LifePort®

# LifePort Kidney Transporter
# Gebrauchsanleitung 1.1

Diese Gebrauchsanleitung bezieht sich
auf den LifePort Kidney Transporter
Modellnummer: LKT101P

CE
2460

Wenden Sie sich bitte für technische Unterstützung und
zum Bestellen von Vorräten und Einwegartikeln an:


Organ Recovery Systems
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

Organ Recovery Systems NV
DaVincilaan 2, Box 6
1831 Diegem
Belgien
T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
**Perfusion Helpline:**
+32.2.715.0005

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

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

EC REP

Bevollmächtigter Europäischer Vertreter
**Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande
T +31.70.345.8570
F +31.70.346.7299
service@emergogroup.com


In den USA für Organ Recovery Systems hergestellter LifePort Kidney Transporter.


©2019 Organ Recovery Systems, Inc.
Hergestellt und gedruckt in den USA.

**Verwahren Sie Folgendes in Ihren Unterlagen:**

Einrichtung_____

Kontakt _____

Modellnummer_____

Seriennummer_____

Kaufdatum_____

# Inhalt

**So nutzen Sie diese Anleitung**
Einführung ..... 7
Zweck der Anleitung ..... 7
Abkürzungen ..... 8
**Systembeschreibung**
Vorgesehene Anwendung ..... 9
Sicherheit ..... 9
Physikalische Beschreibung ..... 9
Hauptgehäuse ..... 10
Eisbehälter ..... 10
Pumpendeck ..... 10
Elektronik ..... 11
Externe Anschlüsse ..... 11
Schutzschalter ..... 11
Bedientafel ..... 11
Außenanzeige ..... 12
Einwegartikel für LifePort Kidney Transporter ..... 12
Einweg Nierenperfusionskreislauf für LifePort Kidney Transporter ..... 13
Einweg Nierenkanülen für LifePort Kidney Transporter ..... 13
Einweg sterile Abdecktücher für LifePort Kidney Transporter ..... 13
Betriebliches Zubehör ..... 13
Netzkabel ..... 14
Batterien ..... 14
Ladegerät (optional) ..... 15
Datenkabel ..... 15
Perfusionsmodus ..... 15
Erklärungen der Kennzeichnungssymbole ..... 16
Sichere Entsorgung des LifePort Kidney Transporter und der LifePort-Batterien ..... 16
**Entpacken, Einrichten und vorausgehender Test**
Übersicht ..... 17
Einführung ..... 17
Auswahl einer Basisstation ..... 17
Entpacken und Prüfen ..... 17
Durchführung vorausgehender Tests ..... 18
Einrichtung des LifePort Kidney Transporter ..... 18
Befüllen des Eisbehälters ..... 18
Laden des Perfusionskreislaufs ..... 18
Anschluss des LifePort Kidney Transporter an die Stromquelle ..... 19
Test der Betriebsmodi ..... 19
Druck einstellen ..... 20
Wash (Wäschen) ..... 20
Prime (Vorbereiten) ..... 20
Infuse (Infundieren) ..... 20

Prüfen der Batterien ..... 21
Prüfen der Betriebsdauer (optional) ..... 21
Eingabe von Geräteinformationen ..... 21
Externe Kommunikation mit Data Station ..... 22
GPS/GPRS-Tracking-Möglichkeit ..... 22
Reinigung und Überprüfung nach Gebrauch ..... 22
**Gebrauch des LifePort Kidney Transporter**
Einführung ..... 23
Professionelle Übersicht ..... 23
Bereithalten des LifePort für den Gebrauch zum Soforteinsatz ..... 23
Vorbereitung der Basisstation ..... 23
Vorbereitung des LifePort Kidney Transporter für die Entnahme ..... 24
Kühlung des LifePort Kidney Transporter ..... 24
Reisen mit dem LifePort Kidney Transporter und den Verbrauchsmaterialien ..... 25
Einrichtung des wegwerfbaren Nierenperfusionskreislaufs ..... 25
Isolieren der Gefäßstruktur der Niere ..... 28
Kanülierung der Niere ..... 29
Gebrauch der wegwerfbaren SealRing®-Nierenkanüle ..... 29
Gebrauch der wegwerfbaren geraden Nierenkanüle ..... 30
Gebrauch des wegwerfbaren Nierenverbinders ..... 31
Gebrauch der wegwerfbaren Universal SealRing®-Nierenkanüle ..... 33
Ablegen der Niere im LifePort Kidney Transporter ..... 35
Eingabe der ORGAN-ID-Informationen ..... 35
Platzieren der Niere ..... 36
Vorbereitung des Infusionsschlauchs ..... 37
Vorausgehende Prüfung auf Undichtigkeiten ..... 38
Einleiten der Perfusion ..... 39
Prüfung der Niere nach der Platzierung in der Nierenschale ..... 39
Sichtprüfung ..... 39
Undichte Kanüle? ..... 39
Gefüllte Arterie? ..... 39
Verschlossene Verzweigungen? ..... 40
Vene liegt obenauf? ..... 40
Blut oder Perfusat vorhanden? ..... 40
Farbe der Niere? ..... 40
Schließen des LifePort Kidney Transporter ..... 41
Überwachungsoptionen für eine Niere im LifePort Kidney Transporter ..... 41
Überwachung über die LifePort-Außenanzeige ..... 42
Überwachung mit Data Station ..... 43
GPS/GPRS-Tracking ..... 43
Typisches Verhalten einer Niere im LifePort ..... 44
Undichte Kanüle oder offene Verzweigung ..... 44
Nicht ansprechende Niere ..... 44
Fernüberwachung ..... 45
Vorbereitung auf die Anfahrt zum Transplantationsort ..... 45
Transport vom Entnahmeort ..... 45
Transport des LifePort Kidney Transporter und der Verbrauchsmaterialien ..... 45

Ablieferung im Transplantations-OP ..... 45
Prüfen von Batterieleistung und Eis ..... 45
Zugabe von mehr Eis ..... 45
Austausch der Batterien ..... 46
Im Transplantations-OP ..... 46
Warten bis Operation des Empfängers bereit ist ..... 46
Entnahme der Niere aus dem LifePort Kidney Transporter für die Transplantation ..... 46
**Erfassung und Download von Daten (optional)**
Einführung ..... 49
Auf USB-Stick ..... 50
Download einer Datei ..... 50
**Problemlösung und Diagnose**
Verfahren zur Problemlösung ..... 51
Erklärung der Fehlermeldungen ..... 52
Automatischer Selbst/Einschalttest (POST – Power-On Self-Test) ..... 55
**Wartung**
Übersicht ..... 56
Reinigung nach einem Fall ..... 56
Aufbewahrung ..... 56
Versand mit gewöhnlichem Transport ..... 56
**Technische Daten, Vorsichtsmaßnahmen, Beschränkungen**
Produktdaten ..... 57
Klassifizierungen des Gerätes ..... 58
Elektromagnetische Kompatibilität ..... 58
Betriebliche Vorkehrungen und Beschränkungen ..... 61
**Gefahren**
Übersicht ..... 63

# So nutzen Sie diese Anleitung

## Einführung

Es ist wichtig, dass alle Mitarbeiter, die den LifePort Kidney Transporter (LifePort) benutzen:

- Vor dem Betrieb des LifePort Kidney Transporter diese Anleitung lesen und verstehen.
- Alle im Abschnitt betriebliche ***Vorkehrungen und Beschränkungen*** auf Seite 61 und ***Gefahren*** auf Seite 63 aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu ihrer eigenen Sicherheit und der Sicherheit Anwesender befolgen.

Der LifePort Kidney Transporter ist für die hypothermische, maschinelle Perfusion von Nieren vorgesehen. Wenn weitere Informationen zur Installation oder Organperfusion benötigt werden oder wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems.

## Zweck der Anleitung

Für den sicheren, reibungslosen und effektiven Einsatz des Gerätes sind die Anweisungen in dieser Anleitung sorgsam zu befolgen.

Diese Anleitung liefert die für die Installation, den Betrieb und die routinemäßige Wartung des LifePort Kidney Transporter entscheidenden Informationen. Sie enthält wichtige Informationen zu Betrieb und Wartung für Mitarbeiter, die in der Organperfusion geschult wurden.

Diese Anleitung darf **NICHT** als Ersatz der Schulung zur Kunst oder Wissenschaft der Organperfusion verwendet werden. Diese Anleitung enthält **KEINE** Informationen zur Wartung interner Systemkomponenten.

In dieser Anleitung gelten die folgenden Definitionen für alle **WARNUNGS**- und **VORSICHTS**-Hinweise.

**WARNUNG:** Ein Warnungshinweis bezieht sich auf etwaigen Betrieb, Verfahren, Praxis, usw. die bei nicht strikter Einhaltung zu Verletzungen oder langfristigen Gesundheitsgefahren für Mitarbeiter oder Patienten führen können.

**VORSICHT:** Ein Vorsichthinweis bezieht sich auf etwaigen Betrieb, Verfahren, Praxis, usw. die bei nicht strikter Einhaltung zu Schäden oder Zerstörungen von Geräten oder dem Verlust der Behandlungswirkung führen können.

# Abkürzungen

In dieser Anleitung verwendete Abkürzungen werden in der folgenden Tabelle aufgeführt und definiert.

| | |
|---|---|
| A | Ampère |
| AC | Wechselspannung |
| A-hr | Amperestunde |
| °C | Grad Celsius |
| cm | Zentimeter (1 cm = 0,01 m) |
| L | Liter (1L =0,001 $m^3$) |
| lb(s) | Pfund (1 lb = 0,45 kg) |
| LCD | Flüssigkristallanzeige |
| LED | Leuchtdiode |
| kg | Kilogramm (1 kg = 2,2 lbs) |
| ml/min | Milliliter pro Minute (1 ml/min = 0,00006 $m^3$/s) |
| mmHg | Millimeter Quecksilber (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa) |
| V | Volt |

# Systembeschreibung

## Vorgesehene Anwendung

Der LifePort Kidney Transporter ist für den Einsatz in der kontinuierlichen hypothermischen, maschinellen Perfusion von Nieren vorgesehen.

## Sicherheit

Die Verantwortung für die Sicherheit beim Einsatz des LifePort Kidney Transporter liegt bei den medizinischen Fachleuten, die ihn verwenden. Der LifePort Kidney Transporter ist sicher, wenn er der Anleitung entsprechend verwendet wird. Er ist für die Einhaltung anerkannter US-amerikanischer und internationaler Standards für medizinische Geräte und Systeme vorgesehen, wie von den Laboratorien der Versicherer und der internationalen elektrotechnischen Kommission verlangt.

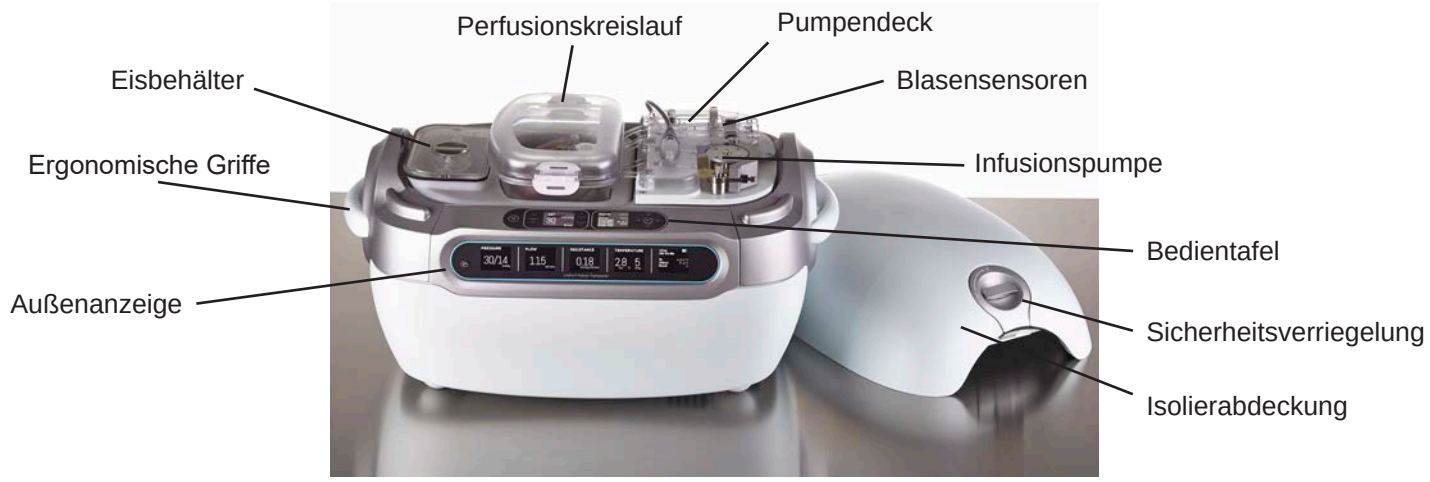
Es wurden elektrische und mechanische Sicherheitsmerkmale in den LifePort Kidney Transporter integriert, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

Diese Merkmale sind:

- Die elektrischen und elektronischen Komponenten sind in einem sicheren Gehäuse enthalten.
- Temperatur, Flussraten und Druckpegel des Perfusats sind nur innerhalb eines bestimmten Bereichs einstellbar, der vom Benutzer nicht verändert werden kann.
- Perfusatdruck, Flussrate und Temperatur werden kontinuierlich überwacht.
- Bei eingeschaltetem Gerät sind Anzeigen beleuchtet. Es stehen Stopp-, Wäsche-, Vorbereitungs- und Infusionsbedienelemente zur Verfügung, die je nach verfügbarem Modus und Optionen angezeigt werden.
- Im LifePort Kidney Transporter sind angemessene Betriebsbereiche für Druck, Temperatur, Flussrate, Batterieladezustand, Blasen im Perfusat und die Integrität der Konfiguration eingerichtet. Verkabelte und Software-Sperren wurden eingebaut, um den LifePort Kidney Transporter in einen ausfallsicheren Zustand zu schalten, falls ein inakzeptabler Betriebszustand festgestellt wird.
- Wenn ein inakzeptabler Betriebszustand festgestellt wird, zeigt der LifePort Kidney Transporter sowohl einen akustischen Alarm als auch eine beschreibende Meldung an.

## Physikalische Beschreibung

Der LifePort Kidney Transporter ist eine tragbare Transporteinrichtung, die für den Erhalt einer transplantierbaren Niere unter kalten und aseptischen Bedingungen vorgesehen ist, während sie zur selben Zeit perfusiert wird. Ein isoliertes Kunststoffgehäuse umschließt die Niere und das Perfusat innerhalb eines Einweg-Perfusionskreislaufs. Zu den Komponenten des LifePort Kidney Transporter gehören außerdem ein Eisbehälter, das Pumpendeck, vier Lithium-Ionen-Batterien, Elektronik, Blasensensoren, Sensoren, Bedientafel und eine Außenanzeige.



Der LifePort Kidney Transporter ist durch die Verwendung normal verfügbarer Vorräte und mit minimalem Eingreifen des Benutzers sowie durch die einfache Anwendung für die einfache Integration in die klinische Umgebung vorgesehen.

Sobald der Eisbehälter korrekt gefüllt ist, bewahrt der LifePort Kidney Transporter selbst im abgeschalteten Zustand Nieren hypothermisch bei gleicher Temperatur wie bei konventionellen, statischen Lagerung (Eispackung).

## *Hauptgehäuse*

Der LifePort Kidney Transporter ist zum einfachen Tragen von einem robusten, isolierten Kunststoffgehäuse umschlossen. Der untere Abschnitt enthält Eisbehälter, Perfusionskreislauf, Pumpendeck, Batterien, Elektronik, Sensoren, Blasensensoren, Bedientafel, Außenanzeige und Einwegartikel. Zwei Griffe erleichtern das Anheben und Tragen des Gerätes.

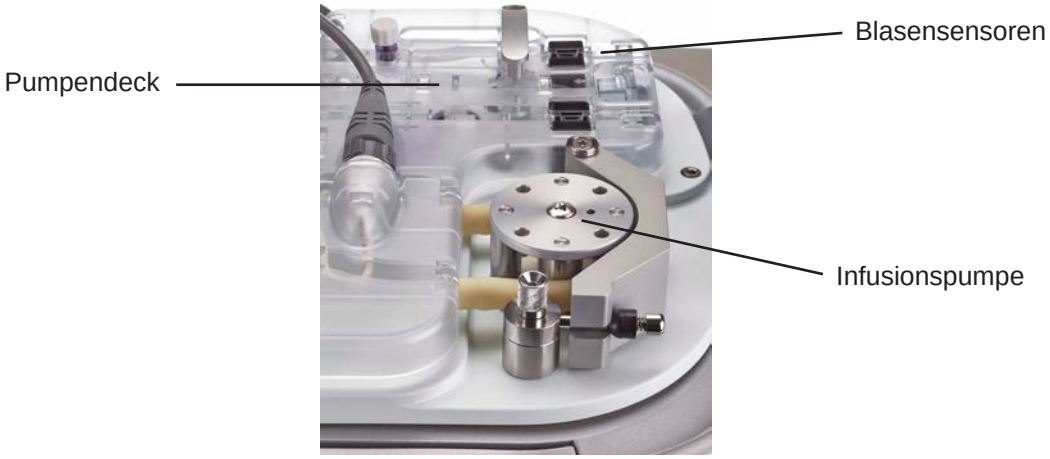
Ein isolierter, abnehmbarer, verriegelbarer Deckel deckt das untere Gehäuse während der Perfusion ab, um die Niere sicher und auf korrekter Temperatur zu halten.

## *Eisbehälter*

Der Eisbehälter ist mit einem Gehäuse mit abnehmbarem Deckel verschlossen, der mit einer Mischung aus Eis und Wasser gefüllt ist, um eine stabile, kalte Temperaturumgebung für die Niere zu gewährleisten.

## *Pumpendeck*

Das Pumpendeck ist der Bereich des LifePort zur Handhabung von Flüssigkeiten. Auf dem Pumpendeck durchlaufen die Schläuche des Perfusionskreislaufs eine Peristaltik-Pumpe, Ventile und Sensoren, die den Druck, die Geschwindigkeit und den Verlauf des Perfusats steuern.




- **Infusionspumpe** — Eine Peristaltik-Pumpe, die das Perfusat durch die Niere befördert. Die Pumpe drückt das Perfusat durch die Niere, indem es Rollen gegen den Pumpschlauch drückt, wobei sie innerhalb des Perfusionskreislaufs versiegelt bleibt. Die Elektronik des LifePort Kidney Transporter steuert die Pumpdrehzahl, um den Perfusionsdruck zu regeln.
- **Blasensensoren** — Zwei kontaktlose Blasensensoren auf dem Pumpendeck prüfen das Perfusat, um zu verhindern, dass Blasen in die Niere gelangen.

  Der erste Blasensensor befindet sich oberhalb des Blasenabscheiders und der Wäscheleitung und leitet erfasste Blasen von der Niere weg und in die Wäscheleitung, woraufhin der LifePort Kidney Transporter die Perfusion wieder aufnimmt.

  Der zweite Blasensensor befindet sich unmittelbar vor der Niere und verhindert, dass erfasste Blasen in die Niere gelangen, indem die Perfusion vollständig gestoppt wird.

- **Drucksensorkabel** — Versorgt den LifePort Kidney Transporter-Computer mit Informationen zum Perfusionsdruck, den die Niere erfährt. Wenn die Verbindung zum Drucksensor unterbrochen wird, stoppt der LifePort Kidney Transporter und zeigt eine Fehlermeldung an.
- **Die Infusions- und Wäscheventile** — Bestimmen, ob das Perfusat in die Niere (Infusionsventil) gelangt oder an ihr vorbeigeleitet (Wäscheventil) wird. Im **INFUSIONS**-Modus sind das Infusionsventil geöffnet und das Waschventil geschlossen, so dass das Perfusat in die Niere fließen kann. Im **WÄSCHEN**-Modus und während des Ablassens von Blasen sind das Wäscheventil geöffnet und das Infusionsventil geschlossen; das Perfusat wird durch die Bypass-Leitung geführt, direkt zurück in das Perfusat-Reservoir. Die Ventile werden elektrisch aktiviert.

## *Elektronik*

Elektronische Schaltungen steuern die Funktionen des LifePort Kidney Transporter und die Benutzereingriffe, verwalten die Stromversorgung und ermöglichen die Kommunikation über standard Computerschnittstellen. Alle Schaltungen sind im Elektronikmodul des LifePort Kidney Transporter enthalten und umfassen:

- Computer
- Batterien und Ladegerät
- Kommunikationsschnittstelle
- Sensorschnittstelle
- Stromversorgung (ein Netzkabel auf Krankenhausniveau liegt bei – nicht durch ein anderes Kabel ersetzen.)
- Pumpen- und Ventilsteuerschaltungen
- Ventilator

### Externe Anschlüsse

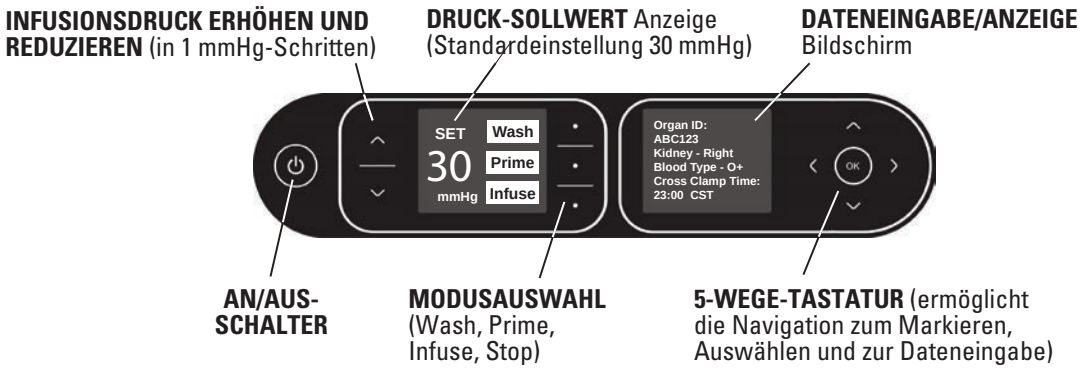
Der LifePort wird an einer externen Stromquelle und anderen Geräten über seine Rückseite angeschlossen, die einen standard Wechselstrom-Netzanschluss sowie USB-A- und USB-B-Datenanschlüsse umfasst.

### Schutzschalter

Zwei Schutzschalter, die sich an der Rückseite befinden, werden ausgelöst, wenn ein Kurzschluss auftritt. Das Lösen der Taste setzt den Schalter zurück.

## *Bedientafel*

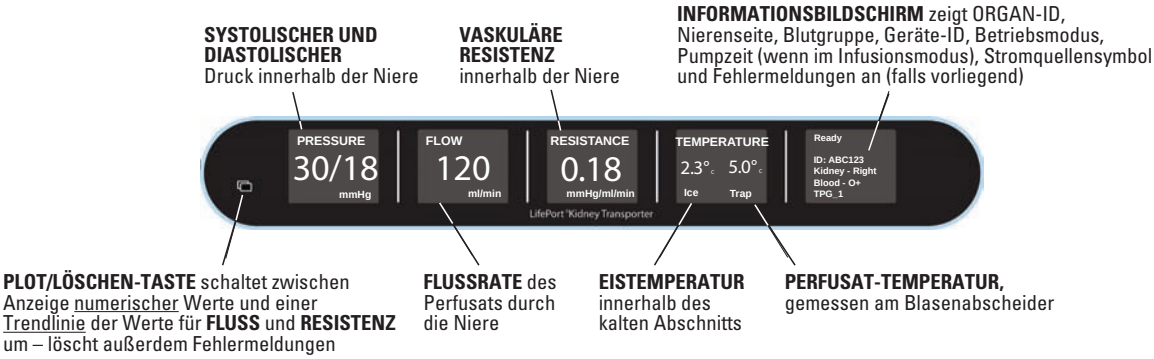
Die Bedientafel befindet sich neben dem Pumpendeck. Die Tafel ist nur zugänglich, wenn der Deckel abgenommen wird, was einen versehentlichen und unberechtigten Zugriff auf die Steuerelemente verhindert.




