



LifePort Kidney Transporter
Gebruikershandleiding 1.1

Deze gebruikershandleiding dient
als leidraad voor LifePort Kidney
Transporter Modelnummer: LKT101P



Neem voor technische ondersteuning en voor het
bestellen van toebehoren en verbruiksartikelen
voor eenmalig gebruik contact op met:



Organ Recovery Systems
One Pierce Place, Ste 475W
Itasca, IL 60143
VS
T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
perfusiehelplijn:
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
DaVincilaan 2, Box 6
1831 Diegem
België
T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
perfusiehelplijn:
+32.2.715.0005

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
Brazilië
T +55.11.3586.6259
F +55.11.3586.4944
perfusiehelplijn:
+55.11.98638.0086

www.organ-recovery.com
www.patents-organrecoverysystems.com



Erkende Europese Vertegenwoordiger
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland
T +31.70.345.8570
F +31.70.346.7299
service@emergogroup.com

De LifePort Kidney Transporter wordt geproduceerd in de VS voor Organ Recovery Systems.

©2019 Organ Recovery Systems, Inc.
Gemaakt en gedrukt in de VS.

Bewaar de volgende gegevens:

Instelling _____

Contactpersoon _____

Modelnummer _____

Serienummer _____

Aankoopdatum _____

Inhoudsopgave

Hoe deze handleiding te gebruiken

Inleiding	7
Doel van deze handleiding	7
Afkortingen	8

Beschrijving van het systeem

Beoogd gebruik	9
Veiligheid	9
Fysieke omschrijving	9
Behuizing	10
Ijsbak	10
Pompdek	10
Elektronica	11
Externe aansluitingen	11
Veiligheidsschakelaar	11
Bedieningspaneel	11
Beeldscherm vooraan	12
Verbruiksartikelen voor de LifePort Kidney Transporter	12
Wegwerpbaar nier-perfusiecircuït voor de LifePort Kidney Transporter	13
Wegwerpbare niercanules voor de LifePort Kidney Transporter	13
Wegwerpbare steriele afdekdoek voor de LifePort Kidney Transporter	13
Operationele accessoires	13
Netsnoer	14
Batterijen	14
Batterijlader (optioneel)	15
Datakabel	15
Perfusiemodus	15
Uitleg van de labelgrafieken	16
Veilige recyclage van de LifePort Kidney Transporter en de LifePort batterijen	16

Uitpakken, instellen en preliminair testen

Overzicht	17
Inleiding	17
Een basisstation selecteren	17
Uitpakken en inspecteren	17
Preliminare tests uitvoeren	17
De LifePort Kidney Transporter instellen	18
De ijsbak vullen	18
Het perfusiecircuït laden	18
De LifePort Kidney Transporter opstarten	19
De bedrijfsmodi testen	19
De druk instellen	19
Wash	20
Prime	20
Infuse	20

De batterijen testen	21
De bedrijfsduur verifiëren (optioneel)	21
Apparaatgegevens invoeren.....	21
Externe communicaties via Data Station.....	22
De LifePort volgen via GPS/GPRS.....	22
Schoonmaken en nazicht na gebruik	22
De LifePort Kidney Transporter gebruiken	
Inleiding	23
Overzicht voor het professioneel personeel	23
De LifePort in gereedheid houden voor een snelle oproep	23
Het basisstation voorbereiden	23
De LifePort voorbereiden om een orgaan op te halen.....	24
De LifePort Kidney Transporter laten afkoelen	24
Op reis met de LifePort en de toebehoren.....	25
Het wegwerpbare nier perfusiecircuït installeren	25
De vaatstructuur van de nier isoleren.....	28
De nier canuleren	29
De wegwerpbare SealRing®-niercanule gebruiken.....	29
De wegwerpbare rechte niercanule gebruiken	30
De wegwerpbare canulekoppeling gebruiken.....	31
De wegwerpbare Universele SealRing®-niercanule gebruiken.....	33
De nier in de LifePort Kidney Transporter plaatsen.....	35
ORGAN ID informatie invoeren	35
De nier plaatsen.....	36
De infuuslijn ontluichten.....	37
Preliminair testen op lekkage.....	38
De perfusie starten	39
De nier controleren na plaatsing.....	39
Visuele inspectie	39
Lekkende canule?.....	39
Slagader gevuld?.....	39
Zijn de doorgesneden zijtakjes gesloten?.....	40
Ader gepositioneerd bovenop de nier?.....	40
Is er bloed of perfusievloeistof aanwezig?.....	40
Welke kleur heeft de nier?	40
De LifePort Kidney Transporter sluiten.....	41
Monitoringopties voor een nier in de LifePort Kidney Transporter.....	41
Monitoring via het beeldscherm van de LifePort Kidney Transporter	42
Monitoring via Data Station.....	43
De LifePort volgen via GPS/GPRS.....	43
Typisch gedrag van een nier in de LifePort Kidney Transporter	44
Lekkage bij de canule of open vertakking.....	44
Niet reagerende nier	44
Monitoring op afstand	45
De reis naar de transplantatie locatie voorbereiden	45
Vervoer vanaf de ophaallocatie	45
De LifePort Kidney Transporter en benodigdheden vervoeren.....	45

De nier in de operatiekamer brengen	45
Het batterijpeil en ijs controleren	45
Meer ijs toevoegen	45
De batterijen vervangen.....	46
In de operatiekamer voor de transplantatieprocedure	46
Wachten tot de chirurgische procedure wordt uitgevoerd	46
De nier uit de LifePort Kidney Transporter verwijderen voor transplantatie	46
Vastleggen en downloaden van data	
Inleiding	49
Naar flash-drive	50
Een bestand downloaden	50
Probleemoplossing en diagnostiek	
Probleemoplossing procedures	51
Uitleg van de foutmeldingen	52
Zelftest tijdens opstart (POST)	55
Onderhoud	
Overzicht	56
Schoonmaken na gebruik.....	56
Opslag	56
Verzending via een normale vervoerdienst	56
Specificaties, voorzorgsmaatregelen en beperkingen	
Productspecificaties.....	57
Apparaatclassificaties	58
Elektromagnetische compatibiliteit	58
Operationele veiligheidsmaatregelen en beperkingen	61
Gevaren	
Overzicht	63

Hoe deze handleiding te gebruiken

Inleiding

Het is belangrijk dat alle gebruikers van de LifePort Kidney Transporter (kortweg "LifePort"):

- deze handleiding lezen en begrijpen alvorens de LifePort Kidney Transporter te bedienen.
- alle waarschuwingen en aanwijzingen vermeld in de secties **Operationele voorzorgmaatregelen en beperkingen** op pagina 61 en **Gevaren** op pagina 63 voor hun eigen veiligheid en voor de veiligheid van iedereen om hen heen, opvolgen.

Het beoogde gebruik van de LifePort Kidney Transporter is de hypothermische machinale perfusie van nieren. Neem contact op met de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems voor meer informatie over de installatie, voor vragen over orgaanperfusie en voor alle andere vragen.

Doel van deze handleiding

Volg de instructies in deze handleiding zorgvuldig, zodat u de LifePort veilig, probleemloos en effectief kunt gebruiken.

Deze handleiding bevat essentiële informatie die nodig is voor het installeren, de bediening en het routinematig onderhouden van de LifePort Kidney Transporter. De handleiding bevat belangrijke informatie over de bediening en het onderhoud voor personen die een training op het gebied van orgaanperfusie hebben gevolgd.

Deze handleiding mag **NIET** worden gebruikt als vervanging voor training in de techniek van orgaanperfusie. Deze handleiding bevat **GEEN** informatie over het onderhoud van interne systeemonderdelen.

In deze handleiding zijn de volgende definities van toepassing op alle **WAARSCHUWINGEN** en aanwijzingen (**LET OP**).



WAARSCHUWING: Een waarschuwing bevat informatie over operationele aspecten, procedures, gebruikspraktijken, enz. Wanneer deze informatie niet strikt wordt nageleefd, kan dat leiden tot verwondingen of gezondheidsproblemen op lange termijn voor medewerkers en patiënten.



LET OP: Een LET OP-aanwijzing bevat eveneens informatie over operationele aspecten, procedures, gebruikspraktijken, enz. Wanneer deze informatie niet strikt wordt nageleefd, kan dat leiden tot beschadiging of vernietiging van apparatuur of tot een minder effectieve behandeling.

Afkorting

De volgende tabel bevat de afkortingen die in deze handleiding worden gebruikt.

A	Ampère
AC	Wisselstroom
A-hr	Ampère-hours
°C	Graden Celsius
cm	Centimeter (1 cm = 0,01 m)
l	Liter (1 l = 0,001 m ³)
lb(s)	Pond (1 lb = 0,45 kg)
LCD	Vloeibaar-kristal scherm
LED	Licht Emitterende Diode
kg	Kilogram
ml/min.	Milliliter per minuut (1 ml/min. = 0,00006 m ³ /sec.)
mmHg	Millimeter kwik (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
V	Volt

Beschrijving van het systeem

Beoogd gebruik

De LifePort is bedoeld voor gebruik bij de continue hypothermische machinale perfusie van nieren.

Veiligheid

De professionele zorgverleners die de LifePort Kidney Transporter bedienen, zijn verantwoordelijk voor de veiligheid. De LifePort Kidney Transporter is veilig indien gebruikt zoals beschreven in deze handleiding. De LifePort voldoet aan erkende Amerikaanse en Internationale normen voor medische apparaten en systemen, opgesteld door de Underwriters Laboratories en de Internationale Elektrotechnische Commissie.

Om de veiligheid van de Lifeport Kidney Transporter tijdens het gebruik te garanderen, zijn elektrische en mechanische veiligheidsfuncties aangebracht.

Deze functies zijn als volgt:

- De elektrische en elektronische componenten bevinden zich in een veilige behuizing.
- De temperatuur, het debiet en de drukniveaus van de perfusievloeistof kunnen uitsluitend binnen bestaande limieten worden gewijzigd; de gebruiker kan deze limieten niet veranderen.
- De temperatuur, het debiet en de druk van de perfusievloeistof worden voortdurend gecontroleerd.
- De schermen lichten op wanneer het systeem is ingeschakeld. Afhankelijk van de beschikbare modus en opties, zijn er stop, wash, prime en infuse bedieningselementen aanwezig, die duidelijk zijn gemarkeerd.
- De LifePort Kidney Transporter is geprogrammeerd met aanvaardbare bedieningslimieten voor de druk, de temperatuur, het debiet, het batterijpeil, de luchtbellen in de perfusievloeistof en de integriteit van de configuratie. De LifePort Kidney Transporter is verder voorzien van bedrade en softwarematige vergrendelingen en blokkeringen die de failsafe-staat activeren indien een onaanvaardbare operationele conditie wordt gedetecteerd.
- De LifePort Kidney Transporter laat een geluidssignaal horen en toont een melding indien een onaanvaardbare operationele conditie wordt gedetecteerd.

Fysieke omschrijving

De LifePort Kidney Transporter is een draagbaar apparaat, bedoeld om een transplanteerbare nier onder koel en aseptische condities te conserveren en tegelijkertijd te perfunderen. Een geïsoleerde behuizing van kunststof bevat de nier en de perfusievloeistof binnen een wegwerpbaar perfusiecircuit. De LifePort Kidney Transporter componenten bestaan verder uit een ijsbak, pompdek, vier lithium-ion batterijen, elektronica, luchtbellendetectors, bedieningspaneel en een beeldscherm.



De LifePort Kidney Transporter is zo ontwikkeld dat hij naadloos in de klinische omgeving past, door geen speciale verbruiksartikelen te gebruiken, en die minimale tussenkomst van de gebruiker vereisen. Bovendien is de LifePort gebruiksvriendelijk.

Met een goed geladen ijsbak zal de LifePort Kidney Transporter, zelfs in uitgeschakelde toestand, de nieren hypothermisch conserveren in een kwaliteit die vergelijkbaar is met die van conventionele, statische opslagmethoden (met een ice-pack).

Behuizing

De LifePort Kidney Transporter heeft een stevige, geïsoleerde behuizing van kunststof die eenvoudig kan worden gedragen. De onderste sectie bevat een ijsbak, perfusiecircuït, pompdek, batterijen, elektronica, luchtbellendetectors, bedieningspaneel, beeldscherm en wegwerpbare verbruiksartikelen. Het apparaat is dankzij twee handgrepen gemakkelijk op te tillen en te dragen.

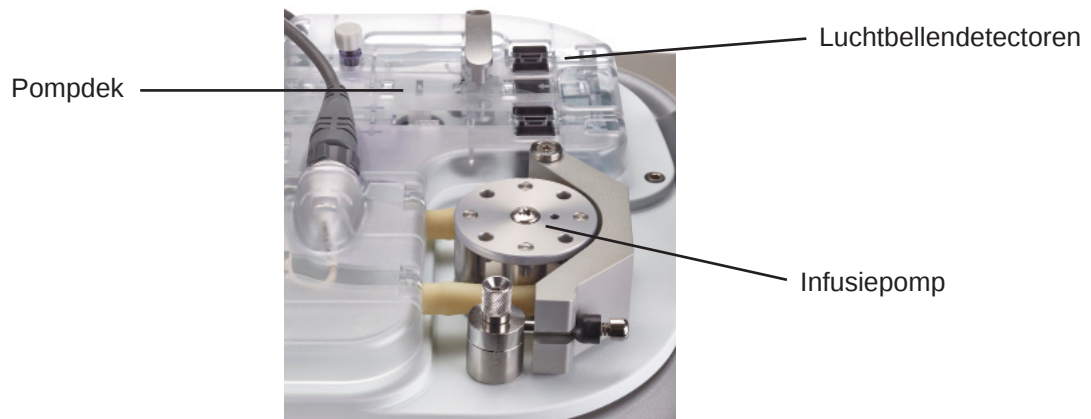
Het apparaat wordt afgesloten met een geïsoleerd, verwijderbaar en vergrendelbaar deksel. Dit deksel bedekt het lagere gedeelte van de behuizing teneinde de nier veilig en op de juiste temperatuur te houden.

Ijsbak

De ijsbak is een afgesloten ruimte met een verwijderbaar deksel, gevuld met een mengsel van ijs en water en biedt een stabiele koude omgeving voor de nier.

Pompdek

Het pompdek dient als de vloeistofmanagement zone van de LifePort Kidney Transporter. Op het pompdek doorkruist het slangstelsel van het perfusiecircuït een peristaltische pomp, kleppen en sensoren die de druk, snelheid en richting van de perfusievloeistof regelen.



- **Infusiepomp** – Een peristaltische pomp die de perfusievloeistof door de nier stuwt. Door rollen tegen het pompslangstelsel te bewegen, wordt de perfusievloeistof door de nier gestuurd, zonder dat het uit het perfusiecircuït kan breken. De elektronica van de LifePort Kidney Transporter regelt de pompsnelheid om de perfusiedruk te controleren.
- **Luchtbellendetectors** – Het pompdek bevat twee non-contact luchtbellendetectors die de perfusievloeistof controleren om te voorkomen dat luchtbelletjes in de nier geraken.

De eerste luchtbellendetector bevindt zich vóór de luchtbelletjesfilter en de washleiding, en leidt eventueel gedetecteerde luchtbelletjes van de nier weg en naar de washleiding, waarna de LifePort Kidney Transporter het perfusieproces hervat.

De tweede luchtbellendetector bevindt zich direct vóór de nier en voorkomt dat gedetecteerde luchtbelletjes in de nier kunnen geraken door de perfusie volledig stop te zetten.

- **Druksensor kabel** – Deze kabel geeft de interne computer van de LifePort Kidney Transporter informatie over de perfusiedruk die in de nier wordt waargenomen. Indien de verbinding met de druksensor wordt verbroken, stopt de LifePort Kidney Transporter en wordt op het beeldscherm een foutmelding getoond.
- **De infusie- en washkleppen** – Deze kleppen bepalen of de perfusievloeistof door de nier wordt gevoerd (via de infusieklep) of dat de vloeistof langs de nier wordt gevoerd (bypass via de washklep). In **INFUSE** modus staat de infusieklep open en is de washklep gesloten waardoor de perfusievloeistof in de nier kan stromen. In **WASH** modus en wanneer luchtballen uit de vloeistof worden verwijderd, staat de washklep open en is de infusieklep gesloten. De perfusievloeistof wordt dan door de bypass-leiding gevoerd en teruggeleid naar het perfusievloeistof reservoir. De kleppen worden elektrisch aangedreven.

Elektronica

Elektronische circuits regelen de LifePort Kidney Transporter functies en de interacties van de bediener, zij managen de stroomvoorziening en maken communicaties mogelijk via standaard computer interfaces. Alle circuits bevinden zich in de elektronicamodule van de LifePort Kidney Transporter, inclusief:

- Computercircuit
- Batterijen en batterijlader
- Communicatie interface
- Sensor interface
- Stroomvoorziening (een netsnoer van ziekenhuiskwaliteit wordt meegeleverd – het snoer niet vervangen)
- Circuits voor de pomp- en klepaandrijving
- Ventilator

Externe aansluitingen

De LifePort Kidney Transporter kan aan de achterzijde worden aangesloten op een externe voedingsbron en op andere apparaten. Een aansluiting voor een netsnoer en voor USB-A- en USB-B-dataporten is standaard aanwezig.

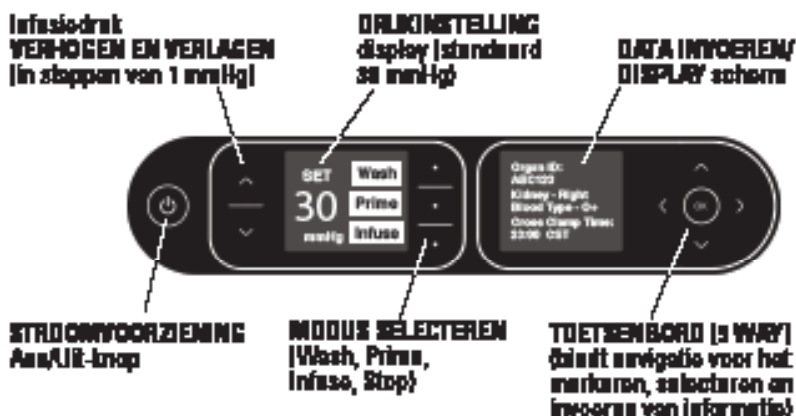


Veiligheidsschakelaar

Op de achterzijde zijn twee veiligheidsschakelaars aangebracht. Deze schakelen het apparaat uit in geval van kortsluiting. U kunt de veiligheidsschakelaar opnieuw activeren door op de reset knop te drukken.

Bedieningspaneel

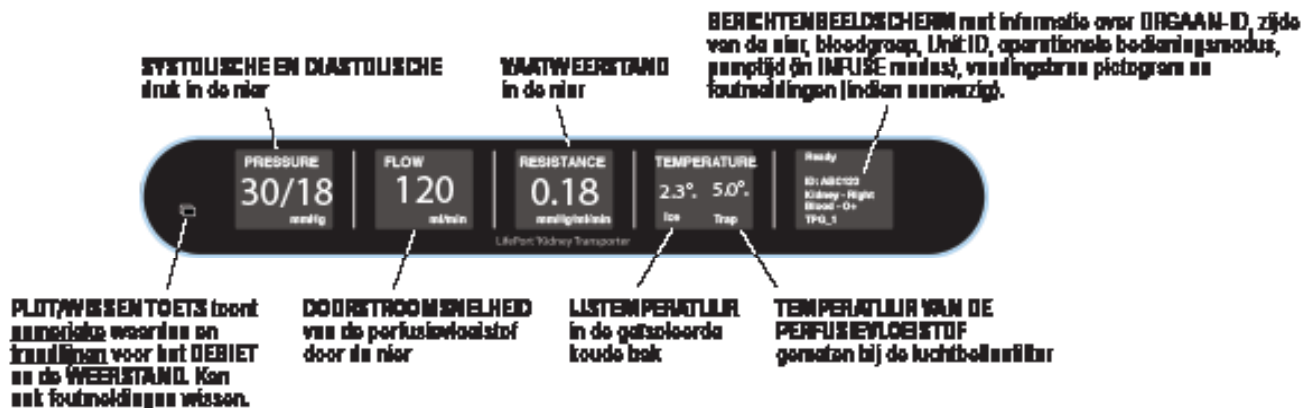
Het bedieningspaneel bevindt zich naast het pompdek. U kunt alleen toegang krijgen tot het paneel wanneer het deksel is verwijderd. Dit voorkomt onbedoelde en onbevoegde toegang tot de bedieningselementen.



Het beeldscherm toont wanneer de power, stop, wash, prime en infuse modi zijn geselecteerd.

Beeldscherm vooraan

Beeldscherm vooraan – Dit horizontale beeldschermen zijn altijd zichtbaar, ongeacht het deksel wel of niet is aangebracht. Het beeldscherm toont informatie over operationele parameters en over de perfusiegeschiedenis.

