

Instruções de uso

Kidney Assist™

XVIVO



Índice

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
1.1 USO PRETENDIDO	4
1.2 PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO, MODO DE AÇÃO	4
1.3 KIDNEY ASSIST	5
1.4 KIT DE PERFUSÃO.....	13
2. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	14
2.1 INSTALAÇÃO	14
2.2 PREPARAÇÃO.....	14
2.3 ENCHIMENTO E REMOÇÃO DE AR DA UNIDADE TÉRMICA	14
2.4 COLOCAÇÃO DO KIT DE PERFUSÃO	15
2.5 FONTE DE GÁS	17
2.6 CONEXÃO DO OXIGENADOR À TUBULAÇÃO TÉRMICA.....	17
2.7 CONEXÃO DOS SENSORES	18
2.8 PREPARAÇÃO E PURGA DE AR DO CIRCUITO DE PERFUSÃO	21
2.9 CANULAÇÃO.....	29
2.10 PROCEDIMENTO DE PERFUSÃO	31
2.11 CAMPO CIRÚRGICO ADICIONAL.....	35
2.12 LIMITES DE ALARME	35
2.13 AMOSTRAGEM E ADIÇÃO DE SUPLEMENTOS	37
2.14 TRANSPORTE INTRA-HOSPITALAR	38
2.15 COMO INTERROMPER A OPERAÇÃO	38
3. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	39
3.1 APÓS CADA PROCEDIMENTO.....	39
3.2 DESINFECÇÃO SEMANAL DA UNIDADE TÉRMICA	40
3.3 DESCALCIFICAÇÃO ANUAL DA UNIDADE TÉRMICA	41
4. XVIVO INSIGHTS™	42
4.1 ESPECIFICAÇÕES DO MÓDULO DE COMUNICAÇÃO	43
5. MANUTENÇÃO	43
6. AVISOS E PRECAUÇÕES.....	43
7. RESPONSABILIDADE E GARANTIA	45
8. ALARMES E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	45
8.1 SINAIS DE ALARME	46
8.2 DESCRIÇÃO DAS MENSAGENS DE ALARME	46
8.3 CAUSAS PROVÁVEIS.....	49
9. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO.....	51
10. INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS.....	52
11. DESCARTE.....	53
12. CLASSIFICAÇÕES	53
12.1 DECLARAÇÕES DE EMC	54
13. APÊNDICE A: DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS	57
14. APÊNDICE B: ABREVIACÕES	59

As instruções neste documento descrevem o uso pretendido. A XVIVO não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela operação do dispositivo em desacordo com estas instruções ou fora do ambiente descrito. Leia atentamente estas instruções e as instruções do conjunto de perfusão Kidney Assist™ descartável antes de usar.

1. Descrição do produto

1.1 Uso pretendido

1.1.1 Indicação de uso

O Kidney Assist é indicado para ser usado em perfusão hipotérmica e normotérmica oxigenada ex-vivo para preservar e avaliar rins de doadores antes do transplante.

1.1.2 Período de aplicação

O Kidney Assist é indicado para perfusão hipotérmica por até 24 horas e perfusão normotérmica por até 6 horas.

1.1.3 Perfil do usuário pretendido

O Kidney Assist é indicado para ser usado em ambiente clínico e ser operado por profissionais da área da saúde treinados, licenciados e familiarizados com as práticas médicas exigidas para perfusão de órgãos.

O uso seguro do Kidney Assist só pode ser garantido quando o usuário tiver lido e compreendido as instruções de uso e concluído com êxito um curso de treinamento ministrado pela XVIVO. Durante o treinamento com um especialista da XVIVO, o usuário aprenderá como instalar e operar o Kidney Assist e o que fazer se ocorrerem erros. Durante o treinamento, o usuário aprenderá como instalar e operar o Kidney Assist e o que fazer se ocorrerem erros.

1.1.4 Indicação de uso pretendida

O Kidney Assist é indicado para uso com rins de doadores falecidos.

1.1.5 População de pacientes

O Kidney Assist é indicado (indiretamente) para pacientes que necessitam de transplante de rim.

1.1.6 Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

1.1.7 Benefício clínico previsto

O Kidney Assist permite o transplante bem-sucedido de rins de doadores falecidos.

1.2 Princípios de operação, modo de ação

1.2.1 Princípios de operação

Antes de cada procedimento, um novo conjunto de perfusão Kidney Assist de uso único é conectado ao Kidney Assist e preenchido com 2 a 4 litros de solução de perfusão. Após

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Kidney Assist

4 (61)

remover o ar do sistema, o rim é colocado no reservatório preenchido com perfusato e a artéria renal canulada é conectada ao circuito de perfusão. Durante a operação, a solução de perfusão no reservatório flui pelo cabeçote da bomba do circuito de perfusão para o oxigenador, onde é resfriada ou aquecida (conforme o protocolo de perfusão), filtrada e oxigenada. Dali, o líquido flui pela artéria renal canulada para o rim. Depois de passar pelo rim, o líquido de perfusão retorna livremente ao reservatório.

1.2.2 Modo de ação

Após o armazenamento a frio do rim do doador e antes do transplante, o rim é conectado ao Kidney Assist através de um kit de perfusão de uso único e perfundido continuamente com uma solução de perfusão oxigenada fria ou morna (conforme o protocolo), o que permite um fornecimento contínuo de oxigênio e nutrientes e a remoção de produtos residuais. Durante a perfusão de oxigenação hipotérmica com o Kidney Assist, o rim do doador é perfundido com uma solução fria adequada para retardar a deterioração celular e manter a função metabólica residual, reduzindo assim o efeito prejudicial da lesão de isquemia-reperfusão. Durante a perfusão de oxigenação hipotérmica com o Kidney Assist, o rim do doador é perfundido com uma solução aquecida adequada para mantê-lo em um estado quase fisiológico, permitindo a avaliação da viabilidade antes do transplante no receptor.

1.3 Kidney Assist

O Kidney Assist é um sistema hospitalar para perfusão mecânica oxigenada ex-vivo em condições de hipotermia e normotermia, de rins de doadores antes do transplante em receptores. O dispositivo ativo reutilizável “Kidney Assist” é utilizado em conjunto com o “Conjunto de perfusão Kidney Assist”, que é descartável e de uso único.

O Kidney Assist [REF 21.101] inclui uma unidade de bombeamento separada e uma unidade térmica para o controle de temperatura da solução de perfusão. As unidades de bomba e as unidades térmicas são montadas em um carrinho de mesa específico para permitir o transporte dentro do hospital; ao mesmo tempo, proporcionam uma superfície de trabalho acessível com um suporte para reservatórios de órgãos, no qual o reservatório para rim do Conjunto de perfusão Kidney Assist pode ser colocado. A unidade de bomba registra e exibe continuamente a pressão, a temperatura, o fluxo e a resistência vascular. A unidade de bomba opera em modo pulsátil de 60 BPM para simular o fluxo sanguíneo fisiológico, com pressão que pode variar de 0 a 90 mmHg, conforme as configurações selecionadas. A bomba é controlada por pressão, com a pressão de perfusão definida pelo usuário. A unidade térmica controla a temperatura da solução de perfusão. A temperatura de perfusão pode ser ajustada pelo usuário entre 12 °C e 40 °C; quando ajustada abaixo de 12 °C, o sistema então resfria continuamente para que a temperatura permaneça entre 1 °C e 12 °C. A pressão, o fluxo e a temperatura máximos permitidos são controlados por um software integrado (Classe B) e têm uma configuração pré-definida pelo fabricante que não pode ser alterada pelo usuário. O funcionamento da unidade de bomba com bateria garante a perfusão contínua dos órgãos em caso de falta de energia e durante o transporte dentro do hospital. Os dados de perfusão podem ser acessados por meio do XVIVO Insights, disponível como aplicativo móvel ou web, que exibe continuamente as características de perfusão e as possíveis mensagens de alarme geradas pelo dispositivo.

O dispositivo Kidney Assist é utilizado em conjunto com um conjunto de perfusão estéril, pré-montado e de uso único. O Conjunto de perfusão Kidney Assist [REF 21.401] inclui um reservatório com tampa dupla e um circuito de perfusão. O circuito de perfusão contém um oxigenador com trocador de calor e filtro arterial, cabeçote da bomba com acoplamento magnético, sensor de pressão e tubulação codificada por cores compatível.

Para que o Kidney Assist atinja sua indicação de uso, o sistema precisa ser usado em combinação com outros componentes não fabricados pela XVIVO, como:

- Solução certificada para perfusão mecânica, adequada para condições hipotérmicas
- Derivado de sangue ou solução para perfusão mecânica, adequada para condições normotérmicas
- Fonte de gás

Para uma lista completa de componentes e acessórios incluídos no sistema Kidney Assist, veja a Tabela 1 abaixo.

Tabela 1. Componentes incluídos no sistema Kidney Assist

Componentes/dispositivos reutilizáveis	
Kidney Assist (ref. 21.101)	
-	Unidade de bomba
-	Unidade térmica
-	Carrinho
-	Acessórios reutilizáveis:
•	Cabo de alimentação da unidade térmica
•	Cabo de alimentação entre a unidade de bomba e a unidade térmica
•	Cabo de dados entre a unidade de bomba e a unidade térmica
•	Cabo do sensor de pressão (1x)
•	Sensores de temperatura (2x)
•	Sensor de fluxo
•	Instruções de uso
•	Tubulação de água da unidade térmica
•	Acopladores da tubulação de água (2x)
Dispositivos de uso único	
Kidney Assist Perfusion Set (ref. 21.401)	
-	Reservatório do rim
-	Cabeçote da bomba centrífuga (1x)
-	Oxigenador/trocador de calor (1x)
-	Sensor de pressão (1x)
-	Tampa do reservatório (2x)

1.3.1 Unidade de bomba

O Kidney Assist contém uma unidade de bomba, Figura 2, para a perfusão da artéria renal. A unidade de bomba opera em modo pulsátil de 60 BPM para simular o fluxo sanguíneo fisiológico, com pressão que pode variar de 0 a 90 mmHg, conforme as configurações selecionadas.

A bomba é controlada por pressão, com a pressão de perfusão definida pelo usuário. Os ajustes de pressão e a interação com o menu e as mensagens são realizados pelos botões de pressão incorporados no painel de controle. Um software específico está instalado na unidade de bomba. A unidade de bomba também controla a unidade térmica.

O painel de controle na parte frontal da unidade de bomba exibe continuamente os parâmetros de perfusão (fluxo, temperatura e resistência vascular), além de mensagens e avisos. O parâmetro resistência vascular (RV) é calculado continuamente dividindo-se a pressão média em mmHg pelo fluxo em mL/min. Os alarmes serão exibidos no visor principal, junto com LEDs coloridos na parte frontal da unidade; consulte a seção 8.

A pressão, o fluxo e a temperatura máximos permitidos são limitados pelo software e definidos pelo fabricante em uma configuração predefinida que não pode ser alterada pelo usuário. A pressão máxima de perfusão permitida depende da temperatura; veja a seção 2.12. A temperatura de perfusão pode ser ajustada pelo usuário; veja a seção 1.3.2 para mais detalhes.

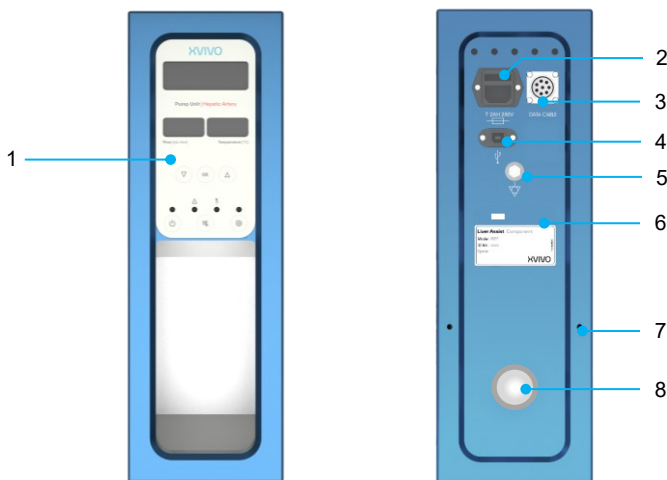


Figura 1: Vista frontal e traseira da unidade de bomba.