Die Anzeige zeigt an, wenn Strom-, Stop-, Wash-, Prime- und Infuse-Modi gewählt wurden.

## *Außenanzeige*

Die Außenanzeige — eine horizontale Anzeige, die sowohl bei aufgesetztem als auch abgenommenem Deckel sichtbar ist — liefert Informationen zu Betriebsparametern sowie zusätzliche Informationen zur Perfusions-Historie.




# Einwegartikel für LifePort Kidney Transporter

Einwegartikel, ein integraler Bestandteil des LifePort Kidney Transporter, werden verwendet um die Niere und das Perfusat während des Transports unter aseptischen Bedingungen zu halten, um die Niere am Perfusionskreislauf anzuschließen und um bei Arbeiten in der Perfusionskreislaufs aseptische Bedingungen aufrecht zu erhalten. Jeder Einwegartikel ist ab Werk vorsterilisiert und wird in einer einfach zu öffnenden, sterilen Verpackung geliefert.

---

**HINWEIS:** Bitte wenden Sie sich zum Nachbestellen von Einwegartikeln an Organ Recovery Systems. (Kontaktangaben befinden sich im vorderen Einband).

---

Die primären Niereneinwegartikel sind — zur einfacheren Visualisierung getrennt — in der folgenden Abbildung dargestellt. Eine vollständige Beschreibung folgt.

### *Perfusionskreislauf für LifePort Kidney Transporter*

Enthält die für die Perfusion einer einzelnen Niere notwendigen Komponenten für die Handhabung von Flüssigkeiten. Der Perfusionskreislauf besteht aus:

- Die **PERFUSIONSKREISLAUF** ist das Gehäuse, das die Niere enthält. Die Niere wird von der Nierenschale gestützt und vom Organhaltenetz in der richtigen Position gehalten.

  Die wasserdichte Organkassette dient als Perfusat-Reservoir, in dem die Niere teilweise eingetaucht erhalten wird. Ein transparenter, steriler, innerer Deckel und ein transparenter äußerer Deckel stellen eine überzählige wasserdichte Dichtung dar.

  Die Organkassette hat Infusions-, Wäsche- und Rückleitungs-Ports, die mit dem Perfusionskreislauf verbunden sind. Im Perfusionskreislauf setzt sich der Infusionsschlauch fort und schließt am Luer-Anschlussstutzen ab, der den Anschluss zur Kanüle bildet.

- Der **PERFUSIONSKREISLAUF** ist der versiegelte Flüssigkeitsweg, der sich vom Perfusat-Bad hinzieht und das Perfusat in die Niere liefert. Der Perfusionskreislauf besteht aus:
  - Dem Schlauchrahmen, der die Schläuche über die Pumpe, Ventile und Sensoren des Pumpendecks positioniert und den Anschluss des Perfusionskreislaufs am Pumpendeck vereinfacht.
  - Dem Blasenabscheider, der sich auf dem Schlauchrahmen befindet und hilft, Luft am Eintritt in den Infusionsschlauch zu hindern.
  - Auf dem Schlauchrahmen befindlichen Infusionsschlauch und Wäsche- und Rückleitungen, die den Fluss des Perfusats abwickeln.
  - Der Schlauchwindung der Pumpe, die vom Schlauchrahmen ausgeht und sich um den Kopf der Infusionspumpe erstreckt.
  - Dem Port für Proben, der oben aus dem Schlauchrahmen hervor ragt und Zugang zur Entnahme von Proben aus dem Perfusat oder aus Injektionsflüssigkeiten erlaubt, ohne das der Perfusionskreislauf geöffnet werden muss.
  - Drucksensor und Anschluss, ein Durchlauf-Drucksensor im Infusionsschlauch, der den Perfusat-Druck innerhalb des Perfusionskreislaufs misst. Er ist am Drucksensorkabel des Pumpendecks angeschlossen und sendet Druckdaten an den internen Computer.
  - Dem Filter, der sich unter dem Perfusionskreislauf befindet und Material sammelt, das die Vaskulatur der Niere daran hindern könnte, ordentliche Durchläufe zu erzielen.
  - Compliance-Kammer, die sich unter dem Perfusionskreislauf befindet und dazubeiträgt, gleichmäßige Perfusionsdrücke zu erhalten.

### *Einweg Nierenkanülen für LifePort Kidney Transporter*

Einweg Nierenkanülen für LifePort Kidney Transporter stellen die Verbindung zwischen Perfusionskreislauf und der Nierenarterie der Niere dar. Es steht eine große Auswahl an Kanülentypen und -größen zur Verfügung, so dass es möglich ist, die Kanüle zu wählen, die am besten zur Anatomie der Niere passt: große Arterie, mehrere Arterien, Plaque auf der Arterie — entweder mit oder ohne einen Aortenpatch.

### *Einweg sterile Abdecktücher für LifePort Kidney Transporter*

Das sterile Abdecktuch wird verwendet, um während der Arbeit im Perfusionskreislauf aseptische Bedingungen aufrecht zu erhalten.

## Betriebliches Zubehör

Im Betrieb verwendet der LifePort Kidney Transporter spezielles Zubehör und Verbrauchsmaterialien. Damit es korrekt arbeitet, ist es wichtig, nur von Organ Recovery Systems oder von Lieferanten geliefertes Zubehör und Vorräte zu verwenden, deren Kompatibilität mit dem LifePort Kidney Transporter festgestellt wurde.

## *Netzkabel*

Der LifePort ist mit einem Netzkabel (auf Krankenhausniveau) ausgestatt, das sich an der Rückseite des LifePort Kidney Transporter und an einer herkömmlichen, geerdeten Steckdose von gewerblicher oder Krankenhausqualität anschließen lässt. Verwenden Sie kein alternatives Netzkabel.

## *Batterien*

Der LifePort Kidney Transporter verwendet vier speziell entwickelte wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterien als tragbare Stromversorgung.

⚠ **VORSICHT:** Setzen Sie keine anderen Batterien ein. Verwenden Sie nur LifePort-Batterien von Organ Recovery Systems. Für weitere Informationen wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems.

Der LifePort Kidney Transporter bezieht jeweils von einer Batterie Strom, und verwendet die Batterien in Serie. Daher ist es möglich, das Gerät mit jeder Anzahl von ein bis vier Batterien zu betreiben, da jede die erforderlichen 11 bis 12 Volt liefert. Es wird aber empfohlen, alle vier Batterien zu verwenden, die Sie in so vollem Ladezustand wie möglich halten sollten.

**HINWEIS:** Die Gesamtlebensdauer der Batterien finden Sie unter der Registerkarte mit den Geräteinformationen (Anzeigetafel).

Der Zugriff auf die Batterien erfolgt über den Batteriefachdeckel auf der Rückseite des LifePort Kidney Transporter. Jede Batterie kann in bzw. aus ihrer Halterung ein-/ausgeschoben werden. Wenn die Batterie in der richtigen Richtung eingesetzt wurde, sollte sie mit der Halterung abschließen, mit sichtbarem und zur Entnahme der Batterie griffbereitem Stoffband. Wenn sich die Batterie nicht bündig einsetzen lässt, könnte sie falsch herum sitzen. Drehen Sie die Batterie um 180 Grad und versuchen Sie es noch einmal.

- Die folgenden Tipps werden Ihnen helfen, die maximale Lebensdauer und Wartungsfähigkeit aus den Batterien zu holen.
- Setzen Sie stets den Batteriefachdeckel wieder ein. Der LifePort Kidney Transporter darf nicht ohne eingesetzten Batteriefachdeckel betrieben oder versandt werden.
- Das eingebaute Ladegerät des LifePort Kidney Transporter lädt die Batterien immer auf, wenn der LifePort an eine externe Stromquelle angeschlossen wird. Es ist ratsam, den LifePort ans Netz anzuschließen, wenn er nicht unterwegs ist, um die Batterien möglichst voll geladen zu halten. Normalerweise dauert ein vollständiges Aufladen aller vier Batterien fünf Stunden.

**HINWEIS:** Halten Sie für lange Transporte oder mehrere aufeinander folgende Einsätze des LifePort einen oder mehrere zusätzliche Sätze von vollgeladenen Batterien bereit.

- Während der Aufbewahrung des LifePort Kidney Transporter ohne Anschluss an eine externe Stromquelle entleeren sich die Batterien langsam. Nach 30 Tagen könnten die Batterien so gut wie oder ganz leer sein und benötigen eine volle, fünf Stunden dauernde Aufladung.
- Wenn der LifePort Kidney Transporter länger als 30 Tage gelagert wird, entnehmen Sie die Batterien.

**HINWEIS:** Lange Aufbewahrungszeiten können die Batterien beschädigen.

- Lithium-Ionen-Batterien müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Wenden Sie sich im Zweifel an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems.

## *Ladegerät (optional)*

Über das Laden installierter Batterien durch Anschließen des LifePort Kidney Transporter an einer externen Stromquelle hinaus können Sie ein optionales Ladegerät für das gesonderte Aufladen verwenden. Das erlaubt Ihnen den Erhalt eines zusätzlichen Satzes aufgeladener Batterien. Das Ladegerät ist bei Organ Recovery Systems erhältlich.

1. Schließen Sie das Ladegerät an einer externen Stromquelle an.
2. Setzen Sie die Batterien in ihre jeweiligen Halterungen und der Ladevorgang beginnt.

---

**HINWEIS:** Eine Statusanzeige zeigt an, wann die Batterien voll geladen sind.

---

## *Datenkabel*

Das 2 m lange Datenkabel verbindet den LifePort Kidney Transporter mit einem externen Computer. Das USB-A-Ende ist für den Anschluss am Daten-Port des LifePort vorgesehen, und das USB-B-Ende für den Anschluss am USB-Port eines Personal Computers.

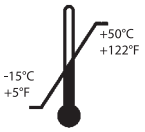
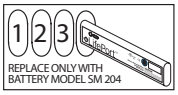
## *Perfusionsmodus*

Der LifePort Kidney Transporter läuft im pulsierenden Modus. Ein LifePort Kidney Transporter pulsiert den Druck in einer festgelegten Pulswiederholungsrate auf einem in der Bedientafel eingestellten systolischen Druck. Der diastolische Druck wird entsprechend der vaskulären Resistenz der Niere bestimmt. Beide Drücke werden in der Außenanzeige angezeigt.

# Erklärungen der Kennzeichnungssymbole

Die folgende Tabelle liefert eine Erläuterung der auf dem LifePort Kidney Transporter angebrachten Kennzeichnungssymbole.

| | |
|---|---|
| REF | Referenz Modellnummer |
| SN | Seriennummer |
| LOT | Losnummer |
| STERILE EO | Steril, nach der Ethylenoxid-Methode |
| | VORSICHT! Beiliegende Dokumente beachten. |
| | Nicht wiederverwenden. Gefahr der Kontamination, Infektion oder potenziell ernster Gefahren, wenn Einwegverwendung nicht befolgt wird. |
| | Herstellungsdatum |
| | Gebrauchsanleitung beachten |
| | Damit die Zuverlässigkeit der Erdung gegeben ist, muss das Gerät an ein Netzstromsystem von gewerblicher oder Krankenhausqualität angeschlossen werden. |
| | Hersteller |
| | WARNUNG! |
| | Einschalt/Standby-Taste. Bei Betrieb mit Netzstrom wird der LifePort mit dieser Taste ein- und ausgeschaltet. Der Ventilator des Ladegerätes und der Stromversorgung ist jedoch stets eingeschaltet. Bei Batteriebetrieb wird der LifePort vollständig ausgeschaltet. |

| | |
|---|---|
| | Schutzschalter, zum Zurücksetzen drücken. |
| | Datenport (USB) |
|  | Aufbewahrungsbedingungen: Temperatur |
| EC REP | Autorisierter Vertreter in der EU |
|  | Batteriehalterung Grafik zeigt Nummerierung der Halterungen und Ausrichtung der Batterien. Ersetzen Sie die Batterien nur durch die Batterieausführung des Herstellers |
| IPX1 | Geschützt gegen Tropfwasser. |
| V~ | VAC – Wechselstromspannung |
| A | Ampère |
| | Nicht resterilisieren |
| Hz | Hertz |
| CE | Europäische Konformitätskennzeichnung (CE-Kennzeichnung) |
| | In der Umgebung des Gerätes kann es zu Interferenzen kommen. |

# Sichere Entsorgung des LifePort Kidney Transporter und der LifePort-Batterien

Für die sichere Entsorgung Ihres LifePort Kidney Transporter oder der LifePort-Batterien können Sie sie an Organ Recovery Systems zurückgeben. Sie können sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems wenden, damit Ihr Gerät/Ihre Batterien in Ihrer Einrichtung abgeholt wird/werden, oder schicken Sie es/sie direkt an Organ Recovery Systems. Siehe ***Informationen*** auf Seite 2.

# Entpacken, Einrichten und vorausgehender Test

## Übersicht

Dieser Abschnitt bietet Informationen für den Gebrauch nach dem Empfang, Entpacken, Einrichten und vorausgehenden Prüfen des LifePort Kidney Transporter. Die in diesem Abschnitt angegebenen Anweisungen sind nur ein Mal auszuführen. Routinemäßige Bedienungsanweisungen werden im Abschnitt mit dem Titel ***Gebrauch des LifePort*** auf Seite 23 angegeben.

## Einführung

Der LifePort Kidney Transporter wird in einem speziellen Behälter versandt, der für die entsprechende Handhabung gekennzeichnet ist. Er darf nur von einer verantwortlichen Person geöffnet und geprüft werden, die für die Arbeit mit elektromedizinischen Geräten geschult und qualifiziert ist.

## Auswahl einer Basisstation

Jedem LifePort Kidney Transporter muss eine Basisstation zugewiesen werden, wo er zwischen Einsätzen eingerichtet und wieder aufgeladen werden kann. Die Basisstation muss sich in einem sicheren Bereich befinden und einen sauberen Platz auf einer Werkbank oder einem Tisch bieten. Es sind die folgenden Einrichtungen und Anschlüsse erforderlich:

- 24 Stunden am Tag Klimakontrolle zu normalen Büro- oder Laborbedingungen (ungefähr 21 °C, 50 % Feuchtigkeit).
- Keine direkte Sonneneinstrahlung.
- AC elektrische Steckdosen (2 bis 4 Stecker: 120 V/15 A in den USA).
- Aufbewahrung für LifePort-Einwegartikel, Batterien, Werkzeug und Ersatzteile.
- Platz für die Abdeckung des LifePort Kidney Transporter, wenn er entfernt wird.
- Leichter Zugriff auf zerstoßenes Eis oder Eiswürfel (hohle Würfel sind nicht empfehlenswert).
- Leichter Zugang zu einem Waschbecken zum Säubern und als Wasserquelle für das Eisbad.
- Leichter Zugang zur Entsorgung medizinischer Abfälle.
- Leichter Zugang zu gekühltem Lagerraum für Perfusat und andere Medikamente.
- Platz auf dem Tisch für das Ladegerät (optional) und einen Computer mit USB-Port (empfohlen).
- Aufbewahrung für Ausrüstung des Transplantationskoordinators: Karre, Taschen, Behandlungssätze und Kühler.
- Nähe zu Operationssälen und leichter Zugang zu Ladezonen für Fahrzeuge, Krankenwagen oder Hubschrauber.

## Entpacken und Prüfen

Entnehmen Sie den LifePort Kidney Transporter und das Zubehör vorsichtig aus dem Versandbehälter. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial für Versand und Lagerung auf.

Überprüfen Sie das System und alles Zubehör nach dem Entpacken gründlich hinsichtlich Beschädigungen. Achten Sie während dieser Prüfung darauf, dass:

- Das LifePort Kidney Transporter-Gehäuse nicht verbogen oder verformt ist.
- Die Oberfläche des Gehäuses keine Beulen, Kratzer oder Risse aufweist.
- Manuelle Bedienelemente und bewegliche Teile wie Anschlüsse korrekt fungieren.
- Die Bedientafeln korrekt ausgerichtet sind.
- Alle in den Versandpapieren aufgeführten Teile vorhanden sind.

Melden Sie etwaige während dieser Prüfung festgestellte Mängel umgehend an den Transporteur. Wenn Sie irgendwelche Bedenken zum Zustand des LifePort Kidney Transporter oder des Zubehörs haben, wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems.

# Durchführung vorausgehender Tests

Führen Sie den folgenden Probelauf mit dem LifePort Kidney Transporter durch, um sicher zu gehen, dass er korrekt funktioniert. Beobachten Sie nach jedem Schritt das System, um sicher zu gehen, dass es wie beschrieben funktioniert und dass keine Fehlfunktionen, Undichtigkeiten oder unlösbare Fehler vorliegen. Wenn während der Einrichtung und des Probelaufs Schwierigkeiten auftreten, wenden Sie sich an den Abschnitt mit dem Titel ***Problemlösung und Diagnose*** auf Seite 51.

# Einrichtung des LifePort Kidney Transporter

**VORSICHT:** Der LifePort Kidney Transporter wiegt voll beladen 20,4 kg. Verwenden Sie zur Vermeidung von Verletzungen korrekte Verfahren zum Anheben.

1. Heben Sie den LifePort Kidney Transporter an den Griffen an und stellen ihn auf den Tisch oder die Arbeitsplatte der Basisstation, so dass die Außenanzeige leicht zugänglich und lesbar ist.
2. Lösen und entfernen Sie den Deckel des LifePort Kidney Transporter und verwahren Sie ihn in der Nähe.
3. Schließen Sie Ihre Prüfung des LifePort Kidney Transporter ab — achten Sie darauf, dass er vollständig, sicher und intakt ist und dass nichts beschädigt zu sein scheint — bevor Sie diese Tests beginnen.

## *Befüllen des Eisbehälters*

1. Öffnen Sie den Deckel des Eisbehälters und befüllen ihn mit zerstoßenem Eis oder Eiswürfeln; drücken Sie dabei das Eis so weit wie möglich in das Eisbad.
2. Gießen Sie etwa 1,0 Liter kaltes Wasser (unter 10 °C) in den Eisbehälter, was das Eis langsam auflösen wird.
3. Fügen Sie mehr Eis und weitere 0,5 - 1,0 Liter Wasser hinzu, bis der Eisbehälter mit einer Mischung aus Eis und Wasser gefüllt ist, um die Menge des hinzugefügten Eises zu maximieren.
4. Schließen und verriegeln Sie den Deckel des Eisbehälters.

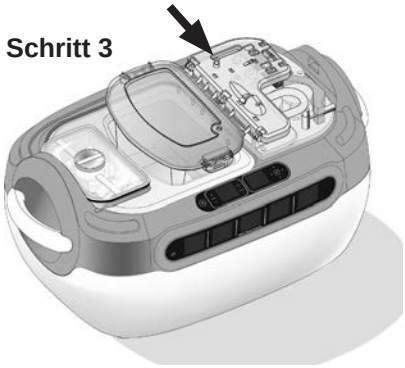
## *Laden des Perfusionskreislaufs*

**HINWEIS:** Detaillierte Anweisungen finden Sie im Dokument LifePort Kidney Transporter Nieren-Perfusionskreislauf Gebrauchsanweisung.

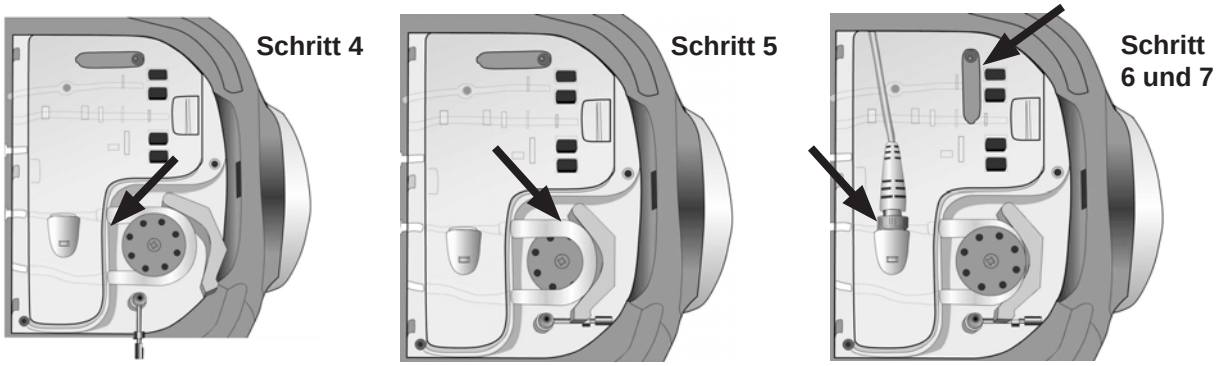
1. Entpacken Sie den sterilen Perfusionskreislauf und setzen den Kreislauf in den LifePort Kidney Transporter ein. Gehen Sie sicher, dass der Schlauchrahmen so auf dem Pumpendeck positioniert und befestigt wird, dass die Schläuche korrekt an Pumpe, Ventilen und Sensoren passen.
2. Setzen Sie den versiegelten Perfusionskreislauf in den Eisbehälter. Der Schlauchrahmen muss im rechten Winkel zum Pumpendeck stehen und die Scharniere müssen sich innerhalb der Aufnahmen im Pumpendeck befinden.
3. Drehen Sie den Schlauchrahmen flach auf das Pumpendeck.

**Schritt 2**

**Schritt 3**



4. Öffnen Sie den Pumpenkopf und dehnen den Schlauch über das Rad.
5. Schließen und verriegeln Sie die Pumpenkopfschlaufe, um den Schlauch einzuspannen.
6. Drehen Sie das den Verriegelungsarm des Pumpendecks um 90° und rasten ihn ein.
7. Schließen Sie das Drucksensorkabel vom Pumpendeck am Anschluss des Schlauchrahmens an.




8. Entfernen Sie die inneren und äußeren Deckel der Kassette und gießen Sie 1 Liter kaltes Wasser (unter 10 °C) Salzlösung in das Gehäuse des Perfusionskreislaufs.
9. Setzen Sie die inneren und äußeren Deckel der Kassette wieder auf.

### *Anschluss des LifePort Kidney Transporter an die Stromquelle*

1. Stellen Sie mit dem Netzkabel eine Verbindung zwischen der Rückseite des LifePort Kidney Transporter und einer externen Stromversorgung her.
2. Drücken Sie die **EINSCHALT**-Taste:
    - Auf der Bedientafel beobachten Sie Folgendes:
        - Die Bedientafel-Anzeigen leuchten auf
        - Die Anzeige des Druckeinstellpunkts zeigt einen Vorgabewert von 30 mmHg an
        - Moduskontrollanzeige zeigt **WASH**, **PRIME** und **INFUSE** an.
    - Auf der Außenanzeige beobachten Sie Folgendes:
        - Die Außenanzeigen leuchten auf
        - Die angezeigten Werte lauten:
    - **PRESSURE**—00
    - **FLOW**—0
    - **RESISTANCE**—0.0
    - **TEMPERATURE** — Temperatur des Eisbehälters.