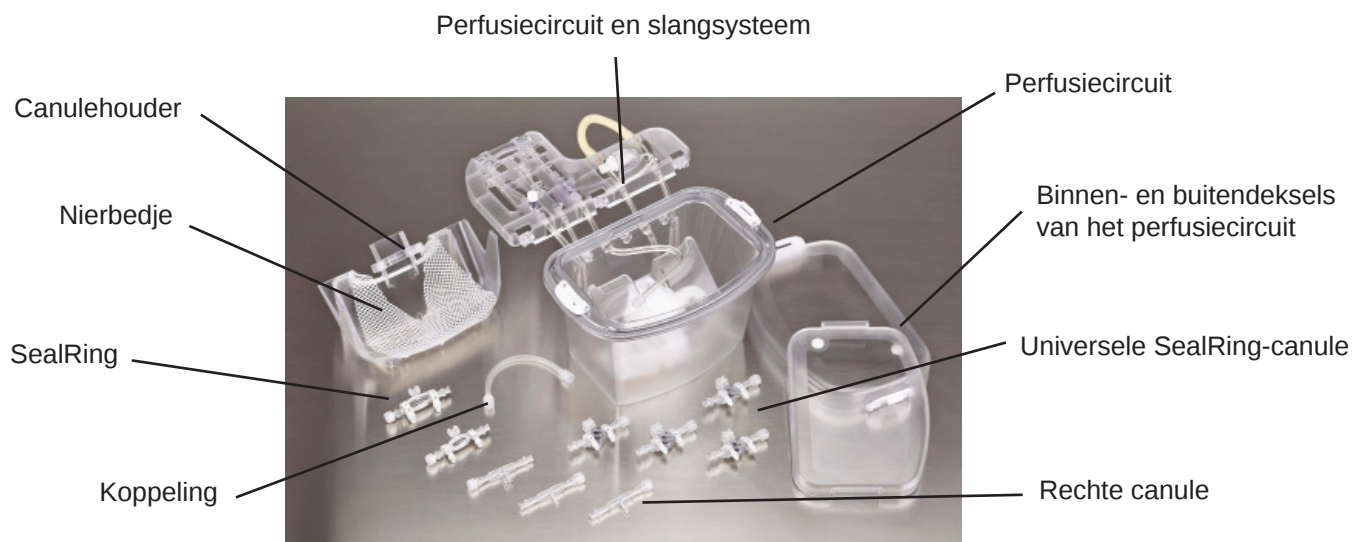


Verbruiksartikelen voor de LifePort Kidney Transporter

Wegwerpbare artikelen voor eenmalig gebruik vormen een integraal deel van de LifePort Kidney Transporter en worden gebruikt om de nier en de perfusievloeistof onder aseptische condities te conserveren tijdens het transport, om de nier aan het perfusiecircuït te verbinden en om de aseptische condities te helpen handhaven binnen het perfusiecircuït. Elk verbruiksartikel wordt in de fabriek gesteriliseerd en geleverd in een steriele verpakking die gemakkelijk kan worden geopend.

NB: Neem contact op met Organ Recovery Systems wanneer u verbruiksartikelen voor de LifePort Kidney Transporter wilt bestellen. (U vindt de contactgegevens op de binnenzijde van de voorpagina.)

Onderstaande afbeelding toont de primaire verbruiksartikelen aan. Gemakshalve zijn alle onderdelen van elkaar gescheiden. Een uitgebreide beschrijving staat elders in deze handleiding.



Perfusiecircuit voor de LifePort Kidney Transporter

Het perfusiecircuit bevat de componenten voor het vloeistofmanagement die nodig zijn om één enkele nier te perfunderen. Het perfusiecircuit bestaat uit:

- Het **PERFUSIECIRCUIT** is de behuizing waarin de nier zich bevindt. De nier wordt ondersteund door het nierbedje en op zijn plaats gehouden door het gazen netje.

De waterdichte orgaan cassette fungeert als reservoir voor de perfusievloeistof, waar de nier gedeeltelijk ondergedompeld wordt omsloten. Een doorzichtig, steriel binnendecksel en doorzichtig buitendecksel vormen een waterdichte afsluiting.

De orgaan cassette is voorzien van infuse-, wash- en returnpoorten die precies op het perfusiecircuit passen. De infuuslijn in het perfusiecircuit loopt uit op een mannelijke luer-aansluiting. Deze aansluiting kan weer worden verbonden met de canule.

- Het **PERFUSIECIRCUIT** vormt een afgesloten pad voor de vloeistof. Het trekt de vloeistof uit het perfusiebad en levert deze aan de nier. Het perfusiecircuit bestaat uit:
 - Een slangstelsel dat de slangen verbindt met de pomp, kleppen en sensoren van het pompdek en zo de aansluiting van het perfusiecircuit met het pompdek vereenvoudigt.
 - Een luchtbellenfilter op het slangstelsel om te voorkomen dat er lucht in de infuuslijn komt.
 - Infuse-, wash- en returnleidingen op het slangstelsel, bedoeld om de stroming van de perfusievloeistof te regelen.
 - Een gesloten pompslang zich uitstrekkend vanuit het slangstelsel en gespannen rondom de kop van de infusiepomp.
 - Een monsterpoort aan de bovenzijde van het slangstelsel, bedoeld om monsters van de perfusievloeistof te nemen of om vloeistoffen te injecteren zonder het perfusiecircuit te openen.
 - Een druksensor en aansluiting, een doorstroom druksensor in de infuuslijn, bedoeld om de druk van de perfusievloeistof in het perfusiecircuit te meten. Deze sensor is aangesloten op de druksensor kabel van het pompdek en stuurt drukdata naar de interne computer.
 - Een filter onder het perfusiecircuit. Deze filter verzamelt materialen die het vaatstelsel van de nier kunnen blokkeren, waardoor een behoorlijke doorstroming kan worden gehinderd.
 - Een compliantie-ruimte onder het perfusiecircuit, bedoeld om een stabiele perfusiedruk te handhaven.

Wegwerpbare niercanules voor de LifePort Kidney Transporter

De wegwerpbare canules van de LifePort Kidney Transporter verbinden het perfusiecircuit met de nierslagader. Canules zijn in veel verschillende soorten en maten verkrijgbaar, zodat men de canule kan kiezen die het meest geschikt is voor de anatomie van de nier: grote slagader, meerdere slagaders, plaque op de slagader – met of zonder aorta patch.

Wegwerpbare steriele afdekdoek voor de LifePort Kidney Transporter

Het steriele afdekdoek wordt gebruikt om de aseptische condities te handhaven binnen het perfusiecircuit.

Operationele accessoires

De LifePort Kidney Transporter gebruikt speciale accessoires en toebehoren. Om het apparaat goed te doen functioneren, is het belangrijk alleen accessoires en toebehoren te gebruiken die afkomstig zijn van Organ Recovery Systems of van leveranciers met producten die compatibel zijn met de LifePort Kidney Transporter.

Netsnoer

De LifePort Kidney Transporter wordt geleverd met een netsnoer van ziekenhuiskwaliteit. Dit snoer kan worden aangesloten op de achterzijde van de LifePort Kidney Transporter en in een standaard geaard stopcontact van commerciële of ziekenhuiskwaliteit worden gestoken. Niet door een ander netsnoer vervangen.

Batterijen

De LifePort Kidney Transporter gebruikt vier speciaal ontwikkelde, oplaadbare lithium-ion batterijen als mobiele voedingsbron voor gebruik onderweg.



LET OP: De batterijen niet vervangen. Gebruik alleen LifePort-batterijen die afkomstig zijn van Organ Recovery Systems. Neem voor meer informatie contact op met de perfusiehulplijn van Organ Recovery Systems.

De LifePort Kidney Transporter ontvangt voeding uit één batterij per keer van de serie van vier batterijen. Omdat elke batterij de benodigde voeding van 11 à 12 volt verschaft, is het daarom mogelijk om te functioneren op een tot vier batterijen. We raden u echter aan om wel alle vier de batterijen te gebruiken. Zorg bovendien dat de batterijen steeds volledig geladen zijn.

NB: Meer informatie over de totale resterende levensduur van de batterijen vindt u in het boodschappenvenster, onder het tabblad informatie.

U krijgt toegang tot de batterijen via het batterijdeurtje aan de achterzijde van de LifePort Kidney Transporter. Elke batterij kan in en uit zijn sleuf worden geschoven. Wanneer geïnstalleerd in de juiste richting, bevindt de batterij zich op gelijk niveau met het sleufpaneel. Het weefsel bandje waarmee u de batterij kunt verwijderen is dan zichtbaar. Wanneer de batterij niet vlot inschuift, steekt hij wellicht in de verkeerde richting. Draai de batterij in dat geval 180 graden en probeer het opnieuw.

- Volgende tips helpen u om een optimale levensduur en onderhoudsgemak van de batterijen te verkrijgen.
- Het batterijdeurtje altijd opnieuw sluiten. Gebruik of vervoer de LifePort Kidney Transporter niet wanneer het batterijdeurtje niet op zijn plaats zit.
- De ingebouwde oplader van de LifePort Kidney Transporter laadt de batterijen op wanneer de LifePort op een externe voedingsbron is aangesloten. We raden u aan om de LifePort op een dergelijke voedingsbron aan te sluiten wanneer hij niet wordt vervoerd, zodat de batterijen altijd zo vol mogelijk zijn opgeladen. Het duurt gewoonlijk vijf uur voordat de vier batterijen helemaal zijn opgeladen.

NB: Neem altijd reserve batterijen mee wanneer u lange afstanden moet afleggen of wanneer u de LifePort meerdere keren achter elkaar gebruikt.

- Wanneer u de LifePort Kidney Transporter opslaat zonder hem aan te sluiten op een externe voedingsbron, zullen de batterijen langzaam leeglopen. Na 30 dagen zijn de batterijen nagenoeg leeg en vereisen een volledige oplading van vijf uur.
- Verwijder de batterijen uit de LifePort Kidney Transporter wanneer het apparaat langer dan 30 dagen wordt opgeslagen.

NB: Wanneer u het apparaat langdurig opslaat, kunnen de batterijen beschadigd raken.

- Verwijder de lithium-ion batterijen overeenkomstig de lokale voorschriften. Neem bij twijfel contact op met de perfusiehulplijn van Organ Recovery Systems.

Batterijlader (optioneel)

Behalve oplading van de geïnstalleerde batterijen door de LifePort Kidney Transporter op een externe voedingsbron aan te sluiten, kunt u een optionele batterijlader gebruiken. Op die manier beschikt u altijd over opgeladen reserve batterijen. Die optionele batterijlader is verkrijgbaar bij Organ Recovery Systems.

1. Sluit de batterijlader aan op een externe stroomvoorziening.
2. Plaats de batterijen in de respectieve sleuven en het opladen begint.

NB: Een indicatielampje toont aan wanneer de batterijen volledig zijn opgeladen.

Datakabel

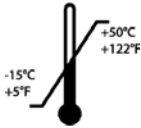
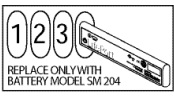
Met de Datakabel van 2 meter kunt u de LifePort Kidney Transporter aansluiten op een externe computer. Het USB-A-uiteinde kan worden aangesloten op de datapoort van de LifePort; het USB-B-uiteinde kan worden aangesloten op de USB-poort van een computer.

Perfusiemodus

De LifePort Kidney Transporter maakt gebruik van een pulserende modus. De LifePort Kidney Transporter pulseert de druk met een vaste herhalingsfrequentie overeenkomstig de systolische druk die op het bedieningspaneel is ingesteld. De diastolische druk wordt vastgesteld op basis van de vaatweerstand in de nier. De systolische en diastolische drukwaarden worden op het scherm vooraan getoond.

Uitleg van de labelgrafieken

De volgende tabel bevat een uitleg van de labelgrafieken die op de LifePort Kidney Transporter staan afgebeeld.

	Nummer van het referentiemodel		Veiligheidsschakelaar; indrukken voor reset
	Serienummer		Dataport (USB)
	Lotnummer		Opslagcondities: Temperatuur
	Steriel; ethyleenoxide methode		Bevoegde vertegenwoordiger in de EU
	LET OP! Raadpleeg de meegeleverde documenten.		Grafiek van batterijleuf, met nummers en juiste inschuiforiëntatie van de batterijen
	Niet opnieuw gebruiken. Risico op vervuiling, infectie of mogelijk ernstige gevaren wanneer deze instructie voor eenmalig gebruik niet wordt opgevolgd.		Beveiligd tegen vallend water
	Productiedatum		VAC – Wisselstroom
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Ampère
	Sluit de apparatuur aan op een stroomnet voor bedrijfspannen of ziekenhuizen om betrouwbare aarding te garanderen.		Niet opnieuw steriliseren
	Fabrikant		Stroomfrequentie (in Hertz)
	WAARSCHUWING!		Europees Conformiteitskeurmerk (CE)
	Aan/uit-toets - Standby toets. Wanneer de LifePort op het lichtnet is aangesloten, schakelt deze toets het apparaat in en uit. De ventilator van de batterijlader en de batterijvoeding blijven echter altijd ingeschakeld. Wanneer aangesloten op batterijvoeding, is de LifePort volledig uitgeschakeld.		Storingen kunnen plaatsvinden in de nabijheid van apparatuur

Veilige recyclage van de LifePort Kidney Transporter en de LifePort batterijen

U kunt de LifePort Kidney Transporter en de LifePort batterijen veilig verwijderen door ze te retourneren aan Organ Recovery Systems. Bel de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems om een afspraak te maken voor het ophalen van het apparaat of stuur het apparaat rechtstreeks naar Organ Recovery Systems. U vindt de contactgegevens op pagina 2.

Uitpakken, instellen en preliminair testen

Overzicht

Deze sectie bevat informatie over het gebruik van het apparaat na het uitpakken, instellen en preliminair testen van de LifePort Kidney Transporter. De instructies beschreven in deze sectie moeten slechts eenmaal worden uitgevoerd. Instructies voor routinematig gebruik vindt u in het hoofdstuk **De LifePort Kidney Transporter gebruiken**, op pagina 23.

Inleiding

De LifePort Kidney Transporter wordt geleverd in een speciale behuizing. Deze behuizing is voorzien van markeringen, zodat men het apparaat op de juiste wijze kan hanteren. De behuizing moet alleen worden geopend door een verantwoordelijke persoon die is opgeleid en bevoegd om met elektronische medische apparatuur te werken.

Een basisstation selecteren

Selecteer een basisstation voor elke LifePort Kidney Transporter. Dit basisstation kan worden gebruikt om het apparaat te configureren en opnieuw op te laden tussen oproepen. Het basisstation moet een veilige omgeving zijn met ruimte voor een schoon werkblad of tafelblad. Het basisstation moet bovendien aan de volgende eisen voldoen:

- Klimaatcontrole 24 uur per dag om gewone kantoor- of laboratorium condities te handhaven (circa 21 °C met een luchtvochtigheid van 50%).
- Geen direct zonlicht.
- AC wisselstroomstopcontacten (2 tot 4 stekkers: 120 V/15 A in de VS).
- Opbergruimte voor verbruiksartikelen, batterijen, gereedschappen en reserveartikelen.
- Ruimte om het deksel van de LifePort Kidney Transporter neer te leggen na verwijdering.
- Gemakkelijke toegang tot ijsstukken of ijsblokjes (holle ijsblokjes worden afgeraden).
- Gemakkelijke toegang tot een spoelbak voor het schoonmaken en om de ijsbak met water te voorzien.
- Gemakkelijke toegang tot een afvalbak voor medisch afval.
- Gemakkelijke toegang tot een koeler voor de perfusievloeistof en andere medicijnen.
- Werkruimte (werkblad of tafel) voor de optionele batterijlader en voor een computer met USB-poort (aanbevolen).
- Opslagruimte voor hulpmiddelen van de coördinator: karretje, zakken, proceduresets en koelers.
- Beperkte afstand tot operatiekamers en directe toegang tot laadruimtes voor auto's, ambulances of helikopters.

Uitpakken en inspecteren

Verwijder de LifePort Kidney Transporter en accessoires voorzichtig uit de verzendcontainer. Bewaar alle verpakkingsmaterialen: u kunt ze nodig hebben wanneer u de LifePort wilt versturen of opslaan.

Controleer het systeem en alle accessoires na het uitpakken op beschadigingen. Controleer tijdens de inspectie:

- of de behuizing van de LifePort Kidney Transporter niet gebogen of vervormd is.
- of er geen deuken, spaanders of barsten in de behuizing zitten.
- of handmatige en beweegbare onderdelen, zoals aansluitingen, goed werken.
- of de bedieningspanelen goed zijn uitgelijnd.
- of alle artikelen die op de pakbon staan aanwezig zijn.

Meld eventuele beschadigingen aangetroffen tijdens deze inspectie direct aan het vervoerbedrijf. Neem bij vragen over de conditie van de LifePort Kidney Transporter of van de Accessoires contact op met de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems.

Preliminair tests uitvoeren

Laat de LifePort Kidney Transporter proefdraaien en controleer of het apparaat goed functioneert. Observeer het systeem na elke stap om te kijken of het naar behoren functioneert en of er geen storingen, lekkages of onoplosbare problemen ontstaan. Raadpleeg het hoofdstuk **Probleemoplossing en diagnostiek** op pagina 51 als er moeilijkheden ontstaan tijdens de configuratie en controle.

De LifePort Kidney Transporter instellen



LET OP: Wanneer de LifePort Kidney Transporter helemaal is geladen, weegt hij 20,4 kg. Hanteer de juiste tilprocedures om verwondingen te voorkomen.

1. Til de LifePort Kidney Transporter op aan de handgrepen en plaats het apparaat op het werk- of tafelblad in uw basisstation. Zorg dat het scherm vooraan gemakkelijk te lezen is.
2. Ontgrendel en verwijder het deksel van de LifePort Kidney Transporter en plaats het binnen handbereik.
3. Beëindig de inspectie van de LifePort Kidney Transporter – Wees zeker dat het apparaat volledig, veilig en intact is en dat er niets defect is. Start pas met de tests als u alles hebt gecontroleerd.

De ijsbak vullen

1. Open het deksel van de ijsbak en vul de bak met ijsstukken of ijsblokjes. Duw zoveel mogelijk ijs in de bak.
2. Giet ongeveer 1 liter koud water (minder dan 10 °C) in de ijsbak. Hierdoor gaat het ijs geleidelijk loszitten.
3. Voeg nog meer ijs toe en giet nog ongeveer 0,5 tot 1 liter toe tot de ijsbak helemaal vol ijs en water zit. Zorg dat er een maximale hoeveelheid ijs in de bak zit.
4. Sluit en vergrendel het deksel van de ijsbak.

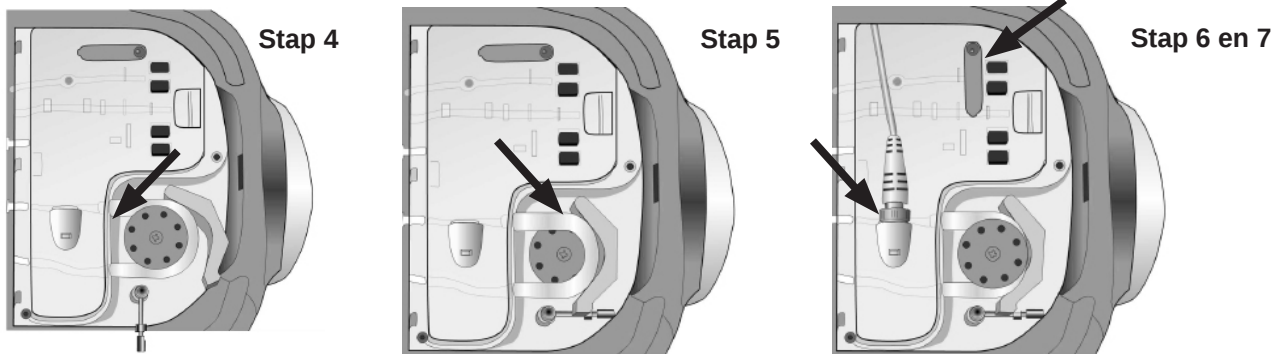
Het perfusiecircuit laden

NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter voor meer informatie.

1. Pak een steriel perfusiecircuit uit en plaats het circuit in de LifePort Kidney Transporter. Positioneer en bevestig het slangstelsel op het pompdek, zodat de slangen goed aansluiten op de pomp, kleppen en sensoren.
2. Plaats het afgedichte perfusiecircuit in de ijsbak. Het slangstelsel moet loodrecht op het pompdek staan en de scharnieren moeten in de daarvoor bestemde openingen op het pompdek zitten.
3. Draai het slangstelsel plat op het pompdek.



4. Open de pompkop en trek de slang over het wielkje.
5. Sluit en vergrendel het gesloten pompkopsysteem, zodat de slang wordt vastgeklemd.
6. Draai de vergrendelarm van het pompdek 90° en klem hem op zijn plaats.
7. Verbind de druksensor kabel vanaf het pompdek met de aansluiting op het slangstelsel.



8. Verwijder het binnen- en buitendecksel van de cassette en giet 1 liter koude zoutoplossing (minder dan 10 °C) in de behuizing van het perfusiecircuït.
9. Het binnen- en buitendecksel opnieuw op de cassette aanbrengen.

De LifePort Kidney Transporter opstarten

1. Verbind het netsnoer met het paneel aan de achterzijde van de LifePort Kidney Transporter en sluit deze aan op een externe voedingsbron.
2. Druk op de **AAN/UIT**-knop:
 - Observeer het volgende op het bedieningspaneel:
 - De beeldscherm van het bedieningspaneel lichten op.
 - Voor het Drukinstelpunt wordt de standaardwaarde van 30 mmHg getoond.
 - De modusinstelling toont WASH, PRIME en INFUSE.
 - Observeer het volgende op het beeldscherm:
 - Het beeldscherm paneel licht op.
 - De weergegeven waarden zijn als volgt:
 - **PRESSURE**—00
 - **FLOW**—0
 - **RESISTANCE**—0.0
 - **TEMPERATURE**—De temperatuur in de ijsbak.