1. Painel de controle
2. Entrada de energia elétrica
3. Conexão do cabo de dados
4. Conexão USB
5. Pino de equipotencialidade
6. Rótulo do produto
7. Junta aparafusada
8. Antena

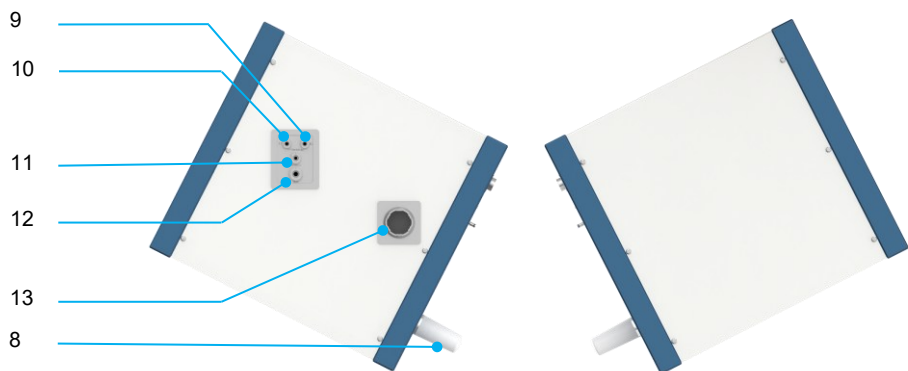


Figura 2: Visão das laterais direita e esquerda da unidade de bomba

- 9. Conexão da temperatura do reservatório (T2)
- 10. Conexão da temperatura de perfusão (T1)
- 11. Conexão do cabo do sensor de pressão
- 12. Conexão do sensor de fluxo
- 13. Acoplamento magnético da bomba

1.3.1.1 Painel de controle

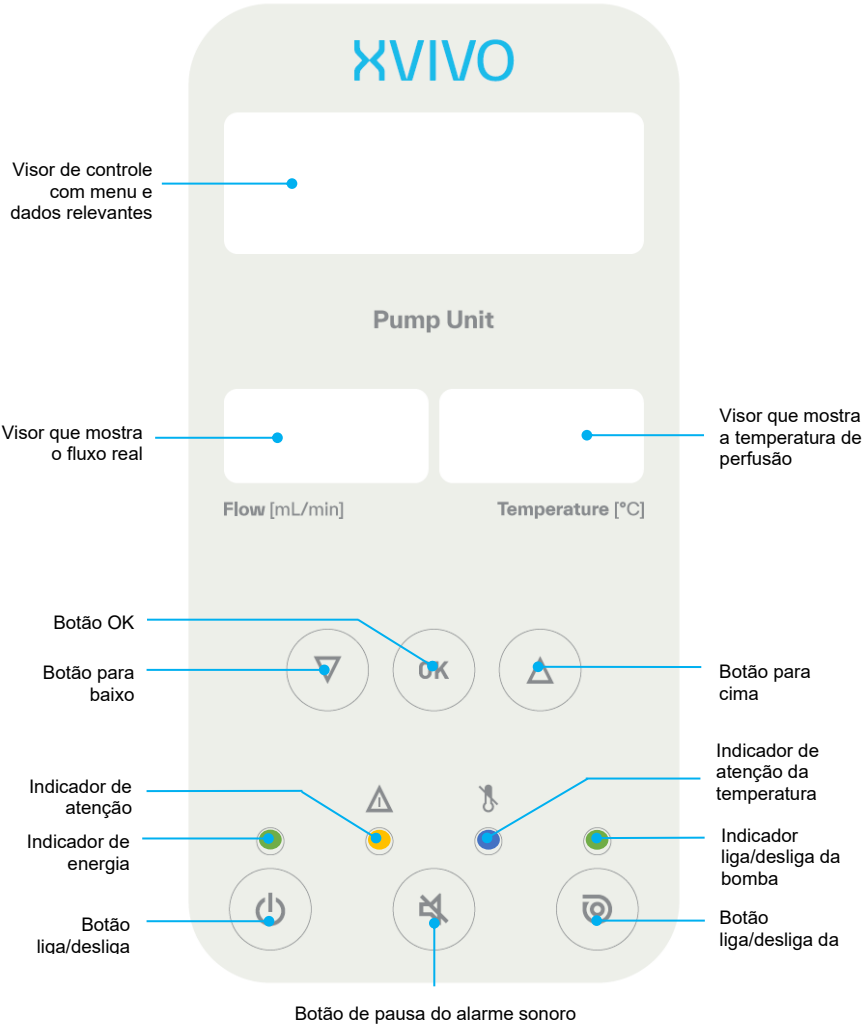


Figura 3 Unidade de bomba do painel de controle

1.3.2 Unidade térmica

A unidade térmica controla a temperatura da solução de perfusão. A temperatura de perfusão é ajustada pelo usuário, de 12 °C a 37 °C. Quando definida abaixo de 12 °C, o sistema entra no modo de resfriamento total, visando uma temperatura entre 1 °C e 12 °C. Durante o modo de resfriamento total, pode ser necessário adicionar gelo à unidade térmica para atingir a temperatura desejada.

A unidade térmica mantém a temperatura da solução de perfusão circulante usando elementos Peltier. Dependendo da temperatura definida, esses elementos resfriam ou aquecem o circuito interno de água por meio do efeito termoelétrico. Para transferir a temperatura do circuito interno de água para a solução de perfusão, a unidade térmica é conectada por meio de tubos de silicone às portas do trocador de calor dos dois oxigenadores; veja a Figura 4 e a Figura 6. A porta de saída da unidade térmica é conectada à porta de “entrada de água” do trocador de calor e a porta de entrada da unidade térmica é conectada à porta de “saída de água” do trocador de calor.

Para garantir um fluxo de água adequado, um indicador de fluxo (roda giratória) foi colocado na tubulação de água nos dois lados. Um balão de esvaziamento permite a remoção do ar do circuito interno de água. A unidade térmica é conectada à unidade de bomba pelo cabo de dados e se comunica com a unidade de bomba para atingir a temperatura desejada.



Figura 4 Vista frontal e traseira da unidade térmica



Não bloqueie as entradas e saídas de ar dos dois lados da unidade térmica do Kidney Assist, pois isso pode afetar o desempenho do dispositivo.



Use somente água desmineralizada no reservatório da unidade térmica.



Gelo pode ser adicionado para acelerar o processo de resfriamento.

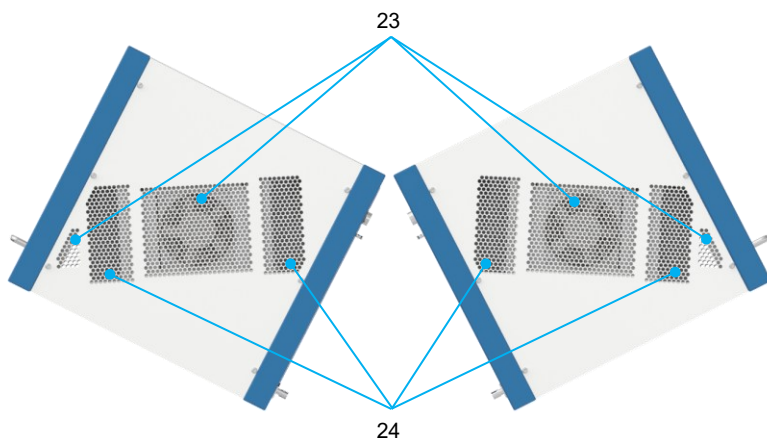


Figura 5 Visão das laterais direita e esquerda da unidade térmica

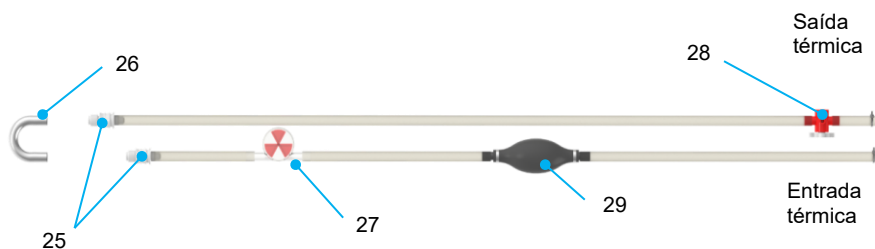


Figura 6 Tubulação térmica

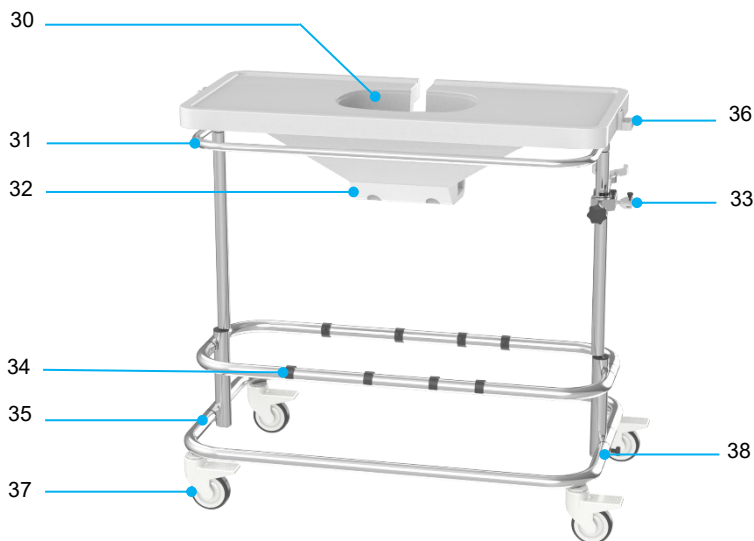
- | | |
|--|--|
| 14. Reservatório térmico | 22. Conector de saída de água da unidade térmica |
| 15. Entrada de energia elétrica | 23. Entradas de ar |
| 16. Conexão do cabo de dados | 24. Saídas de ar |
| 17. Saída de energia elétrica | 25. Conector de água |
| 18. Pino de equipotencialidade | 26. Acoplador da tubulação de água |
| 19. Rótulo do produto | 27. Indicador de fluxo |
| 20. Conexão de parafuso para o carrinho | 28. Válvula de drenagem de água |
| 21. Conector de entrada de água da unidade térmica | 29. Balão de remoção de ar da tubulação térmica |

1.3.3 Carrinho

A unidade térmica e a unidade de bomba são montadas em um carrinho (veja a Figura 7). O carrinho é equipado com rodízios com freios e barra de condução para permitir o transporte intra-hospitalar.

Na parte superior do carrinho, há uma bancada que cria uma superfície de trabalho. Na bancada fica o porta-reservatório do rim; uma cavidade onde é colocado o reservatório do rim do kit de perfusão descartável (veja a Figura 9, item 3). As propriedades de isolamento térmico da bancada mantêm a temperatura de perfusão do reservatório do rim. Sob a bancada há uma cobertura térmica que protege as linhas de perfusão do ar quente gerado pela unidade térmica, melhorando assim o desempenho térmico do sistema. No lado direito da bancada fica o suporte do sensor de pressão, onde o sensor de pressão descartável é colocado na mesma altura do rim. O suporte do sensor de pressão vem com uma braçadeira para evitar o reposicionamento involuntário da válvula do sensor de pressão. No lado direito do carrinho há um suporte para colocar o oxigenador do kit de perfusão. Além disso, o suporte é equipado com uma braçadeira para acomodar o coletor de amostras.

Figura 7 Carrinho



- 30. Bancada com porta-reservatório do rim
- 31. Barra de condução
- 32. Capa térmica
- 33. Furos de parafusos da unidade térmica e de bomba
- 34. Rótulo do produto
- 35. Freios dos rodízios
- 36. Suporte do sensor de pressão
- 37. Suporte do oxigenador
- 38. Suporte do coletor de amostras



Utilize o carrinho e a mesa apenas para instrumentos de cirurgia de órgãos e instrumentos cirúrgicos leves.

	Não coloque mais de 15 kg na bancada, incluindo órgão e líquidos
--	--

1.4 Kit de perfusão

O Conjunto de perfusão Kidney Assist é de uso único e destina-se a acomodar o rim e a solução de perfusão durante cada perfusão, figura 9. Os conjuntos são esterilizados e embalados em uma bandeja de poliestireno lacrada com uma folha de Tyvek

A solução de perfusão dentro do circuito de perfusão flui do reservatório do rim para o cabeçote da bomba. Da bomba centrífuga, o fluxo segue em direção à porta de acesso venoso do oxigenador. Pequenas bolhas de ar no fluido serão retidas no filtro de bolhas venosas do oxigenador. No interior do oxigenador, ocorrerá a troca gasosa, e a solução de perfusão flui através do trocador de calor integrado para atingir a temperatura pré-definida.

Para oxigenar a solução de perfusão, a porta de entrada de gás do oxigenador é conectada a uma fonte de gás externa. A solução de perfusão sai então do oxigenador, passando pelo filtro arterial integrado, onde pequenas partículas (por exemplo, microagregados ou microêmbolos) presentes durante a perfusão serão removidas da solução de perfusão pela porta de saída arterial. Em seguida, o fluido flui para as cânulas e para o rim. Após passar pelo rim, o fluido retorna livremente ao reservatório do rim.

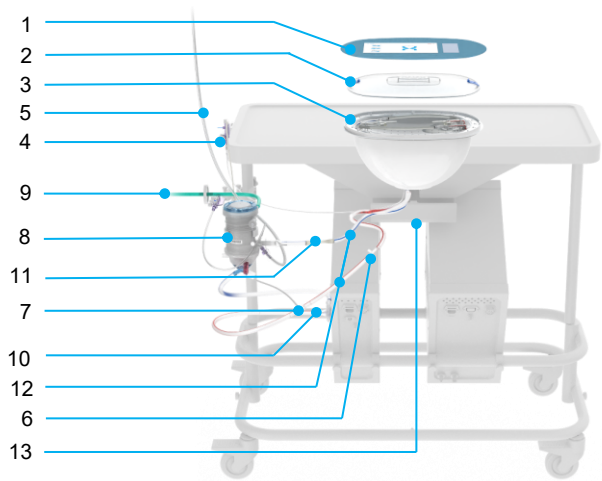


Figura 8: Kit descartável.

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1. Campo cirúrgico esteril | 8. Oxigenador |
| 2. Tampa interna | 9. Linha de oxigênio |
| 3. Reservatório esteril | 10. Cabeçote da bomba |
| 4. Verificação do | 11. Tubo do sensor de fluxo |
| 5. Linha de enchimento | 12. Linhas de perfusão |
| 6. Conexão do sensor de temperatura T2 | 13. Linha de resíduos |
| 7. Coletor de amostras | |

Componentes adicionais não mostrados na Figura 9:

Título: Instruções de uso
Assunto: Kidney Assist

pt-BR
13 (61)

1x Tampa interna
1x Segunda tampa
1x Conector em Y

1x Conector reto
1x Linha de resíduos
1x Conector macho Luer Lock

2. Instruções de operação

2.1 Instalação

O Kidney Assist completo é enviado em palete. O dispositivo deve ser desembalado, verificado e instalado por uma pessoa autorizada pela XVIVO.

2.2 Preparação

- Posicione o carrinho corretamente e acione os freios dos rodízios (Figura 7, item 35).
- Conecte o cabo de alimentação à energia elétrica com aterramento. O indicador laranja na parte frontal da unidade térmica acende quando a energia elétrica é conectada.
- Conecte o Kidney Assist ao conector de equalização de potencial do hospital com um cabo equipotencial para garantir a equalização de potencial do Kidney Assist com dispositivos elétricos médicos e partes condutoras de outros objetos.
- Para ligar o Kidney Assist, pressione e mantenha pressionado o botão liga/desliga na unidade de bomba até que o dispositivo seja ligado. Aguarde até o visor mostrar “Conectar Kit de Perfusão”.



