



LifePort Kidney Transporter Manual del operador

Número de modelo:
LKT101P
LKT101PNG



2460

Para obtener asistencia técnica, llame a la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas) a uno de los números que se indican a continuación.



Organ Recovery Systems, Inc

One Pierce Place, Ste 475W
Itasca, IL 60143
EE. UU.

Tel. +1.847.824.2600

Fax +1.847.824.0234

**Línea de asistencia
para perfusión:**

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Bélgica

Tel. +32.2.715.0000

Fax +32.2.715.0009

**Línea de asistencia
para perfusión:**

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

Para los clientes en América, Asia, Australia y Nueva Zelanda, llame a nuestra oficina de EE. UU.
Para los clientes en Europa, África y Medio Oriente, llame a nuestra oficina de Bélgica.

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

**PATROCINADOR
EN AUSTRALIA**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
Australia



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM La Haya
Países Bajos



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

**PERSONA
RESPONSABLE EN
EL REINO UNIDO**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, primer piso
Londres, W1W 7LT
Reino Unido

LifePort Kidney Transporter se fabrica en EE. UU. para Organ Recovery Systems, Inc.

© 2025 Organ Recovery Systems, Inc.
Actualizado el 3/7/2025

Índice

Introducción

Objetivo del manual.....	1
Abreviaturas	1
Explicaciones de los gráficos de la etiqueta.....	2

Descripción del sistema

Uso previsto.....	3
Indicaciones de uso.....	3
Población a la que va dirigido.....	3
Usuarios previstos	3
Beneficio clínico.....	3
Rendimiento del producto/Características de rendimiento.....	3
Vida útil del dispositivo	3
Riesgo residual.....	3
Informe de incidentes graves	3
Dispositivos LifePort con seguimiento de datos habilitado	3
Seguridad y rendimiento.....	4
Contraindicaciones	4
Descripción física	4
Cubierta.....	5
Depósito de hielo	5
Panel de control	5
Panel de visualización.....	5
Plataforma de la bomba	6
Panel de conexiones externas	7
Interruptor de alerta acústica	7
Accesorios operativos	8
Cable de alimentación.....	8
Cable de datos	8
Baterías.....	8
Eliminación segura de las baterías del LifePort Kidney Transporter y del LifePort.....	9
Productos desechables del LifePort Kidney Transporter	9
Cánulas desechables del LifePort Kidney Transporter	9
Paño estéril desechable de LifePort Kidney Transporter	9
Circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter	10
Circuito de perfusión y oxigenación desechable de LifePort Kidney Transporter	10

Desempaquetar, configurar y ejecutar pruebas preliminares

Descripción general.....	11
Introducción	11
Seleccionar una estación base	11
Desempaquetar e inspeccionar.....	11
Realizar pruebas preliminares.....	11
Configurar el LifePort Kidney Transporter.....	12

Llenar el depósito de hielo	12
Cargar el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter	12
Suministrar energía al LifePort Kidney Transporter	12
Probar modos de funcionamiento	13
Configurar la presión	13
Lavar	13
Cebiar	13
Perfundir	13
Prueba de las baterías	14
Comprobar la duración de la operación (opcional)	14
Introducir la información del dispositivo	15
Comunicaciones externas mediante Data Station	15
Capacidad de monitorización y seguimiento remoto (si corresponde)	15
Limpieza y revisión después del uso	15

Uso del LifePort Kidney Transporter

Introducción	16
Descripción general profesional	16
Mantener el LifePort Kidney Transporter para un uso de respuesta rápida	16
Preparar la estación base	16
Preparar el LifePort Kidney Transporter para la recuperación	17
Viajar con el LifePort Kidney Transporter y sus suministros	17
Llenar el depósito de hielo del LifePort Kidney Transporter	17
Cargar el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter	18
Introducir la información de ID DEL ÓRGANO	19
Aislar la estructura vascular del riñón	19
Canular el riñón	20
Colocar el riñón	20
Colocar el riñón en el soporte para el riñón	20
Colocar el soporte para el riñón en el LifePort Kidney Transporter	20
Cebiar e iniciar la perfusión	21
Comprobar los parámetros renales	22
Monitorización de Data Station	23
Comportamiento del riñón en el LifePort Kidney Transporter	23
Fugas en la cánula o rama lateral abierta	23
Riñón que no responde	23
Monitorización remota	24
Viajar con el LifePort Kidney Transporter y sus suministros	24
Cambiar las baterías/rellenar el hielo	24
Agregar más hielo	24
Sustituir las baterías	24
Retirar el riñón del LifePort Kidney Transporter	25
Limpiar y desinfectar después de su uso	25
Captura y descarga de datos (opcional)	26
Uso de un ordenador	26
Uso de una unidad flash	27

Resolución de problemas y diagnósticos

Procedimientos de resolución de problemas..... 28

Explicaciones de los mensajes de error 29

Fallo en la comprobación automática de encendido (Power On Self Test, POST) 31

Descripción general..... 32

Almacenamiento..... 32

Reparaciones 32

Especificaciones, precauciones, limitaciones

Especificaciones del producto..... 33

Clasificaciones del dispositivo..... 33

Compatibilidad electromagnética 34

Riesgos

Descripción general..... 38

Introducción

Objetivo del manual

Este manual proporciona la información esencial necesaria para la instalación, el funcionamiento y el cuidado de rutina del LifePort Kidney Transporter. Las instrucciones de este manual deben seguirse cuidadosamente para un uso seguro y efectivo del equipo. Contiene información importante sobre el funcionamiento y el mantenimiento para el personal formado en el uso de este dispositivo.

Es importante que todo el personal que operará el LifePort Kidney Transporter:

- Lea y comprenda este manual antes de operar el dispositivo.
- Siga todas las advertencias y precauciones descritas en las secciones **Precauciones y limitaciones operativas** y **Riesgos** para su propia seguridad y la seguridad de quienes le rodean.

Este manual **NO** debe usarse como reemplazo de la capacitación en la práctica o la ciencia de la perfusión de órganos. Este manual **NO** contiene información para la reparación de los componentes internos del LifePort Kidney Transporter. Si necesita más información sobre la instalación, la perfusión de órganos o si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas).

En este manual, las siguientes definiciones se aplican a todas las declaraciones de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN**.



ADVERTENCIA: una declaración de advertencia cubre cualquier operación, procedimiento, práctica, etc., que, si no se observa estrictamente, podría provocar lesiones graves o riesgos para la salud a largo plazo para el personal o los pacientes.



PRECAUCIÓN: una declaración de precaución cubre cualquier operación, procedimiento, práctica, etc., que, si no se observa estrictamente, podría provocar lesiones o daños leves o moderados o la destrucción del equipo o la pérdida de rendimiento.
































Abreviaturas

Las abreviaturas utilizadas en este manual se enumeran y definen en la siguiente tabla.

A	Amperio
CA	Corriente alterna
°C	Grados Celsius
cm	Centímetro (1 cm = 0,01 m)
CEM	Compatibilidad electromagnética
UE MDR	Reglamento de la Unión Europea sobre productos sanitarios
FCC	Comisión Federal de Comunicaciones
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.
Hz	Hercio
ID	Identificación o Número de Identificación
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IR	Infrarrojos
lb	Libra (1 lb = 0,45 kg)
kg	Kilogramo (1 kg = 2,2 lbs)
LKT	LifePort Kidney Transporter
ml/min	Mililitros por minuto
mmHg	Milímetros de mercurio (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
RF	Radiofrecuencia
V	Voltios

Explicaciones de los gráficos de la etiqueta

La siguiente tabla proporciona una explicación de los gráficos de la etiqueta para el sistema LifePort Kidney Transporter.

	Advertencia/Precaución		No reutilizar
	Número de lote		No reesterilizar
	Número de serie		Límites de temperatura
	Número de referencia		Esterilizado con llenado aséptico
	Esterilizado con óxido de etileno		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Usar antes del AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Peligro de descarga eléctrica
	Dispositivo médico de venta con receta		Protegido frente a derrames de agua
	Botón de encendido/encendido en espera		Disyuntor. Presione para restablecer.
	Puerto de datos (USB)		Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo
	Gráfico de la ranura de la batería que muestra la numeración de las ranuras y la orientación de inserción		Médico: equipo médico general en cuanto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos de acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1.
	Dispositivo médico		País de origen
	Importador		Sistema de barrera estéril única
	Barrera estéril única con embalaje protector en el interior para campo aséptico		Alertas acústicas: ENCENDIDO/APAGADO
	No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso.		

Descripción del sistema

Uso previsto

LifePort Kidney Transporter (LKT) está diseñado para su uso en la perfusión renal mecánica, continua e hipotérmica.

Indicaciones de uso

LifePort Kidney Transporter se ha diseñado para la perfusión renal mecánica, continua e hipotérmica durante la conservación, el transporte y el eventual trasplante a un receptor.

Población a la que va dirigido

Las poblaciones objetivo son pacientes aptos para un trasplante de riñón. El cirujano de trasplante de riñón autorizado es responsable de evaluar la idoneidad del paciente para recibir un trasplante de riñón. Los pacientes no entran en contacto con el sistema LifePort Kidney Transporter.

Usuarios previstos

Los usuarios principales del sistema LifePort Kidney Transporter son profesionales médicos que han sido capacitados para operar el sistema LifePort Kidney Transporter. Se espera que los usuarios del sistema LifePort Kidney Transporter tengan considerables conocimientos prácticos y experiencia clínica en la recuperación, la perfusión y el trasplante de órganos de donantes.

Beneficio clínico

Se ha demostrado mediante evidencia clínica que la perfusión renal mecánica e hipotérmica utilizando el sistema LifePort Kidney Transporter con la solución para perfusión renal KPS-1 mejora la función renal después del trasplante al reducir la función retardada del injerto.

Rendimiento del producto/Características de rendimiento

El sistema LifePort Kidney Transporter está diseñado para usarse con una solución de preservación mecánica para proporcionar perfusión renal mecánica, continua e hipotérmica para la conservación, el transporte y el eventual trasplante a un receptor. El dispositivo mantiene el órgano en un contenedor estéril y fresco durante la perfusión y el transporte.

Vida útil del dispositivo

LifePort Kidney Transporter tiene una vida útil estimada del dispositivo de 5 años.

Riesgo residual

Según el informe de gestión de riesgos del LifePort Kidney Transporter, el riesgo residual general es aceptable y se aplican los métodos adecuados para obtener información relevante sobre el producto y la posproducción.

Informe de incidentes graves

El usuario debe informar la ocurrencia de cualquier incidente grave a Organ Recovery Systems y a la autoridad competente del estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.

Dispositivos LifePort con seguimiento de datos habilitado

Los dispositivos LifePort Kidney Transporter con seguimiento de datos están equipados con transmisores para la localización y el seguimiento de datos. Organ Recovery Systems puede utilizar estos transmisores para proporcionar sus productos y servicios, independientemente de si un propietario o usuario haya elegido activar estas funciones. Consulte el Acuerdo de licencia de usuario final de LifePort para obtener más información.

Seguridad y rendimiento

LifePort Kidney Transporter es seguro cuando se usa tal como se describe en este manual. Está diseñado para cumplir con los siguientes estándares reconocidos: FDA (Estándares de Consenso Reconocidos), norma MDR de la UE (Estándares Armonizados), Organización Internacional de Normalización (ISO) para Productos Sanitarios. Según Underwriters Laboratories (UL) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), las características de seguridad eléctricas y mecánicas están diseñadas para garantizar un funcionamiento seguro.

