



LifePort Kidney Transporter
(LifePort nyretransportør)
Betjeningsvejledning

Modelnummer:

LKT101P

LKT101PNG



2460

Få teknisk assistance ved at ringe til Organ
Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline på et af
de nedenstående numre.



Organ Recovery Systems, Inc.

One Pierce Place, Ste 475W
Itasca, IL 60143
USA

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Perfusion Helpline:

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgien

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Perfusion Helpline:

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

Kunder i Nord- og Sydamerika, Asien, Australien og New Zealand bedes ringe til vores kontor i USA.
Kunder i Europa, Afrika og Mellemøsten bedes ringe til vores kontor i Belgien.

www.organ-recovery.com

www.patents-organrecoverysystems.com

**AUSTRALSK
SPONSOR**

Aurora BioScience Pty Ltd

Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
Australien



MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Holland



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**PERSON ANSVARLIG
FOR UK**

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom

LifePort Nyretransportør fremstillet i USA til Organ Recovery Systems, Inc.

© 2025 Organ Recovery Systems, Inc.
Opdateret 9/3/2025

Indholdsfortegnelse

Indledning

Vejledningens formål	1
Forkortelser	1
Forklaring på etiketsymboler	2

Systembeskrivelse

Tiltænkt brug	3
Indikationer for brug	3
Målpopulation	3
Tiltænkte brugere	3
Klinisk fordel	3
Udstyrets ydeevne/ydeevnekarakteristika	3
Udstyrets levetid	3
Restrisiko	3
Indberetning af alvorlige hændelser	3
LifePort-udstyr med aktiveret datasporing	3
Sikkerhed og ydeevne	4
Kontraindikationer	4
Fysisk beskrivelse	4
Dæksel	5
Isbeholder	5
Kontrolpanel	5
Displaypanel	5
Pumpeplade	6
Eksternt tilslutningspanel	7
Kontakt til hørbar alarm	7
Driftstilbehør	8
Netledning	8
Datakabel	8
Batterier	8
Sikker bortskaffelse af LifePort nyretransportør og LifePort-batterier	9
LifePort-nyretransportørens engangsartikler	9
Engangskanyler til LifePort-nyretransportøren	9
Sterilt afdækningsstykke til engangsbrug til LifePort nyretransportøren	9
LifePort-nyretransportørens engangspufusionskredsløb	10
LifePort nyretransportør med ilttilsættende pufusionskredsløb til engangsbrug	10

Udpak, opsæt og kørsel indledende tests

Oversigt	11
Indledning	11
Vælg en hjemmebasestation	11
Udpak og efterse	11
Kørsel indledende tests	11
Opsætning af LifePort-nyretransportøren	12

Fyld isbeholderen	12
Fyld LifePort-nyretransportørens engangspperfusionskredsløb	12
Aktivér LifePort nyretransportøren	12
Test driftstilstande	13
Indstil Pressure (tryk)	13
Vask	13
Prim	13
Infundér	13
Test batterier	14
Kontrollér driftens varighed (valgfrit)	14
Indtast oplysninger for enheden	15
Eksterne kommunikationer med brug af Data Station	15
Fjernmonitorerings- og sporingsfunktion (hvis relevant)	15
Rengør og efterse efter brug	15

Brug af LifePort nyretransportør

Indledning	16
Fagligt overblik	16
Oprethold LifePort-nyretransportøren til brug med kort varsel	16
Forbered hjemmebasestationen	16
Klargør LifePort-nyretransportøren til udtagning	17
Transport med LifePort-nyretransportøren og forsyninger	17
Fyld LifePort nyretransportørens isbeholder	17
Fyld LifePort nyretransportørens engangspperfusionskredsløb	18
Indtast oplysninger for ORGAN-ID	19
Isoler den vaskulære nyrestruktur	19
Kanylér nyren	20
Anbring nyren	20
Anbring nyren på nyrelejet	20
Anbring nyrelejet i LifePort-nyretransportøren	20
Prim og start perfusion	21
Kontrollér nyreparametre	22
Monitorering med Data Station	23
Nyreadfærd i LifePort-nyretransportøren	23
Utætheder ved kanylen eller den åbne sidegren	23
Ikke-responsiv nyre	23
Fjernmonitorering	24
Transport med LifePort-nyretransportøren og forsyninger	24
Genopfyld med is/skift batterier	24
Tilsæt mere is	24
Udskift batterier	24
Fjern nyren fra LifePort-nyretransportøren	25
Rengør og desinficer efter brug	25
Datafangst og download (valgfrit)	26
Med brug af en computer	26
Med brug af et flashdrev	27

Fejlfinding og diagnostik

Fejlfindingsprocedurer	28
Forklaringer på fejlmeddelelser	29
Start-selvtest (POST)	31
Oversigt	32
Opbevaring	32
Reparationer	32

Specifikationer, forholdsregler, begrænsninger

Produktspecifikationer	33
Enhedens klassifikationer	33
Elektromagnetisk kompatibilitet	34

Farer

Oversigt	38
----------------	----

Indledning

Vejledningens formål

Denne vejledning indeholder de vigtigste oplysninger, der er nødvendige til installation, betjening og rutinemæssig pleje af LifePort-nyretransportøren. Instruktionerne i denne vejledning skal følges nøje for at opnå sikker og effektiv brug af udstyret. Den indeholder vigtige oplysninger om drift og vedligeholdelse for personale, der er uddannet til at bruge denne enhed.

Det er vigtigt, at alt personale, der skal betjene LifePort-nyretransportøren:

- Læser og forstår denne vejledning, før enheden tages i brug.
- Følger alle advarsler og forholdsregler, der er beskrevet i afsnittene **Driftsmæssige forholdsregler og begrænsninger** og **Farer** for egen sikkerhed og sikkerheden for andre i nærheden.

Denne vejledning må **IKKE** bruges som erstatning for træning i praksis eller viden om perfusion. Denne vejledning indeholder **IKKE** information om servicering af interne komponenter i LifePort-nyretransportøren. Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis der er behov for flere oplysninger om installation, organperfusion, eller hvis du har spørgsmål.

I denne vejledning gælder følgende definitioner for alle erklæringer under **ADVARSEL** og **FORSIGTIG**.



ADVARSEL: En erklæring under advarsel dækker enhver operation, procedure, praksis osv., som kan resultere i alvorlige skader eller langsigtede sundhedsfarer for personale eller patienter, hvis den ikke overholdes strengt.



FORSIGTIG: En erklæring under forsigtig dækker enhver brug, procedure, praksis osv. som kan resultere i mild eller moderat personskade eller beskadigelse eller ødelæggelse af udstyr eller tab af ydeevne, hvis den ikke overholdes strengt.

Forkortelser

De forkortelser, der bruges i denne vejledning, er angivet og defineret i følgende tabel.

A	Ampere
AC	Alternating Current (vekselstrøm)
°C	Grader Celsius
cm	Centimeter (1 cm = 0,01 m)
EMC	Electromagnetic compatibility (elektromagnetisk kompatibilitet)
EU MDR	European Union Medical Device Regulation (Den Europæiske Unions forordning om medicinsk udstyr)
FCC	Federal Communications Commission
FDA	Food and Drug Administration
Hz	Hertz
ID	Identifikation eller identifikationsnummer
IEC	International Electrotechnical Commission
IR	Infrarød
lb(s)	Pund (1 pund = 0,45 kg)
kg	Kilogram (1 kg = 2,2 pund)
LKT	LifePort Kidney Transporter (LifePort nyretransportør)
ml/min.	Milliliter i minuttet
mmHg	Millimeter kviksølv (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
RF	Radiofrekvens
V	Volt

Forklaring på etiketsymboler

Følgende tabel giver en forklaring på etiketsymboler for LifePort nyretransportørsystemet.

	Advarsel/Forsigtig		Må ikke genbruges
	Partinummer		Må ikke resteriliseres
	Serienummer		Temperaturgrænser
	Referencenummer		Steriliseret med aseptisk fyld
	Steriliseret med ethylenoxid		Se brugsanvisningen
	Fabrikant		Anvendes inden, DD-MM-ÅÅÅÅ
	Fremstillingsdato, DD-MM-ÅÅÅÅ		Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys		Fare for elektrisk stød
	Kun på ordination		Beskyttet mod lodret faldende dråber.
	Tænd/sluk-/standby-knap		Afbryder Tryk for at nulstille.
	Dataport (USB)		Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyret.
	Symbol for batteriholder, der viser holdernummerering og indsættelsesretning.		Medicinsk – Generelt medicinsk udstyr med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES60601-1.
	Medicinsk udstyr		Oprindelsesland
	Importør		Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt steril barriere med beskyttende emballage indeni til aseptisk felt		Hørbare alarmer - ON/OFF
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen.		

Systembeskrivelse

Tiltænkt brug

LifePort nyretransportør (LKT) er beregnet til brug i kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer.

Indikationer for brug

LifePort nyretransportør er beregnet til brug i kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer til konservering, transport og endelig transplantation til en modtager.

Målpopulation

Målpopulationerne er patienter, der er egnede til nyretransplantation. Den autoriserede nyretransplantationskirurg er ansvarlig for at vurdere patientens egnethed til at gennemgå en nyretransplantation. Patienterne har ingen kontakt med LifePort nyretransportørsystemet.

Tiltænkte brugere

Primære brugere af LifePort nyretransportørsystemet er sundhedspersonale, som er undervist i at betjene LifePort nyretransportørsystemet. Det forventes, at brugere af LifePort nyretransportørsystemet har en væsentlig praktisk viden og klinisk erfaring med udtagning, perfusion+ og transplantation af donororganer.

Klinisk fordel

Hypotermisk maskinperfusion af nyrer ved hjælp af LifePort nyretransportørsystemet med KPS-1 nyreperfusionsopløsning har via klinisk evidens påvist at forbedre nyrefunktion efter transplantation ved at reducere forsinket graftfunktion.

Udstyrets ydeevne/ydeevnekarakteristika

LifePort nyretransportørsystemet er beregnet til at blive brugt sammen med maskinkonserveringsopløsning til at levere kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer til konservering, transport og endelig transplantation hos en modtager. Udstyret bevarer organet i en kølig, steril organbeholder under perfusion og transport.

Udstyrets levetid

LifePort nyretransportør har en estimeret servicelevetid på 5 år.

Restrisiko

I henhold til risikostyringsrapporten for LifePortnyretransportør er den samlede restrisiko acceptabel, og passende metoder er indført til at opnå relevante produktoplysninger og oplysninger efter produktion.

Indberetning af alvorlige hændelser

Brugeren skal indberette forekomsten af enhver alvorlig hændelse til Organ Recovery Systems og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

LifePort-udstyr med aktiveret datasporing

LifePort nyretransportør med aktiveret datasporing er udstyret med transmittere til lokalisering og datasporing. Organ Recovery Systems kan bruge disse transmittere til at levere deres produkter og tjenester, uanset om en ejer eller bruger har valgt at aktivere disse funktioner. Se LifePort-licensaftalen for slutbrugere for flere oplysninger.

Sikkerhed og ydeevne

LifePort nyretransportør er sikker, når den bruges som beskrevet i denne vejledning. Den er designet til at opfylde følgende anerkendte standarder: FDA (anerkendte konsensusstandarder), EU MDR (harmoniserede standarder), International Organization for Standardization (ISO) for medicinsk udstyr. Som anført af Underwriters Laboratories (UL) og International Electrotechnical Commission (IEC) er elektriske og mekaniske sikkerhedsfunktioner designet til at garantere en sikker drift.

Disse funktioner er som følger:

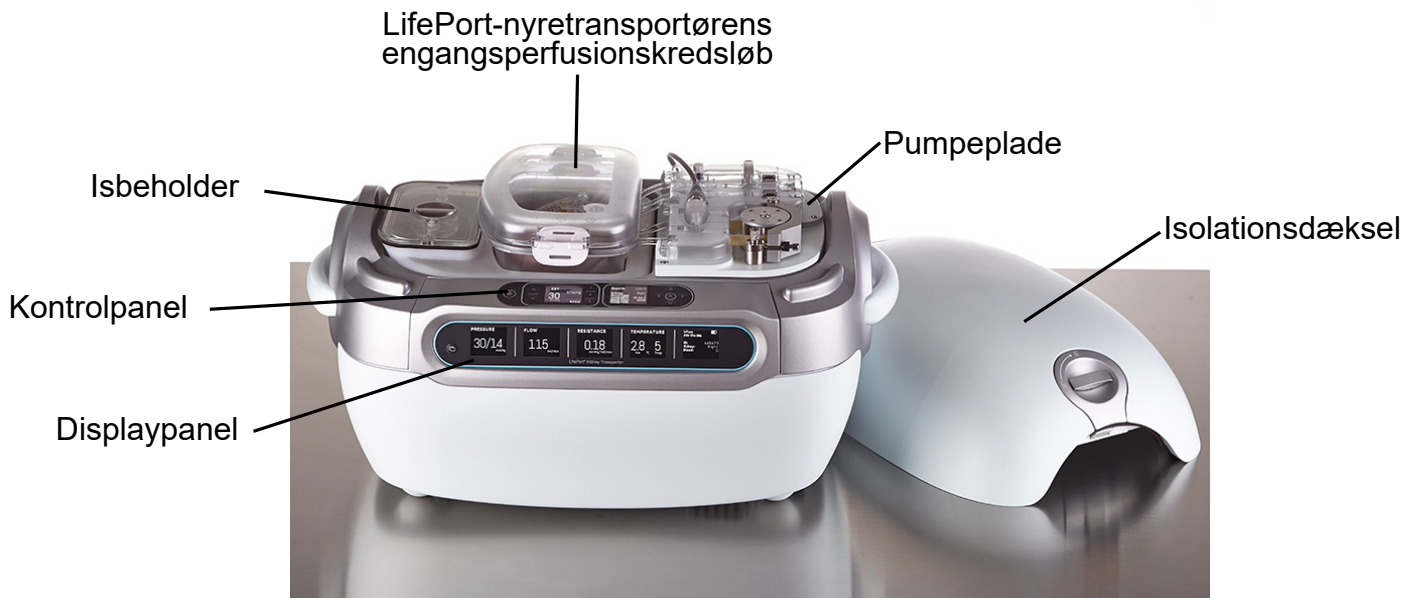
- De elektriske og elektroniske komponenter er i et sikkert kabinet.
- Trykniveauerne kan justeres inden for et indstillet område.
- Temperatur og flowhastigheder kan ikke justeres af brugeren.
- Perfusattryk, flowhastighed og temperatur monitoreres kontinuerligt.
- Display-skærmene lyser, når der er tændt for strømmen. Betjeningsknapperne Stop, Vask, Prim og Infunder er tilgængelige og angivet, afhængigt af funktionsmåden og de tilgængelige muligheder.
- Der er installeret acceptable driftsområder for tryk, temperatur, flowhastighed, batteriladningsstatus, luftbobler i perfusatet og konfigurationsintegritet.
- Der er indbygget hardware- og softwarelåse for at bringe LifePort-nyretransportøren i en fejlsikker tilstand, hvis der opdages en uacceptabel driftstilstand.
- LifePort nyretransportøren afgiver en hørbar alarm og en beskrivende meddelelse, hvis der registreres en uacceptabel driftstilstand.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Fysisk beskrivelse

LifePort nyretransportør er indkapslet i en robust, isoleret plastikkasse, der er designet til at være bærbar. Den nederste del af kassen indeholder isbeholderen, elektronikmodulet, kontrolpanelet og displaypanelet. Et isoleret, aftageligt, låst dæksel lukker sikkert over den nederste del af kassen for at beskytte nyren og opretholde den korrekte temperatur. Nyren befinder sig i et dobbeltforseglet, steriliseret, engangsperfusionskredsløb, der opretholder steriliteten i hele konserveringsperioden.