Conecte o Kidney Assist a uma tomada elétrica aterrada com tensão e amperagem conforme as especificações indicadas no painel traseiro do produto. Caso contrário, a segurança elétrica não poderá ser garantida.

2.3 Enchimento e remoção de ar da unidade térmica

- Coloque a tubulação térmica (Figura 6 com o acoplador da tubulação de água (item 26) o mais baixo possível. Certifique-se de que durante enchimento e remoção do ar (seção 2.3.1), a entrada e a saída da unidade térmica (Figura 6, itens 21 e 22) estão no ponto mais alto para que as bolhas de ar se movam na direção da unidade térmica.
- Encha o reservatório de água da unidade térmica (Figura 4, item 14) com aproximadamente 3 litros de água desmineralizada.
- Observe que não deve haver nenhum oxigenador conectado à tubulação da unidade térmica neste ponto.

2.3.1 Remoção de ar da tubulação térmica

- Aperte o balão de esvaziamento repetidamente (Figura 6, item 29) para expelir o máximo de ar possível da tubulação térmica.

- Note que, após conectar o oxigenador, a etapa de remoção de ar deve ser repetida para remover qualquer ar introduzido durante a conexão (veja a seção 2.8.7).

2.4 Colocação do kit de perfusão

As seções abaixo descrevem as instruções do dispositivo Kidney Assist em combinação com o Conjunto de perfusão Kidney Assist.

- Abra a caixa do kit de perfusão e retire a bandeja da embalagem com cuidado.
- Inspeção visualmente a bandeja e a tampa Tyvek (barreira estéril) para verificar se há danos e verifique a data de validade no rótulo. Se a embalagem ou o produto parecerem danificados, não o utilize.
- Remova a tampa Tyvek da bandeja e retire o kit de perfusão, incluindo seus acessórios. Após a abertura, a esterilidade do produto depende das técnicas do usuário.
- Verifique se o produto está intacto e se as conexões estão seguras; aperte-as novamente, se necessário. Verifique se a tubulação do kit de perfusão não está dobrada.



Antes de iniciar o procedimento, verifique se a bomba, os sensores, os cabos e as conexões apresentam danos. Não utilize um dispositivo danificado, pois isso pode afetar a segurança do usuário ou do órgão.



Utilize somente o kit de perfusão dedicado (REF 21.401); do contrário, o dispositivo poderá ser danificado ou o órgão poderá sofrer danos graves.



Verifique a data de validade na embalagem do kit de perfusão; não o utilize após o vencimento.



Inspeção cuidadosamente o produto e a embalagem. Não utilize se a embalagem ou o Conjunto de perfusão Kidney Assist estiver danificado, ou se houver a menor dúvida quanto à esterilidade do produto.

- Coloque o reservatório do rim na cavidade da bancada do Kidney Assist (Figura 7, item 30).
- Oriente a tubulação na direção da unidade de bomba.
- Coloque o sensor de pressão nos suportes em cada lateral da bancada (Figura 7, item 36).
- Coloque o oxigenador no suporte do carrinho (Figura 7, item 37) pressionando-os na bráçadeira, veja a Figura 9).



Figura 9 Conexão do oxigenador ao suporte

- Antes de conectar o cabeçote da bomba ao acoplamento magnético da bomba, remova o clipe de metal que possui uma etiqueta laranja com a inscrição "remover antes de usar".
- Conecte o cabeçote da bomba ao acoplamento magnético da bomba localizado na parte externa da unidade de bomba do Kidney Assist (Figura 3, item 13).
- Para conectar, empurre o cabeçote da bomba para dentro do acoplamento e gire-o para travá-lo. Certifique-se de que esteja posicionado corretamente, veja a Figura 10. A saída do cabeçote da bomba deve estar na direção horizontal para facilitar a remoção de ar.



Figura 10 Conexão do cabeçote da bomba

- Caso pretenda recolher amostras do fluido de perfusão durante o processo, ligue a linha de amostra embalada separadamente ao circuito:
 - Para o posicionamento correto, coloque o coletor de amostras nas braçadeiras dedicadas na lateral do carrinho; veja a Figura 11 (seta verde).
 - A orientação da linha de amostra no circuito de perfusão é codificada por cores pelas tampas vermelha e azul. Conecte a extremidade marcada em vermelho da linha de amostra à porta do oxigenador com a tampa vermelha. Conecte a extremidade marcada em azul da linha de amostra à porta de saída do reservatório do rim com a tampa azul, veja a Figura 11.
 - Garanta uma conexão segura e estéril apertando bem os componentes.

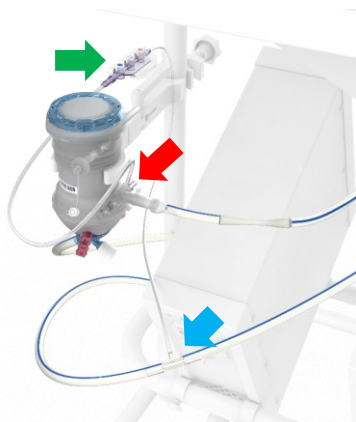


Figura 11 Conexão das linhas de amostra. Utilize a seta vermelha para conectar a linha de amostra marcada em vermelho à porta do oxigenador e a seta azul para conectar a extremidade marcada em azul da linha de amostra à porta de saída do reservatório do rim. O coletor de amostras está indicado com a seta verde.

- Conecte o oxigenador à fonte de oxigênio/gás usando a tubulação verde com o filtro de gás incorporado.

2.5 Fonte de gás

É preferível usar a fonte de gás da sala de cirurgia.

Quando não houver fonte de gás disponível, um cilindro pode ser usado. Ao usar um cilindro, verifique sempre se há gás suficiente nele. A XVIVO não se responsabiliza pelo uso incorreto da fonte de gás. A relação entre o fluxo de gás e o fluxo de fluido de perfusão é limitada a 0,5 - 2:1 pelas especificações do oxigenador. Além disso, a vazão máxima de gás é de 5,6 L/min.



O Kidney Assist não deve ser usado em contato com agentes, gases ou líquidos inflamáveis e não deve ser usado em um ambiente rico em oxigênio.

2.6 Conexão do oxigenador à tubulação térmica

- Verifique se a unidade térmica está cheia de água e sem ar; consulte a seção 2.3.
- Conecte a tubulação térmica ao oxigenador (Figura 12) usando os conectores de água (Figura 6, item 25). O oxigenador possui dois conectores para a tubulação térmica que podem ser usados tanto para a entrada quanto para a saída. Certifique-se de que um tubo esteja conectado à entrada térmica e o outro à saída térmica (veja a Figura 6).



Conecte primeiro a tubulação térmica e verifique se há vazamentos, pois vazamentos internos e danos no oxigenador podem causar contaminação. Não use o oxigenador se houver algum vazamento.

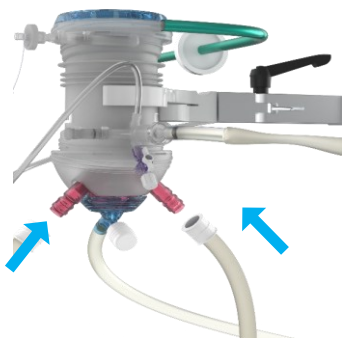


Figura 12 Conexão da tubulação térmica aos oxigenadores

2.7 Conexão dos sensores

2.7.1 Sensor de temperatura

- Conecte o sensor T1 vermelho à saída do oxigenador (Figura 13).

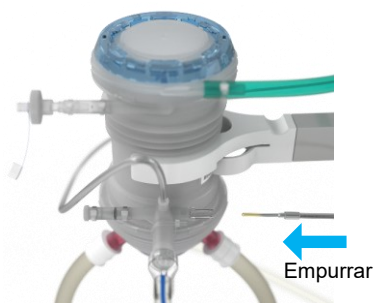


Figura 13 Conexão do sensor de temperatura ao oxigenado

- Conecte o sensor T2 à linha de perfusão, localizada na saída do reservatório do rim; veja a Figura 14.

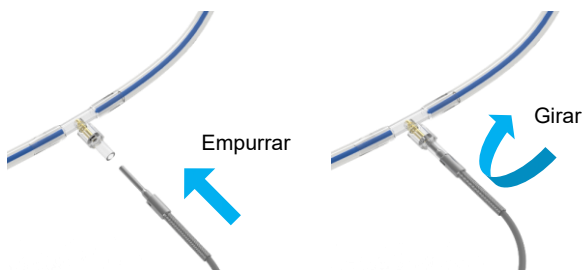


Figura 14 Conexão do sensor de temperatura ao conjunto de perfusão

2.7.2 Sensor de fluxo

- Conecte o sensor de fluxo à unidade de bomba.
- Conecte o sensor de fluxo (Figura 16) ao tubo de silicone (Figura 16, item 11), localizado perto da lateral arterial do oxigenador. Abra o sensor de fluxo pressionando o clipe de alumínio para liberar a tampa. Abra a tampa e prenda o sensor ao redor do tubo de silicone. Empurre a tampa para fechar o sensor.



Figura 15 Conexão do sensor de fluxo ao kit de perfusão



Verifique se a seta no sensor de fluxo está apontando para o reservatório. A conexão incorreta deste sensor resultará em uma medição de fluxo incorreta.

2.7.3 Sensor de pressão

- Conecte o cabo de extensão de pressão aos sensores de pressão, colocados no suporte na lateral da bancada (Figura 7, item 36).

2.7.4 Conexão dos sensores à unidade de bomba

- Conecte os sensores de temperatura, fluxo e pressão (Figura 16) à unidade de bomba (Figura 3, itens 9, 10, 11 e 12). Verifique se há correspondência na codificação de cores dos sensores de temperatura. Certifique-se de conectar o sensor com o ponto vermelho voltado para cima.



Conecte os sensores aos receptáculos corretos; caso contrário, poderá danificar os conectores e os receptáculos.

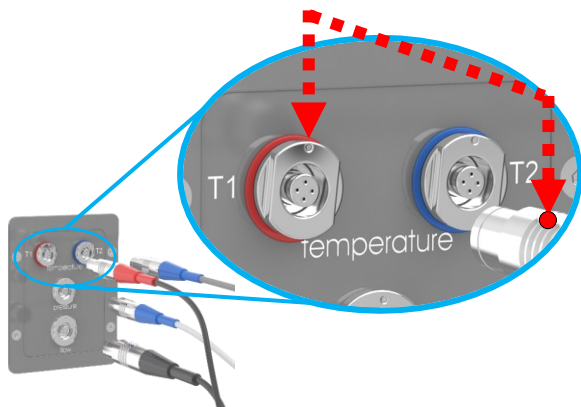


Figura 16 Conexão dos sensores à unidade de bomba. Assegure o alinhamento correto de cada sensor, direcionando a conexão do sensor com o ponto vermelho voltado para cima.

O sistema agora está pronto para preparação e instalação, conforme ilustrado na Figura 17.

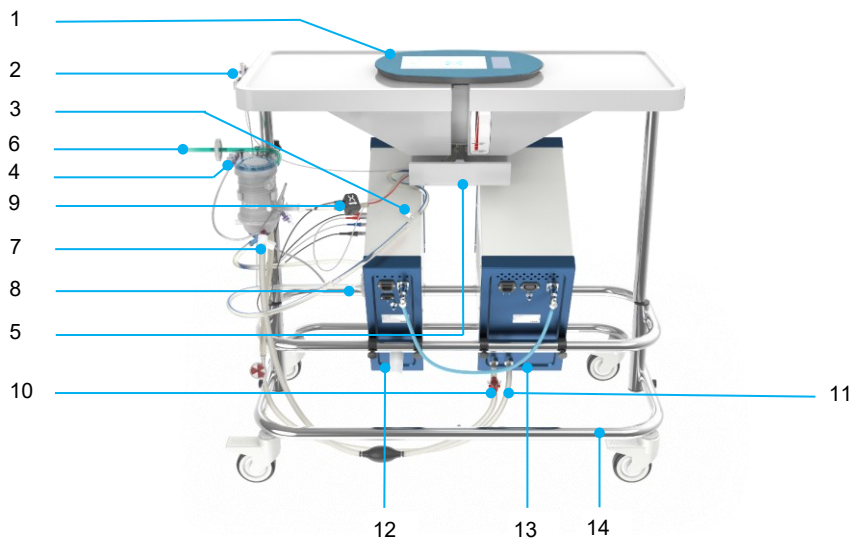


Figura 17 Instalação do sistema completo

1. Reservatório com campo cirúrgico estéril
2. Sensor de pressão
3. Sensor de temperatura T2
4. Coletor de amostras
5. Linha de resíduos
6. Linha de oxigênio
7. Oxigenador
8. Cabeçote da bomba
9. Sensor de fluxo
10. Saída da tubulação térmica
11. Entrada da tubulação térmica
12. Unidade de bomba
13. Unidade térmica
14. Carrinho com bancada

2.8 Preparação e purga de ar do circuito de perfusão

2.8.1 Enchimento do circuito

- Para encher o circuito de perfusão, conecte a linha de enchimento ao oxigenador. Verifique se a conexão está firme e mantenha a esterilidade.
- Encha o sistema com a solução de perfusão preferida através da linha de enchimento (mínimo de 2 litros no total). Após o enchimento, feche a linha usando a braçadeira e gire a válvula giratória para a posição fechada para evitar vazamentos.
- Quando o sistema estiver cheio, pressione o botão OK para continuar.

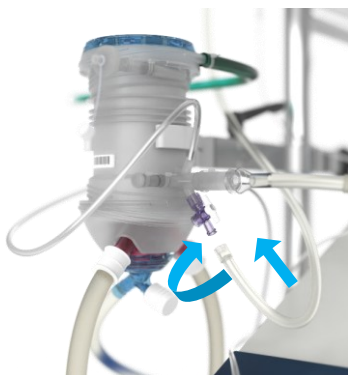


Figura 18 Conexão da linha de envase



Use somente solução para perfusão mecânica certificada. O uso de outras soluções pode resultar em danos aos órgãos.