NB: Het is normaal dat de LifePort Kidney Transporter een hoge temperatuur meet wanneer het apparaat voor het eerst wordt ingeschakeld. Wanneer de temperatuur in de ijsbak hoger is dan 8 °C, hoort u een piepsignaal dat aangeeft dat de temperatuur hoog is.

NB: De LifePort Kidney Transporter zal niet functioneren in geen enkele modus totdat de temperatuur lager is dan 8 °C.

Bij Power-AAN kunnen bovendien andere fouten optreden. Raadpleeg in dat geval de sectie getiteld **Probleemoplossing en diagnostiek** op pagina 51 voor meer informatie over verdere stappen te nemen.

De bedrijfsmodi testen

De druk instellen

1. Druk op de pijltjes **OMHOOG/OMLAAG** om te controleren of het instelpunt voor de druk elke keer met 1 mmHg toeneemt of afneemt.
2. Stel de druk in op 40 mmHg met behulp van de pijltjes **OMHOOG/OMLAAG**.

Wash

1. Druk op **WASH** en controleer of de pomp gaat draaien.
2. Controleer dat perfusievloeistof vanuit het perfusiecircuit naar de pomp en dan verder naar beneden in de filter wordt gezogen.

NB: De perfusievloeistof moet na een paar minuten uit de filter naar de luchtbellenfilter en dan naar de washpoort van het perfusiecircuit stromen.

3. Controleer dat de perfusievloeistof in het slangstelsel blijft zonder lekkages, en niet via de infuuslijn het perfusiecircuit binnenstroomt.
4. Druk op **STOP**.

Prime

1. Druk op **PRIME** en observeer dat de stroom wordt omgeleid naar de infuuslijn van het perfusiecircuit.
2. Controleer dat de perfusievloeistof in het slangstelsel blijft zonder lekkages en alleen de infuuslijn van het perfusiecircuit binnenstroomt (en niet de washpoort binnenstroomt).
3. Verwijder de deksels van het perfusiecircuit en druk op de infuuslijn of klem hem vast. De LifePort Kidney Transporter moet nu een piepsignaal laten horen, de pomp moet stoppen en het berichtenmelding scherm moet het volgende tonen: **High Pressure**.
4. Maak het slangstelsel los en druk op **STOP**; de foutmelding moet nu verdwijnen.

Infuse

Bevestig een debietbegrenzer op de luer-aansluiting van de infuuslijn. U kunt ook een naaldje van 20 gauge of kleiner gebruiken. U dient, indien gewenst, de waarden voor **ORGAN ID**, **KIDNEY** en **BLOOD TYPE** in te voeren voordat u een infusietest uitvoert.

1. Druk op **OK** om **ORGAN INFORMATION** in te voeren.
2. Selecteer **ORGAN INFORMATION** (met de pijltjestoetsen, indien nodig) en druk dan op **OK**.
3. Zorg dat **ORGAN ID** wordt geselecteerd (met de pijltjestoetsen, indien nodig) en druk dan op **OK**.
4. Scroll met de pijltjestoetsen door de letters en cijfers. Selecteer de letters **TEST** en druk na elke selectie op **OK**.
5. Ga naar **DONE** en druk op **OK**. Selecteer **SAVE** om de instellingen te bevestigen.
6. Selecteer **KIDNEY** met behulp van de pijltjestoetsen, en druk op **OK**.
7. Scroll met de pijltjestoetsen door de opties en selecteer **N/A**.
8. Druk op **OK** en selecteer daarna op **SAVE** om de instellingen te bevestigen.
9. Selecteer **BLOOD TYPE** met behulp van de pijltjestoetsen, en druk op **OK**.
10. Scroll met de pijltjestoetsen door de opties en selecteer **N/A**.
11. Druk op **OK** en selecteer daarna op **SAVE** om de instellingen te bevestigen.
12. Druk op **INFUSE**. De pomp moet nu opstarten en de druk moet zich beginnen aan te passen aan de ingestelde setpoint waarde.
13. Controleer dat op het Voorpaneel de waarden voor druk, debiet, weerstand en temperatuur worden aangetoond.

NB: De (**TRAP**) Filtertemperatuur wordt gemeten bij de luchtbellenfilter. Deze waarde wordt alleen getoond tijdens een actieve infusie.

14. Controleer dat de ingevoerde test ID en test bloedgroep worden getoond.
15. Druk op **STOP** om de infusie test te beëindigen.
16. Druk op de **AAN/UIT**-knop om de LifePort Kidney Transporter uit te schakelen.

De batterijen testen

1. Open het batterijdeurtje van de LifePort Kidney Transporter door het van het productlabel weg te schuiven.
2. De batterijen inschuiven.
3. Het batterijdeurtje van de LifePort Kidney Transporter opnieuw aanbrengen.

NB: Het batterijdeurtje moet altijd aanwezig zijn wanneer de LifePort Kidney Transporter functioneert of wordt vervoerd.

4. Laat de batterijen in de LifePort Kidney Transporter minstens vijf uur opladen. Wanneer de batterijen vol zijn, kan de LifePort 24 uur lang zelfstandig draaien.

NB: U kunt op het scherm vooraan zien of de LifePort Kidney Transporter is aangesloten op netstroom. (Wanneer de LifePort Kidney Transporter is aangesloten, worden de batterijen opgeladen.)

5. Herhaal de **ENERGIZE** test (LifePort inschakelen) en de **TEST OPERATING MODE** test (Bedrijfsmodi), zoals hierboven beschreven; dit keer evenwel batterijvoeding gebruikend.

De Bedrijfsduur verifiëren (optioneel)

1. Druk op **OK**.
2. Selecteer **DEVICE INFORMATION** met behulp van de pijltjestoetsen, en druk op **OK**.
3. Observeer het batterijlading percentage. Na 10 seconden wordt het hoofdscherm weer getoond.
4. Wanneer de batterijen volledig zijn opgeladen en de ijsbak vol is, kan de LifePort Kidney Transporter 24 uur lang zelfstandig functioneren op **INFUSE** modus. Voer de test als volgt uit:
 - Houd de debietbegrenzer gepositioneerd op de infuuslijn.
 - Houd het deksel 24 uur gesloten.
5. Controleer dat het ijs en de batterijen gedurende de hele testperiode van 24 uur goed functioneren.

Apparaatgegevens invoeren

1. Druk op **OK**, en selecteer **DEVICE INFORMATION** met behulp van de pijltjestoetsen.
2. Selecteer **DEVICE ID** met behulp van de pijltjestoetsen, en druk op **OK**.
3. Scrol met de pijltjestoetsen door de letters en cijfers. Selecteer de letters voor de naam die u aan de LifePort wilt toewijzen en druk na elke letter op **OK**.
4. Ga naar **DONE** en druk op **OK**. Selecteer **SAVE** om de instellingen te bevestigen.
5. Selecteer **DATE** met behulp van de pijltjestoetsen.
6. Voer met behulp van de pijltjestoetsen de maand, dag en jaar in, en druk dan op **OK**.
7. Selecteer **SAVE** om uw instellingen te bevestigen.
8. Selecteer **TIME** met behulp van de pijltjestoetsen.
9. Voer met behulp van de pijltjestoetsen de juiste tijd in en druk dan op **OK**.
10. Selecteer **SAVE** om uw instellingen te bevestigen.
11. Selecteer **TIME ZONE (TMZ)** met behulp van de pijltjestoetsen.
12. Scrol met de pijltjestoetsen door het alfabet. Selecteer de letters voor de naam van de tijdzone die u wilt invoeren en druk op **OK** na elke selectie.
13. Ga naar **DONE** en druk op **OK**. Selecteer **SAVE** om de instellingen te bevestigen.
14. Selecteer met behulp van de pijltjestoetsen de optie **LANGUAGE**.
15. Scrol met behulp van de pijltjestoetsen door de opties en selecteer de displaytaal voor de LifePort Kidney Transporter.
16. Ga naar **DONE** en druk op **OK**. Selecteer **SAVE** om de instellingen te bevestigen.

Externe communicaties via Data Station

Bestaande Data Station software maakt communicaties mogelijk tussen een LifePort en een computer. Op die manier is het mogelijk om de verrichtingen van de LifePort Kidney Transporter te volgen via de computer en via eventuele andere computers in het netwerk.

Raadpleeg de gebruikershandleiding meegeleverd bij de Data Station software voor informatie over de installatieprocedure op de respectieve computer(s), over synchronisatie van de LifePort Kidney Transporter met die computer(s) en over het gebruik van de software.

De LifePort volgen via GPS/GPRS

De LifePort Kidney Transporter 1.1 bevat een ingebouwde GPS-functie die kan communiceren met een online website portal. Door middel van de LifePort Kidney Transporter portaal, kunnen gebruikers:

- de hele reisgeschiedenis van de LifePort Kidney Transporter opzoeken, volgen en waarnemen.
- informatie van de LifePort Kidney Transporter uitlezen, zoals de weerstand en temperatuur van de nier, zodat klanten de nier goed kunnen volgen, onderweg naar zijn bestemming.

De toegang tot het portaal wordt gemakshalve geconfigureerd voordat het apparaat eerst door de klant wordt gebruikt. De LifePort Kidney Transporter portaal is te vinden op <https://lifeport.blacklinegps.com>.

Schoonmaken en nazicht na gebruik

1. Druk op **STOP**.
2. Druk op de **AAN/UIT**-knop.
3. Verwijder het perfusiecircuït en verwijder het op de juiste manier.
4. Maak de ijsbak leeg.

Problemen die tijdens de tests aan het licht komen, moeten onderzocht en opgelost worden. Let op lekkages, verkeerde doorstroming en extra of ontbrekende foutmeldingen.

Het systeem moet altijd droog en vrij van fouten zijn.

Neem voor ondersteuning contact op met de perfusiehulplijn van Organ Recovery Systems.

De LifePort Kidney Transporter gebruiken

Inleiding

Deze sectie bevat informatie over het routinematig gebruik van de LifePort Kidney Transporter, van de voorbereiding ervan tot de ontvangst van een nier en het opslaan van de LifePort tot het volgend gebruik van het apparaat.

NB: Zorg dat de batterijen zijn aangesloten en worden opgeladen wanneer de LifePort Kidney Transporter niet wordt gebruikt.

Overzicht voor het professioneel personeel

Alvorens de LifePort Kidney Transporter in een klinische omgeving te gebruiken, neem de tijd om uzelf grondig vertrouwd te maken met het apparaat en de perfusie van nieren. Overweeg om te oefenen met geweigerde nieren of dierlijke nieren. Probeer de verschillende instellingen uit, zodat u een beeld krijgt van de effecten op de nier.

Houd de volgende belangrijke factoren in acht:

- Selecteer een infusiedruk die u wilt gebruiken op basis van de richtlijnen voor goede klinische praktijken om voldoende doorstroming te bereiken, en terzelfdertijd vaatschade te voorkomen.
- Fixeer de canules om lekkages van perfusievloeistof te vermijden en beschadiging van de getransplanteerde slagader te voorkomen.
- Inspecteer en positioneer de gecanuleerde slagader teneinde eventuele verdraaiingen of knikken te vermijden die de doorstroming van de perfusievloeistof zou kunnen belemmeren.
- Aseptische condities moeten ten allen tijde worden gehandhaafd voor de nier en de perfusievloeistof. Het is noodzakelijk dat steriele procedures worden gevolgd tijdens de afdichting van de orgaan cassette.
- Door de ijsbak van de LifePort Kidney Transporter altijd gevuld te houden, worden de vereiste koude condities gewaarborgd voor de nier. Gebruik alleen ijs en water om bevriezing te voorkomen.

De LifePort in gereedheid houden voor een snelle oproep

Houd het apparaat in gereedheid voordat u een oproep krijgt dat de LifePort Kidney Transporter op korte termijn nodig is door de volgende procedures uit te voeren.

Het basisstation voorbereiden

De LifePort Kidney Transporter met de verschillende toebehoren en accessoires moeten een vast onderdeel vormen van de uitrusting van het ophaalteam. Zorg dus dat deze allemaal als standaard zijn opgenomen in de nierophaal- en transplantatieprocedure.

Voer de volgende voorbereidingen uit om te zorgen dat de LifePort Kidney Transporter altijd gereed staat voor gebruik:

- Zorg dat er ijsblokken of stukken ijs – minimaal 5 tot 6 kg – voor gebruik klaarliggen in een vriezer of ijsmaker.
- Zorg dat de batterijen in de LifePort Kidney Transporter aanwezig zijn en dat ze volledig zijn opgeladen. Zorg dat de LifePort Kidney Transporter altijd is aangesloten op een externe voedingsbron, zodat de batterijen opgeladen blijven.
- Zorg dat het perfusiecircuit, het steriele afdekdoek en de canule ingepakt en gereed zijn voor gebruik.
- Zorg dat het karretje beschikbaar en klaar is voor gebruik.
- Zorg dat de chirurgische instrumenten, hechtmaterialen, een karaf voor oplossingen en de toebehoren ingepakt en klaar zijn voor gebruik.
- Zorg dat er gedistilleerd, steriel of gewoon kraanwater aanwezig is in de koeler (circa 5 liter).
- Zorg dat perfusie oplossing en oplossing voor het spoelen van het orgaan aanwezig zijn in de koeler



LET OP: Gebruik alleen machine perfusie oplossing. De LifePort Kidney Transporter werkt alleen met dit soort oplossingen. Raadpleeg het etiket van de perfusie oplossing om te controleren of deze bedoeld is voor machine perfusie.

Neem bij twijfel over geschikte oplossingen contact op met de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems voor meer informatie over perfusievloeistoffen die optimaal werken in de LifePort Kidney Transporter.

- Zorg dat u altijd reserveonderdelen, zoals opgeladen reservebatterijen, een netsnoer en een extra canule, binnen handbereik hebt.

De LifePort voorbereiden om een orgaan op te halen

U kunt onderstaande instructies aanpassen aan de procedures van uw instelling. Wanneer u een oproep krijgt dat de LifePort Kidney Transporter nodig is, voer volgende procedures uit om het apparaat gereed te maken voor het ophalen en de ontvangst van een nier.

Controleer dat u over alle toebehoren beschikt.

Controleer aan de hand van een checklist grondig dat alle apparatuur en toebehoren zijn ingepakt en klaar staan op een karretje.

De batterijen opnieuw controleren

Controleer dat de batterijen volledig zijn opgeladen. Druk op **AAN/UIT** en controleer of de LifePort Kidney Transporter opstart. Druk opnieuw op **AAN/UIT** om de LifePort uit te schakelen.

Doe een visuele controle van de LifePort Kidney Transporter en het perfusiecircuit

Controleer voor elk gebruik visueel dat de LifePort Kidney Transporter en het perfusiecircuit in goede staat zijn en geschikt zijn voor transport. Gebruik de LifePort Kidney Transporter niet wanneer er delen loszitten of defect zijn of wanneer er vloeistof lekt.

Schakel de LifePort Kidney Transporter in, controleer de hoeveelheid ijs en het peil van de batterijen en voer een opstartcontrole uit aan de hand van onderstaande procedures.

De LifePort Kidney Transporter laten afkoelen



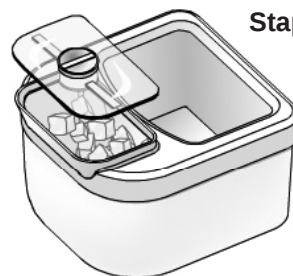
LET OP: Om te voorkomen dat de nier onbedoeld bevroest, dient u **ALLEEN IJS EN WATER** in de ijsbak van de LifePort Kidney Transporter te gebruiken. Door een mengsel van ijs en water te gebruiken, garandeert u dat de temperatuur binnen de juiste temperatuur marges blijft, zodat de nier geconserveerd blijft.

NB: Om de nier te beschermen, zal de pomp van de LifePort Kidney Transporter niet werken tenzij de temperatuur in de ijsbak lager is dan 8 °C. Nadat u de ijsbak hebt geïnstalleerd, kan het een paar minuten duren voor het display een temperatuur onder 8 °C aangeeft.

1. Verwijder het deksel van de LifePort Kidney Transporter en haal de ijsbak uit het apparaat.
2. Open de ijsbak en vul hem met ijsgruis of ijsblokjes. Giet vervolgens circa 1 liter koud water in de bak. Voeg net zolang ijs en water toe tot de bak helemaal is gevuld. Voeg zo veel ijs toe als mogelijk.



Stap 1



Stap 2

3. Sluit de ijsbak wanneer deze vol is. Zorg dat de bak goed dichtzit.
4. Plaats de ijsbak in de LifePort Kidney Transporter en zet het deksel weer op het apparaat.

Op reis met de LifePort en de toebehoren

Wanneer u de LifePort Kidney Transporter vervoert, dient u de volgende voorzorgsmaatregelen te treffen. Wanneer u per auto gaat, dient u het karretje met de LifePort Kidney Transporter en toebehoren naar het voertuig te rijden. Plaats de LifePort vervolgens op de stoel of in de kofferbak. Fixeer de LifePort Kidney Transporter, zodat hij niet kan schuiven of omrollen. U kunt het karretje en de toebehoren ook op de stoel of in de kofferbak plaatsen.

De LifePort Kidney Transporter kan normale hantering weerstaan zoals die plaatsvindt tijdens vervoer tussen ziekenhuizen. Zorg echter altijd dat de LifePort rechtop staat, zodat de kans op lekkages en luchtballen tot een minimum wordt beperkt. Wanneer u de LifePort Kidney Transporter per auto vervoert, kunt u het apparaat tijdens de rit op zijn plaats houden met behulp van een normale veiligheidsgordel.

U kunt de LifePort Kidney Transporter en toebehoren bij de ophaallocatie op het karretje plaatsen en later naar de operatiekamer van de donor vervoeren.

Het wegwerpbare nier perfusiecircuït installeren

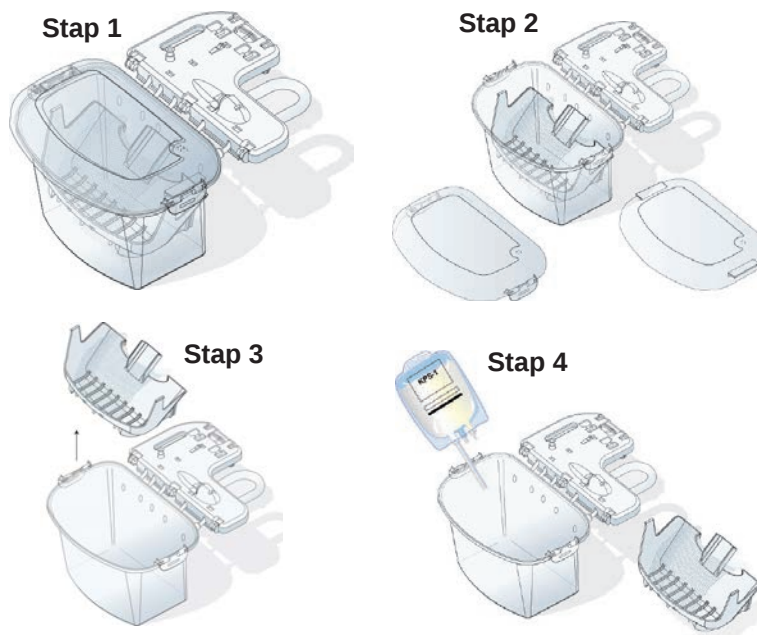
Controleer de nier en kijk of er contra-indicaties zijn die u ervan kunnen weerhouden om verder te gaan. Volg daarna onderstaande instructies om het perfusiecircuït te installeren.

NB: Bij het opstellen van de instructies is uitgegaan van twee bedieningspersonen waarvan één medewerker een uniform en handschoenen draagt. In geval van een enkele bedieningspersoon dient speciale aandacht te worden gegeven aan de procedures uitgevoerd binnen een aseptisch veld.

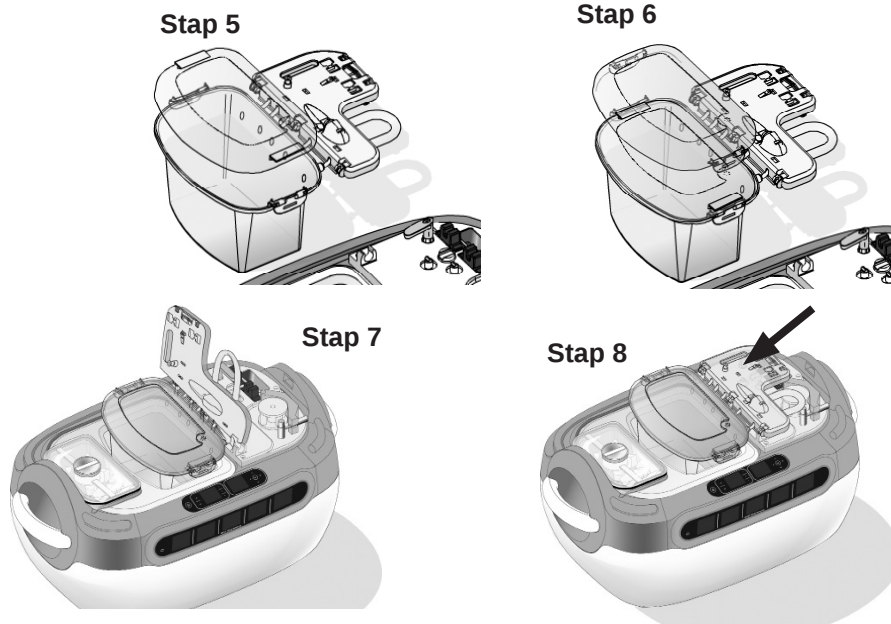


LET OP: Volg aseptische procedures voor het wegwerpbare nier perfusiecircuït van de LifePort Kidney Transporter. Het perfusiecircuït wordt gesteriliseerd geleverd. Om de kans op infectie van de nier (en van de uiteindelijke ontvanger) tot een minimum te beperken, dient u aseptische procedures te volgen bij de omgang met de nier en de perfusievloeistof of bij het openen van het perfusiecircuït. Aseptische procedures omvatten het gebruik van een steriel veld, schort, handschoenen en instrumenten, evenals aseptische hantering van IV-slangen, zoals bij typisch chirurgisch en verpleegkundig gebruik.