Dæksel

Et isoleret, aftageligt, låst dæksel lukker sikkert over kassen for at beskytte nyren og opretholde den korrekte temperatur under perfusion.

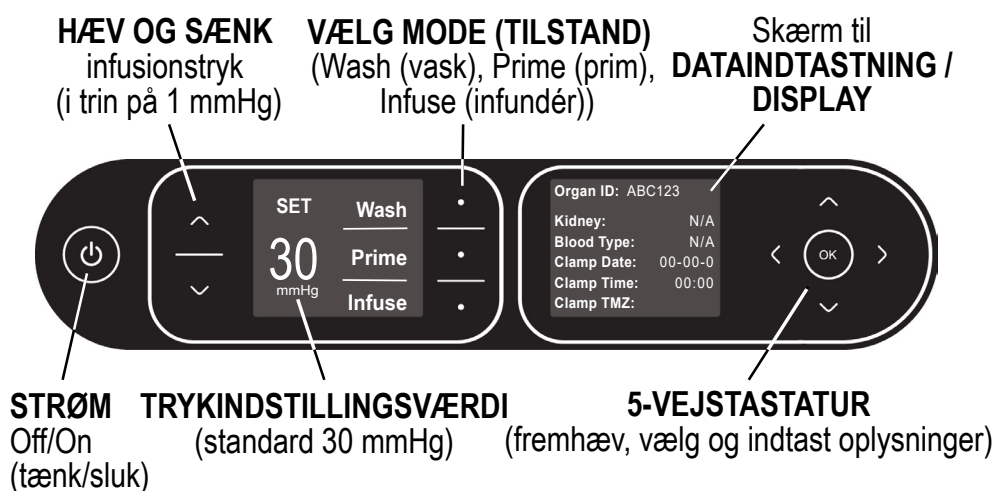
Isbeholder

En støbt isbeholder af termoplast med et aftageligt låg er designet til at blive fyldt med en anbefalet blanding af is og vand for at udgøre et hypotermisk temperaturmiljø for donornyren.

Med isbeholderen korrekt fyldt bevarer LifePort nyretransportøren nyren i en hypotermisk tilstand i samme grad som konventionelle statiske opbevaringsmetoder, selv når den er slukket.

Kontrolpanel

Kontrolpanelet er placeret ved siden af pumpepladen. Panelet er kun tilgængeligt, når dækslet er fjernet, hvilket forhindrer utilsigtet og uautoriseret adgang til betjeningsknapperne. Den venstre skærm viser den aktuelle trykindstillingsværdi og driftstilstanden. Den højre skærm viser brugerindtastede oplysninger.

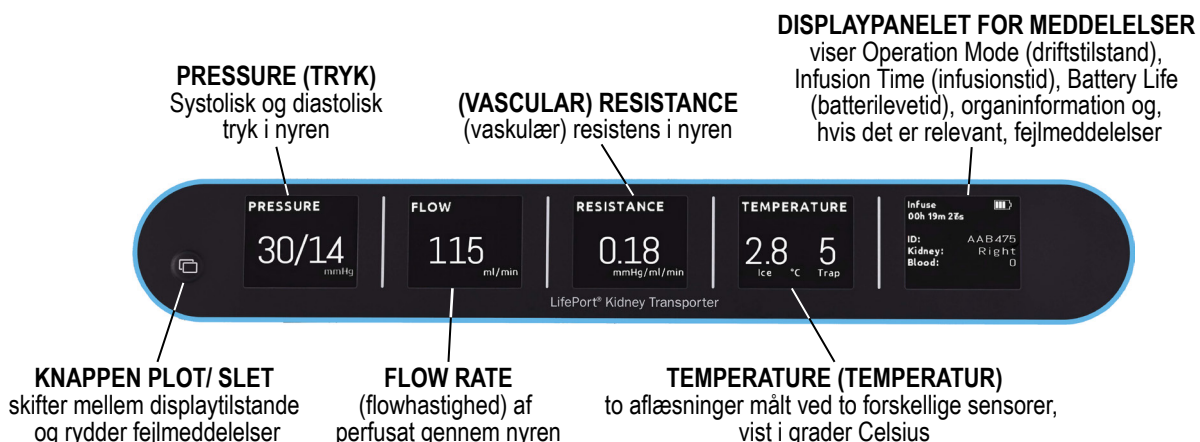


Displaypanel

Displaypanelet er et vandret panel, der er synligt, uanset om dækslet er på plads eller fjernet. Det giver information om driftsparametre samt yderligere information om perfusionshistorikken.

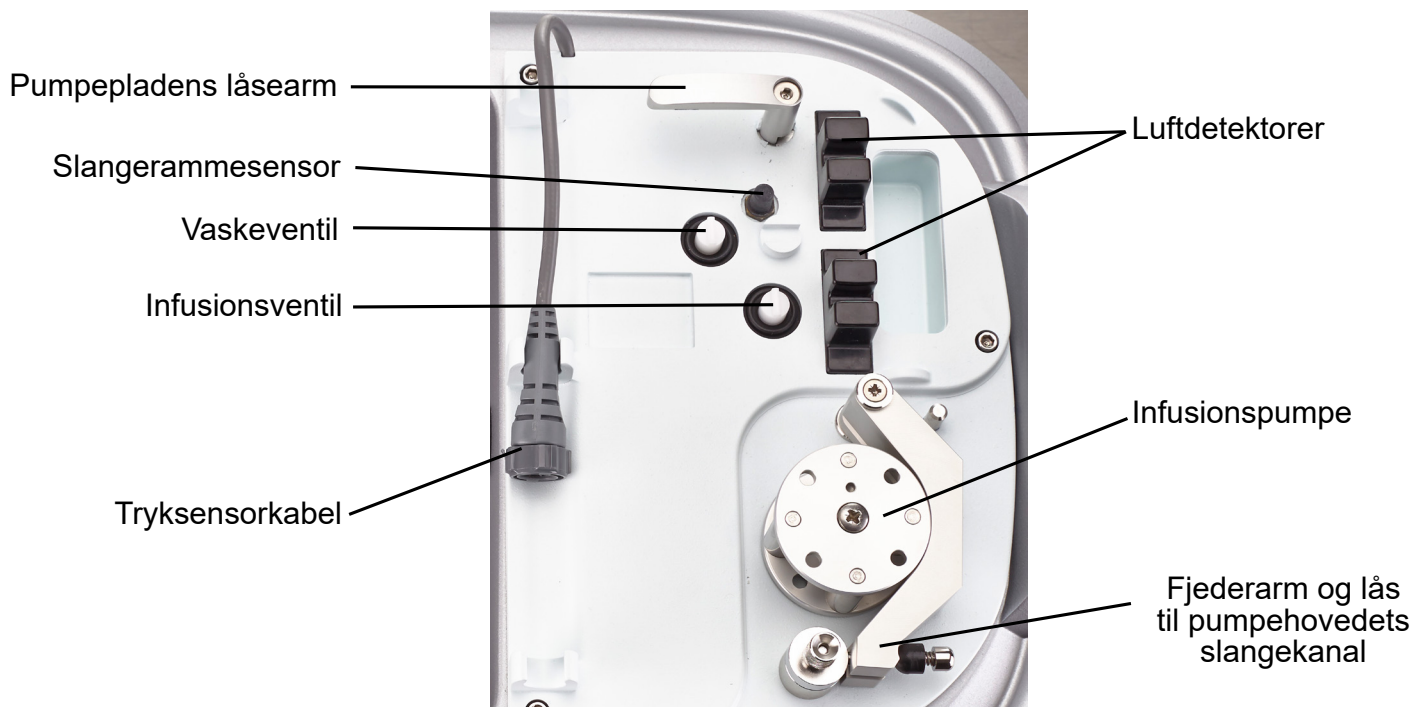
Displayet kan skiftes mellem numeriske værdier og tendenslinjer med værdier for flow og resistens.

Temperaturdisplayet viser temperaturerne på isbeholderen, som aflæses af en sensor, der er placeret nær isbeholderen, og temperaturen på perfusatet i luftfilteret, der aflæses af en sensor.



Pumpeplade

På pumpepladen krydser slangerne på LifePort-nyretransportørens engangspperfusionskredsløb en peristaltisk pumpe, ventiler og sensorer, som styrer trykket, hastigheden og væskebanen i perfusatet.



- **Pumpepladens låsearm** – holder perfusionskredsløbets slangeramme på plads på LifePort-nyretransportøren.
- **Slangerrammesensor** – registrerer, når slangerammen på LifePort nyretransportørens engangspperfusionskredsløb er korrekt placeret.
- **Infusions- og vaskeventiler** – bestemmer om perfusatet skal ind i eller omgå nyren. I infusions- og primetilstande er infusionsventilen åben, og vaskeventilen er lukket, hvilket gør det muligt for perfusatet at strømme ind i nyren. I vasketilstand og under udrensning af luftbobler er vaskeventilen åben og infusionsventilen lukket, hvilket leder perfusatet gennem vaskeslangen direkte tilbage i perfusatbeholderen.
- **Tryksensorkabel** – giver LifePort-nyretransportøren information om det perfusionstryk, som nyren mærker. Hvis tryksensorforbindelsen afbrydes, stopper LifePort-nyretransportøren og viser en fejlmeddelelse.
- **Luftdetektorer** – kontrollerer perfusatet for at forhindre, at der trænger luftbobler ind i nyren. Den ene er placeret opstrøms for perfusionskredsløbets luftfilter for at lede detekterede luftbobler væk fra nyren og ind i vaskeslangen, hvorefter LifePort-nyretransportøren vil genoptage perfusionen. Den anden er placeret umiddelbart før infusionsventilen og forhindrer detekterede luftbobler i at trænge ind i nyren ved at stoppe perfusionen helt.
- **Infusionspumpe** – en peristaltisk pumpe, der driver perfusat gennem nyren. Den cirkulerer perfusat gennem nyren ved at flytte valser mod perfusionskredsløbets pumpe slangeløkke. LifePort-nyretransportøren regulerer pumpehastigheden for at styre perfusionstrykket.



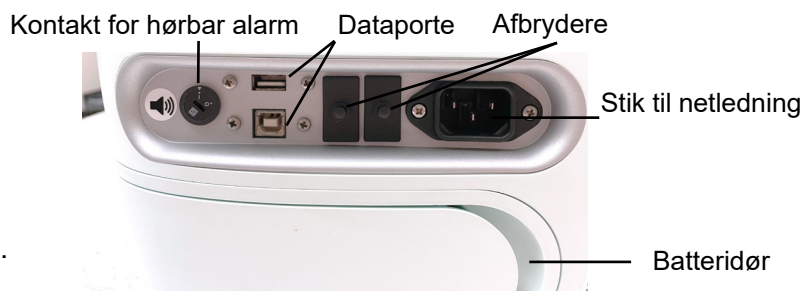
ADVARSEL: Pas på roterende dele. Hold hænder, tøj, smykker, ID-snore osv. i nærheden af infusionspumpen væk, når LifePort-nyretransportøren er tændt.

- **Pumpehovedets slangekanal** – består af en fjederarm og lås, som holder perfusionskredsløbets pumpe slangeløkke på plads omkring infusionspumpen.

Eksternt tilslutningspanel

LifePort-nyretransportøren forbindes med en ekstern strømkilde og andre enheder gennem det eksterne tilslutningspanel, som indeholder et standard netledningsstik samt USB-A- og USB-B-dataporte.

Der udløses to afbrydere, hvis der opstår en kortslutning. Et tryk på knappen nulstiller afbryderen.



FORSIGTIG: Brug kun jordede elektriske forbindelser. Tilslut LifePort-nyretransportøren til en jordet stikkontakt, der er normeret til spænding og strømstyrke i henhold til de mærkede klassifikationer på produktets bagpanel. Hvis der hersker tvivl om jordforbindelsen, skal du betjene LifePort-nyretransportøren fra en intern strømkilde.



FORSIGTIG: Du kan fjerne vekselstrømmen ved at koble netledningen fra enhedens bagside. Vær omhyggelig med valg af placering af LifePort-nyretransportøren, så det er nemt at fjerne netledningen.

Kontakt til hørbar alarm

Kontakten for den hørbare alarm er standard på alle nye enheder. Hvis du gerne vil have dette installeret på eksisterende udstyr, bedes du kontakte Organ Recovery Systems.

Kontakten anvendes til at tænde eller slukke for de hørbare alarmer. Kontakten er placeret enten på panelet for eksterne tilslutninger (billedet ovenfor) eller i batterirummet (billedet nedenfor), afhængigt af udstyrets fremstillingsdato.

For at slå hørbare alarmer til skal der bruges en flad skruetrækker og kontakten drejes til positionen "I". For at slå hørbare alarmer fra skal kontakten drejes til positionen "O".



FORSIGTIG: Hørbare alarmer må kun slås fra, når der er behov for midlertidig dæmpning af sådanne alarmer. Det er brugerens ansvar at slå hørbare alarmer til/fra ved hjælp af kontakten for hørbare alarmer som anvist.

Driftstilbehør

Det er vigtigt kun at bruge det tilbehør, der er leveret af Organ Recovery Systems, som angivet nedenfor.

Netledning

LifePort nyretransportøren leveres med en netledning af hospitalskvalitet, der forbindes til LifePort nyretransportørens eksterne tilslutningspanel og til en jordet standardstikkontakt af erhvervs- eller hospitalskvalitet. Udskift ikke med en alternativ netledning.



FORSIGTIG: Udskift ikke netledningen. Anvend kun den netledning, der er leveret af Organ Recovery Systems. Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline for at få flere oplysninger.

Datakabel

Det 2 m (6 fod) lange datakabel forbinder LifePort-nyretransportøren med en ekstern computer. Enden med USB-B tilsluttes dataporten på LifePort, og enden med USB-A tilsluttes USB-porten på en PC.

Batterier

LifePort-nyretransportøren bruger fire specialdesignede genopladelige lithiumionbatterier som sin bærbare strømkilde.



FORSIGTIG: Udskift ikke batterierne. Brug kun LifePort-nyretransportørens batterier fra Organ Recovery Systems. Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline for at få flere oplysninger.

Når LifePort-nyretransportøren er tændt, bruger den strøm fra et batteri ad gangen ved at bruge batterierne i rækkefølge. Det er muligt at betjene LifePort-nyretransportøren med et til fire batterier, da hvert batteri leverer de nødvendige 11 til 12 volt. Det anbefales dog at bruge alle fire og holde batterierne så fuldt opladede som muligt.