Não derrame fluido sobre a unidade térmica (ventilação), a unidade de bomba, os sensores ou outros componentes eletrônicos, pois isso pode danificar o dispositivo ou causar medições imprecisas.

2.8.2 Início da remoção de ar

Para a remoção total do ar do circuito de perfusão, é necessário ajustar o fluxo da bomba com os botões para cima e para baixo na bomba, manipulando a tubulação e aspirando com uma seringa em portas selecionadas. Retire o ar na direção do fluxo do reservatório e de volta para o reservatório na seguinte ordem:

- Tubulação do reservatório para o cabeçote da bomba
- Cabeçote da bomba
- Oxigenador
- Tubulação do oxigenador para o reservatório
- Sensor de pressão

Comece a remoção de ar do circuito seguindo as etapas detalhadas abaixo.

De-air system
Up/Down to adjust
Pump output: 0 %
Press OK when done

Remoção de ar do sistema
Para cima/para baixo para ajustar
Saída da bomba: 0%
Pressione OK quando finalizar

- Pressione os botões para cima e para baixo da unidade de bomba para variar o fluxo conforme necessário durante o processo. A variação do fluxo ajudará a remover o ar do circuito de perfusão.
- Comece removendo o ar da tubulação que vai do reservatório para o cabeçote da bomba. Aumente a saída da bomba para evacuar o ar na direção do cabeçote da bomba. Manipule a tubulação para remover o ar manualmente.
- Continue até o cabeçote da bomba. Caso haja ar no cabeçote, pressione o botão liga/desliga da bomba para interrompê-la manualmente. Deixe o ar subir para a parte superior do cabeçote da bomba. Em seguida, reinicie a bomba e aumente a vazão para evacuar o ar em direção ao oxigenador. Se necessário, desconecte o cabeçote da bomba para remover o ar manualmente. Não bata no cabeçote da bomba com braçadeiras ou outras ferramentas rígidas.
- Se uma linha de amostra estiver conectada, é necessária a remoção de ar da linha de amostra; veja a seção **Error! Reference source not found.**

2.8.2.1 Remova o ar da linha de amostra

- Coloque a seringa na porta azul da válvula de amostra para remover o ar da linha de amostra. A linha de amostra está conectada à tubulação de retorno que sai do reservatório.
- Abra a válvula azul na porta de amostra, Figura 19.



Figura 19 Remoção de ar da linha de amostra, aspirando com uma seringa. Verifique se a válvula azul está na direção indicada.

- aspire com a seringa para remover o ar.
- Feche a porta azul da linha de amostra e remova a seringa.
- Coloque a seringa na porta vermelha da válvula de amostra para remover o ar da linha de amostra. Abra a válvula vermelha na porta de amostra, veja a Figura 20.



Figura 20 Remoção de ar da linha de amostra, aspirando com uma seringa. Verifique se a válvula vermelha está na direção indicada.

- Aspire com a seringa para remover o ar.
- Feche a porta vermelha da linha de amostra e remova a seringa.

2.8.3 Finalização da remoção de ar

- Coloque a tampa branca no oxigenador, veja a Figura 22.

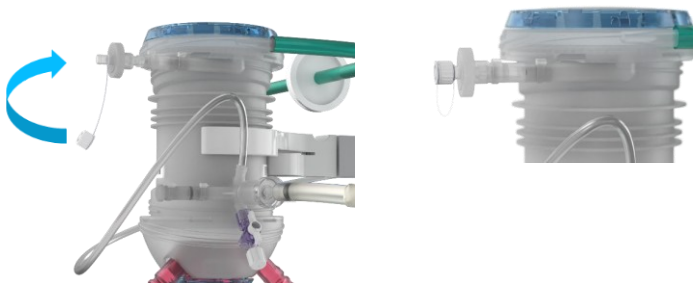


Figura 21 Coloque a tampa na saída de purga de ar

- Retire o ar do tubo que liga o oxigenador ao reservatório. Manipule a tubulação para remover o ar manualmente.
- Remova a tampa do sensor de pressão e coloque uma seringa estéril na porta (Figura 22; etapa 1).
- Para encher a linha de pressão e remover qualquer ar, puxe a trava azul (Figura 22; etapa 2) enquanto aspira com a seringa (etapa 3). Pare assim que o ar tiver sido removido.
- Recoloque a tampa no sensor de pressão (Figura 22; etapa 4)

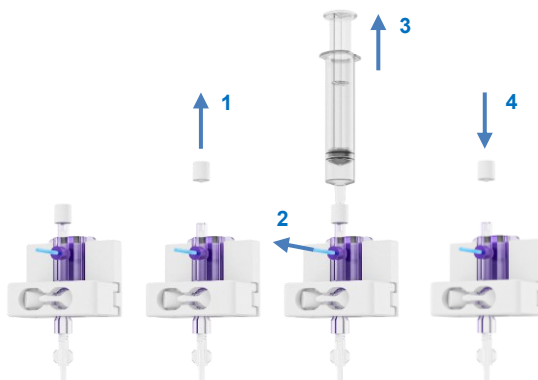


Figura 22 Remoção de ar do sensor de pressão

- Pressione OK na unidade de bomba para continuar.

- Verifique se não há bolhas de ar acumuladas no sensor de fluxo. Abra o clipe de alumínio para soltar a tampa (veja a Figura 16). Abra a tampa e verifique se há bolhas de ar. Manipule a tubulação para remover qualquer bolha de ar. Empurre a tampa para fechar o sensor.

2.8.4 Zeragem do sensor de pressão

Para zerar o sensor de pressão, siga as etapas abaixo.

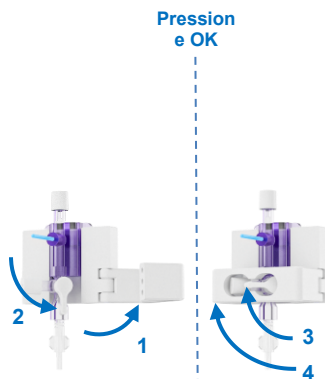


Figura 23 Zeragem do sensor de pressão

- Abra o suporte do sensor de pressão para acessar a válvula do sensor de pressão (Figura 23; etapa 1). Conforme as instruções no visor, gire a válvula do sensor de pressão para baixo para abrir o sensor e medir a pressão atmosférica (etapa 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Zerar a pressão
Girar a válvula do
transdutor para baixo
Pressione OK quando finalizar

- No menu da unidade de bomba, pressione o botão OK para zerar o sensor à pressão atmosférica. A etapa de zeragem da pressão leva 8 segundos.
- Não toque no dispositivo e no kit de perfusão durante esta etapa, pois qualquer interferência do usuário pode afetar a precisão das leituras de pressão.

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Zeragem da pressão
em andamento
Aguarde...
P: 0 mmHg

- O visor indicará que o sensor de pressão foi zerado com sucesso. Pressione OK para confirmar.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Zeragem concluída

Pressione OK para confirmar

- Gire a válvula do sensor de pressão de volta para a posição horizontal (veja a Figura 23; etapa 3) e feche o suporte do sensor de pressão para proteger a válvula contra abertura accidental (etapa 4). Pressione OK na unidade de bomba para continuar.

Turn transducer
valve horizontal

Press OK when done

Girar a válvula do
transdutor para a posição
horizontal

Pressione OK quando finalizar

2.8.5 Verificação de pressão

O dispositivo verificará se as etapas descritas nas seções anteriores foram executadas corretamente e se o sensor de pressão está conectado corretamente ao circuito de perfusão.

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Kidney Assist

26 (61)

- Pressione OK para começar a verificação de pressão.

Pressure sensor
Check

Press OK when done

Verificação do
sensor de pressão

Pressione OK quando finalizar

- Nesta etapa, o Kidney Assist verifica se o sensor de pressão está conectado corretamente ao circuito de perfusão. Esta etapa leva alguns segundos.

Pressure check
In process

Verificação de pressão
Em andamento

- Caso o Kidney Assist não consiga determinar se o sensor de pressão está conectado corretamente ao circuito de perfusão, verifique se a válvula do sensor de pressão está na posição horizontal (Figura 23, etapa 3). Pressione OK se a válvula do sensor de pressão estiver na posição horizontal.

Pressure check:
Ensure valve is horizontal
Press OK to confirm

Verificação de pressão:
Confirme que a válvula está na
horizontal
Pressione OK para confirmar

2.8.6 Parâmetros do kit de perfusão

- Para selecionar a temperatura de perfusão desejada, use os botões para cima e para baixo na unidade de bomba.

Set Temperature
Up/Down to adjust
Value: 20 C
Press OK when done

Definir temperatura
Para cima/para baixo para ajustar
Valor: 20 °C
Pressione OK quando finalizar

- Pressione OK para confirmar a temperatura selecionada e prosseguir para a próxima etapa.
- Defina a pressão de perfusão desejada na unidade de bomba.

Set Pressure
Up/Down to adjust
Value: ... mmHg
Press OK when done

Definir pressão
Para cima/para baixo para ajustar
Valor: ... mmHg
Pressione OK quando finalizar

- Pressione OK para confirmar e prosseguir para a próxima etapa.

2.8.7 Retirar o ar do trocador de calor do oxigenador

- Aperte ou prenda a tubulação térmica.
- Remova o oxigenador do suporte (Figura 7, item 37) e incline-o de forma que o conector de saída de água, identificado pelas bolhas de ar que se afastam do oxigenador, fique posicionado acima do conector de entrada de água (veja a Figura 25). Isso permite que qualquer ar preso suba para a tubulação térmica. Evite dobrar a tubulação térmica, pois isso restringirá o fluxo. Evite forçar o cabo do sensor de temperatura. Se necessário, remova temporariamente o sensor de temperatura do oxigenador para facilitar a inclinação.
- Reconecte o oxigenador ao suporte (Figura 7; item 37).

- Desencaixe ou solte a braçadeira da tubulação térmica.
- Verifique se o indicador de fluxo (roda vermelha) na tubulação térmica (Figura 6, item 27) está girando rápido o suficiente. As três pás da hélice não devem mais ser distinguíveis a olho nu; apenas um movimento contínuo deve ser visível.
- Se os indicadores de fluxo estiverem girando lentamente (as pás individuais da hélice são visíveis) ou não estiverem girando, repita as etapas descritas acima e/ou as etapas da seção 2.3.1, pois é provável que haja um bloqueio de ar impedindo o fluxo de água e a troca adequada de temperatura.
- Não prossiga com a perfusão se o fluxo na tubulação térmica estiver baixo, pois isso impedirá a troca adequada de temperatura com o perfusato.



Verifique se há vazamentos, pois vazamentos e danos internos no oxigenador podem levar à contaminação. Não use o oxigenador se houver algum vazamento.

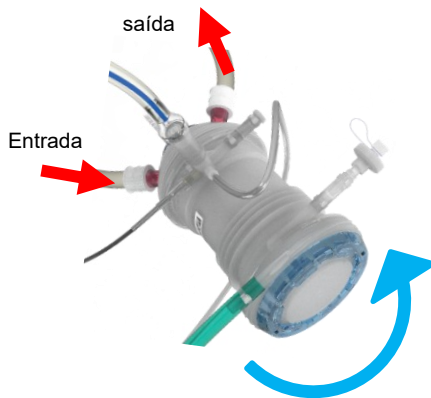


Figura 24: Incline o oxigenador (seta azul) de forma que o conector de saída (seta vermelha) fique no ponto mais alto, permitindo que a água saia do oxigenador.

2.9 Canulação

Para conectar o rim do doador ao Kidney Assist, é necessário fazer a canulação da artéria renal; veja a Figura 26. Diferentes abordagens podem ser usadas conforme o estado vascular do rim. A abordagem mais comum é a utilização de um remendo aórtico e um “adaptador do rim”. Quando não há remendo aórtico, diferentes cânulas podem ser usadas. O ureter pode ser canulado (quando necessário) e conectado à linha de resíduos por um tubo de extensão.

O “adaptador do rim” e as diferentes cânulas não são fabricados pela XVIVO e não fazem

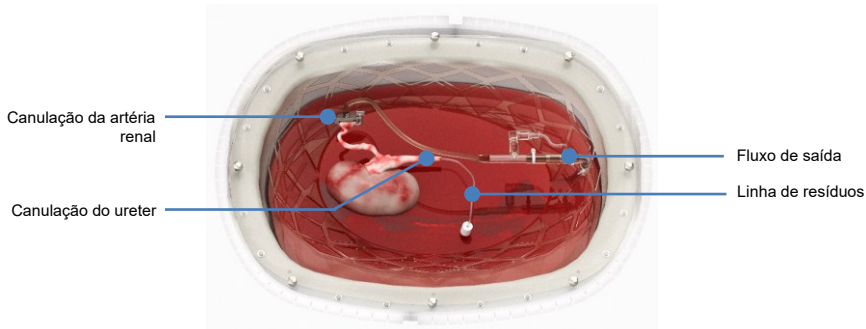


Figura 25: Canulação do rim

parte do kit de perfusão, mas podem ser encomendados na XVIVO; veja a seção 10.

2.9.1 Adaptador do rim

Quando um remendo aórtico ainda estiver conectado à artéria renal, a conexão poderá ser feita utilizando um adaptador do rim (Figura 26). Essa conexão resulta na proteção da camada endotelial da artéria renal. O remendo aórtico pode ser colocado na bráçadeira do adaptador, que está disponível em diferentes tamanhos (pequeno, médio e grande). Em seguida, o conector do tubo do adaptador pode ser conectado à saída do circuito de perfusão. O adaptador pode ser conectado diretamente à saída do circuito de perfusão dentro do reservatório de perfusão.

