



Transporter nerek LifePort Kidney Transporter
Podręcznik operatora 1.1

The bottom half of the page features a background composed of three vertical panels. The left and center panels have a grayscale pattern of overlapping circles, while the right panel has vertical stripes. A large, light gray, curved shape overlaps the bottom left of the circle-patterned panels.

Niniejszy podręcznik operatora dotyczy
transportera nerek
LifePort Kidney Transporter, numer modelu: LKT101P



W celu uzyskania pomocy technicznej oraz zamówienia materiałów
eksploatacyjnych i elementów jednorazowego użytku, prosimy o kontakt:



Organ Recovery Systems
One Pierce Place, Ste 475W
Itasca, IL 60143
USA

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234

Linia konsultacyjna ds. perfuzji:
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
DaVincilaan 2, Box 6
1831 Diegem
Belgium

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009

Linia konsultacyjna ds. perfuzji:
+32.2.715.0005

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
Brazil

T +55.11.3586.6259
F +55.11.3586.4944

Linia konsultacyjna ds. perfuzji:
+55.11.98638.0086

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia
T +31.70.345.8570
F +31.70.346.7299
service@emergogroup.com

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter został wyprodukowany w USA dla firmy Organ Recovery Systems.

©2019 Organ Recovery Systems, Inc.
Wyprodukowano i wydrukowano w USA.

W dokumentacji należy umieścić następujące informacje:

Instytucja _____

Kontakt _____

Numer modelu _____

Numer seryjny _____

Data zakupu _____

Spis treści

Korzystanie z podręcznika

Wprowadzenie	7
Cel podręcznika	7
Skróty	8

Opis systemu

Przeznaczenie	9
Bezpieczeństwo	9
Opis fizyczny	9
Obudowa główna	10
Pojemnik na lód	10
Panel pompy	10
Elektronika	11
Komunikacja zewnętrzna	11
Wyłącznik automatyczny	11
Panel sterujący	11
Wyświetlacz zewnętrzny	12
Elementy jednorazowe do transportera nerek LifePort Kidney Transporter	12
Jednorazowy obwód perfuzyjny nerki do transportera nerek LifePort Kidney Transporter	13
Jednorazowe kaniule nerkowe do transportera nerek LifePort Kidney Transporter	13
Jednorazowa serweta jałowa nerki do transportera nerek LifePort Kidney Transporter	13
Akcesoria eksploatacyjne	13
Przewód zasilający	14
Akumulatory	14
Ładowarka akumulatorów (opcja)	15
Kabel do transmisji danych	15
Tryb perfuzji	16
Objaśnienia symboli na etykietach	16
Bezpieczna utylizacja transportera nerek LifePort Kidney Transporter oraz akumulatorów LifePort	16

Wypakowywanie, ustawianie i próby wstępne

Informacje ogólne	17
Wprowadzenie	17
Wybór macierzystego stanowiska bazowego	17
Wypakowywanie i inspekcja	17
Wykonywanie prób wstępnych	18
Ustawianie transportera nerek LifePort Kidney Transporter	18
Napełnienie pojemnika na lód	18
Instalowanie obwodu perfuzyjnego	18
Włączanie zasilania transportera nerek LifePort Kidney Transporter	19
Próby trybów pracy	19
Ustawianie ciśnienia	19
Płukanie	20
Napełnianie	20
Infuzja	20

Próba akumulatorów	21
Sprawdzanie czasu pracy (opcja).....	21
Wprowadzanie informacji o urządzeniu.....	21
Komunikacja zewnętrzna z wykorzystaniem oprogramowania Data Station.....	22
Funkcja śledzenia GPS/GPRS	22
Czyszczenie i przegląd po użyciu.....	22
Użytkowanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter	
Wprowadzenie	23
Ogólne uwagi dla specjalistów	23
Utrzymywanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter w stanie gotowości do natychmiastowego użycia na wezwanie	23
Przygotowanie macierzystego stanowiska bazowego.....	23
Przygotowanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter do pobrania organu.....	24
Schładzanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter	24
Przewóz transportera nerek LifePort Kidney Transporter i materiałów eksploatacyjnych	25
Ustawianie jednorazowego obwodu perfuzyjnego nerki.....	25
Wyodrębnianie struktury naczyniowej nerki	28
Kaniulacja nerki	29
Stosowanie jednorazowej kaniuli nerkowej SealRing®	29
Stosowanie jednorazowej prostej kaniuli nerkowej.....	30
Stosowanie jednorazowego łącznika nerki	31
Stosowanie jednorazowej uniwersalnej kaniuli nerkowej SealRing®	33
Umieszczenie nerki w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter	35
Wprowadzanie informacji ORGAN ID (ID NARZĄDU)	35
Umieszczanie nerki w urządzeniu	36
Napełnianie przewodu infuzyjnego	37
Wstępne próby szczelności	38
Rozpoczynanie perfuzji.....	39
Sprawdzenie nerki po umieszczeniu	39
Inspekcja wzrokowa.....	39
Czy występuje nieszczelność kaniuli?	40
Czy tętnica jest napełniona?	40
Czy odgałęzione naczynia są zamknięte?	40
Czy żyła znajduje się u góry?	40
Czy występuje krew lub perfuzat?	40
Jaki jest kolor nerki?	40
Zamykanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter	41
Opcje monitorowania nerki w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter	41
Monitorowanie za pomocą wyświetlacza zewnętrznego transportera nerek LifePort Kidney Transporter	42
Monitorowanie przy użyciu oprogramowania Data Station.....	43
Śledzenie GPS/GPRS	43
Typowe zachowanie nerki w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter	44
Nieszczelność kaniuli lub otwarte naczynie odgałęzione	44
Brak reakcji nerki	44
Zdalne monitorowanie	45
Przygotowania do transportu do miejsca wszczepienia organu/nerki	45
Transport z miejsca pobrania	45

Przewóz transportera nerek LifePort Kidney Transporter i materiałów eksploatacyjnych	45
Dostarczanie do sali operacyjnej celem wszczepienia organu/nerki	45
Sprawdzanie stanu naładowania akumulatorów i ilości lodu	45
Dodawanie lodu	45
Wymiana akumulatorów	46
Na sali operacyjnej przeznaczonej do zabiegu wszczepienia	46
Oczekiwanie na rozpoczęcie operacji wszczepienia narządu	46
Wyjmowanie nerki z transportera nerek LifePort Kidney Transporter w celu dokonania przeszczepu...	46
Rejestracja i pobieranie danych (opcja).....	49
Wprowadzenie	49
Pamięć typu Flash	50
Pobieranie pliku	50
Rozwiązywanie problemów i diagnostyka	
Procedury rozwiązywania problemów	51
Wyjaśnienia komunikatów błędów	52
Autotest po włączeniu zasilania (POST - Power On Self Test).....	55
Konserwacja	
Informacje ogólne	56
Czyszczenie po każdym przypadku	56
Przechowywanie.....	56
Wysyłka firmą spedycyjną	57
Specyfikacje, środki ostrożności i ograniczenia	
Specyfikacje wyrobu	57
Klasyfikacja urządzenia	58
Kompatybilność elektromagnetyczna	58
Ostrzeżenia i ograniczenia eksploatacyjne	61
Zagrożenia	
Informacje ogólne	62

Korzystanie z podręcznika

Wprowadzenie

Ważne jest, aby każdy członek personelu obsługującego transporter nerek LifePort Kidney Transporter (urządzenie LifePort):

- przeczytał i zrozumiał niniejszy podręcznik przed przystąpieniem do obsługi transportera nerek LifePort Kidney Transporter;
- przestrzegał wszelkich ostrzeżeń i ostróg podanych w rozdziałach **Ostrzeżenia i ograniczenia eksploatacyjne** na stronie 61 oraz **Zagrożenia** na stronie 62 dla zachowania bezpieczeństwa własnego i osób znajdujących się w pobliżu;

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek. Jeżeli potrzeba dokładniejszych informacji na temat instalacji lub perfuzji narządu, a także w przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.

Cel podręcznika

Dokładnie przestrzeganie instrukcji zawartych w tym podręczniku zapewni bezpieczne, bezproblemowe i skuteczne użytkowanie urządzenia.

Niniejsza instrukcja zawiera informacje niezbędne do instalacji, obsługi i rutynowej konserwacji transportera nerek LifePort Kidney Transporter. Zawiera ona istotne informacje na temat obsługi i konserwacji przeznaczone dla personelu przeszkolonego w zakresie perfuzji narządów.

Niniejsza instrukcja **NIE** może być stosowana zamiast szkolenia w zakresie perfuzji narządów. Niniejsza instrukcja **NIE** zawiera informacji na temat naprawiania i serwisowania wewnętrznych elementów systemu.

Poniższe definicje odnoszą się do wszystkich **OSTRZEŻEŃ** i **PRZESTRÓG** w niniejszym podręczniku.



OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie dotyczy każdej operacji, procedury, praktyki itp., której nieprzestrzeganie może spowodować uszczerbek na zdrowiu lub stanowić długookresowe zagrożenie dla personelu lub pacjentów.



PRZESTROGA: Przestroga dotyczy każdej operacji, procedury, praktyki itp., której nieprzestrzeganie może spowodować zniszczenie lub uszkodzenie sprzętu lub utratę właściwości leczniczych.

Skróty

W poniższej tabeli wyszczególniono i zdefiniowano skróty wykorzystywane w niniejszym podręczniku.

A	Ampery
~ (AC)	Prąd zmienny
Ah	Amperogodziny
°C	Stopnie Celsjusza
cm	Centymetry (1 cm = 0,01 m)
l	Litry (1 l = 0,001 m ³)
lb(s)	Funty (1 funt = 0,45 kg)
LCD	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny
LED	Dioda świecąca
kg	Kilogramy (1 kg = 2,2 funty)
ml/min.	Mililitry na minutę (1 ml/min.= 0,00006 m ³ /sek.)
mmHg	Milimetry słupa rtęci (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
V	Wolty

Opis systemu

Przeznaczenie

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek.

Bezpieczeństwo

Odpowiedzialność za bezpieczeństwo podczas używania transportera nerek LifePort Kidney Transporter spoczywa na korzystającym z niego personelu medycznym. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest bezpieczny, jeżeli jest używany zgodnie z niniejszym podręcznikiem. Jest on zaprojektowany zgodnie z amerykańskimi i międzynarodowymi normami dla sprzętu i systemów medycznych określonych przez Underwriters Laboratories i Międzynarodową Komisję Elektrotechniczną (International Electro-technical Commission).

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter został wyposażony w zabezpieczenia elektryczne i mechaniczne zapewniające jego bezpieczne działanie.

Są to:

- Elementy elektroniczne i elektryczne znajdują się w bezpiecznej obudowie.
- Temperaturę, szybkość przepływu i ciśnienie perfuzatu można regulować wyłącznie w ustalonym zakresie, którego operator nie może zmienić.
- Ciśnienie, szybkość przepływu i temperatura perfuzatu są monitorowane w trybie ciągłym.
- Ekrany wyświetlaczy świecą, gdy zasilanie jest włączone. Elementy sterujące Stop (Zatrzymaj), Wash (Płukanie) oraz Infuse (Infuzja) są dostępne i odpowiednio oznaczone zależnie od dostępnych opcji i trybu pracy.
- W transporterze nerek LifePort Kidney Transporter ustawiono dopuszczalne zakresy robocze ciśnienia, temperatury, natężenia przepływu, poziomu naładowania akumulatorów, zawartości pęcherzyków powietrza w perfuzacie i spójności konfiguracji. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter posiada wbudowane blokady sprzętowe i programowe, które w przypadku wykrycia niedopuszczalnego stanu działania przełączają urządzenie w tryb bezpieczny.
- W przypadku wykrycia niedopuszczalnego stanu działania, transporter nerek LifePort Kidney Transporter emituje sygnał akustyczny i wyświetla komunikat opisowy.

Opis fizyczny

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest przenośnym urządzeniem zaprojektowanym do przechowywania przeznaczonej do przeszczepu nerki w zimnym, aseptycznym środowisku, przy jednoczesnym utrzymywaniu perfuzji nerki. Izolowana plastikowa obudowa zamyka nerkę i perfuzat w jednorazowym obwodzie perfuzyjnym. W skład transportera nerek LifePort Kidney Transporter wchodzi również: pojemnik na lód, panel pompy, cztery akumulatory litowo-jonowe, układy elektroniczne, wykrywacze pęcherzyków, czujniki, panel sterujący oraz wyświetlacz zewnętrzny.



Transporter nerek LifePort Kidney Transporter został zaprojektowany w sposób umożliwiający zintegrowanie ze środowiskiem klinicznym dzięki możliwości stosowania łatwo dostępnych materiałów eksploatacyjnych, ograniczenia do minimum interwencji użytkownika oraz łatwości obsługi.

Po prawidłowym załadowaniu pojemnika na lód, transporter nerek LifePort Kidney Transporter zabezpiecza nerki hipotermicznie w takim samym stopniu, jak konwencjonalne, statyczne metody przechowywania (z pakietami lodowymi), nawet jeżeli zasilanie jest wyłączone.

Obudowa główna

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest zamknięty w wytrzymałej izolowanej plastikowej obudowie zapewniającej łatwość przenoszenia. W dolnej części znajduje się pojemnik na lód, obwód perfuzyjny, panel pompy, akumulatory, układy elektroniczne, czujniki, wykrywacze pęcherzyków, panel sterujący, wyświetlacz zewnętrzny oraz elementy jednorazowe. Podnoszenie i przenoszenie ułatwiają dwa uchwyty.

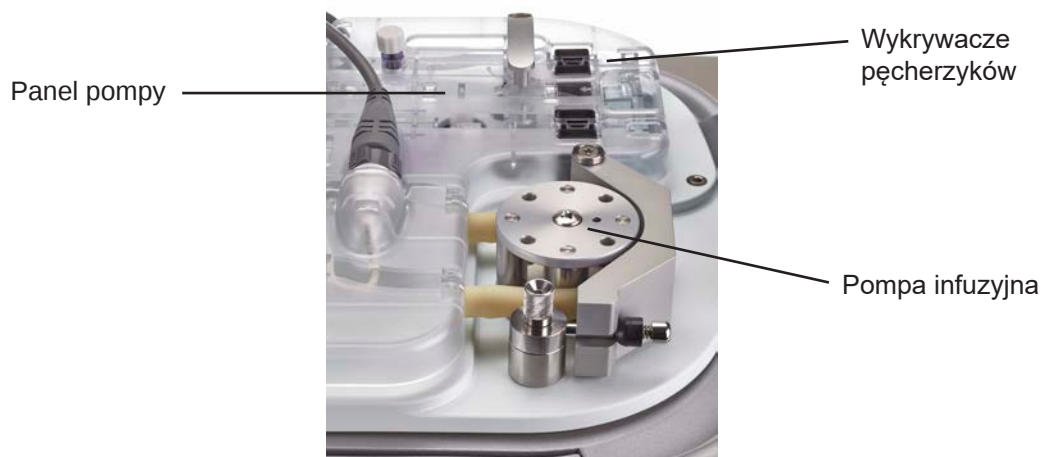
Izolowana, zdejmowana i zamykana na zatrzask pokrywa zamyka dolną część obudowy podczas perfuzji, zapewniając bezpieczeństwo i właściwą temperaturę nerki.

Pojemnik na lód

Pojemnik na lód jest szczelnym pojemnikiem ze zdejmowaną pokrywą, który jest napełniany mieszaniną lodu i wody w celu zapewnienia stabilnego, zimnego środowiska dla nerki.

Panel pompy

Panel pompy to część transportera nerek LifePort Kidney Transporter odpowiedzialna za zarządzanie przepływem płynu. Na panelu pompy, przewody obwodu perfuzyjnego przechodzą przez pompę perystaltyczną, zawory i czujniki kontrolujące ciśnienie, szybkość przepływu i obieg perfuzatu.



- **Pompa infuzyjna** — Pompa perystaltyczna zapewniająca przepływ perfuzatu przez nerkę. Rolki przesuwające się po przewodzie pompy powodują przepływ perfuzatu przez nerkę, a jednocześnie perfuzat pozostaje zamknięty w obwodzie perfuzyjnym. Obwody elektroniczne transportera nerek LifePort Kidney Transporter regulują prędkość pompy, sterując ciśnieniem perfuzji.
- **Wykrywacze pęcherzyków** — Dwa nieinwazyjne wykrywacze pęcherzyków powietrza znajdujące się na panelu pompy kontrolują perfuzat, aby zapobiec dostaniu się pęcherzyków do nerki.

Pierwszy wykrywacz pęcherzyków znajduje się przed pułapką powietrzną i linią płukania. Kieruje on wykryte pęcherzyki powietrza do linii płukania, zamiast do nerki, po czym transporter nerek LifePort Kidney Transporter wznowia perfuzję.

Drugi wykrywacz pęcherzyków znajduje się bezpośrednio przed nerką i zapobiega dostawaniu się wykrytych pęcherzyków do nerki poprzez całkowite zatrzymanie perfuzji.

- **Kabel czujnika ciśnienia** — Przekazuje informacje na temat ciśnienia perfuzyjnego w oddziałującego na nerkę do komputera transportera nerek LifePort Kidney Transporter. W przypadku przerwania połączenia z czujnikiem ciśnienia, transporter nerek LifePort Kidney Transporter zatrzymuje się i wyświetla komunikat błędu.
- **Zawór infuzyjny i zawór płukania** — Determinują, czy perfuzat kierowany jest do nerki (zawór infuzyjny), czy też omija nerkę (zawór płukania). W trybie **INFUSE** (INFUZJA), zawór infuzyjny jest otwarty, a zawór płukania zamknięty, co umożliwia przepływ perfuzatu przez nerkę. W trybie **WASH** (PŁUKANIE), a także podczas usuwania pęcherzyków powietrza, zawór płukania jest otwarty, a zawór infuzyjny zamknięty, co kieruje perfuzat przez linię obejściową, bezpośrednio do zbiornika perfuzatu. Zawory są uruchamiane elektrycznie.

Elektronika

Obwody elektroniczne urządzenia LifePort sterują funkcjami i interakcjami z użytkownikiem, zarządzają zasilaniem i umożliwiają komunikację przez standardowe interfejsy komputerowe. Wszystkie obwody elektroniczne znajdują się w module elektronicznym transportera nerek LifePort Kidney Transporter. Są to:

- Komputer
- Akumulatory i ładowarka akumulatorów
- Interfejs komunikacyjny
- Interfejs czujników
- Zasilacz (wraz z przewodem zasilającym klasy szpitalnej; nie zastępować przewodami innego typu).
- Obwody sterujące pompy i zaworów
- Wentylator

Podłączenia zewnętrzne

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter podłączany jest do zewnętrznego źródła zasilania i innych urządzeń za pośrednictwem panelu tylnego, który zawiera standardowe złącze przewodu zasilającego prądu zmiennego, a także porty transmisji danych USB-A i USB-B.



Wyłącznik automatyczny

Dwa wyłączniki automatyczne znajdujące się na tylnym panelu są wyzwalane w razie wystąpienia zwarcia. Aby zresetować wyłącznik, należy nacisnąć przycisk.

Panel sterujący

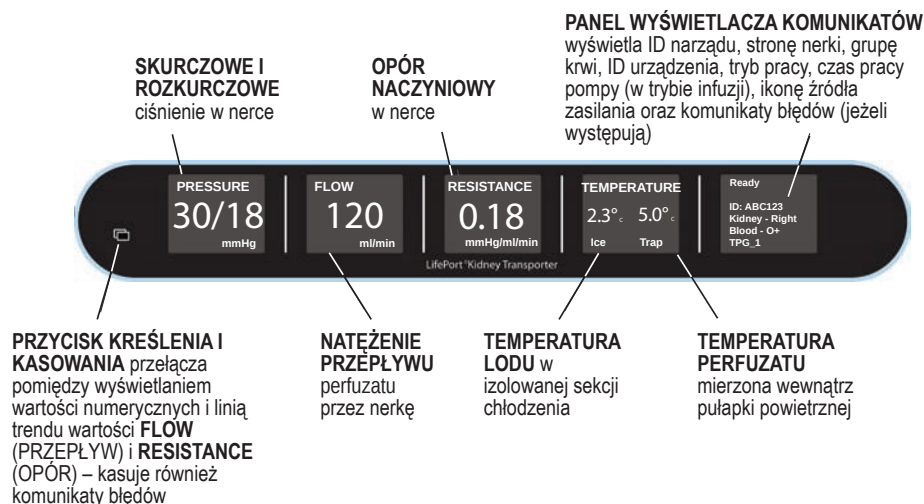
Panel sterujący znajduje się obok panelu pompy. Dostęp do tego panelu jest możliwy tylko przy zdjętej pokrywie, co zapobiega przypadkowemu i nieupoważnionemu użyciu elementów sterujących.



Wyświetlacz informuje o wybraniu trybu Power (Zasilanie), Stop (Zatrzymanie), Wash (Płukanie), Prime (Napełnianie) oraz Infuse (Infuzja).

Wyświetlacz zewnętrzny

Wyświetlacz zewnętrzny — poziomy panel widoczny przy zainstalowanej i przy zdemontowanej pokrywie — dostarcza on informacji o parametrach roboczych, a także dodatkowych informacji dotyczących historii perfuzji.



Elementy jednorazowe do transportera nerek LifePort Kidney Transporter

Elementy jednorazowego użytku, stanowiące integralną część transportera nerek LifePort Kidney Transporter, służą do utrzymania jałowości nerki i perfuzatu podczas transportu, do łączenia nerki z obwodem perfuzyjnym oraz do utrzymania warunków jałowych podczas wykonywania czynności wewnątrz obwodu perfuzyjnego. Każdy jednorazowy element jest sterylizowany fabrycznie i dostarczany w łatwym do otwarcia jałowym opakowaniu.

UWAGA: W celu zamówienia elementów jednorazowych do transportera nerek LifePort Kidney Transporter, należy skontaktować się z firmą Organ Recovery Systems. (Dane kontaktowe znajdują się na wewnętrznej stronie okładki przedniej).

Główne jednorazowe elementy do nerek ukazano na poniższej ilustracji oddzielone od siebie, dla lepszego zobrazowania. Poniżej zamieszczono pełny opis.



Obwód perfuzyjny transportera nerek LifePort Kidney Transporter

Zawiera elementy zarządzające przepływem płynu niezbędne do perfuzji jednej nerki. Na obwód perfuzyjny składają się:

- **OBWÓD PERFUZYJNY** to obudowa, która zawiera nerkę. Nerka spoczywa w łożu nerki i jest przytrzymywana na miejscu przez siatkę ochronną narządu.

Wodoszczelna kaseta na narząd pełni rolę zbiornika perfuzatu, w którym nerka jest częściowo zanurzona. Przezroczysta jałowa pokrywa wewnętrzna i przezroczysta pokrywa zewnętrzna zapewniają wodoszczelne i pewne zamknięcie kasety.

Kaseta na narząd zawiera port infuzyjny, port płukania i port powrotny, które łączą się z obwodem perfuzyjnym. Przewód infuzyjny wchodzi do wnętrza obwodu infuzyjnego i kończy się męskim złączem Luer, służącym do połączenia z kaniulą.