BEMÆRK: Den samlede batterilevetid kan findes under Enhedsoplysninger på meddelelsesdisplayets panel.

Få adgang til batterierne gennem batteridøren på LifePort nyretransportørens eksterne tilslutningspanel. Hvert batteri er designet til at glide ind og ud af holderne. Når batteriet er indsat korrekt, skal det flugte med holderpanelet, med trækfligen synlig og tilgængelig til fjernelse af batteriet. Hvis batteriet ikke flugter, kan det sidde i den forkerte retning. Vend batteriet 180 grader, og prøv igen.

Følgende tips vil hjælpe dig med at opnå maksimal levetid og brugbarhed fra batterierne.

- Sæt altid batteridøren på igen. LifePort-nyretransportøren må ikke betjenes eller sendes uden, at batteridøren er på plads.
- LifePort-nyretransportøren genoplader batterierne, når den er tilsluttet. Tilslut LifePort-nyretransportøren, når den ikke er under transport, for at holde batterierne på den højest mulige opladning. Det tager cirka fem timer at genoplade alle fire batterier helt.

BEMÆRK: Hav ekstra opladede batterier parat, når der forventes lange transporttider, eller når der forventes efterfølgende brug af LifePort-nyretransportøren med kort varsel.

- Under opbevaring af LifePort-nyretransportøren uden tilslutning til lysnettet vil batterierne langsomt tømmes. Efter 30 dage uden opladning har batterierne kun lidt eller ingen opladning, og de skal oplades helt i fem timer.
- Fjern batterierne fra LifePort-nyretransportøren i perioder med opbevaring ud over 30 dage.



FORSIGTIG: Længerevarende opbevaring kan beskadige batterierne.

Sikker bortskaffelse af LifePort nyretransportør og LifePort-batterier

For brugere i EU's medlemsstater er lithium-ion-batterierne i LifePort nyretransportør underlagt EU-direktiv 2023/1542 om batterier og udtjente batterier. Bortskaf ikke selv lithium-ion-batterierne i LifePort nyretransportør. Bortskaf LifePort nyretransportør og lithium-ion-batterierne i LifePort på sikker vis ved at ringe til Organ Recovery Systems NV 24/7 Perfusion Helpline for at arrangere gratis afhentning fra din facilitet.

For brugere i resten af verden (uden for Europa) skal lithium-ion-batterierne i LifePort nyretransportør bortskaffes i henhold til lokale regler. Bortskaf LifePort nyretransportør og lithium-ion-batterierne i LifePort nyretransportør på sikker vis ved at ringe til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline for at arrangere gratis afhentning fra din facilitet.

Kunder i Europa, Afrika og Mellemøsten bedes ringe til vores kontor i Belgien. Kunder i Nord- og Sydamerika, Asien, Australien og New Zealand bedes ringe til vores kontor i USA. Telefonnumre for Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline kan ses på side i.

LifePort-nyretransportørens engangsartikler

Engangsartikler, som er en integreret del af LifePort-nyretransportørsystemet, bruges til at opretholde nyren og perfusatet under aseptiske forhold, til at forbinde nyren med perfusionskredsløbet og til at opretholde aseptiske forhold, mens der arbejdes inde i perfusionskredsløbet. Alle LifePort-nyretransportørens engangsartikler er fabrikssteriliseret og leveret i en steril pakning.



ADVARSEL: Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering af engangsudstyr udgør en potentiel infektionsrisiko for patient eller bruger på grund af kontaminering. En sådan kontaminering kan føre til skade, sygdom eller alvorlige patientkomplikationer. Bortskaf alle ubrugte dele af produktet.

BEMÆRK: Kontakt Organ Recovery Systems for at genbestille engangsartikler til LifePort-nyretransportøren.

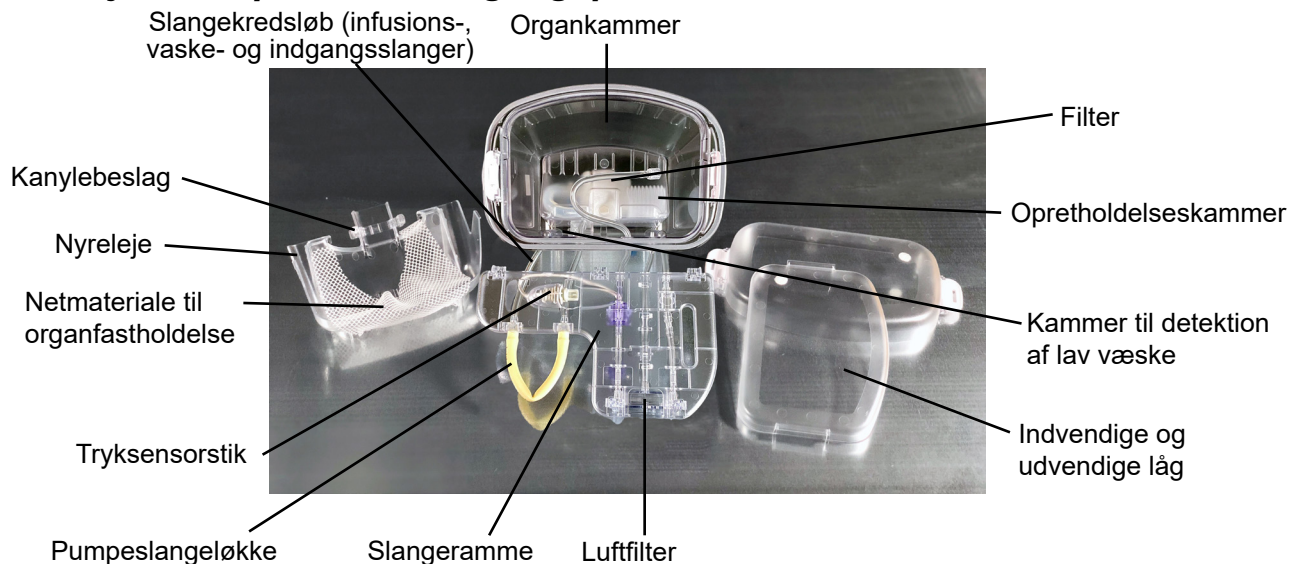
Engangskanyler til LifePort-nyretransportøren

LifePort-nyretransportørens engangskanyler forbinder LifePort-nyretransportørens engangsperfusionskredsløb med nyrearterien. Der er et stort udvalg af kanyletyper og -størrelser, hvilket gør det muligt at vælge den kanyler, der er mest kompatibel med nyrens anatomi.

Sterilt afdækningsstykke til engangsbrug til LifePort nyretransportøren

Det sterile afdækningsstykke til engangsbrug til LifePort nyretransportøren bruges til at opretholde aseptiske forhold under arbejde inden for LifePort nyretransportørens engangsperfusionskredsløb.

LifePort-nyretransportørens engangsperfusionskredsløb



LifePort-nyretransportørens engangsperfusionskredsløb indeholder de væskestyringskomponenter, der er nødvendige for perfusion af en enkelt nyre og består af følgende:

- **Organkammer** – kassen, der indeholder nyren og fungerer som perfusatbeholder, hvor nyren holdes delvist nedsænket.
- **Kammer til detektion af lav væske** – giver realtidsgenkendelse af lave væskenniveauer og et automatisk stop af aktiv perfusion, hvis perfusatets volumen falder til under et vist niveau.
- **Indvendigt og udvendigt låg** – et gennemsigtigt, sterilt, indvendigt låg og et gennemsigtigt, udvendigt låg giver en redundant, vandtæt forsegling.
- **Nyreleje** – understøtter nyren.
 - **Netmateriale til organfastholdelse** – holder nyren på plads på nyrelejet.
 - **Kanylebeslag** – justerbart beslag på nyrelejet, der holder kanylen på plads.
- **Slangeramme** – plastramme, der placerer slangen omkring infusionspumpen, ventilerne og sensorerne på pumpepladen.
- **Slangekredsløb** – den forseglede væskebane, der trækker perfusat fra organkammeret til cirkulation ind i nyren, består af følgende:
 - **Luftfilter** – forhindrer, at der trænger luft ind i infusionsslangen.
 - **Infusions-, vaske- og indgangsslanger** – styrer perfusatflowet.
 - **Pumpe slangeløkke** – går fra slangerammen og hele vejen omkring infusionspumpen.
 - **Opretholdelseskammer** – opretholder et stabilt perfusionstryk.
 - **Filter** – opsamler materiale, der kan forhindre nyrens vaskulatur i at opnå et korrekt flow.
- **Tryksensortilslutning** – en gennemstrømningstryksensor i infusionsslangen, der måler perfusattrykket i perfusionskredsløbet. Sluttes til pumpepladens tryksensorkabel og sender trykdata til LifePort-nyretransportøren.

LifePort nyretransportør med iltilsættende perfusionskredsløb til engangsbrug

LifePort nyretransportør iltilsættende perfusionskredsløb til engangsbrug kan bruges, hvis iltilsætning af perfusatet er ønskeligt.

Udpak, opsæt og kør indledende tests

Oversigt

Dette afsnit indeholder oplysninger om modtagelse, udpakning, opsætning og indledende testning af LifePort-nyretransportøren. Se betjeningsvejledningen til **LifePort-nyretransportøren** for anvisninger i rutinemæssig brug.

Indledning

LifePort-nyretransportøren leveres i en specialbeholder, der er mærket med anvisning i passende håndtering. Den må kun åbnes og kontrolleres af en person, der er uddannet og kvalificeret til at arbejde med elektronisk medicinsk udstyr.

Vælg en hjemmebasestation

Udpeg en hjemmebasestation for hver LifePort nyretransportør, hvor den kan opsættes og genoplades mellem transporter. Hjemmebasestationen skal være et sikkert område med et rent bord eller ren bordplads og opfylde følgende krav:

- Klimakontrolleret område på ca. 21 °C og med en luftfugtighed på 50 %.
- Intet direkte sollys.
- Stikkontakter (2 til 4 stik: jordede, 120 V/15 A i USA).
- Opbevaringsplads til engangsartikler, batterier, værktøj og reservedele til LifePort-nyretransportøren.
- Adgang til knust is eller isstykker (hule isterninger anbefales ikke).
- Adgang til en skyllerumsvask til rengøring og vand til isbadet.
- Adgang til bortskaffelse af medicinsk affald.
- Adgang til nedkølet opbevaring af perfusat og anden medicin.
- Bordplads til en computer med USB-port (anbefalet).
- Opbevaringsplads til koordinatorudstyr til transplantation: vogn, tasker, proceduresæt og kølebeholdere.
- Nærhed til operationsstuer og let adgang til læsseområder for bil, ambulance eller helikopter.

Udpak og efterse

Fjern forsigtigt LifePort-nyretransportøren og dens tilbehør fra forsendelsesbeholderen. Gem emballagematerialerne til forsendelse og opbevaring.

Efter udpakning efterses systemet og alt tilbehøret omhyggeligt for skader for at sikre, at:

- LifePort-nyretransportørens kasse ikke er bøjet eller deformeret.
- Der ikke er buler, hakker eller revner i kassens overflade.
- Manuelle betjeningsknapper og bevægelige dele, såsom stik, fungerer korrekt.
- Kontrolpanel og displaypanel er korrekt justeret.
- Alle komponenter, der er angivet på forsendelsesdokumenterne forefindes.

Rapportér straks eventuelle skader, der opdages ved dette eftersyn til transportfirmaet. Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis du er i tvivl om tilstanden af LifePort-nyretransportøren eller dens tilbehør.

Kør indledende tests

Ved modtagelse af en ny LifePort nyretransportør og før klinisk brug anbefales det, at brugeren gennemfører følgende tests. Efter hvert trin skal du sikre dig, at LifePort-nyretransportøren fungerer som beskrevet, og at der ikke er nogen funktionsfejl, lækager eller uløselige fejl. Se **Fejlfinding og diagnostik**, hvis der opstår problemer under opsætning og testning.

Opsætning af LifePort-nyretransportøren



ADVARSEL: LifePort nyretransportøren vejer 20,4 kg (45 pund) med fuld last. Brug korrekte løfteprocedurer for at undgå skader.

1. Placer LifePort nyretransportøren, så displaypanelet er let tilgængeligt.
2. Oplås og fjern LifePort-nyretransportørens dæksel, og opbevar det i nærheden.
3. Gennemfør dit eftersyn af LifePort-nyretransportøren, og sørg for, at den er sikker, intakt, og at intet ser beskadiget ud, før du starter de indledende tests.

Fyld isbeholderen

BEMÆRK: BRUG KUN IS OG KOLDT VAND i LifePort-nyretransportørens isbeholder. En blanding af is og koldt vand i isbeholderen vil sikre, at temperaturen forbliver inden for det passende interval for klinisk konservering af nyrer.

1. Åbn isbeholderen, og fyld den med knust is eller isstykker, og skub isen så langt ind som muligt.
2. Hæld cirka 1 liter koldt vand (under 10 °C) i isbeholderen, som gradvist vil løsne isen.
3. Tilføj mere is og yderligere 0,5-1,0 liter koldt vand, indtil isbeholderen er fuld, så mængden af tilsat is maksimeres.
4. Sæt igen låg på isbeholderen, og lås det.

Fyld LifePort-nyretransportørens engangsperfusionskredsløb

BEMÆRK: Da dette er en indledende test, er det ikke nødvendigt at følge aseptisk teknik. Se detaljerede instruktioner i steril fremgangsmåde i brugsanvisningen til LifePort-nyretransportørens engangsperfusionskredsløb.

1. Sørg for, at låsearmen og pumpehovedets slangekanal er åbne på LifePort nyretransportøren.
2. Udpak LifePort-nyretransportørens engangsperfusionskredsløb, og anbring det i isbeholderen.
3. Anbring slangerammen opretstående, vinkelret på pumpepladen. Sæt hængslerne i låserammerne, inden slangerammen roteres fladt på pumpepladen.
4. Stræk pumpeangeløkken rundt om infusionspumpen. Luk og lås pumpehovedets slangekanal.
5. Drej pumpepladens låsearm 90 grader, indtil den klikker på plads.
6. Forbind tryksensorkablet fra pumpepladen med tryksensortilslutningen på slangerammen.
7. Fjern det indvendige og udvendige låg til perfusionskredsløbet, og hæld 1 liter koldt (under 10 °C) vand i LifePort nyretransportørens engangsperfusionskredsløb.
8. Sæt perfusionskredsløbets indvendige og udvendige låg på igen og fastgør dem.

Aktivér LifePort nyretransportøren

1. Slut netledningen til LifePort-nyretransportørens eksterne tilslutningspanel, og sæt det i en stikkontakt.
2. Kontrollér, at kontakten for den hørbare alarm er drejet til "I".
3. Tryk på og hold knappen **TÆND/SLUK** nede, indtil du hører et bip, hvorefter den slippes.
4. På kontrolpanelet skal du være opmærksom på følgende:
 - Skærmene lyser op.
 - Trykindstillingsværdien (pressure) viser standardværdien på 30 mmHg.
 - Funktionskontrollens displays viser **WASH** (vask), **PRIME** (prim) og **INFUSE** (infundér).