Estas características son las siguientes:

- Los componentes eléctricos y electrónicos se encuentran dentro de un espacio seguro.
- Los niveles de presión se pueden ajustar dentro de un rango establecido.
- El operador no puede ajustar la temperatura ni el caudal.
- La presión, el caudal y la temperatura del líquido de perfusión se supervisan de manera continua.
- Las pantallas de visualización se iluminan cuando está encendido. Los controles de detención, lavado, cebado y perfusión se proporcionan e identifican, según el modo de funcionamiento y las opciones disponibles.
- Los rangos de funcionamiento aceptables se establecen para la presión, la temperatura, el caudal, el estado de carga de la batería, las burbujas en el líquido de perfusión y la integridad de la configuración.
- Los enclavamientos de hardware y software están incorporados para llevar el LifePort Kidney Transporter a una condición a prueba de fallos si se detecta un estado operativo inaceptable.
- LifePort Kidney Transporter emite una alerta acústica y un mensaje descriptivo si se detecta un estado operativo inaceptable.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Descripción física

El LifePort Kidney Transporter está encerrado en una carcasa de plástico resistente y aislada, diseñada para ser portátil. La carcasa inferior contiene el depósito de hielo, el módulo electrónico, el panel de control y el panel de visualización. Una cubierta aislada, extraíble y con pestillo encierra la carcasa inferior durante el transporte para mantener el riñón a salvo y a la temperatura adecuada. El riñón está soportado en un circuito de perfusión desechable, de un solo uso, esterilizado y doblemente sellado que mantiene la esterilidad durante todo el período de conservación.



Cubierta

Una tapa aislada, extraíble y con pestillo se cierra de forma segura sobre la carcasa para proteger el riñón y mantener la temperatura adecuada durante la perfusión.

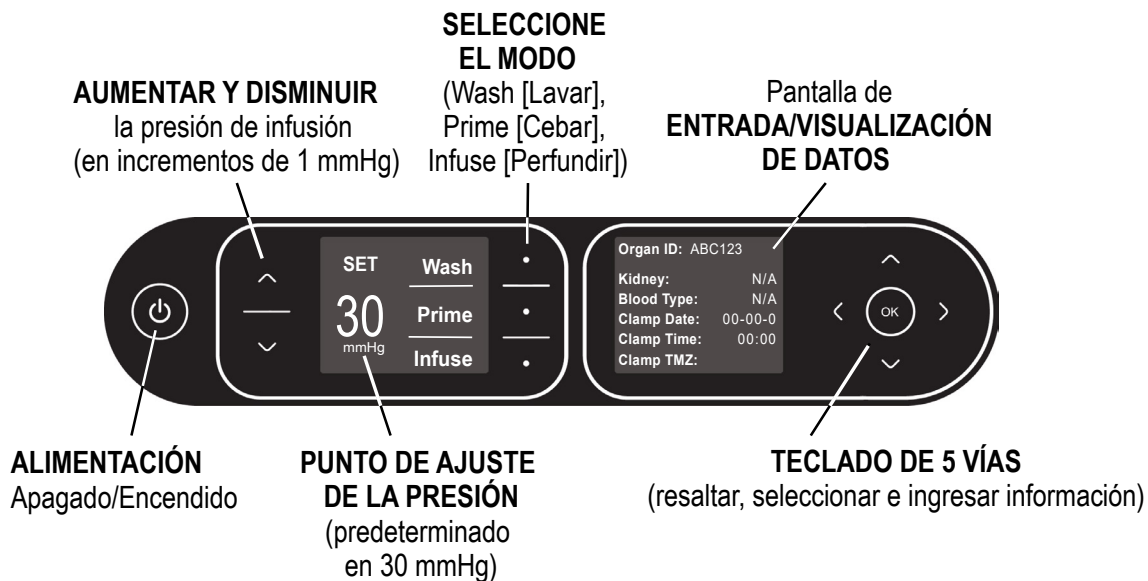
Depósito de hielo

Un depósito de hielo de termoplástico moldeado con una tapa extraíble diseñado para llenarse con una mezcla recomendada de hielo y agua para proporcionar un ambiente de temperatura hipotérmica para el riñón del donante.

Con el depósito de hielo correctamente cargado, el LifePort Kidney Transporter conserva el riñón en un estado hipotérmico equivalente a los métodos convencionales de almacenamiento estático, incluso cuando está apagado.

Panel de control

El panel de control está ubicado al lado de la plataforma de la bomba. Solo se puede acceder al panel cuando se retira la cubierta, lo que evita el acceso involuntario y no autorizado a los controles. La pantalla izquierda muestra el punto de ajuste de presión actual y el modo operativo. La pantalla derecha muestra la información introducida por el usuario.

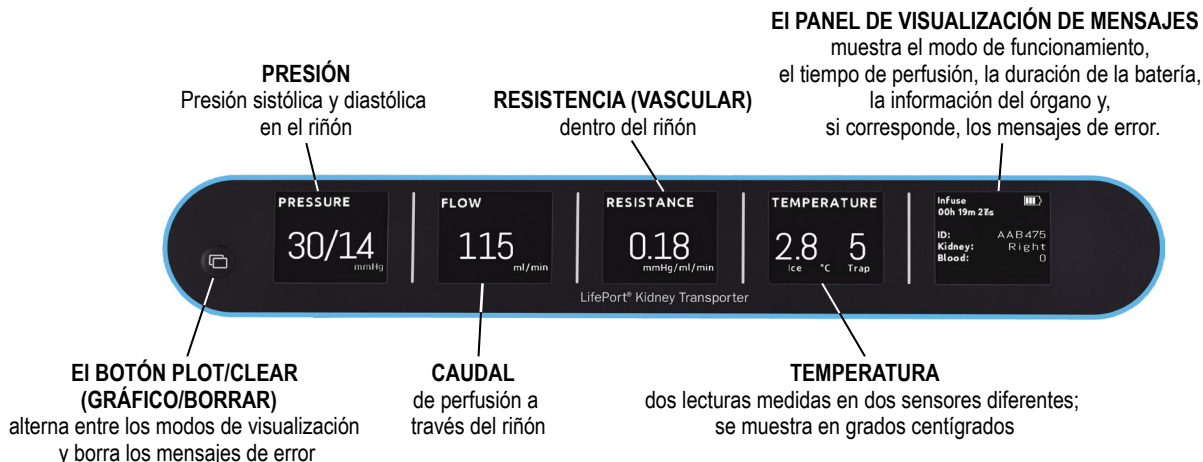


Panel de visualización

El panel de visualización es un panel horizontal visible, independientemente de que la cubierta esté colocada o retirada. Proporciona información sobre los parámetros operativos, así como información adicional sobre el historial de perfusión.

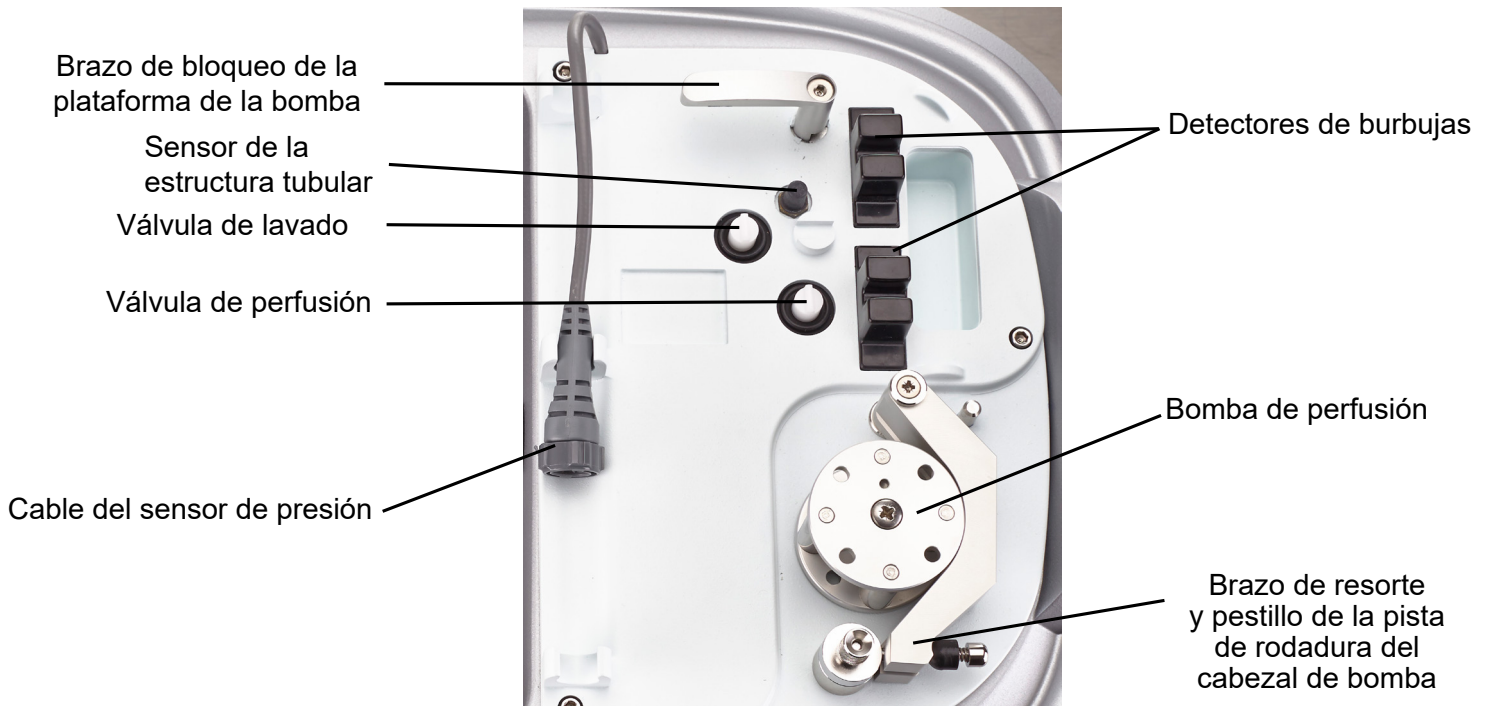
La pantalla puede alternar entre valores numéricos y líneas de tendencia de valores de flujo y resistencia.

La pantalla de temperatura muestra las temperaturas del depósito de hielo según la lectura de un sensor ubicado cerca del recipiente para hielo y la temperatura del líquido de perfusión dentro de la trampa de burbujas según la lectura de un sensor.



Plataforma de la bomba

En la plataforma de la bomba, los tubos del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter atraviesan una bomba peristáltica, válvulas y sensores, que controlan la presión, la velocidad y la trayectoria del líquido de perfusión.



- **Brazo de bloqueo de la plataforma de la bomba:** garantiza que la estructura tubular del circuito de perfusión está en su lugar en el LifePort Kidney Transporter.
- **Sensor de la estructura tubular:** detecta si la estructura tubular del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter está colocada correctamente.
- **Válvulas de perfusión y lavado:** determinan si el líquido de perfusión entra al riñón o no pasa por él. En los modos de perfusión y cebado, la válvula de perfusión está abierta y la válvula de lavado está cerrada, lo que permite que el líquido de perfusión fluya hacia el riñón. En el modo de lavado y mientras se purgan las burbujas, la válvula de lavado está abierta y la válvula de perfusión está cerrada, lo que dirige el líquido de perfusión a través de la línea de lavado, directamente de regreso al depósito del líquido de perfusión.
- **Cable del sensor de presión:** proporciona al LifePort Kidney Transporter información sobre la presión de la perfusión que siente el riñón. Si se interrumpe la conexión del sensor de presión, el LifePort Kidney Transporter se detiene y muestra un mensaje de error.
- **Detectores de burbujas:** compruebe el líquido de perfusión para evitar que entren burbujas en el riñón. Uno está ubicado aguas arriba de la trampa de burbujas del circuito de perfusión para desviar las burbujas detectadas lejos del riñón y hacia la línea de lavado, después de lo cual el LifePort Kidney Transporter reanuda la perfusión. El otro está ubicado inmediatamente antes de la válvula de perfusión y evita que las burbujas detectadas ingresen al riñón al detener la perfusión por completo.
- **Bomba de perfusión:** una bomba peristáltica que impulsa el líquido de perfusión a través del riñón. Hace circular el líquido de perfusión a través del riñón moviendo los rodillos contra el bucle de la tubería de la bomba del circuito de perfusión. El LifePort Kidney Transporter regula la velocidad de la bomba para controlar la presión de perfusión.