---

**HINWEIS:** Es ist normal, dass die Temperatur des LifePort Kidney Transporter beim ersten Einschalten hoch ist. Wenn die Temperatur des Eisbehälters über 8 °C beträgt, gibt der LifePort Kidney Transporter einen Signalton ab und zeigt an, dass die Temperatur erhöht ist.

---

**HINWEIS:** Der LifePort Kidney Transporter läuft in keinem Modus, bevor die Temperatur unter 8 °C beträgt.

---

Beim Einschalten können auch andere Fehler auftreten. Wenn dies passiert, wenden Sie sich an den Abschnitt mit dem Titel ***Problemlösung und Diagnose*** auf Seite 51 mit Informationen, wie es weiter geht.

# Test der Betriebsmodi

### *Druck einstellen*

1. Drücken Sie die **AUF/AB**-Pfeiltasten für den Druck und bestätigen Sie, dass sich der Druckeinstellpunkt mit jedem Drücken um 1 mmHg nach oben oder unten ändert.
2. Stellen Sie mit Hilfe der **AUF/AB**-Pfeiltasten den Druck auf 40 mmHg ein.

## *Wash (Wäschen)*

1. Drücken Sie die **WASH**-Taste und bestätigen die Pumpenrotation.
2. Bestätigen Sie, dass das Perfusat aus dem Perfusionskreislauf in die Pumpe und dann hinab in den Filter gesaugt wird.

---

**HINWEIS:** Innerhalb von ein paar Minuten sollte Perfusat aus dem Filter in den Blasenabscheider fließen, dann in den Spülanschluss des Perfusionskreislaufs.

---

3. Bestätigen Sie, dass das Perfusat in den leckfreien Schläuchen ist und nicht durch den Infusionsschlauch in den Perfusionskreislauf fließt.
4. Drücken Sie die **STOP**-Taste.

## *Prime (Vorbereiten)*

1. Drücken Sie die **PRIME**-Taste und beobachten Sie, dass der Fluss in den Infusionsschlauch des Perfusionskreislaufs umgeleitet wird.
2. Bestätigen Sie, dass das Perfusat im leckfreien Schlauch enthalten ist und nur im Infusionsschlauch des Perfusionskreislaufs fließt (und nicht in den Spülanschluss).
3. Entfernen Sie die Deckel des Perfusionskreislaufs und drücken oder klemmen den Infusionsschlauch zusammen. Der LifePort Kidney Transporter sollte einen Signalton von sich geben, die Pumpe sollte stoppen und die Anzeige sollte anzeigen: **High Pressure** (Hoher Druck)
4. Lassen Sie den Schlauch los und drücken die **STOP**-Taste, was die Fehlermeldung aufheben sollte.

## *Infuse (Infundieren)*

Befestigen Sie einen Strömungsbegrenzer am Luer-Anschluss des Infusionsschlauchs (eine Injektionsnadel 20 G oder kleiner geht auch). Sie müssen eine Eingabe unter **ORGAN ID**, **KIDNEY** und **BLOOD TYPE** machen, bevor Sie einen Infusionstest durchführen können.

1. Drücken Sie **OK**,um die **ORGAN INFORMATION** einzugeben.
2. Achten Sie darauf, dass **ORGAN INFORMATION** gewählt wird (verwenden Sie bei Bedarf die Pfeiltasten), drücken Sie dann **OK**.
3. Achten Sie darauf, dass **ORGAN ID** gewählt wird (verwenden Sie bei Bedarf die Pfeiltasten), drücken Sie dann **OK**.
4. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um durch die alphanumerischen Zeichen zu rollen. Wählen Sie die Buchstaben in **TEST**, drücken bei jeder Auswahl **OK**.
5. Rollen Sie zu **DONE** und klicken Sie **OK**; wählen Sie dann **SAVE** zum Bestätigen.
6. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um **KIDNEY** zu wählen, und drücken Sie dann **OK**.
7. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um durch die Optionen zu rollen, und wählen Sie **N/A**.
8. Klicken Sie **OK**, wählen Sie dann **SAVE** zum Bestätigen.
9. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um **BLOOD TYPE** zu wählen, und drücken Sie dann **OK**.
10. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um durch die Optionen zu rollen, und wählen Sie **N/A**.
11. Klicken Sie **OK**, wählen Sie dann **SAVE** zum Bestätigen.
12. Drücken Sie die **INFUSE**-Taste. Die Pumpe sollte anlaufen und beginnen, den Druck zum Einstellwert hin zu regeln.
13. Bestätigen Sie, dass auf der vorderen Tafel Druck, Fluss, Resistenz und Temperatur angegeben werden.

---

**HINWEIS: TRAP**-Temperatur stellt die am Blasenabscheider gemessene Temperatur dar, die nur während einer aktiven Infusion angezeigt wird.

---

14. Bestätigen Sie, dass die Test-ID und die Angaben zur Test-Blutgruppe angezeigt werden.
15. Drücken Sie die **STOP**-Taste, um den Infusionstest zu beenden.
16. Schalten Sie den LifePort Kidney Transporter durch Drücken der **EINSCHALT**-Taste aus.

## Prüfen der Batterien

1. Öffnen Sie den Batteriefachdeckel des LifePort Kidney Transporter, indem Sie ihn vom Produktetikett weg schieben.
2. Setzen Sie die Batterien ein.
3. Setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder auf.

---

**HINWEIS:** Der Batteriefachdeckel muss stets eingesetzt sein, wenn der LifePort Kidney Transporter betrieben oder transportiert wird.

---

4. Lassen Sie die Batterien mindestens fünf Stunden lang im LifePort Kidney Transporter aufladen. Voll geladene Batterien sollten den LifePort 24 Stunden lang betreiben können.

---

**HINWEIS:** Die Außenanzeige zeigt an, dass der LifePort Kidney Transporter an der Steckdose angeschlossen ist.(Immer wenn der LifePort Kidney Transporter am Netzstrom angeschlossen ist, lädt er.)

---

5. Führen Sie die Tests zum **EINSCHALTEN** und **BETRIEBSMODI TESTEN** wie oben beschrieben mit Batteriebetrieb durch.

## Prüfen der Operationsdauer (optional)

1. Drücken Sie **OK**.
2. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um **DEVICE INFORMATION** zu wählen, drücken Sie dann **OK**.
3. Sehen Sie sich den Prozentanteil der Batterieladung an. Die Anzeige kehrt nach 10 Sekunden zur Hauptanzeige zurück.
4. Lassen Sie den LifePort Kidney Transporter mit vollgeladenen Batterien und gefülltem Eisbehälter 24 Stunden lang im **INFUSIONS**-Modus laufen. Während dieses Tests:
    - Halten Sie den Strömungsbegrenzer am Infusionsschlauch.
    - Halten Sie den Deckel für die gesamten 24 Stunden geschlossen.
5. Bestätigen Sie, dass das Eis und die Batterien die gesamten 24 Stunden des Tests durchhalten.

## Eingabe von Geräteinformationen

1. Drücken Sie **OK** und verwenden dann die Pfeiltasten zur Auswahl der **DEVICE INFORMATION**.
2. Achten Sie darauf, dass **DEVICE ID** gewählt wird (verwenden Sie bei Bedarf die Pfeiltasten), drücken Sie dann **OK**.
3. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um durch die alphanumerischen Zeichen zu rollen. Wählen Sie die Buchstaben des Namens, den Sie dem LifePort zuweisen möchten; drücken Sie für jede Auswahl **OK**.
4. Rollen Sie zu **DONE** und klicken Sie **OK**; wählen Sie dann **SAVE** zum Bestätigen.
5. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um das **DATE** zu wählen.
6. Verwenden Sie die Pfeiltasten zur Eingabe des aktuellen Monats, Tages und Jahres; drücken Sie dann **OK**.
7. Wählen Sie **SAVE** zum Bestätigen.
8. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um die **TIME** zu wählen.
9. Verwenden Sie die Pfeiltasten zur Eingabe der aktuellen Uhrzeit in Stunden und Minuten; drücken Sie dann **OK**.
10. Wählen Sie **SAVE** zum Bestätigen.
11. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um die **TIME ZONE (TMZ)** zu wählen.
12. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um durch das Alphabet zu rollen. Wählen Sie die Buchstaben des Namens der Zeitzone, die Sie eingeben möchten; drücken Sie für jede Auswahl **OK**.
13. Rollen Sie zu **DONE** und klicken Sie **OK**; wählen Sie dann **SAVE** zum Bestätigen.
14. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um **LANGUAGE** zu wählen.
15. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um durch die Optionen zu rollen, und wählen Sie die Sprache für die Anzeige des LifePort Kidney Transporter.
16. Rollen Sie zu **DONE** und klicken Sie **OK**; wählen Sie dann **SAVE** zum Bestätigen.

# Externe Kommunikation mit Data Station

Verfügbare Data Station Software ermöglicht die Kommunikation zwischen einem LifePort und einem Computer, wodurch LifePort Kidney Transporter-Funktionen per Computer und etwaige andere vernetzte Computer überwacht werden können.

Beachten Sie die der Data Station Software beiliegende Anleitung zur Installation der Anwendung auf dem/den Computer/n, den/die Sie für die Überwachung, Synchronisierung des LifePort Kidney Transporter mit dem/den Computer/n und für den Einsatz der Software vorsehen.

# GPS/GPRS-Tracking-Möglichkeit

Der LifePort Kidney Transporter 1.1 enthält ein eingebautes GPS/GPRS, das mit einem Online -Website-Portal interagiert. Mit Hilfe des LifePort Kidney Transporter-Portals können Benutzer:

- Den gesamten Reiseverlauf des LifePort Kidney Transporter lokalisieren, verfolgen und betrachten.
- Informationen vom LifePort, wie Resistenz und Temperatur der Niere, lesen, wodurch die Kunden die Niere auf dem Weg zu ihrem Bestimmungsort aufmerksam überwachen können.

Der Zugang zum maßgeschneiderten Portal wird vor dem ersten Gebrauch durch den Kunden zu dessen Nutzen eingerichtet. Die Internetadresse für das LifePort-Portal lautet http://lifeport.blacklinegps.com.

# Reinigung und Überprüfung nach Gebrauch

1. Drücken Sie die **STOP**-Taste.
2. Drücken Sie die **EINSCHALT**-Taste.
3. Nehmen Sie den Perfusionskreislauf heraus und entsorgen Sie ihn auf angemessene Art.
4. Leeren Sie den Eisbehälter.

Während dieser Tests auftretende Probleme müssen untersucht und behoben werden. Achten Sie auf Undichtigkeiten, fehlgeleitete Ströme und zusätzliche oder fehlende Fehlermeldungen.

Das System muss stets trocken und fehlerfrei sein.

Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems.

# Gebrauch des LifePort Kidney Transporter

## Einführung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zum gewöhnlichen Gebrauch des LifePort Kidney Transporter, von der Vorbereitung zum Empfang einer Niere bis zur Rückgabe des Gerätes zur Aufbewahrung bis zum nächsten Einsatz.

---

**HINWEIS:** Vergewissern Sie sich, dass die Batterien am Netz angeschlossen sind und aufgeladen werden, während der LifePort Kidney Transporter nicht in Gebrauch ist.

---

## Professionelle Übersicht

Machen Sie sich vor dem Gebrauch des LifePort Kidney Transporter in einem klinischen Umfeld mit dem Gerät und der Nierenperfusion vertraut. Übungen an verworfenen Nieren oder Tiernieren in Betracht. Es sollten verschiedene Einstellungen probiert und ein Sinn für die Auswirkungen auf die Niere entwickelt werden.

Seien Sie sich der folgenden wichtigen Faktoren bewusst:

- Wählen Sie einen Infusionsdruck zur Anwendung gemäß guten klinischen Vorgehens, um ausreichenden Fluss zu gewährleisten, damit Gefäßschäden vermieden werden.
- Sichern Sie die Kanülen, um auslaufendes Perfusat zu vermeiden und Schäden an der transplantierten Arterie zu verhindern.
- Inspizieren und positionieren Sie die kanülierte Arterie, um jegliche Verdrehungen oder Knickstellen zu vermeiden, die den Strom des Perfusats blockieren könnten.
- Erhalten Sie stets aseptische Bedingungen für die Niere und das Perfusat aufrecht. Beim Einhalten steriler Verfahren ist das Abdichten der Organkassette erforderlich.
- Erhalten Sie kalte Bedingungen für die Niere aufrecht, indem Sie den Eisbehälter des LifePort Kidney Transporter gefüllt halten. Verwenden Sie nur Eis und Wasser, um ein Gefrieren zu vermeiden.

## Bereithalten des LifePort für den Gebrauch zum Soforteinsatz

Halten Sie den LifePort vor Eingang des Anrufs, dass er benötigt wird, stets einsatzbereit, indem Sie die folgenden Abläufe durchführen.

### *Vorbereitung der Basisstation*

Der LifePort Kidney Transporter und seine Verbrauchsmaterialien und Zubehör sind als integraler Bestandteil der Vorratspackung des Entnahmeteams vorgesehen, die nahtlos in das Entnahme- und Transplantationsverfahren einfließen.

Die folgenden Vorbereitungen tragen dazu bei, den LifePort Kidney Transporter in einem einsatzbereiten Zustand zu halten.

- Eiswürfel oder zerstoßenes Eis — 10 lbs. (5-6 kg) oder mehr — einfach in einem Gefrierschrank oder einer Eismaschine verfügbar.
- Im LifePort Kidney Transporter eingesetzte und vollgeladene Batterien. Halten Sie den Ladezustand der Batterien aufrecht, indem Sie den LifePort Kidney Transporter an einer externen Stromquelle belassen.
- Perfusionskreislauf, sterile Abdecktücher und Kanüle verpackt und bereit.
- Tragbare Rollwagen verfügbar und einsatzbereit.
- Chirurgische Instrumente, Nahtmaterial, Dekanter für Lösungen und Verbrauchsmaterialien gepackt und einsatzbereit.
- Destilliertes, steriles oder reguläres Leitungswasser (etwa 5 Liter) — im Kühlschrank gekühlt.
- Perfusionslösung und Organspüllösung — im Kühlschrank gekühlt.

---

⚠ **VORSICHT:** Verwenden Sie nur Maschinenperfusionslösung. Der LifePort Kidney Transporter ist nur für den Betrieb mit Maschinenperfusionslösung vorgesehen. Prüfen Sie das Etikett der Perfusionslösung und vergewissern Sie sich, dass sie für die Maschinenperfusion vorgesehen ist.

---

Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Lösungen geeignet sind, wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems, um Informationen zu empfohlenen Perfusaten zu erhalten, die sich am besten für den LifePort eignen.

- Ersatzteile vorhanden, wie zusätzliche geladene Batterien, Netzkabel, zusätzliche Kanülen usw.

# Vorbereitung des LifePort Kidney Transporter für die Entnahme

Sie können diese Anweisungen entsprechend den Verfahren Ihrer Institution modifizieren. Wenn Sie den Anruf erhalten, dass der LifePort Kidney Transporter benötigt wird, führen Sie die folgenden Abläufe durch, um das Gerät für die Aufnahme einer Niere vorzubereiten.

### Sorgen Sie dafür, dass Sie alles haben, was Sie brauchen

Überprüfen Sie Ihre gesamte Ausrüstung mit Hilfe einer Checkliste, um sicher zu gehen, dass alles auf dem Rollwagen verpackt ist.

### Prüfen Sie die Batterien noch einmal

Prüfen Sie die Batterien, um sicher zu gehen, dass sie voll geladen sind. Drücken Sie die **EINSCHALT**-Taste und vergewissern Sie sich, dass der LifePort Kidney Transporter eingeschaltet ist. Drücken Sie die **EINSCHALT**-Taste erneut, um das Gerät auszuschalten.

### Nehmen Sie eine Sichtprüfung des LifePort Kidney Transporter und des Perfusionskreislaufs vor

Nehmen Sie vor jedem Einsatz eine Sichtprüfung des LifePort Kidney Transporter und des Perfusionskreislaufs hinsichtlich des Gesamtzustands und der Transportfähigkeit vor. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Teile lose, gerissen, gebrochen sind oder Flüssigkeit ausläuft.

Schalten Sie den LifePort Kidney Transporter **EIN**, prüfen Sie Eis- und Batteriezustand sowie den Betrieb anhand der nachfolgend aufgeführten Startmethoden.

## *Kühlung des LifePort Kidney Transporter*

**VORSICHT:** Um ein versehentliches Gefrieren der Niere zu vermeiden, **VERWENDEN SIE NUR EIS UND WASSER** im Eisbehälter des LifePort Kidney Transporter. Eine Mischung aus Eis und Wasser im Eisbehälter gewährleistet, dass die Temperaturen innerhalb des richtigen Bereichs für den Erhalt der Niere bleiben.

**HINWEIS:** Zum Schutz der Niere läuft die Pumpe des LifePort Kidney Transporter nur, wenn die Temperatur des Eisbehälters unter 8 °C beträgt. Nach dem Einsetzen des Eisbehälters kann es mehrere Minuten dauern, bevor die Anzeige eine Temperatur von unter 8 °C anzeigt.

1. Nehmen Sie den Deckel des LifePort Kidney Transporter ab und entnehmen Sie den Eisbehälter.
2. Öffnen und füllen Sie den Eisbehälter mit zerstoßenem Eis oder Eiswürfeln und gießen Sie dann etwa 1 Liter kaltes Wasser hinein. Fügen Sie mehr Eis und Wasser hinzu, bis er voll ist, um die Eismenge zu maximieren.

**Schritt 1**

**Schritt 2**

3. Schließen Sie den Eisbehälter, sobald er voll ist und achten Sie darauf, dass er korrekt versiegelt ist.
4. Setzen Sie den Eisbehälter in den LifePort Kidney Transporter und setzen Sie den Deckel des LifePort wieder auf.

## *Reisen mit dem LifePort Kidney Transporter und den Verbrauchsmaterialien*

Wenn Sie mit dem LifePort Kidney Transporter reisen, achten Sie darauf, dass Sie die folgenden Vorkehrungen treffen: wenn Sie ein Fahrzeug nehmen, rollen Sie den Rollwagen mit dem LifePort Kidney Transporter und den Verbrauchsmaterialien zum Fahrzeug und stellen ihn auf den Sitz oder in den Kofferraum. Sichern Sie den LifePort Kidney Transporter vor dem Verrutschen und Kippen. Die Karre und die Vorratspackungen können auch auf den Sitzen oder im Kofferraum verstaut werden.

Der LifePort Kidney Transporter kann der normalen Handhabung bei einer Beförderung zwischen Krankenhäusern standhalten; er muss aber in einer aufrechten Position gehalten werden, um potenzielle Undichtigkeiten, Verschüttungen oder Luftblasen zu minimieren. Wenn der LifePort Kidney Transporter auf einem Fahrzeugsitz befördert wird, kann der normale Sicherheitsgurt zum Festhalten des LifePort während der Fahrt verwendet werden.

Am Entnahmeort können der LifePort und die Vorratspackungen wieder auf den Rollwagen geladen und zum Spender im Operationssaal gerollt werden.

## *Einrichtung des Nierenperfusionskreislaufs*

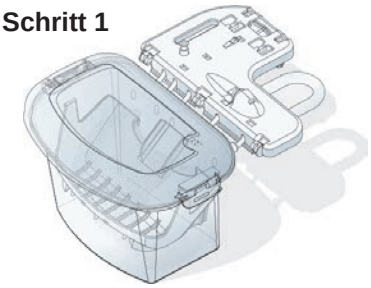
Sobald Sie die Niere verifiziert und auf etwaige Gegenindikationen untersucht haben, die ein weiteres Vorgehen unterbinden, verwenden Sie diese Anweisungen zur Einrichtung des Perfusionskreislaufs.

**HINWEIS:** Die folgenden Anweisungen sind für zwei Bediener vorgesehen, einer von ihnen mit Kittel und Handschuhen. Bei nur einem einzelnen Bediener ist besondere Aufmerksamkeit auf der Durchführung der Abläufe innerhalb eines aseptischen Bereichs zu widmen.

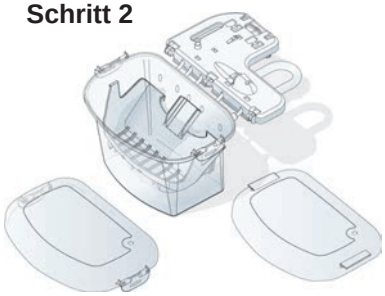
⚠ **VORSICHT:** Verwenden Sie mit dem LifePort Kidney Transporter Perfusionskreislauf aseptische Verfahren. Der Perfusionskreislauf wird vorab sterilisiert geliefert. Bei jeder Handhabung der Niere und des Perfusats oder bei jedem Öffnen des Perfusionskreislaufs müssen aseptische Verfahren verwendet werden, um die Infektionsgefahr der Niere (und ihres schließlichen Empfängers) zu minimieren. Zu aseptischen Verfahren gehören die Verwendung eines sterilen Bereichs, von Kittel, Handschuhen und Instrumenten und aseptische Handhabung des IV-Schlauches, wie es in der chirurgischen und krankenpflegerischen Praxis die Regel ist.

1. *Öffnen Sie nach aseptischer Methode* einen LifePort Kidney Transporter Nierenperfusionskreislauf und bringen ihn in ihres sterilen Bereich.
2. *Öffnen Sie nach aseptischer Methode* beide Deckel.

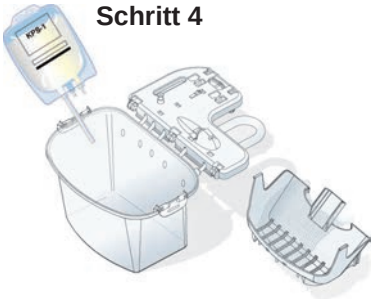
**Schritt 1**



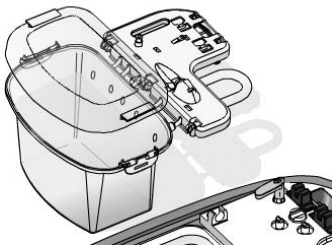
**Schritt 2**

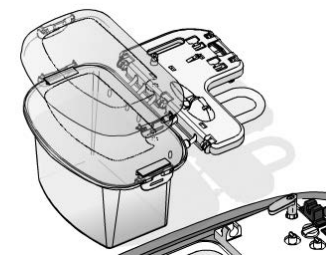


3. Entnehmen Sie *nach aseptischer Methode* die Nierenschale.
4. Dekantieren Sie *nach aseptischer Methode* 1 Liter gekühltes Perfusat in den Perfusionskreislauf.

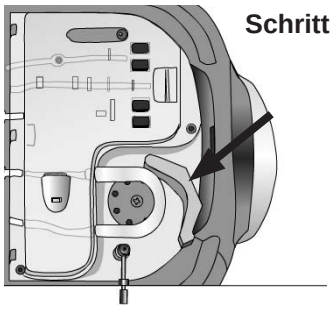


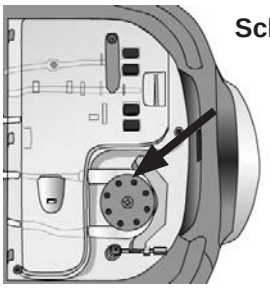

5. Decken Sie *nach aseptischer Methode* den Perfusionskreislauf mit dem inneren Deckel ab.
6. Decken Sie *nach aseptischer Methode* den Perfusionskreislauf mit dem äußeren Deckel ab.
7. Setzen Sie den versiegelten Perfusionskreislauf in den Eisbehälter. Der Schlauchrahmen muss im rechten Winkel zum Pumpendeck stehen und die Scharniere müssen sich innerhalb der Aufnahmen im Pumpendeck befinden.
8. Drehen Sie den Schlauchrahmen flach auf das Pumpendeck.