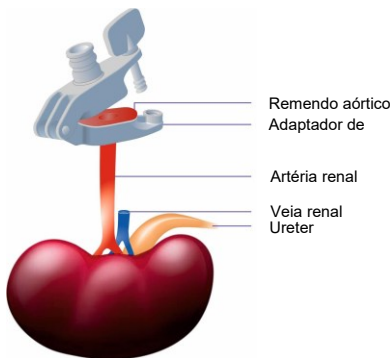


Figura 26: Canulação do adaptador do rim

2.9.2 Cânulas

Quando não há nenhum segmento da aorta conectado à artéria renal, a artéria pode ser canulada diretamente, como mostrado na Figura 27. As cânulas para canulação direta estão disponíveis em diferentes tamanhos (por exemplo, 8, 10 ou 12 French) e podem ser encomendadas na XVIVO. O conector das cânulas também pode ser conectado diretamente à saída dentro do reservatório de perfusão.

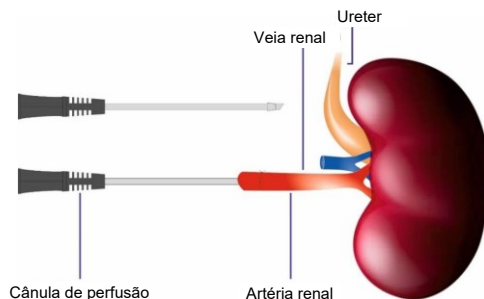


Figura 27: Canulação direta

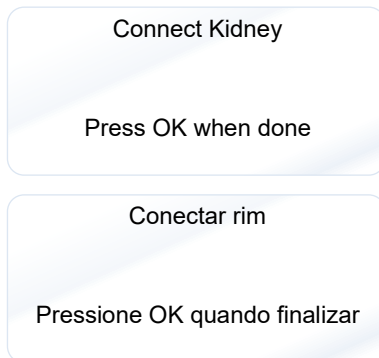
2.9.3 Canulação do ureter

O ureter também pode ser canulado e conectado à linha de resíduos usando uma cânula de 8 French, para permitir a coleta de urina.

2.10 Procedimento de perfusão

2.10.1 Início do procedimento de perfusão

- Verifique se o visor está na etapa "Conectar rim".



- Ligue a fonte de gás e ajuste a vazão para o valor desejado, no máximo 5,6 L/min
- Abra assepticamente o campo cirúrgico estéril do reservatório do rim para criar um campo estéril.
- Coloque o rim no reservatório do rim.
- Observe que o rim fica apoiado pela rede e pelo fluido no reservatório. Para garantir uma medição precisa da pressão, alinhe a altura do rim ao sensor de pressão, conforme mostrado na Figura 28. A ponta da cânula deve estar na mesma altura que o centro do sensor de pressão.

- A altura do órgão pode ser ajustada alterando o volume de perfusato no reservatório.
- Se necessário, o valor da pressão pode ser ajustado para compensar as diferenças de altura. O grau de correção depende da diferença de altura. O valor da pressão deve ser ajustado em 1 mmHg para cada 1,3 cm de diferença de altura.
 - Se o rim estiver localizado abaixo do sensor de pressão, a pressão deve ser reduzida.
 - Se o rim estiver localizado acima do sensor de pressão, a pressão deve ser aumentada.

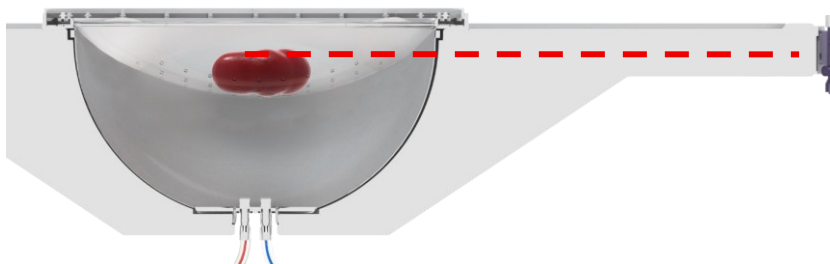


Figura 28: Altura do rim em relação ao sensor de pressão

- Remova ar enchendo a cânula com a solução da saída. Conecte a cânula ao conector de saída.
- Uma sutura pode ser fixada na borda do reservatório e na cânula para garantir o posicionamento correto da cânula e obter a perfusão ideal.



Verifique se a artéria renal não está torcida, pois isso pode comprometer a perfusão.

- Pressione OK para confirmar que o rim está canulado.
- O visor solicitará a confirmação de que o oxigênio está fluindo. Em caso de dúvida, consulte a seção 2.5.

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Confirmar fluxo
de oxigênio

Pressione OK para confirmar

- O visor solicitará confirmação para iniciar a perfusão.

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Pronto para iniciar
perfusão?

Pressione OK para começar

- Quando a perfusão estiver estável, feche o reservatório do rim usando a tampa interna.
- Durante a perfusão, os parâmetros de perfusão aparecerão em cada tela.

Running: hh:mm:ss
T Return: .. C
Pressure: .. mmHg
VR: .. mmHg/L/min

Em execução: hh:mm:ss
T retorno: .. °C
Pressão: .. mmHg
RV: .. mmHg/L/min

2.10.2 Durante o procedimento de perfusão

- Ao longo do procedimento, monitore os parâmetros de perfusão. Se necessário, os pontos de ajuste da pressão e da temperatura podem ser alterados.

Set Pressure
Up/Down to adjust
Value: .. mmHg
Press OK when done

Definir pressão
Para cima/para baixo para ajustar
Valor: .. mmHg
Pressione OK quando finalizar

- Para alterar a pressão, pressione os botões para cima e para baixo na unidade de bomba até que o valor desejado apareça no visor e pressione o botão OK para confirmar.
- A temperatura pode ser alterada na unidade de bomba. Para isso, primeiro selecione a pressão e depois selecione a temperatura desejada com os botões para cima e para baixo e pressione o botão OK para confirmar. A pressão e a temperatura definidas pelo usuário serão utilizadas.
- Para atingir uma temperatura abaixo de 12 °C, defina a temperatura para "Resfriamento Total". O sistema irá resfriar ativamente, buscando atingir a temperatura mais baixa possível para o dispositivo.

Set Temperature
Press Up/Down to adjust
Value: .. C
Press OK when done

Definir temperatura
Pressione para cima/para baixo
para ajustar
Valor: .. °C
Pressione OK quando finalizar



Em caso de emergência, pressione os botões da bomba para interromper o Kidney Assist.



Em caso de emergência, e caso a bomba ou o botão liga/desliga não funcionem, desconecte o cabeçote da bomba para interromper a perfusão.



Não deixe o dispositivo sem supervisão; verifique-o regularmente.



Se o dispositivo falhar e a perfusão não puder ser reiniciada, continue a preservação utilizando armazenamento estático a frio.

- Se ocorrer um erro ou falha no funcionamento, consulte a seção 8 para solução de problemas. Se a seção de alarmes e solução de problemas não resolver o problema, entre em contato com a equipe de serviço qualificada ou com o Helpdesk Global da XVIVO.

2.11 Campo cirúrgico adicional

O Kidney Assist Perfusion Set é fornecido com uma segunda tampa com um campo cirúrgico estéril adicional para manter a esterilidade durante a perfusão e/ou transporte intra-hospitalar.

- Verifique se a borda externa do reservatório está seca.
- Remova a segunda tampa e o campo cirúrgico estéril adicional.
- Remova a película protetora da fita dupla face na parte inferior da segunda tampa.
- Coloque a segunda tampa sobre o reservatório e verifique se a direção está correta; a seta vermelha na parte inferior da etiqueta deve apontar na direção da unidade de bomba; veja a Figura 30.
- Se desejar, o campo original pode ser cortado ao redor do campo adicional; atenção para não danificar o campo cirúrgico adicional.

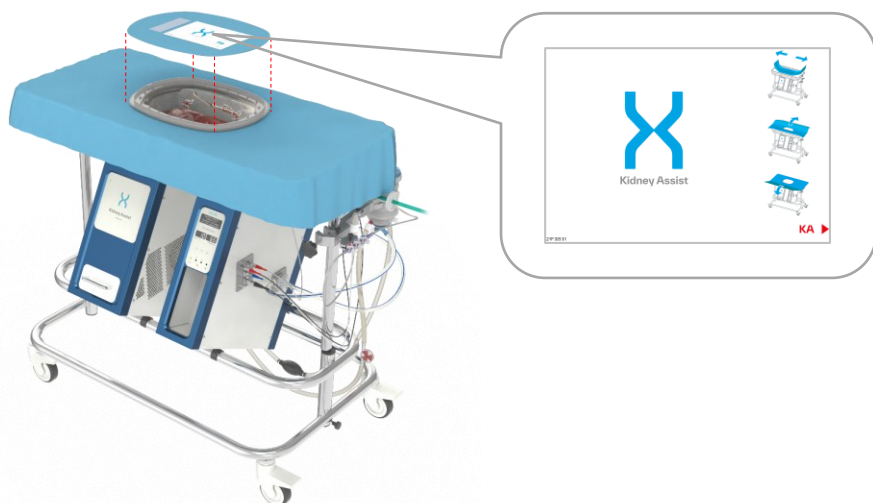


Figura 29: Colocação da segunda tampa.

2.12 Limites de alarme

O Kidney Assist está equipado com limites de fluxo e pressão que dependem da temperatura para evitar danos ou perda de órgãos. Esses valores são predefinidos e não podem ser alterados. Caso um limite seja atingido, o dispositivo reduzirá a velocidade da bomba para manter a segurança da perfusão. As pressões admissíveis em diferentes temperaturas são

Título: Instruções de uso
Assunto: Kidney Assist

pt-BR

35 (61)

mostradas na Figura 30. Os fluxos admissíveis em diferentes temperaturas são mostrados na Figura 31.

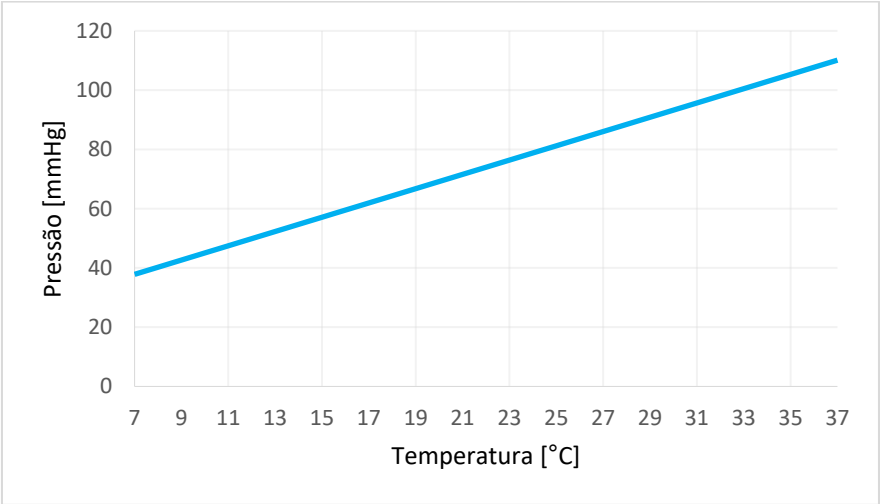


Figura 30 Limites de pressão em diferentes temperaturas

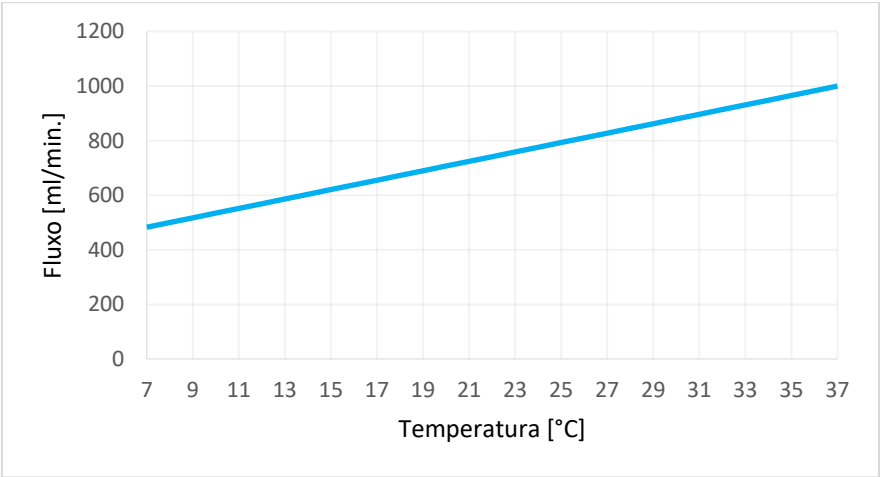


Figura 31 Limites de fluxo em diferentes temperaturas

Quando não houver aorta supra-tronco, podem ser utilizadas cânulas menores (por exemplo, 8, 10 ou 12 Fr).

Cada cânula tem uma queda de pressão específica que está relacionada ao lúmen interno e ao comprimento da cânula. A queda de pressão representa a diferença entre a pressão dentro da cânula e a pressão na saída. Ao optar por cânulas menores (<24 French), lembre-se da queda de pressão e da necessidade de compensar a pressão definida pelo usuário

para manter uma pressão de perfusão consistente. Veja a Figura 32 para as curvas de dependência de fluxo vs. pressão.

Como exemplo, o uso de uma cânula arterial de 10 Fr com um volume de 300 mL requer uma adição de 50 mmHg (Figura 32) à pressão definida (consulte a seção 2.8.6). Se a pressão definida desejada for de 40 mmHg, a pressão definida deverá ser ajustada para 90 mmHg para compensar a queda de pressão.