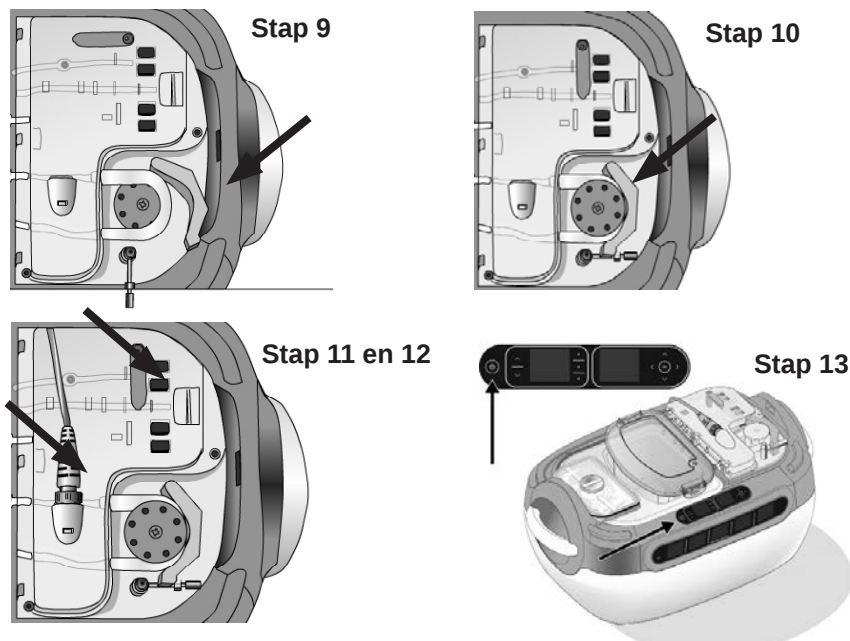
1. Open het perfusiecircuït van de LifePort Kidney Transporter *volgens aseptische techniek* en plaats het op een steriel veld.
2. Open beide deksels *volgens aseptische techniek*.
3. Verwijder het nierbedje *volgens aseptische techniek*.
4. Giet 1 liter gekoelde perfusievloeistof in het perfusiecircuït, *volgens aseptische techniek*.



5. Plaats het binnendeksel over het perfusiecircuït, *volgens aseptische techniek*.
6. Plaats het buitendeksel over het perfusiecircuït, *volgens aseptische techniek*.
7. Plaats het afgedichte perfusiecircuït in de ijsbak. Het slangstelsysteem moet loodrecht op het pompdek staan en de scharnieren moeten in de daarvoor bestemde openingen op het pompdek zitten.
8. Draai het slangstelsysteem plat op het pompdek.



9. Open de pompkop en trek de slang over het wielletje.
10. Sluit en vergrendel het gesloten pompkopstelsysteem, zodat de slang wordt vastgeklemd.
11. Draai de vergrendelarm van het pompdek en klik hem vast op zijn plaats.
12. Verbind de druksensor kabel vanuit het pompdek met de aansluiting op het slangstelsysteem.
13. Druk op de **AAN/UIT**-knop op het bedieningspaneel om het apparaat in te schakelen.



14. Controleer het beeldscherm vooraan om te zien of de displays oplichten en of de ijs temperatuur wordt getoond.
15. Druk op **WASH** om de perfusievloeistof door het stelsysteem te laten circuleren tot het stelsysteem gereed is om de nier te ontvangen. Dit zal alleen werken wanneer de temperatuur lager is dan 8 °C.

16. Sluit en vergrendel het deksel.



Stap 15



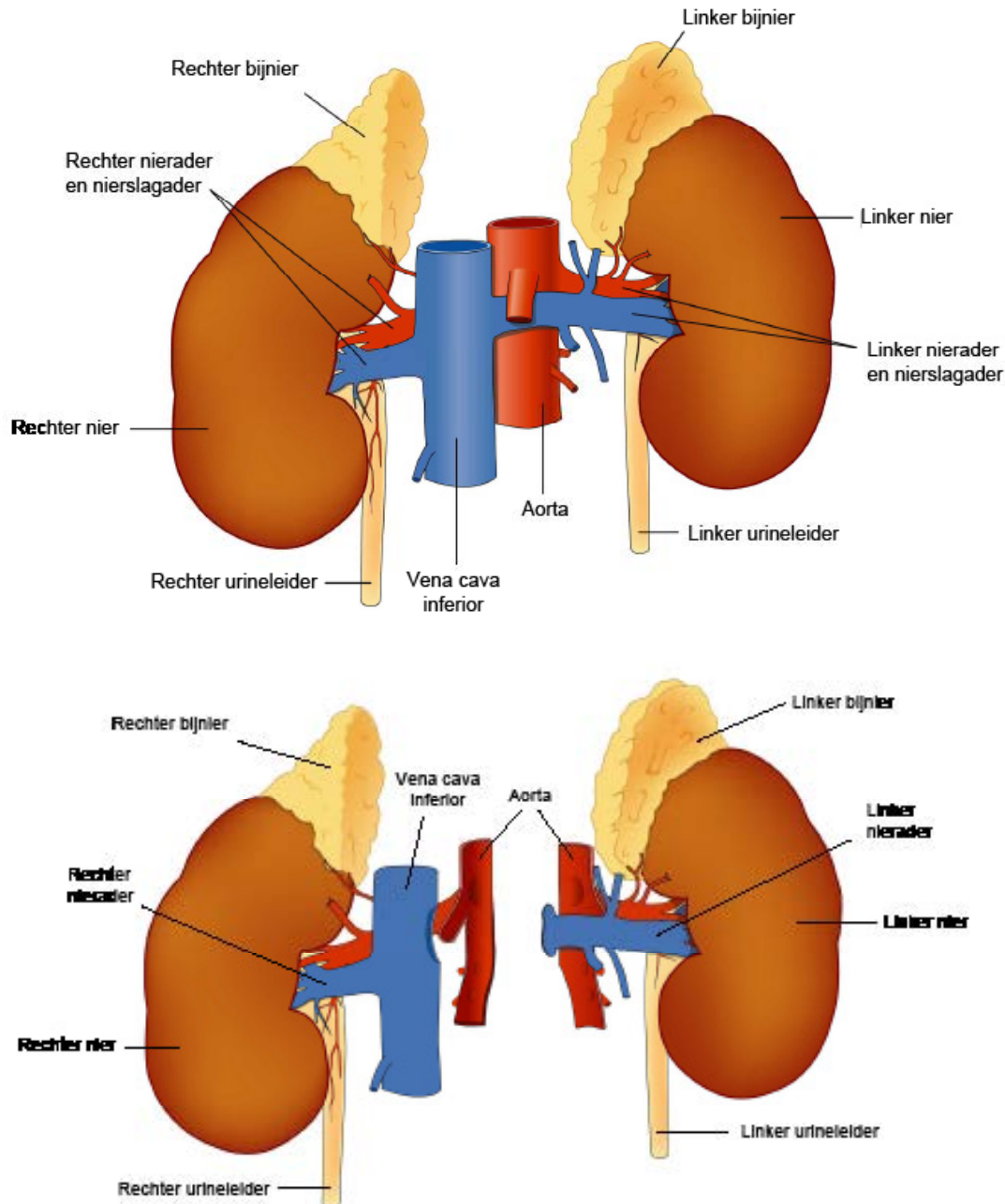
Stap 16



NB: Eventuele foutcodes die op het beeldscherm vooraan paneel worden getoond, zijn terug te vinden in de sectie ***Probleemoplossing en diagnostiek*** op pagina 51.

De vaatstructuur van de nier isoleren

Volg de in uw instelling geldende procedure om de vaatstructuur van de nier te isoleren. Hieronder volgen enige suggesties waarmee u nieren gemakkelijker kunt voorbereiden voor plaatsing in de wegwerpbare canules van de LifePort Kidney Transporter.



1. Inspecteer de nier visueel vanuit een globaal anatomisch standpunt en let daarbij goed op de aorta, de slagader(s), de ader(s) en de urineleider.
2. Geef een assistent die niet steriel werkt opdracht om eventuele afwijkingen in het perfusie dossier te noteren.

NB: Wanneer u niet beschikt over een assistent die niet steriel werkt, kunt u de afwijkingen tijdelijk op de steriele tafelfoekking noteren. Noteer de informatie dan in het perfusie dossier zodra de procedure is voltooid.

3. Isoleer de nierslagader(s) en aders en zorg dat er geen kleine polaire slagaders worden doorgesneden.
4. Voel of het lumen van de nierslagaders geen plaque bevat.

5. Inspecteer de opening van de slagader om te zien of de slagader geheel of gedeeltelijk is geoccludeerd. Neem een besluit overeenkomstig de volgende beslissingsstructuur:
 - Start het canuleren als de slagader niet is geoccludeerd.
 - Bepaal bij eventuele occlusie van de slagader of de plaque zal afbreken en de slagader zal blokkeren of dat canulatie zal leiden tot beschadiging van de slagader.
 - Start het canuleren als u hebt geconcludeerd dat u veilig kunt canuleren.

De nier canuleren

De wegwerpbare SealRing-niercanule gebruiken

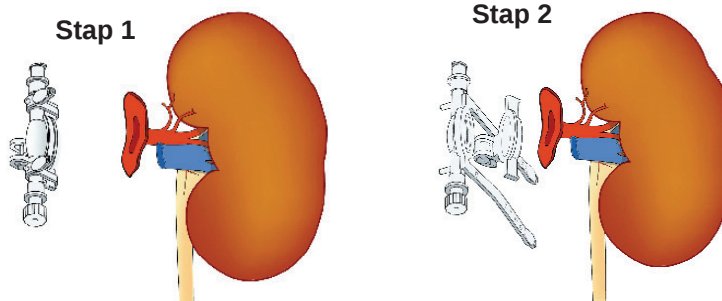
INDICATIES VOOR HET GEBRUIK: De SealRing-canule wordt gebruikt wanneer het te perfunderen vat uitloopt op een aorta-patch of iets dergelijks. In de illustratie ziet u een voorbeeld van een nier met een geïsoleerde anatomische structuur en een aorta-patch.

Kies een canule die groot genoeg is voor de patch.

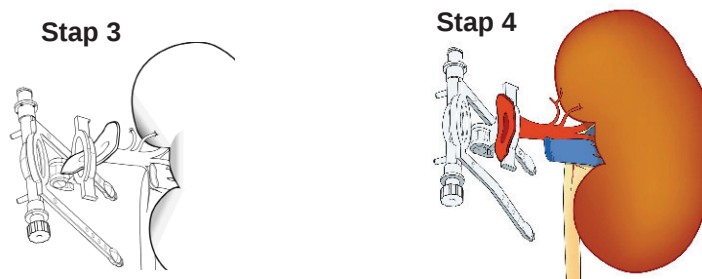
NB: U kunt wellicht patches met meerdere slagaders in één SealRing-canule plaatsen.

NB: Voer de volgende procedure uit op een aseptisch veld, volgens aseptische techniek.

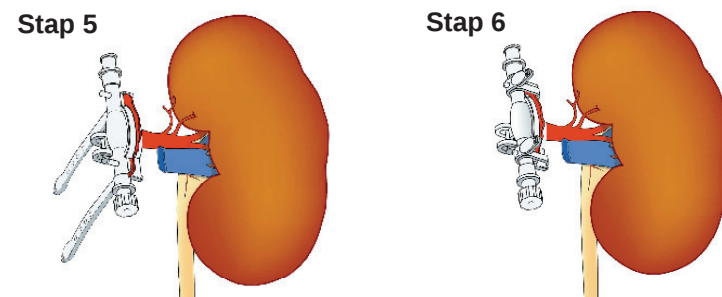
1. Breng de canule op een steriel veld, *volgens aseptische techniek*.
2. Open de SealRing-canule.



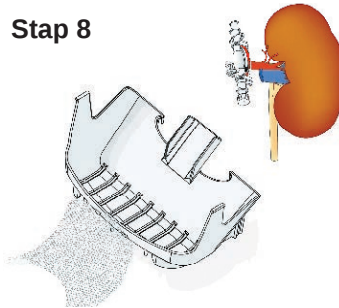
3. Schuif de aorta-patch door het midden van de canule ring.
4. Leg de patch vlak en zorg dat het weefsel de hele afdichtingsring bedekt. Gebruik eventueel instrumenten om het weefsel tijdelijk op zijn plaats te houden tot de canule stevig gefixeerd is.



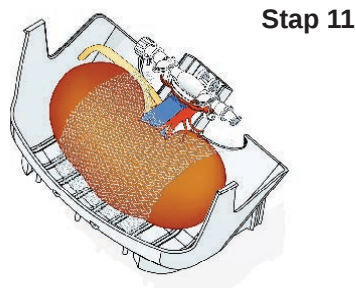
5. Haak de canule vast en fixeer het weefsel tussen de twee helften.
6. Wikkel elk bandje – recht en stevig – om de beide helften van de canule. Maak ze daarna aan de posten vast.



7. Spoel via gravity flow (zwaartekracht stroming) kleine hoeveelheden spoeloplossing door de canule. Controleer daarna of er lekkages zijn opgetreden tijdens het chirurgische proces of bij de canule en repareer eventuele lekkages.
8. Plaats de nier in het nierbedje en fixeer de canule in de canulehouder.



9. Pas de hoogte en rotatie van de canulehouder aan, zodat het vat zich in een comfortabele positie bevindt.
10. Inspecteer het vat visueel en controleer dat er geen verdraaiingen of occlusies zijn.
11. Breng het gazen netje aan over de nier en fixeer de nier in het nierbedje.



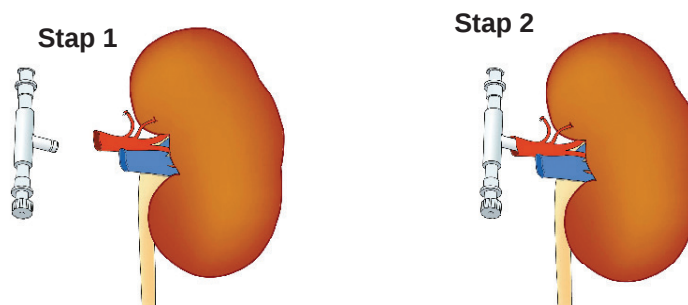
De wegwerpbare rechte niercanule gebruiken

INDICATIES VOOR HET GEBRUIK: De rechte canule wordt gebruikt wanneer het vat dat geperfundeed moet worden, eindigt zonder patch of wanneer beschadiging van de binnenwand geen punt is. In de illustratie ziet u een voorbeeld van een nier met een geïsoleerde anatomische structuur en zonder een aorta-patch.

Kies de juiste maat voor de diameter van de vatopening.

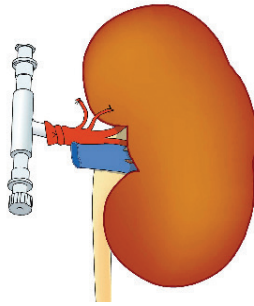
NB: Voer de volgende procedure uit op een aseptisch veld, volgens aseptische techniek.

1. Breng de rechte canule op het steriele veld, *volgens standaard aseptische techniek*.
2. Steek de tip van de rechte canule niet verder in het vat dan nodig is.



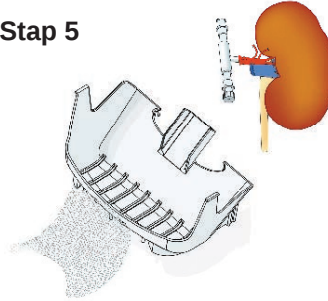
3. Maak het vat vast met bandjes van zijde, speciale lussen of ander geschikt materiaal. De tip bevat een gleuf waarop u de bandjes kunt aanbrengen en fixeren.

Stap 3



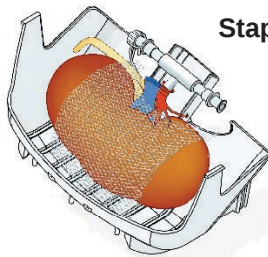
4. Spoel via gravity flow (zwaartekracht stroming) kleine hoeveelheden spoeloplossing door de canule. Controleer daarna of er lekkages zijn opgetreden tijdens het chirurgische proces of bij de canule en repareer eventuele lekkages.
5. Plaats de nier in het nierbedje en fixeer de rechte canule in de canulehouder.

Stap 5



6. Pas de hoogte en rotatie van de canulehouder aan, zodat het vat zich in een comfortabele positie bevindt.
7. Inspecteer het vat visueel en controleer dat er geen verdraaiingen of occlusies zijn.
8. Breng het gazen netje aan over de nier en fixeer de nier in het nierbedje.

Stap 8



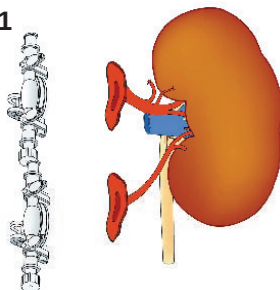
De wegwerpbare canulekoppeling gebruiken

INDICATIES VOOR HET GEBRUIK: De koppeling wordt gebruikt om twee of meer SealRing-canules of rechte canules met elkaar te verbinden wanneer meerdere vaten geperfundeerd moeten worden. In de illustratie wordt een voorbeeld getoond van een nier met een geïsoleerde anatomische structuur en een aorta-patch. Deze procedure kan echter ook worden toegepast op elke willekeurige combinatie van typen vaten en canules.

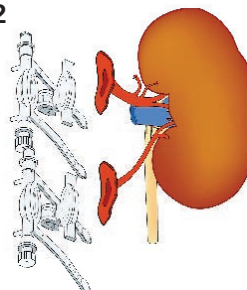
NB: Voer de volgende procedure uit op een aseptisch veld, volgens aseptische techniek.

1. *Gebruik standaard aseptische techniek* en breng de canules naar het steriele veld.
2. Open de SealRing-canules.

Stap 1

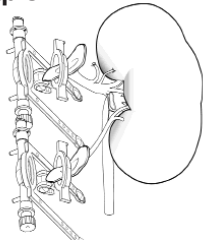


Stap 2

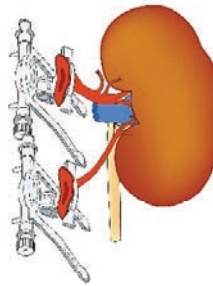


3. Schuif de aorta-patch door het midden van de canule ringen.
4. Leg elke patch vlak en zorg dat het weefsel de hele afdichtingsring bedekt. Gebruik eventueel instrumenten om het weefsel tijdelijk op zijn plaats te houden tot de canule stevig gefixeerd is.

Stap 3

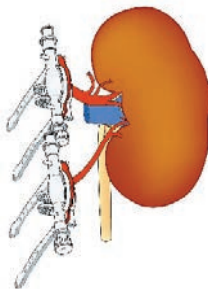


Stap 4

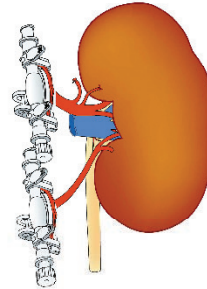


5. Sluit de canules en hecht het weefsel vast tussen de twee helften.
6. Wikkel elk bandje – recht en stevig – om de beide helften van de canule. Maak ze daarna aan de posten vast.

Stap 5

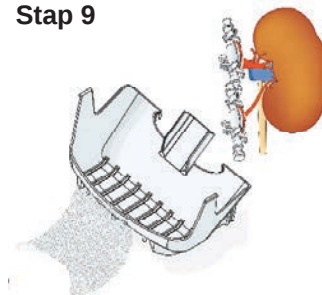


Stap 6



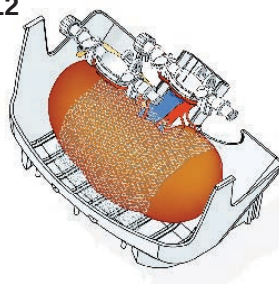
7. Spoel via gravity flow (zwaartekracht stroming) kleine hoeveelheden spoeloplossing door de canule. Controleer daarna of er lekkages zijn opgetreden tijdens het chirurgische proces of bij de canule en repareer eventuele lekkages.
8. Zoek een hoofdvat.
9. Plaats het orgaan in het nierbedje en bevestig de canule die aan het hoofdvat is vastgemaakt in de canulehouder.

Stap 9



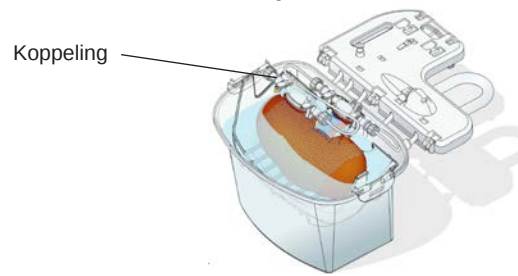
10. Pas de hoogte en rotatie van de canulehouder aan, zodat het vat zich in een comfortabele positie bevindt.
11. Inspecteer het vat visueel en controleer dat er geen verdraaiingen of occlusies zijn.
12. Breng het gazen netje aan over de nier en hecht het orgaan vast in het nierbedje.