5. På displaypanelet skal du være opmærksom på følgende:

- Skærmene lyser op.
- Pressure (tryk), Flow (flow) og Resistance (resistens) viser alle nul.
- Temperature (temperatur) viser temperaturen på isbeholderen.

BEMÆRK: Temperaturaflæsningen kan være høj, når den aktiveres for første gang. Når isbeholderens temperatur er over 8 °C, vil LifePort-nyretransportøren ikke fungere og angiver en fejlmeddelelse. Det kan tage flere minutter, før displayet viser under 8 °C, og enheden er funktionsdygtig.

Se **Fejlfinding og diagnostik**, hvis der opstår fejl under opsætning eller aktivering for at få information om, hvordan du fortsætter.

Test driftstilstande

Indstil Pressure (tryk)

1. Indstil trykket med **OP/NED**-piletasterne, og bekræft, at trykket kan justeres med 1 mmHg for hvert tryk.
2. Brug **OP/NED**-piletasterne til at indstille trykket til 40 mmHg.

Vask

1. Tryk på knappen **WASH** (vask), og bekræft rotation af infusionspumpen.
2. Kontrollér, at vandet trækkes gennem slangekredsløbet, ned i filteret, ind i luftfilteret og gennem vaskeslangen. Kontrollér, at vandet er indeholdt i slangen uden at lække og ikke strømmer gennem infusionsslangen.
3. Tryk på knappen **STOP** for at gå ud af vasketilstanden.

Prim

1. Tryk på knappen **PRIME** (prim), og observer, at flowet ledes ind i infusionsslangen.
2. Kontrollér, at vandet er indeholdt i slangen, uden at det lækker, og at det ikke strømmer gennem vaskeslangen.
3. Fjern perfusionskredsløbets udvendige og indvendige låg.
4. Tryk på eller afklem infusionsslangen. LifePort-nyretransportøren vil ophøre med at fungere, afgive en hørbar alarm, og meddelelsesdisplayets panel viser: **High Pressure** (højt tryk).
5. Fjern afklemning af infusionsslangen, og tryk på knappen **STOP** for at slette fejlmeddelelsen.

Infundér

BEMÆRK: Vi anbefaler, at brugere foretager en indtastning under **ORGAN-ID**, før de kører en infusionstest. Hvis der ikke foretages en indtastning, registrerer enheden filen med et standardtidsstempel.

1. På 5-vejstastaturet skal du trykke på **OK**, bruge piletasterne til at vælge **ORGAN INFORMATION** (organinformation) og trykke på **OK** igen.
2. Vælg **ORGAN-ID**, og tryk derefter på **OK**.
3. Vælg alfanumeriske tegn for det organ-id, du vil tildele, ved at trykke på **OK** for hvert valg.
4. Rul til **DONE** (udført), tryk på **OK**, og vælg **SAVE** (gem) for at bekræfte.
5. Vælg **KIDNEY** (NYRE), og tryk derefter på **OK**.
6. Vælg **NA** (ikke relevant), tryk på **OK**, og vælg **SAVE** (gem) for at bekræfte.
7. Vælg **BLOOD TYPE** (blodtype), og tryk derefter på **OK**.
8. Vælg **NA** (ikke relevant), tryk på **OK**, og vælg **SAVE** (gem) for at bekræfte.

BEMÆRK: Sæt en 18-gauge flowbegrænser eller en 18-gauge kanylen på Luer-fittingen på infusionsslangen.

9. Tryk på knappen **INFUSE** (infundér).

10. Bekræft, at aflæsninger for pressure (tryk), flow, resistance (resistens) og temperature (temperatur) vises på displaypanelet.

BEMÆRK: FILTERETS temperatur viser den temperatur, der er målt i luftfilteret, som kun vises under aktiv infusion.

11. Bekræft, at den indtastede **ORGANINFORMATION** vises.
12. Tryk på knappen **STOP** for at afslutte infusionstilstand.
13. Tryk på, og hold **TÆND/SLUK**-knappen nede for at slukke for LifePort-nyretransportøren.

Test batterier

Ved modtagelse af en ny LifePort nyretransportør og før klinisk brug, anbefales det, at brugeren gennemfører de indledende tests med og uden batterierne. Lad batterierne oplade i LifePort-nyretransportøren i mindst fem timer før klinisk brug.

1. Åbn LifePort-nyretransportørens batteridør ved at skubbe den væk fra produktetiketten.
2. Indsæt batterierne.
3. Sæt batteridøren på LifePort nyretransportøren igen.
4. Kontrollér, at displaypanelet viser, at LifePort nyretransportøren er tilsluttet og oplades. Lad batterierne oplade i LifePort-nyretransportøren i mindst fem timer, før netledningen kobles fra.
5. Gentag testene **AKTIVER** og **TEST DRIFTSTILSTANDE** som beskrevet ovenfor med batteristrøm.

BEMÆRK: Sørg for, at netledningen er frakoblet, før testene gentages for at vurdere batteristrømmen nøjagtigt.

Kontrollér driftens varighed (valgfrit)

1. Tryk på **OK**.
2. Vælg **DEVICE INFORMATION** (enhedsoplysninger), og tryk derefter på **OK**.
3. Se procenten for batteriopladning. Skærmen vender tilbage til hovedskærmen efter 10 sekunder.
4. Når batterierne er fuldt opladet og isbeholderen fuld, kan du bruge LifePort nyretransportøren i infusionstilstand i 24 timer. Under denne test:
 - Hold flowbegrænseren placeret på infusionsslangen.
 - Hold dækslet lukket i alle 24 timer.
5. Kontrollér, at isen og batterierne holder i hele testens varighed.

Indtast oplysninger for enheden

1. Tryk på **OK**, og brug piletasterne til at vælge **DEVICE INFORMATION** (enhedsoplysninger).
2. Vælg **DEVICE ID** (enheds-ID), og tryk derefter på **OK**.
3. Vælg alfanumeriske tegn for det navn, du vil tildele LifePort-nyretransportøren ved at trykke på **OK** for hvert valg.
4. Rul til **DONE** (udført), tryk på **OK**, og vælg **SAVE** (gem).
5. Vælg **DATE** (dato) for at indtaste den aktuelle måned, dag og år, og tryk på **OK**. Vælg **SAVE** (gem) for at bekræfte.
6. Vælg **TIME** (klokkeslæt) for at indtaste det aktuelle klokkeslæt, og tryk på **OK**. Vælg **SAVE** (gem) for at bekræfte.
7. Vælg **TIME ZONE (TMZ)** (tidszone) for at indtaste alfanumeriske tegn for den tidszone, du vil tildele, ved at trykke på **OK** for hvert valg.

BEMÆRK: Tidszonen skal bestå af 3 tegn, f.eks. "CST" for "Central Standard Time".

8. Rul til **DONE** (udført), tryk på **OK**, og vælg **SAVE** (gem).
9. Vælg **LANGUAGE** (sprog), og rul til det ønskede sprog, som LifePort-nyretransportøren skal vise.
10. Rul til **DONE** (udført), tryk på **OK**, og vælg **SAVE** (gem).

Eksterne kommunikationer med brug af Data Station

Data Station er et valgfrit softwareprogram, der kan installeres på en computer. Data Station-softwaren tillader kommunikation mellem LifePort-nyretransportøren og en computer, hvilket gør det muligt at monitorere LifePort-nyretransportørens funktioner.

Se betjeningsvejledningen til Data Station for at installere programmet på den eller de computere, du planlægger at bruge til at monitorere LifePort-nyretransportøren.

Fjernmonitorerings- og sporingsfunktion (hvis relevant)

LifePort nyretransportør indeholder en indbygget transmitter, der interagerer med en online fjernmonitorerings- og sporingsportal. Ikke alle enheder har en aktiv transmitter. For at forespørge om enhedens kapacitet eller for at bruge fjernmonitorerings- og sporingswebportalen, kontakt Organ Recovery Systems.

Rengør og efterse efter brug

LifePort-nyretransportøren skal rengøres og desinficeres grundigt før dens første og efterfølgende anvendelser. Se fuldstændige rengørings- og desinficeringsinstruktioner i **Rengøring og desinficering efter brug**.

LifePort-nyretransportøren skal altid forblive tør og fejlfri. Uregelmæssigheder, der afsløres under nogen af disse indledende tests, såsom lækager, forkert dirigeret flow og ekstra eller manglende fejlmeddelelser, skal undersøges og løses.

Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis du har brug for hjælp.

Brug af LifePort nyretransportør

Indledning

Dette afsnit indeholder oplysninger om rutinemæssig brug af LifePort-nyretransportøren fra opsætning til rengøring under en klinisk case.

BEMÆRK: Sørg for at holde batterierne tilsluttede og opladede, når LifePort-nyretransportøren ikke er i brug.

Fagligt overblik

Før du bruger LifePort-nyretransportøren i et klinisk miljø, skal du gøre dig grundigt bekendt med enheden og nyreperfusion. Overvej at øve på kasserede nyrer eller dyrenyrer. Forskellige indstillinger bør afprøves, og der skal opnås en fornemmelse af virkningerne på nyren.

Vær opmærksom på følgende vigtige faktorer:

- Vælg et infusionstryk til brug i henhold til god klinisk praksis for at sikre tilstrækkeligt flow og samtidig forhindre vaskulær skade.
- Fastgør kanyler for at undgå perfusatlækager og forebygge skade af den transplanterede arterie.
- Inspicer og placer den kanylerede arterie for at undgå drejninger eller knæk, der vil kunne tilstoppe flowet af perfusat.
- Oprethold altid aseptiske forhold for nyren og perfusatet. Organkammeret skal forsegles med brug af aseptisk standardteknik.
- Oprethold hypotermiske forhold for nyren ved at holde LifePort-nyretransportørens isbeholder fyldt. Brug kun is og vand for at forhindre frysning.

Oprethold LifePort-nyretransportøren til brug med kort varsel

Før du modtager opkaldet om, at LifePort-nyretransportøren skal bruges, skal du holde den klar til brug med et øjeblikks varsel ved at udføre følgende procedurer.

Forbered hjemmebasestationen

LifePort-nyretransportøren og dens forsyninger og tilbehør er designet til at være en integreret del af udtagningsteamets forsyningspakke, der problemfrit kan inkluderes i udtagnings- og transplantationsprocessen.

Hav følgende parat for at holde LifePort-nyretransportøren klar til brug:

- Knust is eller isstykker – 5-6 kg (10 pund) eller mere – let tilgængelige i en fryser eller ismaskine.
- Batterier indsat i LifePort-nyretransportøren og holdt fuldt opladede. Oprethold batteriernes opladning ved at holde LifePort-nyretransportøren tilsluttet.
- Perfusionskredsløb, sterile afdækningsstykker og kanyler pakkede og parate.
- Transportabel vogn med hjul tilgængelig og klar.
- Kirurgiske instrumenter, sutur, kolbe til opløsninger samt forsyninger pakkede og klare.
- Tilgængeligt reservetilbehør, såsom ekstra opladede batterier, netledning osv.
- Destilleret, sterilt eller almindeligt postevand (ca. 5 liter) – afkølet i køleskab.
- Perfusionsopløsning og organskylleopløsning – afkølet i køleskab.



ADVARSEL: Brug kun maskinperfusionsopløsning i LifePort nyretransportøren. Kontrollér mærkaten på perfusionsopløsningen, og sørg for, at den er beregnet til maskinperfusion.

BEMÆRK: Hvis du er i tvivl om, hvilke opløsninger der er velegnede, skal du kontakte Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline for at få information om anbefalede perfusater, der fungerer bedst i LifePort-nyretransportøren.

Klargør LifePort-nyretransportøren til udtagning

Disse instruktioner kan ændres i henhold til din institutions procedurer. Når du modtager opkaldet om, at LifePort-nyretransportøren skal bruges, skal du udføre følgende procedurer for at forberede enheden, før den bringes til at udtage en nyre:

- Sørg for at have alt, hvad du har brug for – dobbelttjek ved hjælp af en tjekliste alt udstyr og alle forsyninger for at sikre, at det hele er pakket og på vognen.
- Kontrollér batterierne igen – kontrollér, at batterierne er fuldt opladede. Tryk på **TÆND/SLUK**-knappen, og kontrollér, at LifePort nyretransportøren tænder. Tryk igen på **TÆND/SLUK**-knappen for at slukke.
- Efterse LifePort-nyretransportøren og engangspperfusionskredsløbet – kontrollér den generelle integritet og transportfunktion før hver brug. Må ikke anvendes, hvis dele er løse, har revner eller er knækkede eller der siver væske ud.

Transport med LifePort-nyretransportøren og forsyninger

Hvis du rejser med LifePort nyretransportøren, skal du tage følgende forholdsregler:

- Fastgør LifePort-nyretransportøren, så den ikke glider eller ruller. Hvis enheden placeres på et bilsæde, kan den normale sikkerhedssele bruges til at fastholde den under kørslen.
- Hvis det er nødvendigt, slås de hørbare alarmer fra ved at dreje kontakten for hørbar alarm til positionen "O".



FORSIGTIG: Hørbare alarmer må kun slås fra, når der er behov for midlertidig dæmpning af sådanne alarmer. Det er brugerens ansvar at slå hørbare alarmer til/fra ved hjælp af kontakten for hørbare alarmer som anvist.

- Kontrollér LifePort nyretransportørens dæksel for at sikre, at det er lukket og låst.

Fyld LifePort nyretransportørens isbeholder



ADVARSEL: BRUG KUN IS OG VAND i LifePort-nyretransportørens isbeholder for at undgå utilsigtet frysning af nyren. En blanding af is og vand i isbeholderen vil sikre, at temperaturen forbliver inden for det passende interval for nyrekonservering.

BEMÆRK: LifePort-nyretransportøren kan ikke fungere til beskyttelse af nyren, medmindre isbeholderens temperatur er nedkølet til mellem 1-8 °C. Efter installation af isbeholderen kan det tage flere minutter, før displayet viser en temperatur under 8 °C.

1. Fjern dækslet fra LifePort-nyretransportøren, og fjern isbeholderen.
2. Åbn isbeholderen, og fyld den med knust is eller isstykker, og skub isen så langt ind som muligt.
3. Hæld cirka 1 liter koldt vand (under 10 °C) i isbeholderen, som gradvist vil løsne isen.
4. Tilføj mere is og yderligere 0,5-1,0 liter vand, indtil isbeholderen er fuld, hvilket maksimerer mængden af tilsat is.
5. Sæt igen låg på isbeholderen, og lås det.
6. Anbring den låste isbeholder i LifePort-nyretransportøren.



Fyld LifePort nyretransportørens engangspperfusionskredsløb

Når du har verificeret nyren og kontrolleret for eventuelle kontraindikationer mod at fortsætte, skal du bruge disse anvisninger til at fylde LifePort nyretransportørens engangspperfusionskredsløb i LifePort-nyretransportøren.



SE BRUGSANVISNINGEN: Denne procedure kan også findes i brugsanvisningen til LifePort nyretransportørens engangspperfusionskredsløb.