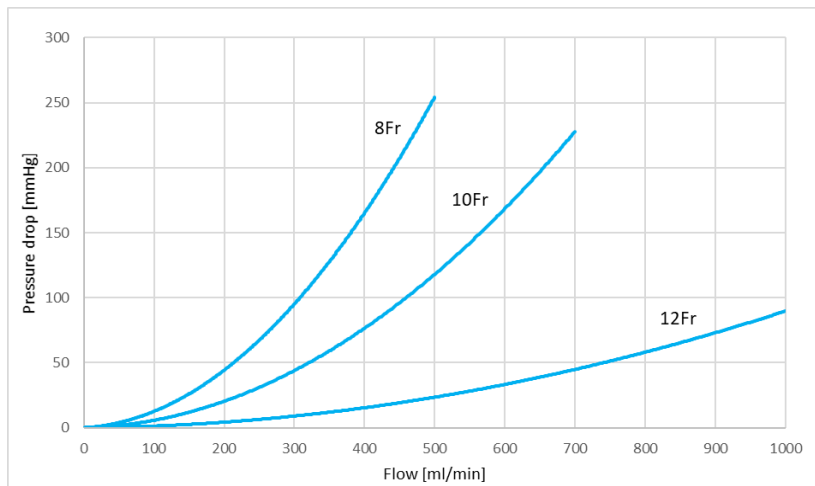


Figura 32 Queda de pressão em diferentes fluxos

2.13 Amostragem e adição de suplementos

A amostragem do fluido de perfusão é realizada a partir do oxigenador através das portas de amostra no coletor de amostras usando uma seringa (Figura 11). A mesma porta também pode acomodar a adição de suplementos ao circuito. Siga as etapas detalhadas abaixo e assegure-se de manter a esterilidade:

- Remova a tampa da porta de amostra.
- Conecte uma seringa estéril (Luer) à porta de amostra.
- Abra a válvula.
- Extraia uma amostra aspirando a solução de perfusão (considerando o volume morto) ou, se aplicável, insira os suplementos no circuito.
- Feche a válvula.
- Desconecte a seringa.
- Reconecte a tampa na porta de amostra.
- Após a amostragem, verifique se a válvula está na posição fechada.

2.14 Transporte intra-hospitalar

The Kidney Assist pode usar sua bateria interna para permitir o transporte dentro do hospital durante o procedimento de perfusão, por até 20 minutos. Quando a energia for desconectada para transporte, o visor mostrará um aviso e a carga atual da bateria. Um alarme avisa o usuário a cada minuto, como um lembrete, que o dispositivo está funcionando com baterias.

Durante esse período, a perfusão continua, mas a unidade térmica é desativada para conservar a energia da bateria. Em 20 minutos, reconecte a energia elétrica ou mude para armazenamento a frio para garantir o uso seguro do dispositivo. Caso o transporte demore muito, um alarme avisa se a bateria estiver fraca; consulte a seção 8.2.

Para transportar o Kidney Assist:

- Verifique se o reservatório renal está coberto para garantir a esterilidade, por exemplo, utilizando o campo estéril adicional e/ou a tampa; veja a seção 2.11.
- Desconecte a linha de oxigênio da fonte de oxigênio.
- Desconecte a energia elétrica (um alarme notifica que a energia foi desconectada).
- Desconecte o cabo equipotencial.
- Solte os freios dos rodízios do carrinho.
- Mova o dispositivo para o novo local com cuidado, usando a barra de condução.
- Reaplique os freios dos rodízios do carrinho.
- Reconecte o cabo equipotencial ao conector de equalização de potencial.
- Reconecte a energia elétrica e mantenha-a conectada para carregar a bateria interna.
- Reconecte a mangueira de oxigênio ao suprimento de oxigênio.

2.15 Como interromper a operação

- Interrompa o fluxo de perfusão pressionando o botão da bomba na unidade de bomba.
- Quando a segunda tampa com um campo cirúrgico estéril adicional for aplicada, abra o campo rasgando cuidadosamente a fita adesiva e desdobre-o.
- Desconecte e remova o rim do reservatório.
- Desligue o sistema pressionando o botão liga/desliga na unidade de bomba por 3 segundos. Ao desligar o Kidney Assist, os parâmetros configurados são redefinidos com as configurações predefinidas do fabricante.
- Desligue a fonte de gás externa.
- Desconecte os sensores do circuito de perfusão. Puxe os conectores de seus soquetes com cuidado em um movimento reto para evitar danos.
- Os sensores, o cabo de extensão de pressão e os conectores do dispositivo devem ser mantidos limpos e secos.

- Desconecte a tubulação térmica do oxigenador. Conecte a tubulação térmica entre si usando o acoplador de tubulação de água fornecido.
- Remova todo o kit de perfusão.
- Descarte o kit de perfusão usado como resíduo médico, seguindo os regulamentos locais. Os acessórios do kit de perfusão que não forem usados durante o procedimento devem ser descartados.
- Imediatamente após o uso, limpe o Kidney Assist de acordo com as instruções na seção 3.



Descarte o kit de perfusão usado como resíduo médico, seguindo os regulamentos locais.



NÃO REUTILIZE o Kidney Assist Perfusion Set.

O Kidney Assist Perfusion Set é destinado a uso único.



O cabo de alimentação deve permanecer conectado à energia elétrica para carregar a bateria interna e garantir carga suficiente para transporte intra-hospitalar ou em caso de queda de energia. O tempo mínimo de carregamento é de 8 horas. Quando não estiver em uso por um longo período, o cabo de alimentação deve ser conectado à energia elétrica regularmente (a cada 2 meses).



Os sensores de temperatura, sensores de fluxo, cabos dos sensores de pressão e tubos térmicos são reutilizáveis; lembre-se de descartá-los separadamente do lixo hospitalar após o uso.

3. Limpeza e desinfecção



Utilize somente os produtos de limpeza e desinfecção prescritos.

3.1 Após cada procedimento

O Kidney Assist pode estar sujeito à contaminação por derramamento acidental da solução de perfusão e pelo contato com as mãos sujas do operador. A contaminação pode não ser visível. É necessária uma limpeza completa com o produto de limpeza e desinfecção prescrito, antes e depois de cada utilização. Os regulamentos ou diretrizes locais devem ser seguidos para o controle de infecções.

3.1.1 Materiais necessários

- Produto de limpeza: detergente de limpeza suave, não agressivo e não abrasivo.
- Produto desinfetante: solução padrão de álcool 70% ou desinfetante de baixo nível (utilizando compostos de amônio quaternário como ingrediente ativo).

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Kidney Assist

39 (61)

- Pano que não solte fiapos.

3.1.2 Instruções de limpeza

1. Coloque o Kidney Assist em um ambiente limpo e em conformidade com as condições de operação.
2. Use luvas durante o procedimento de limpeza e desinfecção. Primeiro, limpe as superfícies acessíveis do Kidney Assist com o produto de limpeza prescrito. Remova a contaminação de superfícies, cantos e frestas. Não utilize abrasivos, pois isso danificará a superfície do dispositivo.
3. Desinfete as superfícies com um pano limpo e sem fiapos, utilizando o produto desinfetante prescrito e verificando se as superfícies estão umedecidas.
4. Deixe a superfície em repouso até que esteja visivelmente seca ou consulte as instruções do produto desinfetante.
5. Inspeção as superfícies visualmente para verificar se há danos ou deterioração. Em caso de dúvida sobre a funcionalidade ou facilidade de limpeza, consulte a XVIVO.
6. Drene, desinfete e descalcifique o reservatório de água regularmente para garantir o desempenho ideal do dispositivo; veja as seções 3.2 e 3.3.
7. Quando o dispositivo não estiver em uso, mantenha-o conectado à rede elétrica para recarregar as baterias internas.
8. Após a limpeza, o dispositivo pode ser armazenado com a sua tampa.



Não permita que produtos de limpeza e desinfecção entrem em contato com conectores elétricos ou áreas de ventilação do Kidney Assist, pois isso pode causar danos ou risco de choque elétrico.

3.2 Desinfecção semanal da unidade térmica

1. Use luvas e óculos de proteção durante o processo de desinfecção.
2. Prepare 2 litros de solução de Cloramina-T a 0,5% seguindo as instruções do fabricante. Exemplos de agentes desinfetantes adequados para a unidade térmica incluem: Disifin® (www.disifin.co.uk) e Halamid® (www.halamid.com).
3. Drene a água da unidade térmica e da tubulação de água usando a válvula de drenagem de água (veja a Figura 6, item 28). Após a drenagem, feche a válvula.
4. Com um desinfetante de superfície, limpe os conectores de água (veja a Figura 6; item 25), o acoplador da tubulação de água (Figura 6; item 26), a válvula de drenagem de água e a tampa do reservatório da unidade térmica (Figura 4; item 14).
5. Feche o circuito de água.
6. Adicione 2 litros de solução de cloramina-T a 0,5% ao reservatório da unidade térmica.
7. Conecte o sensor de fluxo, os sensores de temperatura e o cabo do sensor de pressão à unidade de bomba.

8. Mergulhe o sensor de fluxo em um copo com água corrente.
9. Conecte um sensor de pressão separado ao cabo do sensor de pressão.
10. Observação: não é necessário conectar um kit de perfusão.
11. Conecte o cabo de alimentação do dispositivo à energia elétrica.
12. Ligue a unidade de bomba.
13. Pressione o botão OK na unidade de bomba para pular o procedimento de configuração. Pressione até o visor mostrar “zeragem da pressão”.
14. Deixe a solução desinfetante circular por 30 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda vermelha indicadora de fluxo está girando para garantir o fluxo (Figura 6, item 27).
15. Desligue a unidade de bomba e drene a unidade térmica e a tubulação de água (veja a etapa 3).
16. Primeira lavagem: Adicione 2 litros de água desmineralizada à unidade térmica e deixe a água circular por 5 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda vermelha indicadora de fluxo está girando para garantir o fluxo. (siga as etapas 12 e 13 para iniciar a circulação)
17. Desligue a unidade de bomba e drene a unidade térmica e a tubulação de água (consulte a etapa 3).
18. Segunda lavagem: Adicione 2 litros de água desmineralizada à unidade térmica e deixe a água circular por 5 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda vermelha indicadora de fluxo está girando para garantir o fluxo. (siga as etapas 12 e 13 para iniciar a circulação)
19. Desligue a unidade de bomba e drene a unidade térmica e a tubulação de água (consulte a etapa 2).
20. Para preparar a unidade térmica para o próximo uso, encha-a com 2 litros de água desmineralizada.

3.3 Descalcificação anual da unidade térmica

1. Conecte o acoplador da tubulação de água (Figura 6, item 26) aos conectores de água (Figura 6, item 25).
2. Drene a unidade térmica e a tubulação de água usando a válvula de drenagem de água (Figura 6, item 28). Após a drenagem, feche a válvula de drenagem de água.
3. Prepare 2 litros de uma solução descalcificante usando ácido cítrico como único ingrediente ativo principal. Dilua o ácido cítrico em água desmineralizada conforme prescrito.
4. Adicione 2 litros da solução descalcificante ao reservatório da unidade térmica (Figura 4; item 14).
5. Aguarde meia hora.
6. Enquanto aguarda, conecte os sensores:
7. Conecte o sensor de fluxo, os sensores de temperatura e o cabo do sensor de pressão à unidade de bomba.

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Kidney Assist

41 (61)

8. Mergulhe o sensor de fluxo em um copo com água.
9. Conecte um sensor de pressão separado ao cabo do sensor de pressão. .
10. Observação: não é necessário conectar um kit de perfusão!
11. Após o tempo de espera, ligue a unidade de bomba.
12. Pressione o botão OK na unidade de bomba para pular o procedimento de configuração. Pressione até o visor mostrar “zeragem da pressão”.
13. Deixe a solução descalcificante circular por 20 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda vermelha indicadora de fluxo está girando para garantir o fluxo.
14. Desligue a unidade de bomba e drene a unidade térmica e a tubulação de água (consulte a etapa 2).
15. Primeira lavagem: Adicione 2 litros de água desmineralizada à unidade térmica e deixe a água circular por 5 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda vermelha indicadora de fluxo está girando para garantir o fluxo (siga as etapas 11 e 12 para iniciar a circulação).
16. Desligue a unidade de bomba e drene a unidade térmica e a tubulação de água (consulte a etapa 2).
17. Segunda lavagem: Adicione 2 litros de água desmineralizada à unidade térmica e deixe a água circular por 5 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda vermelha indicadora de fluxo está girando para garantir o fluxo. (siga as etapas 11 e 12 para iniciar a circulação)
18. Desligue a unidade de bomba e drene a unidade térmica e a tubulação de água (consulte a etapa 2).
19. Para preparar a unidade térmica para o próximo uso, encha-a com 2 litros de água desmineralizada.

4. XVIVO Insights™

XVIVO Insights™ (www.xvivoinights.com) é um aplicativo para web e dispositivos móveis destinado ao monitoramento remoto complementar do status e do funcionamento dos dispositivos de perfusão da XVIVO. Os dados de execução da perfusão podem ser acessados por meio de um site dedicado que requer nome de usuário e senha para login. O Kidney Assist [21.101] é compatível com o XVIVO Insights, disponível em mercados selecionados. Entre em contato com seu representante de vendas para ativar o XVIVO Insights e criar uma conta para o seu dispositivo.

As características de perfusão são enviadas para um banco de dados seguro na nuvem que pode ser acessado pelo aplicativo web XVIVO Insights. Os dados de uma execução específica podem ser compartilhados temporariamente com o pessoal da XVIVO para permitir a solução de problemas de forma remota.

Observe que é necessária uma rede móvel sem fio 2G, 3G ou 4G estável para estabelecer uma conexão entre o dispositivo e o XVIVO Insights, conforme detalhado na seção 4.1. Dependendo da cobertura da rede, amplificadores de sinal podem ser necessários para garantir uma conexão estável. Consulte o departamento de infraestrutura do hospital local para explorar as possibilidades.

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Kidney Assist

42 (61)

4.1 Especificações do módulo de comunicação

O Kidney Assist está equipado com um módulo de comunicação GSM que transfere os parâmetros de perfusão do dispositivo em uso para serem acessados em tempo real. O rastreador GPS está em conformidade com a Comissão Federal de Comunicações dos Estados Unidos (FCC) e registrado como FCC ID: XPYUBX18ZO01.