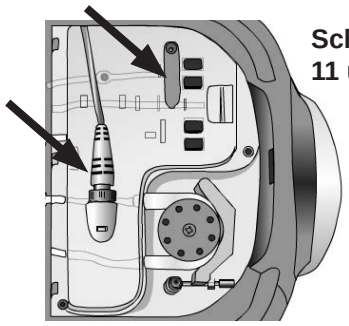



9. Öffnen Sie den Pumpenkopf und dehnen den Schlauch über das Rad.
10. Schließen und verriegeln Sie die Pumpenkopfschlaufe, um den Schlauch einzuspannen.



11. Drehen Sie den Verriegelungsarm des Pumpendecks und rasten ihn ein.
12. Schließen Sie das Drucksensorkabel vom Pumpendeck am Anschluss des Schlauchrahmens an.
13. Drücken Sie die **EINSCHALT**-Taste auf der Bedientafel, um das Gerät einzuschalten.



**Schritt 11 und 12**

**Schritt 13**

14. Prüfen Sie die Außenanzeige und bestätigen Sie, dass die Anzeigen beleuchtet sind und die Eistemperatur anzeigen.
15. Drücken Sie die **WASH**-Taste, um das Perfusat zu zirkulieren, bis es zur Aufnahme der Niere bereit ist. Das funktioniert nur, wenn die Temperatur unter 8 °C beträgt.
16. Schließen und verriegeln Sie den Deckel.

**Schritt 15**

**Schritt 16**

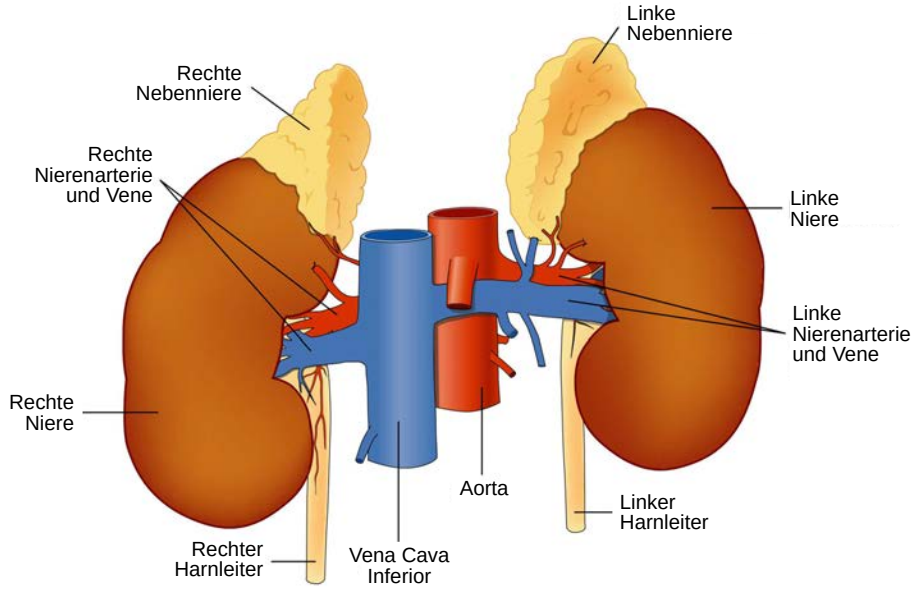
---

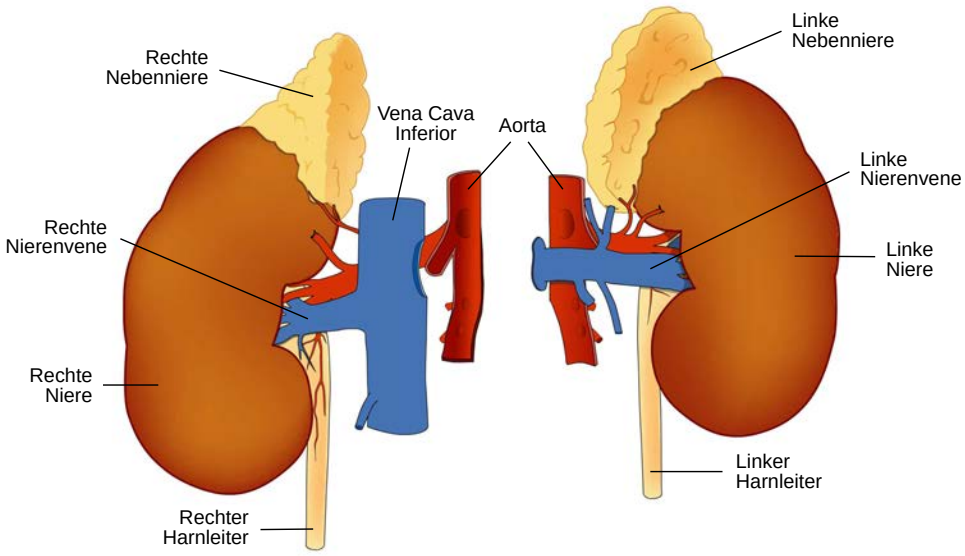
**HINWEIS:** Wenn die Außenanzeige einen Fehler anzeigt, schlagen Sie die Fehlernummer unter ***Problemlösung und Diagnose*** auf Seite 51 nach.

---

# Isolieren der Gefäßstruktur der Niere

Verwenden Sie die von Ihrer Institution festgelegten Verfahren zum Isolieren der Gefäßstruktur der Niere. Die folgenden Anregungen erleichtern die Vorbereitung von Nieren für die Platzierung von LifePort Kidney Transporter Einwegkanülen.




1. Nehmen Sie eine Sichtprüfung der Nieren von einem übergeordneten Anatomie-Gesichtspunkt vor und achten genau auf Aorta, Arterie(n), Vene(n) und Ureteren.
2. Beauftragen Sie einen nicht-sterilen Assistenten, etwaige Anomalien in den Perfusions-unterlagen einzutragen.

---

**HINWEIS:** Wenn kein nicht-steriler Assistent zugegen ist, notieren Sie die Anomalien zunächst auf den sterilen Tischabdeckungen. Übertragen Sie die Informationen umgehend nach Abschluss des Verfahrens in die Perfusionsunterlagen.

---

3. Isolieren Sie die Nierenarterie(n) und Vene und achten darauf, dass dabei keine kleinen Polarterien durchgeschnitten werden.
4. Tasten Sie die Nierenarterie(n) auf Plaque innerhalb des Lumens der Arterie ab.
5. Prüfen Sie die Öffnung der Arterie, um zu sehen, ob eine teilweise oder vollständig verschlossene Arterie vorliegt. Treffen Sie anhand des folgenden Entscheidungsbaums einen Beschluss:
    - Wenn die Arterie nicht verschlossen ist, gehen Sie zur Kanülierung über.

- Wenn die Arterie irgendeine Art des Verschlusses aufweist, stellen Sie fest, ob die Plaque abbrechen wird und die Arterie blockieren oder ob die Kanülierung Schäden an der Arterie hervorrufen wird.
- Wenn Sie feststellen, dass die Kanülierung sicher sein wird, gehen Sie zur Kanülierung über.

# Kanülierung der Niere

## *Gebrauch der wegwerfbaren SealRing-Nierenkanüle für LifePort Kidney Transporter*

**ANWENDUNGSINDIKATIONEN:** Wenn die Arterie irgendeine Art des Verschlusses aufweist, stellen Sie fest, ob die Plaque abbrechen wird und die Arterie blockieren oder ob die Kanülierung Schäden an der Arterie hervorrufen wird. Das abgebildete Beispiel zeigt eine Niere mit isolierten anatomischen Strukturen und Aortenpatch.

Wählen Sie die Größe entsprechend dem Aortenpatch.

---

**HINWEIS:** Patches, die mehrere Arterien enthalten, können eventuell an einer SealRing-Kanüle platziert werden.

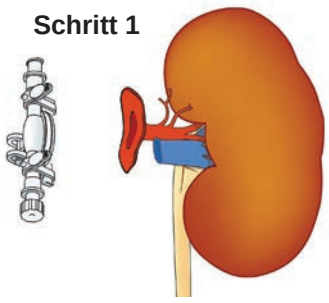
---

**HINWEIS:** Führen Sie das folgende Verfahren in einem aseptischen Bereich unter Verwendung der aseptischen Vorgehensweise durch.

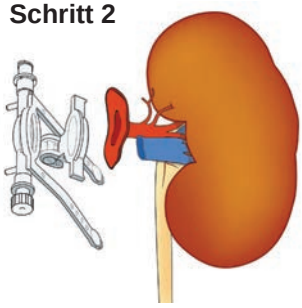
---

1. Führen Sie die Kanüle *nach standard aseptischer Methode* in den sterilen Bereich ein.
2. Öffnen Sie die SealRing-Kanüle.

**Schritt 1**

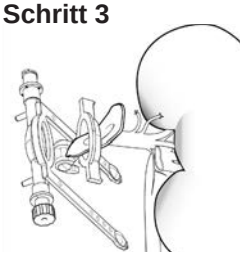


**Schritt 2**

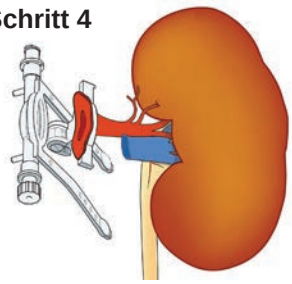


3. Schieben Sie den Aortenpatch durch die Mitte des Kanülenrings.
4. Legen Sie den Patch flach und achten dabei darauf, dass das Gewebe den gesamten Dichtungsring bedeckt. Im Bedarfsfall dürfen kurzzeitig Instrumente gebraucht werden, um das Gewebe solange festzuhalten, bis die Kanüle abgesichert ist.

**Schritt 3**

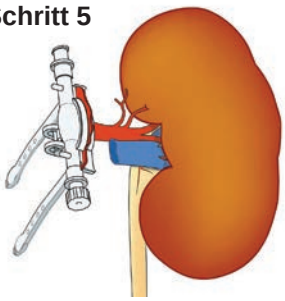


**Schritt 4**

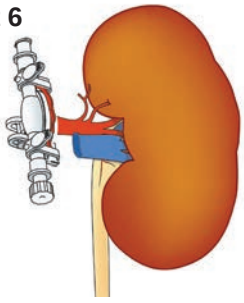


5. Hängen Sie die Kanüle geschlossen auf, sichern das Gewebe zwischen den beiden Hälften.
6. Wickeln Sie jedes Band – gerade und fest – um beide Kanülenhälften und befestigen Sie sie an ihren Stiften.

**Schritt 5**

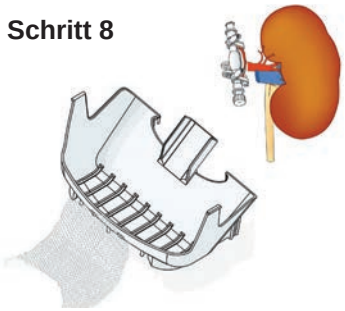


**Schritt 6**



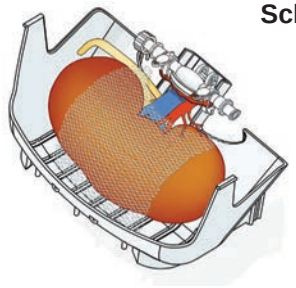
7. Lassen Sie kleine Mengen Spüllösung in die Kanüle fließen, und dann prüfen und reparieren Sie etwaige Undichtigkeiten, die während der Operation oder mit der Kanüle entstanden sind.
8. Legen Sie die Niere in die Nierenschale und klemmen Sie die Kanüle in den Kanülenhalter.

**Schritt 8**



9. Stellen Sie die Höhe und Rotation des Kanülenhalters zum korrekten Einsetzen in das Gefäß ein.
10. Prüfen Sie das Gefäß visuell, um Verdrehung und Verschließen auszuschließen.
11. Legen Sie das Organhaltenetz über die Niere und sichern Sie das Organ in der Nierenschale.

**Schritt 11**



## *Gebrauch der wegwerfbaren geraden Nierenkanüle für LifePort Kidney Transporter*

**ANWENDUNGSINDIKATIONEN:** Die gerade Kanüle wird verwendet, wenn das zu perfundierende Gewebe ohne einen Patch endet oder wenn eine intimale Schädigung der Schicht keinen Grund zur Sorge bietet. Das abgebildete Beispiel zeigt eine Niere mit isolierten anatomischen Strukturen und ohne Aortenpatch.

Wählen Sie die Größe entsprechend dem Durchmesser der Gefäßöffnung.

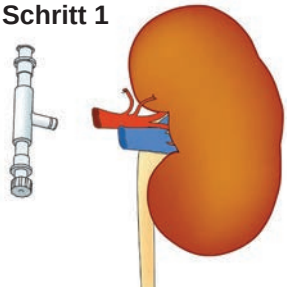
---

**HINWEIS:** Führen Sie das folgende Verfahren in einem aseptischen Bereich unter Verwendung der aseptischen Vorgehensweise durch.

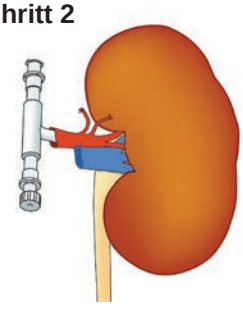
---

1. Führen Sie die gerade Kanüle *nach standard aseptischer Methode* in den sterilen Bereich ein.
2. Führen Sie die Spitze der geraden Kanüle nicht weiter als notwendig in das Gefäß ein.

**Schritt 1**

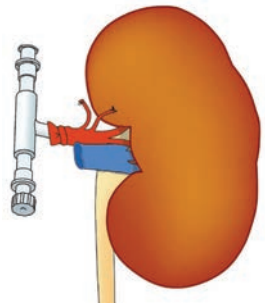


**Schritt 2**



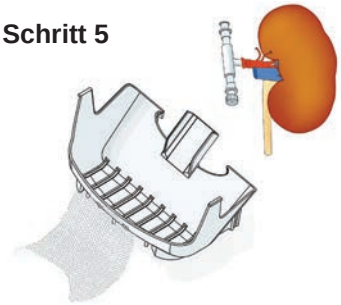
3. Befestigen Sie das Gefäß mit Seidenbändern, Gefäßschlaufen oder einem anderen geeigneten Material. Eine Kerbe in der Spitze hilft mit dem Positionieren und Befestigen.

**Schritt 3**



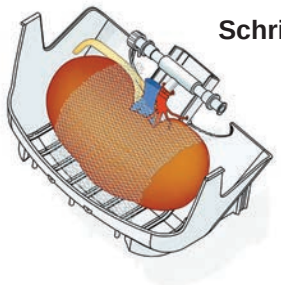
4. Lassen Sie kleine Mengen Spüllösung in die Kanüle fließen, und dann prüfen und reparieren Sie etwaige Undichtigkeiten, die während der Operation oder mit der Kanüle entstanden sind.
5. Legen Sie die Niere in die Nierenschale und klemmen die gerade Kanüle in den Kanülenhalter.
6. Stellen Sie die Höhe und Rotation des Kanülenhalters zum korrekten Einsetzen in das Gefäß ein.

**Schritt 5**



7. Prüfen Sie das Gefäß visuell, um Verdrehung und Verschließen auszuschließen.
8. Legen Sie das Organhaltenetz über die Niere und sichern Sie das Organ in der Nierenschale.

**Schritt 8**



## *Gebrauch des wegwerfbaren Nierenverbinders für LifePort Kidney Transporter*

**ANWENDUNGSINDIKATIONEN:** Der Verbinder wird zur Verknüpfung von zwei oder mehr SealRing- oder geraden Kanülen verwendet, wenn mehrere Gefäße perfundiert werden müssen. Das abgebildete Beispiel zeigt eine Niere mit isolierten anatomischen Strukturen und Aortenpatch, kann sich aber auch auf jede Kombination aus Gefäß und Kanülentypen beziehen.

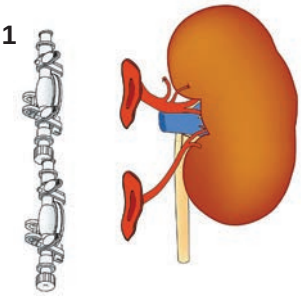
---

**HINWEIS:** Führen Sie das folgende Verfahren in einem aseptischen Bereich unter Verwendung der aseptischen Vorgehensweise durch.

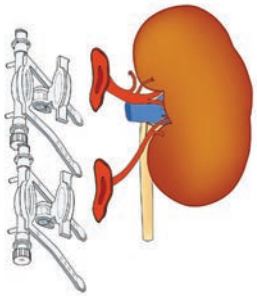
---

1. Führen Sie die Kanülen *nach standard aseptischer Methode* in den sterilen Bereich ein.
2. Öffnen Sie die SealRing-Kanülen.

**Schritt 1**

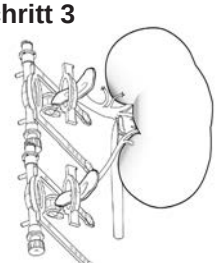


**Schritt 2**

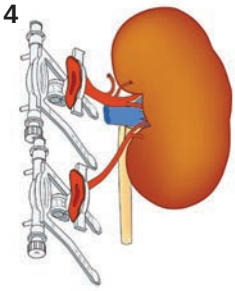


3. Schieben Sie die Aortenpatches durch die Mitte jedes Kanülenrings.
4. Legen Sie den Patch flach und achten dabei darauf, dass das Gewebe den gesamten Dichtungsring bedeckt. Im Bedarfsfall dürfen kurzzeitig Instrumente gebraucht werden, um das Gewebe solange festzuhalten, bis die Kanüle abgesichert ist.

**Schritt 3**

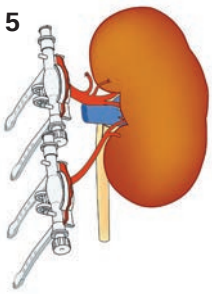


**Schritt 4**

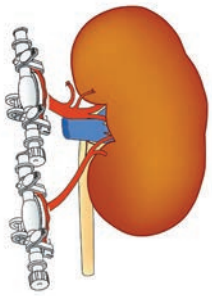


5. Hängen Sie die Kanülen geschlossen auf, sichern Sie das Gewebe zwischen den beiden Hälften.
6. Wickeln Sie jedes Band – gerade und fest – um beide Kanülenhälften und befestigen Sie sie an ihren Stiften.

**Schritt 5**

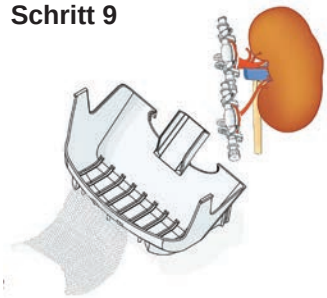


**Schritt 6**



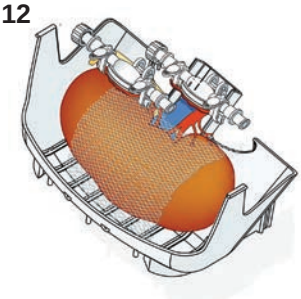
7. Lassen Sie kleine Mengen Spüllösung in die Kanüle fließen, und dann prüfen und reparieren Sie etwaige Undichtigkeiten, die während der Operation oder mit der Kanüle entstanden sind.
8. Bestimmen Sie ein Hauptgefäß.
9. Legen Sie das Organ in die Nierenschale und rasten die mit dem Hauptgefäß verbundene Kanüle in den Kanülenhalter ein.

**Schritt 9**



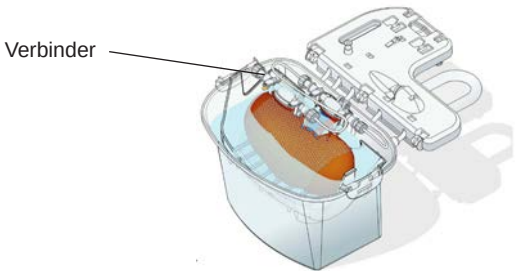
10. Stellen Sie die Höhe und Rotation des Kanülenhalters zum korrekten Einsetzen in das Gefäß ein.
11. Prüfen Sie das Gefäß visuell, um Verdrehung und Verschließen auszuschließen.
12. Legen Sie das Organhaltenetz über die Niere und sichern Sie das Organ in der Nierenschale.

**Schritt 12**



13. Setzen Sie die Endkappe der Hauptkanüle mit einem Ende am Verbinder wieder auf.

**Schritt 13**




14. Verbinden Sie das andere Ende des Verbinders mit der nächsten zu infusierenden Kanüle.

## *Gebrauch der wegwerfbaren Universal SealRing-Nierenkanüle für LifePort Kidney Transporter*

**ANWENDUNGSINDIKATIONEN:** Die Universal-SealRing wird dann benötigt, wenn das Gefäß, die kanüliert werden muss, mit einem Aortenpatch oder ähnlichem versehen ist. Das abgebildete Beispiel zeigt eine Niere mit isolierten anatomischen Strukturen und einem unregelmäßigen/unvollständigen Aortenpatch.

Wählen Sie die Größe entsprechend dem Durchmesser der Gefäßöffnung.

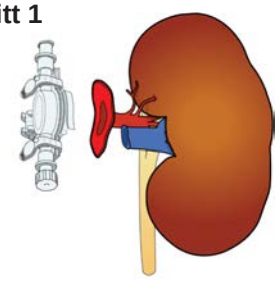
---

**HINWEIS:** Führen Sie das folgende Verfahren in einem aseptischen Bereich unter Verwendung der aseptischen Vorgehensweise durch.

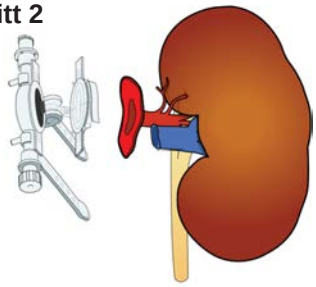
---

1. Führen Sie die Kanüle *nach standard aseptischer Methode* in den sterilen Bereich ein.
2. Öffnen Sie die Universal SealRing-Kanüle durch Abnehmen der Schlaufen, Ausrasten und Öffnen der rechten Klammer.

**Schritt 1**

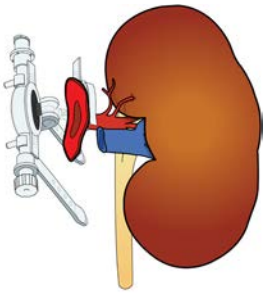


**Schritt 2**



3. Platzieren Sie das Gefäß in der Mitte der Klammern, so dass sich das Ende das Gefäß ungefähr 1,5 - 2,0 mm über der Oberfläche der Klammern befindet.

**Schritt 3**



Schließen Sie die rechte Klammer, so dass das Gefäß mit einem hörbaren Klicken erfasst wird.

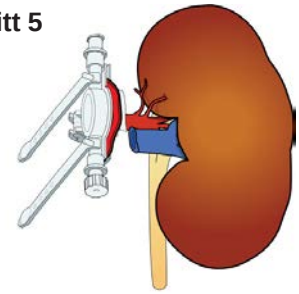
---

**HINWEIS:** Im Bedarfsfall können die Halterungen mit Hilfe von Wundnaht oder anderem geeigneten Material an der Arterie befestigt werden. Es liegen Wundnaht-Halteklammern bei, um die Platzierung zu vereinfachen.