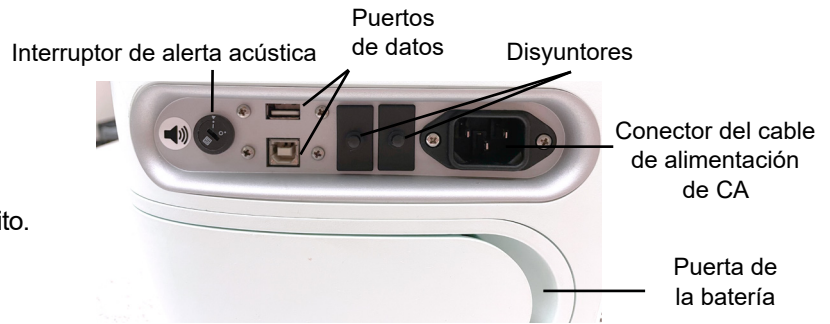
ADVERTENCIA: Tenga cuidado con las piezas giratorias. Mantenga las manos, la ropa, las joyas, los cordones de identificación, etc. alejados de la bomba de perfusión cuando el LifePort Kidney Transporter esté encendido.

- **Canaleta del cabezal de la bomba:** consta de un brazo de resorte y un pestillo que sujetan en su lugar el bucle del tubo de la bomba del circuito de perfusión alrededor de la bomba de perfusión.

Panel de conexiones externas

El LifePort Kidney Transporter se conecta con una fuente de alimentación externa y otros dispositivos a través del panel de conexiones externas, que proporciona un conector de cable de alimentación de CA estándar y puertos de datos USB-A y USB-B.

Dos disyuntores se disparan si se produce un cortocircuito. Al pulsar el botón se restablece el disyuntor.



PRECAUCIÓN: Utilice únicamente conexiones eléctricas con conexión a tierra. Conecte el LifePort Kidney Transporter a una toma eléctrica con conexión a tierra clasificada para la tensión y el amperaje de acuerdo con las clasificaciones etiquetadas en el panel posterior del producto. Si tiene alguna duda sobre la integridad de la conexión a tierra, opere el LifePort Kidney Transporter desde la fuente de alimentación interna.



PRECAUCIÓN: Puede desconectar la alimentación de CA desenchufando el cable de alimentación de la parte posterior de la unidad. Tenga cuidado al elegir la ubicación de su LifePort Kidney Transporter para que la extracción del cable de alimentación no sea difícil.

Interruptor de alerta acústica

El interruptor de alerta acústica es una característica estándar en todas las unidades nuevas. Si desea que se instale en un dispositivo existente, comuníquese con Organ Recovery Systems.

El interruptor se utiliza para activar y desactivar las alertas acústicas. El interruptor se encuentra en el panel de conexiones externas (en la imagen de arriba) o dentro del compartimiento de la batería (en la imagen de abajo), según la fecha de fabricación del dispositivo.

Para activar las alertas acústicas, utilice un destornillador de punta plana y gire el interruptor a la posición «I». Para desactivar las alertas acústicas, gire el interruptor a la posición «O».



PRECAUCIÓN: Las alertas acústicas solo deben desactivarse cuando se requiera silenciarlas temporalmente. Es responsabilidad del usuario activar o desactivar las alertas acústicas, utilizando el interruptor de alerta acústica según las instrucciones.

Accesorios operativos

Es importante utilizar únicamente los accesorios suministrados por Organ Recovery Systems, como se indica a continuación.

Cable de alimentación

El LifePort Kidney Transporter viene equipado con un cable de alimentación de grado hospitalario que se conecta al panel de conexiones externas del LifePort Kidney Transporter y a una toma de corriente con conexión a tierra estándar de calidad comercial u hospitalaria. No lo sustituya por un cable de alimentación alternativo.



PRECAUCIÓN: No sustituya el cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por Organ Recovery Systems. Para obtener información, póngase en contacto con la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas).

Cable de datos

El cable de datos de 2 m (6 pies) conecta el LifePort Kidney Transporter a un ordenador externo. El extremo USB-B se conecta al puerto de datos del LifePort y el extremo USB-A se conecta al puerto USB de un ordenador personal.

Baterías

El LifePort Kidney Transporter utiliza cuatro baterías recargables de iones de litio especialmente diseñadas como fuente de alimentación portátil.



PRECAUCIÓN: No sustituya las baterías. Utilice únicamente las baterías del LifePort Kidney Transporter procedentes de Organ Recovery Systems. Para obtener información, póngase en contacto con la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas).

Cuando está encendido, el LifePort Kidney Transporter extrae energía solamente de una batería a la vez, usándolas de forma secuencial. Es posible operar el LifePort Kidney Transporter con entre una y cuatro baterías, ya que cada batería proporciona los 11 a 12 voltios necesarios. No obstante, se recomienda usar las cuatro baterías, manteniéndolas lo más cargadas posible.

NOTA: La duración total de las baterías se puede encontrar en la información del dispositivo en el panel de visualización de mensajes.

Acceda a las baterías a través de la puerta de la batería en el panel de conexiones externas del LifePort Kidney Transporter. Cada batería está diseñada para deslizarse hacia adentro y hacia afuera de las ranuras provistas. Cuando se inserta correctamente, la batería debe estar al ras con el panel de la ranura, con la lengüeta visible y disponible para retirar la batería. Si la batería no queda al ras, es posible que esté en la orientación incorrecta. Gire la batería 180 grados y vuelva a intentarlo.

Los siguientes consejos le ayudarán a obtener la máxima vida útil y capacidad de servicio de las baterías.

- Vuelva a colocar siempre la puerta de las baterías. El LifePort Kidney Transporter no debe operarse ni enviarse sin colocar en su lugar la puerta de las baterías.
- El LifePort Kidney Transporter recargará las baterías cada vez que esté enchufado. Enchufe el LifePort Kidney Transporter siempre que no esté en tránsito para mantener las baterías con la carga más alta posible. Se necesitan aproximadamente cinco horas para recargar completamente las cuatro baterías.

NOTA: Tenga a mano baterías cargadas adicionales cuando se prevén largos tiempos de transporte o cuando se esperan usos sucesivos del LifePort Kidney Transporter con plazos cortos.

- Durante el almacenamiento del LifePort Kidney Transporter sin conexión a la red eléctrica de CA, las baterías se descargarán lentamente. Pasados 30 días sin cargarlas, las baterías podrían tener poca o ninguna carga y necesitarán una recarga completa de cinco horas.
- Para períodos de almacenamiento de más de 30 días, retire las baterías del LifePort Kidney Transporter.



PRECAUCIÓN: El almacenamiento prolongado puede dañar las baterías.

Eliminación segura de las baterías del LifePort Kidney Transporter y del LifePort

Para los usuarios de los estados miembros de la Unión Europea, las baterías de iones de litio del LifePort Kidney Transporter están sujetas a la Directiva 2023/1542 de la UE, relativa a las baterías y las baterías usadas. No deseche usted mismo las baterías de iones de litio del LifePort Kidney Transporter. Para eliminar de manera segura el LifePort Kidney Transporter y las baterías de iones de litio de LifePort, llame a la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems NV (24 horas) para programar la recogida en su centro de manera gratuita.

Para los usuarios del resto del mundo (fuera de Europa), las baterías de iones de litio del LifePort Kidney Transporter deben desecharse de acuerdo con las normativas locales. Para desechar de manera segura el LifePort Kidney Transporter y las baterías de iones de litio del LifePort Kidney Transporter, llame a la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems NV (24 horas) para programar la recogida en su centro de manera gratuita.

Para los clientes en Europa, África y Medio Oriente, llame a nuestra oficina de Bélgica. Para los clientes en América, Asia, Australia y Nueva Zelanda, llame a nuestra oficina de EE. UU. Los números de teléfono de la línea de ayuda para perfusión de Organ Recovery Systems las 24 horas del día, los 7 días de la semana, se pueden encontrar en la página i.

Productos desechables del LifePort Kidney Transporter

Los desechables de un solo uso, una parte integral del sistema LifePort Kidney Transporter, se utilizan para mantener el riñón y el líquido de perfusión en condiciones asépticas, para conectar el riñón al circuito de perfusión y para ayudar a mantener las condiciones asépticas mientras se trabaja dentro del circuito de perfusión. Cada componente desechable del LifePort Kidney Transporter se esteriliza en fábrica y se entrega en un paquete estéril.



ADVERTENCIA: Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso genera un posible riesgo de contaminación cruzada para el paciente y el usuario. Dicha contaminación daría lugar a lesiones, enfermedades y otras complicaciones graves para el paciente. Deseche la parte del producto no utilizada.

NOTA: Para volver a pedir el material desechable del LifePort Kidney Transporter, póngase en contacto con Organ Recovery Systems.

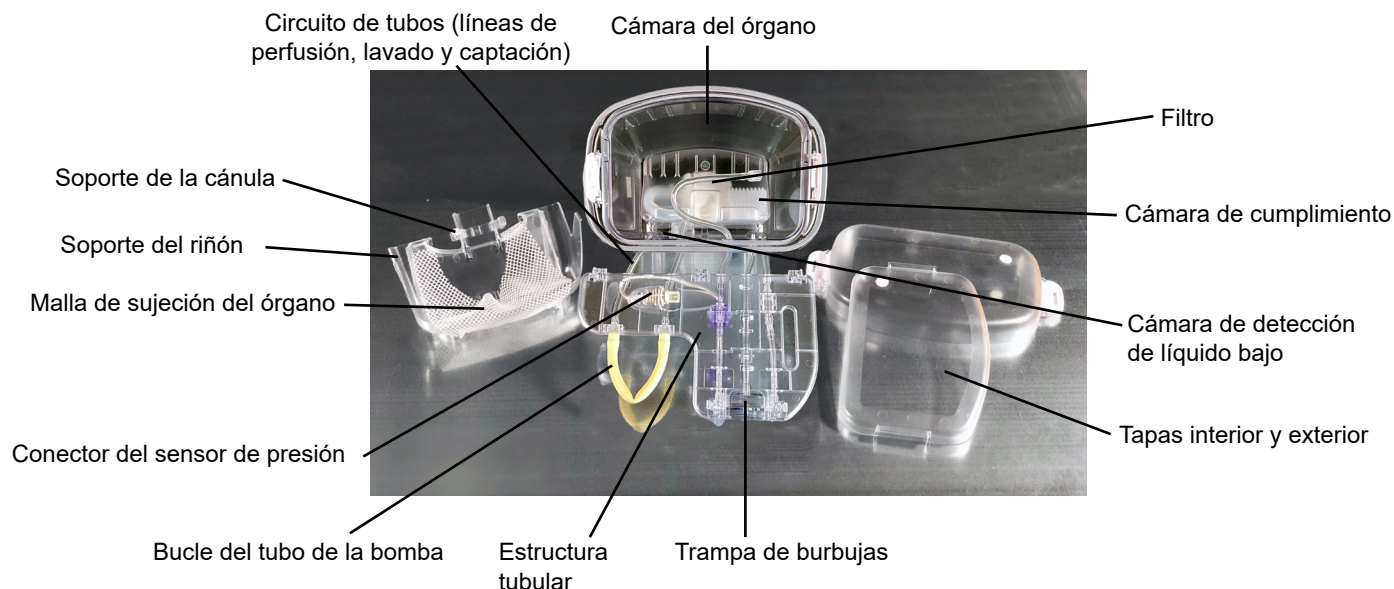
Cánulas desechables del LifePort Kidney Transporter

Las cánulas desechables del LifePort Kidney Transporter conectan el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter a la arteria renal. Hay disponible una amplia gama de tipos y tamaños de cánulas desechables, lo que permite elegir la cánula más compatible con la anatomía del riñón.