O módulo GPS se comunica com as seguintes tecnologias sem fio:

- Tecnologia de Acesso via Rádio (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1, 2G GPRS/EGPRS
- Bandas 4G (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 e 28
- Bandas 2G: 850, 900, 1800 e 1900

Modulação de RAT:

- LTE Cat M1 Half-Duplex, LTE Cat NB1 Half-Duplex, 2G GPRS/EGPRS

Frequências usadas:

- Bandas LTE FDD: Banda 2 (1900 MHz), Banda 3 (1800 MHz), Banda 4 (1700 MHz), Banda 5 (850 MHz), Banda 8 (900 MHz), Banda 12 (700 MHz), Banda 13 (750 MHz), Banda 20 (800 MHz) e Banda 28 (700 MHz)
- Bandas 2G: GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1800 MHz, PCS 1900 MHz

Potência irradiada efetiva:

- Categoria LTE M1/NB1: Classe 3 (23 dBm)
- 2G GMSK: Classe 4 (33 dBm) para bandas GSM/E-GSM, Classe 1 (30 dBm) para bandas DCS/PCS
- 2G 8-PSK: Classe E2 (27 dBm) para bandas GSM/E-GSM, Classe E2 (26 dBm) para bandas DCS/PCS

5. Manutenção

Os usuários não têm permissão para fazer alterações no Kidney Assist.

Este sistema não contém peças que podem ser reparadas pelo usuário; a manutenção só pode ser realizada por pessoal autorizado da XVIVO.

Estão disponíveis peças de reposição. Para obter detalhes de como solicitar uma peça de reposição, consulte a seção 10.

É necessário que o dispositivo receba manutenção da XVIVO a cada 12 meses.

6. Avisos e precauções

- O uso do dispositivo em procedimentos diferentes dos descritos neste manual pode resultar em lesões.
- O uso seguro do Kidney Assist só pode ser garantido quando o operador for um profissional qualificado e treinado e tiver concluído com sucesso um curso de treinamento do Kidney Assist.
- A avaliação da qualidade do órgão é de responsabilidade do cirurgião.

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Kidney Assist

43 (61)

- Inicie a preparação do receptor após a conclusão do procedimento de perfusão mecânica.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Kidney Assist deve ser relatado à XVIVO e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.
- Entre em contato diretamente com a XVIVO para qualquer reclamação em: qa.xnl@xvivogroup.com
- Não use fora do ambiente operacional prescrito, pois temperaturas mais altas podem resultar em resfriamento menos eficiente.
- Use somente os sensores fornecidos pelo fabricante.
- Não instale, utilize e/ou armazene esta unidade em ambientes mal ventilados ou em locais expostos à luz solar direta ou luz artificial intensa.
- A manutenção e o reparo do dispositivo, incluindo a substituição das baterias, só podem ser realizados por pessoal certificado pela XVIVO. Essa modificação anula a garantia e viola a avaliação de conformidade do Kidney Assist.
- Não substitua o cabo de alimentação nem os fusíveis IEC. Essa modificação anula a garantia e viola a avaliação de conformidade do Kidney Assist.
- Siga as normas locais para descarte do dispositivo usado.
- A conexão USB não deve estar conectada durante a perfusão. Utilize apenas um computador em conformidade com as normas IEC 60601-1 e/ou IEC 60950-1 e/ou IEC 62368-1, que ofereça proteção de 2 MOPP contra a rede elétrica, ao conectar-se ao dispositivo via USB.
- O dispositivo depende de um desempenho essencial:
 - Temperatura de perfusão entre 0 °C e 43 °C
 - Pressão abaixo do limite de segurança:

$$P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$$
- Na improvável hipótese de ocorrer interferência eletromagnética e ser observada degradação do desempenho essencial acima, tente uma ou mais das seguintes medidas:
 - Aumente a distância entre o Kidney Assist e sistemas adjacentes.
 - Conecte o Kidney Assist a uma tomada em um circuito separado do usado pelos sistemas adjacentes.
- O botão liga/desliga do Kidney Assist não desliga completamente o aparelho. A fonte de alimentação interna da unidade térmica do Kidney Assist ainda produzirá um ruído baixo mesmo quando o Kidney Assist for desligado.
- O plugue de alimentação da fonte de alimentação é o separador que conecta ou desconecta o Kidney Assist da rede elétrica. Evite posicionar o equipamento de forma que o acesso ao plugue de alimentação, etc., fique limitado (de forma a dificultar a desconexão).
- O uso do Kidney Assist próximo ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário,

este equipamento e os demais devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

- O uso de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados, com exceção de peças de reposição vendidas pela XVIVO, pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do Kidney Assist e, consequentemente, causar funcionamento inadequado.
- Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Kidney Assist, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é exigida a norma CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário poderá precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou redirecionar o equipamento.
- Na improvável hipótese de ocorrer uma interrupção causada por descarga eletrostática (ESD), reinicie o dispositivo e confirme que está funcionando corretamente. Em caso de mau funcionamento, por exemplo, na medição de fluxo, continue a preservação com armazenamento a frio estático.
- O Kidney Assist não se destina a entrar em contato com o paciente e, portanto, não se enquadra na definição de peça aplicada. O kit de perfusão fica em contato com o órgão isolado subsequente. Porém, as seguintes peças são tratadas como peças aplicadas tipo B, uma vez que estão em contato direto com a solução de perfusão:
 - Cabos do sensor de pressão
 - Sensores de temperatura
 - Sensores de fluxo
 - Acoplamento magnético da bomba

7. Responsabilidade e garantia

Veja os Termos e Condições Gerais que acompanham o contrato de venda.

8. Alarmes e solução de problemas

Se um problema não puder ser resolvido durante uma perfusão clínica, ligue para o Helpdesk 24/7 no número:

+31 50 3640116 (apenas para casos urgentes).

8.1 Sinais de alarme

Mensagem	Prioridade	Sinal sonoro	Sinal visual (LED)	
Aviso	Prioridade baixa (LP) Conhecimento do usuário necessário; perfusão ideal comprometida.	E C — — Nível de pressão sonora: > 65 dBA a 1 m		Amarelo para geral, Ciano para temperatura.
	Prioridade média (MP) Resposta imediata do usuário necessária; caso contrário, recorre-se ao armazenamento a frio.	C C C — — — Nível de pressão sonora: > 65 dBA a 1 m		

Os alarmes configurados pelo fabricante acima são predefinidos e restaurados automaticamente após uma interrupção de energia. O sistema leva cerca de 3 segundos para identificar um estado de alarme.

Não é possível desativar a geração do alarme. O sinal sonoro pode ser pausado temporariamente pressionando o botão "pausar alarme sonoro". Isso desativa o sinal sonoro por 3 minutos, enquanto o sinal de alarme visual permanece ativo. Após 3 minutos, o alarme sonoro será retomado. O sinal de alarme não cessa automaticamente quando o evento que o desencadeou deixa de existir; para redefinir o alarme, pressione o botão OK.

Ao iniciar o Kidney Assist, todos os sinais de alarme visuais e o alarme sonoro são ativados brevemente para verificar a funcionalidade do sistema de alarme.

8.2 Descrição das mensagens de alarme

Tabela 2: Mensagens de erro

Alarm messages	Problema	Causa provável	Solução
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Sensor T1 desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector	Conector solto, desconectado ou afetado por fluido	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato se houver entrada de fluido.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Sensor de pressão desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector	Conector solto, desconectado ou afetado por fluido	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato se houver entrada de fluido.

Alarm messages	Problema	Causa provável	Solução
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Problema de hardware interno	Falha do dispositivo	O dispositivo precisa de reparo, entre em contato com o Serviço da XVIVO
Alarm activates directly after startup, with no warning on the display.	Falha de watchdog	Software que não responde	Desligue o dispositivo por 10 segundos e reinicie-o. Se o problema continuar, o dispositivo precisa de reparo; entre em contato com o Serviço da XVIVO
ERROR Pressure too high Check System	Picos de pressão	Falha dos sensores de pressão. Movimento das cânulas	Verifique o sensor de pressão Não levante as cânulas durante a perfusão Reconecte o cabo do sensor de pressão e limpe os conectores com spray de contato se houver entrada de fluido.
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatura abaixo de 1 °C	Controle de temperatura inadequado	Verifique os sensores de temperatura. O dispositivo pode precisar de manutenção
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatura acima de 42 °C	Controle de temperatura inadequado	Verifique se o ar foi devidamente retirado da unidade térmica, da tubulação térmica e dos oxigenadores (consulte as seções 2.3 e 2.8.7), e se os indicadores de fluxo estão girando rápido o suficiente (consulte 2.8.7). Verifique os sensores de temperatura: verifique as conexões, inspecione se há danos ou posicionamento incorreto e substitua, se necessário. O dispositivo pode precisar de manutenção
WARNING No Flow data recorded	Erro na medição do sensor de fluxo	Leitura errada	Reconecte o sensor de fluxo

Tabela 3: Mensagens de aviso

Alarm messages	Problema	Causa provável	Solução
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Sensor T1 desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector	Conector solto, desconectado ou afetado por fluido	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato se houver entrada de fluido.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	Sensor T2 desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector	Conector solto, desconectado ou afetado por fluido	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato se houver entrada de fluido.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Sensor de fluxo desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector	Conector solto, desconectado ou afetado por fluido	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato se houver entrada de fluido.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Cabo de dados desconectado, solto ou com entrada de fluido nos conectores.	Conectores soltos, desconectados ou afetados por fluido	Reconecte o cabo de dados e limpe os conectores com spray de contato se houver entrada de fluido.

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Kidney Assist

47 (61)

Alarm messages	Problema	Causa provável	Solução
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Sem aumento de pressão, rotação muito alta, sem pressão na linha de pressão	Nível de perfusão muito baixo, cabeçote da bomba posicionado incorretamente, dobra na tubulação ou válvula da linha de pressão em posição incorreta	Inspeccione o kit de perfusão e as cânulas em busca de vazamentos. Verifique se o sensor de pressão foi zerado corretamente e se a válvula está na posição correta (consulte a seção □). Verifique se há dobras na tubulação, reconecte o cabeçote da bomba e confirme que há perfusato na tubulação.
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Pressão muito alta	Resistência alta	Pressione o botão para obter 75% da vazão definida da bomba
WARNING Flow limit reached	Fluxo muito alto	Resistência baixa	Inspeccione o kit de perfusão e as cânulas em busca de vazamentos. Verifique se o sensor de pressão foi zerado corretamente e se a válvula está na posição correta (consulte a seção □). Verifique se há dobras na tubulação, reconecte o cabeçote da bomba e confirme que há perfusato na tubulação.
WARNING Temperature limit Check System	A temperatura apresenta um desvio superior a 3 °C em relação à temperatura definida	Obstrução na tubulação térmica ou no fluxo de perfusão (baixo)	Verifique se o ar foi devidamente retirado da unidade térmica, da tubulação térmica e dos oxigenadores (consulte as seções 2.3 e 2.8.7), e se os indicadores de fluxo estão girando rápido o suficiente (consulte 2.8.7). Adicione gelo à unidade térmica para resfriá-la.
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	Sensor T2 desconectado do kit de perfusão. Fluxo muito baixo	Sensor de temperatura T2 não conectado ao kit de perfusão. Obstrução na tubulação térmica ou no fluxo de perfusão (baixo)	Verifique se o ar foi devidamente retirado da unidade térmica, da tubulação térmica e dos oxigenadores (consulte as seções 2.3 e 2.8.7), e se os indicadores de fluxo estão girando rápido o suficiente (consulte 2.8.7). Verifique a conexão do sensor de temperatura T2 no kit de perfusão. Verifique se o fluxo de perfusato é suficiente
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Nível muito baixo na unidade térmica	Conexão solta ou aberta	Inspeccione a tubulação térmica em busca de vazamentos. Verifique se o cabo de dados está conectado corretamente. Encha a unidade térmica com água
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Nível muito baixo ou mau contato do sensor de fluxo	Fluido insuficiente ou ausente. Conexão solta, aberta ou defeituosa	Verifique se há solução de perfusão no kit de perfusão. Umedeça o sensor de fluxo na interface da tubulação

Alarm messages	Problema	Causa provável	Solução
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Plugue de alimentação não conectado. Cabo rompido	Cabo desconectado. Desgaste	Conecte o cabo de alimentação à tomada e ao dispositivo. Troque o cabo. Tente outra tomada
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Bateria quase descarregada ao funcionar com bateria	Dispositivo desconectado da energia elétrica. Desgaste	Conecte o cabo de alimentação à tomada e ao dispositivo. Troque o cabo de alimentação.
WARNING Battery power low Battery X%	Plugue de alimentação conectado, mas bateria com carga baixa, backup comprometido.	Bateria não carregada após funcionar com bateria. Dispositivo não conectado à energia elétrica por longo período	Mantenha o aparelho conectado à tomada e deixe a bateria carregar.
WARNING Flow Board Service advised	Problema de hardware interno	Falha do dispositivo	A perfusão pode continuar, pois não há risco de segurança. Porém, se o dispositivo precisar de reparo, entre em contato com o Serviço da XVIVO
WARNING No Flow data recorded	Problema de hardware interno	Falha do dispositivo	A perfusão pode continuar, pois não há risco de segurança. Porém, se o dispositivo precisar de reparo, entre em contato com o Serviço da XVIVO
WARNING Backup battery Damaged	A bateria não segura a carga	Bateria danificada	A perfusão pode continuar, pois não há risco de segurança. Porém, se o dispositivo precisar de reparo, entre em contato com o Serviço da XVIVO

8.3 Causas prováveis

Problema	Causa provável	Ação
Perfusão irrecuperável	Falha do dispositivo	Continue a preservação com armazenamento estático a frio
Sem energia	Sem energia na tomada Fusível queimado	Verifique se a tomada está energizada Ligue para o Serviço da XVIVO
Sinal sonoro ou LEDs piscando	Erros detectados pelo Kidney Assist	Siga as instruções na seção 8.2, Descrição das mensagens de alarme.
A bomba não funciona corretamente	Sensor de pressão com defeito	Substitua o sensor de pressão
	Ar no cabeçote da bomba	Prepare o cabeçote da bomba/kit de perfusão
	Cabeçote da bomba não acoplado corretamente ao motor da bomba Defeito na bomba	Reconecte o cabeçote da bomba Ligue para o Serviço da XVIVO Continue a preservação com armazenamento estático a frio
A bomba não consegue atingir a pressão definida	A bomba está funcionando com bateria	Verifique se a tomada está conectada à energia CA (o LED de energia na unidade térmica ficará apagado se não houver energia CA disponível)