Stap 12



13. Vervang de einddop van de hoofdcanule door een uiteinde van de koppeling.

Stap 13



14. Bevestig het andere uiteinde van de koppeling aan de infuuspoot van de volgende canule.

De wegwerpbare Universele SealRing-niercanule gebruiken

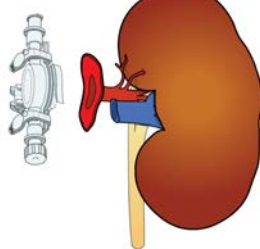
INDICATIES VOOR HET GEBRUIK: De Universele SealRing wordt gebruikt wanneer het te perfunderen vat eindigt met of zonder een aorta-patch of soortgelijke conditie. In de illustratie ziet u een voorbeeld van een nier met een geïsoleerde anatomische structuur en een onregelmatige of onvolledige aorta-patch.

Kies de juiste maat voor de diameter van de vatopening.

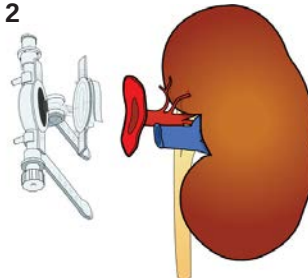
NB: Voer de volgende procedure uit op een aseptisch veld, volgens aseptische techniek.

1. Breng de canule op een steriel veld, *volgens aseptische techniek*.
2. Open de Universele SealRing-canule door de bandjes los te haken en het rechter aambeeld los te klikken en te openen.

Stap 1

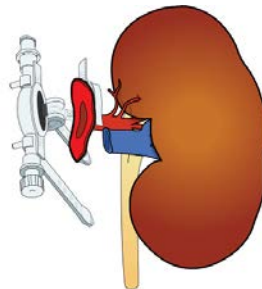


Stap 2



3. Plaats het vat midden tussen de aambeelden, zodat het afgesloten uiteinde van het vat zich op circa 1,5 tot 2,0 mm boven het oppervlak van de aambeelden bevindt.

Stap 3

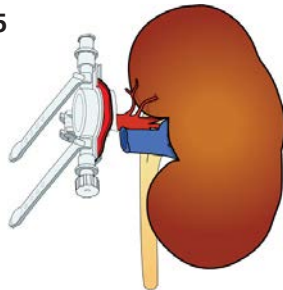


Sluit het rechter aambeeld met een hoorbare klik, zodat het vat wordt ingeklemd.

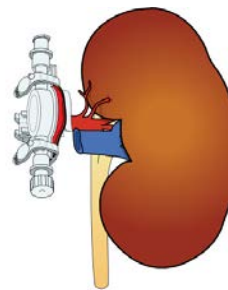
NB: Indien nodig kunt u retentiehouders aan het vat toevoegen. U kunt hiervoor hechtmiddelen of andere geschikte materialen gebruiken. Om de positionering te ondersteunen zijn er hechtklemmen en sleuven aangebracht.

4. Breng de bovenkant van de canule voorzichtig omlaag, zodat de conische afdichting binnen het vat komt. Controleer via het kijkglasje dat de opening van het vat zich in het midden bevindt, rond is en niet is opgestopt. Wikkel de bandjes, recht en stevig, rondom de beide helften van de canule. Maak ze daarna vast.
5. Spoel via gravity flow (zwaartekracht stroming) kleine hoeveelheden spoeloplossing door de canule. Controleer daarna of er lekkages zijn opgetreden tijdens het chirurgische proces of bij de canule en repareer eventuele lekkages.
6. Plaats de nier in het nierbedje en fixeer de canule in de canulehouder.

Stap 5

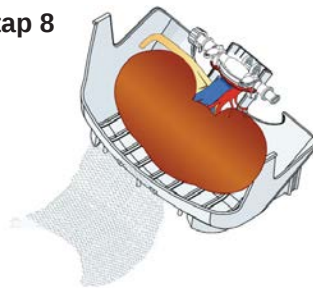


Stap 6



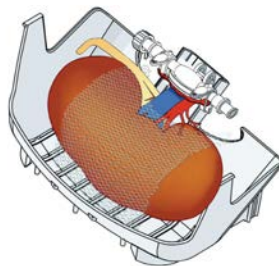
7. Pas de hoogte en rotatie van de canulehouder aan, zodat het vat zich in een comfortabele positie bevindt.
8. Inspecteer het vat visueel en controleer dat er geen verdraaiingen of occlusies zijn.

Stap 8



9. Breng het gazen netje aan over de nier en fixeer het orgaan in het nierbedje.

Stap 9



De nier in de LifePort Kidney Transporter plaatsen

VOORDAT U BEGINT: Zorg dat de LifePort gereed staat overeenkomstig de instructies in **Overzicht voor professioneel personeel** op pagina 23.

1. Laat een persoon buiten het aseptisch veld het deksel op de LifePort Kidney Transporter plaatsen.
2. Laat een persoon buiten het aseptisch veld op **STOP** drukken om de washcyclus te stoppen. De circulatie van de perfusievloeistof wordt dan onderbroken.



ORGAN ID informatie invoeren

U kunt de data van een nier invoeren onder **ORGAN ID**, **KIDNEY** en **BLOOD TYPE**, alvorens de nier te perfunderen. Wanneer u geen orgaan informatie invoert, blijft de standaardwaarde van de velden gehandhaafd, zoals hieronder aangeduid.

NB: De mogelijkheid om data in te voeren voor **ORGAN ID**, **BLOOD TYPE**, **KIDNEY TYPE** en **CROSS CLAMP TIME** wordt voor uw gemak aangeboden. De officiële informatie die u invoert voor **ORGAN ID**, **BLOOD TYPE**, **KIDNEY TYPE** en **CROSS CLAMP TIME** vormt deel van het klinische dossier. Nadat de perfusie is gestart, worden de ingevoerde data vergrendeld. U kunt de gegevens in het Data Station wijzigen nadat de perfusiecyclus is voltooid.

1. Standaard wordt in het veld **ORGAN ID** de tijdstempel ingevoerd wanneer de infusiemodus start. Deze tijdstempel heeft het formaat **MMDDJJUUMSS**.
2. Standaard wordt in het veld **KIDNEY TYPE** de waarde **NA** ingevuld.
3. Standaard wordt in het veld **BLOOD TYPE** de waarde **NA** ingevuld.

Wanneer u bestanden exporteert naar een USB-stick, zullen de bestanden opgeslagen in de LifePort op het display herkenbaar zijn als **ORGAN ID**. (Dit is ofwel de standaard tijdstempel ofwel de ID ingevoerd door de gebruiker).

Voer de volgende stappen uit indien u **ORGAN ID**, **KIDNEY** en **BLOOD TYPE** wilt invoeren, alvorens de nier te perfunderen.

1. Druk op **OK** om **ORGAN INFORMATION** in te voeren.
2. Selecteer **ORGAN INFORMATION** (met de pijltjestoetsen, indien nodig) en druk dan op **OK**.
3. Zorg dat **ORGAN ID** wordt geselecteerd (met de pijltjestoetsen, indien nodig) en druk dan op **OK**.
4. Scrol met de pijltjestoetsen door de letters en cijfers. Selecteer de letters en cijfers die u in het veld **ORGAN ID** wilt invoeren en druk op **OK** na elke selectie.
5. Ga naar **DONE** en druk op **OK**. Selecteer **SAVE** om de instellingen te bevestigen.
6. Selecteer **KIDNEY** met behulp van de pijltjestoetsen, en druk op **OK**.
7. Scrol met behulp van de pijltjestoetsen door de opties en selecteer **LEFT** of **RIGHT**, zoals toepasbaar.
8. Druk op **OK** en selecteer daarna op **SAVE** om de instellingen te bevestigen.
9. Selecteer **BLOOD TYPE** met behulp van de pijltjestoetsen, en druk op **OK**.
10. Scrol met behulp van de pijltjestoetsen door de opties en selecteer de toepasbare bloedgroep.
11. Druk op **OK** en selecteer daarna op **SAVE** om de instellingen te bevestigen.

12. Selecteer **CLAMP** (klemtijd) met behulp van de pijltjestoetsen, en druk vervolgens op **OK**.
13. Voer met behulp van de pijltjestoetsen de juiste klemtijd in.
14. Druk op **OK** en selecteer daarna op **SAVE** om de instellingen te bevestigen.
15. Voer met behulp van de pijltjestoetsen de juiste tijdzone voor de klemtijd in.

NB: U moet een tijdzone van drie tekens invoeren. Voer bijvoorbeeld CST in voor Central Standard Time.

16. Druk op **OK** en selecteer daarna op **SAVE** om de instellingen te bevestigen.
17. Selecteer **DATE** met behulp van de pijltjestoetsen, en druk vervolgens op **OK**.
18. Voer met behulp van de pijltjestoetsen de datum in.
19. Druk op **OK** en selecteer daarna op **SAVE** om de instellingen te bevestigen.

De nier plaatsen

Gebruik aseptische techniek en voer, waar aangeduid, de volgende procedures uit – bij voorkeur op hetzelfde chirurgische veld gebruikt toen de nier in het nierbedje werd geplaatst.

1. Laat een persoon buiten het aseptisch veld het buitendeksel van het perfusiecircuit halen.
2. Plaats het opgevouwen steriele afdekdoek van de LifePort Kidney Transporter (meegeleverd) *volgens aseptische techniek* over het perfusiecircuit (zie afbeelding).

Stap 1



Stap 2

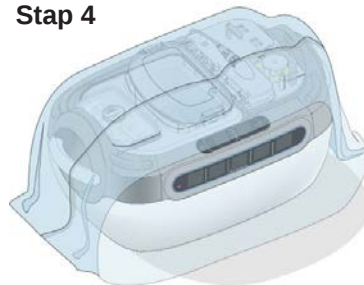


3. Vouw het steriele afdekdoek *volgens aseptische techniek* uit over de lengte van de LifePort Kidney Transporter.
4. *Gebruik aseptische techniek* en vouw de steriele afdekdoek volledig uit, zodat het de hele LifePort van kant tot kant bedekt.

Stap 3



Stap 4



5. Plaats de opening in de afdekdoek rondom het afgedekte perfusiecircuit, *volgens aseptische techniek*.
6. *Gebruik aseptische techniek* en verwijder het binnendeksel van het perfusiecircuit.

Stap 5

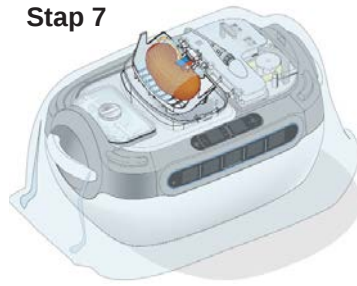


Stap 6



7. *Gebruik aseptische techniek* en plaats het nierbedje in het perfusiecircuit.

Stap 7



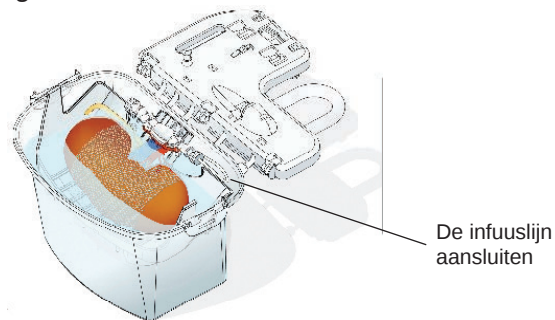
De infuuslijn ontluchten

Wanneer u het nierbedje met daarin de nier in het perfusiecircuit hebt geplaatst, dient u de volgende procedure uit te voeren om de infuuslijn te ontluchten en luchtbelletjes uit de lijn en nierslagader te verwijderen. Deze procedure wordt volgens aseptische techniek uitgevoerd:

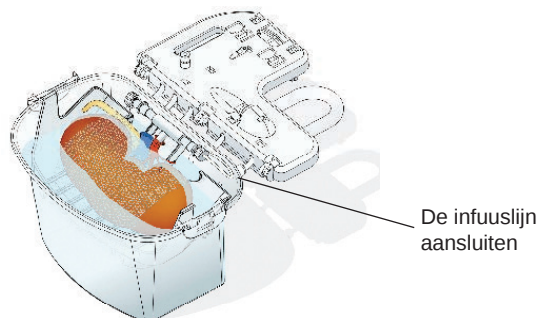
NB: Voor duidelijkheid, tonen de volgende illustraties het perfusiecircuit en het nierbedje met de nier buiten de LifePort Kidney Transporter.

1. Sluit de infuuslijn aan zoals getoond en draai de luer-vergrendeling vast.

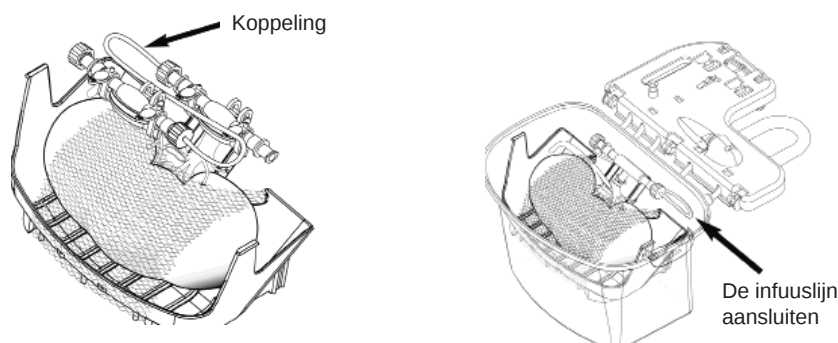
Met de SealRing-canule:



Met de rechte canule:



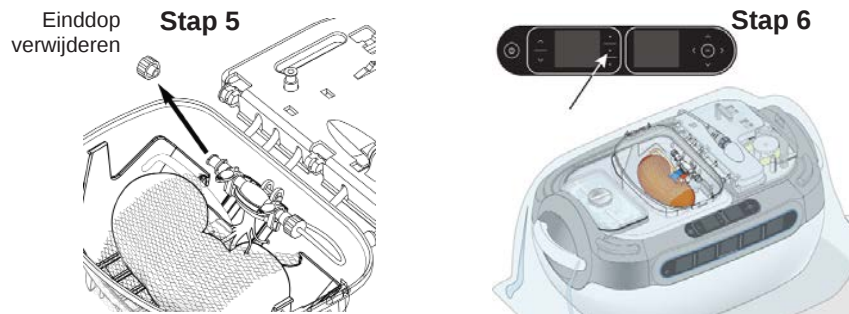
Met de Koppeling:



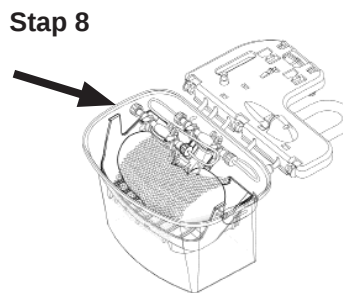
2. Vervang de einddop van de hoofdcanule door een uiteinde van de koppeling.
3. Fixeer het andere uiteinde van de koppeling aan de infuuspoort van de volgende canule.
4. Sluit de infuuslijn aan op de hoofdcanule.

NB: Duidelijkheidshalve wordt in alle volgende illustraties een SealRing-canule getoond.

5. Verwijder de einddop van de canule, zodat de luchtbellens kunnen ontsnappen.
6. Kijk door de steriele afdekdoek en druk op **PRIME** om de pomp te starten.



7. Controleer dat de perfusievloeistof die uit het ontkoppelde uiteinde van de canule stroomt geen luchtbellens bevat. Controleer dit ook via het doorzichtige canule materiaal.
8. Sluit het perfusiecircuit door de einddop terug te plaatsen. De pomp stopt automatisch en moet een piepsignaal laten horen. Wanneer de pomp **NIET** stopt en piept, betekent dit dat er een lekkage is.



Preliminair testen op lekkage

Wanneer de LifePort Kidney Transporter start met pompen, kunt u controleren of er lekkages zijn. U dient op twee soorten lekkages te letten:

- Lekkages ter hoogte van de canule of ter hoogte van de slagaders.
- Lekkages in het perfusiecircuit.

Ga als volgt te werk wanneer u een lekkage vermoedt:

1. Druk op **STOP** om de pomp te stoppen.
2. Controleer het perfusiecircuit en zoek de lekkage. Vaak bevinden lekkages in het perfusiecircuit zich op het punt waar de SealRing-canule aansluit op de nier.
3. Controleer of er perfusievloeistof uit het perfusiecircuit lekt.

Ga in dat geval als volgt te werk:

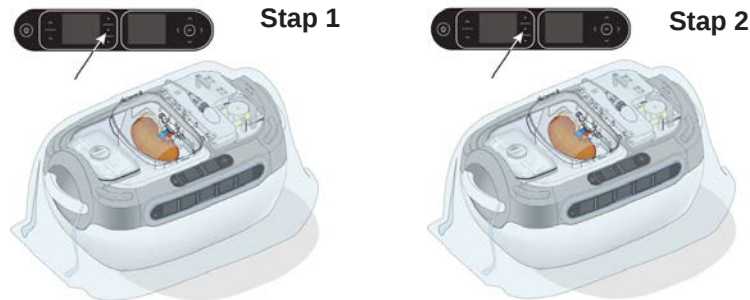
- Neem contact op met de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems. Bewaar het perfusiecircuit dat mogelijk defect is, om het naar Organ Recovery Systems terug te sturen.
 - Vervang het perfusiecircuit.
4. Herhaal de procedure om de **Infuuslijn te ontluichten** vanaf stap 2 op pagina 37.

De perfusie starten

1. Kijk door de steriele afdekdoek, druk op de **OMHOOG/OMLAAG** pijltjestoetsen en selecteer de juiste pompdruk.

NB: De standaardinstelling is 30 mmHg.

2. Na oplossing van eventuele lekkage problemen, druk op **INFUSE** om het infusieproces te starten. De perfusiedata en andere parameters beginnen nu geregistreerd te worden.



3. Kijk door het steriele afdekdoek om de bedieningsparameters op het beeldscherm vooraan te controleren, inclusief:

- Druk
- Debiet
- Vaatweerstand
- Temperatuur

Stap 3



4. Controleer de nier visueel zoals beschreven in de volgende sectie.

De nier controleren na plaatsing

Nadat u de nier in de LifePort Kidney Transporter hebt geplaatst, kunt u verschillende eenvoudige controles uitvoeren om te zien of de canulatie en plaatsing optimaal zijn tijdens de perfusie.

Visuele inspectie

Verschillende visuele inspecties kunnen worden gedaan, die de pompeffectiviteit zullen optimaliseren.

Lekkende canule?

Zoek naar zichtbare lekkages rondom de pakking, waar de canule contact maakt met de nierslagader. Afhankelijk van de nier kan een beperkte lekkage acceptabel zijn. Het is echter meestal beter dat er helemaal geen lekkages zijn.

Slagader gevuld?

Wanneer de pomp druk op de slagader uitoefent, zal de slagader uitzetten. Wanneer de slagader niet uitzet, is dat een bewijs dat er geen vloeistof in de slagader wordt gepompt. Controleer dat de slagader helder is.

Zijn de doorgesneden zijtakjes gesloten?

Er kunnen kleine vertakkingen van de hoofdnierslagader zijn die naar andere aders lopen, welke zijn afgeknipt gedurende het ophaal- en verwijderingsproces van de nier. Wanneer deze vertakkingen niet effectief zijn afgebonden, kan er tijdens het perfusieproces perfusievloeistof uitlekken.

De meeste vertakkingen zullen al afgebonden zijn, maar anderen kunnen zich pas openbaren zodra het perfusieproces begint. Bind deze vertakkingen zo goed mogelijk af. Afhankelijk van de omstandigheden:

- bent u wellicht niet fysiek in staat om lekkende vaten te herkennen.
- bent u wellicht niet fysiek in staat om deze vaten af te binden of af te klemmen.

Ader gepositioneerd bovenop de nier?

Een ader bovenop de nier biedt u de kans om gemakkelijk te controleren of de perfusievloeistof effectief via de slagader in de nier stroomt en deze weer verlaat via de ader.

Er kunnen echter situaties zijn waarin de vloeistof wel de nier instroomt, maar niet via de ader verlaat. In dat geval wordt de nier waarschijnlijk niet effectief geperfundeerd en is dit een situatie die moet worden opgelost. Omdat de perfusievloeistof in de slagader stroomt, betekent het niet automatisch dat deze in feite door het orgaan stroomt, zoals gewenst.

Ten andere, indien u een kleine lekkage ontdekt, terwijl een groot volume uit de ader vloeit, dan geeft dat geen reden tot zorg.

Is er bloed of perfusievloeistof aanwezig?

Volg de voortgang en efficiëntie van het pompproces door de aard van de vloeistof te observeren die uit de nier stroomt. In het ideale geval spoelt kort na het starten van het pompproces bloed uit de nier, die men uit de ader ziet stromen. Nadat het bloed uit de nier is gespoeld, moet de vloeistof die de nier verlaat hoofdzakelijk transparante perfusievloeistof worden.

Deze waarneming is echter subjectief en hangt af van de hoeveelheid bloed die tijdens de verwijdering van de nier bij de donor uit het orgaan werd gespoeld.

Welke kleur heeft de nier?

Ook aan de kleur van de nier is te zien of de nier effectief wordt geperfundeerd. Gewoonlijk is de cortex in eerste instantie wat donkerder van kleur. Naarmate de perfusie vordert en het bloed uit de nier begint te spoelen, zal de nier bleker worden. Dit is een indicatie dat de pompprocedure goed functioneert. Wanneer een deel van de nier donker blijft, kan dat erop wijzen dat men een slagader, zoals een polaire slagader, heeft gemist. Zoek deze extra slagader, canuleer deze extra slagader en gebruik een koppeling om hem met het circuit te verbinden. Gebruik de PRIME modus om lucht uit de koppeling en de extra canule te verwijderen, alvorens de perfusie te hervatten.