- **OBWÓD PERFUZYJNY** stanowi szczelny obieg płynu, który pobiera perfuzat z kąpeli perfuzyjnej i dostarcza go do nerki. Na obwód perfuzyjny składają się:
 - Rama przewodu – ustala pozycję przewodu względem pompy, zaworów i czujników panelu pompy oraz upraszcza mocowanie obwodu perfuzyjnego do panelu pompy.
 - Pułapka powietrzna – znajdująca się na ramie przewodów, chroni przed dostaniem się powietrza do przewodu infuzyjnego.
 - Przewody: infuzyjny, płukania i powrotny – znajdują się na ramie przewodów i umożliwiają przepływ perfuzatu.
 - Pętla przewodu pompy – wychodząca z ramy przewodów, naciągnięta wokół głowicy pompy.
 - Port pobierania próbek – wystaje z górnej części ramy przewodów, umożliwia pobieranie próbek perfuzatu lub wstrzykiwanie płynów bez otwierania obwodu perfuzyjnego.
 - Czujnik ciśnienia ze złączem – przepływowy czujnik ciśnienia w przewodzie infuzyjnym, mierzący ciśnienie perfuzatu w obwodzie. Podłączony jest do kabla czujnika ciśnienia panelu pompy i wysyła dane dotyczące ciśnienia do komputera wewnętrznego.
 - Filtr – znajduje się pod obwodem perfuzyjnym; zbiera materiał, który mógłby utrudnić prawidłowy przepływ perfuzatu przez naczynia nerkowe.
 - Komora wyrównawcza – znajduje się pod obwodem perfuzyjnym; ułatwia utrzymanie stałego ciśnienia perfuzyjnego.

Jednorazowe kaniule nerkowe do transportera nerek LifePort Kidney Transporter

Jednorazowe kaniule nerkowe transportera nerek LifePort Kidney Transporter łączą obwód perfuzyjny z tętnicą nerkową. Dostępny jest szeroki asortyment typów i rozmiarów kaniul, co umożliwia dobranie kaniuli najlepiej odpowiadającej anatomii nerki: duża tętnica, wiele tętnic, tętnica z blaszką miażdżycową — z fragmentem aorty lub bez.

Jednorazowa serweta jałowa nerki do transportera nerek LifePort Kidney Transporter

Jałowa serweta ułatwia zachowanie warunków aseptycznych podczas pracy z obwodem perfuzyjnym.

Akcesoria eksploatacyjne

Działanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter wymaga zastosowania specjalnego wyposażenia. Prawidłowa praca urządzenia wymaga stosowania wyłącznie akcesoriów i materiałów dostarczanych przez firmę Organ Recovery Systems lub dostawców określonych jako odpowiedni dla transportera nerek LifePort Kidney Transporter.

Przewód zasilający

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter dostarczany jest z przewodem zasilającym (klasy szpitalnej), który można podłączyć do tylnego panelu transportera nerek LifePort Kidney Transporter i do standardowego uziemionego gniazda sieciowego komercyjnego lub szpitalnego systemu zasilania. Zabrania się zastępowania tego przewodu innym przewodem zasilającym.

Akumulatory

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter wykorzystuje cztery specjalnie zaprojektowane akumulatory litowo-jonowe jako przenośne źródło zasilania.



PRZESTROGA: Zabrania się zastępowania akumulatorów innymi typami. Należy stosować tylko akumulatory LifePort dostarczone przez firmę Organ Recovery Systems. Informacje można uzyskać kontaktując się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter pobiera energię tylko z jednego akumulatora w danej chwili, kolejno wykorzystując akumulatory. Dzięki temu może on pracować z dowolną liczbą akumulatorów, od jednego do czterech, bowiem każdy dostarcza wymagany prąd o napięciu 11 do 12 V. Mimo to, zaleca się używanie wszystkich czterech akumulatorów, które należy utrzymywać na maksymalnym możliwym poziomie naładowania.

UWAGA: Całkowity czas pracy na akumulatorach można znaleźć w informacjach o urządzeniu (panel wyświetlacza komunikatów).

Dostęp do akumulatorów możliwy jest przez pokrywę komory akumulatorów na tylnym panelu transportera nerek LifePort Kidney Transporter. Każdy akumulator można wsuwać i wysuwać z gniazda. Umieszczony prawidłowo akumulator powinien być całkowicie wsunięty w gniazdo. Tekstylny uchwyt do wyjmowania akumulatora powinien być widoczny. Jeżeli akumulator wystaje ponad powierzchnię panelu, oznacza to, że mógł zostać umieszczony w nieprawidłowy sposób. Obrócić akumulator o 180 stopni i spróbować ponownie.

- Poniższe wskazówki pomogą w uzyskaniu maksymalnego czasu pracy oraz najlepszych parametrów eksploatacyjnych akumulatorów.
- Zawsze zakładać pokrywę komory akumulatorów na miejsce. Nie należy używać ani przewozić transportera nerek LifePort Kidney Transporter bez założonej pokrywy akumulatorów.
- Wbudowana ładowarka transportera nerek LifePort Kidney Transporter ładuje akumulatory zawsze, gdy urządzenie LifePort jest podłączone do zewnętrznego źródła zasilania. Dobrym zwyczajem jest podłączanie urządzenia LifePort do gniazda elektrycznego podczas przerwy w transporcie, aby utrzymać maksymalny możliwy poziom naładowania akumulatorów. Całkowite naładowanie wszystkich czterech akumulatorów trwa zwykle pięć godzin.

UWAGA: Na wypadek dłuższego transportu lub aby umożliwić ponowne skorzystanie z transportera bez przerwy na ładowanie akumulatorów, należy dysponować zapasowymi naładowanymi akumulatorami.

- Podczas przechowywania transportera nerek LifePort Kidney Transporter, który nie jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania, akumulatory powoli się rozładują. Po 30 dniach akumulatory mogą być bliskie rozładowania lub być całkowicie rozładowane i będą wymagać pełnego ładowania przez pięć godzin.
- W przypadku przechowywania przez okres przekraczający 30 dni, należy wyjąć akumulatory z transportera nerek LifePort Kidney Transporter.

UWAGA: Przechowywanie przez dłuższy czas może doprowadzić do uszkodzenia akumulatorów.

- Akumulatory litowe muszą być utylizowane zgodnie z miejscowymi przepisami. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.

Ładowarka akumulatorów (opcja)

Oprócz ładowania akumulatorów zainstalowanych w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter poprzez jego podłączenie do zewnętrznego źródła zasilania, można użyć opcjonalnej ładowarki akumulatorów i ładować akumulatory oddzielnie. Pozwala to na dysponowanie zapasowymi naładowanymi akumulatorami. Ładowarkę akumulatorów można nabyć w firmie Organ Recovery Systems.

1. Podłączyć wtyczkę ładowarki akumulatorów do zewnętrznego źródła zasilania.
2. Umieścić akumulatory w odpowiednich gniazdach, aby rozpocząć ładowanie.

UWAGA: Wskaźnik stanu naładowania wyświetla informację o całkowitym naładowaniu akumulatorów.

Kabel do transmisji danych

Kabel do transmisji danych o długości 2 m (6 stóp) służy do łączenia transportera nerek LifePort Kidney Transporter z komputerem zewnętrznym. Końcówka USB-A podłączana jest do portu transmisji danych urządzenia LifePort, natomiast końcówka USB-B podłączana jest do portu USB komputera osobistego.

Tryb perfuzji

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter działa w trybie pulsacyjnym. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter wytwarza ciśnienie pulsacyjne o ustalonej częstotliwości powtórzeń, zgodnie z ciśnieniem skurczowym ustawionym na panelu sterującym. Ciśnienie rozkurczowe jest ustalane w zależności od oporu naczyniowego nerki. Obydwa ciśnienia są widoczne na wyświetlaczu zewnętrznym.

Objaśnienia symboli na etykietach

Poniższa tabela zawiera objaśnienie symboli graficznych na etykietach transportera nerek LifePort Kidney Transporter.

	Numer referencyjny modelu		Wyłącznik automatyczny; wcisnąć, aby zresetować.
	Numer seryjny		Port danych (USB)
	Numer partii		Warunki przechowywania: Temperatura
	Jałowe – sterylizowane tlenkiem etylenu		Autoryzowany Przedstawiciel w UE
	PRZESTROGA! Zapoznać się z dołączoną dokumentacją		Symbol gniazd na akumulatory przedstawiający numerację gniazd i orientację akumulatorów. Akumulatory należy wymieniać tylko na model ostarczany przez producenta.
	Nie używać ponownie. Ponowne użycie niesie za sobą ryzyko zakażenia, infekcji i ewentualnych poważnych zagrożeń.		Ochrona przed wodą padającą z góry
	Data produkcji		VAC – Napięcie prądu przemiennego
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Ampery
	Aby zapewnić pewność uziemienia, sprzęt powinien być podłączony do komercyjnego lub szpitalnego systemu zasilania.		Nie sterylizować ponownie
	Producent		Herce
	OSTRZEŻENIE!		Europejskie oznaczenie zgodności (znak CE)
	Przycisk zasilania i trybu gotowości. Podczas zasilania z sieci, przycisk ten włącza i wyłącza urządzenie LifePort, jednakże ładowanie akumulatorów oraz wentylator zasilacza pozostają zawsze włączone. Podczas pracy na akumulatorach, zasilanie urządzenia LifePort jest wyłączane całkowicie.		W pobliżu urządzenia mogą występować zakłócenia

Bezpieczna utylizacja transportera nerek LifePort Kidney Transporter oraz akumulatorów LifePort

W celu bezpiecznej utylizacji transportera nerek LifePort Kidney Transporter lub akumulatorów LifePort, można je zwrócić do firmy Organ Recovery Systems. Można je zwrócić bezpośrednio do firmy Organ Recovery Systems lub skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji w celu umówienia odbioru z placówki. Należy zapoznać się z **informacjami** na stronie 2.

Wypakowywanie, ustawianie i próby wstępne

Informacje ogólne

W tym rozdziale zamieszczono informacje użyteczne podczas odbioru, wypakowywania, ustawiania i prób wstępnych transportera nerek LifePort Kidney Transporter. Instrukcje podane w tym rozdziale należy wykonać tylko jeden raz. Instrukcje obsługi rutynowej podano w rozdziale pt. **Użytkowanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter** na stronie 23.

Wprowadzenie

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter wysyłany jest w specjalnym pojemniku posiadającym oznaczenia informujące o jego prawidłowym obchodzeniu się. Powinien być otwierany i kontrolowany wyłącznie przez odpowiedzialną osobę przeszkoloną i wykwalifikowaną w zakresie pracy z elektronicznym sprzętem medycznym.

Wybór macierzystego stanowiska bazowego

Należy wyznaczyć macierzyste stanowisko bazowe dla każdego transportera nerek LifePort Kidney Transporter, gdzie można go ustawiać i ładować pomiędzy kolejnymi transportami. Macierzyste stanowisko bazowe powinno być bezpiecznym miejscem wyposażonym w czysty stół lub blat. Wymagane jest następujące wyposażenie i warunki:

- Kontrola środowiska przez całą dobę w celu utrzymania standardowych warunków biurowych lub laboratoryjnych (około 21°C, wilgotność 50%).
- Ochrona przed bezpośrednim światłem słonecznym.
- Gniazda elektryczne prądu przemiennego (2 do 4 gniazd: 120 V/15 A w USA).
- Miejsce do przechowywania elementów jednorazowych LifePort, akumulatorów, narzędzi i części zapasowych.
- Miejsce na zdjętą pokrywę transportera nerek LifePort Kidney Transporter.
- Łatwy dostęp do lodu kruszonego lub w kostkach (nie zaleca się kostek z otworem).
- Łatwy dostęp do zlewozmywaka/umywalki do czyszczenia i pobierania wody do kąpieli lodowej.
- Łatwy dostęp do utylizacji odpadów medycznych.
- Łatwy dostęp do chłodziarki w celu przechowywania perfuzatu i innych leków.
- Przestrzeń na blacie umożliwiającą umieszczenie ładowarki akumulatorów i komputera z portem USB (zalecane).
- Miejsce na przechowywanie przyrządów niezbędnych przy transplantacji: wózek, worki, zestawy chirurgiczne i chłodzące.
- Bliskość oddziału operacyjnego i szybki dostęp do samochodu, karetki lub lądowiska helikoptera.

Wypakowywanie i inspekcja

Ostrożnie wyjąć transporter nerek LifePort Kidney Transporter i jego akcesoria z pojemnika spedycyjnego. Opakowanie należy zachować do celów późniejszej wysyłki i przechowywania.

Po wypakowaniu przeprowadzić dokładną inspekcję systemu i całego wyposażenia pod kątem uszkodzeń. Podczas kontroli należy upewnić się, czy:

- Obudowa transportera nerek LifePort Kidney Transporter nie jest zgięta ani odkształcona.
- Na powierzchni obudowy nie ma wgnieceń, zarysowań ani pęknięć.
- Elementy sterowania ręcznego oraz ruchome części, takie jak złącza, działają prawidłowo.
- Panele sterujące są prawidłowo ustawione.
- Obecne są wszystkie elementy wyszczególnione w dokumentacji wysyłkowej.

Wszelkie uszkodzenia wykryte podczas kontroli należy niezwłocznie zgłosić przewoźnikowi. W przypadku jakichkolwiek obaw dotyczących stanu transportera nerek LifePort Kidney Transporter lub akcesoriów należy skontaktować się z linią konsultacyjną Organ Recovery Systems ds. perfuzji.

Wykonywanie prób wstępnych

Wykonać niżej opisane próbné uruchomienie transportera nerek LifePort Kidney Transporter, aby upewnić się, czy działa on prawidłowo. Po wykonaniu każdej czynności obserwować system, aby upewnić się, czy działa on zgodnie z opisem i czy nie występują żadne nieprawidłowości, nieszczelności oraz nieusuwalne błędy. Jeśli podczas ustawiania i kontroli wystąpią problemy, należy zapoznać się z rozdziałem pod tytułem **Rozwiązywanie problemów i diagnostyka** na stronie 51.

Ustawianie transportera nerek LifePort Kidney Transporter



PRZESTROGA: Całkowicie załadowany transporter nerek LifePort Kidney Transporter waży 20,4 kg (45 funtów). Należy je podnosić w odpowiedni sposób, aby uniknąć urazów.

1. Podnieść transporter nerek LifePort Kidney Transporter za ręczki i umieścić na blacie macierzystego stanowiska bazowego, tak aby wyświetlacz zewnętrzny był widoczny i skierowany w stronę użytkownika.
2. Otworzyć zatrzask, zdjąć pokrywę transportera nerek LifePort Kidney Transporter i odłożyć w pobliżu.
3. Przed rozpoczęciem prób należy przeprowadzić pełne oględziny transportera nerek LifePort Kidney Transporter upewniając się, że jest on kompletny, bezpieczny, nienaruszony oraz że nie nosi widocznych śladów uszkodzeń.

Napełnienie pojemnika na lód

1. Podnieść pokrywę pojemnika na lód i napełnić go pokruszonym lodem lub lodem w kostkach, starając się wcisnąć lód jak najgłębiej do pojemnika na kąpiel lodową.
2. Do pojemnika na lód wlać ok. 1,0 litra zimnej wody (o temperaturze niższej od 10°C), która będzie stopniowo rozluźniała lód.
3. Dodać więcej lodu i kolejne 0,5 do 1,0 litra wody, aż do wypełnienia pojemnika mieszaniną lodu i wody, dodając jak najwięcej lodu.
4. Zamknąć i zablokować pokrywę pojemnika na lód.

Instalowanie obwodu perfuzyjnego

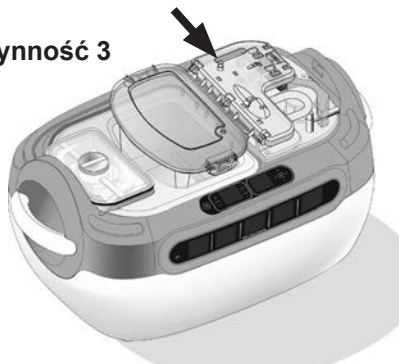
UWAGA: Szczegółowe informacje znajdują się w dokumencie instrukcji obsługi jednorazowego obwodu perfuzyjnego nerki transportera nerek LifePort Kidney Transporter.

1. Wypakować jałowy obwód perfuzyjny i zainstalować obwód w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter. Należy koniecznie ustawić i zabezpieczyć ramę przewodów na panelu pompy, tak aby przewody pasowały do pompy, zaworów i czujników.
2. Umieścić szczelnie zamknięty obwód perfuzyjny w pojemniku na lód. Rama przewodu musi być prostopadła do panelu pompy, zaś zawiasy muszą znajdować się w gniazdach na panelu pompy.
3. Umieścić ramę przewodu tak, by spoczywała płasko na panelu pompy.

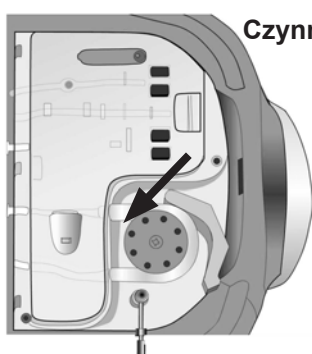
Czynność 2



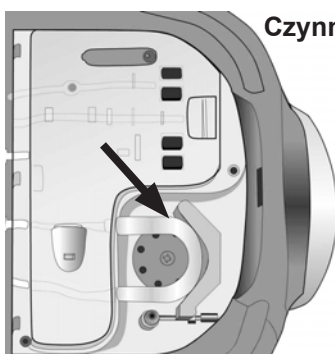
Czynność 3



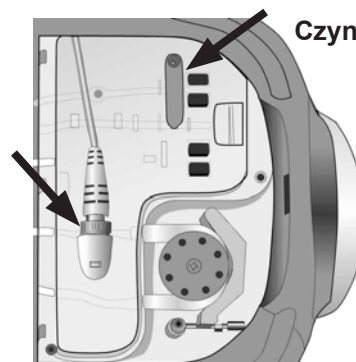
4. Otworzyć głowicę pompy i naciągnąć przewód na rolkę.
5. Zamknąć i zatrzasknąć pętlę głowicy pompy tak, aby zacisnąć przewód.
6. Obrócić dźwignię blokującą panel pompy o 90° i wcisnąć na miejsce.
7. Podłączyć kabel czujnika ciśnienia z panelu pompy do złącza znajdującego się na ramie przewodu.



Czynność 4



Czynność 5



Czynność 6 i 7

8. Zdemonstrować wewnętrzną i zewnętrzną pokrywę kasety i wlać 1 litr zimnego (poniżej 10°C) roztworu soli fizjologicznej do obudowy obwodu perfuzyjnego.
9. Założyć na miejsce wewnętrzną i zewnętrzną pokrywę kasety.

Włączanie zasilania transportera nerek LifePort Kidney Transporter

1. Podłączyć przewód zasilający do tylnego panelu transportera nerek LifePort Kidney Transporter i podłączyć jego wtyczkę do zasilania zewnętrznego.
2. Nacisnąć przycisk **POWER** (ZASILANIE).
 - Sprawdzić, czy panel sterujący zachowuje się następująco:
 - Następuje podświetlenie ekranów panelu sterującego
 - Na wyświetlaczu nastawy ciśnienia widoczna jest wartość domyślna 30 mmHg
 - Na wyświetlaczu sterowania trybem pracy pojawiają się opcje **WASH** (PŁUKANIE), **PRIME** (NAPEŁNIANIE) oraz **INFUSE** (INFUZJA).
 - Sprawdzić, czy panel wyświetlacza zewnętrznego zachowuje się następująco:
 - Następuje podświetlenie ekranów panelu wyświetlacza zewnętrznego
 - Wyświetlane są następujące wartości:
 - **PRESSURE** (CIŚNIENIE) — 00
 - **FLOW** (PRZEPŁYW) — 0
 - **RESISTANCE** (OPÓR) — 0,0
 - **TEMPERATURE** (TEMPERATURA) — temperatura pojemnika na lód.

UWAGA: Zwykle po pierwszym włączeniu zasilania transportera nerek LifePort Kidney Transporter temperatura we wnętrzu jest wysoka. Gdy temperatura pojemnika na lód jest wyższa od 8°C, transporter nerek LifePort Kidney Transporter emituje sygnał akustyczny i informuje o podwyższonej temperaturze.

UWAGA: Transporter nerek LifePort Kidney Transporter nie będzie działać w żadnym trybie do czasu, gdy temperatura spadnie poniżej 8°C.

Po włączeniu zasilania mogą także wystąpić inne błędy. W takim przypadku należy zapoznać się z rozdziałem pod tytułem **Rozwiązywanie problemów i diagnostyka** na stronie 51, który zawiera instrukcje postępowania.

Próby trybów pracy

Ustawianie ciśnienia

1. Naciskać przyciski strzałek **GÓRA/DÓŁ** ustawiania ciśnienia i sprawdzić, czy nastawa ciśnienia zmienia się w górę lub w dół o 1 mmHg przy każdym naciśnięciu.
2. Przy użyciu przycisków strzałek **GÓRA/DÓŁ**, ustawić ciśnienie na 40 mmHg.

Płukanie

1. Nacisnąć przycisk **WASH** (PŁUKANIE) i sprawdzić obroty pompy.
2. Sprawdzić, czy perfuzat jest pobierany z obwodu perfuzyjnego, trafia do pompy, a następnie do filtra.

UWAGA: W ciągu kilku minut perfuzat powinien zacząć wypływać z filtra do pułapki powietrznej i dalej do portu płukania obwodu perfuzyjnego.

3. Sprawdzić, czy cały perfuzat znajduje się wewnątrz przewodów, nie wycieka i nie wpływa do obwodu perfuzyjnego przez przewód infuzyjny.
4. Nacisnąć przycisk **STOP** (ZATRZYMAJ).

Napełnianie

1. Nacisnąć przycisk **PRIME** (NAPEŁNIANIE) i obserwować, czy przepływ jest kierowany do przewodu infuzyjnego obwodu perfuzyjnego.
2. Sprawdzić, czy cały perfuzat znajduje się wewnątrz przewodów, nie wycieka i wpływa tylko do przewodu infuzyjnego obwodu perfuzyjnego (a nie do portu płukania).
3. Zdjąć pokrywę obwodu perfuzyjnego i ścisnąć lub zacisnąć przewód infuzyjny. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter powinien wyemitować sygnał akustyczny, pompa powinna zatrzymać się, a na wyświetlaczu powinien pojawić się komunikat: **High Pressure** (Wysokie ciśnienie).
4. Zwolnić nacisk na przewód i nacisnąć przycisk **STOP** (ZATRZYMAJ), co powinno usunąć komunikat błędu.

Infuzja

Podłączyć ogranicznik przepływu do złącza Luer przewodu infuzyjnego (może być również igła do strzykawki 20GA lub mniejsza). Aby możliwe było wykonanie próby infuzji, konieczne jest wprowadzenie informacji w części **ORGAN ID** (ID NARZĄDU), **KIDNEY** (NERKA) oraz **BLOOD TYPE** (GRUPA KRWI).