Paño estéril desechable de LifePort Kidney Transporter

El paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter ayuda a mantener las condiciones asépticas cuando se trabaja con el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

Circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter



El circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter contiene los componentes de gestión de líquidos necesarios para perfundir un solo riñón y se compone de lo siguiente:

- **Cámara del órgano:** carcasa que contiene el riñón y actúa como depósito del líquido de perfusión, donde el riñón se mantiene parcialmente sumergido.
- **Cámara de detección de líquido bajo:** proporciona reconocimiento en tiempo real de niveles bajos de líquido, así como una parada automática de la perfusión activa si el volumen de perfusión cae por debajo de cierto nivel.
- **Tapas interior y exterior:** una tapa interna transparente y estéril y una tapa externa transparente proporcionan un sellado hermético redundante.
- **Soporte de riñón:** sostiene el riñón.
 - **Malla de sujeción del órgano:** mantiene el riñón en su lugar en el soporte del riñón.
 - **Montaje de la cánula:** montaje ajustable en el soporte del riñón que mantiene la cánula en su lugar.
- **Estructura tubular:** estructura de plástico que coloca el tubo alrededor de la bomba de perfusión, las válvulas y los sensores de la plataforma de la bomba.
- **Circuito de tuberías:** vía sellada del líquido que extrae el líquido de perfusión de la cámara del órgano para que circule hacia el riñón. Se compone de lo siguiente:
 - **Trampa de burbujas:** ayuda a evitar que entre aire en la línea de perfusión.
 - **Líneas de perfusión, lavado y captación:** controlan el flujo del líquido de perfusión.
 - **Bucle de la tubería de la bomba:** se extiende desde la estructura tubular y se estira alrededor de la bomba de perfusión.
 - **Cámara de cumplimiento:** ayuda a mantener presiones de perfusión estables.
 - **Filtro:** recoge material que podría impedir que la vasculatura renal alcance los flujos adecuados.
- **Conector del sensor de presión:** sensor de presión de flujo dentro de la línea de perfusión que mide la presión del líquido de perfusión dentro del circuito de perfusión. Se conecta al cable del sensor de presión de la plataforma de la bomba y envía datos de presión al LifePort Kidney Transporter.

Circuito de perfusión y oxigenación desechable de LifePort Kidney Transporter

El circuito de perfusión y oxigenación desechable de LifePort Kidney Transporter se puede utilizar si se desea oxigenar el líquido por perfusión.

Desempaquetar, configurar y ejecutar pruebas preliminares

Descripción general

Esta sección proporciona información para recibir, desempaquetar, configurar y realizar pruebas preliminares del LifePort Kidney Transporter. Consulte **Uso del LifePort Kidney Transporter** para obtener instrucciones de funcionamiento habitual.

Introducción

El LifePort Kidney Transporter se envía en un recipiente especial que está marcado para un manejo adecuado. Solo debe ser abierto y revisado por una persona capacitada y calificada para trabajar con equipos médicos electrónicos.

Seleccionar una estación base

Designe una estación base para cada LifePort Kidney Transporter donde se pueda configurar y recargar entre casos. La estación base debe ser una zona segura, proporcionar un espacio limpio en la mesa de trabajo o en la mesa y cumplir con los siguientes requisitos:

- Zona climatizada a aproximadamente 21 °C, 50 % de humedad.
- Sin luz solar directa.
- Tomas de corriente de CA (de 2 a 4 enchufes: con conexión a tierra, 120 V/15 A en EE. UU.).
- Almacenamiento para los componentes desechables, las baterías, las herramientas y los repuestos del LifePort Kidney Transporter.
- Acceso a hielo triturado o peletizado (no se recomiendan los cubitos huecos).
- Acceso a un fregadero de servicios públicos para limpieza y suministro de agua para el baño de hielo.
- Acceso a la eliminación de desechos médicos.
- Acceso a almacenamiento refrigerado para el líquido de perfusión y otros medicamentos.
- Espacio de sobremesa para un ordenador con puerto USB (recomendado).
- Espacio de almacenamiento para el equipo del coordinador de trasplantes: carrito, bolsas, kits de procedimientos y neveras.
- Proximidad a los quirófanos y fácil acceso a las zonas de carga de automóviles, ambulancias o helicópteros.

Desempaquetar e inspeccionar

Retire con cuidado el LifePort Kidney Transporter y sus accesorios del recipiente de envío. Guarde los materiales de embalaje para su envío y almacenamiento.

Después de desempaquetarlo, inspeccione minuciosamente el sistema y todos los accesorios en busca de daños para asegurarse de que:

- La carcasa del LifePort Kidney Transporter no está doblada ni distorsionada.
- No hay abolladuras, astillas ni grietas en la superficie de la carcasa.
- Los controles manuales y las piezas móviles, como los conectores, funcionan correctamente.
- El panel de control y el panel de visualización están correctamente alineados.
- Todos los elementos enumerados en los documentos de envío están presentes.

Informe inmediatamente al transportista de cualquier daño que encuentre en esta inspección. Si hay algo que le preocupe sobre el estado del LifePort Kidney Transporter o sus accesorios, póngase en contacto con la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas).

Realizar pruebas preliminares

Al recibir un LifePort Kidney Transporter nuevo y antes del uso clínico, se recomienda que el usuario complete las siguientes pruebas. Después de cada paso, asegúrese de que el LifePort Kidney Transporter funcione como se describe y de que no haya fallos, fugas o errores irresolubles. Si surgen dificultades durante la configuración y las pruebas, consulte **Resolución de problemas y diagnósticos**.

Configurar el LifePort Kidney Transporter



ADVERTENCIA: El LifePort Kidney Transporter pesa 20,4 kg (45 libras) completamente cargado. Utilice los procedimientos de elevación adecuados para evitar lesiones.

1. Coloque el LifePort Kidney Transporter de modo que se pueda acceder fácilmente al panel de visualización.
2. Desenganche y retire la cubierta del LifePort Kidney Transporter y guárdela cerca.
3. Complete su revisión del LifePort Kidney Transporter, asegurándose de que esté seguro, intacto y que nada parezca dañado, antes de comenzar las pruebas preliminares.

Llenar el depósito de hielo

NOTA: USE SOLO HIELO Y AGUA FRÍA en el depósito de hielo del LifePort Kidney Transporter. Una mezcla de hielo y agua fría en el depósito de hielo garantizará que las temperaturas se mantengan dentro del rango adecuado para la conservación clínica del riñón.

1. Abra el depósito de hielo y llénelo con hielo triturado o peletizado, empujando el hielo lo más adentro posible.
2. Vierta aproximadamente 1 litro de agua fría (menos de 10 °C) en el depósito de hielo, que dejará flotando gradualmente el hielo.
3. Agregue más hielo y otros 0,5 a 1,0 litros de agua fría hasta que el depósito de hielo esté lleno, para maximizar la cantidad de hielo agregado.
4. Vuelva a colocar y bloquee la tapa del depósito de hielo.

Cargar el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter

NOTA: Como se trata de una prueba preliminar, no es necesario seguir una técnica aséptica. Para obtener instrucciones detalladas sobre esterilidad, consulte las Instrucciones de uso del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

1. Asegúrese de que el brazo de bloqueo y la canaleta del cabezal de la bomba estén abiertos en el LifePort Kidney Transporter.
2. Desembale el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter y colóquelo en el depósito de hielo.
3. Coloque la estructura tubular en posición vertical, de manera perpendicular a la plataforma de la bomba. Inserte las bisagras en los receptores antes de girar la estructura tubular sobre la plataforma de la bomba.
4. Enrolle el tubo de la bomba en torno a la bomba de perfusión. Cierre y asegure la canaleta del cabezal de la bomba.
5. Gire el brazo de bloqueo de la plataforma de la bomba 90° hasta que encaje en su lugar.
6. Conecte el cable del sensor de presión de la plataforma de la bomba al conector del sensor de presión de la estructura tubular.
7. Retire las tapas interior y exterior del circuito de perfusión y vierta 1 litro de agua fría (menos de 10 °C) en el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.
8. Vuelva a colocar y asegure las tapas interior y exterior del circuito de perfusión.

Suministrar energía al LifePort Kidney Transporter

1. Conecte el cable de alimentación al panel de conexiones externas del LifePort Kidney Transporter y conéctelo a una toma de corriente de CA.
2. Verifique que el interruptor de alerta acústica esté en la posición «I».
3. Mantenga presionado el botón de **POWER** (ENCENDIDO) hasta que escuche un pitido, y suéltelo.
4. En el panel de control, debe observar lo siguiente:
 - Las pantallas se iluminan.
 - El punto de ajuste de presión muestra un valor predeterminado de 30 mmHg.
 - Las pantallas de control de modo muestran **WASH** (LAVAR), **PRIME** (CEBAR) y **INFUSE** (PERFUNDIR).

5. En el panel de visualización, debe observar lo siguiente:
 - Las pantallas se iluminan.
 - La presión, el flujo y la resistencia indican cero.
 - En «Temperature» (Temperatura) se muestra la temperatura del depósito de hielo.

NOTA: La lectura de temperatura puede ser alta cuando el equipo recibe energía por primera vez. Cuando la temperatura del depósito de hielo es superior a 8 °C, el LifePort Kidney Transporter no funcionará e indicará un mensaje de error. Pueden pasar varios minutos antes de que la pantalla indique menos de 8 °C y que el dispositivo esté operativo.

Si se producen errores durante la configuración o durante la activación, consulte **Resolución de problemas y diagnósticos** para obtener información sobre cómo proceder.

Probar modos de funcionamiento

Configurar la presión

1. Presione los botones de presión de flecha **ARRIBA/ABAJO** y verifique que la presión se pueda ajustar en 1 mmHg con cada pulsación.
2. Utilizando los botones de flecha **ARRIBA/ABAJO**, configure la presión a 40 mmHg.

Lavar

1. Presione el botón **WASH** (LAVAR) y verifique la rotación de la bomba de perfusión.
2. Verifique que el agua pase a través del circuito de tubos, el filtro, la trampa de burbujas y a través de la línea de lavado. Verifique que el agua esté contenida en el tubo, sin fugas y que no fluya a través de la línea de perfusión.
3. Presione el botón **STOP** (DETENER) para salir del modo de lavado.

Cebar

1. Pulse el botón **PRIME** (CEBAR) y observe que el flujo se desvía hacia la línea de perfusión.
2. Verifique que el agua esté contenida en el tubo, sin fugas y que no fluya a través de la línea de lavado.
3. Retire las tapas exterior e interior del circuito de perfusión.
4. Apriete o sujete la línea de perfusión. El LifePort Kidney Transporter dejará de funcionar, emitirá una alerta acústica y el panel de visualización de mensajes debería mostrar el mensaje: **High Pressure** (Presión alta).
5. Suelte la línea de perfusión y presione el botón **STOP** (DETENER) para borrar el mensaje de error.

Perfundir

NOTA: Recomendamos a los usuarios que introduzcan la **ID DEL ÓRGANO** antes de realizar una prueba de perfusión. Si no se realiza una entrada, el dispositivo registrará el archivo utilizando una marca de tiempo predeterminada.

1. En el teclado de 5 vías, presione **OK** (ACEPTAR), use los botones de flecha para seleccionar **ORGAN INFORMATION** (INFORMACIÓN DEL ÓRGANO) y presione **OK** (ACEPTAR) nuevamente.
2. Seleccione **ORGAN ID** (ID DEL ÓRGANO) y luego presione **OK** (ACEPTAR).
3. Seleccione los caracteres alfanuméricos para la ID del órgano que desea asignar, presionando **OK** (ACEPTAR) con cada selección.
4. Desplácese hasta **DONE** (HECHO), presione **OK** (ACEPTAR) y seleccione **SAVE** (GUARDAR) para confirmar.
5. Seleccione **KIDNEY** (RIÑÓN) y, a continuación, presione **OK** (ACEPTAR).
6. Seleccione **NA** (ND), presione **OK** (ACEPTAR) y seleccione **SAVE** (GUARDAR) para confirmar.
7. Seleccione **BLOOD TYPE** (TIPO DE SANGRE) y, a continuación, presione **OK** (ACEPTAR).
8. Seleccione **NA** (ND), presione **OK** (ACEPTAR) y seleccione **SAVE** (GUARDAR) para confirmar.

NOTA: Conecte un limitador de flujo de calibre 18 o una aguja de calibre 18 en el conector Luer de la línea de perfusión.

9. Presione el botón **INFUSE** (PERFUNDIR).

10. Verifique que las lecturas de presión, flujo, resistencia y temperatura se muestren en el panel de visualización.

NOTA: La temperatura de la **TRAMPA** representa la temperatura medida en la trampa de burbujas, que solo se muestra durante la perfusión activa.