NB: Wanneer een deel van de nier niet wordt geperfundeerd, kan dat een effect uitoefenen op de gemeten doorstroming en de weerstand.

De LifePort Kidney Transporter sluiten

Sluit de LifePort Kidney Transporter nadat u de visuele inspectie hebt afgerond.

Stap 1



1. Plaats het binnendecksel terug over het perfusiecircuït.
2. Verwijder de steriele afdekdoek.
3. Breng, overeenkomstig het protocol van uw ziekenhuis, identificatie-informatie aan op het perfusiecircuït, zoals aangeduid.



LET OP: Breng geen identificatie aan op het buitendecksel. We raden u aan om de identificatie op het slangstelsel aan te brengen.

4. Laat *een persoon buiten het aseptisch veld* voorzichtig het buitendecksel op het perfusiecircuït plaatsen.
5. Laat *een persoon buiten het aseptisch veld* het buitendecksel sluiten en vergrendelen.
6. Verifieer de operationele parameters op het beeldscherm vooraan opnieuw en noteer ze in de tabel, overeenkomstig de procedure van uw ziekenhuis.

Stap 5



Stap 6



7. Controleer dat de LifePort op **INFUSE** modus staat.
8. Bevestig een label aan de handgreep van het apparaat (of soortgelijk goedgekeurd label), zodat de identificatie informatie zich aan de buitenkant van de LifePort bevinden. Breng geen permanente markeringen op de LifePort Kidney Transporter zelf aan.

NB: De LifePort Kidney Transporter werd ontworpen voor autonoom gebruik, zonder noodzaak voor continue monitoring van de nier.

Monitoringopties voor een nier in de LifePort Kidney Transporter

Nadat de LifePort Kidney Transporter is gesloten, zijn er verschillende opties beschikbaar voor de continue monitoring van de nier tot de orgaan verwijdering en transplantatie in de ontvanger.

NB: U kunt de USB A-poort van de LifePort Kidney Transporter ook aan een computer aansluiten en de bedieningsparameters downloaden. Raadpleeg **Vastleggen en downloaden van data** op pagina 49 voor meer informatie.

Monitoring via het beeldscherm vooraan van de LifePort Kidney Transporter

Het beeldscherm vooraan van de LifePort Kidney Transporter biedt uitgebreide informatie over de status van de pompprocedure tijdens de perfusie en verschaft de volgende informatie:



- **Pressure** (Druk) – dit zijn de actuele systolische en diastolische drukwaarden van het perfusieproces, terwijl de LifePort de systolische druk probeert te bereiken die u hebt ingesteld. De gemeten systolische druk is vaak lager, maar mag in geen geval hoger zijn dan de ingestelde druk.
- **Flow** (Debiet) – dit is het volume van de perfusievloeistof die mettertijd door de nier stroomt. Het debiet verandert, afhankelijk van de manier waarop de nier op het pompproces reageert. De gemeten waarde zal naar verwachting mettertijd toenemen afhankelijk van de vasodilatatie in de nier, waarbij de ingestelde druk een toenemend debiet genereert.
- **Resistance** (Weerstand) – Dit is de kracht die de pomp moet uitoefenen om de perfusievloeistof door de nier te stuwen. Deze waarde zal naar verwachting afnemen naarmate de niervaten geleidelijk minder weerstand bieden aan de pomp activiteit. De weerstand en het debiet zijn omgekeerd evenredig aan elkaar.
- **Temperature** – is de temperatuur van de ijsbak en/of de perfusievloeistof die wordt gemeten in de luchtbellenfilter alvorens de nier binnen te gaan. De temperatuur in de ijsbak neemt toe naarmate het ijs smelt. Dat betekent dat u meer ijs moet toevoegen. Wanneer de temperatuur oploopt tot 8 °C, wordt een geluidssignaal geactiveerd (een waarschuwingssignaal luidt bij 5 °C). De luchtbellenfilter waarde neemt toe naarmate de temperatuur in de ijsbak toeneemt en wordt alleen getoond tijdens een actieve infusie.

Druk op **PLOT/WISSEN**, uiterst links op het beeldschermen panel, om tijdelijk trendgegevens voor het debiet en de weerstand te zien.



Uiterst rechts op het beeldschermen panel ziet u ID, foutgegevens en functionele informatie.

- **Actieve bedieningsmodus** – Linksboven in het display ziet u de actieve modus van de LifePort Kidney Transporter. De getoonde informatie komt overeen met de bedieningselementen bovenop het apparaat: **INFUSE**, **STOPPED**, **PRIME** of **WASH**.
- **Batterij vs AC netstroom** – Het pictogram in de rechterbovenhoek geeft aan of de LifePort Kidney Transporter op batterijen of op netstroom functioneert.

NB: Wanneer het apparaat op een voedingsbron is aangesloten, maar niet functioneert, wordt het apparaat opgeladen. Het beeldscherm vooraan laat dan een pictogram met een elektrische stekker zien.

- **ID Informatie over het orgaan en apparaat** – Deze informatie wordt op het uiterst rechtse beeldscherm getoond wanneer er geen fouten aanwezig zijn.
- **Fouten** – worden op het uiterst rechtse beeldscherm getoond, vergezeld door een geluidssignaal. Daarnaast knippert het relevante veld geel of rood met de informatie.

Meer informatie over het oplossen van fouten vindt u in **Uitleg van de foutmeldingen** op pagina 52.

Het getal links van het batterijpictogram vertelt hoe lang de LifePort Kidney Transporter al vloeistof door de nier heeft gepompt. De timer start zodra **INFUSE** modus voor het eerst wordt gedrukt en blijft doorlopen zolang de LifePort Kidney Transporter zich in de infusie modus bevindt.

NB: De LifePort Kidney Transporter genereert een data file zodra men op **INFUSE** drukt. Het apparaatgeheugen biedt een maximale ruimte voor vijf bestanden. Wanneer het geheugen vijf bestanden bevat, zal het apparaat u vragen om het oudste bestand te wissen, alvorens de start van een nieuwe procedure toe te laten. We raden u daarom aan de data van een procedure te downloaden zodra deze is voltooid en om het bestand daarna uit de LifePort Kidney Transporter te verwijderen.

Monitoring via Data Station



Data Station is een softwaretoepassing die u op uw computer kunt installeren. Door de LifePort Kidney Transporter te koppelen aan de computer waarop Data Station is geïnstalleerd, kunt u in real time alle functies van de LifePort controleren en monitoren. Data Station kan meerdere LifePort Kidney Transporters monitoren.

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor Data Station voor meer informatie over de weergave van perfusiedata en over het genereren en afdrukken van een verslag over de nierperfusie ervaring.

NB: Indien de Data Station computer deel uitmaakt van een netwerk of toegankelijk is via het Internet, kunt u toegang krijgen tot de LifePort data via elke computer waarmee een verbinding instand kan worden gebracht.

De LifePort volgen via GPS/GPRS

Wanneer u de GPS/GPRS-functie voor de LifePort Kidney Transporter hebt geconfigureerd, kunt u:

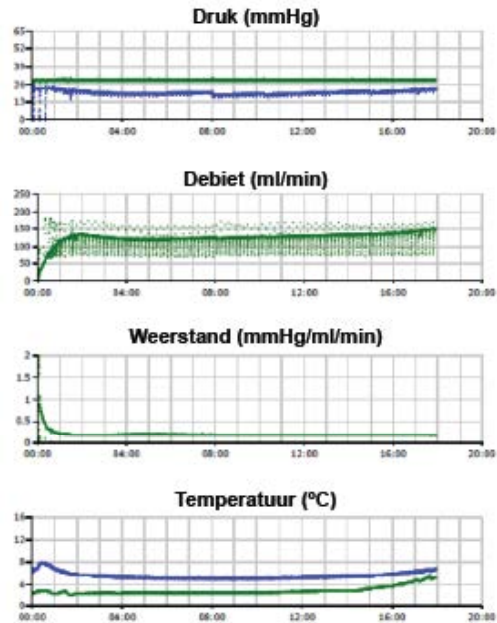
- de hele reisgeschiedenis van de LifePort opzoeken, volgen en waarnemen.
- informatie van de LifePort uitlezen, zoals de weerstand en temperatuur van de nier, zodat klanten de nier kunnen volgen en monitoren, onderweg naar zijn bestemming.

Op elke computer met internetverbinding, ga naar de LifePort Kidney Transporter portal via <http://lifeport.blacklinegps.com>.

Typisch gedrag van een nier in de LifePort Kidney Transporter

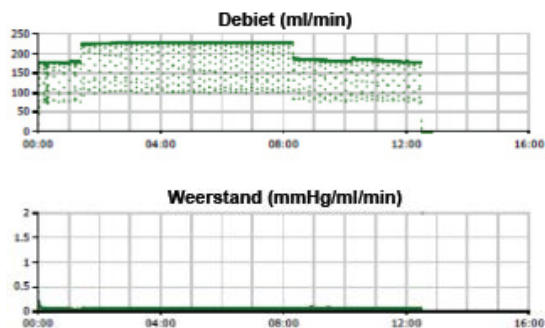
De onderstaande afbeeldingen zijn verkregen uit de tweede pagina van een rapport dat in Data Station werd gegenereerd. Deze tonen vier parameters over het typische gedrag van een nier in de LifePort Kidney Transporter: druk, debiet, weerstand en temperatuur.

Het is normaal dat de doorstroming (debiet) toeneemt naarmate de weerstand afneemt. Daaruit blijkt namelijk dat de vaten in de nier verder open gaan (vasodilatatie). De LifePort Kidney Transporter past het debiet automatisch aan om de ingestelde druk te leveren, en mag deze instelling nooit overschrijden om barotrauma's of specifiek, endotheelletsel te vermijden.



Lekkage bij de canule of open vertakking

Deze grafiek toont een directe doorstroming, maar er is geen opbouw van weerstand te zien. Dit kan duiden op een lekkende canule of op een open zijtak van de nierslagader.



Niet reagerende nier

Wanneer een nier niet reageert op mechanische perfusie, is er meestal wel enige doorstroming zichtbaar, maar geen gelijktijdige weerstand vermindering. Het kan in dat geval goed zijn om de beschikbare data over de donor, nier, uitname procedure en ontvanger te herzien alvorens een beslissing te nemen.

Monitoring op afstand

De LifePort Kidney Transporter is in staat om bepaalde situaties rondom de nier te detecteren en om in die gevallen een fysieke en hoorbare melding te genereren.

Wanneer de LifePort Kidney Transporter is aangesloten op een computer in een netwerk, kunt u Data Station zo configureren dat deze meldingen via e-mail of SMS naar een smartphone worden gestuurd.

De reis naar de transplantatie locatie voorbereiden

U kunt deze instructies aanpassen aan de procedures van uw instelling.

Vervoer vanaf de ophaallocatie

Nadat de nier uit de donor is verwijderd, dient u de LifePort Kidney Transporter en toebehoren gereed te maken voor vertrek. Controleer het deksel van de LifePort Kidney Transporter om zeker te zijn dat het gesloten en vergrendeld is. Plaats de verpakkingen met de verbruiks- en wegwerpartikelen, instrumenten en toebehoren op het karretje. Controleer aan de hand van een checklist grondig dat alle apparaten en benodigdheden aanwezig zijn en dat er niets is vergeten.

De LifePort Kidney Transporter en benodigdheden vervoeren

Wanneer u de LifePort Kidney Transporter vervoert, dient u het karretje met de LifePort en toebehoren naar de auto te rijden. Plaats de LifePort Kidney Transporter vervolgens op de zetel of in de kofferbak. Fixeer de LifePort Kidney Transporter, zodat hij niet kan schuiven of omrollen. U kunt het karretje en de toebehoren ook op de stoel of in de kofferbak plaatsen. Wanneer u de LifePort per auto vervoert, kunt u het apparaat tijdens de rit op zijn plaats houden met behulp van een normale veiligheidsgordel.



LET OP: Zorg dat de LifePort Kidney Transporter tijdens het vervoer rechtop staat. Vermijd direct zonlicht en uiterst hete of koude temperaturen. Langdurige blootstelling aan klimatologische omstandigheden (zonlicht, hitte en kou) kan een invloed hebben op de maximale conserveringsduur van de nier in de LifePort Kidney Transporter. Wanneer u de LifePort Kidney Transporter in dergelijke omstandigheden moet gebruiken, dient u de temperatuur regelmatig te controleren en te zorgen voor voldoende ijs.

De nier in de operatiekamer brengen

Wanneer het transplantatieteam gereed is, kunt u de LifePort Kidney Transporter en toebehoren op het karretje of met andere vervoersmiddelen bij het team brengen.

Het batterijpeil en ijs controleren

De LifePort Kidney Transporter werd zo ontworpen dat de batterijen en het ijs 24 uur lang kunnen functioneren wanneer het deksel is afgesloten en vergrendeld. Houdt het batterijpeil en de hoeveelheid ijs in de gaten zolang er zich een nier in de LifePort Kidney Transporter bevindt.

NB: De LifePort Kidney Transporter genereert een melding wanneer de batterijen nog maar twee uur lang kunnen functioneren of wanneer de temperatuur in de ijsbak 8 °C bereikt. Maak er een gewoonte van om steeds het batterijpeil en de temperatuur te controleren.

Meer ijs toevoegen

Controleer de temperatuur op het beeldscherm vooraan om te kijken of deze stabiel en lager dan 8 °C is.

- Wanneer de temperatuur toeneemt tot 5 °C, genereert de LifePort Kidney Transporter een “zachte” melding in de vorm van een melding en een geluidssignaal. Open in dat geval het deksel van de LifePort Kidney Transporter en controleer de hoeveelheid ijs.
- Wanneer het ijs bijna volledig gesmolten is, dient u wat water uit de ijsbak te verwijderen en nieuw ijs toe te voegen. Gebruik een bekertje, lepel, handpomp of elektrische pomp. De ijsbak behoort tot het niet-steriele deel van het apparaat. U kunt de procedure daarom ook uitvoeren terwijl de perfusiemodus actief is.

De batterijen vervangen

Controleer het resterende peil van de batterijen op het beeldscherm. Sluit de LifePort Kidney Transporter aan op een externe voedingsbron wanneer u het apparaat niet vervoert, zodat de batterijen opgeladen blijven.

- Sluit de LifePort Kidney Transporter, indien mogelijk, aan op een externe voedingsbron wanneer de batterijen bijna leeg zijn.
- Wanneer u geen externe voedingsbron tot uw beschikking hebt, kunt u de lege batterijen vervangen door batterijen die volledig zijn opgeladen. U kunt de batterijen één voor één vervangen zonder dat de werking van de LifePort Kidney Transporter wordt onderbroken.



LET OP: Vervang de batterijen één voor één, zodat de LifePort Kidney Transporter tijdens de procedure blijft functioneren.

In de operatiekamer voor de transplantatieprocedure

Neem de volgende punten in acht wanneer u in de operatiekamer arriveert:

- Volg de procedures van het ziekenhuis voor het overbrengen van apparatuur naar de operatiekamer.
- Zoek een niet-steriele tafel in de operatiekamer voor de LifePort, of gebruik het karretje als tafel binnen de operatiekamer. Om de nier gemakkelijker vanuit de LifePort Kidney Transporter naar de steriele tafel te verplaatsen, dient de tafel of het karretje zich dicht bij de steriele tafel te bevinden.
- Sluit de LifePort Kidney Transporter, waar mogelijk, aan op een voedingsbron in de nabijheid, zodat de batterijen opgeladen blijven.
- Controleer de perfusieparameters om te zien of de LifePort goed functioneert.

Wachten tot de chirurgische procedure wordt uitgevoerd

Wanneer u moet wachten tot de chirurgische ingreep bij de ontvanger van de nier wordt uitgevoerd, dient u de nier te laten perfunderen in de LifePort Kidney Transporter, zodat hij in goede staat blijft voor de transplantatie. Tijdens de wachtperiode kunt u de volgende activiteiten uitvoeren:

- **De nier monitoren** – Noteer regelmatig de druk, het debiet, de vaatweerstand en de temperatuur om vasculaire trends in de nier te observeren tijdens de perfusie.
- **De perfusievloeistof monitoren** – U kunt aseptisch proefmonsters van de perfusievloeistof nemen via de naaldloze poort. Volg het ziekenhuisprotocol om de pH-waarde, osmolaliteit, elektrolyten, biomarkers, enzovoort te controleren.
- **De toebehoren opladen** – U kunt de LifePort Kidney Transporter aansluiten op een externe voedingsbron, zodat hij blijft functioneren terwijl de batterijen worden opgeladen. Controleer de ijsbak regelmatig en vul deze bij wanneer de hoeveelheid ijs afneemt en de temperatuur begint te stijgen.
- **De steriliteit en hypothermie handhaven** – De nier wordt koud en aseptisch gehouden, terwijl hij zich in het perfusiecircuit bevindt en omringd is door ijs in de ijsbak van de LifePort Kidney Transporter.

De nier uit de LifePort Kidney Transporter verwijderen voor transplantatie

U kunt de nier op verschillende manieren uit de LifePort Kidney Transporter verwijderen wanneer de chirurg klaar is om de nier te transplanteren. Hieronder worden twee manieren beschreven.

NB: U kunt deze procedures desgewenst aanpassen.

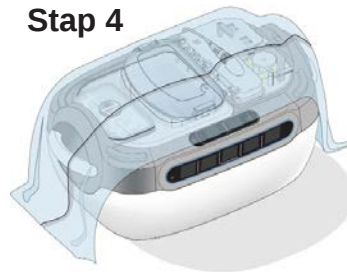
1. Ontgrendel het deksel van de LifePort Kidney Transporter en leg het aan de kant.
2. Verwijder het buitendeksel van het perfusiecircuit en plaats het ondersteboven op een tafel waar het niet in de weg ligt.

3. *Gebruik aseptische techniek* en leg een opgevouwen steriele afdekdoek over het perfusiecircuit, zoals getoond.
4. Vouw het steriele afdekdoek *volgens aseptische techniek* uit over de lengte van de LifePort Kidney Transporter.

Stap 3

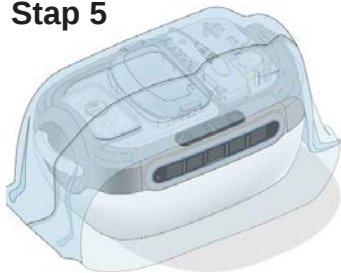


Stap 4



5. *Gebruik aseptische techniek* en vouw de steriele afdekdoek volledig uit, zodat het de hele LifePort van kant tot kant bedekt.
6. *Gebruik aseptische techniek* en leg de opening van het steriele afdekdoek neer rond het afgedekte perfusiecircuit.

Stap 5



Stap 6



7. *Gebruik aseptische techniek* en verwijder het binnendecksel van het perfusiecircuit.

Stap 7

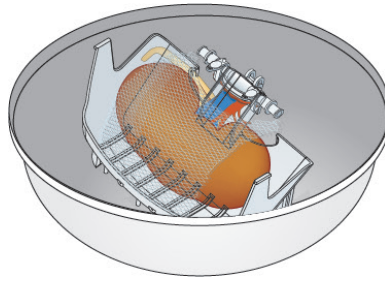


Optie A:



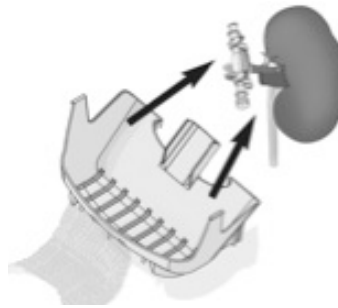
1. Druk op **STOP** om de infusiepomp te stoppen.
2. *Gebruik aseptische techniek* en draai de pompleiding los of snijdt hem door.

Optie B:



1. *Gebruik aseptische techniek* en draai de pompleiding los en plaats de infuuslijn in een roestvrij stalen kom.
2. Druk op **PRIME** om koude perfusievloeistof in de kom te brengen.

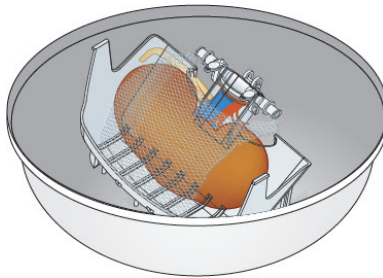
Optie A (vervolg):



3. Druk op **STOP** om de vloeistofstroom te stoppen wanneer er voldoende perfusievloeistof is overgebracht.
4. Breng het nierbedje naar het steriele veld, *volgens aseptische techniek*.
5. Het gazen netje loshaken, *volgens aseptische techniek*.

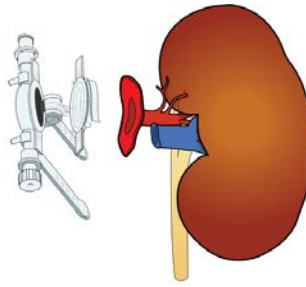
Optie B (vervolg):

3. De klem/canule losmaken van de montage, *volgens aseptische techniek*.



4. *Gebruik aseptische techniek* om het nierbedje met de nier uit het perfusiecircuit te nemen en in de kom/bekken te plaatsen om deze over te brengen naar de achterwerktafel.
5. Draag de kom/bekken naar de achtertafel of de tafel van de nierontvanger om het gazen netje en canule te verwijderen.