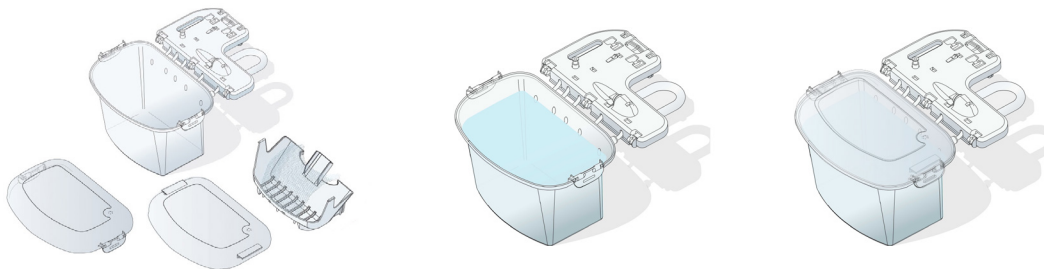


SE BRUGSANVISNINGEN: Hvis der tilsættes ilt til perfusatet, henvises til brugsanvisningen til LifePort nyretransportørens engangspperfusionskredsløb.



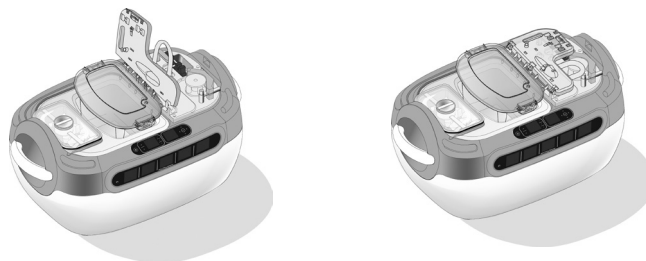
ADVARSEL: Hvis det er angivet, skal du udføre følgende procedure i et aseptisk felt ved brug af aseptisk standardteknik.

1. *Brug aseptisk standardteknik* til at klargøre et sterilt felt, og læg alle nødvendige materialer frem.
2. *Brug aseptisk standardteknik* til at fjerne perfusionskredsløbets udvendige og indvendige låg, og læg dem i det sterile felt.
3. *Brug aseptisk standardteknik* til at tage nyrelejet ud, og læg det i det sterile felt.
4. *Brug aseptisk standardteknik* til at fylde LifePort-nyretransportørens engangspperfusionskredsløb med 1 liter nedkølet (1-8 °C) perfusat.
5. *Brug aseptisk standardteknik* til at udskifte og fastgøre perfusionskredsløbets indvendige låg, efterfulgt af det udvendige låg.



ADVARSEL: De indvendige overflader på LifePort-nyretransportørens engangspperfusionskredsløb anses for at være sterile, mens de udvendige overflader ikke anses for at være sterile.

6. Placer perfusionskredsløbet i LifePort-nyretransportøren.
7. Anbring slangerammen opretstående, vinkelret på pumpepladen. Sæt hængslerne i modtagerne, inden de roteres fladt på pumpepladen.



8. Åbn pumpehovedets slangekanal, og stræk pumpe slangeløkken rundt om infusionspumpen. Luk og lås pumpehovedets slangekanal.



FORSIGTIG: Brug ikke værktøj eller instrumenter til at strække pumpe slangeløkken på infusionspumpen.

9. Drej pumpepladens låsearm 90 grader, indtil den klikker på plads.
10. Forbind tryksensorkablet fra pumpepladen med tryksensortilslutningen på slangerammen.
11. Tryk på og hold knappen **TÆND/SLUK** nede, indtil du hører et bip, hvorefter den slippes.
12. Tryk på knappen **WASH** (vask) for at starte vaskefunktionen.

Indtast oplysninger for ORGAN-ID

Muligheden for at indtaste **ORGAN-ID**, **BLOOD TYPE** (blodtype), **KIDNEY TYPE** (nyretype) og **CROSS CLAMP TIME** (afklemningstid) er valgfri og efter eget ønske. Informationen er låst, når perfusionen begynder, og kan kun redigeres i Data Station, når perfusionen er færdig. Hver perfusionsfil vil blive identificeret med **ORGAN-ID**.

BEMÆRK: Indtast ikke beskyttede sundhedsoplysninger eller personligt identificerbare oplysninger i LifePort-nyretransportøren.

Hvis der ikke indtastes nyreoplysninger:

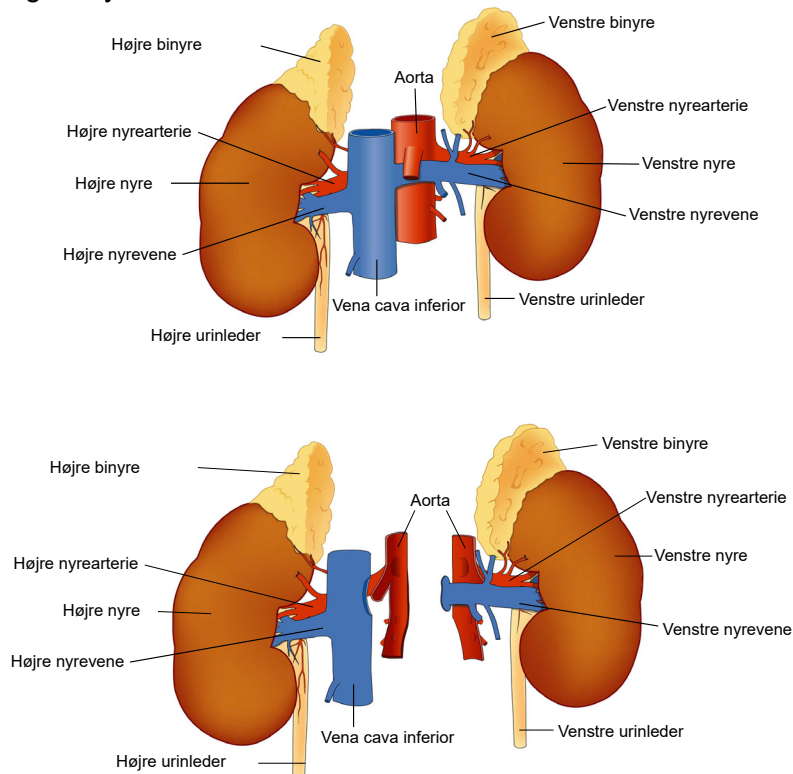
- **ORGAN-ID** nulstilles til tidsstemplet, når infusionstilstanden begynder. Tidsstemplets format er **MMDDÅÅTTMMSS**.
- **NYRETYPE** nulstilles til **NA**.
- **BLOODTYPE** nulstilles til **NA**.

For at indtaste nyreværdier skal du udføre følgende trin:

1. Tryk på **OK**, brug piletasterne til at vælge **ORGANINFORMATION**, og tryk igen på **OK**.
2. Vælg **ORGAN ID** (organ-ID), og tryk på **OK**.
3. Vælg alfanumeriske tegn for det **ORGAN-ID**, du vil tildele ved at trykke på **OK** for hvert valg.
4. Rul til **DONE** (udført), tryk på **OK**, og vælg **SAVE** (gem) for at bekræfte.
5. Vælg **KIDNEY** (nyre), og tryk på **OK**.
6. Vælg **LEFT** (venstre) eller **RIGHT** (højre) som relevant, tryk på **OK**, og vælg **SAVE** (gem) for at bekræfte.
7. Vælg **BLOOD TYPE** (blodtype), og tryk på **OK**.
8. Vælg **A**, **B**, **AB** eller **O** som relevant, tryk på **OK**, og vælg **SAVE** (gem) for at bekræfte.
9. Vælg **CLAMP** (klemme) for afklemningstid, og tryk på **OK**.
10. Indtast den korrekte afklemningstid, tryk på **OK**, og vælg **SAVE** (gem) for at bekræfte.

Isoler den vaskulære nyrestruktur

Brug de procedurer, der er specificeret af din institution til at isolere nyrenes vaskulære struktur. Følgende diagrammer viser typisk nyreanatomi. Nyrer med atypisk anatomi kan også kanyleres med LifePort-nyretransportørens engangskanyler.



Kanylér nyren



SE BRUGSANVISNINGEN: Se dens brugsanvisning, når du bruger LifePort-nyretransportørens engangskanyle.



ADVARSEL: Udfør følgende procedure med aseptisk standardteknik.

1. Vælg vaskulære kanyler i passende størrelse til at kanylere nyrearterien.

BEMÆRK: Vælg den passende kanyle baseret på nyrevaskulaturen:

- Universal SealRing – bruges, når karret, der skal perfunderes, ender med eller uden en syntetisk patch på aorta eller lignende tilstand.
- SealRing – bruges, når karret, der skal perfunderes, ender med en syntetisk patch på aorta eller lignende tilstand.
- Lige – bruges, når karret, der skal perfunderes, ender uden en patch, eller når skade på tunica intima ikke er et problem.
- Kobling – bruges til at forbinde to eller flere kanyler, når flere kar skal perfunderes.

2. Kanylér nyren i henhold til klinisk behandlingsstandard.

Anbring nyren

Efter kanylering skal nyren fastgøres på nyrelejet og placeres i LifePort-nyretransportørens engangsperfusionskredsløb i LifePort-nyretransportøren.

Anbring nyren på nyrelejet

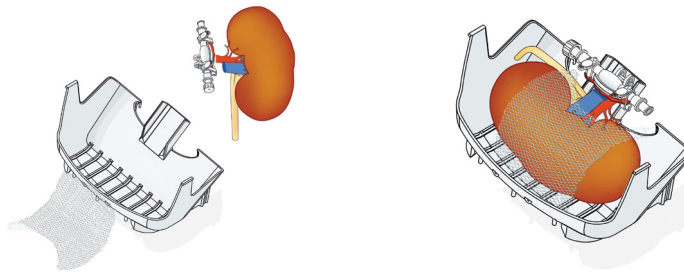


ADVARSEL: Følgende procedure udføres i et aseptisk felt ved hjælp af aseptisk standardteknik.

1. Anbring den kanylerede nyre på nyrelejet med nyrevenen udad, og klik kanylen ind i kanylebeslaget.

BEMÆRK: Hvis der perfunderes flere kar, skal du kun tilslutte det primære kars kanyle til kanylebeslaget.

2. Juster kanylebeslagets højde og kanylens rotation for at placere karret, så der muliggøres et uhindret flow af perfusat.
3. Efterse karret, og sørg for, at der ikke er nogen vrid eller okklusioner.
4. Fastgør netmaterialet til organfastholdelse over nyren på nyrelejet, idet der tages højde for en let hævelse under perfusionen.



Anbring nyrelejet i LifePort-nyretransportøren

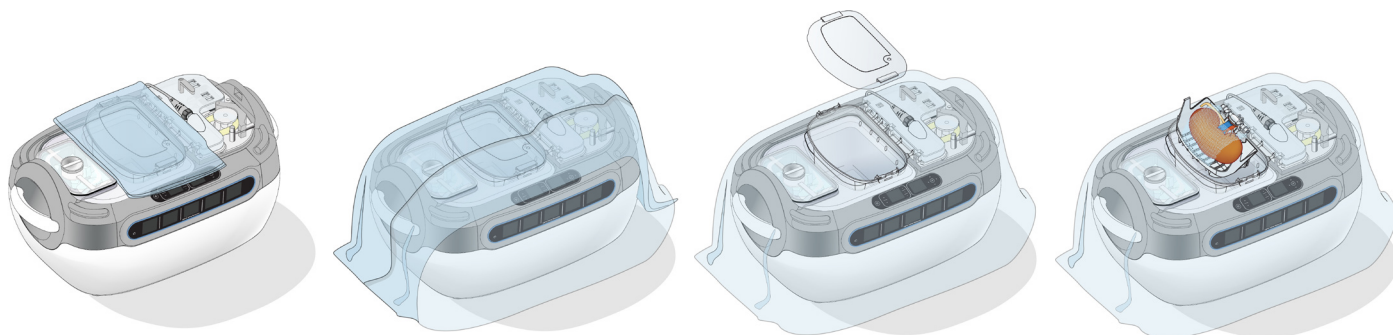
En person uden for det sterile felt skal gøre følgende:

- Fjerne LifePort nyretransportørens dæksel, hvis det er nødvendigt.
- Trykke på knappen **STOP** for at afslutte Wash Mode (vasketilstand), hvis det er nødvendigt.
- Fjerne perfusionskredsløbets udvendige låge.



ADVARSEL: Udfør følgende procedure i et aseptisk felt ved hjælp af aseptisk standardteknik.

1. Placer forsigtigt LifePort-nyretransportørens sterile afdækningsstykke til engangsbrug på LifePort-nyretransportøren, og tilret afdækningsstykkets forseglinger med organkammeret.
2. Sørg for, at pilen på retningsguiden peger mod pumpepladen.
3. Fold det sterile afdækningsstykke ud i følgende rækkefølge: **højre, venstre, forreste fold og bagerste fold**. Afdækningsstykkets forseglinger skal sidde sikkert rundt om organkammeret, og tapperne skal klikke på plads under låsene på låget.
4. Lås op og fjern perfusionskredsløbets indvendige låg, og læg det med oversiden vendt nedad i det sterile felt.
5. Overfør den kanylerede nyre på nyrelejet til LifePort-nyretransportøren. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at ramme infusionsslangen.



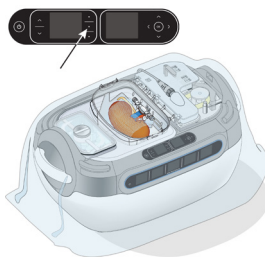
Prim og start perfusion

Når nyrelejet, der indeholder den kanylerede nyre, er blevet placeret i organkammeret i LifePort nyretransportørens engangsperfusionskredsløb i LifePort nyretransportøren, er det tid til at prime infusionsslangen for at fjerne eventuelle luftbobler fra slangen og nyrearterien. Når LifePort-nyretransportørens priming er færdig, kan du perfundere nyren.



ADVARSEL: Følgende procedure udføres i et aseptisk felt ved hjælp af aseptisk standardteknik.

1. Slut infusionsslangen til kanylen på kanylebeslaget, og spænd Luer-lock-fittingen.
2. Fjern endehætten fra kanylen for at gøre det muligt for luftbobler at slippe væk.
3. Tryk på knappen **PRIME** (prim) gennem det sterile afdækningsstykke.



4. Kontrollér, om der er luftbobler i perfusatet, der strømmer fra den aftagne ende af kanylen.
5. Sæt endehætten på kanylen igen. LifePort-nyretransportøren skal automatisk stoppe priming, vise fejlmeddelelsen "High Pressure" (højt tryk) og udsende en hørbar alarm. Hvis LifePort-nyretransportøren IKKE stopper, og der ikke er nogen hørbar alarm, kan der være en lækage.