11. Verifique que se muestra la **INFORMACIÓN DEL ÓRGANO** que ha introducido.

12. Presione el botón **STOP** (DETENER) para salir del modo de perfusión.

13. Mantenga presionado el botón de **POWER** (ENCENDIDO) para apagar el LifePort Kidney Transporter.

Prueba de las baterías

Al recibir un LifePort Kidney Transporter nuevo y antes del uso clínico, se recomienda que el usuario complete las pruebas preliminares con y sin las baterías. Deje que las baterías se carguen en el LifePort Kidney Transporter durante al menos cinco horas antes del uso clínico.

1. Abra la puerta de la batería del LifePort Kidney Transporter deslizándola hacia afuera de la etiqueta del producto.
2. Inserte las baterías.
3. Vuelva a colocar la puerta de la batería del LifePort Kidney Transporter.
4. Verifique que el panel de visualización muestre que el LifePort Kidney Transporter está enchufado y cargándose. Deje que las baterías se carguen en el LifePort Kidney Transporter durante al menos cinco horas antes de desconectar el cable de alimentación.
5. Repita las pruebas de **SUMINISTRAR ENERGÍA** y **PROBAR MODOS DE FUNCIONAMIENTO** como se describe anteriormente, utilizando energía de la batería.

NOTA: Asegúrese de que el cable de alimentación esté desenchufado antes de repetir las pruebas para evaluar con precisión la energía de la batería.

Comprobar la duración de la operación (opcional)

1. Presione **OK** (ACEPTAR).
2. Seleccione **DEVICE INFORMATION** (INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO) y, a continuación, presione **OK** (ACEPTAR).
3. Vea el porcentaje de carga de la batería. La pantalla vuelve a la pantalla principal a los 10 segundos.
4. Con las baterías completamente cargadas, el cable de alimentación desenchufado y el depósito de hielo lleno, opere el LifePort Kidney Transporter en modo de perfusión durante 24 horas. Durante esta prueba:
 - Mantenga el restrictor de flujo colocado en la línea de perfusión.
 - Mantenga la cubierta cerrada durante las 24 horas completas.
5. Verifique que el hielo y las baterías duren durante toda la prueba.

Introducir la información del dispositivo

1. Presione **OK** (ACEPTAR), utilice los botones de flechas para seleccionar **DEVICE INFORMATION** (INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO).
2. Seleccione **DEVICE ID** (ID DEL DISPOSITIVO) y, a continuación, presione **OK** (ACEPTAR).
3. Seleccione los caracteres alfanuméricos para el nombre que desea asignar a LifePort Kidney Transporter y presione **OK** (ACEPTAR) con cada selección.
4. Desplácese hasta **DONE** (HECHO), presione **OK** (ACEPTAR) y seleccione **SAVE** (GUARDAR).
5. Seleccione **DATE** (FECHA) para introducir el mes, día y año actuales; y presione **OK** (ACEPTAR). Seleccione **SAVE** (GUARDAR) para confirmar.
6. Seleccione **TIME** (HORA) para introducir la hora actual y presione **OK** (ACEPTAR). Seleccione **SAVE** (GUARDAR) para confirmar.
7. Seleccione **TIME ZONE (TMZ)** (ZONA HORARIA [ZH]) para elegir los caracteres alfanuméricos de la zona horaria que desea asignar y presione **OK** (ACEPTAR) con cada selección.

NOTA: La zona horaria debe tener 3 caracteres, p. ej., «CST» para «Central Standard Time» (hora estándar central).

8. Desplácese hasta **DONE** (HECHO), presione **OK** (ACEPTAR) y seleccione **SAVE** (GUARDAR).
9. Seleccione **LANGUAGE** (IDIOMA) y desplácese al idioma que desee que se muestre en el LifePort Kidney Transporter.
10. Desplácese hasta **DONE** (HECHO), presione **OK** (ACEPTAR) y seleccione **SAVE** (GUARDAR).

Comunicaciones externas mediante Data Station

Data Station es una aplicación de software opcional que se puede instalar en un ordenador. Data Station es un software que permite la comunicación entre LifePort Kidney Transporter y un ordenador, lo que hace posible monitorizar las operaciones de LifePort Kidney Transporter.

Consulte el manual del operador de Data Station para instalar la aplicación en los ordenadores que planea usar para monitorizar LifePort Kidney Transporter.

Capacidad de monitorización y seguimiento remoto (si corresponde)

El LifePort Kidney Transporter contiene un transmisor incorporado que interactúa con un portal de seguimiento y monitorización remota en línea. No todos los dispositivos tienen un transmisor activo. Para solicitar información sobre la capacidad del dispositivo o para utilizar el portal web de seguimiento y monitorización remota, póngase en contacto con Organ Recovery Systems.

Limpieza y revisión después del uso

El LifePort Kidney Transporter debe limpiarse y desinfectarse a fondo antes de su primer uso y los usos siguientes. Para obtener instrucciones completas de limpieza y desinfección, consulte ***Limpiar y desinfectar después de su uso***.

El LifePort Kidney Transporter siempre debe permanecer seco y sin errores. Las anomalías descubiertas durante cualquiera de estas pruebas preliminares, como fugas, flujo desviado y mensajes de error adicionales o faltantes, deben investigarse y resolverse.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas).

Uso del LifePort Kidney Transporter

Introducción

Esta sección proporciona información sobre el uso habitual del LifePort Kidney Transporter desde la instalación hasta la limpieza durante un caso clínico.

NOTA: Asegúrese de mantener las baterías enchufadas y cargándose cuando el LifePort Kidney Transporter no esté en uso.

Descripción general profesional

Antes de utilizar LifePort Kidney Transporter en un entorno clínico, familiarícese completamente con el dispositivo y la perfusión renal. Considere practicar con riñones desechados o de animales. Se deben probar varios ajustes y obtener una idea de los efectos sobre el riñón.

Tenga en cuenta los siguientes factores importantes:

- Seleccione una presión de perfusión para su uso de acuerdo con las buenas prácticas clínicas para asegurar un flujo suficiente y prevenir el daño vascular.
- Asegure las cánulas para evitar fugas del líquido de perfusión mientras previene daños a la arteria trasplantada.
- Inspeccione y coloque la arteria canulada para evitar torceduras o vueltas que obstruirían el flujo del líquido de perfusión.
- Mantenga en todo momento las condiciones asépticas para el riñón y el líquido de perfusión. Es necesario sellar la cámara del órgano utilizando una técnica aséptica estándar.
- Mantenga las condiciones de hipotermia para el riñón manteniendo lleno el depósito de hielo del LifePort Kidney Transporter. Use solo hielo y agua para evitar la congelación.

Mantener el LifePort Kidney Transporter para un uso de respuesta rápida

Antes de recibir la llamada de que se necesita el LifePort Kidney Transporter, manténgalo listo para funcionar en cualquier momento realizando los siguientes procedimientos.

Preparar la estación base

El LifePort Kidney Transporter y sus suministros y accesorios están diseñados para ser una parte integral del paquete de suministros del equipo de recuperación, para que se incluyan sin problemas en el proceso de recuperación y trasplante.

Tenga preparado lo siguiente para mantener el LifePort Kidney Transporter en un estado listo para usar:

- Entre 5 y 6 kg (10 lb) o más de hielo triturado o peletizado fácilmente disponible en un congelador o máquina de hielo.
- Baterías colocadas en el LifePort Kidney Transporter y completamente cargadas. Conserve la carga de las baterías manteniendo enchufado el LifePort Kidney Transporter.
- Circuito de perfusión, paños estériles y cánulas empaquetados y listos.
- Carro portátil con ruedas disponible y listo.
- Instrumental quirúrgico, sutura, decantador de solución y suministros empaquetados y listos.
- Accesorios de repuesto disponibles, como baterías cargadas adicionales, cable de alimentación, etc.
- Agua del grifo destilada, estéril o normal (alrededor de 5 litros), enfriada en el refrigerador.
- Solución de perfusión y solución de lavado de órganos, enfriadas en el refrigerador.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente solución de perfusión automática en el LifePort Kidney Transporter. Verifique el etiquetado de la solución de perfusión y asegúrese de que esté diseñada para perfusión mecánica.

NOTA: Si no está seguro de qué soluciones son apropiadas, póngase en contacto con la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas) para obtener información sobre los líquidos para perfusión recomendados que funcionan mejor en el LifePort Kidney Transporter.

Preparar el LifePort Kidney Transporter para la recuperación

Estas instrucciones pueden modificarse de acuerdo con los procedimientos de su centro. Cuando reciba la llamada de que se necesita el LifePort Kidney Transporter, realice los siguientes procedimientos para preparar el dispositivo antes de llevarlo para recuperar un riñón:

- Asegúrese de tener todo lo que necesita: use una lista de verificación para verificar todos sus equipos y suministros para asegurarse de que esté todo empaquetado y en el carrito.
- Vuelva a revisar las baterías: verifique que las baterías estén completamente cargadas. Presione el botón de **POWER** (ENCENDIDO) y verifique que el LifePort Kidney Transporter se encienda. Presione el botón de **POWER** (ENCENDIDO) nuevamente para apagarlo.
- Compruebe visualmente el LifePort Kidney Transporter y el circuito de perfusión desechable: compruebe la integridad general y la capacidad de transporte antes de cada uso. No lo utilice si hay piezas sueltas, agrietadas o rotas, o si presenta fugas de líquidos.

Viajar con el LifePort Kidney Transporter y sus suministros

Si viaja con el LifePort Kidney Transporter, tome las siguientes precauciones:

- Fije el transportador de riñón LifePort Kidney Transporter para evitar que se deslice o ruede. Si el dispositivo se coloca en el asiento de un vehículo, se puede usar el cinturón de seguridad normal para sujetarlo mientras se conduce.
- Si es necesario, desactive las alertas acústicas girando el interruptor de alerta acústica a la posición «O».



PRECAUCIÓN: Las alertas acústicas solo deben desactivarse cuando se requiera silenciarlas temporalmente. Es responsabilidad del usuario activar o desactivar las alertas acústicas, utilizando el interruptor de alerta acústica según las instrucciones.

- Verifique la cubierta del LifePort Kidney Transporter para asegurarse de que esté cerrada y enganchada.

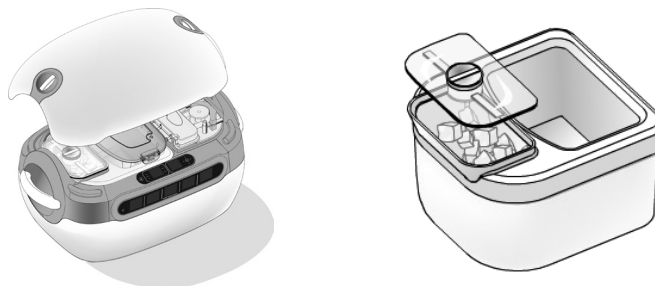
Llenar el depósito de hielo del LifePort Kidney Transporter



ADVERTENCIA: Para evitar la congelación accidental del riñón, **USE SOLO HIELO Y AGUA** en el depósito de hielo del LifePort Kidney Transporter. Una mezcla de hielo y agua en el depósito de hielo garantizará que las temperaturas se mantengan dentro del rango adecuado para la conservación del riñón.

NOTA: Como protección para el riñón, el LifePort Kidney Transporter no funcionará a menos que la temperatura del depósito de hielo se enfríe entre 1 °C y 8 °C. Después de la instalación del depósito de hielo, pueden pasar varios minutos hasta que la pantalla muestre una temperatura inferior a 8 °C.

1. Quite la cubierta del LifePort Kidney Transporter y retire el depósito de hielo.
2. Abra el depósito de hielo y llénelo con hielo triturado o peletizado, empujando el hielo lo más adentro posible.
3. Vierta aproximadamente 1 litro de agua fría (menos de 10 °C) en el depósito de hielo, que dejará flotando gradualmente el hielo.
4. Agregue más hielo y otros 0,5 a 1,0 litros de agua hasta que el depósito de hielo esté lleno, para maximizar la cantidad de hielo agregado.
5. Vuelva a colocar y bloquee la tapa del depósito de hielo.
6. Coloque el depósito de hielo cerrado en el LifePort Kidney Transporter.