A unidade térmica não funciona	Sem energia na tomada Cabo de dados não conectado (corretamente)	Verifique se o ar foi devidamente retirado da unidade térmica, da tubulação térmica e dos oxigenadores (consulte as seções 2.3 e 2.8.7), e se os indicadores de fluxo estão girando rápido o suficiente (consulte 2.8.7). Verifique se a tomada está conectada à energia CA (o LED de energia na unidade térmica ficará apagado se não houver energia CA disponível) Aperte o conector do cabo de dados até que esteja firme
Erro na bomba	Sensor de pressão conectado incorretamente Entrada de fluido no sensor de pressão/cabo de extensão do sensor de pressão Conexão magnética ruim Falha na bomba	Reconecte o sensor de pressão Limpe os conectores do cabo de extensão do sensor de pressão Reconecte o cabeçote da bomba Ligue para o Serviço da XVIVO Continue a preservação com armazenamento estático a frio
A temperatura não muda	Sem água, excesso de ar na tubulação de água e na unidade térmica.	Verifique se o ar foi devidamente retirado da unidade térmica, da tubulação térmica e dos oxigenadores (consulte as seções 2.3 e 2.8.7), e se os indicadores de fluxo estão girando rápido o suficiente (consulte 2.8.7).
Elementos do visor ausentes ou incorretos ao ligar	Falha interna do computador ou do visor	Desligue, aguarde 1 minuto e ligue novamente. Desconecte e reconecte a energia elétrica e ligue novamente Se o problema continuar, ligue para o Serviço da XVIVO
Vazamento de perfusato	Conexão solta ou kit de perfusão com defeito.	Reaperte as conexões
Vazamento de água da unidade térmica	Conexão ruim da tubulação à unidade térmica	Reaperte a conexão
Ligado, mas os botões não respondem	Cabo de dados não conectado (corretamente) às duas unidades do Kidney Assist. O Kidney Assist está travado internamente	Reconecte o cabo de dados no painel traseiro do Kidney Assist Desligue, aguarde 1 minuto e ligue novamente. Desconecte e reconecte a energia elétrica. Ligue novamente
Sem leitura de fluxo	Sensor de fluxo conectado incorretamente. Conexão ruim com a tubulação	Conecte o sensor de fluxo com a seta apontando na mesma direção do fluxo que passa pela tubulação Use gel de ultrassom (ou água) entre o sensor e a tubulação.

9. Especificações do produto

Especificações do dispositivo	
Bomba de perfusão:	Bomba centrífuga, pulsátil, 60 BPM
Fluxo de perfusão:	até 569 mL/min a 12 °C/até 1 L/min a 37 °C
Pressão de perfusão:	até 50 mmHg a 12 °C/até 90 mmHg a 37 °C
Temperatura de perfusão:	12 °C a 37 °C ou modo de resfriamento total
Precisão:	Pressão: $\pm 12\%$ ou 1 mmHg Temperatura: $\pm 2\text{ °C}$ Fluxo: de $\pm 20\%$ ou $\pm 0,07\text{ L/min}$
Solução de perfusão:	Qualquer solução de preservação certificada para perfusão mecânica (2-4 L)
Exibidos:	Tempo de perfusão, fluxo, pressão, temperatura, temperatura do reservatório, resistência vascular, menu, mensagens
Alarme:	Nível de pressão sonora do alarme: 65 dB(A)
Capacidade da bateria:	20 minutos (bateria de íon-lítio, 10,8 V/9220 mAh/99,6 Wh)
Carregamento da bateria:	Carregamento automático se conectado à rede elétrica (mín. 8 h)
Energia:	CA 110 V/60 Hz ou 230 V/50 Hz 740 VA
Fusível da unidade de bomba:	Littelfuse: 0215002.txp 2AT 250 V HBC
Fusível da unidade térmica:	Littelfuse: 0215008.txp 8AT 250 V HBC
Carga máxima na bancada:	15 kg, incluindo solução de perfusão e órgão
Condições de transporte:	Temperatura: -20 °C a 60 °C (Kidney Assist) Temperatura: -20 °C a 50 °C (Kidney Assist Perfusion Set) Umidade: 5% a 95% de UR sem condensação Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
Condições de armazenamento:	Temperatura: 10 °C a 30 °C Umidade: 5% a 85% de UR sem condensação Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
Condições de operação:	Temperatura 18 °C a 24 °C, Umidade: 30% a 75% de UR sem condensação Pressão atmosférica: 70,0 kPa a 106,0 kPa Nível de ruído de fundo: < 50 dBA Não use o dispositivo em áreas com pouca ventilação
Vida útil do produto:	7 anos
Dimensões:	1120 mm x 925 mm x 625 mm
Peso:	68 kg
Proteção contra a entrada de água:	IP20
Alarmes:	Temperatura de perfusão entre 0 °C e 43 °C Pressão abaixo do limite de segurança: $P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$

10. Informações para pedidos

As peças, acessórios e kits de perfusão do Kidney Assist a seguir podem ser (re)encomendados:

Item	Número no pedido
Kidney Assist	21.101
Kidney Assist Perfusion Set	21.401
Tampa do dispositivo	05.212
Sensor de temperatura azul	05.301
Sensor de temperatura vermelho	05.302
Sensor de fluxo 1/4"	05.382
Cabo de extensão de pressão	05.01.317
Adaptador de perfusão – pequeno*	05.01.550
Adaptador de perfusão – médio*	05.01.551
Adaptador de perfusão – grande*	05.01.552
Cânula para perfusão de órgão – 8 Fr	05.01.507
Cânula para perfusão de órgão – 10 Fr	05.01.503
Cânula para perfusão de órgão – 12 Fr	05.01.504
Kit de tubulação de água da unidade térmica	05. 01.325
Capa térmica	05. 01.331
Treinamento	21. 01.801
Serviço e manutenção do Kidney Assist – Básico	21.802
Assistência técnica e manutenção do Kidney Assist – Tudo incluído	21.803
Suporte para amostras (para parte frontal da unidade térmica)	05.01.330
Suporte do coletor de amostras	05.217
Suporte do oxigenador	11.328

**: Disponível em mercados selecionados. Entre em contato com um representante da XVIVO para obter mais informações*

Veja a última página para obter informações sobre endereço ou envie sua solicitação para: order.xnl@xvivogroup.com

11. Descarte

O Kidney Assist está sujeito à Diretiva Europeia 2012/19/UE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE). Não descarte o dispositivo por conta própria. Usuários na União Europeia que desejam descartar o dispositivo ao final de sua vida útil devem entrar em contato com a XVIVO para organizar a retirada do Kidney Assist. A XVIVO deve garantir que seu produto descartado passe pelos procedimentos necessários de tratamento, recuperação e reciclagem de forma gratuita.

Em países fora da União Europeia, o descarte do Kidney Assist deve seguir os regulamentos locais.



Os regulamentos locais devem ser seguidos para o descarte das peças do Kidney Assist. Ao fazer isso, você garante que o produto descartado passe pelo tratamento, recuperação e reciclagem necessários, evitando assim possíveis impactos negativos no meio ambiente e na saúde humana.

12. Classificações

Classificação para UE 2017/745 (MDR)	Classe IIb
Classificação para IEC 60601-1	Classe I
Proteção contra choque elétrico	Tipo B
Classificação de software IEC 62304	Classe B
Regulamentos:	Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR), UE 2017/745 Diretivas UE 2011/64 e 2015/863 (RoHS) Regulamento UE 1907/2006 (REACH) Diretiva UE 2014/53 (RED)
Normas aplicadas:	
Segurança:	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Usabilidade	IEC 62366
Análise de risco:	ISO 14971
Qualidade:	ISO 13485

Módulo GPS, Ublox SARA-R412M:

- FCC, CFR47 Parte 15 (FCC ID: XPYUBX18ZO01)

O dispositivo contém rádio aprovado: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC e os padrões RSS isentos de licença da Industry Canada. A operação está sujeita a estas duas condições:

- Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e
- Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar uma operação indesejada.

12.1 Declarações de EMC

O Kidney Assist destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

- Declaração sobre emissões eletromagnéticas (Tabela 1),
- Declaração sobre imunidade eletromagnética (Tabela 2),
- Declaração sobre imunidade de equipamentos de comunicação sem fio de radiofrequência (Tabela 3),
- Declaração sobre imunidade a campos magnéticos de proximidade (Tabela 4).

Tabela 1. Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Teste de emissões – orientações	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de radiofrequência CISPR11 (EN 55011)	Grupo 1	O Kidney Assist usa energia de radiofrequência apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de radiofrequência são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de radiofrequência CISPR11 (EN 55011)	Classe A	As características de emissão do Kidney Assist tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é exigida a norma CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário poderá precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou redirecionar o equipamento.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 2. Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	IEC 60601 – Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ±8 kV Ar ±15 kV	Contato ±8 kV Ar ±15 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes/surtos elétricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV 100 KHz para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV 100 KHz para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto de tensão IEC 61000-4-5	± 0,5 e ±1 kV linha(s) a linha(s) ±0,5, ±1 e ±2 kV linha(s) para terra	± 0,5 e ±1 kV linha(s) a linha(s) ±0,5, ±1 e ±2 kV linha(s) para terra	A qualidade da energia elétrica deve ser semelhante à 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 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% U para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% U para 250/300 ciclos	A qualidade da energia elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Kidney Assist precisar de operação contínua durante interrupções no fornecimento de energia elétrica, recomenda-se que o Kidney Assist seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. * É permitida a perda temporária de função, com recuperação automática.
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis devem ser usados a uma distância mínima de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos.
Campos de radiofrequência de proximidade IEC 61000-4-3	3 V/m veja a Tabela 4	3 V/m veja a Tabela 4	Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pela XVIVO.
OBSERVAÇÃO: UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3. Orientações e declaração do fabricante – Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio de radiofrequência				
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de conformidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz Senoide de 1 kHz	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	28
1845				

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Kidney Assist

55 (61)

1970				
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	9
5500				
5785				
OBSERVAÇÃO: as frequências e os serviços indicados são exemplos representativos baseados em equipamentos de comunicação sem fio de radiofrequência em uso na data de publicação da norma IEC 61000-4-3. A especificação de teste não pretende abranger todas as frequências e serviços usados em todos os países.				

Tabela 4. Orientações e declaração do fabricante – campos magnéticos de proximidade		
Frequência de teste	Modulação	Nível do teste de imunidade (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Modulação por pulso 2,1 KHz	65
13,56 MHz	Modulação por pulso 50 KHz	7.5

13. Apêndice A: Descrição dos símbolos

	Atenção (ISO 15223-1, símbolo: 5.4.4)
	Número de série (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.7)
	Número de catálogo (número do modelo) (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.6)
	Dispositivo médico (Regulamento de Dispositivos Médicos UE 2017/745)
	Fabricante (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.1)
	Data de fabricação (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.3)
	Marcação CE e número do Organismo Notificado (Regulamento de Dispositivos Médicos UE 2017/745)
	Símbolo REEE, que indica a coleta seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos na Europa
	Siga as instruções de uso (obrigatório) (IEC 60601-1, símbolo D.2 – 10)
	Botão de espera (IEC 60601-1, símbolo D.1 – 29)
	Proteção contra a entrada de água (IEC 60601-1, símbolo D.3 – 2)
	Identificação de porta USB (ISO 7000-3650)
	Para garantir a confiabilidade do aterramento, use somente conexões elétricas aterradas em hospitais ou estabelecimentos comerciais (IEC 60601-1, símbolo D.1 - 6/IEC 60417-5019)
	Conexão de equipotencialidade. (IEC 60601-1, símbolo D.1 - 8/IEC 60417-5021)
	Fusível substituível, tipo específico, corrente e tensão nominais indicadas acima deste símbolo. (IEC 60417, símbolo 5016)

	Mantenha seco (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.4)
	Frágil, manuseie com cuidado (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.1)
	Este lado para cima (ISO 7000 – 0623)
	Condição de armazenamento, limite de temperatura (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.5)
	Condição de armazenamento, limitação de umidade (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.8)
	Condição de armazenamento, limitação de pressão atmosférica (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.9)
	Importeur / importateur / importatore (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.8)
	Informações importantes
	Botão de navegação “PARA BAIXO”
	Botão de navegação “PARA CIMA”
	Botão selecionar/aceitar
	Botão de pausa do alarme sonoro (silenciar)
	Botão parar/iniciar bomba
	Alarme de temperatura (indicador visual)
	Alarme geral (indicador visual)

14. Apêndice B: Abreviações

A	Amperes
CA	Corrente alternada
BPM	Batimentos por minuto
°C	Graus centígrados
CE	Conformidade Europeia
cm	Centímetro (1 cm = 0,01 m)
CC	Corrente contínua
EMC	Compatibilidade eletromagnética
UE	União Europeia
h	hora
Hz	Hertz
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
kg	Quilograma (1 kg = 1000 g = 2,2 lbs)
kPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 milibar)
L	Litro (1 L = 0,001 m³)
LCD	Tela de cristal líquido
LED	Diodo emissor de luz
MDD	Diretiva de dispositivos médicos
min	minuto
mL/min	Mililitro por minuto (1 mL/min = 0,00006 m³/s)
mmHg	Milímetro de mercúrio (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Pressão
Q	Fluxo
UR	Umidade relativa
T	Temperatura
V	Volts
RV	Resistência vascular

Anotações:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Anotações:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland



XVIVO B.V.

Bornholmstraat84
9723 AZ Groningen
The Netherlands

+31(0)50-313 19 05
www.xvivogroup.com
info.xnl@xvivogroup.com



Document ID:	IFU Kidney Assist pt-BR 02
Revision:	02
Article number:	21.610.2
Date:	09-07-2026