Ga verder met beide opties A en B, als volgt:



6. *Gebruik aseptische techniek* om de bandjes van de klem/canule los te maken, te openen en te verwijderen.
7. *Gebruik aseptische techniek* en voer de pre-transplantatie preparatie van de nier uit.
8. Nadat de nier uit de Transporter is verwijderd: leg het afdekdoek aan de kant, plaats de deksels van het perfusiecircuït opnieuw op de LifePort, schakel het apparaat uit en maak het gereed voor terugkeer naar het basisstation. Het nierbedje en wegwerpbare canule moeten worden verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor biomedische afval.

Vastleggen en downloaden van data

Inleiding

Als optionele procedure kunnen de data die zijn gegenereerd en opgeslagen aan boord van de LifePort worden gedownload en opgeslagen op een computer, door gebruik van de meegeleverde Datakabel van LifePort Kidney Transporter. U kunt ook data van vroegere procedures downloaden via de bestanden die zijn opslagen in de LifePort.

NB: De LifePort Kidney Transporter kan historische data, zonder informatie over handelingen van de gebruiker, zenden. De Datakabel kan worden aangesloten op de datapoort, een USB-aansluiting op het externe verbindingspaneel aan de achterzijde van het apparaat. Wanneer de infusiemodus actief is, registreert de interne computer van LifePort Kidney Transporter elke 10 seconden de perfusie- en statusdata.

Dataregistratie begint na inschakeling wanneer de LifePort Kidney Transporter voor het eerst de **INFUSE** modus ingaat. Dataregistratie gaat voort totdat de LifePort wordt uitgeschakeld.

Schakel het apparaat **UIT** en weer **IN** om een nieuw databestand te genereren. De LifePort Kidney Transporter biedt ruimte voor maximaal vijf databestanden. Bestanden moeten worden gedownload naar een computer na beëindiging van elke case. Na het downloaden kunnen de cases uit het geheugen van de LifePort Kidney Transporter worden verwijderd.

Elk van de vijf LifePort Kidney Transporter databestanden biedt ruimte voor 48 uur aan data. Wanneer één perfusieprocedure langer dan 48 uur duurt, kunt u een nieuw bestand aanmaken door de LifePort Kidney Transporter uit en dan weer in te schakelen en door de perfusieprocedure daarna te hervatten.

De volgende data worden opgeslagen:

- Het volgnummer van het databestand
- Infusietijd
- Ingestelde druk
- Gemeten systolische druk
- Gemiddelde druk
- Gemeten diastolische druk
- Debiet
- Orgaanweerstand
- Temperatuur in de ijsbak

- Temperatuur in de luchtbellensfilter
- Status van het foutconditie (aanwezigheid of afwezigheid van elke foutconditie)
- Status en substatus van het perfusiesysteem
- Status van het deksel van de LifePort Kidney Transporter (open of dicht)



LET OP: De accessoires die u op de datapoort aansluit, moeten gecertificeerd zijn overeenkomstig norm IEC 950 voor apparatuur voor dataverwerking. Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan systeemnorm IEC 60601-1-Sec. 16. Iedereen die extra apparatuur op de datapoort aansluit, configureert een medisch systeem en is daarom verantwoordelijk voor de zorg dat het systeem voldoet aan IEC60601-1-Sec. 16. Neem bij twijfel contact op met de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems.

Naar flash-drive

Wanneer u niet direct beschikt over een computer waarop u het databestand kunt evalueren, kunt u de data downloaden naar een flash-geheugen en later in een computer oproepen.

Een bestand downloaden

1. De LifePort inschakelen.
2. Plaats een USB-flash drive in de USB-A-poort van de LifePort.
3. Selecteer **DOWNLOAD FILE** met behulp van de pijltjestoetsen.
4. Selecteer met behulp van de pijltjestoetsen het bestand dat u wilt downloaden.
5. Druk op **OK** en **SAVE**. U ziet boven in het display de tekst **SAVING FILE** knipperen tot het proces is voltooid. Wanneer het bestand is gedownload, keert het display terug naar het scherm **DOWNLOAD FILE**.
6. U kunt eventuele extra bestanden downloaden. Daarnaast kunt u de pijltjestoetsen gebruiken om **DONE** en **OK** te selecteren.
7. Verwijder ten slotte de USB-stick.

NB: U zult niet in staat zijn om courante bestanden te downloaden zonder de LifePort Kidney Transporter eerst uit te schakelen. Op deze manier geeft u de LifePort de kans om de bestanden eerst in het geheugen op te slaan.

Probleemoplossing en diagnostiek

De meeste problemen waarmee u te maken kunt krijgen wanneer u de LifePort Kidney Transporter gebruikt, kunnen gemakkelijk worden opgelost. Bij de probleemoplossing van het systeem, eerst vaststellen of stroom beschikbaar is, ofwel via de batterijen ofwel via het netsnoer aangesloten op een standaard stopcontact. Als het voedingslampje brandt, maar de LifePort Kidney Transporter nog steeds niet functioneert, raadpleeg de volgende gids.

Probleemoplossing procedures

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Geen stroom	De batterijen zijn leeg, niet geladen en niet aangesloten op een externe voedingsbron.	1. Vervang de batterijen of sluit het apparaat aan op een externe voedingsbron. 2. Zorg dat de batterijen vóór het gebruik volledig zijn opgeladen.
	Geen stroom bij het stopcontact.	Zorg dat het stopcontact netstroom heeft.
	De veiligheidsschakelaar is geactiveerd.	1. Reset de veiligheidsschakelaar door de knop op het paneel voor externe aansluitingen, aan de achterzijde van het apparaat, in te drukken. 2. Bel de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems als het probleem hiermee niet wordt opgelost..
Geluidsignalen of knipperende LEDs	De LifePort Kidney Transporter heeft interne fouten gedetecteerd.	Volg de instructies onder Uitleg van de foutmeldingen op pagina 52.
Ontbrekende of onjuiste display elementen bij de opstart.	Display fout of interne computer fout.	Bel de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems.
Lekkende perfusievloeistof	Losse aansluiting of defect perfusiecircuit.	1. Alle aansluitingen stevig fixeren. 2. Perfusiecircuit vervangen, indien defect.
Lekkende koelvloeistof	- Defecte behuizing of verbroken afdichting. - De deksels van het perfusiecircuit zijn niet aangedraaid.	1. De deksels vergrendelen en lekkages opzoeken. 2. Bel de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems als het probleem hiermee niet wordt opgelost..
Apparaat schakelt in, maar de toetsen reageren niet	Het interne systeem van de LifePort Kidney Transporter is geblokkeerd.	1. Apparaat uitschakelen. 2. De externe voedingsbron uitschakelen. 3. Alle batterijen verwijderen. 4. 30 seconden wachten. 5. De batterijen opnieuw in het apparaat plaatsen. 6. Het apparaat opnieuw inschakelen. 7. Bel de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems als het probleem hiermee niet wordt opgelost..
Melding Display is blanco. (Het apparaat werkt normaal.)	Resetting vereist vanwege elektronische schok.	1. Apparaat uit- en weer inschakelen. 2. Bel de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems als het probleem hiermee niet wordt opgelost..

Uitleg van de foutmeldingen

De LifePort Kidney Transporter laat waarschuwings-geluidssignalen horen wanneer er sprake is van luchtbellens-, druk-, doorstroming- en temperatuur-condities buiten de gestelde limieten. De LifePort Kidney Transporter kan veel fouten zelf oplossen, waarna de perfusie automatisch zal hervatten.

De LifePort Kidney Transporter gaat in fail-safe modus indien een niet recupereerbare foutconditie wordt geconstateerd.

Scrol door het Melding Display om alle foutcondities te bekijken. De foutmeldingen zullen zichtbaar blijven totdat u deze verwijdt.

Om foutmeldingen die niet langer geldig zijn te verwijderen, druk ofwel op **STOP** of op **PLOT/WISSEN**, zoals aangeduid op het scherm.

Hieronder vindt u een lijst met afkortingen, geconstateerde problemen, mogelijke oorzaken en aanbevolen acties. U kunt het geluidssignaal meestal annuleren of tijdelijk dempen door, afhankelijk van het soort geluidssignaal ofwel op **STOP** of **PLOT/WISSEN** te drukken.

Foutmelding	Waargenomen probleem	Mogelijke oorzaak	Acties
Bubbles in Infuse Line (luchtbellens in de infuuslijn)	Het systeem kan niet zelfstandig lucht verwijderen zonder tussenkomst van de gebruiker.	Luchtbel in de infuuslijn.	Controleer het perfusiecircuït op lekkages en op losse aansluitingen.
			Herhaal de priming van het perfusiecircuït en de nier onder aseptische condities.
Can't Reach Pressure (ingestelde druk niet bereikbaar)	De LifePort Kidney Transporter kan de ingestelde arteriële druk niet bereiken.	Lekkende canule of slagader.	Inspecteer het systeem visueel en corrigeer alle lekkages onder aseptische condities.
		Het perfusiecircuït lekt.	1. Alle losse aansluitingen aandraaien. 2. Perfusiecircuït vervangen, indien defect.
		Lage nierweerstand.	Bij maximale doorstroming, geen actie of ingestelde druk verlagen.
Check Ice (het ijs controleren)	De temperatuur in de ijsbak wordt gemeten tussen 5°C en 8°C, maar het systeem is nog steeds bezig met de infusieprocedure.		Voeg nieuw ijs toe vóór de temperatuur toeneemt tot 8 °C om te voorkomen dat de pomp stopt.
Check Filter (filter controleren)	De filter is wellicht verstopt.		1. De obstructie uit de filterslang verwijderen. 2. Bel de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems.
High Pressure (hoge Druk)	Het systeem detecteert onverwachte condities in het perfusiecircuït.	Aanhoudende druk aanwezig hoger dan 120% van de ingestelde druk.	De druksensor inspecteren en de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems bellen.
		De vloeistofdruk wordt niet genivelleerd gedurende non-infuus modi.	Controleren of er arteriële en veneuze occlusies bestaan, kleppen inspecteren en de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems bellen.
Kidney High Resistance (hoge nierweerstand)	Het systeem meet een excessief hoge weerstand.		1. Het gazen netje losmaken. 2. De positie van de nierslagader aanpassen. 3. Controleren of het perfusiecircuït is geocludeerd. 4. De toezichthoudende arts raadplegen.

Foutmelding	Waargenomen probleem	Mogelijke oorzaak	Acties
Kidney Not Connected (nier is niet aangesloten)	Het systeem detecteert onverwachte condities in het perfusiecircuit.	Het slangstelsysteem is niet goed gepositioneerd.	Het slangstelsysteem en de positie van de vergrendelarm controleren.
		De nier is niet aangesloten.	Inspecteer de nier en canule visueel en corrigeer alle lekkages zonder aseptische condities.
Load Perfusion Circuit (het perfusiecircuit laden)	Het slangstelsysteem is niet correct geïnstalleerd of niet vergrendeld.		1. Zorg dat het slangstelsysteem correct is geïnstalleerd en dat de vergrendelarm van het slangstelsysteem in de juiste positie staat. 2. Als het probleem hiermee niet wordt opgelost, is er wellicht een sensorstoornis. Bel de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems.
Low Battery (laag batterijpeil)	De batterijen hebben nog slechts energie voor maximaal 4 uur: 2 uur infusie plus 2 uur temperatuurmonitoring.		Sluit een externe voedingsbron aan of ga over naar geladen batterijen.
Motor Current Failure (motorstroom is uitgevallen)	De pomp reageert niet normaal.		Bel de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems.
Near Freezing (dicht tegen het vriespunt)	De temperatuursensor van de ijsbak meet onder 0,1 °C.	Verkeerde koelvloeistof.	Gebruik alleen een mengsel van ijs en water.
		Omgevingscondities te koud.	1. Verplaats de LifePort naar een warmere omgeving. 2. Wanneer het probleem hiermee niet wordt opgelost, is er wellicht een sensorstoornis. Bel de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems.
Occlusion (occlusie)	Het systeem detecteert onverwachte drukwaarden tijdens de infusiemodus.	Geblokkeerde infuuslijnslang of verdraaide of geoccludeerde slagader.	Zoek eventuele blokkeringen op en verwijder deze of draai de slagader om.
POST Failure (POST stoornis)	Er is een fout opgetreden tijdens de POST zelftest die wordt uitgevoerd tijdens het opstarten.		1. Ontkoppel de LifePort van alle voedingsbronnen: a. Verwijder de vier batterijen uit de LifePort. b. Ontkoppel de LifePort van het stroomnet. 2. Herstel de stroomvoorziening naar de LifePort. a. Plaats de batterijen terug. b. Sluit de LifePort weer aan op het stroomnet. 3. Indien het probleem blijft bestaan, noteer de melding op het beeldscherm en bel de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems. Raadpleeg de lijst met POST testfouten tijdens de opstartprocedure; u vindt de lijst achterin deze sectie.

Foutmelding	Waargenomen probleem	Mogelijke oorzaak	Acties
Pressure Sensor Failure (druksensor stoornis)	Het systeem kan niet meer goed communiceren met de druksensor.	De druksensor is losgeraakt.	1. Sluit de druksensor opnieuw aan. 2. Bel de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems.
Pressure Sensor Setpoint Error (setpoint instelfout bij de druksensor)	De LifePort Kidney Transporter kan geen drukmeldings-niveaus instellen.		1. Druk op STOP om de foutmelding te wissen en de stopmodus te starten. 2. Druk op INFUSE om de infusiemodus weer in te schakelen. 3. Bel de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems als het probleem hiermee niet wordt opgelost..
Purge Bubbles/ bubbles (verwijder luchtbelllen/ luchtbelllen)	De LifePort Kidney Transporter heeft lucht gedetecteerd in de lijn.	Luchtbelllen downstream	1. De LifePort in washmodus laten lopen. 2. Bel de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems als het probleem hiermee niet wordt opgelost.
Too Cold (te koud)	De temperatuursensor van de ijsbak meet onder 0,5°C.	Verkeerde koelvloeistof.	Gebruik alleen een mengsel van gewoon water.
		Milieucondities te koud.	1. Verplaats de LifePort naar een warmere omgeving. 2. Wanneer het probleem hiermee niet wordt opgelost, is er wellicht een sensorstoornis. Bel de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems.
Too Much Pressure (excessieve druk)	De druksensor meet hogere waarden dan verwacht.	Er ontstaan hoge G-krachten tijdens het vervoer	1. Impact verzachten of reduceren. 2. Wanneer het probleem hiermee niet wordt opgelost, is er wellicht een pomp-, klep- of sensorstoornis. Bel de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems.
Too Warm Add Ice (te warm: ijs toevoegen)	De Temperatuursensor meet een temperatuur van meer dan 8 °C in de ijsbak en het infusieproces is gestopt.		1. Indien het systeem warm was alvorens de gevulde ijsbak te installeren, wacht ongeveer 15 minuten om de sensor meting tot de juiste temperatuur te brengen. 2. Nieuw ijs toevoegen. 3. Wanneer het probleem hiermee niet wordt opgelost, is er wellicht een sensorstoornis. Bel de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems.
Upstream Bubbles (upstream luchtbelllen)	Het systeem kan niet zelfstandig lucht verwijderen zonder tussenkomst van de gebruiker.	Er is constant lucht aanwezig in de luchtbellendetector.	1. Controleer het perfusiecircuit op lekkages en op losse aansluitingen. 2. Wanneer het probleem hiermee niet wordt opgelost, is er wellicht een sensorstoornis. Bel de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems.
Watchdog	Een interne elektronische fout is opgetreden.		Bel de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems.

Zelftest tijdens opstart (POST)

Bij elke opstart voert de LifePort Kidney Transporter een zelftest of POST uit. De processor van de LifePort Kidney Transporter controleert de geheugen functies, temperatuursensoren, luchtbellsensoren en interne fout routines. Indien onverhoopt een van deze tests mislukt, zal de LifePort Kidney Transporter "POST failure" melden en zal de POST- foutmelding verschijnen, zoals getoond op onderstaande tabel. Wanneer een van deze fouten zou optreden, dient u alle voedingsbronnen naar de LifePort Kidney Transporter te ontkoppelen en de batterijen en het netsnoer opnieuw aansluiten. Bel de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems indien de POST foutmelding ononderbroken wordt getoond.

POST-foutmelding	Aanduiding
POST AT error	Temperatuurfout in de ijsbak
POST failure	Zelftest tijdens het opstarten mislukte
POST Flash error	Integriteitscontrole van het flash-drive
POST HPS error	Systeem uitgeschakeld vanwege hoge druk
POST IB error	Fout in infusie luchtbellendetector
POST MD error	Fout in de motoraandrijving
POST MOC error	Systeemfout vanwege motor overspanning
POST PS error	Druksensor fout
POST PT error	Fout in perfusietemperatuur sensor
POST RAM error	Integriteitscontrole van alleen-lezen geheugen
POST ROM error	Integriteitscontrole van alleen-lezen geheugen
POST UB error	Fout in upstream luchtbellendetector
POST WD error	Watchdog-fout

Onderhoud

Overzicht

De LifePort Kidney Transporter bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

Volg de aanwijzingen in deze handleiding om de LifePort Kidney Transporter te onderhouden, schoon te maken en gereed te houden voor een oproep. Raadpleeg **Probleemoplossing en diagnostiek** op pagina 51 of neem contact op met de perfusiehulplijn van Organ Recovery Systems indien de LifePort niet goed functioneert.

Schoonmaken na gebruik

De perfusievloeistof, het perfusiecircuit en de canule zijn bedoeld voor éénmalig gebruik en moeten worden afgevoerd met het medisch afval.

De LifePort Kidney Transporter en het netsnoer moeten worden teruggebracht naar het basisstation. De LifePort Kidney Transporter moet daar worden schoongemaakt met een 70% oplossing van isopropanol, zodat resten van de perfusievloeistof worden verwijderd.

Gebruik universele voorzorgsmaatregelen tijdens het opruimen van de perfusievloeistof om mogelijk contact te voorkomen met bloed overdraagbare ziekteverwekkers. Bereid de LifePort bij het basisstation voor op de volgende transplantatie oproep, laad de batterijen op en leg opnieuw ingepakte sets met benodigdheden klaar.



LET OP: De LifePort Kidney Transporter niet schoonmaken, terwijl de externe voedingsbron is aangesloten.



LET OP: De LifePort Kidney Transporter niet onderdompelen.



LET OP: Voorkom dat schoonmaakmiddelen in de elektrische aansluitingen op het achterpaneel, de ventilatieopeningen of in het batterijcompartiment geraken.



LET OP: De ijsbak en het deksel van de LifePort Kidney Transporter kunnen opnieuw worden gebruikt en moeten na elke case worden schoongemaakt en gedroogd. Dit is geen wegwerpartikel.

Opslag

Indien de LifePort Kidney Transporter gedurende enkele dagen of weken niet wordt gebruikt, dient u, vóór het opslaan, het apparaat schoon te maken overeenkomstig de instructies onder **Schoonmaken na gebruik**. De LifePort Kidney Transporter moet in een droge locatie buiten direct zonlicht worden opgeslagen.

Verwijder de batterijen uit de LifePort Kidney Transporter wanneer het apparaat langer dan 30 dagen wordt opgeslagen. Wanneer het apparaat langdurig wordt opgeslagen, kunnen de batterijen beschadigd raken.

Plaats de LifePort Kidney Transporter in een ruimte waar de temperatuur kan worden geregeld. De LifePort Kidney Transporter zal normaal functioneren na opslag onder condities variërend van -15 °C tot 50 °C, een luchtvochtigheid van 0% tot 90% en een druk van 700 tot 1 060 hPa (vergelijkbaar met een hoogte van -380 m tot 3 000 m).

Verzending via een normale vervoerdienst

Wanneer de LifePort Kidney Transporter door een gewone vervoerdienst moet worden bezorgd, dient u het door Organ Recovery Systems geleverde golfkarton met inzetstukken van schuim te gebruiken. Gebruik het originele karton of het karton waarin het leenapparaat zat.

Volg de verpakkingsinstructies van de leentoestel of neem contact op met de perfusiehulplijn van Organ Recovery Systems.

Controleer of de ijsbak leeg is en verwijder het deksel voor de verzending.

Specificaties, voorzorgsmaatregelen en beperkingen

Productspecificaties

Beschrijving	Mobiel, autonoom conserveringssysteem voor nieren dat gebruik maakt van hypotherme perfusie.
Gebruiksaanwijzing	De LifePort Kidney Transporter is ontworpen voor de continue hypothermische machine perfusie van nieren met het oog op de preservatie, optioneel transport en eventuele transplantatie in een ontvanger.
Capaciteit	Eén enkele nier
Voedingsbron	Netstroom of batterij Spanning – 110 tot 240 VAC, Frequentie – 50 tot 60 Hz, Stroom – 1 Amp
Koelmiddel	IJs en water; 5,5 liter
Perfusievloeistof pomp	Peristaltische pomp
Drukregeling	Drukregeling via gesloten slangstelsel, 10 tot 65 mmHg
Perfusiemodi	Pulserend
Debiet (stroomsnelheden)	0 tot 240 ml/min. (maximum neemt met 25% af wanneer het apparaat op batterijen functioneert)
Afmetingen	61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm
Geschat gewicht	20,4 kg indien volledig geladen
Transportduur	Maximaal 24 uur; daarna moeten ijs én batterijen worden vervangen (of opnieuw worden (op)geladen)
Batterijen	Vier lithium-ion batterijen van 11,1 V
Batterijlevensduur	24 uur (indien volledig opgeladen)
Perfusievloeistof	Vloeistof voor hypothermische machinale perfusie
Data downloaden	Downloaden via USB van alle perfusie- en statusdata sinds het startpunt van de INFUSE-modus na power ON inschakeling
Opslagcondities	Temperatuur: -15 °C tot 50 °C Luchtvochtigheid: 0 tot 90% Druk: 700 tot 1060 hPa (equivalent aan een hoogte van -380 m tot 3.000 m)
Bedieningscondities	Max. 35 °C bij voeding via stroomnet Max. 40 °C bij voeding via batterijen

Apparaatclassificaties

Medisch apparaat	Klasse II	Apparaat geregistreerd bij FDA in VS.
	Klasse IIa	MEDDEV EU-richtlijn 93/42 EEG
Type bescherming tegen elektrische schok	Klasse I / Intern aangedreven	
Bescherming tegen binnendringend water	IPX1	De LifePort Kidney Transporter is beschermd tegen verticale waterdruppels
Schoonmaakinstructies	De LifePort Kidney Transporter kan worden schoongemaakt met een 70% oplossing van isopropanol, zodat resten van de perfusievloeistof en ander afval worden verwijderd.	