Cargar el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter

Una vez que haya verificado el riñón y comprobado que no haya contraindicaciones para continuar, use estas instrucciones para cargar el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter en el LifePort Kidney Transporter.



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: este procedimiento también se puede encontrar en las Instrucciones de uso del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter.

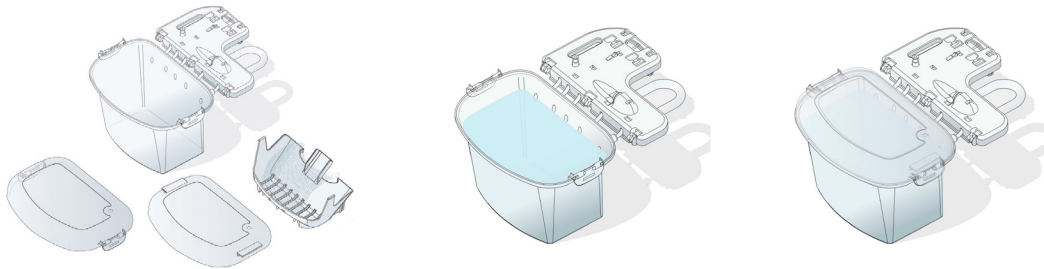


CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: en caso de oxigenar el líquido de perfusión, consulte las Instrucciones de uso del circuito de perfusión con oxigenación desechable del LifePort Kidney Transporter.



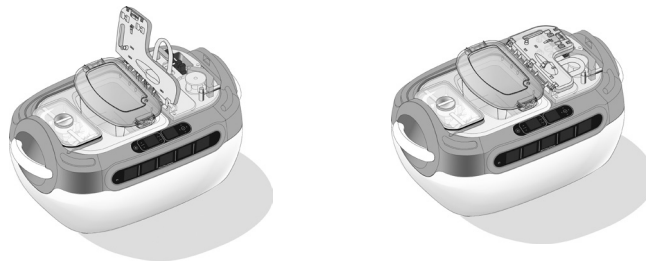
ADVERTENCIA: Cuando se indique, realice el siguiente procedimiento en un campo aséptico usando una técnica aséptica.

1. Use una *técnica aséptica estándar* para preparar el campo estéril e introduzca todos los materiales necesarios.
2. Use una *técnica aséptica estándar* para retirar la tapa del circuito de perfusión exterior y la tapa del circuito de perfusión interior y colóquelas en el campo estéril.
3. Use una *técnica aséptica estándar* para retirar el soporte para el riñón y colóquelo en el campo estéril.
4. Use una *técnica aséptica estándar* para llenar el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter con 1 litro de líquido de perfusión frío (1 °C a 8 °C).
5. Use una *técnica aséptica estándar* para volver a colocar y fijar la tapa del circuito de perfusión interior, seguida de la tapa del circuito de perfusión exterior.



ADVERTENCIA: Las superficies internas del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter se consideran estériles, mientras que las superficies externas no se consideran estériles.

6. Coloque el circuito de perfusión en el LifePort Kidney Transporter.
7. Coloque la estructura tubular en posición vertical, de manera perpendicular a la plataforma de la bomba. Inserte las bisagras en los receptores antes de girarlos sobre la plataforma de la bomba.



8. Abra la canaleta del cabezal de la bomba y estire el lazo del tubo de la bomba alrededor de la bomba de perfusión. Cierre y asegure la canaleta del cabezal de la bomba.



PRECAUCIÓN: No utilice herramientas ni utensilios para estirar el bucle del tubo de la bomba en la bomba de perfusión.

9. Gire el brazo de bloqueo de la plataforma de la bomba 90° hasta que encaje en su lugar.
10. Conecte el cable del sensor de presión de la plataforma de la bomba al conector del sensor de presión de la estructura tubular.
11. Mantenga presionado el botón de **POWER** (ENCENDIDO) hasta que escuche un pitido, y suéltelo.
12. Pulse el botón **WASH** (LAVAR) para activar el modo de lavado.

Introducir la información de ID DEL ÓRGANO

La posibilidad de introducir la **ID DEL ÓRGANO**, **TIPO DE SANGRE**, **TIPO DE RIÑÓN** y **HORA DE LA ABRAZADERA CRUZADA** es opcional, y se hace para su comodidad. La información se bloquea una vez que comienza la perfusión y solo se puede editar dentro de Data Station una vez que se completa el caso de perfusión. Cada archivo de perfusión se identificará mediante una **ID DEL ÓRGANO**.

NOTA: No introduzca información médica protegida (IMP) o información de identificación personal (IIP) en el LifePort Kidney Transporter.

Si no se introduce la información del riñón:

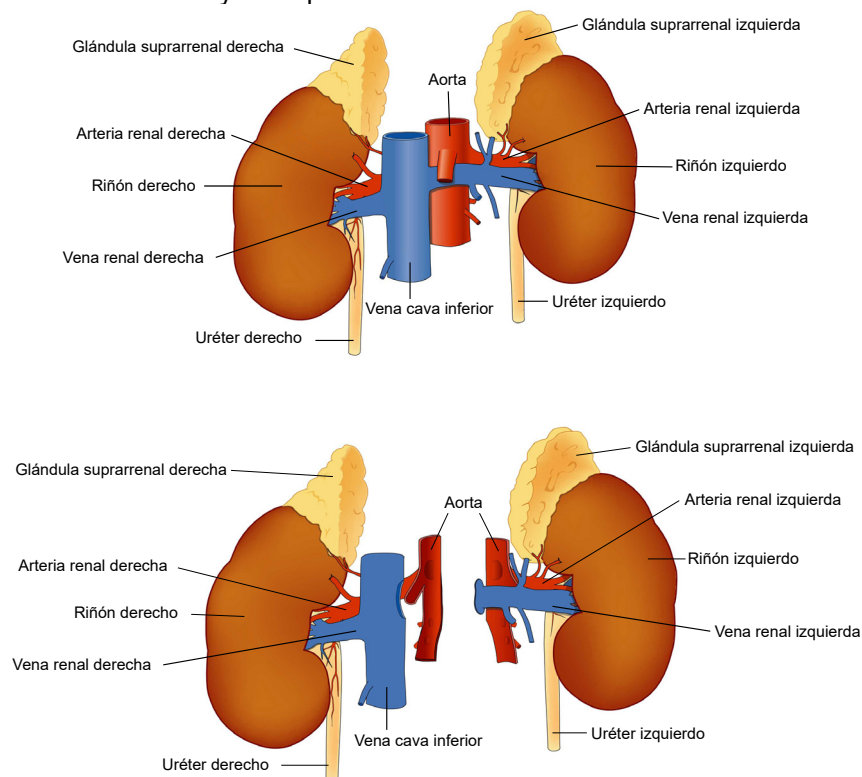
- La **ID DEL ÓRGANO** se ajustará de manera predeterminada a la marca de tiempo cuando comience el modo de perfusión. El formato de la marca de tiempo es **MMDDAAHHMMSS**.
- **TIPO DE RIÑÓN** se establecerá de manera predeterminada a **ND**.
- **TIPO DE SANGRE** se establecerá de manera predeterminada a **ND**.

Para introducir los valores del riñón, siga los siguientes pasos:

1. Presione **OK** (ACEPTAR), utilice los botones de flechas para seleccionar **ORGAN INFORMATION** (INFORMACIÓN DEL ÓRGANO) y presione **OK** (ACEPTAR) de nuevo.
2. Seleccione **ORGAN ID** (ID DEL ÓRGANO) y pulse **OK** (ACEPTAR).
3. Seleccione los caracteres alfanuméricos para la **ID DEL ÓRGANO** que desea asignar, presionando **OK** (ACEPTAR) con cada selección.
4. Desplácese hasta **DONE** (HECHO), presione **OK** (ACEPTAR) y seleccione **SAVE** (GUARDAR) para confirmar.
5. Seleccione **KIDNEY** (RIÑÓN) y, a continuación, presione **OK** (ACEPTAR).
6. Seleccione **LEFT** (IZQUIERDO) o **RIGHT** (DERECHO) según proceda, presione **OK** (ACEPTAR) y seleccione **SAVE** (GUARDAR) para confirmar.
7. Seleccione **BLOOD TYPE** (TIPO DE SANGRE) y presione **OK** (ACEPTAR).
8. Seleccione **A**, **B**, **AB** u **O**, según proceda, presione **OK** (ACEPTAR) y seleccione **SAVE** (GUARDAR) para confirmar.
9. Seleccione **CLAMP** (ABRAZADERA) para la hora de la abrazadera cruzada y presione **OK** (ACEPTAR).
10. Introduzca la hora de la abrazadera cruzada correcta, presione **OK** (ACEPTAR) y seleccione **SAVE** (GUARDAR) para confirmar.

Aislar la estructura vascular del riñón

Utilice los procedimientos especificados por su centro para aislar la estructura vascular del riñón. Los siguientes diagramas muestran la anatomía típica del riñón. Los riñones con anatomía atípica también se pueden canular con las cánulas desechables del LifePort Kidney Transporter.



Canular el riñón



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: cuando utilice la cánula desechable del LifePort Kidney Transporter, consulte sus Instrucciones de uso.



ADVERTENCIA: Realice el siguiente procedimiento usando una técnica aséptica estándar.

1. Seleccione las cánulas vasculares del tamaño adecuado para canular la arteria renal.

NOTA: Elija la cánula adecuada en función de la vasculatura renal:

- Anillo de sellado universal: se usa cuando el vaso que se va a perfundir termina con o sin un parche aórtico o una condición similar.
- Anillo de sellado: se usa cuando el vaso que se va a perfundir termina con un parche aórtico o una condición similar.
- Recto: se usa cuando el vaso que se va a perfundir termina sin un parche o cuando el daño de la íntima al revestimiento no es una preocupación.
- Acoplador: se usa para conectar dos o más cánulas cuando se van a perfundir varios vasos.

2. Canular el riñón de acuerdo con el estándar clínico de atención.

Colocar el riñón

Después de la canulación, el riñón debe fijarse en el soporte para el riñón y colocarse en el circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter en el LifePort Kidney Transporter.

Colocar el riñón en el soporte para el riñón

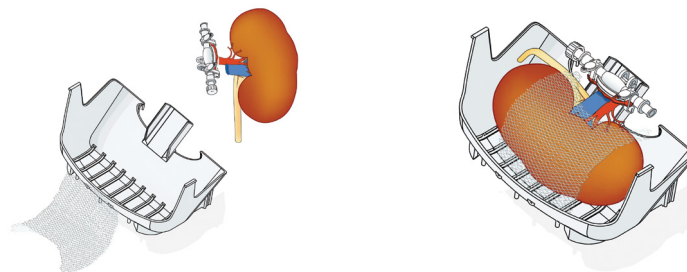


ADVERTENCIA: El siguiente procedimiento se realiza en un campo aséptico utilizando una técnica aséptica estándar.

1. Coloque el riñón canulado en el soporte para el riñón con la vena renal hacia afuera y encaje la cánula en el soporte de la cánula.

NOTA: Si se perfunden varios vasos, conecte solo la cánula del vaso principal al soporte de la cánula.

2. Ajuste la altura del soporte de la cánula y la rotación de la cánula para colocar el vaso y permitir el flujo sin obstáculos del líquido de perfusión.
3. Inspeccione visualmente el vaso y asegúrese de que no haya torceduras ni oclusiones.
4. Fije la malla de sujeción del órgano sobre el riñón, en el soporte para el riñón, de modo que permita que este se infle levemente mientras se perfunde.