1. Nacisnąć przycisk **OK** aby wprowadzić **ORGAN INFORMATION** (INFORMACJE O NARZĄDZIE).
2. Upewnić się, czy wybrano opcję **ORGAN INFORMATION** (INFORMACJE O NARZĄDZIE) - użyć przycisków strzałek, jeśli to konieczne - a następnie nacisnąć przycisk **OK**.
3. Upewnić się, czy wybrano opcję **ORGAN ID** (ID NARZĄDU) - użyć przycisków strzałek, jeśli to konieczne - a następnie nacisnąć przycisk **OK**.
4. Użyć przycisków strzałek, aby przewinąć listę znaków alfanumerycznych. Wybrać litery w części **TEST** (PRÓBA) naciskając **OK** po każdym wybranym znaku.
5. Przejść do opcji **DONE** (GOTOWE) i kliknąć **OK**, a następnie wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
6. Używając przycisków strzałek wybrać opcję **KIDNEY** (NERKA), a następnie nacisnąć **OK**.
7. Używając przycisków strzałek przewinąć listę opcji i wybrać **N/A** (N.D.).
8. Kliknąć **OK**, a następnie wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
9. Używając przycisków strzałek wybrać opcję **BLOOD TYPE** (GRUPA KRWI), a następnie nacisnąć **OK**.
10. Używając przycisków strzałek przewinąć listę opcji i wybrać **N/A** (N.D.).
11. Kliknąć **OK**, a następnie wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
12. Nacisnąć przycisk **INFUSE** (INFUZJA). Pompa powinna się uruchomić i rozpocząć dostosowywanie ciśnienia perfuzji do nastawionego poziomu.
13. Sprawdzić, czy na panelu przednim wyświetlane są odczyty ciśnienia, przepływu, oporu i temperatury

UWAGA: Temperatura **TRAP** (PUŁAPKA) to temperatura mierzona w pułapce powietrznej, która jest wyświetlana tylko podczas trwania infuzji.

14. Sprawdzić, czy wyświetlane są informacje dotyczące próbnego ID i próbnej grupy krwi.
15. Nacisnąć przycisk **STOP** (ZATRZYMAJ), aby zakończyć próbę infuzji.
16. Wyłączyć transporter nerek LifePort Kidney Transporter, naciskając przycisk **POWER** (ZASILANIE).

Próba akumulatorów

1. Otworzyć pokrywę akumulatorów transportera nerek LifePort Kidney Transporter, przesuwając ją w kierunku od etykiety produktu.
2. Włożyć akumulatory.
3. Założyć na miejsce pokrywę akumulatorów transportera nerek LifePort Kidney Transporter.

UWAGA: Pokrywa akumulatorów transportera nerek LifePort Kidney Transporter powinna być zawsze założona podczas pracy i transportu urządzenia LifePort.

4. Pozwolić akumulatorom na ładowanie w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter przez co najmniej pięć godzin. W pełni naładowane akumulatory powinny umożliwiać pracę transportera nerek LifePort Kidney Transporter przez 24 godziny.

UWAGA: Podłączenie wtyczki transportera nerek LifePort Kidney Transporter do gniazda jest sygnalizowane na wyświetlaczu zewnętrznym (transporter nerek LifePort Kidney Transporter ładuje akumulatory zawsze, gdy jego wtyczka jest podłączona do gniazda).

5. Wykonać ponownie opisane wyżej próby **ZASILANIA** i **TRYBÓW PRACY** przy zasilaniu z akumulatorów.

Sprawdzanie czasu pracy (opcja)

1. Nacisnąć przycisk **OK**.
2. Używając przycisków strzałek wybrać opcję **DEVICE INFORMATION** (INFORMACJE O URZĄDZENIU), a następnie nacisnąć przycisk **OK**.
3. Wyświetlić procentowy poziom naładowania akumulatorów. Po upływie 10 sekund ponownie zostanie wyświetlony ekran główny.
4. Po całkowitym naładowaniu akumulatorów i napełnieniu pojemnika na lód, używać transportera nerek LifePort Kidney Transporter przez 24 godziny w trybie **INFUSE** (INFUZJA). W trakcie próby:
 - Ogranicznik przepływu powinien być cały czas zainstalowany w przewodzie infuzyjnym.
 - Pokrywa ma być zamknięta przez pełne 24 godziny.
5. Sprawdzić, czy zapas lodu i energii w akumulatorach wystarcza na pełne 24 godziny próby.

Wprowadzanie informacji o urządzeniu

1. Nacisnąć przycisk **OK**, a następnie użyć przycisków strzałek, aby wybrać opcję **DEVICE INFORMATION** (INFORMACJE O URZĄDZENIU).
2. Upewnić się, czy wybrano opcję **DEVICE ID** (ID URZĄDZENIA) - użyć przycisków strzałek, jeśli to konieczne - a następnie nacisnąć przycisk **OK**.
3. Użyć przycisków strzałek, aby przewinąć listę znaków alfanumerycznych. Wybrać litery dla nazwy przypisywanej do urządzenia LifePort naciskając **OK** po każdym wybranym znaku.
4. Przejść do opcji **DONE** (GOTOWE) i kliknąć **OK**, a następnie wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
5. Użyć przycisków strzałek, aby wybrać opcję **DATE** (DATA).
6. Używając przycisków strzałek wprowadzić bieżący miesiąc, dzień i rok, a następnie nacisnąć **OK**.
7. Wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
8. Użyć przycisków strzałek, aby wybrać opcję **TIME** (GODZINA).
9. Używając przycisków strzałek wprowadzić bieżącą godzinę i minuty, a następnie nacisnąć **OK**.
10. Wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
11. Użyć przycisków strzałek, aby wybrać opcję **TIME ZONE (TMZ)** (STREFA CZASOWA).

12. Użyć przycisków strzałek, aby przewinąć listę znaków alfabetycznych. Wybrać litery dla nazwy wprowadzanej strefy czasowej naciskając **OK** po każdym wybranym znaku.
13. Przejść do opcji **DONE** (GOTOWE) i kliknąć **OK**, a następnie wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
14. Użyć przycisków strzałek, aby wybrać opcję **LANGUAGE** (JĘZYK).
15. Używając przycisków strzałek przewinąć listę opcji i wybrać język, w jakim ma pracować wyświetlacz transportera nerek LifePort Kidney Transporter.
16. Przejść do opcji **DONE** (GOTOWE) i kliknąć **OK**, a następnie wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.

Komunikacja zewnętrzna z wykorzystaniem oprogramowania

Data Station

Dostępne oprogramowanie Data Station software umożliwia komunikację pomiędzy urządzeniem LifePort a komputerem, co pozwala na monitorowanie działania transportera nerek LifePort Kidney Transporter za pomocą komputera i innych komputerów połączonych z nim za pośrednictwem sieci.

Instalację aplikacji Data Station na komputerach, które mają być wykorzystywane do monitorowania i synchronizowania transportera nerek LifePort Kidney Transporter z komputerami, a także użytkowanie oprogramowania opisano w podręczniku użytkownika dostarczonym wraz z oprogramowaniem.

Funkcja śledzenia GPS/GPRS

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter 1.1 posiada wbudowany moduł GPS/GPRS, który współpracuje z portalem internetowym. Za pomocą portalu transportera nerek LifePort Kidney Transporter użytkownicy mogą:

- Lokalizować, śledzić oraz wyświetlać całą historię podróży transportera nerek LifePort Kidney Transporter.
- Odczytywać z transportera nerek LifePort Kidney Transporter takie informacje, jak opór nerki i temperatura, dzięki czemu klienci mogą monitorować nerkę w drodze do miejsca przeznaczenia.

Dla wygody klienta, dostęp do indywidualnie dostosowanego portalu zostanie skonfigurowany przed pierwszym użyciem urządzenia. Adres portalu internetowego transportera nerek LifePort Kidney Transporter: <https://lifeport.blacklinegps.com>.

Czyszczenie i przegląd po użyciu

1. Nacisnąć przycisk **STOP** (ZATRZYMAJ).
2. Nacisnąć przycisk **POWER** (ZASILANIE).
3. Wyjąć obwód perfuzyjny i zutylizować we właściwy sposób.
4. Opróżnić pojemnik na lód.

Należy zbadać i usunąć wszelkie problemy, jakie wykryto podczas którejkolwiek próby. Należy zwracać uwagę na wszelkie przecieki, nieprawidłowy przepływ perfuzatu oraz dodatkowe lub brakujące komunikaty błędów.

System powinien być zawsze suchy i w pełni sprawny.

W razie potrzeby, należy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.

Użytkowanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter

Wprowadzenie

Niniejszy rozdział zawiera informacje na temat typowego użytkowania transportera nerek LifePort Kidney Transporter – od przygotowania do otrzymania nerki aż do zwrotu urządzenia do magazynu do czasu kolejnego użycia.

UWAGA: Należy pamiętać, aby akumulatory były podłączone i ładowane w czasie, gdy transporter nerek LifePort Kidney Transporter nie jest używany.

Ogólne uwagi dla specjalistów

Przed użyciem transportera nerek LifePort Kidney Transporter w warunkach klinicznych należy zapoznać się z działaniem urządzenia oraz z perfuzją nerki. Rozważyć przeprowadzenie ćwiczeń na nerkach usuniętych lub zwierzęcych. Wypróbować urządzenie w rozmaitych konfiguracjach i ustawieniach tak, aby poznać jego wpływ na nerkę.

Należy pamiętać o następujących istotnych czynnikach:

- Ciśnienie infuzji należy wybierać, kierując się zasadami dobrej praktyki klinicznej tak, aby zapewnić dostateczny przepływ przez nerkę i zarazem chronić naczynia krwionośne nerki przed uszkodzeniem.
- Należy zabezpieczyć kaniule w celu uniknięcia wycieków perfuzatu, chroniąc jednocześnie przeszczepianą tętnicę przed uszkodzeniem.
- Należy zbadać i odpowiednio umieścić poddawaną kaniulacji tętnicę, aby zapobiec wszelkim zagięciom i załamaniom, które mogłyby zatamować przepływ perfuzatu.
- Przez cały czas należy stosować zasady aseptyki wobec nerki i perfuzatu. Kasetę na narząd należy zamknąć w warunkach jałowych.
- Należy utrzymywać niską temperaturę nerki, dbając o to, aby pojemnik na lód w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter był pełny. Aby nie dopuścić do zamrożenia, należy stosować wyłącznie lód i wodę.

Utrzymywanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter w stanie gotowości do natychmiastowego użycia na wezwanie

Przed otrzymaniem powiadomienia o potrzebie użycia transportera nerek LifePort Kidney Transporter, należy utrzymywać go w stanie gotowości do natychmiastowego użycia, stosując się do poniższych zasad.

Przygotowanie macierzystego stanowiska bazowego

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter wraz z jego oprzyrządowaniem i akcesoriami zaprojektowano tak, by stanowił integralny element wyposażenia zespołu transplantacyjnego i mógł być łatwo włączony w proces leczenia i zabieg transplantacji.

Poniższe czynności przygotowawcze pozwolą utrzymać transporter nerek LifePort Kidney Transporter w stanie gotowości do użycia:

- Lód w kostkach lub kruszony – ok. 5-6 kg (10 funtów) lub więcej – przygotowany i dostępny w zamrażarce lub maszynie do robienia lodu.
- Akumulatory umieszczone w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter i całkowicie naładowane. Stan naładowania akumulatorów należy utrzymywać, podłączając transporter nerek LifePort Kidney Transporter do zewnętrznego źródła zasilania.
- Obwód perfuzyjny, jałowe serwety oraz kaniula - spakowane i gotowe do użycia.
- Dostępny i gotowy do użycia przenośny wózek.
- Spakowane i gotowe do użycia narzędzia chirurgiczne, nici chirurgiczne, naczynie na roztwór oraz niezbędne wyposażenie.

- Woda destylowana, jałowa bądź zwykła woda z kranu (ok. 5 litrów) – schłodzona w lodówce.
- Roztwór do perfuzji (perfuzat) oraz roztwór do przemywania organów – schłodzone w lodówce.



PRZESTROGA: Stosować wyłącznie roztwór do perfuzji mechanicznej. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest przeznaczony do pracy wyłącznie z roztworami do perfuzji mechanicznej. Należy sprawdzić etykietę roztworu do perfuzji i upewnić się, czy jest on przeznaczony do perfuzji mechanicznej.

W razie wątpliwości dotyczących stosowania roztworów należy skontaktować się z linią konsultacyjną Organ Recovery Systems ds. perfuzji w celu otrzymania informacji na temat perfuzatów zalecanych i optymalnych dla transportera nerek LifePort Kidney Transporter.

- Należy zapewnić sobie dostęp do elementów zapasowych, takich jak dodatkowe naładowane akumulatory, przewód zasilający, zapasowa kaniula itp.

Przygotowanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter do pobrania

Dopuszcza się modyfikacje tych instrukcji stosownie do procedur stosowanych w danym ośrodku. Po otrzymaniu powiadomienia o potrzebie użycia transportera nerek LifePort Kidney Transporter, należy wykonać następujące czynności w celu przygotowania urządzenia do umieszczenia w nim nerki.

Sprawdzić dostępność wszystkich potrzebnych elementów

Obecność całego wyposażenia i oprzyrządowania należy sprawdzić dwukrotnie, posługując się listą kontrolną, aby upewnić się, że wszystkie elementy są spakowane i umieszczone w wózku.

Sprawdzić ponownie akumulatory

Należy sprawdzić akumulatory, aby mieć pewność, że są w pełni naładowane. Wcisnąć przycisk **POWER** (ZASILANIE) i sprawdzić, czy transporter nerek LifePort Kidney Transporter włącza się. Ponownie wcisnąć przycisk **POWER** (ZASILANIE), aby wyłączyć urządzenie.

Kontrola wzrokowa obwodu perfuzyjnego transportera nerek LifePort Kidney Transporter

Przed każdym użyciem transportera nerek LifePort Kidney Transporter i obwodu perfuzyjnego, należy je sprawdzić wzrokowo pod kątem ogólnej kompletności oraz zdolności do transportu. Nie należy używać urządzenia, jeśli którakolwiek z jego części jest poluzowana, pęknięta lub złamana, bądź gdy z urządzenia wycieka płyn.

WŁĄCZYĆ transporter nerek LifePort Kidney Transporter, sprawdzić ilość lodu, stan naładowania akumulatorów oraz działanie urządzenia, korzystając z metod uruchamiania wyszczególnionych poniżej.

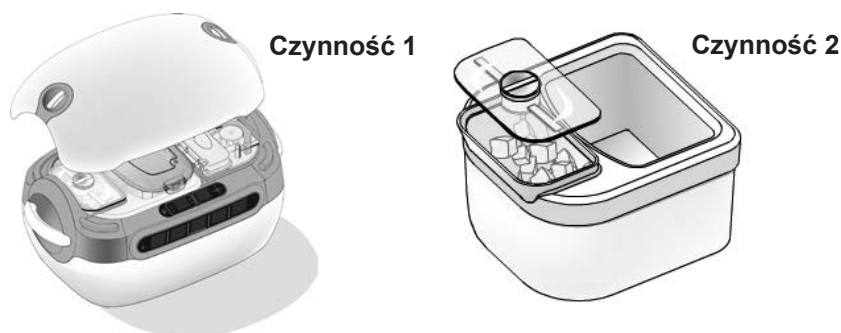
Schładzanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter



PRZESTROGA: Aby uniknąć przypadkowego zamrożenia nerki, w pojemniku na lód transportera nerek LifePort Kidney Transporter **NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE LÓD I WODĘ**. Mieszanina lodu i wody w pojemniku na lód zapewni utrzymanie temperatury w przedziale odpowiednim dla zabezpieczenia nerki.

UWAGA: Aby chronić nerkę, pompa transportera nerek LifePort Kidney Transporter działa tylko wtedy, gdy temperatura w pojemniku na lód jest niższa od 8°C. Po zainstalowaniu pojemnika na lód może upłynąć kilka minut, zanim na wyświetlaczu pojawi się temperatura poniżej 8°C.

1. Zdjąć pokrywę z transportera nerek LifePort Kidney Transporter i wyjąć pojemnik na lód.
2. Otworzyć pojemnik na lód i napełnić go pokruszonym lodem lub lodem w kostkach, a następnie dolać około 1 litra zimnej wody. Dodać więcej lodu i wody, aż do napełnienia pojemnika, dodając jak najwięcej lodu.



3. Po napełnieniu pojemnika na lód, należy go zamknąć i upewnić się, czy zamknięcie jest szczelne.
4. Umieścić pojemnik na lód w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter i założyć na miejsce pokrywę urządzenia LifePort.

Przewóz transportera nerek LifePort Kidney Transporter i materiałów eksploatacyjnych

Podczas podróży z transporterem nerek LifePort Kidney Transporter należy koniecznie stosować następujące środki ostrożności: jeśli podróż odbywa się samochodem, podjechać wózkem z transporterem nerek LifePort Kidney Transporter i materiałami, a następnie umieścić urządzenie LifePort na fotelu lub w bagażniku. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter należy zabezpieczyć przed przesuwaniem na boki i przewróceniem. Wózek i torby z wyposażeniem urządzenia można również umieścić na siedzeniach lub w bagażniku.

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter zaprojektowano tak, by znosił standardowe warunki transportu między szpitalami. Jednak w celu zminimalizowania ryzyka nieszczelności, przecieków bądź powstawania pęcherzyków powietrza, powinien on być utrzymywany w pozycji pionowej. Jeśli transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest przewożony na fotelu samochodowym, można go unieruchomić w czasie jazdy zwykłym pasem bezpieczeństwa.

Po przybyciu na miejsce pobrania narządu, transporter nerek LifePort Kidney Transporter i torby z wyposażeniem można ponownie umieścić na wózku i dostarczyć na salę operacyjną, w której znajduje się dawca.

Ustawianie obwodu perfuzyjnego nerki

Po skontrolowaniu nerki i sprawdzeniu, czy nie występują jakiegokolwiek przeciwwskazania do kontynuowania procedury, należy wykonać poniższe instrukcje w celu ustawienia obwodu perfuzyjnego.

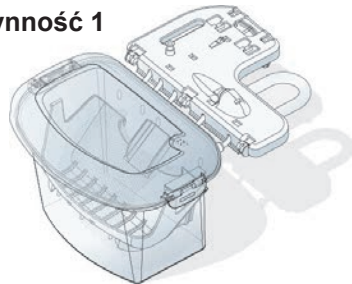
UWAGA: Poniższe instrukcje przeznaczone są dla dwóch operatorów, w tym jednego ubranego w fartuch chirurgiczny i rękawice. Jeżeli czynności wykonuje jeden operator, powinien on zachować szczególną ostrożność podczas działania w polu aseptycznym.



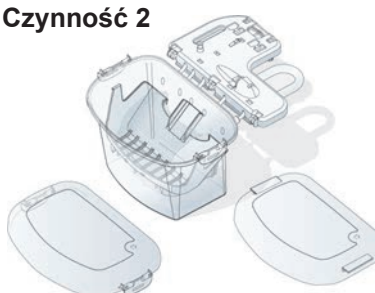
PRZESTROGA: Podczas obchodzenia się z jednorazowym obwodem perfuzyjnym nerki do transportera nerek LifePort Kidney Transporter należy stosować zasady aseptyki. Obwód perfuzyjny jest dostarczony jako wysterylizowany. W celu zminimalizowania ryzyka zakażenia nerki (oraz jej ostatecznego biorcy) przy kontakcie z nerką i perfuzatem bądź podczas otwierania obwodu perfuzyjnego, konieczne jest stosowanie zasad aseptyki. Zasady aseptyki obejmują wykorzystanie pola jałowego, fartucha, rękawiczek i narzędzi, a także jałową obsługę przewodów dożylnych, tak samo jak przy zabiegach chirurgicznych i czynnościach pielęgnarskich.

1. *Stosując zasady aseptyki* otworzyć obwód perfuzyjny nerki transportera nerek LifePort Kidney Transporter i przenieść w pole jałowe.
2. *Stosując zasady aseptyki* otworzyć obydwie pokrywy.
3. *Stosując zasady aseptyki* wyjąć łożo nerki.
4. *Stosując zasady aseptyki* przelać 1 litr schłodzonego perfuzatu do obwodu perfuzyjnego.

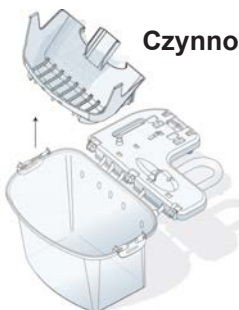
Czynność 1



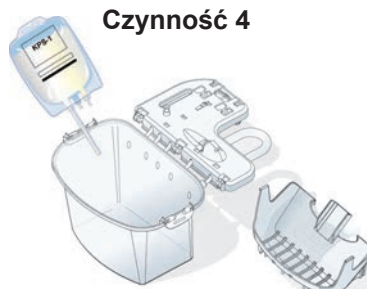
Czynność 2



Czynność 3

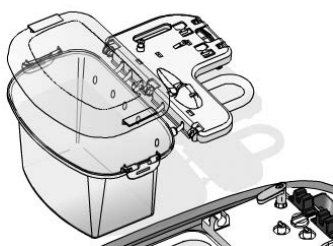


Czynność 4

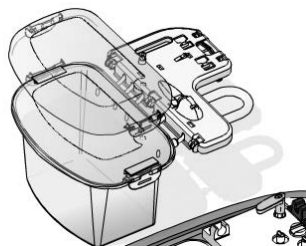


5. *Stosując zasady aseptyki* założyć pokrywę wewnętrzną na obwód perfuzyjny.
6. *Stosując zasady aseptyki* założyć pokrywę zewnętrzną na obwód perfuzyjny.
7. Umieścić zamknięty szczelnie obwód perfuzyjny w pojemniku na lód. Rama przewodu musi być prostopadła do panelu pompy, zaś zawiasy muszą znajdować się w gniazdach na panelu pompy.
8. Umieścić ramę przewodu tak, by spoczywała płasko na panelu pompy.

Czynność 5



Czynność 6



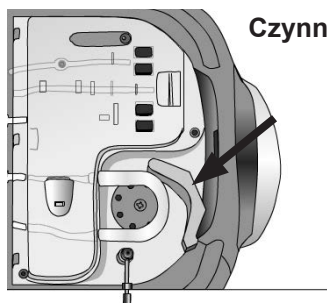
Czynność 7



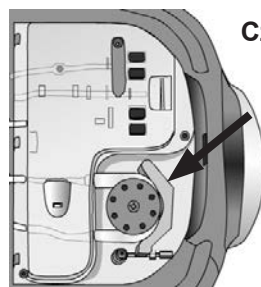
Czynność 8



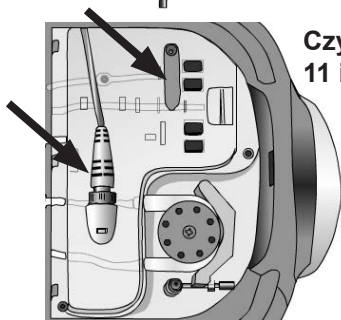
9. Otworzyć głowicę pompy i naciągnąć przewód na rolkę.
10. Zamknąć i zatrzasnąć pętlę głowicy pompy tak, aby zacisnąć przewód.
11. Obrócić dźwignię blokującą panel pompy i wcisnąć na miejsce.
12. Podłączyć kabel czujnika ciśnienia z panelu pompy do złącza znajdującego się na ramie przewodu.
13. Nacisnąć przycisk **POWER** (ZASILANIE) na panelu sterującym, aby włączyć zasilanie urządzenia.