BEMÆRK: Lækager kan stamme fra kanyleringsstedet eller arterierne eller fra perfusionskredsløbet. Der kan søges efter to typer lækager:

- A. Lækager fra kanyleringsstedet eller arterien. Identificer og afhjælp eventuelle lækager.
- B. Lækager fra perfusionskredsløbet. Tryk på knappen **STOP**, og kontrollér perfusionskredsløbet. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis der siver perfusat ud af perfusionskredsløbet. Udskift perfusionskredsløbet, og gentag primingproceduren ovenfor. Behold det utætte perfusionskredsløb med henblik på eventuel returnering.

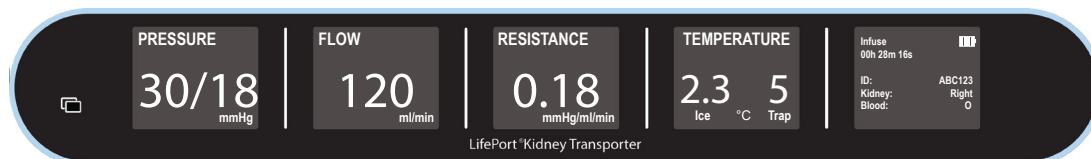
6. Brug **OP/NED**-pilene gennem det sterile afdækningsstykke til at vælge pumpetrykket.

BEMÆRK: Standardtrykkindstillingen er 30 mmHg.

- Tryk på knappen **INFUSE** (infunder) gennem det sterile afdækningsstykke for at starte perfusion. Dette vil også begynde registreringen af perfusionsdata og andre parametre.
- Sæt perfusionskredsløbets indvendige låg på igen og luk det stramt.
- Fjern det sterile afdækningsstykke ved enten at løfte det op og væk fra det sterile felt eller ved at skære det væk.
- En person uden for det aseptiske felt skal sætte perfusionskredsløbets udvendige låg på igen og lukke det stramt.

Kontrollér nyreparametre

LifePort-nyretransportørens displaypanel giver følgende omfattende information om status for perfusion:



- Pressure** (tryk) – disse er de målte systoliske og diastoliske tryk i perfusionsprocessen, da LifePort-nyretransportøren forsøger at opnå det systoliske tryk, du har indstillet. Den systoliske værdi er ofte lavere, men må aldrig være højere end det indstillede tryk.
- Flow** – volumen af perfusat, der bevæger sig gennem nyren over tid. Flow ændres, afhængigt af hvordan nyren reagerer på pumpningen. Denne værdi forventes at stige over tid, efterhånden som nyren vasodilaterer, hvilket giver det indstillede tryk mulighed for at levere en stigende flowhastighed.
- Resistance** (resistens) – den kraft, der kræves for at pumpe perfusat gennem nyren. Denne værdi forventes at falde, da "løsning" af nyre giver mindre og mindre modstand over for pumpning over tid. Resistens og flow er omvendt proportionale.
- Temperatur** – temperaturen på isbadet ("Is") og perfusatet ("Filter"). Temperaturen på perfusatet måles i luftfilteret, før det kommer ind i nyren. Isbadsværdien vil stige, når isen smelter, hvilket fortæller brugeren, at mere is skal tilsættes. En hørbar alarm og advarende fejlmeddelelse om at "Kontrollér is" begynder ved 5 °C. Hvis temperaturen når 8 °C, stopper perfusionen, og fejlmeddelelsen, der kræver brugerindgriben, "For varm, tilsæt is" vises. Filturværdien viser kun perfusatets temperatur under infusion, ikke mens LifePort nyretransportøren er stoppet.

BEMÆRK: Tryk på knappen **PLOT/CLEAR** (plot/slet) yderst til venstre på displaypanelet for midlertidigt at vise tendensdata for flow og resistens.

Yderst til højre på displaypanelet er meddelelsesdisplayet, som giver en række ID-, fejl- og funktionsoplysninger.

- Aktuel driftstilstand** – det øverste venstre hjørne viser LifePort-nyretransportørens aktuelle driftstilstand, svarende til betjeningsknapperne oven på enheden: **INFUSE** (infunder), **STOPPED** (stoppet), **PRIME** (prim) eller **WASH** (vask).
- Batteri vs. vekselstrøm** – ikonet i øverste højre hjørne viser, om LifePort-nyretransportøren kører på vekselstrøm eller batteri.

BEMÆRK: Hvis LifePort-nyretransportøren er sluttet til en strømkilde, men ikke er i drift, vil et ikon for "elektrisk stik" på displaypanelet være synligt, hvilket indikerer, at den oplades.

- Oplysninger for organ- og enheds-ID** – vises, når der ikke er nogen fejl.
- Fejl** – vises ledsaget af en hørbar alarm. Derudover blinker det felt, der er berørt af fejlen, sine oplysninger i gult eller rødt. Se **Forklaringer på fejlmeddelelser** for at få fuldstændige oplysninger om retning af fejl.

Tallet til venstre for batteriikonet angiver infusionstiden, hvilket viser hvor længe LifePort-nyretransportøren har perfunderet. Timeren starter, når LifePort nyretransportøren går i infusionstilstand for første gang efter tænding og fortsætter, indtil der slukkes for LifePort nyretransportøren.

Monitorering med Data Station

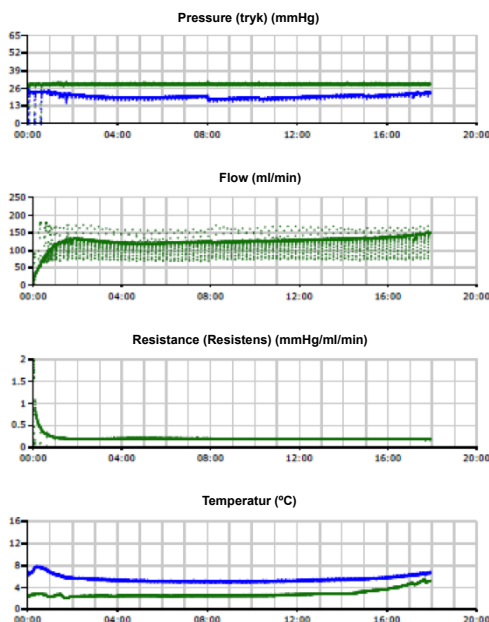
Data Station er et valgfrit softwareprogram, der kan installeres på en computer. Ved at forbinde LifePort-nyretransportøren med Data Station-computeren kan du monitorere alle LifePort-funktioner i realtid på Data Station-dashboardet. Data Station kan monitorere flere enheder.

BEMÆRK: Hvis Data Station-computeren er netværksforbundet eller tilgængelig via internettet, kan du få adgang til LifePort-nyretransportørens data fra enhver computer, der kan oprette forbindelse til den.

Nyreadfærd i LifePort-nyretransportøren

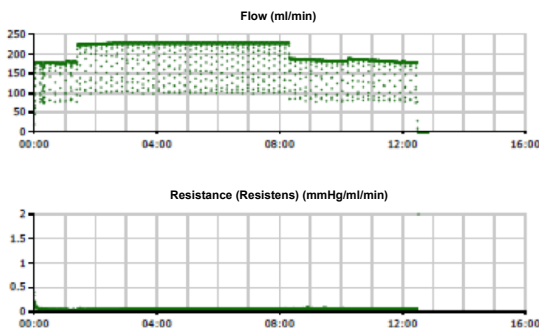
Nedenstående grafer – udtaget fra side 2 i en Data Station-journalrapport – viser fire parametre for en nyres typiske adfærd i LifePort nyretransportøren: Pressure (tryk), Flow, Resistance (resistens) og temperature (temperatur).

Det er normalt at se flowet stige, når resistensen falder. Dette indikerer, at nyren er vasodilaterende. LifePort nyretransportøren justerer automatisk flowhastigheden for at opnå det angivne tryk.



Utætheder ved kanylen eller den åbne sidegren

Denne graf viser øjeblikkeligt flow, men ingen opbygning af resistens. Dette kan indikere en lækage ved kanylstedet eller en åben lateral gren af nyrearterien.



Ikke-responsiv nyre

En ikke-responsiv nyre – responderer ikke på maskinperfusion – viser typisk en vis grad af flow, men ingen samtidig reduktion i resistens. I dette tilfælde kan det være hensigtsmæssigt at gennemgå de tilgængelige data for donor, nyre, udtagning og modtager, før der træffes en beslutning.

Fjernmonitorering

LifePort-nyretransportøren kan detektere visse situationer under perfusion og afgive en visuel og hørbar alarm for sådanne hændelser.

Når LifePort-nyretransportøren er forbundet til en netværkscomputer, kan Data Station-softwaren konfigureres til at sende disse alarmer via e-mail eller sms til enhver smartphone.

Transport med LifePort-nyretransportøren og forsyninger

Hvis du rejser med LifePort-nyretransportøren, skal du tage følgende forholdsregler:

- Fastgør LifePort-nyretransportøren, så den ikke glider eller ruller. Hvis enheden placeres på et bilsæde, kan den normale sikkerhedssele bruges til at fastholde den under kørslen.
- Hvis det er nødvendigt, slukkes for de hørbare alarmer ved at dreje kontakten for hørbar alarm til positionen "O".



FORSIGTIG: Hørbare alarmer må kun slås fra, når der er behov for midlertidig dæmpning af sådanne alarmer. Det er brugerens ansvar at slå hørbare alarmer til/fra ved hjælp af kontakten for hørbare alarmer som anvist.

- Kontrollér LifePort-nyretransportørens dæksel for at sikre, at det er lukket og låst.

Efter udtagningen skal du fastgøre LifePort-nyretransportøren og forsyningerne til rejsen. LifePort-nyretransportøren kan modstå den normale håndtering, der er forbundet med transport mellem hospitaler. Den skal dog holdes opretstående for at minimere risikoen for lækager, spild eller luftbobler.

Genopfyld med is/skift batterier

LifePort-nyretransportøren er designet, så de fuldt opladede batterier og isen holder til 24 timers drift med dækslet på plads og låst. Overvåg batteri- og isniveauer under nyrekonservering på LifePort-nyretransportøren.

BEMÆRK: LifePort-nyretransportøren vil advare, når der er to timer tilbage på batterierne, eller når temperaturen i isbeholderen når 5 °C.

Tilsæt mere is

Kontrollér, at temperaturen på displaypanelet er konstant og under 8 °C.

Hvis temperaturen når 5 °C, viser LifePort-nyretransportøren en visuel alarm og afgiver et hørbart bip. Åbn LifePort-nyretransportørens dæksel, og kontrollér visuelt isniveauet.

Hvis isen næsten er smeltet, skal du fjerne isen og beholde lidt vand fra isbeholderen (ved hjælp af en kop, øse, håndpumpe eller elektrisk pumpe) og genopfylde med is og tilbageholdt vand.

BEMÆRK: Dette er en del af den ikke-sterile del af LifePort-nyretransportøren, og kan udføres uden at afbryde perfusionen.

Udskift batterier

Kontrollér batteriniveauet på meddelelsesdisplayets panel. Når LifePort-nyretransportøren ikke er under transport, skal du tilslutte den, så batterierne holdes i en opladet tilstand.

Hvis batterierne er ved at være afladet, sættes LifePort-nyretransportøren i en stikkontakt, hvis det er muligt.

Hvis der ikke er en tilgængelig stikkontakt, kan LifePort-nyretransportørens brugte batterier udskiftes med fuldt opladede batterier til LifePort-nyretransportøren. Batterierne kan udskiftes et ad gangen uden at forstyrre LifePort-nyretransportørens funktion.



FORSIGTIG: Udskift kun et af batterierne ad gangen for at sikre, at LifePort-nyretransportøren vil fortsætte med at fungere.

Fjern nyren fra LifePort-nyretransportøren

Proceduren for fjernelse af nyren fra LifePort-nyretransportøren er beskrevet nedenfor. Denne procedure kan ændres efter behov.



ADVARSEL: Hvis det er angivet, skal du udføre følgende procedure i et aseptisk felt ved brug af aseptisk standardteknik.

1. Lås dækslet op, og tag det af LifePort-nyretransportøren.
2. Fjern perfusionskredsløbets udvendige låg, og placer det med overfladen nedad på et bord, hvor det ikke er i vejen.
3. *Med brug af aseptisk standardteknik* anbringes LifePort-nyretransportørens sterile afdækningsstykke til engangsbrug forsigtigt på LifePort-nyretransportøren, og afdækningsstykkets forseglinger tilrettes med organkammeret. Sørg for, at pilen på retningsguiden peger mod pumpepladen.
4. *Med brug af aseptisk standardteknik* udfoldes det sterile afdækningsstykke i følgende rækkefølge: **højre, venstre, forreste fold og bagerste fold**. Afdækningsstykkets forseglinger skal sidde sikkert rundt om organkammeret, og tapperne skal klikke på plads under låsene på låget.
5. *Med brug af aseptisk standardteknik* låses perfusionskredsløbets indvendige låg op, fjernes og lægges med oversiden vendt nedad i det sterile felt.
6. Tryk på knappen **STOP**.
7. *Med brug af aseptisk standardteknik* skrues eller skæres infusionsslangen af.
8. *Med brug af aseptisk standardteknik* bæres nyrelejet med den kanylerede nyre til det sterile felt.
9. *Med brug af aseptisk standardteknik* afhægtes netmaterialet til organfastholdelse.
10. *Med brug af aseptisk standardteknik* løsnes, åbnes og fjernes kanylen.
11. Når nyren er fjernet fra LifePort-nyretransportøren og accepteret af den transplanterende kirurg, fortsættes til **Rengør og desinficer efter brug**.

Rengør og desinficer efter brug

Når nyren er fjernet fra LifePort-nyretransportørens engangsperfusionskredsløb, skal begge låg til perfusionskredsløbet sættes på igen og LifePort-nyretransportøren slukkes.

Alle LifePort-nyretransportørens engangsartikler og perfusat er engangsudstyr og skal bortskaffes som medicinsk affald.



ADVARSEL: Brug universelle forholdsregler, når du rengør perfusat og udstyr, for at forhindre mulig kontakt med blodbårne patogener.

LifePort-nyretransportøren kommer ikke i kontakt med donororganet. Donororganet skal altid være inden for det sterile felt, som udgøres af LifePort-nyretransportørens engangsperfusionskredsløb og sterile afdækningsstykke.

LifePort-nyretransportøren skal rengøres og desinficeres grundigt efter hver brug. Inden rengøring og desinficering skal du samle følgende midler og forsyninger sammen:

- 70 % isopropanol (opløsning, vådservietter eller vatpinde)
- Bakteriedræbende vådservietter af hospitalskvalitet (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Bløde, fnugfrie klude
- Vand

Se vejledningen fra fabrikanten af rengøringsmidlet for korrekt anvendelse.



ADVARSEL: Rengør ikke LifePort-nyretransportøren, mens den er sluttet til lysnettet.



ADVARSEL: Brug ikke rengøringsopløsninger, der indeholder acetone, ammoniak, benzen, xylene eller lignende opløsningsmidler. Brug ikke slibende rengøringsredskaber eller tryksprøjteenheder. Undlad at rengøre eller desinficere med autoklave eller sterilisere med EO-gas. Hvis du gør det, bortfalder garantien.