Colocar el soporte para el riñón en el LifePort Kidney Transporter

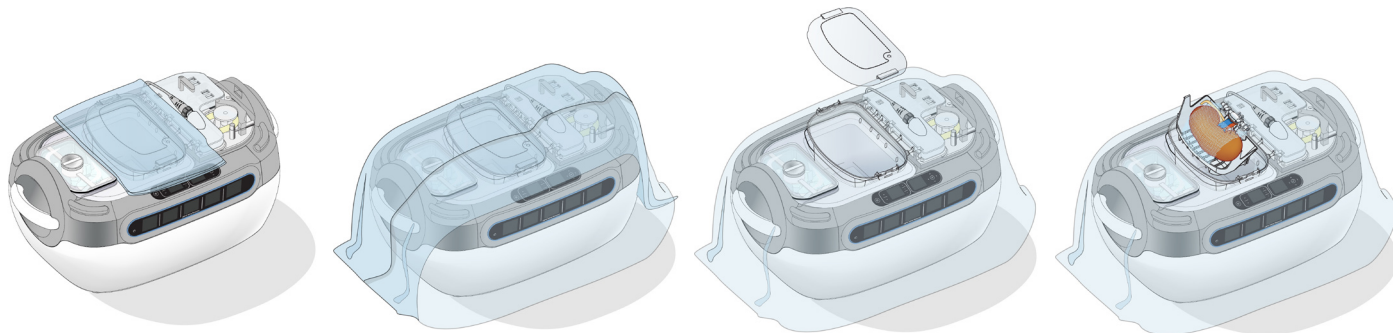
Una persona fuera del campo estéril debe realizar lo siguiente:

- Retire la cubierta del LifePort Kidney Transporter, si es necesario.
- Presione el botón **STOP** (DETENER) para salir del modo de lavado, en caso necesario.
- Retire la tapa del circuito de perfusión externo.



ADVERTENCIA: Realice el siguiente procedimiento en un campo aséptico utilizando una técnica aséptica estándar.

1. Coloque cuidadosamente el paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter sobre el LifePort Kidney Transporter y asegúrese de alinear la junta del paño con la cámara para el órgano.
2. Asegúrese de que la flecha en la guía de orientación apunte hacia la plataforma de la bomba.
3. Despliegue el paño estéril en el siguiente orden: **derecha, izquierda, parte delantera y parte posterior**. La junta del paño debe ajustarse con seguridad a la cámara para el órgano y las lengüetas deben cerrarse por debajo del cierre de la tapa.
4. Abra y retire la tapa interior del circuito de perfusión y colóquela bocabajo sobre el campo estéril.
5. Transfiera el riñón canulado en el soporte del riñón al LifePort Kidney Transporter, teniendo cuidado de no atrapar la línea de perfusión.



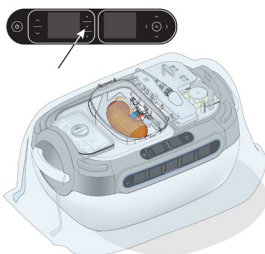
Cebar e iniciar la perfusión

Una vez que el soporte del riñón que contiene el riñón canulado se ha colocado en la cámara del órgano del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter, es el momento de cebar la línea de perfusión para eliminar las burbujas de la línea y la arteria renal. Una vez que el LifePort Kidney Transporter haya terminado de cebarse, puede perfundir el riñón.



ADVERTENCIA: El siguiente procedimiento se realiza en un campo aséptico utilizando una técnica aséptica estándar.

1. Conecte la línea de perfusión a la cánula en el soporte de la cánula y apriete el accesorio Luer Lock.
2. Retire la tapa del extremo de la cánula para proporcionar una vía de escape para las burbujas.
3. A través del paño estéril, presione el botón **PRIME** (CEBAR).



4. Compruebe si hay burbujas en el líquido de perfusión que fluye desde el extremo desconectado de la cánula.
5. Vuelva a colocar la tapa del extremo de la cánula. El LifePort Kidney Transporter debería dejar de cear automáticamente, mostrar un mensaje de error visual de «High Pressure» (Presión alta) y emitir una alerta acústica. Si el LifePort Kidney Transporter NO se detiene y no emite una alerta acústica, es posible que haya una fuga.

NOTA: Las fugas se pueden originar en el punto de canulación o en las arterias, o a partir del circuito de perfusión. Hay dos tipos de fugas que deben buscarse:

- A. Fugas del punto de canulación o de la arteria. Identifique y aborde cualquier fuga.
- B. Fugas del circuito de perfusión. Presione el botón **STOP** (DETENER) y verifique el circuito de perfusión. Si el líquido de perfusión se escapa del circuito de perfusión, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems. Reemplace el circuito de perfusión y repita el procedimiento de cebado anterior. Conserve el circuito de perfusión con fugas para una posible devolución.

6. A través del paño estéril, use las flechas **ARRIBA/ABAJO** para elegir la presión de bombeo.

NOTA: La presión por defecto se establece en 30 mmHg.

7. A través del paño estéril, presione el botón **INFUSE** (PERFUNDIR) para iniciar la perfusión. Esto también comenzará el registro de los datos de perfusión y otros parámetros.
8. Vuelva a colocar y asegure la tapa interior del circuito de perfusión.
9. Retire el paño estéril levantándolo y sacándolo del campo estéril o cortándolo.
10. Una persona situada fuera del campo aséptico debe reemplazar y asegurar la tapa exterior del circuito de perfusión.

Comprobar los parámetros renales

El panel de visualización del LifePort Kidney Transporter proporciona la siguiente información completa sobre el estado de la perfusión:



- **Pressure (Presión):** estas son las presiones sistólica y diastólica medidas del proceso de perfusión, a medida que el LifePort Kidney Transporter intenta alcanzar la presión sistólica que usted ha establecido. El valor sistólico suele ser más bajo, pero nunca debe ser más alto que la presión establecida.
- **Flow (Flujo):** es el volumen de líquido de perfusión que pasa por el riñón durante un período determinado. El flujo varía en función de cómo responde el riñón al bombeo. Se espera que este valor aumente con el tiempo, a medida que los vasos del riñón se dilatan. De este modo, la presión ofrecerá un mayor caudal.
- **Resistance (Resistencia):** fuerza necesaria para bombear el líquido de perfusión a través del riñón. Se espera que este valor disminuya, ya que el «aflojamiento» del riñón proporciona cada vez menos resistencia al bombeo con el tiempo. La resistencia y el flujo son inversamente proporcionales.
- **Temperature (Temperatura):** la temperatura del baño de hielo («hielo») o del líquido de perfusión («trampa»). La temperatura del líquido de perfusión se mide en la trampa de burbujas antes de entrar en el riñón. El valor del baño de hielo aumentará a medida que el hielo se derrita, lo que provocará que el usuario agregue más hielo. A los 5 °C se inicia una alerta acústica y un mensaje de error de advertencia para «Check Ice» (Comprobar hielo). Si la temperatura alcanza los 8 °C, la perfusión se detendrá y aparecerá el mensaje de error, que requiere la intervención del usuario, «Too Warm, Add Ice» (Demasiado cálido, agregar hielo). El valor de la trampa muestra la temperatura del líquido de perfusión solo durante la perfusión, no mientras el LifePort Kidney Transporter está detenido.

NOTA: Presione el botón **PLOT/CLEAR** (GRÁFICO/BORRAR) en el extremo izquierdo del panel de visualización para mostrar temporalmente los datos de tendencias de flujo y resistencia.

El lado más a la derecha del panel de visualización es la pantalla de mensajes que proporciona una variedad de información de identificación, error y funcional.

- **Modo de funcionamiento actual:** la esquina superior izquierda indica el modo de funcionamiento actual del LifePort Kidney Transporter, que corresponde a los controles en la parte superior de la unidad: **INFUSE** (PERFUNDIR), **STOPPED** (DETENCIÓN), **PRIME** (CEBAR) o **WASH** (LAVAR).
- **Batería frente a corriente alterna:** el icono en la esquina superior derecha muestra si LifePort Kidney Transporter funciona con corriente alterna o con baterías.

NOTA: Si el LifePort Kidney Transporter está conectado a una fuente de alimentación, pero no está funcionando, se verá un icono de «enchufe eléctrico» en el panel de visualización, lo que indica que se está cargando.

- **Información de ID de órgano y dispositivo:** se muestra cuando no hay errores.
- **Errores:** se muestran acompañados de una alerta acústica. Además, el campo afectado por el error muestra su información en amarillo o rojo. Para obtener información completa sobre la resolución de errores, consulte *Explicaciones de los mensajes de error*.

El número a la izquierda del icono de la batería proporciona el tiempo de perfusión, indicando cuánto tiempo ha estado perfundiendo el LifePort Kidney Transporter. El temporizador comienza cuando LifePort Kidney Transporter entra en el modo de perfusión por primera vez después de encenderse y continúa hasta que el LifePort Kidney Transporter se apaga.

Monitorización de Data Station

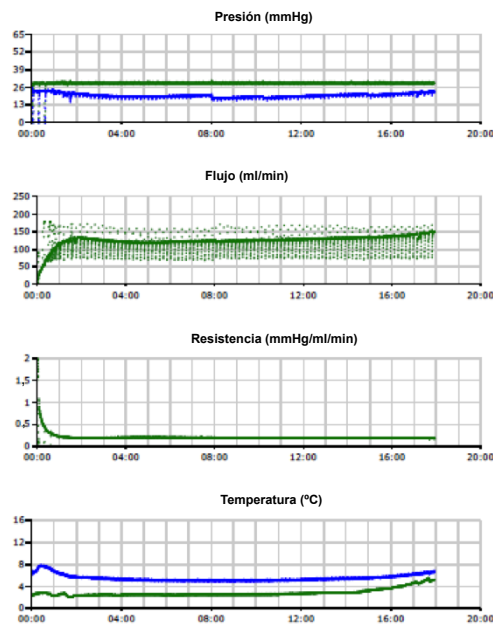
Data Station es una aplicación de software opcional que se puede instalar en un ordenador. Al conectar el LifePort Kidney Transporter al ordenador de Data Station, puede monitorizar todas las funciones del LifePort, en tiempo real, en el panel de Data Station. Data Station es capaz de monitorizar múltiples dispositivos.

NOTA: Si el ordenador de Data Station está conectado en red o es accesible a través de Internet, puede acceder a los datos de LifePort Kidney Transporter desde cualquier ordenador que pueda conectarse.

Comportamiento del riñón en el LifePort Kidney Transporter

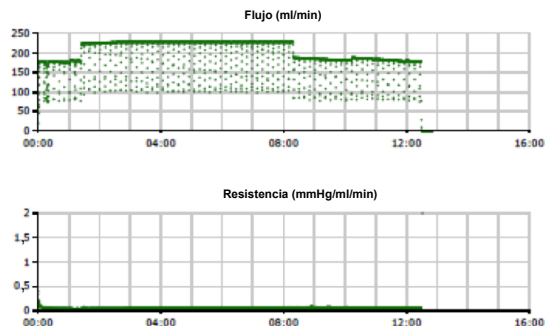
Los gráficos a continuación, extraídos de la página 2 de un informe de caso de Data Station, muestran cuatro parámetros del comportamiento típico de un riñón en el LifePort Kidney Transporter: presión, flujo, resistencia y temperatura.

Es normal ver que el flujo aumenta mientras que la resistencia disminuye. Esto indica que el riñón se está vasodilatando. El LifePort Kidney Transporter ajusta automáticamente el caudal para lograr la presión indicada.



Fugas en la cánula o rama lateral abierta

Este gráfico muestra el flujo inmediato pero no la acumulación de resistencia. Esto puede indicar una fuga en el sitio de inserción de la cánula o en una rama lateral abierta de la arteria renal.



Riñón que no responde

Un riñón que no responde (no responde a la perfusión mecánica) suele mostrar cierto grado de flujo pero no una disminución simultánea de la resistencia. En este caso, puede ser apropiado revisar los datos disponibles sobre el donante, el riñón, la obtención y el receptor antes de tomar una decisión.

Monitorización remota

El LifePort Kidney Transporter es capaz de detectar ciertas situaciones durante la perfusión y proporcionar una alerta visual y acústica sobre dichos eventos.

Cuando LifePort Kidney Transporter está conectado a un ordenador en red, el software Data Station se puede configurar para enviar estas alertas por correo electrónico o mensaje de texto a cualquier teléfono inteligente.