Czynność 9



Czynność 10



Czynność
11 i 12



Czynność 13

14. Sprawdzić, czy wyświetlacze zewnętrzne świecą i wskazują temperaturę lodu.
15. Nacisnąć przycisk **WASH** (PŁUKANIE), aby uruchomić obieg perfuzatu do momentu umieszczenia nerki. Uruchomienie nastąpi tylko w przypadku, jeśli temperatura jest niższa od 8°C.
16. Zamknąć i zatrzasnąć pokrywę.



Czynność 15



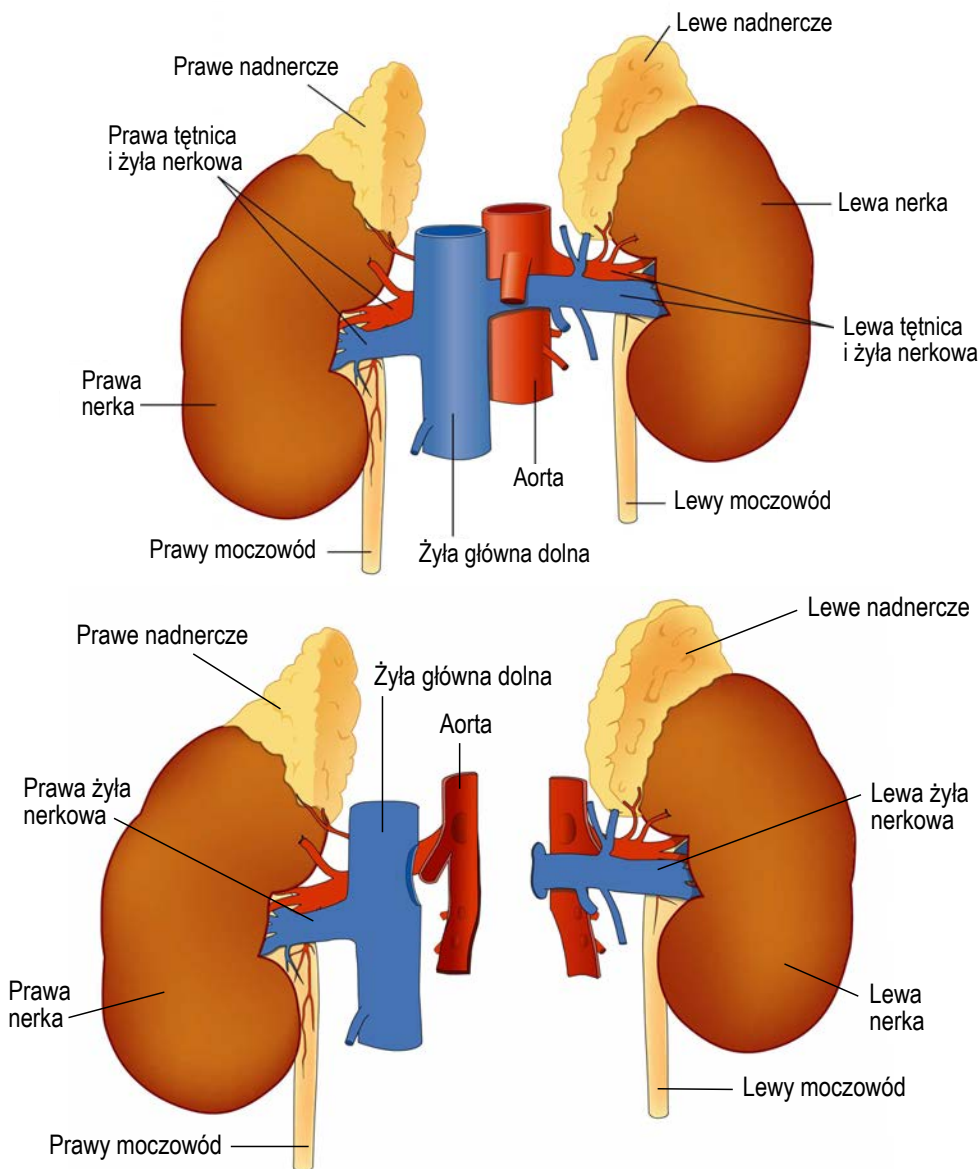
Czynność 16



UWAGA: Jeżeli na wyświetlaczu zewnętrznym widoczny jest błąd, należy sprawdzić numeru błędu w rozdziale **Rozwiązywanie problemów i diagnostyka** na stronie 51.

Wyodrębnianie struktury naczyniowej nerki

Należy postępować zgodnie z procedurami wyodrębniania struktury naczyniowej nerki ustalonymi w danym ośrodku. Poniższe sugestie ułatwią przygotowanie nerek do ich połączenia z jednorazowymi kaniulami LifePort Kidney Transporter.



1. Dokonać oględzin anatomii powierzchniowej nerek, zwracając szczególną uwagę na aortę, tętnicę (tętnice), żyłę (żyły) i moczowód.
2. Polecić asystentowi znajdującemu się poza polem jałowym odnotowanie wszelkich nieprawidłowości budowy w dokumentacji perfuzji.

UWAGA: W przypadku braku asystenta znajdującego się poza polem jałowym, należy wstępnie zapisać nieprawidłowości na jałowej serwecie stołu. Przenieść te informacje do dokumentacji perfuzji natychmiast po zakończeniu procedury.

3. Wyodrębnić tętnicę (tętnice) i żyłę nerkową, dbając o to, by nie przeciąć drobnych tętnic bieżunowych.
4. Zbadać tętnicę nerkową (tętnice nerkowe) pod kątem obecności blaszek miażdżycowych w świetle tętnicy.
5. Zbadać ujście tętnicy, aby stwierdzić, czy nie doszło do częściowego lub całkowitego zamknięcia jej światła. Postępować według poniższego schematu decyzyjnego:
 - Jeśli światło tętnicy nie uległo zamknięciu, przystąpić do kaniulacji.

- Jeśli światło tętnicy zostało w jakimkolwiek stopniu zamknięte, ocenić ryzyko pęknięcia blaszki i zablokowania tętnicy lub ryzyko uszkodzenia tętnicy przy wprowadzaniu kaniuli.
- W przypadku uznania zabiegu wprowadzenia kaniuli za bezpieczny przystąpić do kaniulacji.

Kaniulacja nerki

Używanie jednorazowej kaniuli nerkowej SealRing do transportera nerek LifePort Kidney Transporter

WSKAZANIA DO UŻYCIA: Kaniulę SealRing wykorzystuje się, gdy naczynie przeznaczone do perfuzji zakończone jest fragmentem ściany aorty bądź podobną strukturą tkankową. Przykładowa ilustracja ukazuje nerkę z wyodrębnionymi strukturami anatomicznymi oraz fragmentem aorty.

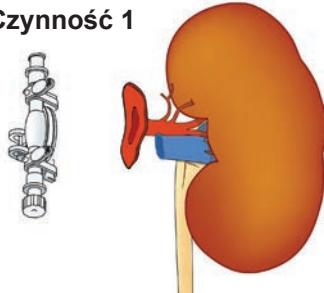
Należy wybrać rozmiar odpowiadający fragmentowi aorty.

UWAGA: Fragmenty zawierające kilka tętnic można umieścić w jednej kaniuli SealRing.

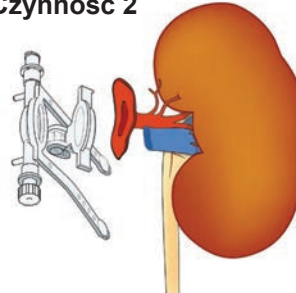
UWAGA: Poniższe należy wykonywać w polu jałowym, stosując zasady aseptyki.

1. Stosując standardowe zasady aseptyki, przenieść kaniulę w pole jałowe.
2. Otworzyć kaniulę SealRing.

Czynność 1

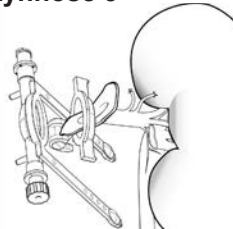


Czynność 2

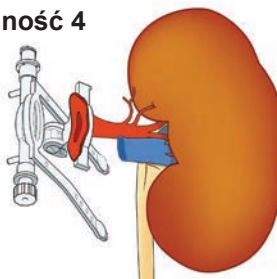


3. Przełożyć fragment aorty przez środek pierścienia kaniuli.
4. Rozprostować i ułożyć płasko fragment aorty, upewniając się, że tkanka całkowicie pokrywa pierścień uszczelniający. W razie potrzeby dopuszcza się użycie narzędzi w celu tymczasowego przytrzymania tkanki w miejscu do momentu zamknięcia kaniuli.

Czynność 3

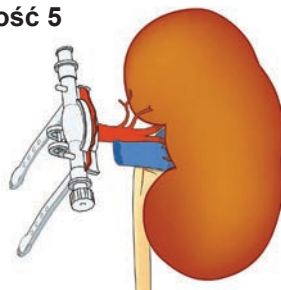


Czynność 4

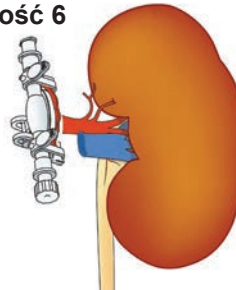


5. Zamknąć kaniulę, unieruchamiając tkankę między jej dwiema połówkami.
6. Równo i ściśle owinąć oba paski wokół dwóch połówek kaniuli i umocować je w wyznaczonych miejscach.

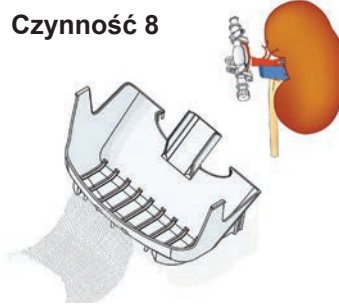
Czynność 5



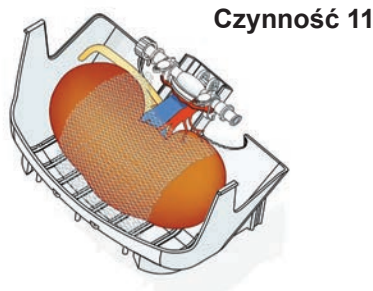
Czynność 6



7. Pozwolić, by do kaniuli spłynęła pod działaniem grawitacji niewielka ilość roztworu przemywającego, a następnie sprawdzić i usunąć wszelkie nieszczelności, jakie powstały w trakcie operacji lub przy kaniuli.
8. Umieścić narząd w łożu narządu i wcisnąć kaniulę w element mocujący.



9. Dostosować wysokość i kąt obrotu elementu mocującego kaniulę, aby swobodnie ułożyć naczynie krwionośne.
10. Skontrolować wzrokowo naczynie krwionośne i upewnić się, że nie doszło do jego skręcenia lub okluzji.
11. Ułożyć siatkę ochronną na nerce i zabezpieczyć narząd w łożu nerki.



Używanie kaniuli prostej

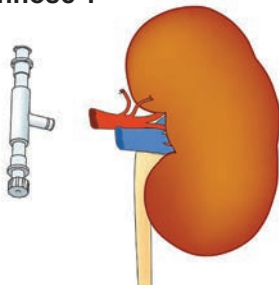
WSKAZANIA DO UŻYCIA: Kaniulę prostą stosuje się, gdy naczynie przeznaczone do perfuzji nie jest zakończone fragmentem tkanki, bądź gdy nie występuje problem uszkodzenia błony wewnętrznej. Przykładowa ilustracja ukazuje nerkę z wyodrębnionymi strukturami anatomicznymi bez fragmentu aorty.

Należy wybrać rozmiar odpowiadający średnicy ujścia naczynia.

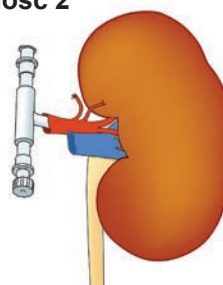
UWAGA: Poniższe czynności wykonywać w polu jałowym, stosując zasady aseptyki.

1. Stosując standardowe zasady aseptyki, przenieść kaniulę prostą w pole jałowe.
2. Wprowadzić końcówkę kaniuli prostej do naczynia krwionośnego nie głębiej niż to konieczne.

Czynność 1

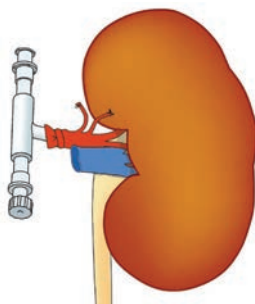


Czynność 2



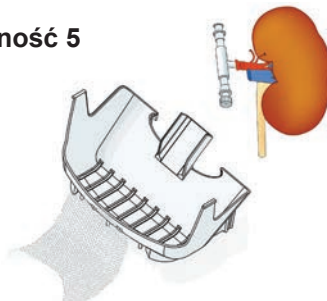
3. Przymocować naczynie, stosując nici jedwabne, pętle naczyniowe bądź inny odpowiedni materiał. Rowek na końcówce kaniuli służy do jej ułożenia i unieruchomienia.

Czynność 3



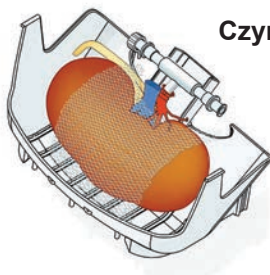
4. Pozwolić, by do kaniuli spłynęła pod działaniem grawitacji niewielka ilość roztworu przemywającego, a następnie sprawdzić i usunąć wszelkie nieszczelności, jakie powstały w trakcie operacji lub przy kaniuli.
5. Umieścić narząd w łożu narządu i wcisnąć kaniulę prostą w element mocujący.

Czynność 5



6. Dostosować wysokość i kąt obrotu elementu mocującego kaniulę, aby swobodnie ułożyć naczynie krwionośne.
7. Skontrolować wzrokowo naczynie krwionośne i upewnić się, że nie doszło do jego skręcenia lub okluzji.
8. Ułożyć siatkę ochronną na nerce i zabezpieczyć narząd w łożu nerki.

Czynność 8



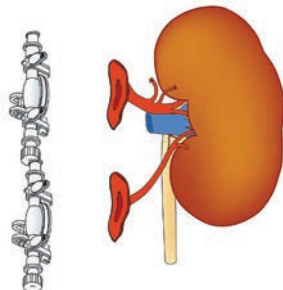
Używanie łącznika

WSKAZANIA DO UŻYCIA: Łącznik stosuje się, aby połączyć dwie lub więcej kaniul SealRing lub kaniul prostych, gdy zachodzi potrzeba zapewnienia perfuzji wielu naczyń krwionośnych. Przykładowa ilustracja ukazuje nerkę z wyodrębnionymi strukturami anatomicznymi oraz fragmentem aorty, lecz może również dotyczyć dowolnej kombinacji typów kaniuli i naczyń.

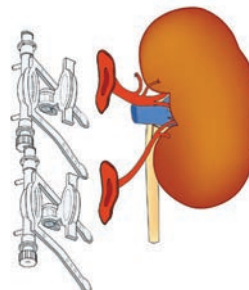
UWAGA: Poniższe czynności wykonywać w polu jałowym, stosując zasady aseptyki.

1. Stosując standardowe zasady aseptyki, przenieść kaniule w pole jałowe.
2. Otworzyć kaniule SealRing.

Czynność 1

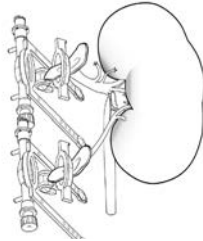


Czynność 2

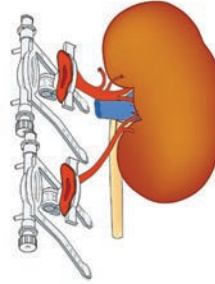


3. Przełożyć fragmenty aorty przez środek każdego z pierścieni kaniuli.
4. Rozłożyć płasko każdy fragment aorty, upewniając się, że tkanka całkowicie pokrywa pierścień uszczelniający. W razie potrzeby dopuszcza się użycie narzędzi w celu tymczasowego przytrzymania tkanki w miejscu do momentu zamknięcia kaniuli.

Czynność 3

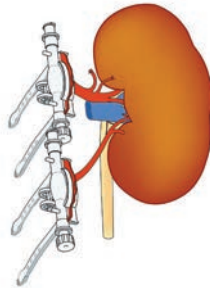


Czynność 4

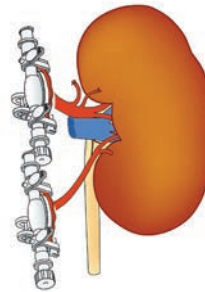


5. Obrócić i zamknąć kaniule, unieruchamiając tkanki między ich dwiema połówkami.
6. Równo i ściśle owinąć oba paski wokół dwóch połówek kaniuli i umocować je w wyznaczonych miejscach.

Czynność 5

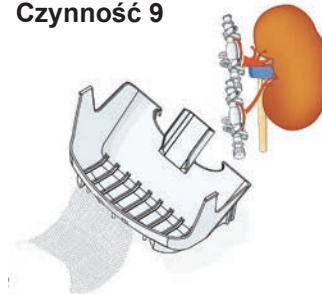


Czynność 6



7. Pozwolić, by do kaniuli spłynęła pod działaniem grawitacji niewielka ilość roztworu przemywającego, a następnie sprawdzić i usunąć wszelkie nieszczelności, jakie powstały w trakcie operacji lub przy kaniuli.
8. Odnaleźć główne naczynie krwionośne.
9. Umieścić narząd w łożu nerki i wcisnąć w element mocujący kaniulę połączoną z głównym naczyniem krwionośnym.

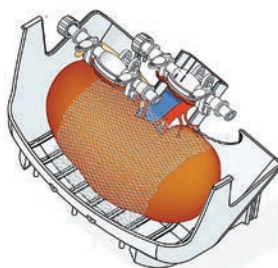
Czynność 9



10. Dostosować wysokość i kąt obrotu elementu mocującego kaniulę, aby swobodnie ułożyć naczynie krwionośne.
11. Skontrolować wzrokowo naczynie krwionośne i upewnić się, że nie doszło do jego skręcenia lub okluzji.

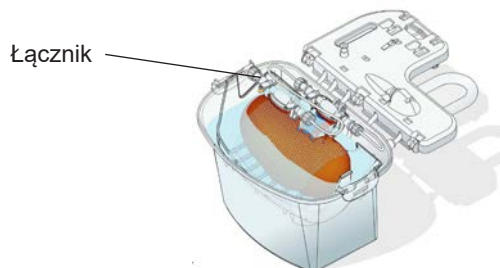
12. Ułożyć siatkę ochronną na nerce, aby zabezpieczyć narząd w łożu nerki.

Czynność 12



13. W miejsce zaślepki, na końcówkę kaniuli głównej przymocować jeden z końców łącznika.

Czynność 13



14. Połączyć drugi koniec łącznika z portem do infuzji następnej kaniuli.

Używanie jednorazowej uniwersalnej kaniuli nerkowej SealRing do transportera nerek LifePort Kidney Transporter

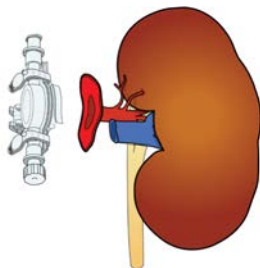
WSKAZANIA DO UŻYCIA: Uniwersalną kaniulę SealRing stosuje się, gdy naczynie przeznaczone do perfuzji jest zakończone lub nie jest zakończone fragmentem ściany aorty bądź w podobny sposób. Przykładowa ilustracja ukazuje nerkę z wyodrębnionymi strukturami anatomicznymi oraz nieregularnym lub niepełnym fragmentem aorty.

Należy wybrać rozmiar odpowiadający średnicy ujścia naczynia.

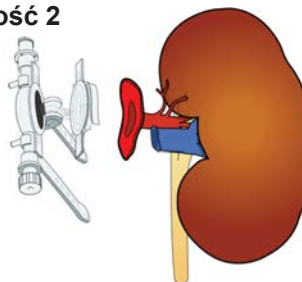
UWAGA: Poniższe czynności wykonywać w polu jałowym, stosując zasady aseptyki.

1. Stosując standardowe zasady aseptyki, przenieść kaniulę w pole jałowe.
2. Otworzyć uniwersalną kaniulę SealRing zdejmując paski z haczyków oraz odczepiając i otwierając prawe kowadełko.

Czynność 1

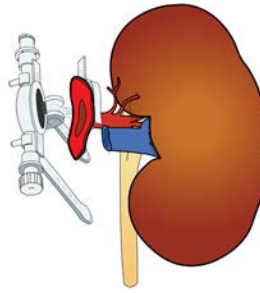


Czynność 2



3. Ustawić naczynie na środku kowadełek tak, aby zakończenie naczynia znajdowało się około 1,5-2,0mm powyżej górnej powierzchni kowadełek.

Czynność 3

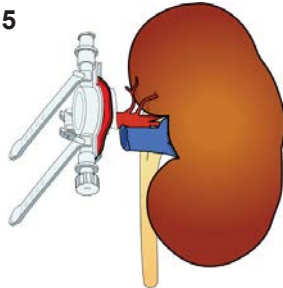


Zamknąć prawe kowadełko przytrzymujące naczynie. Powinno być słyszalne zatrzaśnięcie.

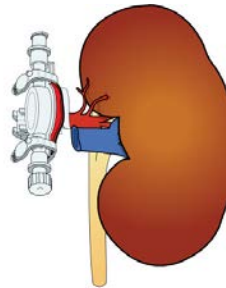
UWAGA: Jeśli to konieczne, naczynie może zostać zaopatrzone w stabilizatory mocowane szwami lub innym odpowiednim materiałem. Zaczepy i szczeliny do wiązania szwów ułatwiają ustalanie właściwej pozycji.

4. Obniżyć górną część kaniuli, ostrożnie wprowadzając uszczelnienie stożkowe do wnętrza naczynia. Patrząc przez szkło powiększające sprawdzić, czy otwór naczynia jest wyśrodkowany, okrągły i nie jest zatkany. Równo i ściśle owinąć oba paski wokół dwóch połówek kaniuli i umocować je w wyznaczonych miejscach.
5. Pozwolić, by do kaniuli spłynęła pod działaniem grawitacji niewielka ilość roztworu przemywającego, a następnie sprawdzić i usunąć wszelkie nieszczelności, jakie powstały w trakcie operacji lub przy kaniuli.
6. Umieścić narząd w łożu narządu i wcisnąć kaniulę w element mocujący.