Udfør følgende trin for grundigt at rengøre og desinficere LifePort-nyretransportøren efter hver brug:

1. Hvis det er relevant, skal du tørre eventuelle synlige kontaminationer op fra LifePort-nyretransportøren med en blød, fnugfri klud.
2. Fjern og tøm isbeholderen. Tør med en blød, fnugfri klud. Rengør og desinficer alle isbeholderens overflader med 70 % isopropanol. Lad dem lufttørre.
3. Under omstændigheder hvor LifePort-nyretransportøren ser ud til at have flere rester eller snavs end normalt, rengøres med bakteriedræbende vådservietter af hospitalskvalitet. Aftør med en fugtet blød, fnugfri klud. Hvis der ikke ses overskydende rester, er dette trin ikke påkrævet.
4. I alle tilfælde skal du rengøre og desinficere alle overflader på LifePort nyretransportøren, inklusive men ikke begrænset til dækslet, luftdetektorer, netledning og kontrolpanel med 70 % isopropanol. Lad dem lufttørre.



ADVARSEL: For at sikre korrekt desinfektion skal du tillade tilstrækkelig eksponeringstid for hvert anvendt middel.



FORSIGTIG: Nedsænk ikke LifePort-nyretransportøren i væske.



FORSIGTIG: Lad ikke rengøringsopløsninger trænge ind i de elektriske stik, ventilationshuller eller batteriområdet.



FORSIGTIG: Isbeholderen og låget til isbeholderen er genanvendelige dele i LifePort nyretransportøren. De må ikke bortskaffes.

Returner LifePort-nyretransportøren og netledningen til hjemmebasestationen. Derudover skal batterierne genoplades, og forsyningssættene skal pakkes om som forberedelse til næste transplantation.

Datafangst og download (valgfrit)

Data, der genereres og gemmes på LifePort-nyretransportøren, kan eventuelt downloades og gemmes på en computer.

BEMÆRK: LifePort nyretransportøren er designet til at overføre historiske data, bortset fra perfusionskommandoer. Datakablet sættes i dataporten, et USB-stik på det eksterne tilslutningspanel. Når LifePort-nyretransportøren er i infusionstilstand, fanger den perfusions- og statusdata hvert 10. sekund.

Med brug af en computer

Dataregistreringen begynder, når LifePort nyretransportøren går i infusionstilstand for første gang efter tænding. Dataregistreringen fortsætter, indtil der slukkes for LifePort-nyretransportøren.

For at starte en ny datafil skal du genstarte (sluk og tænd igen). LifePort-nyretransportøren kan maksimalt gemme fem perfusionstilfælde ad gangen. Filer skal downloades til en computer, når hvert tilfælde er færdigt. Efter download kan tilfældene slettes fra LifePort-nyretransportøren.

Hver datafil i LifePort-nyretransportøren kan indeholde op til 48 timers perfusionsdata. Hvis et enkelt perfusionstilfælde varer mere end 48 timer, kan der kun oprettes en ny fil ved at tænde for strømmen og genoptage perfusionen. De gemte data omfatter:

- Sekventielt registreringsnummer
- Infusionstid
- Trykindstillingsværdi
- Gennemsnitstryk
- Målt systolisk og diastolisk tryk
- Flowhastighed
- Organresistens
- Temperaturer på isbeholder og luftfilter
- Status for fejltilstand (tilstedeværelse eller fravær af hver fejltilstand)
- Tilstand og undertilstand for perfusionssystem
- Status for LifePort-nyretransportørens dæksel (åbent/lukket)



FORSIGTIG: Tilbehørsudstyr, der er sluttet til dataporten, skal være certificeret i henhold til IEC 62368 for databehandlingsudstyr. Endvidere skal alle konfigurationer overholde systemstandarden i paragraf 16 i IEC60601-1. Alle, der tilslutter ekstraudstyr til dataporten, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder systemstandarden i paragraf 16 i IEC60601-1. Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis du er i tvivl.

Med brug af et flashdrev

Hvis der ikke er en let tilgængelig computer til at evaluere datafilen, kan du downloade filen til et flashdrev og evaluere dataene på en computer, når en sådan er tilgængelig.

1. Tænd for LifePort-nyretransportøren.

BEMÆRK: Hvis LifePort-nyretransportøren ikke har et perfusionskredsløb installeret, skal du trykke på **STOP** for at slette fejlen "Sensor not connected" (Sensor ikke tilsluttet) og trykke på **OK**.

2. Indsæt et USB-flashdrev i USB-A-porten på LifePort-nyretransportøren.
3. Brug piletasterne til at vælge **DOWNLOAD FILE** (download fil).
4. Brug piletaster til at vælge den fil, der skal downloades.
5. Tryk på **OK** og **SAVE** (gem). Det øverste display vil blinke **SAVING FILE** (gemmer fil), indtil den er gemt. Når filen er downloadet, vender displayet tilbage til skærbilledet for download af filer.
6. Du kan downloade flere filer, hvis det ønskes, eller bruge piletasterne til at vælge **DONE** (udført) og trykke på **OK**.
7. Fjern USB-flashdrevet.

Fejlfinding og diagnostik

De fleste problemer, du støder på, når du betjener LifePort-nyretransportøren, er nemme at løse. Den første ting, der skal kontrolleres ved fejlfinding, er at sikre, at der er tilgængelig strøm fra enten batterierne eller netledningen, der er sat i en almindelig stikkontakt. Hvis strømindikatoren tændes, men LifePort-nyretransportøren stadig ikke virker, skal du kontrollere iht. følgende guide.

Fejlfindingsprocedurer

Problem	Sandsynlig årsag	Handling
Ingen strøm	Døde batterier Stik Udløst afbryder	1. Udskift med nye batterier eller tilslut til en ekstern strømforsyning. 2. Sørg for, at der er strøm i stikkontakten. 3. Nulstil afbryderen ved at trykke på knappen på det eksterne tilslutningspanel, der sidder bag på LifePort-nyretransportøren. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Ingen hørbare alarmer	Kontakten for hørbar alarm er slået fra (OFF)	Drej kontakten til "I"-positionen med en flad skruetrækker. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Bippende eller blinkende display	Bippende eller blinkende display, ledsaget af en fejlmeddelelse	Følg instruktionerne i Forklaringer på fejlmeddelelser . Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Manglende/ forkert display	Display- eller intern computerfejl	1. SLUK. 2. TÆND. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Udsivning af perfusat	Lågene til perfusionskredsløb slutter ikke tæt Defekt perfusionskredsløb	1. Sæt perfusionskredsløbets låg på igen, og se efter eventuelle utætheder i nærheden af forseglingerne. 2. Udskift perfusionskredsløbet. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline for at returnere perfusionskredsløbet til undersøgelse. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Helpline, hvis problemet ikke løses.
Udsivning af kølevæske	Defekt isbeholder eller tætning	Se efter, om der er skader på isbeholderen. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis der er skader eller problemet ikke løses.
Knapper, der ikke reagerer	Intern låsning	1. SLUK. 2. Træk netledningen ud og fjern alle batterier. 3. Vent 30 sekunder, og udskift derefter batterierne. 4. TÆND. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Blankt display	Display- eller intern computerfejl	1. SLUK. 2. TÆND. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.

Forklaringer på fejlmeddelelser

LifePort-nyretransportøren afgiver hørbare alarmer, når den støder på forhold uden for området for luftbobler, tryk, flow og temperatur. Mange af disse fejl er selvkorrigerende, og perfusion vil automatisk genoptages.

LifePort-nyretransportøren går i en fejlsikker tilstand for statisk køleopbevaring, hvis der opstår en uoprettelig fejltilstand.

Rul gennem meddelelsesdisplayets panel for at se alle fejltilstande. Fejlindikatorerne forbliver synlige, indtil de slettes.

For at slette indikatorerne for fejl, som ikke længere er gyldige, skal du enten trykke på knappen **STOP** eller på knappen **PLOT/CLEAR** (plot/slet), som anvist på skærmen.

Kontrollér følgende liste over forkortelser, observerede problemer, sandsynlige årsager og anbefalede handlinger. I de fleste tilfælde kan den hørbare alarm annulleres eller midlertidigt slås fra ved enten at trykke på knappen **STOP** eller på knappen **PLOT/CLEAR** (plot/slet) afhængigt af alarmtypen.

Fejlmeddelelse	Sandsynlig årsag	Handling
Bubbles in Infuse Line (Luftbobler i infusionslange)	Luftbobler i infusionslangen	1. Kontrollér perfusionskredsløbet for utætheder og forbindelsen til den kanylerede nyre ved brug af aseptisk standardteknik, når det er nødvendigt. Korrigér eventuelle utætheder under aseptiske forhold, hvis det er nødvendigt. 2. Prim perfusionskredsløbet igen. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Can't Reach Pressure (Kan ikke nå tryk)	Utæt kanyle eller arterie Lækage i perfusionskredsløb Nyre med lav resistens	1. Efterse under aseptiske forhold forbindelsen til den kanylerede nyre, og korrigér eventuelle utætheder, hvis det er nødvendigt. 2. Kontrollér, om der er utætheder i perfusionskredsløbet. Udskift perfusionskredsløbet, hvis lækagerne ikke kan afhjælpes. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Check Ice (Kontrollér is)	Isbeholderens temperatur er 5 °C eller højere, men stadig under 8 °C	Fyld is på, før temperaturen når 8 °C, ellers vil LifePort-nyretransportøren holde op med at perfundere og vende tilbage til statisk køleopbevaring. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Check Filter (Kontrollér filter)	Filteret kan være tilstoppet	1. Forsøg ikke at fjerne obstruktioner fra filteret. 2. Sæt perfusionskredsløbet på igen. 3. Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline for at returnere perfusionskredsløbet til undersøgelse.
Equalizing (Udligning)	Midlertidig afbrydelse af væskebane	Ryd meddelelse, og overvåg. Pumpen bør genoptage normal drift uden indgreb. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
High Pressure (Højt tryk)	Systemet oplever uventede trykforhold	1. Efterse tryksensor og tryksensorstik. 2. Kontrollér under aseptiske forhold for arterielle og venøse obstruktioner. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.

Fejlmeddelelse	Sandsynlig årsag	Handlinger
Kidney High Resistance (Nyre med høj resistens)	Systemet måler for høj resistens	- Under aseptiske forhold skal du løsne netmaterialet til organafastholdelse, justere nyrearteriens position og/eller kontrollere for okklusioner i perfusionskredsløbet. - Kontakt den tilsynsførende læge. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Kidney Not Connected (Nyre ikke tilsluttet)	Slangerammen er ikke placeret korrekt Utæt kanyle eller nyrearterie ikke forbundet	- Kontrollér slangerammens og låsearmens position. - Efterse under aseptiske forhold nyren og kanylen, og afhjælp alle utætheder under aseptiske forhold. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Load Perfusion Circuit (Fyld perfusions-kredsløb)	Slangerammen er ikke korrekt installeret eller låst	- Kontrollér slangerammens og låsearmens position. - Kontrollér tryksensorkablets tilslutning. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Low Battery (Lavt batteri)	Mindre end 4 timers resterende batteritid: 2 timers perfusion plus yderligere 2 timers monitorering	- Sæt i stikkontakten. - Skift til opladede batterier, mens enheden er i drift. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Motor Current Failure (Fejl i motorstrøm)	LifePort reagerer ikke normalt	Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.
Near Freezing (Tæt på frysning)	Forkert kølevæske Miljøforhold For kold (isbeholderens temperatur er faldet til under 0,1 °C)	- Kontrollér, at der kun bruges is og vand til at fylde isbeholderen. - Flyt LifePort ind i et varmere miljø. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Occlusion (Blokering)	Uventet tryk under infusionstilstand	- Kontrollér under aseptiske forhold, at infusionsslangen ikke er blokeret. - Sørg for under aseptiske forhold, at der ikke er blokeringer eller snoninger i arterien. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
POST Failure (Fejl ved selvtest)	Internal Error (intern fejl)	- Fjern al strøm til LifePort nyretransportøren: Fjern alle fire LifePort-batterier, og tag stikket ud af stikkontakten. - Gendan strømmen til LifePort, og tryk på tænd/sluk-knappen. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Pressure Sensor Failure (Tryksensorfejl)	Tryksensor frakoblet	Tilslut tryksensoren igen. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Pressure Sensor Setpoint Error (Fejl ved indstilling af tryksensor)	LifePort-nyretransportøren kan ikke indstille trykadvarselsniveauer	- Tryk på STOP for at slette alarmen. - Tryk på INFUSE (infunder) for at gå i infusionstilstand igen. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.

Fejlmeddelelse	Sandsynlig årsag	Handlinger
Purge Bubbles (Fjern luftbobler)	Automatisk vaskecyklus under infusionstilstand Mulig luftlækage	1. Kør LifePort-nyretransportøren i vasketilstand. 2. Kontrollér perfusionskredsløbet for revner, utætheder og/eller løse fittings, hvis dette er en vedvarende fejl. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Too Cold (For kold)	Forkert kølevæske Miljøforhold For kold (isbeholderens temperatur er faldet til under 0,5 °C)	1. Kontrollér, at der kun bruges is og vand til at fylde isbeholderen. 2. Flyt LifePort ind i et varmere miljø. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Too Warm Add Ice (For varm, tilsæt is)	Isbeholderens temperatur er over 8 °C	1. Genopfyld med is så hurtigt som muligt. 2. Giv tid til, at temperaturen kan vise under 8 °C, og tryk på INFUSE (infunder) for at genstarte perfusion. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Upstream Bubbles (Luftbobler opstrøms)	Fortsat luft i opstrøms luftdetektor	Kontrollér, om der er utætheder i perfusionskredsløbet. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis problemet ikke løses.
Watchdog (Overvågningskontrol)	Internal Error (intern fejl)	Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.

Start-selvtest (POST)

Ved hver start udfører LifePort-nyretransportøren en start-selvtest eller "POST". CPU'en i LifePort-nyretransportøren kontrollerer dens hukommelsesfunktioner, temperatursensorer, luftdetektorer og dens interne fejlrutiner. I det usandsynlige tilfælde at en af disse tests mislykkes, vil LifePort nyretransportøren vise "POST Failure" (Fejl ved selvtest), og den vil vise meddelelsen for fejl ved selvtest. Hvis en af disse fejl opstår, skal du fjerne al strøm til LifePort-nyretransportøren ved at geninstallere batterierne og netledningen. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis meddelelsen for fejl ved selvtest fortsat vises.

Vedligeholdelse

Oversigt

LifePort-nyretransportøren har ingen dele, der kan serviceres af brugeren.



ADVARSEL: Åbn ikke LifePort-nyretransportøren for at servicere den. Der er fare for stød, hvis pumpepladen fjernes. Alle aspekter af LifePort-nyretransportøren, som er beregnet til at blive betjent af operatøren, er tilgængelige uden at åbne enheden. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis der er et serviceproblem.

Vedligehold, rengør og hold LifePort-nyretransportøren klar til brug i henhold til anvisningerne i denne vejledning. Se **Fejlfinding og diagnostik** eller kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis LifePort-nyretransportøren ikke fungerer korrekt.