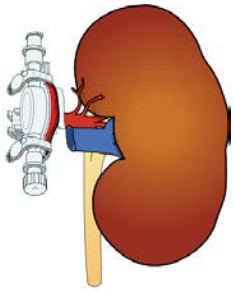
---

4. Ziehen Sie den oberen Teil der Kanüle nach unten und führen dabei vorsichtig die konische Dichtung ins Innere des Gefäßes ein. Prüfen Sie durch Betrachtung durch das Lupen-Sichtglas, ob die Gefäßöffnung in der Mitte sitzt, eine runde Form aufweist und nicht verschlossen ist. Wickeln Sie jedes Band – gerade und fest – um beide Kanülenhälften und befestigen Sie sie an ihren Stiften.
5. Lassen Sie kleine Mengen Spüllösung in die Kanüle fließen, und dann prüfen und reparieren Sie etwaige Undichtigkeiten, die während der Operation oder mit der Kanüle entstanden sind.
6. Legen Sie die Niere in die Nierenschale und klemmen Sie die Kanüle in den Kanülenhalter.

**Schritt 5**

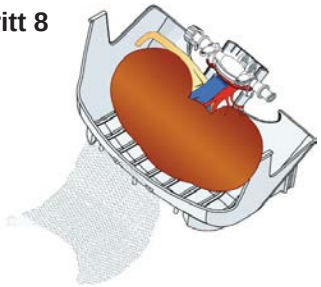


**Schritt 6**



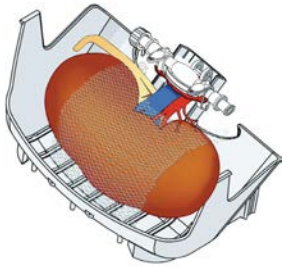
7. Stellen Sie die Höhe und Rotation des Kanülenhalters zum korrekten Einsetzen in das Gefäß ein.
8. Prüfen Sie das Gefäß visuell, um Verdrehung und Verschließen auszuschließen.

**Schritt 8**



9. Legen Sie das Organhaltenetz über die Niere und sichern Sie das Organ in der Nierenschale.

**Schritt 9**



# Ablegen der Niere im LifePort Kidney Transporter

**VOR DEM START:** Sorgen Sie dafür, dass Sie den LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen in ***Professionelle Übersicht*** auf Seite 23 vorbereitet haben.

1. *Eine Person außerhalb des aseptischen Bereichs* entfernt den Deckel des LifePort Kidney Transporter.
2. *Eine Person außerhalb des aseptischen Bereichs* drückt die **STOP**-Taste, um den Waschzyklus anzuhalten, der das Perfusat in Vorbereitung des Gebrauchs zirkuliert.

**Schritt 1**

**Schritt 2**

## *Eingabe der ORGAN-ID-Informationen*

Sie können vor dem Infundieren der Niere unter **ORGAN ID**, **KIDNEY** und **BLOOD TYPE** einen Organeintrag vornehmen. Sollten Sie es vorziehen, keine Organinformationen einzugeben, werden die Felder wie nachfolgend beschrieben ausgefüllt.

**HINWEIS:** Die Möglichkeit der Eingabe von **ORGAN ID**, **BLOOD TYPE**, **KIDNEY TYPE** und **CROSS CLAMP TIME** steht zu Ihrem Nutzen zur Verfügung. Die offiziellen Informationen bezüglich **ORGAN ID**, **BLOOD TYPE**, **KIDNEY TYPE** und **CROSS CLAMP TIME** sind Bestandteil der klinischen Aufzeichnungen. Sobald die Perfusion begonnen hat, sind die eingegebenen Informationen gesperrt. Der Benutzer hat die Möglichkeit, die Informationen in der Datenstation nach abgeschlossener Perfusion zu ändern.

1. **ORGAN ID** wird automatisch mit dem Zeitstempel des Beginns des **INFUSIONS**-Modus ausgefüllt. Das Zeitstempelformat ist **MMTTJJHHMMSS**.
2. **KIDNEY TYPE** wird mit **NA** (NICHT ZUTREFFEND) ausgefüllt.
3. **BLOOD TYPE** wird mit **NA** (NICHT ZUTREFFEND) ausgefüllt.

Beim Download von Dateien auf einen USB-Stick werden die im LifePort gespeicherten Dateien in der Anzeige mit der **ORGAN ID** gekennzeichnet (entweder mit dem Standard-Zeitstempel oder der vom Benutzer eingegebenen ID).

Sollten Sie vor dem Infundieren der Niere **ORGAN ID**, **KIDNEY** und **BLOOD TYPE** eingeben wollen, müssen die folgenden Schritte ausgeführt werden.

1. Drücken Sie **OK**,um die **ORGAN INFORMATION** einzugeben.
2. Achten Sie darauf, dass **ORGAN INFORMATION** gewählt wird (verwenden Sie bei Bedarf die Pfeiltasten), drücken Sie dann **OK**.
3. Achten Sie darauf, dass **ORGAN ID** gewählt wird (verwenden Sie bei Bedarf die Pfeiltasten), drücken Sie dann **OK**.
4. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um durch die alphanumerischen Zeichen zu rollen. Wählen Sie die Buchstaben und Ziffern in **ORGAN ID** und drücken für jede Auswahl **OK**.
5. Rollen Sie zu **DONE** und klicken Sie **OK**; wählen Sie dann **SAVE** zum Bestätigen.
6. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um **KIDNEY** zu wählen, und drücken Sie dann **OK**.
7. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um durch die Optionen zu rollen, und wählen Sie entsprechend **LEFT** oder **RIGHT**.
8. Klicken Sie **OK**, wählen Sie dann **SAVE** zum Bestätigen.
9. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um **BLOOD TYPE** zu wählen, und drücken Sie dann **OK**.
10. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um durch die Optionen zu rollen, und wählen Sie die entsprechende Blutgruppe.
11. Klicken Sie **OK**, wählen Sie dann **SAVE** zum Bestätigen.

12. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um **CLAMP** (Aortenklemmzeit) zu wählen, drücken Sie dann **OK**.
13. Verwenden Sie die Pfeiltasten zur Eingabe der korrekten Aortenklemmzeit.
14. Klicken Sie **OK**, wählen Sie dann **SAVE** zum Bestätigen.
15. Verwenden Sie die Pfeiltasten zur Eingabe der korrekten Zeitzone für die Aortenklemmzeit.

---

**HINWEIS:** Die Zeitzone muss mit 3 Zeichen angegeben werden, z. B. „CST“ für "Central Standard Time".

---

16. Klicken Sie **OK**, wählen Sie dann **SAVE** zum Bestätigen.
17. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um **DATE** zu wählen, und drücken Sie dann **OK**.
18. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um das Datum einzugeben.
19. Klicken Sie **OK**, wählen Sie dann **SAVE** zum Bestätigen.

## *Platzieren der Niere*

Wenn angegeben, führen Sie die folgenden Abläufe unter Verwendung der aseptischen Methode durch — idealerweise im selben chirurgischen Bereich wie beim platzieren der Niere in der Nierenschale.

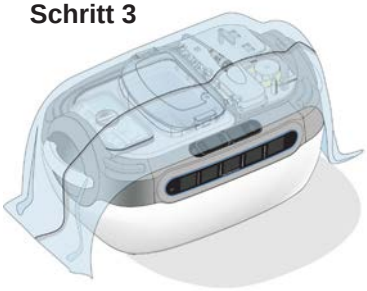
1. *Eine Person außerhalb des aseptischen Bereichs* nimmt den äußeren Deckel vom Perfusionskreislauf ab.
2. Legen Sie das gefaltete, sterile LifePort Kidney Transporter-Abdecktuch (im Lieferumfang enthalten) wie abgebildet *nach aseptischer Methode* über den Perfusionskreislauf.

**Schritt 1**

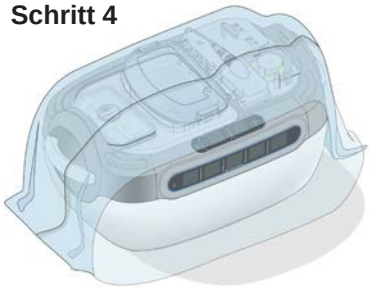
**Schritt 2**

3. Entfalten Sie das sterile Abdecktuch *nach aseptischer Methode* entlang der Längsseite des LifePort Kidney Transporter.
4. Entfalten Sie das sterile Abdecktuch *nach aseptischer Methode* vollends, Seite für Seite.

**Schritt 3**



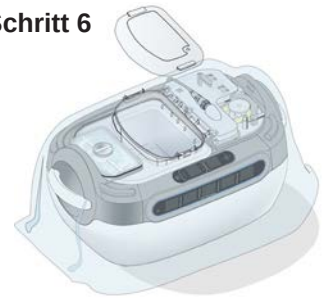
**Schritt 4**



5. Legen Sie das Abdecktuch *nach aseptischer Methode* nach unten öffnend rund um den Perfusionskreislauf.
6. Entnehmen Sie *nach aseptischer Methode* den inneren Deckel des Perfusionskreislaufs.

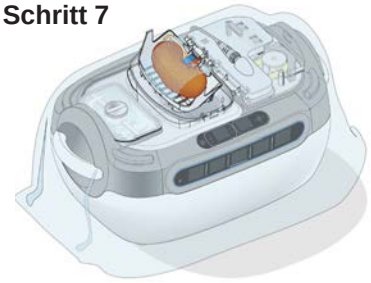
**Schritt 5**

**Schritt 6**



7. Setzen Sie *nach aseptischer Methode* die Nierenschale in den Perfusionskreislauf ein.

**Schritt 7**



## *Vorbereitung des Infusionsschlauchs*

Wenn die Niere enthaltende Nierenschale in den Perfusionskreislauf eingesetzt worden ist, verwenden Sie das folgende Verfahren zum Vorbereiten de Infusionsschlauchs, um Blasen aus dem Schlauch und der Nierenarterie zu entfernen. Dieser Vorgang erfolgt unter Verwendung der aseptischen Methode:

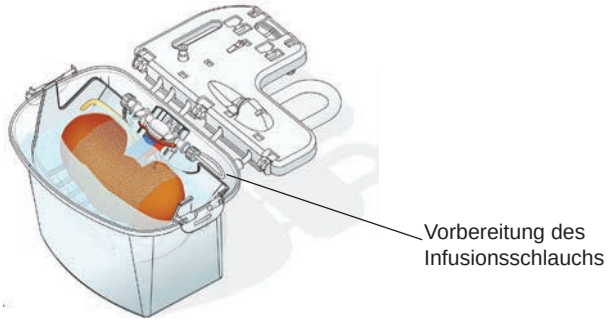
---

**HINWEIS:** Zum besseren Verständnis zeigen die folgenden Abbildungen den Perfusionskreislauf und die Nierenschale mit der Niere außerhalb des LifePort Kidney Transporter.

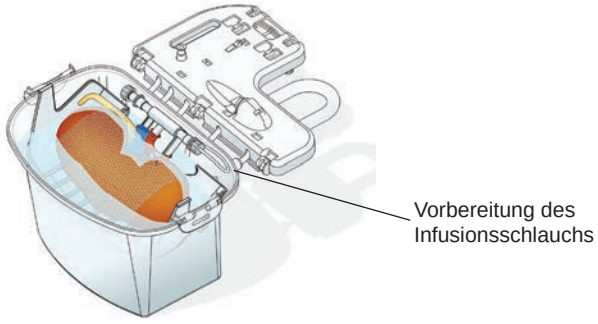
---

1. Schließen Sie den Infusionsschlauch wie abgebildet an und ziehen die Luer-Verriegelung fest.

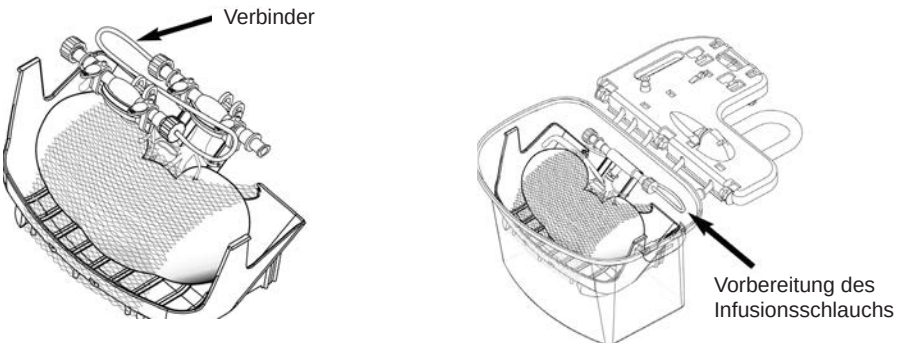
*Mit der SealRing-Kanüle:*




*Mit der geraden Kanüle:*




*Mit dem Verbinder:*



2. Setzen Sie die Endkappe der Hauptkanüle mit einem Ende am Verbinder wieder auf.
3. Verbinden Sie das andere Ende des Verbinders mit der nächsten zu infusierenden Kanüle.
4. Schließen Sie den Infusionsschlauch an der Hauptkanüle an.

---

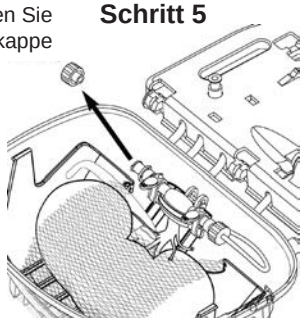
**HINWEIS:** Zur Vereinfachung zeigen die Abbildungen ab diesem Punkt die SealRing-Kanüle als Beispiel an.

---

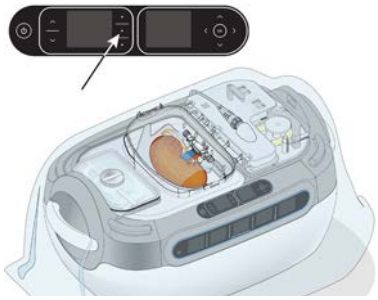
5. Entfernen Sie die Endkappe von der Kanüle, um einen Pfad für die entweichenden Blasen zu bieten.
6. Durch das sterile Abdecktuch schauend, drücken Sie die **PRIME**-Taste, um die Pumpe zu starten.

Entfernen Sie die Endkappe

**Schritt 5**

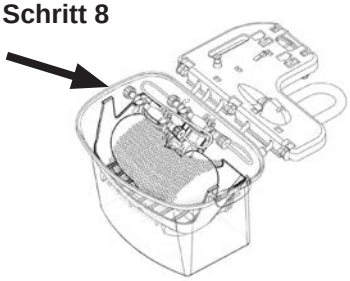


**Schritt 6**



7. Prüfen Sie, ob Blasen im Perfusat vom nicht verbundenen Ende der Kanüle und durch das durchsichtige Kanülenmaterial fließen.
8. Setzen Sie die Endkappe zum Schließen des Perfusionskreislaufs auf. Die Pumpe sollte automatisch stoppen und einen Signalton von sich geben. Wenn die Pumpe **NICHT** stoppt und eine Signalton von sich gibt, heißt dies, dass eine Undichtigkeit vorliegt.

**Schritt 8**



## *Vorausgehende Prüfung auf Undichtigkeiten*

Sobald der LifePort Kidney Transporter mit dem Pumpen beginnt, haben Sie die erste Chance, nach Undichtigkeiten zu suchen. Es gibt zwei Arten von Undichtigkeiten, auf die zu achten ist:

- Undichtigkeiten vom Kanülenort oder von Arterien
- Undichtigkeiten im Perfusionskreislauf

Wenn eine Undichtigkeit vermutet wird:

1. Drücken Sie die **STOP**-Taste, um die Pumpe zu stoppen.
2. Prüfen Sie den Perfusionskreislauf und behandeln die Undichtigkeit. Undichtigkeiten zu diesem Zeitpunkt finden sich häufig an der SealRing-Kanüle an der die Niere angeschlossen ist.
3. Prüfen Sie, ob die Perfusionsflüssigkeit aus dem Perfusionskreislauf ausläuft.
   Falls ja:
   - Wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. Behalten Sie den potenziell defekten Perfusionskreislauf ein und schicken Sie ihn an Organ Recovery Systems zurück.
   - Setzen Sie den Perfusionskreislauf wieder ein.
4. Wiederholen Sie die ***Vorbereitung des Infusionsschlauchs*** aus Schritt #2 auf Seite 38.

## *Einleiten der Perfusion*

1. Drücken Sie, durch das sterile Abdecktuch schauend, die **AUF/AB**-Pfeiltaste zur Wahl des Pumpendrucks.

   **HINWEIS:** Die Standard-einstellung ist 30 mmHg.

2. Nachdem etwaige vorübergehende Probleme mit Undichtigkeiten behoben sind, drücken Sie die **INFUSE**-Taste, um den Infusionsvorgang zu beginnen. Das startet die Aufzeichnung der Perfusionsdaten und anderer Parameter.

**Schritt 1**

**Schritt 2**

3. Prüfen Sie, durch das sterile Abdecktuch schauend, auf der Außenanzeige die Betriebsparameter, darunter:
   - Druck
   - Fluss
   - Vaskuläre Resistenz
   - Temperatur

**Schritt 3**

4. Nehmen Sie entsprechend der Beschreibung im folgenden Abschnitt eine Sichtprüfung der Niere vor.

# Prüfung der Niere nach der Platzierung in der Nierenschale

Sobald die Niere im LifePort ist, sind mehrere einfache Prüfungen vorzunehmen, um sicherzustellen, dass Kanülierung und Platzierung während der Perfusion optimal sind.

## *Sichtprüfung*

Es sind mehrere Sichtprüfungen durchzuführen, die die Wirkung der Pumpe maximieren.

## *Undichte Kanüle?*

Schauen Sie nach sichtbaren Undichtigkeiten rund um die Dichtung, wo sie mit der Arterie der Niere verbunden ist. Abhängig von der Niere kann eine kleine Menge austretender Flüssigkeit vertretbar sein, obwohl es aber normalerweise am besten ist, wenn gar keine Undichtigkeiten vorliegen.

## *Gefüllte Arterie?*

Sobald die Pumpe Druck auf die Arterie ausübt, sollte sich die Arterie ausweiten. Wenn sie nicht gefüllt wird, ist dies ein Zeichen, dass keine Flüssigkeit in die Arterie gepumpt wird. Vergewissern Sie sich, dass die Arterie durchgängig ist.

## *Verschlossene Verzweigungen?*

Es kann kleinere Verzweigungen von der Hauptnierenarterie geben, die zu anderen Arterien führen und im Verlauf des Entnahmevorgangs zerschnitten wurden. Wenn diese nicht wirksam abgebunden sind, kann während der Perfusion Perfusat auslaufen.

Die meisten von ihnen werden bereits abgebunden sein, aber andere können sich zeigen, sobald die Perfusion beginnt. Binden oder klemmen Sie sie so gut Sie können ab. Je nach Bedingungen:

- sind Sie vielleicht physisch nicht in der Lage, die undichten Gefäße zu erkennen.
- sind Sie vielleicht physisch nicht in der Lage, diese Gefäße abzubinden oder abzuklemmen.

## *Vene liegt obenauf?*

Eine oben auf der Niere liegende Vene erleichtert die Bestätigung, dass das Perfusat tatsächlich durch die Arterie in die Niere ein- und aus der Vene austritt.

Sie können auf Situationen stoßen, in denen Sie Flüssigkeit in die Niere eintreten sehen, sie aber nicht aus der Vene austritt. In diesem Fall wird die Niere wahrscheinlich nicht wirksam perfundiert — eine Situation, die geklärt werden muss. Nur weil Perfusat in die Arterie eintritt, bedeutet dies nicht automatisch, dass es wie gewünscht durch das Organ fließt.

Wenn Sie dagegen irgendwo eine langsame Undichtigkeit feststellen, aber eine große Menge fließt aus der Vene, besteht wahrscheinlich kein Grund zur Besorgnis.

## *Blut oder Perfusat vorhanden?*

Beobachten Sie den Fortschritt und Wirksamkeit des Pumpvorgangs durch Beobachten der Beschaffenheit der aus der Niere austretenden Flüssigkeit. Im Idealfall wird kurze Zeit nach dem Beginn des Pumpens Blut aus der Niere gespült und tritt sichtbar aus der Vene aus. Sobald das Blut aus der Niere gespült wird, sollte die austretende Flüssigkeit klar sein, da es sich überwiegend um Perfusat handelt.

Das ist eine subjektive Beobachtung, je nachdem, wie viel Blut während der Entnahme aus der Niere gespült wurde.

## *Farbe der Niere?*

Die Farbe der Niere ist ein weiterer Indikator, ob die Niere wirksam perfundiert wird. In der Regel wird die Farbe des Kortex anfangs dunkler sein. Während die Perfusion läuft und mit dem Ausspülen von Blut beginnt, wird die Niere ausgebleicht und blasser. Das ist ein Zeichen dafür, dass der Pumpvorgang wirksam ist. Falls einige Bereiche dunkel bleiben, kann dies ein Hinweis darauf sein, dass man eine Arterie wie beispielsweise die Polarterie übersehen hat. Suchen Sie nach dieser weiteren Arterie, kanülieren Sie und verwenden einen Verbinder, um sie am Kreislauf anzuschließen. Verwenden Sie den Vorbereitungsmodus, um Luft aus dem Verbinder und der zusätzlichen Kanüle zu entfernen, bevor Sie die Perfusion wieder aufnehmen.

---

**HINWEIS:** Wenn ein Teil der Niere nicht perfundiert wird, kann dies eine Auswirkung auf den aufgezeichneten Fluss und die Resistenz haben.

---

# Schließen des LifePort Kidney Transporter

Schließen Sie den LifePort Kidney Transporter nach Abschluss der Sichtprüfung.

**Schritt 1**

1. Setzen Sie den inneren Deckel auf den Perfusionskreislauf auf.
2. Entfernen Sie das sterile Abdecktuch.
3. Kennzeichnen Sie den Perfusionskreislauf wie dargestellt entsprechend Krankenhausprotokoll.

**VORSICHT:** Vermeiden Sie Kennzeichnungen auf dem Außendeckel. Die Kennzeichnung des Schlauchrahmens ist vorzuziehen.

4. *Eine Person außerhalb des aseptischen Bereichs* setzt den äußeren Deckel auf den Perfusionskreislauf.
5. *Eine Person außerhalb des aseptischen Bereichs* schließt und verriegelt den äußeren Deckel.
6. Überprüfen Sie entsprechend dem Krankenhausverfahren die Betriebsparameter auf der Außenanzeige und notieren diese in der Tabelle.

**Schritt 5**

**Schritt 6**

7. Stellen Sie sicher, dass sich der LifePort im **INFUSIONS**-Modus befindet.
8. Befestigen Sie ein Anhängeschild (oder eine ähnliche, zulässige Markierung), um Informationen zur Identifikation auf der Außenseite des LifePort anzubringen. Nehmen Sie keine permanenten Kennzeichnungen am LifePort-Gerät selbst vor.

**HINWEIS:** Der LifePort Kidney Transporter ist für den unbeaufsichtigten Betrieb vorgesehen und erfordert keine fortwährende Beobachtung der Niere.

# Überwachungsoptionen für eine Niere im LifePort Kidney Transporter

Sobald der LifePort Kidney Transporter geschlossen wurde, bestehen verschiedene Optionen für die fortwährende Beobachtung der Niere bis zur Entnahme und Transplantation in den Empfänger.

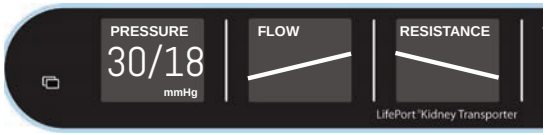
**HINWEIS:** Sie können auch den USB-A-Port des LifePort Kidney Transporter an einen Computer anschließen und Betriebsparameter downloaden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt ***Erfassung und Download von Daten*** auf Seite 49.