Czynność 5

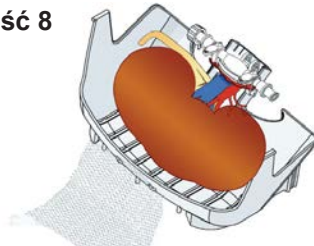


Czynność 6



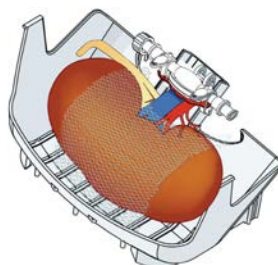
7. Dostosować wysokość i kąt obrotu elementu mocującego kaniulę, aby swobodnie ułożyć naczynie krwionośne.
8. Skontrolować wzrokowo naczynie krwionośne i upewnić się, że nie doszło do jego skręcenia lub okluzji.

Czynność 8



9. Ułożyć siatkę ochronną na nerce i zabezpieczyć narząd w łożu nerki.

Czynność 9



Umieszczenie nerki w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter

PRZED ROZPOCZĘCIEM: Należy upewnić się, czy transporter nerek LifePort Kidney Transporter został przygotowany zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale **Ogólne uwagi dla specjalistów** na stronie 23.

1. Osoba poza polem aseptycznym: zdjąć pokrywę transportera nerek LifePort Kidney Transporter.
2. Osoba poza polem aseptycznym: nacisnąć przycisk **STOP** (ZATRZYMAJ), aby zatrzymać cykl płukania krążącym perfuzatem w ramach przygotowania do użycia.

Czynność 1



Czynność 2



Wprowadzanie informacji ORGAN ID (ID NARZĄDU)

Przed rozpoczęciem infuzji nerki, można wprowadzić informacje dotyczące narządu w części **ORGAN ID** (ID NARZĄDU), **KIDNEY** (NERKA) oraz **BLOOD TYPE** (GRUPA KRWI). Jeżeli użytkownik nie chce wprowadzać tych informacji, wymienione pola przyjmą wartości domyślne zgodnie z poniższym opisem.

UWAGA: Możliwość wprowadzenia informacji **ORGAN ID** (ID NARZĄDU), **BLOOD TYPE** (GRUPA KRWI), **KIDNEY TYPE** (RODZAJ NERKI) oraz **CROSS CLAMP TIME** (GODZINA ZACISKU) jest dla wygody użytkownika. Oficjalne informacje **ORGAN ID** (ID NARZĄDU), **BLOOD TYPE** (GRUPA KRWI), **KIDNEY TYPE** (RODZAJ NERKI) oraz **CROSS CLAMP TIME** (GODZINA ZACISKU) stanowią część dokumentacji klinicznej. Po rozpoczęciu perfuzji następuje zablokowanie wprowadzonych informacji. Użytkownik ma możliwość zmieniania informacji na stacji roboczej obsługującej dane po zakończeniu perfuzji.

1. **ORGAN ID** (ID NARZĄDU) domyślnie przyjmie wartość sygnatury czasowej z chwili uruchomienia trybu infuzji. Sygnatura czasowa ma postać **MMDDRRGGMMSS**.
2. **KIDNEY TYPE** (RODZAJ NERKI) przyjmie domyślnie wartość **NA** (ND).
3. **BLOOD TYPE** (GRUPA KRWI) przyjmie domyślnie wartość **NA** (ND).

Podczas zapisywania plików na urządzeniu pamięci USB, pliki przechowywane w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter są identyfikowane na ekranie za pomocą wartości **ORGAN ID** (ID NARZĄDU) - czyli domyślnej sygnatury czasowej albo identyfikatora wprowadzonego przez użytkownika.

Jeżeli użytkownik chce wprowadzić informacje **ORGAN ID** (ID NARZĄDU), **KIDNEY** (NERKA) oraz **BLOOD TYPE** (GRUPA KRWI) przed rozpoczęciem infuzji, należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **OK** aby wprowadzić **ORGAN INFORMATION** (INFORMACJE O NARZĄDZIE).
2. Upewnić się, czy wybrano opcję **ORGAN INFORMATION** (INFORMACJE O NARZĄDZIE) - użyć przycisków strzałek, jeśli to konieczne - a następnie nacisnąć przycisk **OK**.
3. Upewnić się, czy wybrano opcję **ORGAN ID** (ID NARZĄDU) - użyć przycisków strzałek, jeśli to konieczne - a następnie nacisnąć przycisk **OK**.
4. Użyć przycisków strzałek, aby przewinąć listę znaków alfanumerycznych. Wybrać litery i cyfry w części **ORGAN ID** (ID NARZĄDU) naciskając **OK** po każdym wybranym znaku.
5. Przejść do opcji **DONE** (GOTOWE) i kliknąć **OK**, a następnie wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
6. Używając przycisków strzałek wybrać opcję **KIDNEY** (NERKA), a następnie nacisnąć **OK**.
7. Używając przycisków strzałek przewinąć listę opcji i wybrać odpowiednio **LEFT** (LEWA) lub **RIGHT** (PRAWA).
8. Kliknąć **OK**, a następnie wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.

9. Używając przycisków strzałek wybrać opcję **BLOOD TYPE** (GRUPA KRWI), a następnie nacisnąć **OK**.
10. Używając przycisków strzałek przewinąć listę opcji i wybrać odpowiednią grupę krwi.
11. Kliknąć **OK**, a następnie wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
12. Używając przycisków strzałek wybrać opcję **CLAMP** (ZACISK) - godzina zacisku - a następnie nacisnąć **OK**.
13. Użyć przycisków strzałek, aby wprowadzić prawidłową godzinę zacisku.
14. Kliknąć **OK**, a następnie wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
15. Użyć przycisków strzałek, aby wprowadzić prawidłową strefę czasową dla godziny zacisku.

UWAGA: Strefa czasowa musi być oznaczona 3 znakami, np. „CST”, czyli „Central Standard Time” (standardowy czas centralny)

16. Kliknąć **OK**, a następnie wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
17. Używając przycisków strzałek wybrać opcję **DATE** (DATA), a następnie nacisnąć **OK**.
18. Użyć przycisków strzałek, aby wprowadzić datę.
19. Kliknąć **OK**, a następnie wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.

Umieszczanie nerki w urządzeniu

Jeżeli podano taką informację, poniższe procedury należy wykonywać z zachowaniem zasad aseptyki. Idealnie byłoby wykonać procedurę w tym samym miejscu, w którym umieszczano nerkę w łożu nerki.

1. Osoba poza polem aseptycznym: zdjąć pokrywę zewnętrzną z obwodu perfuzyjnego.
2. *Stosując zasady aseptyki* umieścić złożoną jednorazową serwetę jałową nerki do transportera nerek LifePort Kidney Transporter (dostarczona w zestawie) na obwodzie perfuzyjnym, jak na ilustracji.

Czynność 1

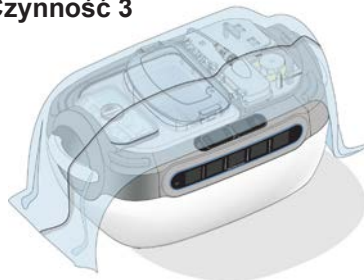


Czynność 2

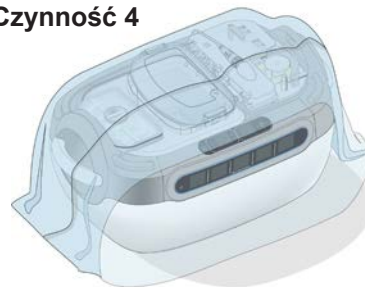


3. *Stosując zasady aseptyki* rozłożyć jałową serwetę na całej długości transportera nerek LifePort Kidney Transporter.
4. *Stosując zasady aseptyki* całkowicie rozłożyć jałową serwetę na boki.

Czynność 3



Czynność 4



5. *Stosując zasady aseptyki* umieścić otwór w serwecie wokół obwodu perfuzyjnego, który jest zamknięty pokrywą.
6. *Stosując zasady aseptyki* zdemontować wewnętrzną pokrywę obwodu perfuzyjnego.

Czynność 5



Czynność 6



7. Stosując zasady aseptyki umieścić łożo nerki w obwodzie perfuzyjnym.

Czynność 7



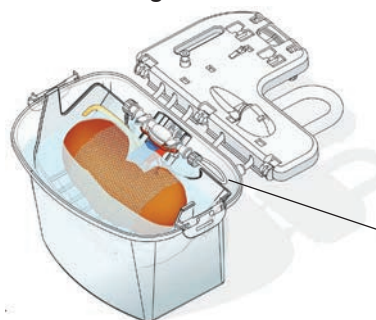
Napełnianie przewodu infuzyjnego

Po umieszczeniu łoża z nerką w obwodzie perfuzyjnym, wykonać następujące czynności, aby napełnić przewód infuzyjny, usuwając pęcherzyki powietrza z przewodu i z tętnicy nerkowej. Procedura ta jest wykonywana z zastosowaniem zasad aseptyki.

UWAGA: Dla lepszego zobrazowania, na poniższych ilustracjach ukazano obwód perfuzyjny i łożo nerki wraz z nerką poza transporterem nerek LifePort Kidney Transporter.

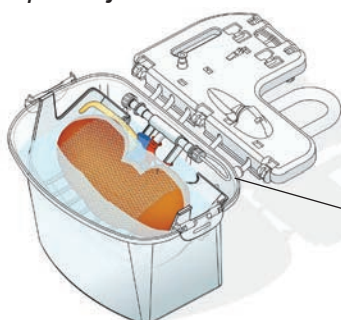
1. Podłączyć przewód infuzyjny w sposób ukazany na ilustracji i zaciśnąć złącze Luer.

Z użyciem kaniuli SealRing:



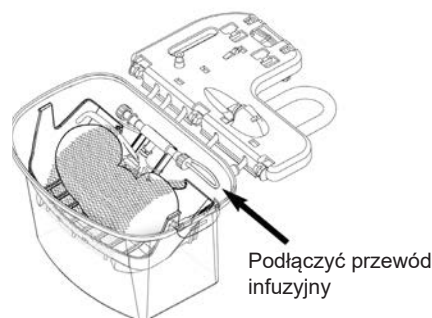
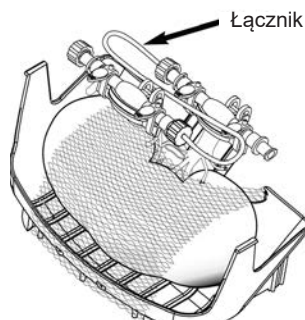
Podłączyć przewód infuzyjny

Z użyciem kaniuli prostej:



Podłączyć przewód infuzyjny

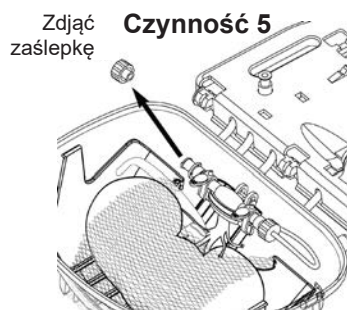
Z użyciem łącznika:



2. W miejsce zaślepki, na końcówkę kaniuli głównej przymocować jeden z końców łącznika.
3. Połączyć drugi koniec łącznika z portem do infuzji następnej kaniuli.
4. Podłączyć przewód infuzyjny do kaniuli głównej.

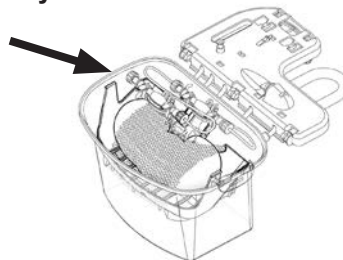
UWAGA: Dla uproszczenia na kolejnych przykładowych ilustracjach ukazana będzie kaniula SealRing.

5. Zdjąć zaślepkę z kaniuli, aby umożliwić wydostanie się pęcherzyków powietrza.
6. Patrząc przez jałową serwetkę, wcisnąć przycisk **PRIME** (NAPEŁNIANIE), aby uruchomić pompę.



7. Sprawdzić obecność pęcherzyków powietrza w perfuzacji wypływającym z odłączonego końca kaniuli oraz przez przejrzystą ścianę kaniuli.
8. Założyć zaślepkę na miejsce, aby zamknąć obwód perfuzyjny. Pompa powinna zatrzymać się automatycznie i wyemitować sygnał akustyczny. Jeżeli pompa **NIE** zatrzyma się i nie wyemituje sygnału akustycznego, oznacza to, że występuje nieszczelność.

Czynność 8



Próby wstępne pod kątem występowania nieszczelności

Uruchomienie pompy transportera nerek LifePort Kidney Transporter stanowi pierwszą okazję do sprawdzenia szczelności. Istnieją dwa rodzaje nieszczelności, na jakie należy zwrócić uwagę:

- Nieszczelności w miejscu kaniulacji tętnic
- Nieszczelności w obwodzie perfuzyjnym

W przypadku podejrzeń o występowaniu nieszczelności, należy:

1. Nacisnąć przycisk **STOP** (ZATRZYMAJ), aby zatrzymać pompę.

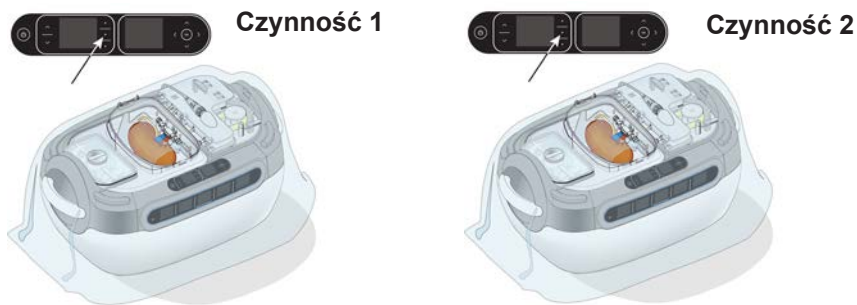
2. Sprawdzić obwód perfuzyjny i usunąć nieszczelność. Często nieszczelności w tym rejonie występują na kaniuli SealRing, w miejscu połączenia z nerką.
3. Sprawdzić, czy płyn perfuzyjny wycieka z obwodu perfuzyjnego.
Jeżeli tak jest, należy:
 - Skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji. Podejrzany o uszkodzenie obwód perfuzyjny należy wycofać z eksploatacji i zwrócić do firmy Organ Recovery Systems.
 - Wymienić obwód perfuzyjny
4. Powtórzyć procedurę **Napełnianie przewodu infuzyjnego**, poczynwszy od czynności nr 2 na stronie 38.

Rozpoczynanie perfuzji

1. Patrząc przez jałową serwetę, naciskać przyciski strzałek **GÓRA/DÓŁ**, aby wybrać ciśnienie pompowania.

UWAGA: Ustawieniem domyślnym jest 30 mmHg.

2. Po rozwiązaniu początkowych problemów z nieszczelnościami, należy nacisnąć przycisk **INFUSE** (INFUZJA), aby rozpocząć proces infuzji. Rozpocznie się rejestracja danych dotyczących perfuzji i innych parametrów.
3. Patrząc przez jałową serwetę, sprawdzić parametry działania urządzenia na wyświetlaczu zewnętrznym:



- Ciśnienie
- Przepływ
- Opór naczyniowy
- Temperatura

Czynność 3



4. Sprawdzić wzrokowo nerkę zgodnie z opisem w następnym rozdziale.

Sprawdzenie nerki po ułożeniu

Po umieszczeniu nerki w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter, należy wykonać kilka prostych czynności sprawdzających, czy kaniulacja i ułożenie są optymalne podczas perfuzji.

Inspekcja wzrokowa

Istnieje kilka kontroli wzrokowych, których wykonanie pozwoli uzyskać maksymalną efektywność pompowania.

Czy występuje nieszczelność kaniuli?

Sprawdzić, czy nie są widoczne wycieki wokół uszczelki w miejscu połączenia z tętnicą nerki. W zależności od nerki, niewielki wyciek może być dopuszczalny, najlepiej jednak, jeśli nie występują żadne wycieki.

Czy tętnica jest napełniona?

Gdy pompa zacznie wytwarzać ciśnienie w tętnicy, tętnica powinna się powiększyć. Jeśli nie jest ona napełniona, to płyn nie jest pompowany do tętnicy. Upewnić się, czy tętnica jest drożna.

Czy odgałęzione naczynia są zamknięte?

Od głównej tętnicy nerkowej mogą odchodzić niewielkie odgałęzienia, prowadzące do innych tętnic, które zostały odcięte podczas operacji pobierania narządu. Jeżeli nie zostały one skutecznie podwiązane, perfuzat może z nich wyciekać w trakcie perfuzji.

Większość z nich będzie już podwiązana, jednak mogą się ujawnić jeszcze inne po rozpoczęciu perfuzji. Należy je podwiązać lub zacisnąć w maksymalnym możliwym zakresie. W zależności od warunków:

- Zidentyfikowanie nieszczelnych naczyń może nie być fizycznie możliwe.
- Podwiązanie lub zacisnięcie tych naczyń może nie być fizycznie możliwe.

Czy żyła znajduje się u góry?

Umieszczenie żyły u góry nerki ułatwia sprawdzenie, czy perfuzat skutecznie wpływa do nerki przez tętnicę i wypływa z żyły.

Mogą wystąpić sytuacje, gdy obserwuje się wpływanie perfuzatu do nerki, jednakże nie wypływa on z nerki. Oznacza to, że perfuzja nerki prawdopodobnie nie przebiega prawidłowo — problem należy rozwiązać. Samo wpływanie perfuzatu do tętnicy nie oznacza automatycznie, że perfuzat przepływa przez narząd w pożądanym sposób.

Natomiast jeżeli wykryto niewielki wyciek, lecz duża objętość wypływa z żyły, może nie być to powodem do niepokoju.

Czy występuje krew lub perfuzat?

Obserwować postęp i skuteczność procesu pompowania, zwracając uwagę na naturę płynu wypływającego z nerki. W idealnym przypadku, po krótkim czasie od rozpoczęcia pompy nastąpi wypłukiwanie krwi z nerki, która będzie wypływać z żyły. Po wypłukaniu krwi z nerki, płyn powinien nabrać przejrzystości, gdyż będzie to głównie perfuzat.

Obserwacja ta ma charakter subiektywny i uzależniona jest od tego, jak dużo krwi wypłukano z nerki w czasie jej usuwania.

Jaki jest kolor nerki?

Kolor nerki jest kolejnym wskaźnikiem skuteczności perfuzji nerki. Kolor kory zwykle początkowo jest ciemniejszy. W trakcie perfuzji, gdy rozpocznie się wypłukiwanie krwi, nerka zblednie i pojaśnieje. Jest to sygnał, że procedura pompowania jest skuteczna. Jeżeli niektóre obszary pozostają ciemne, może to oznaczać, że pominięto jakąś tętnicę, na przykład tętnicę biegunową. Należy odnaleźć tę dodatkową tętnicę, przeprowadzić jej kaniulację i użyć łącznika, aby podłączyć ją do obwodu. Przed ponownym rozpoczęciem perfuzji, należy użyć trybu napełniania, aby usunąć powietrze z łącznika i dodatkowej kaniuli.

UWAGA: Jeżeli perfuzja w jakimś fragmencie nerki nie przebiega prawidłowo, może to mieć wpływ na rejestrowany przepływ i opór.

Zamykanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter

Po zakończeniu inspekcji wzrokowej, należy zamknąć transporter nerek LifePort Kidney Transporter.

Czynność 1



1. Założyć na miejsce pokrywę wewnętrzną obwodu perfuzyjnego.
2. Zdjąć jałową serwetę.
3. Postępując zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym szpitalu, zapisać informacje identyfikacyjne na obwodzie perfuzyjnym według wskazań.



PRZESTROGA: Unikać zapisywania informacji identyfikacyjnych na pokrywie zewnętrznej. Zaleca się umieszczenie identyfikacji na ramie przewodów.

4. *Osoba poza polem aseptycznym:* ostrożnie założyć pokrywę zewnętrzną na obwodzie perfuzyjnym.
5. *Osoba poza polem aseptycznym:* zamknąć i zatrasnąć pokrywę zewnętrzną.
6. Ponownie sprawdzić parametry działania urządzenia na wyświetlaczu zewnętrznym i odnotować je w dokumentacji, zgodnie z procedurą przyjętą w szpitalu.

Czynność 5



Czynność 6



7. Sprawdzić, czy urządzenie LifePort pracuje w trybie **INFUSE** (INFUZJA).
8. Przymocować przywieszkę na uchwycie (lub podobną zatwierdzoną etykietę) w celu umieszczenia informacji identyfikacyjnych na zewnątrz urządzenia LifePort. Nie umieszczać trwałych oznaczeń na transporterze nerek LifePort Kidney Transporter.

UWAGA: Transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest przeznaczony do pracy bez nadzoru i nie wymaga ciągłego monitorowania nerki.

Opcje monitorowania nerki w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter

Po zamknięciu transportera nerek LifePort Kidney Transporter dostępnych jest kilka opcji ciągłego monitorowania nerki, aż do chwili jej wyjęcia i wszczęcia u biorcy.

UWAGA: Można również podłączyć port USB-A transportera nerek LifePort Kidney Transporter do komputera i pobrać parametry pracy. Więcej informacji podano w rozdziale **Rejestracja i pobieranie danych** na stronie 49.

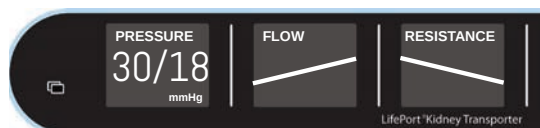
Monitorowanie za pomocą wyświetlacza zewnętrznego transportera nerek LifePort Kidney Transporter

Wyświetlacz zewnętrzny transportera nerek LifePort Kidney Transporter podaje wyczerpujące informacje dotyczące procesu pompowania w trakcie perfuzji:



- **Pressure** (Ciśnienie) — są to rzeczywiste ciśnienia skurczowe i rozkurczowe procesu perfuzji, w którym urządzenie LifePort dąży do uzyskania ustawionego przez użytkownika ciśnienia skurczowego. Wartość ciśnienia skurczowego często jest niższa, lecz nigdy nie powinna przekraczać wartości nastawionej.
- **Flow** (Przepływ) — to objętość perfuzatu przepływająca przez nerkę w określonym czasie. Przepływ zmienia się w zależności od tego, jak nerka reaguje na pompowanie. Wartość ta powinna wzrastać z upływem czasu, w miarę rozszerzania się naczyń nerki, w wyniku czego przy nastawionym ciśnieniu, natężenie przepływu rośnie.
- **Resistance** (Opór) — to siła, jaką pompa musi pokonać w celu przetoczenia perfuzatu przez nerkę. Wartość ta powinna spadać, ponieważ „rozluźnienie” nerki skutkuje coraz mniejszym oporem stawianym pompie z upływem czasu. Opór i przepływ są do siebie odwrotnie proporcjonalne.
- **Temperature** (Temperatura) — to temperatura kąpieli lodowej i/lub perfuzatu, mierzona w pułapce powietrznej przed nerką. Wartość dla kąpieli lodowej będzie wzrastać w miarę topnienia lodu, co spowoduje wezwanie użytkownika do dodania większej ilości lodu. Gdy temperatura osiąga 8°C emitowany jest alarm akustyczny i następuje zatrzymanie perfuzji (przy temperaturze 5°C emitowany jest alarm akustyczny). Wartość temperatury w pułapce wzrasta i jest wyświetlana tylko w czasie trwającej infuzji.

