, até que esteja travada com um clique audível.
11. Conecte o Cabo do Sensor de Pressão da Plataforma da Bomba ao Conector do Sensor de Pressão na Estrutura da Tubulação.

 **CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Siga o procedimento descrito nas Instruções de Utilização do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter para manter as técnicas de assepsia padronizadas.

 **CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Siga o procedimento descrito nas Instruções de Utilização da Cânula Descartável da LifePort Kidney Transporter para canular e proteger o rim.

12. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, transfira o rim canulado do Berço Renal para a LifePort Kidney Transporter, procedendo com cuidado para evitar prender a linha de infusão.

 **CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Para iniciar o processo de perfusão e verificar se há vazamentos, consulte o Manual de Instruções da LifePort Kidney Transporter.

13. *Utilizando técnicas de assepsia padronizadas*, reponha e trave a Tampa Interna do Circuito de Perfusão.

 **CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Siga os procedimentos nas Instruções de Utilização do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da LifePort Kidney Transporter para o removê-lo da LifePort Kidney Transporter.

14. Reponha e trave a Tampa Externa do Circuito de Perfusão.

 **CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Para continuar o processo de perfusão, consulte o Manual de Instruções da 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 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:** Inspeccione visualmente os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter. Não use se houver peças rachadas, partidas ou soltas.

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

 **AVISO:** Antes de o usuário iniciar a aplicação do Campo Cirúrgico Estéril Descartável da 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

Contate a Linha de Apoio à 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.

Registro ANVISA: 81987069005

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

	Aviso/Atenção		Validade AAAA-MM-DD		Limites de Temperatura
LOT	Número do Lote		Data de Fabrico, AAAA-MM-DD		Consulte as Instruções de Utilização
REF	Número de Referência		Fabricante		Manter Afastado da Luz Solar
	Não Reutilizar		Não Reesterilizar		Manter em Local Seco
STERILEEO	Aparelho Médico Esterilizado Apenas com Óxido	MD	Aparelho Médico	R_{Only}	Aparelho Médico Usado sob Prescrição
	País de Origem		Importador		Barreira Estéril Simples com embalagem protetora interna para campo asséptico

**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