## *Überwachung über die LifePort Kidney Transporter-Außenanzeige*

Die Außenanzeige des LifePort Kidney Transporter liefert umfassende Informationen zum Status des Pumpvorgangs während der Perfusion, darunter folgende Angaben:

- **Pressure** — diese sind der tatsächliche systolische und diastolische Druck des Perfusionsvorgangs, während der LifePort versucht, den von Ihnen eingestellten systolischen Druck zu erreichen. Der systolische Wert ist oft niedriger, darf aber nie höher als der eingestellte Druck sein.
- **Flow** — ist die Menge des Perfusats, die im Laufe der Zeit durch die Niere fließt. Der Fluss ändert sich je nachdem, wie die Niere auf das Pumpen reagiert. Von diesem Wert wird erwartet, dass er im Laufe der Zeit ansteigt, da die Niere vasodilatiert, wodurch der eingestellte Druck eine ansteigende Flussrate liefern kann.
- **Resistance** — ist die Kraft, die erforderlich ist, um Perfusat durch die Niere zu pumpen. Von diesem Wert wird erwartet, dass er mit der Zeit abnimmt, da das „Auflockern" der Niere immer weniger Resistenz gegenüber dem Pumpen bietet. Resistenz und Fluss sind antiproportional.
- **Temperature** — ist die Temperatur des Eisbades und/oder des Perfusats, die vor dem Eintreten in die Niere in der Blasenfalle gemessen wird. Der Wert des Eisbades steigt, während das Eis schmilzt, und der Benutzer wird aufgefordert Eis nachzufüllen. Wenn die Temperatur 8 °C erreicht, ertönt ein Signalton und die Perfusion stoppt (ein Signalton ertönt bei 5 °C). Der Wert der Falle steigt, wenn die Werte des Eisbades steigen, und er wird nur bei einer aktiven Infusion angezeigt.

Drücken Sie die **PLOT/LÖSCHEN**-Taste ganz links in der Anzeigetafel, um vorübergehend Trenddaten für Fluss und Resistenz anzuzeigen.




Die ganz rechte Seite der Anzeigetafel liefert eine Reihe von ID, Fehler- und Funktionsinformationen.

- **Aktueller Betriebsmodus** — die obere linke Ecke zeigt den aktuellen Betriebsmodus des LifePort Kidney Transporter an, entsprechend den Bedienelementen oben auf dem Gerät: **INFUSE**, **STOPPED**, **PRIME** oder **WASH**.
- **Batterie vs. Netzstrom** — das Symbol in der oberen rechten Ecke zeigt an, ob der LifePort Kidney Transporter mit Strom aus der Steckdose oder vom Netz läuft.

---

**HINWEIS:** Wenn das Gerät an einer Stromquelle angeschlossen ist, aber nicht läuft, wird das Gerät geladen und die vordere Anzeige zeigt ein „Stecker"-Symbol an.

---

- **Organ- und Geräte-ID-Informationen** — werden in der Tafel ganz rechts angezeigt, wenn keine Fehler vorliegen.
- **Fehler** — werden in der Tafel ganz rechts angezeigt, begleitet von einem Signalton. Darüber hinaus blinken die Informationen des betroffenen Feldes gelb oder rot auf.

Für vollständige Informationen zur Fehlerbehebung halten Sie sich an die ***Erklärung der Fehlermeldungen*** auf Seite 52.

Die Zahl links neben dem Batteriesymbol gibt die Infusionszeit an; sie gibt Auskunft darüber, wie lange der LifePort die Niere perfundiert hat. Der Timer startet, sobald die **INFUSE**-Taste zum ersten Mal gedrückt wurde, und achtet fortwährend auf die Zeit, in der sich der LifePort Kidney Transporter im **INFUSIONS**-Modus befindet.

**HINWEIS:** Der LifePort Kidney Transporter erstellt eine Datendatei, die beginnt, wenn Sie die **INFUSE**-Taste drücken. Das Gerät speichert bis zu fünf Dateien im Speicher. Wenn sich fünf Dateien im Speicher befinden, fordert Sie das Gerät auf, die älteste(n) Datei(en) zu löschen, bevor es einen neuen Vorgang zulässt. Daher ist es empfehlenswert, die Daten eines Vorgangs nach dem Abschluss herunterzuladen und dann die Datei vom LifePort Kidney Transporter zu löschen.

## *Überwachung mit Data Station*

Die Data Station ist eine Softwareanwendung, die auf einem Computer installiert wird. Durch den Anschluss des LifePort an den Data Station-Computer können Sie alle Funktionen des LifePort in Echtzeit auf dem Dashboard der Data Station überwachen. Die Data Station kann mehrere LifePort Kidney Transporters überwachen.

Halten Sie sich für weitere Informationen zur Darstellung von Informationen zur Perfusion und zum Erzeugen und Ausdrucken eines Fallberichts zum Vorgang der Nierenperfusion an die Data Station Gebrauchsanleitung.

**HINWEIS:** Wenn der Data Station-Computer im Netz läuft oder über das Internet zugänglich ist, können Sie die LifePort-Daten von jedem vernetzten Computer aus abrufen.

## *GPS/GPRS-Tracking*

Wenn Sie den LifePort Kidney Transporter mit seiner GPS/GPRS-Einrichtung für das Verfolgen eingerichtet haben, können Sie:

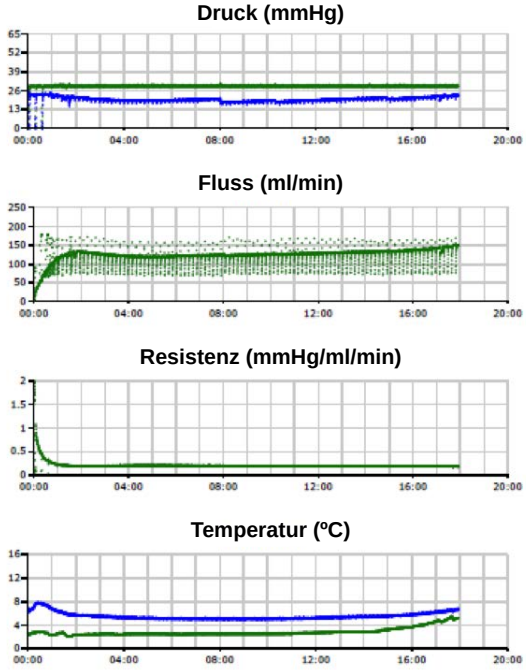
- Den gesamten Reiseverlauf des LifePort lokalisieren, verfolgen und betrachten.
- Informationen vom LifePort, wie Resistenz und Temperatur der Niere, ablesen; auf diese Weise können Kunden die Niere auf dem Weg zu ihrem Bestimmungsort überwachen.

Gehen Sie an einem mit dem Internet verbundenen Computer zum LifePort Kidney Transporter-Portal unter: http://lifeport.blacklinegps.com.

## *Typisches Verhalten einer Niere im LifePort Kidney Transporter*

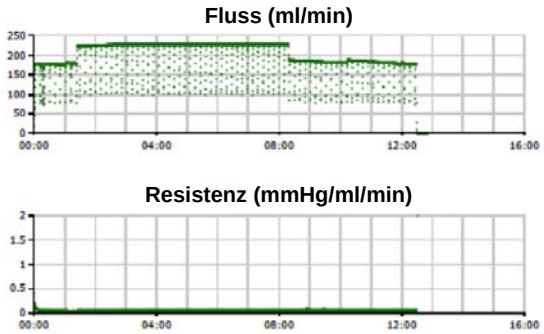
Die folgenden Grafiken — Auszüge von der zweiten Seite eines Data Station-Fallberichts — zeigen vier Parameter des typischen Verhaltens einer Niere im LifePort Kidney Transporter auf: Druck, Fluss, Resistenz und Temperatur.

Es ist normal, eine Flusszunahme zu beobachten, während die Resistenz abnimmt. Das zeigt an, dass sich die Niere öffnet (vasodilatiert). Die Pumpe passt automatisch die Flussrate an, um den angezeigten Druck zu erzielen; der Druck darf diese Einstellung nie übersteigen, um Barotrauma oder insbesondere endotheliale Verletzungen zu vermeiden.




### Undichte Kanüle oder offene Verzweigung

Diese Grafik zeigt umgehenden Fluss, aber keine entstehende Resistenz. Das kann auf eine Undichtigkeit am Kanülenort oder an einer offenen lateralen Verzweigung der Nierenarterie hindeuten.




### Nicht ansprechende Niere

Eine nicht ansprechende Niere — sie reagiert nicht auf die mechanische Perfusion — weist in der Regel einen gewissen Fluss auf, jedoch keine gleichzeitige Abnahme der Resistenz. In diesem Fall könnte es angebracht sein, den verfügbaren Spender-, Nieren-, Beschaffungs- und Empfängerdaten zu überprüfen, bevor eine Entscheidung gefällt wird.

### *Fernüberwachung*

Der LifePort Kidney Transporter besitzt die Fähigkeit, bestimmte Situationen mit der Niere festzustellen und bei solchen Ereignissen physisch und akustisch Mitteilung zu machen.

Wenn der LifePort Kidney Transporter an einem Netzwerk-Computer angeschlossen wird, kann die Data Station-Software so eingerichtet werden, dass sie diese Mitteilungen per E-Mail oder SMS an jedes beliebige Smartphone schickt.

## Vorbereitung auf die Anfahrt zum Transplantationsort

Diese Anweisungen können entsprechend den Verfahrensweisen Ihrer Einrichtung angepasst werden.

### *Transport vom Entnahmeort*

Nach der Entnahme machen Sie den LifePort Kidney Transporter und die Verbrauchsmaterialien reisefertig. Überprüfen Sie den Deckel des LifePort Kidney Transporter erneut, um sicherzustellen, dass er geschlossen und verriegelt ist. Platzieren Sie auch die anderen Verbrauchsmaterialpackungen mit Einwegartikeln, Instrumenten und Verbrauchsmaterialien auf den Rollwagen. Überprüfen Sie Ihre gesamte Ausrüstung und die Verbrauchsmaterialien anhand Ihrer Checkliste, um sicherzustellen, dass nichts vergessen wird.

### *Transport des LifePort Kidney Transporter und der Verbrauchsmaterialien*

Wenn Sie den LifePort Kidney Transporter in einem Fahrzeug transportieren, rollen Sie den Wagen mit dem LifePort Kidney Transporter und den Verbrauchsmaterialien zum Fahrzeug und stellen Sie ihn auf den Sitz oder in den Kofferraum. Sichern Sie den LifePort Kidney Transporter vor dem Verrutschen und Kippen. Der Wagen und die Verbrauchsmaterialpackungen können auch auf den Sitzen oder im Kofferraum verstaut werden. Wenn er auf einem Fahrzeugsitz befördert wird, kann der normale Sicherheitsgurt zum Festhalten des LifePort während der Fahrt verwendet werden.

**VORSICHT:** Halten Sie den LifePort Kidney Transporter während des Transports aufrecht. Direkte Sonneneinstrahlung und extreme Hitze oder Kälte sind zu vermeiden. Wenn er für längere Zeit den äußeren Bedingungen (Sonneneinstrahlung, Hitze oder Kälte) ausgesetzt wird, kann dies einen Einfluss auf die Zeit haben, für die der LifePort Kidney Transporter die korrekten Temperaturen einhalten kann. Wenn der LifePort Kidney Transporter unter diesen Bedingungen betrieben werden muss, prüfen Sie regelmäßig die Temperatur und halten Sie korrekte Eispegel bei.

## Ablieferung im Transplantations-OP

Wenn das Transplantationsteam bereit ist, können der LifePort Kidney Transporter und die Verbrauchsmaterialien je nach Bedarf unter Verwendung einer Kombination aus Rollwagen und Fahrzeugen zum Transplantationsteam befördert werden.

### *Prüfen von Batterieleistung und Eis*

Der LifePort Kidney Transporter ist so ausgelegt, dass die Batterien und das Eis für einen Betrieb mit geschlossenem und verriegeltem Deckel von 24 Stunden ausreichen. Überwachen Sie den Batteriezustand und Eispegel während der Nierenkonservierung im LifePort Kidney Transporter.

**HINWEIS:** Der LifePort schlägt Alarm, wenn die Batterien nur noch zwei Stunden Laufzeit haben oder wenn die Temperatur im Eisbehälter 8 °C erreicht. Machen Sie es sich jedoch zur Gewohnheit, die Temperatur und den Batteriezustand zu prüfen.

#### Zugabe von mehr Eis

Prüfen Sie die Temperatur auf der Außenanzeige, um sicherzustellen, dass sie stabil und unter 8 °C ist.

- Wenn die Temperatur steigt und sich 5,0 °C nähert, gibt der LifePort Kidney Transporter einen kleinen Alarm von sich (visueller Alarm und ein hörbarer Signalton); öffnen Sie den Deckel des LifePort Kidney Transporter und nehmen Sie eine Sichtprüfung des Eispegels vor.
- Wenn das Eis überwiegend geschmolzen ist, entnehmen Sie etwas Wasser aus dem Eisbehälter (benutzen Sie einen Becher, eine Kelle, eine Handpumpe oder eine elektrische

Pumpe) und füllen Sie Eis nach. Dieser Teil des nicht-sterilen Abschnitts des Gerätes kann durchgeführt werden, während der LifePort Kidney Transporter im Perfusionsmodus bleibt.

### Austausch der Batterien

Prüfen Sie den Batteriezustand auf der Anzeige. Schließen Sie den LifePort Kidney Transporter immer dann, wenn er nicht unterwegs ist, an einer externen Stromquelle an, damit die Batterien in einem geladenen Zustand gehalten werden.

- Wenn die Batterien schwach werden, schließen Sie den LifePort Kidney Transporter so bald wie möglich an eine externe Stromquelle an.
- Wenn keine externe Stromquelle verfügbar ist, können die leeren LifePort-Batterien durch voll geladene LifePort-Batterien ersetzt werden. Die Batterien können eine nach der anderen ersetzt werden, ohne die Funktion des LifePort Kidney Transporter zu unterbrechen.

**VORSICHT:** Achten Sie darauf, eine Batterie nach der anderen zu ersetzen, um sicherzustellen, dass der LifePort Kidney Transporter während des Batterieaustauschs weiter läuft.

## Im Transplantations-OP

Halten Sie nach dem Eintreffen im OP Folgendes ein.

- Befolgen Sie die Verfahrensweise des Krankenhauses für das Einbringen von Geräten in den OP.
- Finden Sie einen nicht-sterilen Tisch im OP für den LifePort oder stellen Sie den Rollwagen in den OP ab, wo er als Tisch dienen kann. Der Tisch oder Abstellplatz sollte sich nahe dem sterilen Tisch hinter dem OP-Tisch befinden, um die Überführung der Niere aus dem LifePort Kidney Transporter auf den Tisch zu erleichtern.
- Wenn eine Steckdose in der Nähe ist, schließen Sie den LifePort Kidney Transporter am Stromnetz an, um die Batterien zu laden und zu schonen.
- Überwachen Sie die Perfusionsparameter, um sicherzustellen, dass der LifePort stets korrekt funktioniert.

## Warten, bis Operation des Empfängers bereit ist

Wenn es eine Wartezeit gibt, bevor die Operation des Empfängers bereit ist, wird die Niere im LifePort Kidney Transporter perfundiert und überwacht, um ihren transplantierfähigen Zustand zu erhalten. Während eines solchen Zeitraums der Perfusion können die folgenden Maßnahmen erfolgen:

- **Überwachung der Niere**—Druck, Fluss, vaskuläre Resistenz und Temperatur können regelmäßig aufgezeichnet werden, um die vaskulären Trends in der Niere während der Perfusion zu beobachten.
- **Überwachung des Perfusats**—Über den nadellosen Anschluss können aseptisch Proben des Perfusats entnommen werden, um pH-Wert, Osmolarität, Elektrolyten, Biomarker usw. gemäß Krankenhausprotokoll zu überwachen.
- **Nachfüllen der Verbrauchsmaterialien**—Der LifePort Kidney Transporter kann an einer externen Stromquelle angeschlossen werden, um den fortwährenden Betrieb während des Ladens der Batterien zu gewährleisten. Der Eisbehälter muss hin und wieder geprüft und nachgefüllt werden, wenn der Eispegel niedrig ist und die Temperatur zu steigen beginnt.
- **Beibehaltung von Sterilität und Hypothermie**—Die Niere wird unter kalten und aseptischen Bedingungen gehalten, während sie im Perfusionskreislauf versiegelt und vom Eis im Eisbad des LifePort umgeben ist.

## Entnahme der Niere aus dem LifePort Kidney Transporter für die Transplantation

Es gibt mehrere Verfahren zum Entnehmen der Niere aus dem LifePort Kidney Transporter, wenn der Transplantationschirurg für die Niere bereit ist. Zwei werden nachfolgend beschrieben.

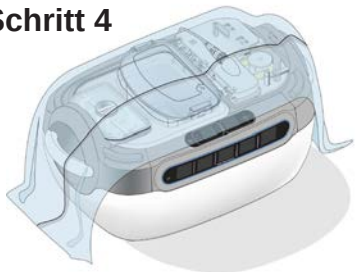
**HINWEIS:** Diese Verfahren können nach Bedarf verändert werden.

1. Entriegeln und entfernen Sie den Deckel des LifePort Kidney Transporter.

2. Entfernen Sie den äußeren Deckel des Perfusionskreislaufs und legen ihn kopfüber auf einen Tisch, wo er nicht stört.
3. Legen Sie das gefaltete, sterile LifePort-Abdecktuch wie abgebildet *nach aseptischer Methode* über den Perfusionskreislauf.
4. Entfalten Sie das sterile Abdecktuch *nach aseptischer Methode* entlang der Längsseite des LifePort Kidney Transporter.

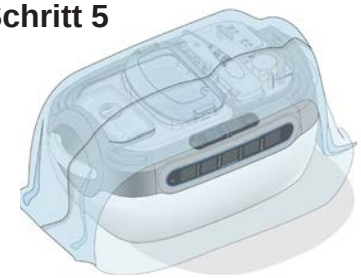
**Schritt 3**

**Schritt 4**



5. Entfalten Sie das sterile Abdecktuch *nach aseptischer Methode* vollends, Seite zu Seite.
6. Legen Sie das Abdecktuch *nach aseptischer Methode* nach unten öffnend rund um den Perfusionskreislauf.

**Schritt 5**

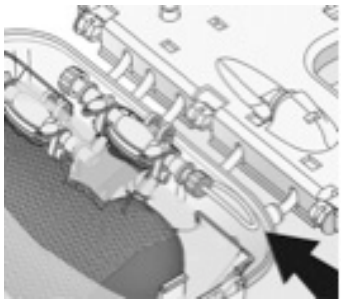


**Schritt 6**

7. Entfernen Sie *nach aseptischer Methode* den inneren Deckel vom Perfusionskreislauf.

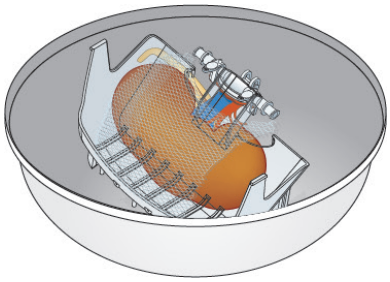
**Schritt 7**

**Option A:**



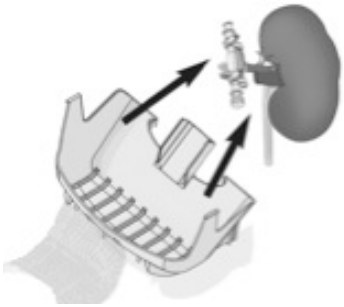
1. Drücken Sie die **STOP**-Taste, um die Infusionspumpe zu stoppen.
2. Schrauben oder schneiden Sie *nach aseptischer Methode* den Pumpschlauch ab.

**Option B:**



1. Schrauben Sie *nach aseptischer Methode* den Pumpschlauch ab und richten den Infusionsschlauch in eine Schale/ein Becken aus rostfreiem Edelstahl.
2. Drücken Sie die **PRIME**-Taste, um das kalte Perfusat in die Schale zu leiten.

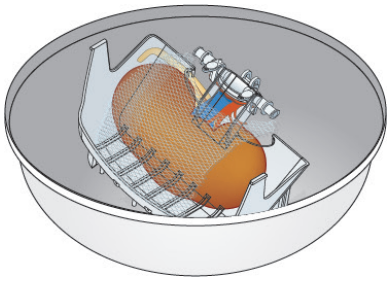
**Option A, Fortsetzung:**



3. Wenn ausreichend Perfusat übertragen wurde, drücken Sie die **STOP**-Taste, um den Fluss zu stoppen.
4. Tragen Sie *nach aseptischer Methode* die Nierenschale in den sterilen Bereich.
5. Haken Sie *nach aseptischer Methode* das Organhaltenetz aus.

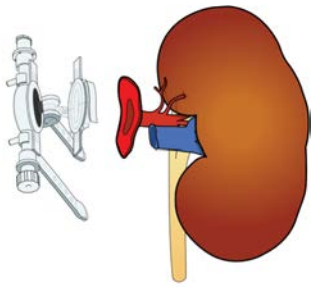
**Option B, Fortsetzung:**

3. Lösen Sie *nach aseptischer Methode* die Klammer/Kanüle vom Halter.



4. Heben Sie die Nierenschale mit darin enthaltener Niere *nach aseptischer Methode* aus dem Perfusionskreislauf und stellen Sie sie zur Übergabe an den hinteren Tisch in die Schale/das Becken.
5. Tragen Sie die Schale/das Becken zum hinteren Tisch oder zum Empfängertisch, um das Organhaltenetz und die Kanüle zu entfernen.

**Fahren Sie für Option A und Option B fort:**



6. Lösen, öffnen und entfernen Sie *nach aseptischer Methode* die Klemme/Kanüle.
7. Führen Sie *nach aseptischer Methode* die präoperative Transplantationsvorbereitung der Niere durch.
8. Sobald die Niere aus dem Transportbehälter entnommen wurde, entfernen Sie das Abdecktuch, setzen den Deckel des Perfusionskreislaufs und den äußeren Deckel des LifePort auf, schalten das Gerät ab und bereiten es für die Rückkehr zur Basisstation vor. Die Nierenschale und Einwegkanüle müssen entsprechend den örtlichen Richtlinien für biomedizinische Abfälle entsorgt werden.

# Erfassung und Download von Daten

## Einführung

Als betrieblicher Vorgang können an Bord des LifePort angelegte und gespeicherte Daten unter Verwendung des LifePort Kidney Transporter-Datenkabels (im Lieferumfang enthalten) heruntergeladen und auf einem Computer gespeichert werden. Daten von vorherigen Verfahren können auch aus Dateien heruntergeladen werden, die im LifePort gespeichert sind.

---

**HINWEIS:** Der LifePort Kidney Transporter ist für die Übermittlung historischer Daten mit Ausnahme von Perfusionsbefehlen eingerichtet. Das Datenkabel kann am Datenport, einem USB-Anschluss, im Paneel der externen Anschlüsse auf der Rückseite des Gerätes angeschlossen werden. Solange der LifePort Kidney Transporter im Infusionsmodus ist, erfasst sein interner Computer alle 10 Sekunden Perfusions- und Statusdaten.

---

Die Datenaufzeichnung beginnt, wenn der LifePort Kidney Transporter nach dem ersten Einschalten in den Infusionsmodus schaltet. Die Datenaufzeichnung wird fortgesetzt, bis der LifePort ausgeschaltet wird.