Naciśnięcie przycisku **KREŚL/KASUJ** po lewej stronie panelu wyświetlaczy powoduje chwilowe wyświetlenie danych trendu przepływu i oporu.



Po prawej stronie panelu wyświetlaczy widoczne są informacje dotyczące identyfikacji, błędów oraz funkcji.

- **Bieżący tryb pracy** — w lewym górnym narożniku wyświetlany jest bieżący tryb pracy urządzenia LifePort, odpowiednio do elementów sterujących w górnej części urządzenia: **INFUSE** (INFUZJA), **STOPPED** (ZATRZYMANO), **PRIME** (NAPEŁNIANIE) lub **WASH** (PŁUKANIE).
- **Akumulator lub Prąd zmienny** — ikona w prawym górnym narożniku informuje o tym, czy transporter nerek LifePort Kidney Transporter działa przy zasilaniu prądem zmiennym, czy akumulatorowym.

UWAGA: Jeżeli urządzenie jest podłączone do źródła zasilania, lecz nie pracuje, trwa ładowanie jego akumulatorów, a na panelu przednim widoczna jest ikona w kształcie wtyczki elektrycznej.

- **ID narządu oraz ID urządzenia** — informacje wyświetlane na prawym skrajnym panelu, jeżeli nie występują żadne błędy.

- **Błędy** — są wyświetlane na prawym skrajnym panelu, czemu towarzyszy alarm akustyczny. Dodatkowo pole, którego dotyczy alarm miga podświetlając informację kolorem żółtym lub czerwonym.

Pełne informacje dotyczące usuwania błędów zawiera rozdział **Wyjaśnienia komunikatów błędów** na stronie 52.

Liczba na lewo od ikony akumulatora oznacza czas infuzji, informując o tym, jak długo transporter nerek LifePort Kidney Transporter pompuje perfuzat przez nerkę. Czasomierz jest uruchamiany natychmiast po pierwszym naciśnięciu przycisku uruchamiającego tryb infuzji i zlicza czas tak długo, jak długo transporter nerek LifePort Kidney Transporter działa w trybie infuzji.

UWAGA: Transporter nerek LifePort Kidney Transporter tworzy plik danych od momentu naciśnięcia przycisku **INFUSE** (INFUZJA). Urządzenie przechowuje w pamięci maksymalnie pięć plików. Jeżeli w pamięci znajduje się pięć plików, przed rozpoczęciem nowej procedury urządzenie wyświetli monit o usunięcie najstarszych plików. Z tego powodu zaleca się pobranie danych danej procedury po jej zakończeniu, a następnie usunięcie pliku z transportera nerek LifePort Kidney Transporter.

Monitorowanie przy użyciu oprogramowania Data Station



Aplikacja Data Station jest oprogramowaniem, które należy zainstalować na komputerze. Po podłączeniu urządzenia LifePort do komputera z aplikacją Data Station, na pulpicie aplikacji Data Station można w czasie rzeczywistym monitorować wszystkie funkcje urządzenia LifePort. Aplikacja Data Station pozwala na monitorowanie wielu transporterów nerek LifePort Kidney Transporter.

Więcej informacji na temat wyświetlania informacji dotyczących perfuzji i generowania wydruku raportu danego przypadku perfuzji nerki można znaleźć w podręczniku użytkownika oprogramowania Data Station.

UWAGA: Jeżeli komputer z zainstalowanym oprogramowaniem Data Station pracuje w sieci, lub można do niego uzyskać dostęp za pośrednictwem Internetu, to dane z urządzenia LifePort będą dostępne z dowolnego innego komputera, jaki może się z nim połączyć.

Śledzenie GPS/GPRS

Dzięki skonfigurowaniu transportera nerek LifePort Kidney Transporter do śledzenia przy użyciu funkcji GPS/GPRS można:

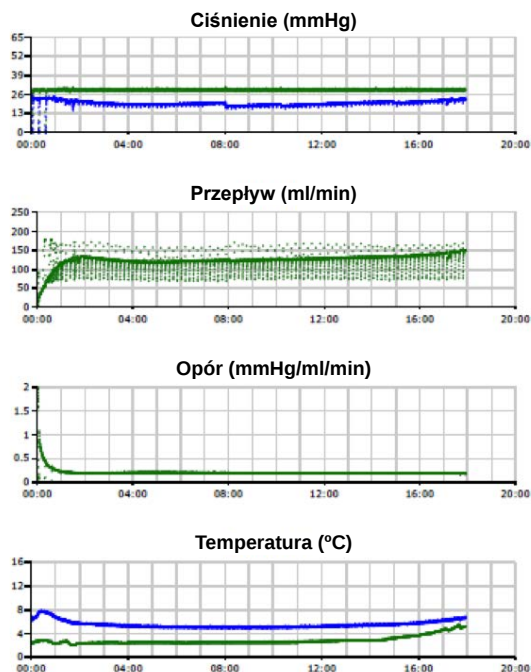
- Lokalizować, śledzić oraz wyświetlać całą historię podróży urządzenia LifePort.
- Odczytywać z urządzenia LifePort takie informacje, jak opór nerki i temperatura, dzięki czemu klienci mogą monitorować nerkę znajdującą się w drodze do miejsca przeznaczenia.

W komputerze połączonym z Internetem należy przejść do portalu transportera nerek LifePort Kidney Transporter pod adresem: <http://lifeport.blacklinegps.com>.

Typowe zachowanie nerki w urządzeniu LifePort

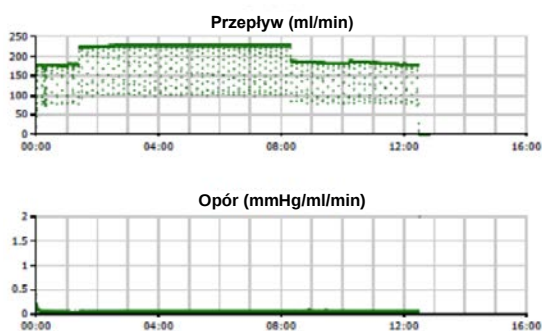
Na poniższych rysunkach, które przedstawiają 2-gą stronę raportu przypadku aplikacji Data Station, widoczne są cztery parametry dla typowego zachowania nerki w urządzeniu LifePort: Pressure (Ciśnienie), Flow (Przepływ), Resistance (Opór) oraz Temperature (Temperatura).

Normalnym zjawiskiem jest wzrost przepływu przy zmniejszeniu oporu. Oznacza to, że nerka „otwiera się” (następuje rozszerzanie naczyń). Transporter nerek LifePort Kidney Transporter automatycznie dostosowuje natężenie przepływu w celu uzyskania określonego ciśnienia, które nigdy nie powinno przekraczać ustawionej wartości, aby nie dopuścić do uszkodzeń barotraumatycznych oraz śródbłonkowych.



Nieszczelność przy kaniuli lub otwarte naczynie odgałęzione

Wykres ukazuje natychmiastowy przepływ bez wzrostu oporu. Może to oznaczać nieszczelność w miejscu kaniulacji lub otwarte naczynie odgałęzione tętnicy nerkowej.



Brak reakcji nerki

Brak reakcji nerki — brak odpowiedzi na perfuzję mechaniczną — zwykle charakteryzuje się pewnym poziomem przepływu, jednakże nie następuje spadek oporu. W takim przypadku, przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji konieczne może być przeanalizowanie dostępnych danych dotyczących dawcy, nerki, sposobu pobrania oraz biorcy.

Monitorowanie zdalne

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter potrafi wykrywać pewne stany nerki oraz emitować alarmy fizyczne i akustyczne z nimi skojarzone.

Gdy transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest podłączony do komputera sieciowego, oprogramowanie Data Station może zostać skonfigurowane do wysyłania tych alarmów za pośrednictwem poczty elektronicznej lub wiadomości tekstowych na dowolny smartfon.

Przygotowania do transportu do miejsca wszczepienia

Podane instrukcje mogą być modyfikowane stosownie do procedur stosowanych w danym ośrodku.

Transport z miejsca pobrania

Po pobraniu narządu, należy zabezpieczyć transporter nerek LifePort Kidney Transporter i materiały na czas podróży. Ponownie sprawdzić, czy pokrywa transportera nerek LifePort Kidney Transporter jest zamknięta i zatrzaśnięta. Na wózku należy również umieścić opakowania z materiałami dodatkowymi zawierające sprzęt jednorazowego użytku, narzędzia i wyposażenie. Obecność całego sprzętu i materiałów należy sprawdzić dwukrotnie, posługując się listą kontrolną, aby upewnić się, że nic nie zostało przeoczone.

Przewóz transportera nerek LifePort Kidney Transporter i materiałów eksploatacyjnych

Jeśli transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest przewożony samochodem, należy podjechać wózkiem z urządzeniem LifePort i jego wyposażeniem do samochodu, a następnie umieścić transporter nerek LifePort Kidney Transporter na fotelu lub w bagażniku. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter należy zabezpieczyć przed przesuwaniem na boki i przewróceniem. Wózek i torby z wyposażeniem urządzenia można również umieścić na siedzeniach lub w bagażniku. Jeśli urządzenie LifePort jest przewożone na fotelu pojazdu, można go unieruchomić w czasie jazdy zwykłym pasem bezpieczeństwa.



PRZESTROGA: Transporter nerek LifePort Kidney Transporter należy utrzymywać w czasie podróży w pozycji pionowej. Unikać bezpośredniego światła słonecznego oraz bardzo wysokich i niskich temperatur. Długotrwałe narażenie na działanie czynników atmosferycznych (światło słoneczne, gorąco lub zimno) może ograniczyć czas, w jakim transporter nerek LifePort Kidney Transporter zachowa zdolność do utrzymywania odpowiednich temperatur. Jeśli używanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter w takich warunkach jest konieczne, należy często sprawdzać temperaturę i utrzymywać odpowiednią ilość lodu.

Dostarczanie do sali operacyjnej celem wszczepienia

Jeśli zespół transplantacyjny jest gotowy, transporter nerek LifePort Kidney Transporter i jego wyposażenie można dostarczyć zespołowi transplantacyjnemu, korzystając z wózków na kółkach i pojazdów, stosownie do potrzeb.

Sprawdzanie stanu naładowania akumulatorów i ilości lodu

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter zaprojektowano tak, aby pojemność akumulatorów i zapas lodu wystarczyły na 24 godziny pracy z zamkniętą na zatrzask pokrywą. Gdy w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter znajduje się nerka, należy monitorować stan naładowania akumulatorów i ilość lodu.

UWAGA: Transporter nerek LifePort Kidney Transporter zasygnalizuje, gdy energii pozostałej w akumulatorach wystarczy na dwie godziny pracy lub gdy temperatura w pojemniku na lód osiągnie 8°C. Mimo to należy regularnie sprawdzać temperaturę i stan naładowania akumulatorów.

Dodawanie lodu

Sprawdzić temperaturę na wyświetlaczu zewnętrznym, aby upewnić się, czy jest stała i niższa od 8°C.

- Jeżeli temperatura wzrasta i zbliża się do 5,0°C, urządzenie LifePort wyświetla alarm niższego rzędu (alarm wizualny i sygnał akustyczny). Należy otworzyć pokrywę urządzenia LifePort i skontrolować wzrokowo poziom lodu.

- Jeśli większość lodu się roztopiła, należy usunąć część wody z pojemnika na lód (używając w tym celu filiżanki, chochelki, pompki ręcznej lub elektrycznej) i uzupełnić lodem. Ta część jest niejadalnym fragmentem urządzenia, a w trakcie wykonywania tej czynności transporter nerek LifePort Kidney Transporter pozostaje w trybie perfuzji.

Wymiana akumulatorów

Sprawdzić stan naładowania akumulatorów na wyświetlaczu komunikatów. Gdy transporter nerek LifePort Kidney Transporter nie znajduje się w drodze, należy go zawsze podłączać do zewnętrznego źródła zasilania, aby utrzymywać akumulatory w stanie naładowania.

- Jeśli akumulatory są bliskie wyładowania, należy podłączyć transporter nerek LifePort Kidney Transporter do zewnętrznego źródła zasilania, o ile to możliwe.
- Jeśli nie ma dostępu do zewnętrznego źródła zasilania, wyczerpane akumulatory urządzenia LifePort można zastąpić akumulatorami naładowanymi. Akumulatory można wymieniać pojedynczo bez zakłóceń w pracy transportera nerek LifePort Kidney Transporter.



PRZESTROGA: Należy pamiętać, by wymieniać tylko jeden akumulator na raz, aby zapewnić ciągłość pracy transportera nerek LifePort Kidney Transporter podczas wymiany akumulatorów.

Na sali operacyjnej przeznaczonej do zabiegu wszczepienia

Po dotarciu do sali operacyjnej, w której odbędzie się wszczepienie, należy przestrzegać poniższych zaleceń.

- Stosować się do zasad danego szpitala dotyczących wprowadzania sprzętu na salę operacyjną.
- Na sali operacyjnej znaleźć niejadowy stół dla urządzenia LifePort lub zaparkować wózek na kółkach w takim miejscu na sali operacyjnej, aby wózek mógł posłużyć za stół. Aby ułatwić przeniesienie nerki z transportera nerek LifePort Kidney Transporter na dodatkowy stół jałowy, stół lub miejsce na wózek powinno znajdować się blisko tego stołu.
- Jeśli w pobliżu znajduje się gniazdo elektryczne, należy podłączyć do niego wtyczkę transportera nerek LifePort Kidney Transporter w celu naładowania i oszczędzania akumulatorów.
- Monitorować parametry perfuzji, aby upewnić się, że urządzenie LifePort przez cały czas działa prawidłowo.

Oczekiwanie na rozpoczęcie operacji wszczepienia narządu

Jeśli konieczne jest oczekiwanie na rozpoczęcie operacji wszczepienia narządu, należy poddawać nerkę perfuzji i monitorować jej stan wewnątrz transportera nerek LifePort Kidney Transporter, aby zachować ją w stanie gotowości do przeszczepienia. W takim okresie perfuzji mogą być wykonywane następujące czynności:

- **Monitorowanie nerki** — W celu śledzenia zachowania się naczyń nerkowych podczas perfuzji, można regularnie rejestrować ciśnienie, przepływ, opór naczyniowy i temperaturę.
- **Monitorowanie perfuzatu** — Próbkę perfuzatu mogą być pobierane w sposób aseptyczny poprzez port bezigłowy w celu kontroli pH, molalności, elektrolitów, biomarkerów itp., z godnie z procedurami obowiązującymi w danym szpitalu.
- **Uzupełnianie zasobów** — Urządzenie LifePort można podłączyć do zewnętrznego źródła zasilania, aby umożliwić jego dalszą pracę podczas ładowania akumulatorów. Co jakiś czas należy sprawdzać pojemnik z lodem i wypełniać go na nowo, gdy ilość lodu zmniejszy się, a temperatura zacznie wzrastać.
- **Utrzymywanie jałowych warunków i hipotermii** — Nerka utrzymywana jest w chłodzie i warunkach jałowych, jeżeli jest zamknięta w obwodzie perfuzyjnym i otoczona lodem w kąpielu wodno-lodowej w urządzeniu LifePort.

Wijmowanie nerki z transportera nerek LifePort Kidney Transporter w celu dokonania przeszczepu

Istnieje kilka procedur wijmowania nerki z transportera nerek LifePort Kidney Transporter, gdy chirurg jest gotowy do transplantacji nerki. Dwie z nich opisano poniżej.

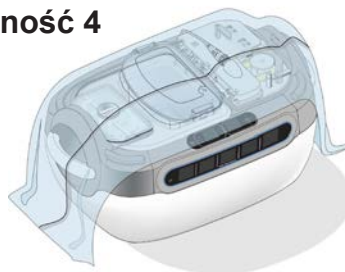
UWAGA: Procedury te mogą być modyfikowane zależnie od potrzeb.

1. Otworzyć zatrzask i zdjąć pokrywę urządzenia LifePort.
2. Zdjąć zewnętrzną pokrywę obwodu perfuzyjnego i odwróconą odłożyć na stół, w miejsce gdzie nie będzie dotykana.
3. *Stosując zasady aseptyki* umieścić złożoną jałową serwetę LifePort na obwodzie perfuzyjnym, jak na ilustracji.
4. *Stosując zasady aseptyki* rozłożyć jałową serwetę na całej długości urządzenia LifePort.

Czynność 3



Czynność 4



5. *Stosując zasady aseptyki* całkowicie rozłożyć jałową serwetę na boki.
6. *Stosując zasady aseptyki* umieścić otwór w jałowej serwetce wokół zamkniętego pokrywą obwodu perfuzyjnego.

Czynność 5



Czynność 6



7. *Stosując zasady aseptyki* zdemontować wewnętrzną pokrywę obwodu perfuzyjnego.

Czynność 7

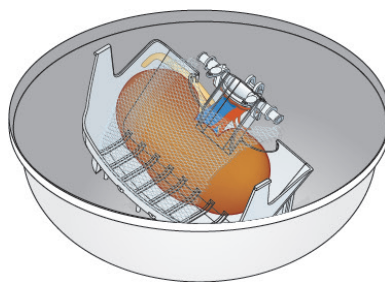


Opcja A:



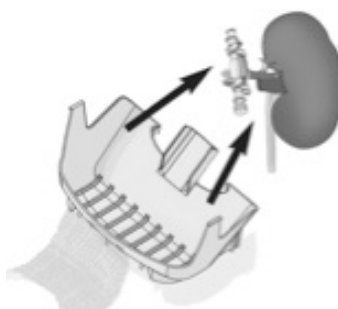
1. Nacisnąć przycisk **STOP** (ZATRZYMAJ), aby zatrzymać pompę infuzyjną.
2. *Stosując zasady aseptyki* odkręcić lub odciąć wąż pompy.

Opcja B:



1. *Stosując zasady aseptyki* odkręcić wąż pompy i skierować przewód infuzyjny do misy/naczynia ze stali nierdzewnej.
2. Nacisnąć przycisk **PRIME** (NAPEŁNIANIE), aby skierować przepływ zimnego perfuzatu do misy.

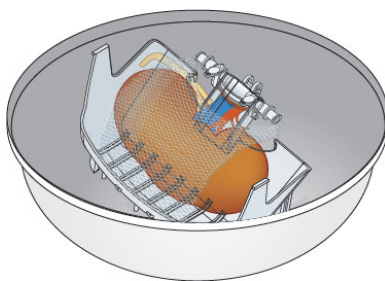
Opcja A - ciąg dalszy:



3. Gdy spłynie dostateczna objętość perfuzatu, nacisnąć przycisk **STOP** (ZATRZYMAJ), aby zatrzymać przepływ.
4. *Stosując standardowe zasady aseptyki* przenieść łożo nerki w pole jałowe.
5. *Stosując zasady aseptyki* odczepić siatkę ochronną narządu.

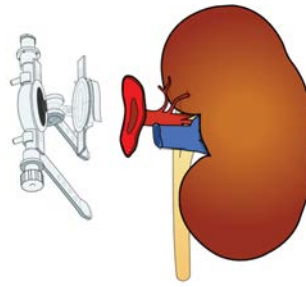
Opcja B - ciąg dalszy:

3. *Stosując zasady aseptyki* odłączyć zacisk/kaniulę od mocowania.



4. *Stosując zasady aseptyki* wyjąć łożo nerki wraz z nerką z obwodu perfuzyjnego i umieścić w misie/naczyniu, celem przeniesienia na stół pomocniczy.
5. Przenieść misę/naczynie na stół pomocniczy lub stół biorcy w celu odłączenia siatki ochronnej narządu i kaniuli.

Dalszy przebieg zarówno dla opcji A, jak i opcji B.



6. *Stosując zasady aseptyki*, zdjąć paski, otworzyć i zdemontować zacisk/kaniulę.
7. *Stosując zasady aseptyki* przygotować nerkę do przeszczepu.
8. Po wyjęciu nerki z transportera, należy zdjąć serwetę, założyć na miejsce pokrywę obwodu perfuzyjnego oraz pokrywę zewnętrzną urządzenia LifePort, wyłączyć zasilanie urządzenia i przygotować je do powrotu do macierzystego stanowiska bazowego. Łoże nerki i kaniulę jednorazową należy utylizować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biomedycznych.

Rejestracja i pobieranie danych

Wprowadzenie

Dane generowane i przechowywane w urządzeniu LifePort można opcjonalnie pobierać i przechowywać w komputerze, posługując się kablem do transmisji danych transportera nerek LifePort Kidney Transporter (w zestawie). Istnieje również możliwość pobierania danych dotyczących poprzednich procedur, które są przechowywane w plikach w urządzeniu LifePort.

UWAGA: Transporter nerek LifePort Kidney Transporter przesyła dane historyczne za wyjątkiem poleceń dotyczących perfuzji. Wtyczka kabla do transmisji danych podłączana jest do złącza USB na panelu połączeń zewnętrznych z tyłu urządzenia. Gdy transporter nerek LifePort Kidney Transporter pracuje w trybie infuzji, jego wewnętrzny komputer przechwytuje dane na temat perfuzji i stanu co 10 sekund.

Zapisywanie danych rozpoczyna się, gdy w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter po raz pierwszy zostanie uruchomiony tryb infuzji, licząc od włączenia zasilania. Dane są zapisywane do momentu wyłączenia zasilania urządzenia LifePort.

Aby utworzyć nowy plik danych, należy wyłączyć i włączyć ponownie urządzenie. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter przechowuje dane z maksymalnie pięciu przypadków perfuzji. Pliki należy pobierać do komputera po zakończeniu każdego przypadku. Po pobraniu, przypadki można usunąć z transportera nerek LifePort Kidney Transporter.

W każdym z pięciu plików danych transportera nerek LifePort Kidney Transporter mogą zostać zapisane dane dotyczące perfuzji z maksymalnie 48 godzin. Jeżeli jeden przypadek perfuzji trwa ponad 48 godzin, jedynym sposobem na utworzenie nowego pliku jest wyłączenie i włączenie transportera nerek LifePort Kidney Transporter, a następnie wznowienie perfuzji. Zapisane dane obejmują:

- Kolejny numer zapisu
- Czas infuzji
- Nastawa ciśnienia
- Mierzone ciśnienie skurczowe
- Ciśnienie średnie
- Mierzone ciśnienie rozkurczowe
- Natężenie przepływu
- Opór narządu
- Temperatura pojemnika z lodem

- Temperatura pułapki powietrznej
- Stan błędów (obecność lub brak każdego z błędów)
- Stan i stan podrzędny systemu perfuzji
- Stan pokrywy transportera nerek LifePort Kidney Transporter (otwarta/zamknięta)



PRZESTROGA: Wyposażenie dodatkowe podłączane do portu danych musi posiadać certyfikat IEC950 dla sprzętu służącego do przetwarzania danych. Ponadto wszystkie konfiguracje muszą być zgodne z normą dotyczącą systemów IEC60601-1-Sec. 16. Każda osoba podłączająca dodatkowe wyposażenie do portu danych dokonuje konfiguracji systemu medycznego i w związku z tym jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności systemu z normą IEC60601-1-Sec. 16. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.