Het apparaat is geschikt voor continue functionering. .



LET OP: Dit apparaat is **NIET** geschikt voor gebruik in de nabijheid van een **ONTVLAMBAAR ANESTHESIEMENGSEL MET LUCHT, ZUURSTOF of DISTIKSTOFXIDE**.

Elektromagnetische compatibiliteit



Observeer bij het gebruik van de LifePort Kidney Transporter speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en gebruik het apparaat overeenkomstig de EMC-informatie verschaft in deze handleiding.

De LifePort Kidney Transporter kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de instructies, schadelijke storing bij radio- en tv-ontvangst veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen storing zal plaatsvinden in een specifieke installatie. Wanneer dit apparaat storing veroorzaakt, (hetgeen kan worden vastgesteld door de LifePort Kidney Transporter uit- en weer in the schakelen), probeer om de storing te verhelpen door een van de volgende maatregelen uit te voeren:

- De ontvangstantenne opnieuw richten.
- De afstand tussen de LifePort Kidney Transporter en de ontvanger vergroten.
- De LifePort Kidney Transporter aansluiten op een ander stopcontact of circuit dan dat waarop het ontvangende apparaat is aangesloten.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan storingen veroorzaken in de LifePort Kidney Transporter.



WAARSCHUWING: Om aan de EMC richtlijnen te voldoen, dienen alleen door de fabrikant geleverde kabels te worden gebruikt, zoals hieronder getoond. Neem bij eventuele vragen contact op met de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems.

Datakabel Deel nr. AK67222

Netsnoer Deel nr. 17664 (alleen voor gebruik in de VS; neem voor de deelnummers van netsnoeren voor internationaal gebruik contact op met de perfusiehelplijn van Organ Recovery Systems)



WAARSCHUWING: Het gebruik van andere netsnoeren of communicatiekabels dan die gespecificeerd, kan resulteren in verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van de LifePort Kidney Transporter.



WAARSCHUWING: De LifePort Kidney Transporter moet niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur. Maar indien dat wel nodig is, moet de LifePort gecontroleerd worden om de normale functionering te verifiëren in de configuratie waarin het apparaat zal worden gebruikt.

Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De LifePort Kidney Transporter werd ontworpen voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de LifePort Kidney Transporter dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat inderdaad in een dergelijke omgeving wordt ingezet.

Emissietests	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving: Richtlijn
RF-emissies CISPR11	Groep 1	De LifePort Kidney Transporter gebruikt alleen radiofrequentie-energie voor de interne functies. Om deze reden zijn de RF-emissies zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR11	Klasse A	De LifePort Kidney Transporter is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve nationale instellingen en milieus die direct zijn aangesloten op het publieke laagspanningsnetwerk bedoeld voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De LifePort Kidney Transporter werd ontworpen voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de LifePort Kidney Transporter dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat inderdaad in een dergelijke omgeving wordt ingezet.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving: Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Wanneer de vloer is bedekt met synthetische materialen, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te bedragen.
Snelle elektrische transiënten (bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerkabels	±2 kV voor stroomtoevoerkabels	De netstroom moet voldoen aan de kwaliteit van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV standaard modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV standaard modus	De netstroom moet voldoen aan de kwaliteit van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte interrupties en spanningsschommelingen in ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	<5% UT (dip van >95% in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (dip van 60% in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (dip van 30 % in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (dip van >95% in UT) gedurende 5 seconden	<5% UT (dip van >95% in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (dip van 60% in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (dip van 30 % in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (dip van >95% in UT) gedurende 5 seconden	De netstroom moet voldoen aan de kwaliteit van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Wanneer de gebruiker de LifePort wil blijven gebruiken in geval van een netstroom storing, dan kan de interne batterij actief blijven op een lager peil.
Magnetische immuniteitsproef bij netfrequentie (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische netfrequentie velden dienen een niveau te hebben dat hoort bij gebruikelijke locaties in een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

UT staat voor de wisselstroom netspanning vóór het testniveau wordt toegepast.

Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De LifePort Kidney Transporter werd ontworpen voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de LifePort Kidney Transporter dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat inderdaad in een dergelijke omgeving wordt ingezet.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving: Richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF communicatie apparatuur: moet niet dichterbij de LifePort Kidney Transporter inclusief kabels worden gebruikt, dan de aanbevolen afstand berekend over de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand: $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $D = \left[\frac{3.5}{10} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{10} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$...waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is overeenkomstig de fabrikant van de zender en waarbij de aanbevolen afstand in meters (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,^a moet kleiner zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.^b Er kunnen storingen optreden in de nabijheid van apparaten die gemarkeerd zijn met het volgende symbool: 
Stralings-RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

NB 2: Deze richtlijnen gelden wellicht niet in alle situaties. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio's (mobiele/draagbare) telefoons en draagbare radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio- en televisiezenders, kunnen theoretisch gezien niet met nauwkeurigheid worden vastgesteld. Overweeg om een elektromagnetisch onderzoek op locatie uit te voeren teneinde de elektromagnetische omgeving te beoordelen in verband met vaste RF-zenders. Controleer of de LifePort Kidney Transporter normaal functioneert als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de LifePort wordt gebruikt groter is dan het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau hierboven. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de LifePort Kidney Transporter.

b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur en de LifePort

De LifePort Kidney Transporter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de LifePort kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de LifePort Kidney Transporter te handhaven, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominale maximale uitgangsvermogen of zender (W)	Afstand overeenkomstig de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $D = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $D = \left[\frac{3,5}{10} \right] \sqrt{P}$	808 MHz tot 2,5 GHz $D = \left[\frac{7}{10} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,50	7,00

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, overeenkomstig de fabrikant van de zender.

NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

NB 2: Deze richtlijnen gelden wellicht niet in alle situaties. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Operationele veiligheidsmaatregelen en beperkingen

De volgende informatie is bepalend voor het succes van de LifePort Kidney Transporter.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door geschoolde professionals – Dit product mag op grond van federale wetgeving uitsluitend worden verkocht aan artsen en medische professionals. Wanneer het apparaat wordt gebruikt voor andere procedures dan die welke in deze handleiding worden beschreven, kan dit schade veroorzaken.

Perfusiecircuits of canules niet opnieuw gebruiken – De perfusiecircuits, slangsystemen en canules worden steriel geleverd en zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas, en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Verwijder ze na elk gebruik overeenkomstig de lokale richtlijnen voor biomedisch afval.

Gebruik alleen accessoires die door de fabrikant zijn goedgekeurd – Alleen de door de fabrikant goedgekeurde accessoires, zoals batterijen, perfusiecircuits, netsnoer en datakabel, werken goed met de LifePort Kidney Transporter. Gebruik geen andere batterijen, perfusiecircuits, kabels of accessoires.

Gebruik alleen ijs en water in de ijsbak van de LifePort Kidney Transporter – Een mengsel van ijs en water in de ijsbak garandeert dat de temperaturen in de LifePort Kidney Transporter binnen de juiste limieten voor het conserveren van nieren vallen. Om te voorkomen dat de nier onbedoeld bevriest, dient u **ALLEEN IJS EN WATER** in de ijsbak van de LifePort Kidney Transporter te gebruiken.

Wegwerpbare verbruiksartikelen – Alle verbruiksartikelen van de LifePort Kidney Transporter zijn beoogd voor eenmalig gebruik.

De verbruiksartikelen zijn altijd steriel – Alle wegwerpbare accessoires van LifePort Kidney Transporter worden altijd steriel geleverd. De wegwerpbare accessoires van de LifePort Kidney Transporter niet opnieuw steriliseren.

Sluit het systeem aan op een externe voedingsbron die aan de labels voldoet – De LifePort Kidney Transporter functioneert op een externe elektrische voedingsbron. Controleer de spanning en stroomsterkte van de externe toebehoren en kijk of ze overeenkomen met de nominale waarden die op de achterzijde van de LifePort Kidney Transporter staan vermeld.

Zorg voor voldoende ventilatie – De ventilatieopeningen aan de onderzijde en zijkant van de LifePort Kidney Transporter niet blokkeren. U dient hier vooral op te letten wanneer er een externe voedingsbron is aangesloten.

Elektromagnetische conformiteit – De LifePort Kidney Transporter is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat Klasse A conform Deel 18 van de FCC-regels. De LifePort Kidney Transporter voldoet tevens aan de richtlijn Medische Apparaten 93/42/EEG en aan Richtlijn 89/336/EEG inzake Elektromagnetische Conformiteit (EMC). Deze beperkingen zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen normale storingen in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Observeer bij het gebruik van de LifePort Kidney Transporter speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC en gebruik het apparaat overeenkomstig de EMC-informatie verschaft in deze handleiding. Raadpleeg **Elektromagnetische Compatibiliteit** op pagina 58 voor meer informatie.

Luchtvervoer – Controleer vóór het luchtvervoer dat de ijs- en batterijniveau voldoende zijn voor het volledige transport. Sluit de LifePort Kidney Transporter niet aan op een externe voedingsbron in commerciële vliegtuigen. Sluit de datakabel tijdens de vlucht niet aan op de LifePort Kidney Transporter.



LET OP: Alle gebruikers van de LifePort Kidney Transporter dienen vertrouwd te zijn met de gebruiksaanwijzing voor de nierperfusie vloeistof (KPS-1®) van Organ Recovery Systems.

Gevaren

Overzicht

Deze sectie bevat informatie over de gevaren verbonden aan het gebruik van LifePort Kidney Transporter voor het bedieningspersoneel en de omgeving. Deze informatie zal van invloed zijn op de veiligheid van de arts en het bedieningspersoneel tijdens het gebruik van de LifePort Kidney Transporter.



WAARSCHUWING: Mogelijk explosiegevaar. Gebruik de LifePort Kidney Transporter niet in de omgeving van brandbare anesthetica. De LifePort Kidney Transporter is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of distikstofdioxide.
GEBRUIK ALLEEN IN VEILIGE OMGEVINGEN.



WAARSCHUWING: De LifePort Kidney Transporter niet openmaken voor onderhoudswerkzaamheden. Er bestaat schokgevaar wanneer het pompdek wordt gedemonteerd. Alle onderdelen van de LifePort Kidney Transporter die door de gebruiker moeten worden onderhouden zijn toegankelijk zonder dat het apparaat gedemonteerd hoeft te worden. Neem bij een onderhoudsprobleem contact op met de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems.



WAARSCHUWING: Pas op bewegende onderdelen. Houd handen, kleding, sieraden, ID-lanyards, enz. uit de nabijheid van de infusiepomp wanneer de LifePort is ingeschakeld.



WAARSCHUWING: Wanneer de LifePort Kidney Transporter zonder toestemming wordt gewijzigd, vervalt de garantie en kan het apparaat en/of het orgaan beschadigd raken. Dit kan ook leiden tot schade bij de gebruiker.



LET OP: Volg universele voorzorgsmaatregelen voor de nier en perfusievloeistof. De nier en perfusievloeistof kunnen onopgemerkte pathogenen van de donor vervoeren. Tref passende voorzorgsmaatregelen (draag bijvoorbeeld handschoenen, een gezichtskapje, een schort of een bril of een gelijkwaardige oogbescherming en gebruik biohazard zakken) wanneer u met de nieren en het perfusiecircuit werkt en de perfusievloeistof gebruikt of verwijdt, om mogelijke overdracht van ziekteverwekkers naar het medisch personeel te voorkomen.



LET OP: De LifePort Kidney Transporter niet schoonmaken terwijl het apparaat op een externe voeding is aangesloten.



LET OP: De LifePort Kidney Transporter niet onderdompelen.



LET OP: Voorkom dat schoonmaakmiddelen in de elektrische aansluitingen via het achterpaneel, in de ventilatieopeningen of in het batterijcompartiment geraken.



LET OP: Het apparaat voorzichtig oplichten. Een volledig geladen LifePort Kidney Transporter weegt 20,4 kg. Het apparaat voorzichtig oppakken om verwondingen te voorkomen.



LET OP: Volg de lokale richtlijnen om de LifePort Kidney Transporter en de lithium-ion batterijen te verwijderen. Neem bij twijfel contact op met de perfusiehelpijn van Organ Recovery Systems.



LET OP: Gebruik alleen geaarde elektrische aansluitingen. Sluit de LifePort Kidney Transporter aan op een geaard stopcontact in overeenstemming met de spanning en stroomsterkte aangegeven op de labels aan de achterzijde van het apparaat. Gebruik de interne voedingsbron in geval van twijfel over de integriteit van de aarding.



LET OP: U kunt het apparaat uitschakelen door de stekker aan de achterzijde uit het stopcontact te trekken. Kies de locatie van de LifePort Kidney Transporter zorgvuldig, zodat u de netsnoerstekker gemakkelijk uit het stopcontact kunt halen.

Index

Aankomst in de operatiekamer voor
de transplantatieprocedure, **46**

Aansluiting, Externe, **11**

AC stekker, **11**

Ader, positie, **40**

Afkortingen, **8**

Afmetingen, **57**

Basisstation

Voorbereiden, **23**

Selecteren, **17**

Batterijen vervangen, **45**

Batterijen

Deurtje, **14, 21**

Geluidsignalen (*Probleem*), **51**

Levensduur, **56**

Melding Display is blanco (*Probleem*), **51**

Oplader, **15, 17**

Recyclage, **16**

Testen, **21**

Vervangen, **45**

Bedieningspaneel, **11**

Bedrijfs Modi, Monitoring, **19**

Bedrijfsduur, **21**

Beeldscherm vooraan, **12**

Beoogd gebruik, **9**

Beschrijving, **9, 57**

Bewaken op afstand, **45**

Bewegende onderdelen (Gevaar), **63**

Canule

Koppeling, **31**

Rechte, **30**

SealRing, **29**

Universele SealRing, **33**

Canulehouder, **12**

Capaciteit, **57**

Circuits, Elektronische, **11**

Compatibiliteit, Elektromagnetische, **58**

Complianceruimte, **13**

Controleren

Batterijpeil, **45**

Bedrijfsduur, **21**

IJs, **45**

Data

Download, **57**

Kabel, **15**

Port (Aansluiting), **11, 15**

Debiet, **57**

Debiet, beeldscherm, **42**

Diagnostiek, **51**

Display, Externe, **12**

Downloaden

Vastleggen van Data, **49**

Druk

Regeling, **57**

Sensor, **13**

Sensor Aansluiting, **13**

Sensor kabel, **10**

Elektrische aansluitingen, **63**

Elektromagnetische compatibiliteit, **58**

Elektromagnetische

Conformiteit, **62**

Emissies, **59**

Immuniteit, **59, 60**

Omgeving, Richtlijnen, **59, 60**

Elektronische circuits, **11**

EMC-informatie, **58**

Emissies, Elektromagnetische, **59**

Explosie (Gevaar), **63**

Externe aansluitingen, **11**

Filter, **13, 52**

Foutmelding

Uitleg, **52**

Zelftest tijdens Opstart (POST), **53, 55**

Gebruik, Beoogd, **9**

Gebruiksaanwijzing, **57**

Geen stroom (*Probleem*), **51**

Gevaren, **63**

Gewicht, **57**

High Resistance, Kidney

(Hoge nierweerstand) (*Foutmelding*), **53**

Hypothermie handhaven, **46**

IJsbak vullen, **18**

Indicatielampje voor het batterijpeil, **15**

Infuus

Klep, **11, 20, 21, 37, 38, 47**

Modus, **11, 21, 35, 41, 42, 49, 53, 54**

Toets, **20, 39**

Infuuslijn, **13**

Infuuslijn ontluchten, **37**

Kabel, Data, **15**

Klep

Infuus, **11**

Wash, **11**

Koelmiddel, **57**

Koppeling, **31**

Laken, Steriel, **13**

Lekkage, **38**

Lekkende koelvloeistof (*Probleem*), **51**

Lekkende perfusievloeistof (*Probleem*), **51**

LifePort laten afkoelen, **24**

LifePort opstarten, **19**
 LifePort sluiten, **41**
 LifePort volgen via GPS/GPRS, **22**
 Low Battery (Laag batterijpeil) (*Foutmelding*), **53**
Luchtbellen
 Detectoren, **9, 10**
 Filter, **10, 13**
 Meer ijs toevoegen, **45**
 Melding beeldscherm is blanco (*Probleem*), **51**
 Melding beeldscherm (Beeldscherm vooraan), **12**
Modus
 Infuus, **20**
 Wash, **20**
Monitoren
 Nier, **46**
 Perfusievloeistof, **46**
 Monitoring op afstand, **45**
 Monitoring via Data Station, **43**
 Monitoring via het beeldscherm vooraan van de LifePort, **42**
 Monsterpoort, **13**
 Near Freezing (Dicht tegen het vriespunt) (*Foutmelding*), **53**
Nier
 Monitoring, **46**
 Canuleren, **29**
 Plaatsen in de LifePort, **35**
 Vaatstructuur isoleren, **28**
 Nier canuleren, **29**
 Nier controleren na plaatsing, **39**
 Nier in de LifePort plaatsen, **35**
 Nier uit de LifePort verwijderen voor transplantatie, **45**
 Nierhouder, **12, 13, 30, 31, 32, 34, 36, 37, 48**
 Normale vervoerdienst, verzending, **56**
 Occlusion (Occlusie) (*Foutmelding*), **53**
 Onderhoud, **56**
 Ontbrekende of onjuiste beeldscherm elementen (*Probleem*), **51**
 Op reis met de LifePort, **24**
 Opslagcondities, **57**
 Orgaan Cassette, **13**
 Overzicht voor het professioneel personeel, **23**
Perfusie
 Circuit (Cassette), **13**
 Circuit (Cassette), Instellen, **24**
 Circuit (Cassette), Laden, **18**
 Modi, **20**
Perfusiecircuit (Cassette)
 Instellen, **25**
 Laden, **18**
 Perfusievloeistof, monitoring, **46**
 Peristaltische pomp, **10, 57**
 Pijltjestoetsen (Bedieningspaneel), **11**
Pomp
 Dek, **10**
 Slang, **13**
 Snelle oproep, **23**
 POST Failure (POST stoornis) (*Foutmelding*), **53**
 Preliminair testen op lekkage, **38**
 Preliminair tests uitvoeren, **16**
 Pressure Sensor Failure (Druksensor stoornis) (*Foutmelding*), **54**
 Pressure Sensor Setpoint Error (Setpoint instelfout bij de druksensor) (*Foutmelding*), **54**
 Primen, **37**
 Prime-toets, **20**
 Probleemoplossing en diagnostiek, **51**
 Productspecificaties, **57**
 Professioneel personeel, overzicht, **23**
 Rechte canule, **30**
 Returnleiding, **13**
 Schok (*Gevaar*), **63**
 Schoonmaakmiddelen, let op, **56, 63**
 Schoonmaken na gebruik, **56**
 SealRing-canule, **29**
 Slangstelsel, **13**
 Specificaties, **57**
 Status (Beeldscherm vooraan), **12**
 Steriel afdekdoek, **13**
 Stop-toets, **11**
Stroom
 Aan/Uit-knop, **15**
 Kabel, **13**
 Status (Beeldscherm vooraan), **12**
 Voedingsbron, **57**
 Temperatuur (Beeldscherm vooraan), **12**
Testen
 Batterijen, **21**
 Bedrijfsmodi, **19**
 Toebehoren opladen, **46**
 Toetsen reageren niet (*Probleem*), **51**
 Too Much Pressure (Excessieve druk) (*Foutmelding*), **54**
 Transplantatie locatie, reis naar, **45**
 Transportduur, **57**
 Typisch gedrag van een nier in de LifePort, **44**
 Uitleg van de labelgrafieken, **16**
 Uitpakken, instellen en preliminair testen, **16**
 Universele SealRing-canule, **33**
 Universele voorzorgsmaatregelen, volg, **56**
 Vaatstructuur van de nier isoleren, **28**
 Vastleggen en downloaden van data, **49**
 Veiligheid, **9**
 Veiligheidsschakelaar, **11**
 Verbruiksartikelen voor de LifePort, **12**

Verbruiksartikelen, LifePort, **10, 12**

Verzending via een normale vervoerdienst, **56**

Visuele inspectie, **39**

Vloeistofmanagement, **10, 13**

Voorbereiden

Basisstation, **23**

LifePort om een orgaan op te halen, **24**

Reis naar de transplantatie locatie, **45**

Wachten tot de chirurgische procedure
wordt uitgevoerd, **46**

Wash

Klep, **11**

Lijn, **10**

Modus, **11**

Toets, **11**