Opbevaring

Hvis LifePort-nyretransportøren ikke skal bruges i flere dage eller uger, skal du rengøre enheden grundigt i henhold til **Rengør og desinficer efter brug** før opbevaring. LifePort-nyretransportøren bør opbevares indendørs på et tørt sted uden direkte sollys. Isbeholderens låg skal stå på klem.

Fjern batterierne fra LifePort-nyretransportøren i perioder med opbevaring ud over 30 dage.



FORSIGTIG: Længerevarende opbevaring kan beskadige batterierne.

Opbevar LifePort-nyretransportøren i et temperaturkontrolleret rum. LifePort-nyretransportøren vil fungere normalt efter opbevaring under forhold fra 5 °C til 40 °C.

Reparationer

Hvis LifePort-nyretransportøren kræver reparation, skal den sendes med almindeligt transportfirma. Sørg for at bruge bølgepap med skumindsatser – enten det originale pap eller pap, der indeholder låneenheden – som leveret af Organ Recovery Systems.



ADVARSEL: Uautoriserede ændringer af LifePort-nyretransportøren vil ugyldiggøre garantien og kan beskadige enheden og/eller organet. Dette kan også resultere i, at brugeren kommer til skade.

Specifikationer, forholdsregler, begrænsninger

Produktspecifikationer

Beskrivelse	Bærbart, selvstændigt nyrekonserveringssystem, som benytter hypotermisk perfusion.
Indikationer for brug	LifePort nyretransportør er beregnet til at blive brugt til kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion af nyrer til konservering, valgfri transport og endelig transplantation til en modtager.
Kapacitet	Enkelt nyre
Strømkilde	Vekselstrøm eller batteri Spænding – 100 til 240 VAC, frekvens – 50 til 60 Hz, strømstyrke – 1 Amp
Kølevæskekilde	Is/vandbad, 5-1/2 liter
Perfusatpumpe	Peristaltisk pumpe
Trykkontrol	Trykregulering med lukket cirkel, 10 til 65 mmHg
Perfusionstilstande	Pulserende
Måling af flowhastigheder	Mellem 20 ml/min. og 150 ml/min., nøjagtighed er $\pm 15\%$
Dimensioner	61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm
Omtrentlig vægt	20,4 kg (45 pund) fuldt lastet
Transportvarighed	Op til 24 timer mellem genopfyldning med is og batteriudskiftning (eller genoplading)
Batterier	Fire x 11,1 V lithiumionbatterier
Batterivarighed	24 timer (fuldt opladet)
Anvendt perfusat	Hypotermisk maskinperfusat
Datadownload	USB-datadownload af alle perfusions- og statusdata, der er indsamlet siden det tidspunkt, hvor INFUNDER-tilstanden startede efter tænding.
Opbevaringsbetingelser	Temperatur: 5 °C til 40 °C
Driftsbetingelser	Må ikke overstige 35 °C på lysnettet Må ikke overstige 40 °C på batteriet

Enhedens klassifikationer

Medicinsk udstyr	Klasse II	FDA-listet enhed
	Klasse IIa	EU MDR 2017/745
Type beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I / internt drevet	
Beskyttelse mod indtrængen af vand	IPX1	LifePort-nyretransportøren er beskyttet mod lodrette vanddråber.
Anbefalinger for rengøring	LifePort-nyretransportøren kan rengøres med en 70 % isopropanolopløsning for at fjerne perfusatrester og andet affald.	

Udstyret er velegnet til kontinuerlig drift.



ADVARSEL: Udstyret er **IKKE** egnet til brug i nærværelse af **BRANDFARLIGE ANÆSTETIKA** eller **DINITROGENOXID** uden passende sikkerhedsforanstaltninger i henhold til hospitalets eller organisationens retningslinjer eller procedurer.

Elektromagnetisk kompatibilitet

 LifePort nyretransportøren har brug for særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal bruges i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i denne vejledning.

LifePort-nyretransportøren kan udstråle radiofrekvensenergi og forårsage skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse, hvis den ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne.

Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. LifePort-nyretransportøren forårsager interferens, hvilket kan bestemmes ved at tænde og slukke for den. Prøv at korrigere interferensen ved en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Korrigér modtagerantennens retning.
- Øg afstanden mellem LifePort-nyretransportøren og modtageren.
- Slut LifePort-nyretransportøren til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke LifePortnyretransportøren.

 **FORSIGTIG:** Brug kun kabler fra producenten for at sikre overholdelse af EMC-kravene. Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis du har spørgsmål eller ønsker at bestille nye kabler.

 **FORSIGTIG:** Brug af andre netledninger eller kommunikationskabler end de specificerede, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet for LifePort-nyretransportøren.

 **FORSIGTIG:** LifePort-nyretransportøren må ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal LifePort-nyretransportøren observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, den skal bruges i.

Vejledning og producentens erklæring – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER		
LifePort-nyretransportøren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af LifePort skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	LifePort-nyretransportøren bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	LifePort er velegnet til brug i alle bygninger, bortset fra boliger og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

LifePort-nyretransportøren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af LifePort-nyretransportøren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differentialtilstand ±2 kV almindelig tilstand	±1 kV differentialtilstand ±2 kV almindelig tilstand	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT i 1 cyklus og 70 % UT i 25 cyklusser ved 0° 0 % UT i 250 cyklusser ved 0°	0 % UT i 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT i 1 cyklus og 70 % UT i 25 cyklusser ved 0° 0 % UT i 250 cyklusser ved 0°	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af LifePort-nyretransportøren kræver fortsat drift under strømafbrydelser, kan LifePort-nyretransportøren få strøm fra det interne batteri.
Strømfrekvens (50-60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med strømfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

UT er netspændingen før anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

LifePort-nyretransportøren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af LifePort-nyretransportøren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af LifePort-nyretransportøren, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz til } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$...hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedundersøgelse,^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	6 Vrms ISM og amatørradiobånd	6 V	
	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio- (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor LifePort-nyretransportøren bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal LifePort-nyretransportøren observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at vende eller flytte LifePort-nyretransportøren.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Driftsmæssige forholdsregler og begrænsninger

Følgende oplysninger vil påvirke det heldige udfald ved at bruge LifePort-nyretransportøren.

Må kun bruges af uddannede fagpersoner – Føderal lovgivning begrænser salget af denne enhed til læger og medicinsk sundhedspersonale. Brug af enheden i andre procedurer end dem, der er beskrevet i denne vejledning, kan resultere i personskade.

Perfusionskredsløb eller kanyler må ikke genbruges – Perfusionskredsløb, sterile afdækningsstykker og kanyler leveres sterile og er beregnet til engangsbrug. Steriliseringsmetoden er ethylenoxidgas. Efter brug skal de bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for biomedicinsk affald.

Brug kun tilbehør, der er godkendt af producenten – Kun tilbehør, der er godkendt af producenten, er designet til at fungere korrekt med LifePort-nyretransportøren. Udskift ikke med andre batterier, andre kabler eller andet tilbehør.

Brug kun is og vand i LifePort-isbeholderen – En blanding af is og vand i isbeholderen vil sikre, at temperaturen forbliver inden for det passende område for nyrekonservering i LifePort-nyretransportøren.

BRUG KUN IS OG VAND i LifePort-nyretransportørens isbeholder for at undgå utilsigtet frysning af nyren.

Engangsartikler – LifePort-nyreransportørens engangsartikler er kun beregnet til engangsbrug.

Allerede steriliserede engangsartikler – LifePort-nyretransportørens engangsartikler leveres sterile. Må ikke resteriliseres.

Tilslut systemet til lysnettet i henhold til mærkning – LifePort-nyretransportøren bruger eksternt forsynet elektricitet til drift. Kontrollér spændings- og strømstyrkeklassifikationer for lysnettets stikkontakter, og sørg for, at de svarer til de mærkede klassifikationer for elektricitetsindgange, der er vist på bagsiden af LifePort-nyretransportøren.

Sørg for tilstrækkelig ventilation – Bloker ikke ventilationsområderne på siden og bunden af LifePort-nyretransportøren, især ikke når der er tilsluttet ekstern strøm.

Elektromagnetisk kompatibilitet – LifePort-nyretransportøren er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en klasse A digital enhed i henhold til del 18 i FCC-reglerne og til direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF og til direktivet for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 89/336/EØF. Disse grænser er designet til at give en rimelig beskyttelse mod normal interferens i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.

LifePort-nyretransportøren har brug for særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal bruges i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i denne vejledning. Se flere oplysninger under **Elektromagnetisk kompatibilitet**.

Lufttransport – Inden påbegyndelse af lufttransport skal du sørge for, at is- og batteriniveauerne er tilstrækkelige til hele transportens varighed. Slut ikke LifePort-nyretransportøren til en ekstern elektrisk strømkilde på et kommercielt fly. Slut ikke datakablet til LifePort-nyretransportøren under flyvning på et kommercielt fly.



FORSIGTIG: Alle brugere af LifePort-nyretransportøren skal være fortrolige med brugsanvisningen til Organ Recovery Systems Kidney Perfusion Solution (KPS-1®).

Farer

Oversigt

Dette afsnit indeholder oplysninger om farer, der er forbundet med brugen af LifePort-nyretransportørsystemet, som kan udgøre en risiko for operatøren såvel som for miljøet – information, der vil påvirke klinikerens og personalets sikkerhed ved brug af LifePort-nyretransportøren.



ADVARSEL: Mulig eksplosionsfare. Brug ikke LifePort-nyretransportøren i nærheden af brandfarlige anæstetika. LifePort-nyretransportøren er ikke designet til brug i nærheden af eksplosive blandinger mellem anæstetiske gasser og luft, oxygen eller dinitrogenoxid. **MÅ KUN ANVENDES I SIKRE MILJØER.**



ADVARSEL: Åbn ikke LifePort-nyretransportøren for at servicere den. Der er fare for stød, hvis pumpepladen fjernes. Alle aspekter af LifePort-nyretransportøren, som er beregnet til at blive betjent af operatøren, er tilgængelige uden at åbne enheden. Ring til Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, hvis der er et serviceproblem.



ADVARSEL: Pas på roterende dele. Hold hænder, tøj, smykker, ID-snore osv. væk fra infusionspumpen, når LifePort-nyretransportøren er tændt.



ADVARSEL: Uautoriserede ændringer af LifePort-nyretransportøren vil ugyldiggøre garantien og kan beskadige enheden og/eller organet. Dette kan også resultere i, at brugeren kommer til skade.



ADVARSEL: Træf universelle forholdsregler for nyren og perfusatet. Nyren og perfusatet kan bære uopdagede patogener fra donoren. Træf passende forholdsregler (f.eks. handsker, masker, kittler, beskyttelsesbriller eller tilsvarende øjenbeskyttelse, poser til biologisk farligt affald) ved håndtering af nyren og ved håndtering og bortskaffelse af perfusionskredsløbet og perfusatet for at forhindre mulig overførsel af patogener til medicinsk personale.



ADVARSEL: Hvis det er angivet, skal du udføre procedurer i et aseptisk felt ved brug af aseptisk standardteknik.



ADVARSEL: De indvendige overflader på LifePort-nyretransportørens engangsperfusionskredsløb anses for at være sterile, mens de udvendige overflader ikke anses for at være sterile.



ADVARSEL: Brug kun maskinperfusionsopløsning i LifePort-nyretransportøren. Kontrollér mærkaten på perfusionsopløsningen, og sørg for, at den er beregnet til maskinperfusion.



ADVARSEL: BRUG KUN IS OG VAND i LifePort-nyretransportørens isbeholder for at undgå utilsigtet frysning af nyren. En blanding af is og vand i isbeholderen vil sikre, at temperaturen forbliver inden for det passende interval for nyrekonservering.



ADVARSEL: Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering af engangsudstyr udgør en potentiel infektionsrisiko for patient eller bruger på grund af kontaminering. En sådan kontaminering kan føre til skade, sygdom eller alvorlige patientkomplikationer. Bortskaf alle ubrugte dele af produktet.



ADVARSEL: Brug ikke rengøringsopløsninger, der indeholder acetone, ammoniak, benzen, xylene eller lignende opløsningsmidler. Brug ikke slibende rengøringsredskaber eller tryksprøjteenheder. Undlad at rengøre eller desinficere med autoklave eller sterilisere med EtO-gas. Hvis du gør det, bortfalder garantien.



ADVARSEL: Rengør ikke LifePort-nyretransportøren, mens den er sluttet til lysnettet.

-
-  **ADVARSEL:** Tag forholdsregler ved løft. En fuldt lastet LifePort nyretransportør vejer 20,4 kg (45 pund). Brug korrekt løftepraksis for at undgå skader.
-
-  **FORSIGTIG:** Brug kun jordede elektriske forbindelser. Tilslut LifePort-nyretransportøren til en jordnet stikkontakt, der er normeret til spænding og strømstyrke i henhold til de mærkede klassifikationer på produktets bagpanel. Hvis der hersker tvivl om jordforbindelsen, skal du betjene LifePort-nyretransportøren fra en intern strømkilde.
-
-  **FORSIGTIG:** Du kan fjerne vekselstrømmen ved at koble netledningen fra enhedens bagside. Vær omhyggelig med valg af placering af LifePort-nyretransportøren, så det er nemt at fjerne netledningen.
-
-  **FORSIGTIG:** Lad ikke rengøringsopløsninger trænge ind i de elektriske stik på bagpanelet, ventilationshullerne eller batteriområdet.
-
-  **FORSIGTIG:** Hørbare alarmer må kun slås fra, når der er behov for midlertidig dæmpning af sådanne alarmer. Det er brugerens ansvar at slå hørbare alarmer til/fra ved hjælp af kontakten for hørbare alarmer som anvist.
-
-  **FORSIGTIG:** Brug kun kabler og tilbehør, der er godkendt af Organ Recovery Systems. Ikke-godkendte kabler og tilbehør kan beskadige systemet eller interferere med nøjagtigheden. Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline for at få flere oplysninger.
-
-  **FORSIGTIG:** Udskift ikke netledningen. Anvend kun den netledning, der er leveret af Organ Recovery Systems. Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline for at få flere oplysninger.
-
-  **FORSIGTIG:** Udskift ikke batterierne. Brug kun LifePort-nyretransportørens batterier fra Organ Recovery Systems. Kontakt Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline for at få flere oplysninger.
-
-  **FORSIGTIG:** Længerevarende opbevaring kan beskadige batterierne.
-
-  **FORSIGTIG:** Udskift kun et af batterierne ad gangen for at sikre, at LifePort-nyretransportøren vil fortsætte med at fungere.
-
-  **FORSIGTIG:** Nedsenk ikke LifePort-nyretransportøren i væske.
-
-  **FORSIGTIG:** Isbeholderen og låget til isbeholderen er genanvendelige dele i LifePort nyretransportøren. De må ikke bortskaffes.
-
-  **FORSIGTIG:** Hørbare alarmer må kun slås fra, når der er behov for midlertidig dæmpning af sådanne alarmer. Det er brugerens ansvar at slå hørbare alarmer til/fra ved hjælp af kontakten for hørbare alarmer som anvist.
-