Pamięć typu Flash

Jeżeli komputer pozwalający oszacować plik danych nie jest dostępny, plik można wysłać na kartę pamięci typu Flash, a następnie oszacować dane, gdy komputer będzie dostępny.

Pobieranie pliku

1. Włączyć zasilanie urządzenia LifePort.
2. Umieścić pamięć USB typu Flash w porcie USB-A urządzenia LifePort.
3. Użyć przycisków strzałek, aby wybrać opcję **DOWNLOAD FILE** (POBIERZ PLIK).
4. Używając przycisków strzałek wybrać plik do pobrania.
5. Nacisnąć przycisk **OK** oraz **SAVE** (ZAPISZ). Do czasu zakończenia procesu, na wyświetlaczu będzie migał komunikat **SAVING FILE** (ZAPISYWANIE PLIKU). Po zakończeniu pobierania, ponownie zostanie wyświetlony ekran pobierania.
6. Jeśli zachodzi taka potrzeba, można pobrać dodatkowe pliki lub użyć przycisków strzałek, aby wybrać opcję **DONE** (GOTOWE) i nacisnąć przycisk **OK**.
7. Wyjąć pamięć USB typu Flash.

UWAGA: Aby pobrać bieżące pliki, w pierwszej kolejności należy wyłączyć zasilanie transportera nerki LifePort Kidney Transporter. Czynność wyłączenia zasilania pozwala na zapisanie plików w pamięci.

Rozwiązywanie problemów i diagnostyka

Większość problemów występujących podczas korzystania z transportera nerek LifePort Kidney Transporter można łatwo rozwiązać. Pierwszą rzeczą jaką należy sprawdzić podczas rozwiązywania problemów z systemem to upewnienie się, czy urządzenie ma dostęp do zasilania z akumulatorów lub za pośrednictwem przewodu zasilającego podłączonego do standardowego gniazda sieciowego. Jeżeli lampka zasilania świeci, a mimo to transporter nerek LifePort Kidney Transporter nie działa, należy posłużyć się poniższym przewodnikiem.

Procedury rozwiązywania problemów

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Działanie
Brak zasilania	Rozładowane akumulatory, akumulatory nienaładowane i odłączone od zewnętrznego źródła zasilania.	1. Wymienić akumulatory na świeżo naładowane lub podłączyć do zewnętrznego źródła zasilania. 2. Przed użyciem upewnić się, czy akumulatory są całkowicie naładowane.
	Brak zasilania w gnieździe.	Sprawdzić, czy w gnieździe dostępne jest zasilanie.
	Zadziałał wyłącznik automatyczny.	1. Zresetować wyłącznik, wciskając przycisk znajdujący się na zewnętrznym panelu połączeń z tyłu urządzenia. 2. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, należy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Sygnał akustyczny lub migające lampki LED	Transporter nerek LifePort Kidney Transporter wykrył błędy wewnętrzne.	Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale Wyjaśnienia komunikatów błędów na stronie 52.
Brak lub nieprawidłowe wyświetlenie danych na wyświetlaczu przy włączonym zasilaniu	Awaria wyświetlaczy lub komputera wewnętrznego	Skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Wyciek perfuzatu	Poluzowane złącze lub uszkodzony obwód perfuzyjny.	1. Docisnąć wszystkie złącza. 2. W przypadku uszkodzenia, obwód perfuzyjny należy wymienić.
Wyciek czynnika chłodzącego	- Pęknięty pojemnik lub uszczelnienie. - Pokrywy obwodu perfuzyjnego nie są dociśnięte	1. Docisnąć pokrywę i sprawdzić pod kątem przecieków. 2. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, należy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Zasilanie się włącza, ale przyciski nie działają	Blokada wewnętrzna transportera nerek LifePort Kidney Transporter.	1. WYŁĄCZYĆ zasilanie. 2. Odłączyć zasilanie zewnętrzne. 3. Wyjąć wszystkie akumulatory. 4. Zaczekać 30 sekund. 5. Umieścić akumulatory z powrotem w urządzeniu. 6. WŁĄCZYĆ z powrotem zasilanie. 7. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, należy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Wyświetlacz komunikatów jest pusty. (Urządzenie działa prawidłowo)	Zakłócenia elektroniczne spowodowały zresetowanie wyświetlacza	1. WYŁĄCZYĆ i WŁĄCZYĆ ponownie zasilanie. 2. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, należy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.

Wyjaśnienia komunikatów błędów

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter emituje alarmy akustyczne w przypadku wystąpienia warunków wykraczających poza zakresy parametrów dla zawartości pęcherzyków powietrza, ciśnienia, przepływu i temperatury. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter może samodzielnie usunąć wiele z tych błędów i wznowić automatycznie perfuzję.

W przypadku wystąpienia nieusuwalnego błędu transporter nerek LifePort Kidney Transporter przełącza się w tryb bezpieczny.

Aby przejrzeć wszystkie stany błędów, należy przewinąć ekran komunikatów. Wskaźniki błędów będą nadal widoczne, aż do czasu ich skasowania.

Aby skasować wskaźniki błędów, które są już nieaktualne, należy nacisnąć przycisk **STOP** (ZATRZYMAJ) lub **KREŚL/KASUJ**, zgodnie z instrukcją na ekranie.

Prosimy zapoznać się z poniższym wykazem skrótów, zaobserwowanych problemów, prawdopodobnych przyczyn i zalecanych działań. W większości przypadków alarm dźwiękowy można wyłączyć lub tymczasowo wyciszyć, naciskając przycisk **STOP** (ZATRZYMAJ) lub **KREŚL/KASUJ**, zależnie od rodzaju alarmu.

Komunikat błędu	Zaobserwowany problem	Prawdopodobna przyczyna	Działania
Bubbles in Infuse Line (Pęcherzyki powietrza w przewodzie infuzyjnym)	System nie jest w stanie usunąć powietrza bez interwencji użytkownika.	Pęcherzyki powietrza w przewodzie infuzyjnym	Sprawdzić, czy nie występują przecieki i poluzowane połączenia w obwodzie perfuzyjnym.
			Ponownie napełnić obwód perfuzyjny i nerkę z zachowaniem zasad aseptyki.
Can't Reach Pressure (Niemożność osiągnięcia ciśnienia)	Pompa nie jest w stanie osiągnąć ustawionego ciśnienia tętniczego.	Nieszczelność kaniuli lub tętnicy	Wykonać kontrolę wzrokową i usunąć wszelkie nieszczelności z zachowaniem zasad aseptyki.
		Nieszczelność w obwodzie perfuzyjnym	1. Docisnąć poluzowane złącza. 2. W przypadku nieszczelności obwodu perfuzyjnego, należy go wymienić.
		Nerka stawiająca niski opór.	Nie podejmować działań w przypadku maksymalnego przepływu lub zmniejszyć ustawione ciśnienie.
Check Ice (Sprawdzić lód)	Temperatura pojemnika na lód jest odczytywana, lecz system nadal prowadzi infuzję.		Uzupełnić lód zanim temperatura osiągnie 8°C, aby nie dopuścić do zatrzymania pompy.
Check Filter (Sprawdzić filtr)	Mogło dojść do zatkania filtra.		1. Usunąć przeszkodę z przewodów filtra. 2. Skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
High Pressure (Wysokie ciśnienie)	System wykrył nieoczekiwany stan w obwodzie perfuzyjnym.	Utrzymuje się ciśnienie przekraczające 120% nastawionego ciśnienia.	Skontrolować czujnik ciśnienia i skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
		Ciśnienie płynu nie wyrównuje się w trybie innym niż tryb infuzji	Sprawdzić, czy nie wystąpiły okluzje tętnic lub żył, skontrolować zawory i skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Kidney High Resistance (Wysoki opór nerki)	System mierzy nadmiernie wysoki opór		1. Poluzować siatkę ochronną narządu 2. Zmienić położenie tętnicy nerkowej 3. Sprawdzić, czy nie wystąpiła okluzja w obwodzie perfuzyjnym 4. Skonsultować się z lekarzem nadzorującym

Komunikat błędu	Zaobserwowany problem	Prawdopodobna przyczyna	Działania
Kidney Not Connected (Nerka nie podłączona)	System wykrył nieoczekiwany stan w obwodzie perfuzyjnym.	Rama przewodów nie jest prawidłowo ustawiona	Sprawdzić położenie ramy przewodów i dźwigni blokującej.
		Nerka nie jest podłączona	Skontrolować wzrokowo nerkę i kaniulę oraz usunąć wszelkie przecieki z zachowaniem zasad aseptyki.
Load Perfusion Circuit (Cassette) (Zainstalować obwód perfuzyjny (kasetę))	Rama przewodów nie jest prawidłowo zainstalowana lub zablokowana.		1. Upewnić się, czy rama przewodów jest zainstalowana prawidłowo, a dźwignia blokująca ramę znajduje się w prawidłowym położeniu. 2. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, mogła wystąpić usterka czujnika. Skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Low Battery (Niski poziom naładowania akumulatorów)	Pozostały tylko 4 godziny pracy na akumulatorach: 2 godziny infuzji i 2 godziny monitorowania temperatury.		Podłączyć do zasilania zewnętrznego lub wymienić akumulatory na naładowane.
Motor Current Failure (Usterka prądu silnika)	Pompa nie reaguje prawidłowo		Skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Near Freezing (Temperatura bliska zera)	Odczyt czujnika temperatury w pojemniku poniżej 0,1°C.	Nieprawidłowy czynnik chłodzący	Używać tylko mieszaniny lodu i wody.
		Temperatura otoczenia zbyt niska	1. Przenieść urządzenie LifePort do cieplejszego środowiska. 2. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, mogła wystąpić usterka czujnika. Skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Occlusion (Okluzja)	System wykrył nieoczekiwane wysokie ciśnienie w trybie infuzji.	Zablokowany przewód infuzyjny lub skręcona/ niedrożna tętnica	Odnaleźć i usunąć niedrożność lub skręcenie tętnicy.
POST Failure (Niepowodzenie autotestu po włączeniu zasilania)	Wystąpił błąd podczas autotestu po włączeniu zasilania (POST, Power On Self Test)		1. Odłączyć wszelkie zasilanie urządzenia LifePort. a) wyjąć wszystkie cztery (4) akumulatory LifePort b) Odłączyć wtyczkę urządzenia LifePort od zasilania sieciowego 2. Ponownie podłączyć zasilanie urządzenia LifePort a) zainstalować akumulatory na miejsce b) włożyć wtyczkę do zasilania sieciowego 3. Jeżeli problem nie przemija, należy zanotować komunikat widoczny na ekranie wyświetlacza i skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji. Na końcu niniejszego rozdziału znajduje się wykaz błędów, jakie mogą wystąpić podczas autotestu POST.

Komunikat błędu	Zaobserwowany problem	Prawdopodobna przyczyna	Działania
Pressure Sensor Failure (Usterka czujnika ciśnienia)	System nie jest w stanie współpracować prawidłowo z czujnikiem ciśnienia.	Doszło do odłączenia czujnika ciśnienia.	1. Podłączyć czujnik ponownie. 2. Skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Pressure Sensor Setpoint Error (Błąd nastawy czujnika ciśnienia)	Transporter nerek LifePort Kidney Transporter nie jest w stanie ustawić poziomów alarmu ciśnienia.		1. Nacisnąć STOP (ZATRZYMAJ), aby wyłączyć alarm i uruchomić tryb zatrzymania. 2. Nacisnąć INFUSE (INFUZJA), aby ponownie uaktywnić tryb infuzji. 3. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, należy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Purge Bubbles/ bubbles (Usunąć pęcherzyki powietrza)	Transporter nerek LifePort Kidney Transporter wykrywa powietrze w przewodzie.	Pęcherzyki powietrza w dalszej części obwodu	1. Uruchomić urządzenie LifePort w trybie płukania. 2. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, należy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Too Cold (Zbyt niska temperatura)	Odczyt czujnika temperatury w pojemniku poniżej 0,5°C.	Nieprawidłowy czynnik chłodzący	Użyć mieszaniny lodu i zwykłej wody.
		Temperatura otoczenia zbyt niska	1. Przenieść urządzenie LifePort do cieplejszego środowiska. 2. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, mogła wystąpić usterka czujnika. Skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Too Much Pressure (Zbyt wysokie ciśnienie)	Czujnik ciśnienia wykrył ciśnienie wyższe od oczekiwanego.	Podczas transportu wystąpiły duże przeciążenia.	1. Zastosować odpowiednie poduszki lub zmniejszyć intensywność wstrząsów. 2. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, mogła wystąpić usterka pompy, zaworu lub czujnika. Skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Too Warm Add Ice (Zbyt wysoka temperatura - dodać lodu)	Odczyt czujnika temperatury w pojemniku powyżej 8°C. Infuzja została zatrzymana.		1. Jeżeli system był ciepły przed zainstalowaniem napełnionego pojemnika na lód, należy odczekać do 15 minut, aż temperatura czujnika spadnie do odpowiedniego poziomu. 2. Uzupełnić lód 3. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, mogła wystąpić usterka czujnika. Skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Upstream Bubbles (Pęcherzyki powietrza we wcześniejszej części obwodu)	System nie jest w stanie usunąć powietrza bez interwencji użytkownika.	Powietrze nadal występuje w części obwodu przed wykrywaczem pęcherzyków	1. Sprawdzić, czy nie występują przecieki i poluzowane połączenia w obwodzie perfuzyjnym. 2. Jeżeli problem nie zostanie rozwiązany, mogła wystąpić usterka czujnika. Skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.
Watchdog (Układ alarmowy)	Wystąpił błąd w wewnętrznych obwodach elektronicznych		Skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.

Autotest po włączeniu zasilania - POST (Power On Self Test)

Przy każdym uruchomieniu transportera nerek LifePort Kidney Transporter wykonywany jest autotest „POST” (Power On Self Test). Procesor transportera nerek LifePort Kidney Transporter sprawdza pamięć, czujniki temperatury, wykrywacze pęcherzyków i przeprowadza procedury wykrywania uszkodzeń wewnętrznych. Jeżeli którakolwiek z prób zakończy się niepowodzeniem (co jest mało prawdopodobne), transporter nerek LifePort Kidney Transporter wyświetli komunikat „POST failure” (Niepowodzenie autotestu po włączeniu zasilania) i wyświetli komunikat błędu POST zgodnie z poniższą tabelą. Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych błędów, należy odłączyć wszelkie zasilanie transportera nerek LifePort Kidney Transporter wyjmując i podłączając ponownie akumulatory oraz sieciowy przewód zasilający. Jeżeli komunikat „POST” nadal jest wyświetlany, należy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.

Komunikat niepowodzenia autotestu POST	Wskazanie
Błąd POST AT	Błąd temperatury pojemnika z lodem
Niepowodzenie POST	Autotest po włączeniu zasilania zakończony niepowodzeniem
Błąd POST Flash	Sprawdzenie integralności pamięci typu Flash
Błąd POST HPS	Błąd wyłączenia przy wysokim ciśnieniu
Błąd POST IB	Błąd infuzyjnego wykrywacza pęcherzyków powietrza
Błąd POST MD	Błąd napędu silnikowego
Błąd POST MOC	Błąd wyłączenia przy nadmiernym prądzie silnika
Błąd POST PS	Błąd czujnika ciśnienia
Błąd POST PT	Błąd czujnika temperatury perfuzji
Błąd POST RAM	Sprawdzenie integralności pamięci o dostępie swobodnym
Błąd POST ROM	Sprawdzenie integralności pamięci tylko do odczytu
Błąd POST UB	Błąd pierwszego wykrywacza pęcherzyków powietrza
Błąd POST WD	Błąd układu alarmowego

Konserwacja

Informacje ogólne

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter nie zawiera wewnętrznych części przeznaczonych do wymiany przez użytkownika.

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter należy konserwować, czyścić i utrzymywać w gotowości zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji. W przypadku nieprawidłowego działania transportera nerek LifePort Kidney Transporter, należy zapoznać się z rozdziałem **Rozwiązywanie problemów i diagnostyka** na stronie 51 lub skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.

Czyszczenie po każdym przypadku

Perfuzat, obwód perfuzyjny oraz kaniula są sprzętem jednorazowego użytku i należy je zutylizować wraz z odpadami medycznymi.

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter oraz przewód zasilający powinny powrócić do stanowiska bazowego, gdzie transporter nerek LifePort Kidney Transporter można oczyścić przy użyciu 70% roztworu alkoholu izopropylowego, aby usunąć pozostałości perfuzatu.

Podczas oczyszczania z perfuzatu stosować ogólne środki ostrożności, aby zapobiec kontaktowi z patogenami przenoszonymi przez krew. Po powrocie do stanowiska bazowego należy naładować akumulatory i uzupełnić zestawy wyposażenia w ramach przygotowania do kolejnego przeszczepu.



PRZESTROGA: Nie czyścić transportera nerek LifePort Kidney Transporter podłączonego do zasilania zewnętrznego.



PRZESTROGA: Nie zanurzać transportera nerek LifePort Kidney Transporter w jakichkolwiek płynach.



PRZESTROGA: Nie dopuścić, aby roztwór czyszczący dostał się do złącz elektrycznych tylnego panelu, otworów wentylacyjnych ani okolic akumulatorów.



PRZESTROGA: Pojemnik na lód oraz pokrywa są elementami wielokrotnego użytku transportera nerek LifePort Kidney Transporter, które wymagają oczyszczenia i osuszenia po każdym użyciu. Nie jest to element jednorazowego użytku.

Przechowywanie

Jeżeli transporter nerek LifePort Kidney Transporter nie będzie używany przez kilka dni lub tygodni, przed umieszczeniem w magazynie należy go oczyścić zgodnie z procedurą **Czyszczenie po każdym przypadku**, opisaną na stronie 56. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter należy przechowywać w suchym pomieszczeniu, poza zasięgiem światła słonecznego.

W przypadku przechowywania przez okres przekraczający 30 dni, należy wyjąć akumulatory z transportera nerek LifePort Kidney Transporter. Dłuższe przechowywanie może doprowadzić do uszkodzenia akumulatorów.

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter należy przechowywać w miejscu o kontrolowanej temperaturze. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter będzie działał prawidłowo w przypadku przechowywania w temperaturze od -15 °C do 50°C, przy wilgotności od 0 do 90% i ciśnieniu od 700 do 1060 hektopaskali (hPa) (co odpowiada wysokości od -380 m do 3000 m n.p.m. lub od -1250 stóp do 10000 stóp n.p.m.).

Wysyłka firmą spedycyjną

Jeżeli transporter nerek LifePort Kidney Transporter ma zostać wysłany za pośrednictwem firmy spedycyjnej, należy użyć pudełka z tektury falistej z wkładkami z pianki, czyli oryginalnego pudełka lub pudełka zawierającego dzierżawiony pojemnik wielokrotnego użytku — dostarczonego przez firmę Organ Recovery Systems.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami pakowania dostarczonymi wraz z dzierżawionym pojemnikiem wielokrotnego użytku lub skontaktować się z linią konsultacyjną Organ Recovery Systems ds. perfuzji celem uzyskania instrukcji.

Przed wysłaniem należy upewnić się, czy pojemnik na lód jest pusty i czy pokrywa jest zdjęta.

Specyfikacje, środki ostrożności i ograniczenia

Specyfikacje wyrobu

Opis	Przenośny autonomiczny system przechowywania nerki wykorzystujący perfuzję hipotermiczną
Wskazania do użycia	Transporter nerek LifePort Kidney Transporter został zaprojektowany do zapewnienia ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerki w celu jej przechowywania, ewentualnego transportu i ostatecznie wszczepienia u biorcy.
Pojemność	Jedna nerka
Źródło zasilania	Prąd przemienny lub akumulator Napięcie – 110 do 240 V~, częstotliwość – 50 do 60 Hz, prąd – 1 A
Źródło czynnika chłodzącego	Kąpiel wodno-lodowa, 5½ litra
Pompa perfuzatu	Pompa perystaltyczna
Regulacja ciśnienia	Regulacja ciśnienia w pętli zamkniętej, od 10 do 65 mmHg
Tryby perfuzji	Pulsacyjny
Natężenia przepływu	od 0 do 240 ml/min. (natężenie maksymalne spada o 25% w przypadku zasilania z akumulatorów)
Wymiary	61,96 x 36,83 x 36,195 cm (24 x 14,5 x 14,25 cala)
Przybliżona waga	20,4 kg (45 funtów) - urządzenie w pełni załadowane
Czas trwania transportu	Do 24 godzin bez uzupełniania zapasu lodu i wymiany (lub ładowania) akumulatorów
Akumulatory	Cztery akumulatory litowo-jonowe 11,1 V
Czas pracy akumulatora	24 godziny (przy pełnym naładowaniu)
Stosowany perfuzat	Perfuzat hipotermiczny do perfuzji mechanicznej
Pobieranie danych	Pobieranie wszystkich danych nt. perfuzji i stanu zebranych po WŁĄCZENIU zasilania w trybie infuzji, za pośrednictwem portu USB.
Warunki przechowywania	Temperatura: -15°C do 50°C Wilgotność: 0 do 90% Ciśnienie: 700 do 1060 hPa (równoważne różnicy wysokości od -380 m do 3000 m, czyli od 1250 stóp do 10000 stóp)
Warunki pracy	Poniżej 35°C przy zasilaniu sieciowym Poniżej 40°C przy zasilaniu akumulatorowym

Klasyfikacje urządzenia

Urządzenie medyczne	Klasa II	Urządzenie na liście FDA
	Klasa IIa	Dyrektywa UE MEDDEV nr 93/42 EWG
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I / zasilanie wewnętrzne	
Ochrona przed dostawaniem się wody do wnętrza	IPX1	Transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest zabezpieczony przed spadającymi pionowo kroplami wody
Zalecenia dotyczące czyszczenia	Transporter nerek LifePort Kidney Transporter można oczyścić przy użyciu 70% roztworu alkoholu izopropylowego, aby usunąć pozostałości perfuzatu i innych materiałów.	

Urządzenie jest przystosowane do pracy ciągłej.



PRZESTROGA: Urządzenie **NIE** nadaje się do stosowania w atmosferze zawierającej **MIESZANKĘ PALNYCH GAZÓW ANESTETYCZNYCH Z POWIETRZEM, TLENEM** lub **TLENKIEM AZOTU**.

Kompatybilność elektromagnetyczna

 Transporter nerek LifePort Kidney Transporter wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i powinien być stosowany zgodnie z informacjami na temat EMC podanymi w niniejszej instrukcji.