Zum Start einer neuen Datendatei schalten Sie den Strom aus und wieder ein. Der LifePort kann maximal fünf Perfusionsfälle auf einmal speichern. Die Dateien sollten nach dem Abschluss jedes Falls auf einen Computer heruntergeladen werden. Nach dem Download können die Fälle aus dem LifePort Kidney Transporter gelöscht werden.

Jede der fünf Datendateien des LifePort Kidney Transporter kann bis zu 48 Stunden Perfusionsdaten aufnehmen. Wenn ein einzelner Perfusionsfall länger als 48 Stunden dauert, kann eine neue Datei nur durch Aus- und wieder Einschalten des LifePort Kidney Transporter und Wiederaufnahme der Perfusion angelegt werden. Die gespeicherten Daten umfassen:

- Sequenzielle Datensatznummer
- Infusionszeit
- Druckeinstellpunkt
- Gemessener systolischer Druck
- Durchschnittlicher Druck
- Gemessener diastolischer Druck
- Flussrate
- Organresistenz

- Temperatur des Eisbehälters
- Temperatur der Blasenabscheider
- Fehlerzustandsstatus (Vorhanden sein oder Fehlen jedes Fehlerzustands)
- Status und Substatus des Perfusionssystems
- Status des LifePort-Deckels (offen/geschlossen)

**VORSICHT:** Am Daten-Port angeschlossenes Zubehör muss nach IEC950 für Datenverarbeitungsanlagen zertifiziert sein. Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen dem Systemstandard IEC60601-1-Sec.16 entsprechen. Jede Person, die zusätzliche Geräte am Daten-Port anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System dem Systemstandard IEC60601-1-Sec.16 entspricht. Wenden Sie sich im Zweifel an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems.

# Auf USB-Stick

Wenn kein Computer für die Auswertung der Datendatei zur Verfügung steht, können Sie die Datei auf einen USB-Stick herunterladen und die Daten später in einem Computer auswerten, sobald einer verfügbar ist.

## *Download einer Datei*

1. Schalten Sie den LifePort Kidney Transporter ein.
2. Setzen Sie den USB-Stick in den USB-A-Port des LifePort Kidney Transporter-Gerätes ein.
3. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um **DOWNLOAD FILE** zu wählen.
4. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um die Datei zum Download auszuwählen.
5. Drücken Sie **OK** und **SAVE**. In der oberen Anzeige blinkt bis zum Abschluss **SAVING FILE**. Wenn der Download abgeschlossen ist, kehrt die Anzeige zum „DOWNLOAD FILE“-Bildschirm zurück.
6. Wenn gewünscht, können Sie weitere Dateien downloaden oder die Pfeiltasten zur Wahl von **DONE** wählen; drücken Sie dann **OK**.
7. Entfernen Sie den USB-Stick.

**HINWEIS:** Sie können aktuelle Dateien erst nach dem Ausschalten des LifePort Kidney Transporter downloaden. Indem Sie erst ausschalten, ermöglichen Sie das Ablegen der Dateien im Speicher.

# Problemlösung und Diagnose

Die meisten Probleme, denen Sie beim Betrieb des LifePort Kidney Transporter begegnen, sind leicht lösbar. Bei der Problemlösung am System ist zunächst zu prüfen, ob das Gerät mit Strom versorgt wird: entweder von den Batterien oder durch das an einer normalen Steckdose angeschlossene Netzkabel. Wenn die Betriebsleuchte aufleuchtet, der LifePort aber immer noch nicht läuft, halten Sie sich an die folgende Anleitung.

## Verfahren zur Problemlösung

| Problem | Mögliche Ursache | Maßnahme |
|---|---|---|
| **Kein Strom** | Leere Batterien, Batterien nicht geladen und von einer externen Stromquelle getrennt. | 1. Setzen Sie frische Batterien ein oder schließen Sie das Gerät an einer externen Stromquelle an.<br>2. Vergewissern Sie sich, dass die Batterien vor Gebrauch voll geladen sind. |
| | Kein Strom an der Steckdose. | Vergewissern Sie sich, dass die Steckdose stromführend ist. |
| | Ausgelöster Schutzschalter. | 1. Schalten Sie den Schutzschalter wieder ein, indem Sie die Taste auf dem Paneel mit den externen Anschlüssen an der Rückseite des Gerätes drücken.<br>2. Wenn das Problem nicht gelöst ist, wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Signalton oder blinkender LED** | Intern vom LifePort Kidney Transporter festgestellte Fehler. | Befolgen Sie die Anweisungen in den ***Erklärungen der Fehlermeldungen*** auf Seite 52. |
| **Fehlende oder falsche Anzeigeelemente beim Einschalten** | Versagen von Anzeigen oder internem Computer. | Wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Auslaufendes Perfusat** | Loser Anschluss oder defekter Perfusionskreislauf. | 1. Ziehen Sie alle Anschlüsse wieder fest.<br>2. Ersetzen Sie den Perfusionskreislauf, falls defekt. |
| **Auslaufendes Kühlmittel** | • Behälterbruch oder brüchige Dichtung.<br>• Deckel des Perfusionskreislaufs sind nicht fest verschlossen. | 1. Verriegeln Sie den Deckel und suchen Sie nach Undichtigkeiten.<br>2. Wenn das Problem nicht gelöst ist, wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Strom eingeschaltet, aber die Tasten reagieren nicht** | Der LifePort Kidney Transporter ist innen verriegelt. | 1. Ausschalten.<br>2. Trennen Sie die externe Stromversorgung.<br>3. Entnehmen Sie alle Batterien.<br>4. 30 Sekunden warten.<br>5. Setzen Sie die Batterien wieder in das Gerät ein.<br>6. Schalten Sie das Gerät wieder ein.<br>7. Wenn das Problem nicht gelöst ist, wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Anzeige ist leer. (Gerät läuft korrekt)** | Anzeige zum Zurücksetzen nach Stromschlag. | 1. Ausschalten und wieder einschalten.<br>2. Wenn das Problem nicht gelöst ist, wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |

# Erklärung der Fehlermeldungen

Der LifePort Kidney Transporter gibt akustische Signaltöne von sich, wenn er unzulässige Bedingungen bei Blasen, Druck, Fluss und Temperatur feststellt. Viele dieser Fehler können leicht behoben werden und der LifePort Kidney Transporter setzt anschließend die Perfusion automatisch fort.

Der LifePort Kidney Transporter schaltet in einen ausfallsicheren (fail-safe) Modus, wenn ein nicht behebbarer Fehlerzustand auftritt.

Rollen Sie durch die Anzeige, um alle Fehlerzustände anzusehen. Die Fehleranzeigen bleiben bis zur Behebung sichtbar.

Drücken Sie zum Löschen der Anzeigen für Fehler, die nicht länger gelten, entweder mit die **STOP**- oder die **PLOT/LÖSCHEN**-Taste, je nach Aufforderung auf dem Bildschirm.

Prüfen Sie die folgende Liste von Fehlermeldungen, festgestellten Problemen, wahrscheinlichen Ursachen und empfohlenen Maßnahmen. In den meisten Fällen lässt sich der akustische Signalton durch Drücken der **STOP**- oder **PLOT/LÖSCHEN**-Taste löschen oder vorübergehend unterdrücken, je nach Art des Alarms.

| Fehlermeldung | Beobachtetes Problem | Mögliche Ursache | Maßnahmen |
|---|---|---|---|
| **Bubbles in Infuse Line (Blasen in der Infusions-schlauch)** | Das System kann ohne Eingreifen des Benutzers keine Luft mehr ablassen. | Luftblase im Infusionsschlauch | Prüfen Sie den Perfusionskreislauf auf Undichtigkeiten und lose Anschlüsse. |
| | | | Bereiten Sie den Perfusionskreislauf und die Niere erneut unter aseptischen Bedingungen vor. |
| **Can't Reach Pressure (Druck kann nicht erreicht werden)** | Der LifePort Kidney Transporter erreicht den eingestellten Arteriendruck nicht. | Undichte Kanüle oder Arterie | Nehmen Sie eine Sichtprüfung vor und beheben Sie alle Undichtigkeiten unter aseptischen Bedingungen. |
| | | Undichtigkeit in Perfusionskreislauf | 1. Ziehen Sie lose Anschlüsse fest.<br>2. Ersetzen Sie den Perfusionskreislauf, wenn er undicht ist. |
| | | Geringe Resistenz der Niere | Keine Maßnahme für maximalen Fluss oder senken Sie den eingestellten Druck. |
| **Check Ice (Eis prüfen)** | Der Temperatursensor des Eisbehälters misst zwischen 5˚C und 8˚C, aber das System infundiert weiter. | | Füllen Sie Eis nach, bevor die Temperatur 8 °C anzeigt, um ein Stoppen der Pumpe zu verhindern. |
| **Check Filter (Filter prüfen)** | Der Filter kann verstopft sein. | | 1. Entfernen Sie das Hindernis aus dem Filterschlauch.<br>2. Wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **High Pressure (Hoher Druck)** | Das System stellt unerwartete Bedingungen im Perfusions-kreislauf fest. | Ein Druck von mehr als 120 % des eingestellten Drucks besteht durchgehend | Prüfen Sie den Drucksensor und wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| | | Der Flüssigkeitsdruck wird in Nicht-Infusionsmodi nicht ausgeglichen | Prüfen Sie auf arterielle und venöse Verschlüsse, prüfen die Ventile und wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |

| Fehlermeldung | Beobachtetes Problem | Mögliche Ursache | Maßnahmen |
|---|---|---|---|
| **Kidney High Resistance (Niere großer Widerstand)** | Das System misst übermäßig hohe Resistenzen | | 1. Lösen Sie das Organhaltenetz.<br>2. Justieren Sie die Position der Nierenarterie.<br>3. Prüfen Sie den Perfusionskreislauf auf Verschlüsse.<br>4. Wenden Sie sich an den leitenden Arzt. |
| **Kidney Not Connected (Niere nicht angeschlossen)** | Das System stellt unerwartete Bedingungen im Perfusions-kreislauf fest. | Der Schlauchrahmen ist nicht korrekt platziert | Prüfen Sie den Schlauchrahmen und die Position des Verriegelungsarms. |
| | | Niere nicht angeschlossen | Nehmen Sie eine Sichtprüfung der Niere und Kanüle vor und beheben Sie alle Undichtigkeiten unter aseptischen Bedingungen. |
| **Load Perfusion Circuit (Cassette) [Perfusions-kreislauf (Kassette) einsetzen]** | Der Schlauchrahmen ist nicht korrekt installiert oder verriegelt. | | 1. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch-rahmen korrekt installiert ist und dass sich der Verriegelungsarm des Schlauchrahmens in der richtigen Position befindet.<br>2. Wenn das Problem nicht gelöst ist, liegt eventuell ein Sensorfehler vor. Wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Low Battery (Batterie schwach)** | Nur 4 Stunden Batterielebensdauer übrig: 2 Stunden Infusion plus 2 Stunden Temperaturüberwachung. | | Schließen Sie das Gerät am Stromnetz an oder setzen Sie aufgeladene Batterien ein. |
| **Motor Current Failure (Motor-spannung versagt)** | Die Pumpe spricht nicht normal an. | | Wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Near Freezing (Fast am Gefrierpunkt)** | Der Temperatursensor des Eisbehälters misst unter 0,1 °C. | Falsches Kühlmittel | Verwenden Sie nur Eisbrei aus Eis und Wasser. |
| | | Umgebungs-bedingungen zu kalt | 1. Stellen Sie den LifePort in eine wärmere Umgebung.<br>2. Wenn das Problem nicht gelöst ist, liegt eventuell ein Sensorfehler vor. Wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Occlusion (Okklusion)** | Das System stellt unerwartete Drücke im Infusionsmodus fest. | Blockierter Infusions-schlauch oder verdrehte oder verschlossene Arterie. | Finden und entfernen Sie das Hindernis oder drehen Sie die Arterie auf. |

| Fehlermeldung | Beobachtetes Problem | Mögliche Ursache | Maßnahmen |
|---|---|---|---|
| **POST failure (POST-Versagen)** | Während des Power-On Self-Test (POST) ist ein Fehler aufgetreten. | | 1. Trennen Sie jegliche Stromzufuhr zum LifePort:<br>a. Entnehmen Sie alle vier (4) LifePort-Batterien.<br>b. Trennen Sie den LifePort vom Netzstrom.<br>2. Stellen Sie die Stromversorgung des LifePort wieder her.<br>a. Setzen Sie die Batterien wieder ein.<br>b. Schließen Sie den Netzstrom wieder an.<br>3. Wenn das Problem fortbesteht, notieren Sie die Meldung von der Anzeige und wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. Sehen Sie sich die Liste der POST-Testfehler am Ende dieses Abschnitts an. |
| **Pressure Sensor Failure (Drucksensor versagt)** | Das System ist nicht in der Lage, richtig mit dem Drucksensor zu kommunizieren. | Der Drucksensor hat sich gelöst. | 1. Schließen Sie den Drucksensor wieder an.<br>2. Wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Pressure Sensor Setpoint Error (Fehler Drucksensor-Einstellpunkt)** | Der LifePort Kidney Transporter ist nicht in der Lage, die Druckalarmpegel einzustellen. | | 1. Drücken Sie **STOP**, um den Alarm zu löschen und in den Stoppmodus zu schalten.<br>2. Drücken Sie **INFUSE**, um wieder in den Infusionsmodus zu schalten.<br>3. Wenn das Problem nicht gelöst ist, wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Purge Bubbles/ bubbles (Luftblasen entfernen/ Luftblasen)** | Der LifePort Kidney Transporter erkennt Luftblasen im Schlauch. | Nachgeschaltete Luftblasen. | 1. LifePort im WÄSCHEN-Modus betreiben.<br>2. Wenn das Problem nicht gelöst ist, wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Too Cold (Zu kalt)** | Der Temperatursensor des Eisbehälters misst unter 0,5°C. | Falsches Kühlmittel. | Verwenden Sie aus normalem Wasser hergestellten Eisbrei. |
| | | Umgebungs-bedingungen zu kalt. | 1. Stellen Sie den LifePort in eine wärmere Umgebung.<br>2. Wenn das Problem nicht gelöst ist, liegt eventuell ein Sensorfehler vor. Wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Too Much Pressure (Zu hoher Druck)** | Der Drucksensor erfasst höhere Werte als erwartet. | Während des Transports werden große Beschleunigungs-kräfte erzeugt | 1. Dämpfen oder mindern Sie die Auswirkung.<br>2. Wenn das Problem nicht gelöst ist, liegt eventuell ein Pumpen-, Ventil- oder Sensorfehler vor. Wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |

| Fehlermeldung | Beobachtetes Problem | Mögliche Ursache | Maßnahmen |
|---|---|---|---|
| **Too Warm Add Ice (Zu warm: Eis hinzufügen)** | Der Temperatursensor des Eisbehälters misst über 8 °C und die Infusion wurde gestoppt. | | 1. Geben Sie dem Sensor bis zu 15 Minuten Zeit, um auf die richtige Temperatur zu sinken, wenn das System vor der Installation eines gefüllten Eisbehälters warm war.<br>2. Füllen Sie Eis nach.<br>3. Wenn das Problem nicht gelöst ist, liegt eventuell ein Sensorfehler vor. Wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Upstream Bubbles (Aufsteigende Blasen)** | Das System kann ohne Eingreifen des Benutzers keine Luft mehr ablassen. | Im vorgeschalteten Blasensensor hält sich Luft | 1. Prüfen Sie den Perfusionskreislauf auf Undichtigkeiten und lose Anschlüsse.<br>2. Wenn das Problem nicht gelöst ist, liegt eventuell ein Sensorfehler vor. Wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |
| **Watchdog-Abschaltung** | Es ist ein interner Elektronikfehler aufgetreten. | | Wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems. |

## Automatischer Selbst/Einschalttest (POST – Power-On Self-Test)

Bei jedem Einschalten führt der LifePort einen Power-On Self-Test oder „POST“ durch. Die CPU im LifePort Kidney Transporter prüft seine Speicherfunktionen, Temperatursensoren, Blasensensoren und seine internen Fehlerroutinen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass einer dieser Tests versagt, zeigt der LifePort Kidney Transporter „POST failure" an und führt die POST-Fehlermeldung entsprechend der nachfolgenden Tabelle auf. Sollte einer dieser Fehler auftreten, trennen Sie die gesamte Stromzufuhr zum LifePort Kidney Transporter und setzen Sie die Batterien anschließend wieder ein und stecken das Netzkabel wieder in die Steckdose. Wenn die POST-Mitteilung weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems.

| POST-Fehlermeldung | Hinweis |
|---|---|
| POST AT error | Eisbehältertemperatur-Fehler |
| POST failure | Power-On Self-Test hat versagt |
| POST Flash error | Integritätsprüfung des USB-Stick-Speichers |
| POST HPS error | Hochdruckabschaltung-Fehler |
| POST IB error | Infusionsblasensensor-Fehler |
| POST MD error | Motorantriebs-Fehler |
| POST MOC error | Motor-Überstromabschaltungs-Fehler |
| POST PS error | Drucksensor-Fehler |
| POST PT error | Perfusions-Temperatursensor-Fehler |
| POST RAM error | Integritätsprüfung des Arbeitsspeichers (RAM) |
| POST ROM error | Integritätsprüfung des Festwertspeichers (ROM) |
| POST UB error | Fehler im vorgelagerten Blasensensor |
| POST WD error | Watchdog-Fehler |

# Wartung

## Übersicht

Der LifePort besitzt keine Teile, die sich vom Benutzer warten lassen.

Warten, säubern und verwahren Sie den LifePort Kidney Transporter entsprechend den Anweisungen dieser Anleitung einsatzbereit. Wenn der LifePort Kidney Transporter nicht richtig funktioniert, halten Sie sich an ***Problemlösung und Diagnose*** auf Seite 51 oder wenden Sie sich an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems.

## Reinigung nach einem Fall

Das Perfusat, der Perfusionskreislauf und die Kanüle sind Einwegartikel und müssen als medizinischer Abfall entsorgt werden.

Der LifePort Kidney Transporter und das Netzkabel müssen zur Basisstation zurückkehren, wo der LifePort Kidney Transporter mit einer 70 %-igen Isopropanollösung gereinigt werden kann, um Perfusatrückstände zu entfernen.

Verwenden Sie allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beim Entfernen des Perfusats, um den möglichen Kontakt mit durch Blut übertragenen Krankheitserregern zu verhindern. Die Batterien müssen umgehend nach der Rückkehr geladen und die Verbrauchsmaterialpackungen neu gepackt werden, um für die nächste Transplantation gerüstet zu sein.

**VORSICHT:** Reinigen Sie den LifePort Kidney Transporter nicht bei angeschlossener externer Stromzufuhr.

**VORSICHT:** Den LifePort Kidney Transporter nicht eintauchen.

**VORSICHT:** Lassen Sie keine Reinigungslösungen in die elektrischen Anschlüsse des rückseitigen Paneels, in Entlüftungsöffnungen oder den Batteriebereich eindringen.

**VORSICHT:** Eisbehälter und Deckel sind wiederverwendbare Teile des LifePort, die nach jedem Fall gereinigt und getrocknet werden müssen. Dies sind keine Einwegartikel.

## Aufbewahrung

Wenn der LifePort Kidney Transporter mehrere Tage oder Wochen lang nicht benutzt wird, reinigen Sie das Gerät gemäß: ***Reinigung nach einem Fall***, bevor Sie es einlagern. Der LifePort Kidney Transporter muss in geschlossenen Räumen an einem trockenen Ort abseits direkter Sonneneinstrahlung verwahrt werden.

Wenn der LifePort Kidney Transporter länger als 30 Tage gelagert wird, entnehmen Sie die Batterien. Lange Aufbewahrungszeiten können die Batterien beschädigen.

Verwahren Sie den LifePort Kidney Transporter an einem Ort mit geregelter Temperatur. Der LifePort funktioniert nach der Aufbewahrung unter Bedingungen zwischen -15 °C und 50 °C, 0 bis 90 % Luftfeuchtigkeit und einem Druck von 700 bis 1060 Hektopascal (hPa) normal (entsprechend einer Höhe von -380 m bis 3.000 m oder -1.250 ft bis 10.000 ft).

## Versand mit gewöhnlichem Transport

Wenn der LifePort Kidney Transporter mit einem gewöhnlichen Transport befördert werden muss, stellen Sie sicher, dass Sie den Pappkarton mit Schaumeinsätzen — entweder den Originalkarton oder den Karton des Leihgerätes — verwenden, der von Organ Recovery Systems geliefert wurde.

Befolgen Sie die Verpackungsanweisungen, die dem Leihgerät beiliegen, oder wenden Sie sich für Anweisungen an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems.

Stellen Sie sicher, dass der Eisbehälter leer ist und der Deckel für den Transport entfernt wurde.

# Technische Daten, Vorsichtsmaßnahmen, Beschränkungen
## Produktdaten

| | |
|---|---|
| **Beschreibung** | Tragbares, unabhängiges Nieren-Konservationssystem, das die hypothermische Perfusion nutzt. |
| **Benutzerhinweise** | Der LifePort Kidney Transporter ist für die kontinuierliche hypotherme Maschinenperfusion von Nieren vorgesehen, damit diese präserviert, transportiert und schließlich in einen Empfänger transplantiert werden können. |
| **Kapazität** | Einzelne Niere |
| **Stromquelle** | Netzstrom oder Batterie<br>Spannung – 110 bis 240 V AC, Frequenz – 50 bis 60 Hz, Stärke – 1 A |
| **Kühlquelle** | Eis/Wasserbad, 5,5 Liter |
| **Perfusatpumpe** | Peristaltik-Pumpe |
| **Druckkontrolle** | Druckregelung in geschlossenem Kreislauf, 10 bis 65 mmHg |
| **Perfusionsmodi** | Pulsierend |
| **Flussraten** | 0 bis 240 ml/min (die Höchstraten sinken bei Batteriebetrieb um 25 %) |
| **Abmessungen** | 61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm (24" x 14,5" x 14,25") |
| **Ungefähres Gewicht** | 20,4 kg (45 lbs) in voll beladenem Zustand |
| **Transportdauer** | Bis zu 24 Stunden zwischen Eisnachfüllung und Batteriewechsel (oder Aufladung) |
| **Batterien** | Vier x 11,1 V Lithium-Ionen-Batterien |
| **Lebenserwartung der Batterie** | 24 Stunden (voll geladen) |
| **Verwendetes Perfusat** | Hypothermisches Maschinenperfusat |
| **Daten-Download** | USB-Daten-Download aller Perfusions- und Statusdaten, die seit dem Beginn des INFUSIONS-Status nach dem Einschalten erfasst wurden. |
| **Aufbewahrungsbedingungen** | Temperatur: -15 °C bis 50 °C<br>Feuchtigkeit: 0 bis 90 %<br>Druck: 700 bis 1060 hPa (entsprechend einer Höhe von -380 m bis 3.000 m oder -1.250 ft bis 10.000 ft) |
| **Betriebsbedingungen** | Bei Netzbetrieb 35 °C nicht überschreiten<br>Bei Batteriebetrieb 40 °C nicht überschreiten |

# Klassifizierungen des Gerätes

| | | |
|---|---|---|
| **Medizinisches Gerät** | Klasse II | FDA aufgeführtes Gerät |
| | Klasse IIa | MEDDEV EU-Richtlinie 93/42 EWG |
| **Art des Schutzes vor Stromschlag** | Klasse I / Intern betrieben | |
| **Schutz vor dem Eindringen von Wasser** | IPX1 | Der LifePort ist gegen vertikale Wassertropfen geschützt |
| **Reinigungs-Empfehlungen** | Der LifePort Kidney Transporter kann mit einer 70 %-igen Isopropanol- Lösung gereinigt werden, um Perfusat-Rückstände und anderen Detritus zu entfernen. | |

Das Gerät ist für den kontinuierlichen Betrieb geeignet.