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter może emitować energię częstotliwości radiowej (RF). Jeżeli nie będzie zainstalowany i wykorzystywany zgodnie z instrukcjami, może wywołać szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego. Jednakże nie można zagwarantować, że w konkretnej instalacji nie wystąpią zakłócenia. Jeżeli transporter nerek LifePort Kidney Transporter wywołuje zakłócenia, co można stwierdzić wyłączając i włączając transporter nerek LifePort Kidney Transporter, sugeruje się podjęcie próby wyeliminowania zakłóceń poprzez wykonanie jednej lub kilku z następujących czynności:

- Zmiana orientacji anteny odbiornika.
- Zwiększenie odległości pomiędzy transporterem nerek LifePort Kidney Transporter a odbiornikiem.
- Podłączenie transportera nerek LifePort Kidney Transporter do gniazda znajdującego się w innym obwodzie niż gniazdo, do którego podłączony jest odbiornik.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji drogą radiową mogą oddziaływać na transporter nerek LifePort Kidney Transporter.



OSTRZEŻENIE: W celu zapewnienia zgodności z wymogami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) należy stosować wyłącznie wymienione niżej kable dostarczane przez producenta. W razie pytań, należy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.

Kabel do transmisji danych
Przewód zasilający

Nr kat. AK67222

Nr kat. 17664 (tylko rynek USA; informacje dotyczące numerów katalogowych przewodów zasilających na rynki międzynarodowe można uzyskać za pośrednictwem linii konsultacyjnej firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji)



OSTRZEŻENIE: Użycie przewodów zasilających lub kabli do transmisji danych innych niż określone w specyfikacjach może spowodować zwiększoną emisję lub zmniejszoną odporność transportera nerek LifePort Kidney Transporter.



OSTRZEŻENIE: Transportera nerek LifePort Kidney Transporter nie należy użytkować w bezpośredniej bliskości lub w kontakcie z innym sprzętem. Jeśli jednak użytkowanie urządzenia w takich warunkach jest konieczne, należy obserwować transporter nerek LifePort Kidney Transporter w celu sprawdzenia, czy pracuje on w normalny sposób w układzie, w jakim będzie użytkowany.

Wytyczne i deklaracja producenta – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter przeznaczony jest do użytkowania w wyszczególnionym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik transportera nerek LifePort Kidney Transporter winien zapewnić jego użytkowanie w takim właśnie środowisku.

Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne: Wytyczne
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR11	Grupa 1	Transporter nerek LifePort Kidney Transporter wykorzystuje częstotliwości radiowe wyłącznie dla potrzeb wewnętrznego działania. Z tego względu emisje częstotliwości radiowych (RF) są bardzo niskie i najprawdopodobniej nie spowodują zakłóceń pracy urządzeń elektronicznych w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR11	Klasa A	
Emisje zakłóceń harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje związane ze zmiennością i fluktuacjami napięcia IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter przeznaczony jest do użytkowania w wyszczególnionym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik transportera nerek LifePort Kidney Transporter winien zapewnić jego użytkowanie w takim właśnie środowisku.

Próba odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: Wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV w bezpośrednim kontakcie ± 8 kV poprzez powietrze	± 6 kV w bezpośrednim kontakcie ± 8 kV poprzez powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Szybkozmiennne elektryczne stany nieustalone/impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających	±2 kV dla linii zasilających	Jakość sieciowej energii elektrycznej powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb zwykły	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb zwykły	Jakość sieciowej energii elektrycznej powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie zaniki i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % spadek UT) przez 0,5 okresu 40 % UT (60 % spadek UT) przez 5 okresów 70% UT (30 % spadek UT) przez 25 okresów <5 % UT (>95 % spadek UT) przez 5 sekund	<5 % UT (>95 % spadek UT) przez 0,5 okresu 40 % UT (60 % spadek UT) przez 5 okresów 70% UT (30 % spadek UT) przez 25 okresów <5 % UT (>95 % spadek UT) przez 5 sekund	Jakość sieciowej energii elektrycznej powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia LifePort wymaga jego ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, urządzenie może być zasilane z wewnętrznych akumulatorów.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości napięcia zasilającego powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UT - napięcie sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem danego poziomu próby.

Wytyczne i deklaracja producenta – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter przeznaczony jest do użytkowania w wyszczególnionym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik transportera nerek LifePort Kidney Transporter winien zapewnić jego użytkowanie w takim właśnie środowisku.

Próba odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: Wytyczne
Przewodzone częstotliwości radiowe (RF) IEC 61000-4-6 Promieniowane częstotliwości radiowe (RF) IEC 61000-4-3	3 Vskut. 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne (RF) nie powinny być używane bliżej dowolnej części transportera nerek LifePort Kidney Transporter (w tym kabli), niż zalecana odległość obliczona ze wzoru dla danej częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość. $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $D = \left[\frac{3.5}{10} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{10} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$...gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, a D jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). Natężenia pola stacjonarnych nadajników radiowych (RF), ustalone w drodze miejscowych pomiarów elektromagnetycznych^a, winny być niższe od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości^b. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich okolicznościach. Propagacja fal elektromagnetycznych uzależniona jest od pochłaniania i odbić od konstrukcji, obiektów i ludzi.

a) Niemożliwe jest dokładne, teoretyczne obliczenie natężeń pól pochodzących od stacjonarnych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych i bezprzewodowych), terenowe radia przenośne, radia amatorskie, telewizyjne i radiowe stacje nadawcze AM i FM. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne pochodzące od stacjonarnych nadajników radiowych (RF), należy rozważyć przeprowadzenie miejscowych pomiarów elektromagnetycznych. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia LifePort przekracza stosowne poziomy zgodności RF podane wyżej, należy obserwować urządzenie LifePort w celu sprawdzenia, czy działa normalnie. W przypadku zauważenia nietypowego działania, może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana pozycji lub przemieszczenie urządzenia LifePort w inne miejsce.

b) W przedziale częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenia pola powinny być niższe od 3 V/m.

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi, a urządzeniem LifePort

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest przeznaczony do pracy w środowisku, w którym promieniowane zakłócenia radiowe (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia LifePort może przyczynić się do zmniejszenia zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnych odległości pomiędzy przenośnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi (nadajnikami) a transporterem nerek LifePort Kidney Transporter zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości pracy nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $D = \left[\frac{3.5}{10} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 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

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wyszczególnionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować używając równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji z wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich okolicznościach. Propagacja fal elektromagnetycznych uzależniona jest od pochłaniania i odbić od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Ostrzeżenia i ograniczenia eksploatacyjne

Poniższe informacje wpływają na właściwości eksploatacyjne transportera nerek LifePort Kidney Transporter.

Wyłącznie do użytku przez odpowiednio wyszkolony personel — Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do lekarzy i innych członków personelu medycznego. Stosowanie tego urządzenia w procedurach innych niż opisane w niniejszej instrukcji może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu.

Nie używać ponownie obwodu perfuzyjnego ani kaniul — Obwody perfuzyjne, zestawy przewodów i kaniule są dostarczane w postaci jałowej (sterylizowane tlenkiem etylenu) i przewidziane są do jednorazowego użycia. Po użyciu należy je utylizować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biomedycznych.

Stosować wyłącznie wyposażenie zatwierdzone przez producenta — Tylko akcesoria zatwierdzone przez producenta (np. akumulatory, obwody perfuzyjne, przewód zasilający, przewód transmisji danych) zaprojektowane zostały pod kątem właściwej pracy z transporterem nerek LifePort Kidney Transporter. Nie stosować innych akumulatorów, obwodów perfuzyjnych, przewodów ani akcesoriów.

W pojemniku na lód transportera nerek LifePort Kidney Transporter stosować wyłącznie lód i wodę — Mieszanina lodu i wody w pojemniku na lód zapewni utrzymanie temperatury w transporterze nerek LifePort Kidney Transporter w odpowiednim dla zabezpieczenia nerki zakresie. Aby uniknąć przypadkowego zamrożenia nerki, w pojemniku na lód transportera nerek LifePort Kidney Transporter **NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE LÓD I WODĘ**.

Elementy jednorazowe — Akcesoria jednorazowego użytku do transportera nerek LifePort Kidney Transporter należy stosować tylko jeden raz.

Jałowe elementy jednorazowe — Akcesoria jednorazowego użytku do transportera nerek LifePort Kidney Transporter są dostarczane jako jałowe. Nie sterylizować ponownie żadnych akcesoriów jednorazowych do transportera nerek LifePort Kidney Transporter.

Podłączyć system do zewnętrznego źródła zasilania zgodnie z oznaczeniem — Transporter nerek LifePort Kidney Transporter wykorzystuje do działania energię elektryczną dostarczaną z zewnątrz. Sprawdzić napięcie i natężenie znamionowe prądu ze źródła zewnętrznego i upewnić się, że odpowiada wartościom znamionowym prądu zasilającego podanym na etykiecie z tyłu transportera nerek LifePort Kidney Transporter.

Zapewnić odpowiednią wentylację — Nie blokować otworów wentylacyjnych z boku i na spodzie transportera nerek LifePort Kidney Transporter, zwłaszcza podczas korzystania z zewnętrznego źródła zasilania.

Zgodność elektromagnetyczna — Transporter nerek LifePort Kidney Transporter został poddany próbom, które wykazały jego zgodność z limitami dla urządzenia cyfrowego Klasy A, zgodnie z częścią 18 zasad FCC i dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG oraz dyrektywą dotyczącą zgodności elektromagnetycznej (EMC) 89/336/EWG. Limity te zostały opracowane w celu zapewnienia skutecznej ochrony przed zakłóceniami w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Transporter nerek LifePort Kidney Transporter wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i powinien być stosowany zgodnie z informacjami nt. EMC podanymi w niniejszej instrukcji. Szczegółowe informacje zawiera rozdział **Kompatybilność elektromagnetyczna** na stronie 58.

Transport lotniczy — Przed rozpoczęciem transportu lotniczego upewnić się, że zapas lodu i poziom naładowania akumulatorów są wystarczające na cały czas trwania transportu. Nie podłączać transportera nerek LifePort Kidney Transporter do zewnętrznego źródła zasilania na pokładzie samolotu pasażerskiego. Nie podłączać przewodu do transmisji danych do transportera nerek LifePort Kidney Transporter na pokładzie samolotu pasażerskiego.



PRZESTROGA: Wszyscy użytkownicy transportera nerek LifePort Kidney Transporter powinni być zaznajomieni z instrukcją użycia (IFU) systemu perfuzji nerki (KPS-1®) firmy Organ Recovery Systems.

Zagrożenia

Informacje ogólne

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące zagadnień użytkowania transportera nerek LifePort Kidney Transporter, które mogą wiązać się z zagrożeniem dla operatora oraz środowiska — informacje, które dotyczą bezpieczeństwa personelu klinicznego i innego podczas użytkowania urządzenia LifePort.



OSTRZEŻENIE: Zagrożenie wybuchem. Nie używać transportera nerek LifePort Kidney Transporter w obecności palnych środków znieczulających. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter nie jest przeznaczony do użytku w obecności wybuchowych mieszanek lotnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. **UŻYWAĆ TYLKO W BEZPIECZNYM ŚRODOWISKU.**



OSTRZEŻENIE: Nie otwierać transportera nerek LifePort Kidney Transporter w celu serwisowania. Zdemontowanie PANELU POMPY stwarza niebezpieczeństwo porażenia. Żadna z funkcji ani żaden aspekt obsługi transportera nerek LifePort Kidney Transporter przez operatora nie wymaga otwierania urządzenia. W razie problemów wymagających serwisowania, prosimy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.



OSTRZEŻENIE: Uważać na wirujące elementy. Nie zbliżać dłoni, odzieży, biżuterii, smyczy identyfikatorów itp. do pompy infuzyjnej, gdy transporter nerek LifePort Kidney Transporter jest włączony.



OSTRZEŻENIE: Nieautoryzowane modyfikacje transportera nerek LifePort Kidney Transporter spowodują utratę gwarancji i mogą prowadzić do uszkodzeń urządzenia i/lub narządu. Może to również prowadzić do obrażeń ciała użytkownika.



PRZESTROGA: Stosować ogólne środki ostrożności wobec nerki i perfuzatu. Nerka i perfuzat mogą przenosić nierozpoznane czynniki od dawcy. Podczas obchodzenia się z nerką, a także podczas obchodzenia się z obwodem perfuzyjnym i perfuzatem oraz ich utylizacji, należy stosować właściwe środki ostrożności (np. rękawice, maski, fartuchy i okulary lub równoważne środki ochrony oczu, worki na materiał stanowiący zagrożenie biologiczne), aby zapobiec możliwemu przeniesieniu patogenów na personel medyczny.



PRZESTROGA: Nie czyścić transportera nerek LifePort Kidney Transporter podłączonego do zasilania zewnętrznego.



PRZESTROGA: Nie zanurzać transportera nerek LifePort Kidney Transporter w jakichkolwiek płynach.



PRZESTROGA: Nie dopuścić, aby roztwór czyszczący dostał się do złącz elektrycznych tylnego panelu, otworów wentylacyjnych ani okolic akumulatorów.



PRZESTROGA: Zachować ostrożność przy podnoszeniu W pełni załadowany transporter nerek LifePort Kidney Transporter waży 20,4 kg (45 funtów). Należy go podnosić w odpowiedni sposób, aby uniknąć urazów.



PRZESTROGA: Podczas utylizacji transportera nerek LifePort Kidney Transporter oraz akumulatorów litowo-jonowych należy stosować się do lokalnych przepisów. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z linią konsultacyjną firmy Organ Recovery Systems ds. perfuzji.



PRZESTROGA: Stosować wyłącznie połączenia elektryczne z uziemieniem. Transporter nerek LifePort Kidney Transporter należy podłączyć do gniazda elektrycznego z uziemieniem, przewidzianego dla prądu o napięciu i natężeniu zgodnym z wartościami znamionowymi podanymi na tylnym panelu urządzenia. W razie wątpliwości odnośnie ciągłości uziemienia, transporter nerek LifePort Kidney Transporter należy zasilать ze źródła wewnętrznego.



PRZESTROGA: Zasilanie sieciowe można odłączyć wyjmując wtyczkę przewodu zasilającego z gniazda znajdującego się z tyłu urządzenia. Podczas wybierania miejsca dla transportera nerek LifePort Kidney Transporter należy zapewnić dostęp w celu łatwego odłączenia przewodu zasilającego.

Indeks

Akumulator

- Czas pracy, **56**
- Sygnał akustyczny (*problem*), **51**
- Wyświetlacz komunikatów jest pusty (*problem*), **51**

Akumulatory

- Czas pracy, **56**
- Ładowarka, **15, 17**
- Pokrywa, **14, 21**
- Próby, **21**
- Utylizacja, **15**
- Wymiana, **45**
- Bezpieczeństwo, **9**
- Brak lub nieprawidłowe elementy wyświetlacza (*problem*), **51**
- Brak zasilania (*problem*), **51**

Ciśnienie

- Czujnik, **13**
- Kabel czujnika, **10**
- Regulacja, **57**
- Złącze czujnika, **13**
- Ciśnienie (wyświetlacz zewnętrzny), **12**
- Czas pracy, **21**
- Czas trwania transportu, **57**
- Czyszczenie po każdym przypadku, **56**

Dane

- Kabel, **14**
- Pobieranie, **57**
- Diagnostyka, **50**
- Dodawanie lodu, **45**
- Elementy jednorazowe, LifePort **10, 12**
- EMC - informacje, **58**
- Emisje, elektromagnetyczne, **59**
- Filtr, **13, 52**
- Firma spedycyjna, wysyłka, **56**
- Funkcja śledzenia GPS, **22**
- High Resistance, Kidney (Wysoki opór nerki) (*komunikat błędu*), **52**
- Hipotermia, utrzymywanie, **46**
- Informacje ogólne, specjaliści, **23**

Infuzja

- Przycisk, **20, 39**
- Tryb, **11, 21, 35, 41, 42, 49, 53, 54**
- Zawór, **11, 20, 21, 37, 38, 47**
- Instalowanie obwodu perfuzyjnego, **18**
- Jednorazowe elementy LifePort, **12**
- Kabel, transmisja danych, **15**
- Kaniula**
 - Łącznik, **31**
 - Pierścień uszczelniający SealRing, **29**
 - Prosta, **30**
 - SealRing, **29**

Uniwersalna SealRing, **33**

- Kaniulacja nerki, **29**
- Kaseta na narząd, **13**
- Komora wyrównawcza, **13**
- Kompatybilność elektromagnetyczna, **58**

Komunikat błędu

- Niepowodzenie autotestu po włączeniu zasilania (POST), **53, 55**
- Objaśnienia, **52**
- Konserwacja, **56**

Kontrola

- Czas pracy, **21**
- Lód, **45**
- Zasilanie akumulatorowe, **45**
- Kontrola, wzrokowa, **39**
- Low Battery (Niski poziom naładowania akumulatorów) (*komunikat błędu*), **53**
- Lód, dodawanie, **45**
- Łącznik, **31**
 - Port (połączenie), **11, 14**
- Łoże nerki, **12, 13, 30, 31, 32, 34, 35, 37, 48**

Macierzyste stanowisko bazowe

- Przygotowanie, **23**
- Wybór, **17**
- Miejsce wszczepienia, przygotowanie do transportu, **45**
- Mocowanie kaniuli, **12**

Monitorowanie

- Nerka, **46**
- Perfuzat, **46**
- Monitorowanie, oprogramowanie Data Station, **43**
- Monitorowanie za pomocą wyświetlacza zewnętrznego urządzenia LifePort, **42**
- Monitorowanie zdalne, **45**
- Napełnianie, **37**
- Napełnianie linii infuzyjnej, **37**
- Napełnienie pojemnika na lód, **18**
- Near Freezing (Temperatura bliska zeru) (*komunikat błędu*), **53**

Nerka

- Kaniulacja, **29**
- Monitorowanie, **46**
- Struktura naczyniowa, wyodrębnianie, **28**
- Umieszczenie w urządzeniu LifePort, **35**
- Nie działające, przyciski (*problem*), **51**
- Objaśnienia symboli na etykietach, **16**
- Obracające się części (*zagrożenie*), **63**
- Obwody elektroniczne, **11**

Obwód perfuzyjny

- Instalowanie, **18**
- Ustawianie, **25**

Occlusion (Okluzja) (*komunikat błędu*), **53**
 Oczekiwanie na rozpoczęcie operacji wszczepienia narządu, **46**
 Ogólne środki ostrożności, stosowanie **56**
 Ogólne uwagi dla specjalistów, **23**
 Operacja wszczepienia u biorcy, oczekiwanie na gotowość, **46**
 Opis, **9, 57**
 Panel sterujący, **11**
Perfuzat
 Monitorowanie, **46**
Perfuzja
 Obwód, **13**
 Obwód, instalowanie, **18**
 Obwód, ustawianie, **24**
 Tryby, **57**
Pęcherzyki powietrza
 Wykrywacze, **9, 10**
 Pułapka, **10, 13**
Płukanie
 Przycisk, **11**
 Przewód, **10**
 Tryby, **11**
 Zawór, **11**
Pobieranie
 Rejestracja danych, **49**
 Podłączenia zewnętrzne, **11**
Pojemnik na lód
 Napełnianie, **18**
 Pojemność, **56**
Pole elektromagnetyczne
 Emisje, **59**
 Odporność, **59, 60**
 Środowisko, wytyczne, **59, 60**
 Zgodność, **62**
Pompa
 Gotowość do natychmiastowego użycia na wezwanie, **23**
 Panel, **10**
 Pętla przewodu, **13**
 Pompa perystaltyczna, **10, 57**
 Porażenie (*zagrożenie*), **63**
 Port pobierania próbek, **13**
 Połączenia, zewnętrzne, **11**
 Połączenia elektryczne, **63**
 Power on Self Test (POST) Failure (Niepowodzenie autotestu po włączeniu zasilania) (*komunikat błędu*), **53**
 Pozycja żyły, **40**
Praca
 Tryby, próby, **19**
 Pressure Sensor Failure (Usterka czujnika ciśnienia) (*komunikat błędu*), **54**

Pressure Sensor Setpoint Error (Błąd nastawy czujnika ciśnienia) (*komunikat błędu*), **54**
Próby
 Akumulatory, **21**
 Tryby pracy, **19**
 Próby wstępne, praca, **17**
 Próby wstępne pod kątem występowania nieszczelności, **38**
Przepływ
 Natężenia, **57**
 Natężenie (wyświetlacz zewnętrzny), **42**
 Przewód infuzyjny, **13**
 Przewód powrotny, **13**
 Przeznaczenie, **9**
 Przybycie do transplantacyjnej sali operacyjnej, **46**
 Przycisk napełniania, **20**
 Przyciski, nie działają (*problem*), **51**
 Przyciski przewijania (panel sterujący), **11**
Przygotowanie
 Do transportu do miejsca wszczepienia, **45**
 Macierzyste stanowisko bazowe, **23**
 Urządzenia LifePort do pobrania, **24**
 Pusty wyświetlacz komunikatów (*problem*), **51**
 Rama przewodów, **13**
 Rejestracja i pobieranie danych, **49**
 Roztwory czyszczące, przestrogi dotyczące używania, **56, 63**
 Rozwiązywanie problemów i diagnostyka, **510**
 Schładzanie urządzenia LifePort, **24**
 Serweta jałowa, **13**
 Skróty, **8**
 Sprawdzenie nerki po ułożeniu, **39**
 Specyfikacje, **57**
 Specyfikacja wyrobu, **57**
 Temperatura (wyświetlacz zewnętrzny), **12, 42**
 Too Much Pressure (Zbyt wysokie ciśnienie) (*komunikat błędu*), **54**
Transport
 Urządzenia LifePort, **24**
Tryb
 Infuzja, **20**
 Płukanie, **20**
 Typowe zachowanie nerki w urządzeniu LifePort, **44**
 Umieszczenie nerki w urządzeniu LifePort, **35**
 Uniwersalna kaniula SealRing, **33**
 Uzupełnianie zasobów, **46**
 Waga, **57**
 Warunki przechowywania, **57**
 Wskazania do użycia, **57**
 Wskaźnik stanu naładowania, **14**
 Wtyczka prądu zmiennego (podłączenie), **11**
 Wybuch (*zagrożenie*), **63**
 Wycieki, próby wstępne, **38**

Wyciek czynnika chłodzącego (*problem*), **51**
Wyciek perfuzatu (*problem*), **51**
Wyjmowanie nerki z urządzenia LifePort celem
wszczepienia, **46**
Wyłącznik automatyczny, **11**
Wymiana akumulatorów, **45**
Wymiary, **57**
Wyodrębnianie struktury naczyniowej nerki, **28**
Wypakowywanie, ustawianie i próby wstępne, **16**
Wysyłka firmą spedycyjną, **56**
Wyświetlacz
 Zewnętrzny, **12**
Wyświetlacz komunikatów (wyświetlacz
 zewnętrzny), **12**
Wyświetlacz zewnętrzny, **12**
Zagrożenia, **62**
Zamykanie urządzenia LifePort, **41**
Zarządzanie przepływami płynów, **10, 13**
Zasilanie
 Przycisk, **15**
 Przewód, **13**
 Stan (wyświetlacz zewnętrzny), **12**
 Źródło, **57**
Zasilanie urządzenia LifePort, **19**
Zasoby, ładowanie, **46**
Zatrzymywanie, przycisk, **11**
Zawór
 Infuzja, **11**
 Płukanie, **11**
Źródło czynnika chłodzącego, **57**