**VORSICHT:** Das Gerät ist **NICHT** für den Einsatz in Gegenwart einer **ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETISCHEN MISCHUNG MIT LUFT**, **SAUERSTOFF** oder **DISTICKSTOFFOXID** geeignet.

# Elektromagnetische Kompatibilität

Der LifePort Kidney Transporter erfordert spezielle Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität (EMV) und muss gemäß den in dieser Anleitung angegebenen EMV-Informationen betrieben werden.

Dieser LifePort Kidney Transporter kann Funkfrequenzen ausstrahlen und kann, wenn er nicht anweisungsgemäß installiert und verwendet wird, störende Interferenzen beim Radio- oder Fernsehempfang verursachen. Allerdings gibt es keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten werden. Wenn der LifePort Kidney Transporter Interferenzen verursacht, die sich durch Ein- und Ausschalten des LifePort Kidney Transporter feststellen lassen, korrigieren Sie die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen:

- Richten Sie die Empfangsantenne anders aus.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen LifePort Kidney Transporter und Empfänger.
- Schließen Sie den LifePort an eine Steckdose eines anderen Stromkreises an, mit dem der Empfänger nicht verbunden ist.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den LifePort Kidney Transporter beeinflussen.

**WARNUNG:** Um sicherzustellen, dass die EMV-Anforderungen eingehalten werden, verwenden Sie bitte nur die vom Hersteller gelieferten Kabel, wie unten dargestellt. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems.

**Datenkabel** Teil # AK67222
**Netzkabel** Teil # 17664 (nur in den USA; wenden Sie sich für internationale Netzkabel-Teilenummern an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems)

**WARNUNG:** Der Gebrauch von anderen als den angegebenen Netz- oder Kommunikationskabeln kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Immunität des LifePort Kidney Transporter führen.

**WARNUNG:** Der LifePort Kidney Transporter darf nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden; wenn dies erforderlich ist, muss der LifePort Kidney Transporter überwacht werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu gewährleisten.

| Leitfaden und Herstellererklärung — ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN | | |
|---|---|---|
| Der LifePort Kidney Transporter ist für den Einsatz in einer wie folgt angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des LifePort Kidney Transporter muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | |
| **Emissionstest** | **Compliance** | **Elektromagnetische Umgebung: Leitfaden** |
| HF-Emissionen<br>CISPR11 | Gruppe 1 | Der LifePort Kidney Transporter verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen eher keine Interferenz mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten. |
| HF-Emissionen<br>CISPR11 | Klasse A | Der LifePort Kidney Transporter ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, außer Wohngebäuden und solchen Einrichtungen, die direkt am öffentlichen Schwachstromnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind. |
| Harmonische Emissionen<br>IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/<br>Flackeremissionen<br>IEC 61000-3-3 | Erfüllt | |

| Leitfaden und Herstellererklärung — ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT | | | |
|---|---|---|---|
| Der LifePort Kidney Transporter ist für den Einsatz in einer wie folgt angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des LifePort Kidney Transporter muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | | |
| **Immunitätsprüfung** | **IEC 60601 Teststufe** | **Compliance-Stufe** | **Elektromagnetische Umgebung: Leitfaden** |
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontakt<br>±8 kV Luft | ±6 kV Kontakt<br>±8 kV Luft | Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Strom-versorgungsleitungen | ±2 kV für Strom-versorgungsleitungen | Die Qualität des Netzstroms muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stromstoß<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV Gegentakt<br>±2 kV Gleichtakt | ±1 kV Gegentakt<br>±2 kV Gleichtakt | Die Qualität des Netzstroms muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen<br>IEC 61000-4-11 | <5 % UT<br>(>95 % Abfall im UT)<br>für 0,5 Zyklen<br>40 % UT<br>(60 % Abfall im UT)<br>für 5 Zyklen<br>70 % UT<br>(30 % Abfall im UT)<br>für 25 Zyklen<br><5 % UT<br>(>95 % Abfall im UT)<br>für 5 Sek. | <5 % UT<br>(>95 % Abfall im UT)<br>für 0,5 Zyklen<br>40 % UT<br>(60 % Abfall im UT)<br>für 5 Zyklen<br>70 % UT<br>(30 % Abfall im UT)<br>für 25 Zyklen<br><5 % UT<br>(>95 % Abfall im UT)<br>für 5 Sek. | Die Qualität des Netzstroms muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des LifePort einen ununterbrochenen Betrieb bei Netzstromunterbrechungen benötigt, kann der LifePort durch die interne Batterie betrieben werden. |
| Stromfrequenz (50-60 Hz) magnetisches Feld<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Netzfrequenz-Magnetfelder müssen von der Stärke sein, die für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind. |
| US ist die Wechselstromspannung vor Anwendung der Teststufe. | | | |

**Leitfaden und Herstellererklärung — ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT**

Der LifePort Kidney Transporter ist für den Einsatz in einer wie folgt angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des LifePort Kidney Transporter muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Immunitätsprüfung | IEC 60601 Teststufe | Compliance-Stufe | Elektromagnetische Umgebung: Leitfaden |
|---|---|---|---|
| Geleitete HF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz bis 80 MHz | 3 V | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher als im empfohlenen Abstand von Teilen des LifePort Kidney Transporter, inklusive Kabeln, sein, als es sich aus der Berechnung der Gleichung entsprechend der Frequenz des Senders ergibt. Empfohlener Abstand:<br>$D=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$<br>$D=\left[\frac{3.5}{10}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br>$D=\left[\frac{7}{10}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz<br>...wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und D der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.<br>Feldstärken von festen HF-Sendern müssen entsprechend einer elektromagnetischen Ortsuntersuchung[a] unter der Compliancestufe jedes Frequenzbereichs liegen.[b]<br>In der Umgebung von Geräten mit einer Kennzeichnung mit dem folgenden Symbol kann es zu Interferenzen kommen: |
| Abgestrahlte HF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz | 3 V/m | |

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien treffen nicht unbedingt in jeder Situation zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

a. Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/drahtlos) und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk und Fernsehen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausberechnet werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund fester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Ortsuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Verwendungsort des LifePort Kidney Transporter die oben angegebene, zutreffende HF-Compliancestufe übersteigt, muss der LifePort Kidney Transporter zur Gewährleistung eines normalen Betriebs überwacht werden. Wenn eine unnormale Leistung festgestellt wird, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie das Neuausrichten oder Umsetzen des LifePort Kidney Transporter.
b. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem LifePort**

Der LifePort Kidney Transporter ist für den Gebrauch in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des LifePort kann dazu beitragen, die elektromagnetische Interferenz durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem LifePort Kidney Transporter gemäß nachstehender Empfehlungen entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu mindern.

| **Ausgangsnennleistung oder Sender (W)** | **Abstand gemäß Frequenz des Senders (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz bis 80 MHz** $D=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ | **80 MHz bis 800 MHz** $D=\left[\frac{3.5}{10}\right]\sqrt{P}$ | **800 MHz bis 2,5 GHz** $D=\left[\frac{7}{10}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,37 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1,17 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 3,69 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 11,67 | 3,50 | 7,00 |

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand D in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders ist.

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien treffen nicht unbedingt in jeder Situation zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

# Betriebliche Vorkehrungen und Beschränkungen

Die folgenden Informationen beeinflussen den Erfolg der Anwendung des LifePort Kidney Transporter.

**Darf nur von geschulten Fachleuten benutzt werden** — Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Gerätes allein auf Ärzte und medizinische Fachkräfte. Der Gebrauch des Gerätes für andere Verfahren als jene, die in dieser Anleitung beschrieben werden, kann zu Verletzungen führen.

**Verwenden Sie Perfusionskreisläufe oder Kanülen nicht wieder** — Die Perfusionskreisläufe, Schlauchsätze und Kanülen werden steril geliefert, die Methode der Sterilisation ist Ethylenoxidgas und sie sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch müssen sie gemäß örtlichen Richtlinien für biomedizinische Abfälle entsorgt werden.

**Nur vom Hersteller zugelassenes Zubehör verwenden** — Nur vom Hersteller zugelassenes Zubehör (z. B. Batterien, Perfusionskreisläufe, Netzkabel, Datenkabel) ist für den korrekten Betrieb mit dem LifePort Kidney Transporter vorgesehen. Verwenden Sie keine anderen Batterien, Perfusionskreisläufe, Kabel oder Zubehörteile.

**Nur Eis und Wasser im Eisbehälter des LifePort Kidney Transporter verwenden** — Eine Mischung aus Eis und Wasser im Eisbehälter gewährleistet, dass die Temperaturen innerhalb des richtigen Bereichs für den Erhalt der Niere im LifePort Kidney Transporter bleiben. Um ein versehentliches Gefrieren der Niere zu vermeiden, **VERWENDEN SIE NUR EIS UND WASSER** im Eisbehälter des LifePort Kidney Transporter.

**Einwegartikel** — Alle LifePort Kidney Transporter-Einweg-Zubehörartikel sind nur für den einfachen Gebrauch vorgesehen.

**Einwegartikel sind bereits steril** — Alle LifePort Kidney Transporter-Einweg-Zubehörartikel werden steril geliefert. Sterilisieren Sie LifePort Kidney Transporter-Einweg-Zubehörartikel nicht noch einmal.

**Schließen Sie das System entsprechend der Beschriftung an der externen Stromquelle an** — Der LifePort Kidney Transporter verwendet für den Betrieb extern zugeführten Strom. Prüfen Sie die Spannungs- und Stärkeangaben der externen Stromversorgung und vergewissern Sie sich, dass sie den genannten Werten der auf der Rückseite des LifePort Kidney Transporter befindlichen Stromeingänge entsprechen.

**Sorgen Sie für ausreichende Be- und Entlüftung** — Blockieren Sie nicht die Entlüftungsbereiche an den Seiten und am Boden des LifePort Kidney Transporter, insbesondere bei externe Stromzufuhr.

**Elektromagnetische Compliance** — Der LifePort Kidney Transporter wurde getestet und erfüllt die Beschränkungen für ein digitales Gerät der Klasse A gemäß Teil 18 der FCC-Bestimmungen und der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte sowie der EMV-Richtlinie (elektromagnetische Verträglichkeit) 89/336/EWG. Diese Beschränkungen sind dafür vorgesehen, einen angemessenen Schutz vor normaler Interferenz in einem gewerblichen oder Krankenhausumfeld zu bieten.

Der LifePort Kidney Transporter erfordert spezielle Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität (EMV) und muss gemäß den in dieser Anleitung angegebenen EMV-Informationen betrieben werden. Bitte halten Sie sich für Details an ***Elektromagnetische Kompatibilität*** auf Seite 58.

**Lufttransport** — Sorgen Sie vor dem Beginn des Lufttransports für ausreichende Füllgrade von Eis und Batterie für die gesamte Transportdauer. Schließen Sie den LifePort Kidney Transporter an keine externe Steckdose eines Verkehrsflugzeugs an. Schließen Sie das Datenkabel des LifePort Kidney Transporter während des Fluges in einem Verkehrsflugzeug nicht an.

**VORSICHT:** Alle LifePort Kidney Transporter-Benutzer müssen mit der Gebrauchsanweisung für Nierenperfusionslösungen (KPS-1®) von Organ Recovery Systems vertraut sein.

# Gefahren

## Übersicht

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Gefahren während des Gebrauchs des LifePort Kidney Transporter, die sowohl für den Benutzer als auch für die Umwelt schädlich sein können — Informationen, die den Arzt und die Sicherheit der Mitarbeiter beim Gebrauch des LifePort Kidney Transporter betreffen.

**WARNUNG:** Mögliche Explosionsgefahr. Verwenden Sie den LifePort Kidney Transporter nicht in der Gegenwart entflammbarer Anästhetika. Der LifePort Kidney Transporter ist nicht für den Gebrauch in Gegenwart explosiver Mischungen von anästhetischen Gasen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid vorgesehen. **NUR IN SICHEREN UMGEBUNGEN VERWENDEN.**

**WARNUNG:** Öffnen Sie den LifePort Kidney Transporter nicht für Wartungszwecke. Wenn das Pumpendeck entfernt wird, besteht die Gefahr eines Stromschlags. Alle Aspekte des LifePort Kidney Transporter sind so ausgelegt, dass der Benutzer ohne Öffnen des Gerätes auf sie zugreifen kann. Wenn ein Wartungsproblem vorliegt, wenden Sie sich bitte an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems.

**WARNUNG:** Achten Sie auf rotierende Teile. Halten Sie Hände, Kleidung, Schmuck, ID-Anhänger usw. bei eingeschaltetem LifePort Kidney Transporter von der Infusionspumpe fern.

**WARNUNG:** Unzulässige Modifikationen des LifePort Kidney Transporters entwerten die Garantie und können zu Schäden am Gerät und/oder Organ führen. Das kann auch zu Verletzungen des Benutzers führen.

**VORSICHT:** Lassen Sie für Niere und Perfusat allgemeine Vorsicht walten. Die Niere und das Perfusat können unbemerkte Pathogenen des Spenders enthalten. Verwenden Sie angemessene Vorkehrungen (z. B. Handschuhe, Masken, Kittel, Schutzbrillen oder entsprechenden Augenschutz, Beutel für Biogefahren) für die Handhabung der Niere und die Handhabung und Entsorgung des Perfusionskreislaufs und des Perfusats, um die mögliche Übertragung von Pathogenen an medizinisches Personal zu verhindern.

**VORSICHT:** Reinigen Sie den LifePort Kidney Transporter nicht, während er an einer externen Stromquelle angeschlossen ist.

**VORSICHT:** Den LifePort Kidney Transporter nicht eintauchen.

**VORSICHT:** Lassen Sie keine Reinigungslösungen in die elektrischen Anschlüsse des rückseitigen Paneels, in Entlüftungsöffnungen oder den Batteriebereich eindringen.

**VORSICHT:** Treffen Sie Vorkehrungen zum Anheben. Ein voll beladener LifePort wiegt 20,4 kg (45 lbs). Verwenden Sie zur Vermeidung von Verletzungen korrekte Verfahren zum Anheben.

**VORSICHT:** Für die Entsorgung des LifePort Kidney Transporter und der Lithium-Ionen-Batterien müssen die örtlichen Bestimmungen befolgt werden. Wenden Sie sich im Zweifel an die Perfusion Helpline von Organ Recovery Systems.

**VORSICHT:** Verwenden Sie nur geerdete Stromanschlüsse. Schließen Sie den LifePort Kidney Transporter an einem geerdeten Stromanschluss an, der den Angaben zu Spannung und Stärke auf dem rückseitigen Paneel des Gerätes entspricht. Wenn irgendwelche Zweifel zur Erdung bestehen, betreiben Sie den LifePort Kidney Transporter mit der Batterie.

**VORSICHT:** Sie können den Netzstrom durch Abziehen des Netzkabels von der Rückseite des Gerätes trennen. Achten Sie beim Aufstellen Ihres LifePort Kidney Transporter darauf, dass das Abziehen des Netzkabels einfach vonstatten gehen kann.

# Stichwortverzeichnis


Abdecktuch, steriles, **13**
Abkürzungen, **8**
Ablegen der Niere im LifePort, **35**
Abmessungen, **57**
Allgemeine Vorsicht, **56**
Anschlüsse, externe, **11**
Anwendung, vorgesehene, **9**
Anwendungsindikationen, **57**
**Anzeige**
  Außenanzeige, **12**
Anzeige ist leer *(Problem)*, **51**
Aufbewahrungsbedingungen, **57**
Auslaufendes Kühlmittel *(Problem)*, **51**
Auslaufendes Perfusat *(Problem)*, **51**
Außenanzeige, **12**
Austausch der Batterien, **45**
**Basisstation**
  Auswahl, **16**
  Vorbereitung, **23**
**Batterie**
  Anzeige ist leer *(Problem)*, **51**
  Lebenserwartung, **56**
  Signalton *(Problem)*, **51**
Batterielad, Statusanzeige, **14**
**Batterien**
  Abfälle, **15**
  Austausch, **45**
  Batteriefachdeckel, **14**, **21**
  Ladegerät, **14**, **17**
  Lebenserwartung, **56**
  Prüfung , **21**
Bedientafel, **11**
Befüllen des Eisbehälters, **18**
Beschreibung, **9**, **57**
**Betriebs**
  Modi, Prüfung, **19**
**Blasen**
  Abscheider, **10**, **13**
  Sensor, **9**, **10**
Compliance-Kamme, **13**
**Data**
  Download, **57**
  Kabel, **14**
  Port (Anschluss), **11**, **14**
Dauer der Operation, **21**
Diagnose, **51**
**Download**
  Erfassung von Daten, **49**
**Druck**
  Kontrolle, **57**
  Sensor, **13**
  Sensoranschluss, **13**
  Sensorkabel, **10**
Druck (Außenanzeige), **12**
Eintreffen im Transplantations-OP, **46**
Einwegartikel, LifePort, **10**, **12**
Eis, Zugabe, **45**
**Eisbehälter**
  Befüllen, **18**
**Elektromagnetische**
  Compliance, **62**
  Emissionen, **59**
  Immunität, **59**, **60**
  Umgebung, Leitfaden, **59**, **60**
Elektromagnetische Kompatibilität, **58**
Elektronische Schaltungen, **11**
Emissionen, Elektromagnetische, **59**
EMV-Informationen, **58**
Entnahme der Niere aus dem LifePort für die Transplantation, **46**
Entpacken, Einrichten und vorausgehender Test, **17**
Erfassung und Download von Daten, **49**
Explosions *(Gefahr)*, **63**
Externe Anschlüsse, **11**
Fehlende oder falsche Anzeigeelemente beim Einschalten *(Problem)*, **51**
**Fehlermeldung**
  Automatischer Selbst/Einschalttest (POST – Power On Self Test), **53**, **55**
  Erklärung, **52**
Fernüberwachung, **45**
Filter, **13**, **52**
**Fluss**
  Rate (Außenanzeige), **42**
  Rates, **57**
Flüssigkeitsmanagement, **10**, **13**
Gefahren, **63**
Gerade Kanüle, **30**
Gewicht, **57**
Gewöhnlichem Transport, Versand, **56**
GPS/GPRS-Tracking-Möglichkeit, **22**
High Resistance, Kidney *(Fehlermeldung)*, **53**
Hypothermie, Beibehaltung, **46**
**Infuse**
  Modus, **11**, **21**, **35**, **41**, **42**, **49**, **53**, **54**
  Taste, **20**, **39**
  Ventil, **11**, **20**, **21**, **37**, **38**, **47**

Infusionsschlauch, **13**
Isolieren der Gefäßstruktur der Niere, **28**
Kabel, Daten, **14**
**Kanüle**
  Gerade, **30**
  SealRing, **29**
  Universal SealRing, **33**
  Verbinder, **31**
Kanülenhalter, **12**
Kanülierung der Niere, **29**
Kapazität, **56**
Kein Strom *(Problem)*, **51**
Kennzeichnungssymbole, Erklärungen, **15**
Kompatibilität, Elektromagnetische, **58**
Kühlquelle, **57**
Kühlung des LifePort, **24**
Laden des Perfusionskreislaufs, **18**
LifePort-Einwegartikel, **12**
Low Battery *(Fehlermeldung)*, **53**
Meldungsanzeige (Außenanzeige), **12**
**Modus**
  Infuse, **20**
  Wash,**20**
Nachfüllen der Verbrauchsmaterialien, **46**
Near Freezing *(Fehlermeldung)*, **53**
Netzstecker (Anschluss), **11**
Nicht reagierende Tasten *(Problem)*, **51**
**Niere**
  Ablegen im LifePort, **35**
  Gefäßstruktur der Niere, isolieren, **28**
  Kanülierung, **29**
  Überwachung, **46**
Nierenschale, **12**, **13**, **30**, **31**, **32**, **34**, **36**, **37**, **48**
Occlusion *(Fehlermeldung)*, **53**
Operation des Empfängers, Warten bis bereit, **46**
Organ-Kassette, **13**
**Perfusionskreislauf**
  Einrichtung, **25**
  Laden, **18**
**Perfusat**
  Überwachung, **46**
**Perfusion**
  Kreislauf, **13**
  Kreislauf, Einrichtung, **24**
  Kreislauf, Laden, **18**
  Modi, **57**
Peristaltik-Pumpe, **10**, **57**
Port für Proben, **13**
Power on Self Test (POST) Failure *(Fehlermeldung)*, **53**
Pressure Sensor Failure *(Fehlermeldung)*, **54**
Pressure Sensor Setpoint Error *(Fehlermeldung)*, **54**
PRIME-Taste, **20**
Problemlösung und Diagnose, **51**
Produktdaten, **57**
Professionelle Übersicht, **23**
**Prüfung**
  Batterieleistung, **45**
  Batterien, **21**
  Betriebsmodi, **19**
  Dauer der Operation, **21**
  Eis, **45**
Prüfung der Niere nach der Platzierung in der Nierenschale, **39**
**Pumpe**
  Deck, **10**
  Gebrauch zum Soforteinsatz, **23**
  Schlauchwindung, **13**
Reinigungslösungen, Vorsicht, **56**, **63**
Reinigung nach einem Fall, **56**
**Reisen**
  Mit dem LifePort, **24**
Rollentasten (Bedientafel), **11**
Rotierende Teile (Gefahr), **63**
Rückleitung, **13**
Schaltungen, Elektronische, **11**
Schlauchrahmen, **13**
Schließen des LifePort, **41**
Schutzschalter, **11**
SealRing-Kanüle, **29**
Sicherheit, **9**
Sichtprüfung, **39**
Steriles Abdecktuch, **13**
STOP-Taste, **11**
**Strom**
  Einschalttaste, **16**
  Netzkabel, **13**
  Stromquelle, **57**
  Status (Außenanzeige), **12**
Stromanschlüsse, **63**
Stromschlag *(Gefahr)*, **63**
Tasten reagieren nicht *(Problem)*, **51**
Technische Daten, **57**
Temperatur (Außenanzeige), **12, 42**
Too Much Pressure *(Fehlermeldung)*, **54**
Transplantationsort, Vorbereitung auf die Anfahrt, **45**
Transportdauer, **57**
Typisches Verhalten einer Niere im LifePort, **44**
**Überwachung**
  Data Station, **43**
  LifePort-Außenanzeige, **42**
  Niere, **46**
  Perfusat, **46**
Übersicht, professionelle, **23**
Undichtigkeiten, vorausgehende Prüfung, **38**
Universal SealRing-Kanüle, **33**

Unter Strom setzen des LifePort, **19**
Vene, Positionierung, **40**
**Ventil**
  Infuse, **11**
  Wash, **11**
Verbinder, **31**
Verbrauchsmaterialien, Nachfüllen, **46**
Versand mit gewöhnlichem Transport, **56**
Vorausgehende Prüfung auf Undichtigkeiten, **38**
Vorausgehende Tests, Durchführung, **16**
**Vorbereitung**
  Auf die Anfahrt zum Transplantationsort, **45**
  Basisstation, **23**
  LifePort für die Entnahme, **24**
Vorbereitung des Infusionsschlauchs, **37**
Vorgesehene Anwendung, **9**
Warten bis Operation des Empfängers bereit ist, **46**
Wartung, **56**
**Wash (Wäschen)**
  Modus, **11**
  Schlauch, **10**
  Taste, **11**
  Ventil, **11**
Zugabe von mehr Eis, **45**