Viajar con el LifePort Kidney Transporter y sus suministros

Si viaja con el LifePort Kidney Transporter, tome las siguientes precauciones:

- Fije el transportador de riñón LifePort Kidney Transporter para evitar que se deslice o ruede. Si el dispositivo se coloca en el asiento de un vehículo, se puede usar el cinturón de seguridad normal para sujetarlo mientras se conduce.
- Si es necesario, desactive las alertas acústicas girando el interruptor de alerta acústica a la posición «O».



PRECAUCIÓN: Las alertas acústicas solo deben desactivarse cuando se requiera silenciarlas temporalmente. Es responsabilidad del usuario activar o desactivar las alertas acústicas, utilizando el interruptor de alerta acústica según las instrucciones.

- Verifique la cubierta del LifePort Kidney Transporter para asegurarse de que esté cerrada y enganchada.

Tras la recuperación, fije el LifePort Kidney Transporter y los suministros para el viaje. El LifePort Kidney Transporter puede soportar la manipulación habitual que implica viajar entre hospitales; sin embargo, debe mantenerse en una orientación vertical para minimizar posibles fugas, derrames o burbujas de aire.

Cambiar las baterías/rellenar el hielo

El LifePort Kidney Transporter está diseñado para que las baterías completamente cargadas y el hielo duren 24 horas de funcionamiento con la cubierta en su lugar y enganchada. Controle los niveles de batería y de hielo durante la conservación del riñón en el LifePort Kidney Transporter.

NOTA: El LifePort Kidney Transporter alertará cuando a las baterías les queden dos horas o cuando la temperatura del depósito de hielo alcance los 5 °C.

Agregar más hielo

Verifique que la temperatura en el panel de visualización esté estable y por debajo de los 8 °C.

Si la temperatura alcanza los 5 °C, el LifePort Kidney Transporter muestra una alerta visual y un pitido acústico. Abra la cubierta del LifePort Kidney Transporter y compruebe visualmente el nivel de hielo.

Si el hielo está derretido en su mayor parte, retire y conserve un poco de agua del depósito de hielo (usando una taza, una cuchara, una bomba manual o una bomba eléctrica) y rellénelo con hielo y agua conservada.

NOTA: Esto es parte de la sección no estéril del LifePort Kidney Transporter y se puede realizar sin interrumpir la perfusión.

Sustituir las baterías

Compruebe el nivel de batería en el panel de la pantalla de mensajes. Cuando el LifePort Kidney Transporter no esté en tránsito, enchúfelo para que las baterías se mantengan cargadas.

Si las baterías se están agotando, conecte el LifePort Kidney Transporter a una fuente de alimentación externa de CA, si es posible.

Si no hay una toma de corriente disponible, las baterías agotadas del LifePort Kidney Transporter se pueden reemplazar por baterías del LifePort Kidney Transporter completamente cargadas. Las baterías se pueden sustituir de a una a la vez sin interrumpir la función del LifePort Kidney Transporter.



PRECAUCIÓN: Solo debe sustituir las baterías de una en una para garantizar que el LifePort Kidney Transporter siga funcionando.

Retirar el riñón del LifePort Kidney Transporter

El procedimiento para extraer el riñón del LifePort Kidney Transporter se detalla a continuación. Este procedimiento se puede modificar según sea necesario.



ADVERTENCIA: Cuando se indique, realice el siguiente procedimiento en un campo aséptico usando una técnica aséptica.

1. Desenganche y retire la cubierta del LifePort Kidney Transporter.
2. Retire la tapa exterior del circuito de perfusión y colóquela boca abajo sobre una mesa donde no moleste.
3. Use la *técnica aséptica estándar* para colocar cuidadosamente el paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter sobre el LifePort Kidney Transporter y asegúrese de alinear la junta del paño con la cámara para el órgano. Asegúrese de que la flecha en la guía de orientación apunte hacia la plataforma de la bomba.
4. Use la *técnica aséptica estándar* para desdoblar el paño estéril en el siguiente orden: **derecha, izquierda, parte delantera y parte posterior**. La junta del paño debe ajustarse con seguridad a la cámara para el órgano y las lengüetas deben cerrarse por debajo del cierre de la tapa.
5. Use la *técnica aséptica estándar* para abrir y retirar la tapa interior del circuito de perfusión y colóquela bocabajo sobre el campo estéril.
6. Presione el botón **STOP** (DETENER).
7. Con una *técnica aséptica estándar*, desenrosque o corte la línea de perfusión.
8. Con una *técnica aséptica estándar*, lleve el soporte del riñón, con el riñón canulado, al campo estéril.
9. Con una *técnica aséptica estándar*, desenganche la malla de sujeción del órgano.
10. Con una *técnica aséptica estándar*, desabroche, abra y retire la cánula.
11. Una vez que el riñón haya sido extraído del LifePort Kidney Transporter y aceptado por el cirujano de trasplante, proceda a **Limpiar y desinfectar después de su uso**.

Limpiar y desinfectar después de su uso

Una vez que se haya extraído el riñón del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter, vuelva a colocar las tapas del circuito de perfusión y apague el LifePort Kidney Transporter.

Todos los productos desechables del LifePort Kidney Transporter y el líquido de perfusión son de un solo uso y se deben desechar junto con los residuos médicos.



ADVERTENCIA: Siga las precauciones universales cuando realice la limpieza del líquido de perfusión y del equipo para evitar el posible contacto con los patógenos sanguíneos.

El LifePort Kidney Transporter no entra en contacto con el órgano de donante. El órgano de donante siempre debe estar dentro del campo estéril proporcionado por el circuito de perfusión desechable y el paño estéril desechable del LifePort Kidney Transporter.

El LifePort Kidney Transporter debe limpiarse y desinfectarse a fondo antes de cada uso. Antes de limpiarlo y desinfectarlo, reúna los siguientes agentes y suministros:

- Isopropanol al 70 % (solución, toallitas o hisopos)
- Toallitas germicidas prehumedecidas de grado hospitalario (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Paños suaves y sin pelusa
- Agua

Consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza para su uso adecuado.



ADVERTENCIA: No limpie el LifePort Kidney Transporter mientras esté enchufado a la red eléctrica de CA.



ADVERTENCIA: No utilice soluciones de limpieza que contengan acetona, amoníaco, benceno, xileno o disolventes similares. No utilice herramientas de limpieza abrasivas ni dispositivos de pulverización a presión. No limpiar ni desinfectar en autoclave ni esterilizar con gas EtO. Hacerlo anulará la garantía.

Realice los siguientes pasos para limpiar y desinfectar a fondo el LifePort Kidney Transporter después de cada uso:

1. Si corresponde, limpie cualquier contaminante visible del LifePort Kidney Transporter con un paño suave que no suelte pelusa.
2. Retire y vacíe el depósito de hielo. Séquelo con un paño suave que no suelte pelusa. Limpie y desinfecte todas las superficies del depósito de hielo con isopropanol al 70 %. Deje secar al aire.
3. En circunstancias en las que LifePort Kidney Transporter parezca tener más residuos o restos de lo habitual, límpielo con toallitas germicidas prehumedecidas de grado hospitalario. Límpielo con un paño suave humedecido que no suelte pelusa. Si el exceso de residuos no es visible, este paso no es necesario.
4. En todos los casos, limpie y desinfecte con isopropanol al 70 % todas las superficies del LifePort Kidney Transporter, incluidas, entre otras, la cubierta, los detectores de burbujas, el cable de alimentación y el panel de control. Deje secar al aire.



ADVERTENCIA: Para asegurar una desinfección adecuada, debe permitir un tiempo de exposición adecuado para cada agente utilizado.



PRECAUCIÓN: No sumerja el LifePort Kidney Transporter.



PRECAUCIÓN: No deje que las soluciones de limpieza entren en los conectores eléctricos, orificios de ventilación o zona de la batería.



PRECAUCIÓN: El depósito de hielo y su tapa son partes reutilizables del LifePort Kidney Transporter. No las deseche.

Devuelva el LifePort Kidney Transporter y el cable de alimentación a la estación base. Además, las baterías deben recargarse y los kits de suministros se deben volver a empaquetar para prepararlo para el próximo trasplante.

Captura y descarga de datos (opcional)

Opcionalmente, los datos que se generan y almacenan en el LifePort Kidney Transporter se pueden descargar y almacenar en un ordenador.

NOTA: El LifePort Kidney Transporter está diseñado para transferir datos históricos, sin incluir los comandos de perfusión. El cable de datos se enchufa en el puerto de datos, un conector USB que hay en el panel de conexiones externas. Siempre que el LifePort Kidney Transporter está en modo de perfusión, captura datos de perfusión y estado cada 10 segundos.

Uso de un ordenador

El registro de datos comienza cuando el LifePort Kidney Transporter entra en el modo de perfusión por primera vez después de encenderse. El registro de datos continúa hasta que se apaga el LifePort Kidney Transporter.

Para iniciar un nuevo archivo de datos, apague el equipo y vuelva a encenderlo. El LifePort Kidney Transporter puede almacenar un máximo de cinco casos de perfusión a la vez. Los archivos deben descargarse a un ordenador después de terminar cada caso. Tras descargarlos, los casos se pueden eliminar del LifePort Kidney Transporter.

Cada archivo de datos del LifePort Kidney Transporter puede contener hasta 48 horas de datos de perfusión. Si un solo caso de perfusión dura más de 48 horas, se puede crear un nuevo archivo tan solo con apagar y volver a encender la perfusión. Los datos almacenados incluyen:

- Número de registro secuencial
- Tiempo de perfusión
- Punto de ajuste de presión
- Presión media
- Presiones sistólica y diastólica medidas
- Caudal
- Resistencia del órgano
- Temperaturas del depósito de hielo y de la trampa de burbujas
- Estado de la condición de error (presencia o ausencia de cada condición de error)
- Estado y subestado del sistema de perfusión
- Estado de la cubierta del LifePort Kidney Transporter (abierta/cerrada)



PRECAUCIÓN: Los equipos accesorios conectados al puerto de datos deben tener la certificación IEC 62368 para equipos de procesamiento de datos. Además, todas las configuraciones deberán cumplir con el estándar de sistemas en cl. 16 de IEC60601-1. Cualquier persona que conecte equipos adicionales al puerto de datos configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con el estándar del sistema en cl. 16 de IEC60601-1. En caso de duda, consulte con la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.

Uso de una unidad flash

Si no se dispone de un ordenador para evaluar el archivo de datos, puede descargar el archivo en una unidad flash y evaluar los datos en un ordenador cuando haya uno disponible.

1. Encienda el LifePort Kidney Transporter.

NOTA: Si el LifePort Kidney Transporter no tiene un circuito de perfusión instalado, presione **STOP** (DETENER) para borrar el error «Sensor Not Connected» (Sensor no conectado) y presione **OK** (ACEPTAR).

2. Inserte la unidad flash USB en el puerto USB-A de LifePort Kidney Transporter.
3. Utilice los botones de flecha para seleccionar **DOWNLOAD FILE** (DESCARGAR ARCHIVO).
4. Utilice los botones de flecha para seleccionar el archivo para descargar.
5. Presione **OK** (ACEPTAR) y **SAVE** (GUARDAR). La pantalla superior parpadeará **SAVING FILE** (GUARDANDO ARCHIVO) hasta que se complete. Cuando se complete la descarga, la pantalla volverá a la pantalla de descarga de archivos.
6. Puede descargar archivos adicionales, si lo desea, o usar los botones de flecha para seleccionar **DONE** (HECHO) y presionar **OK** (ACEPTAR).
7. Retire la unidad flash USB.

Resolución de problemas y diagnósticos

La mayoría de los problemas que encuentre al operar LifePort Kidney Transporter se resolverán fácilmente. Lo primero que debe verificar al solucionar los problemas es asegurarse de que haya disponibilidad de energía desde las baterías o a través del cable de alimentación enchufado a una toma de corriente eléctrica estándar. Si la luz de encendido se enciende pero el LifePort Kidney Transporter sigue sin funcionar, consulte la siguiente guía.

Procedimientos de resolución de problemas

Problema	Causa probable	Acción
Sin energía eléctrica	Baterías agotadas Toma de corriente Disyuntor disparado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplace las baterías agotadas por unas nuevas o conéctelo a una fuente de alimentación externa. 2. Asegúrese de que la toma de corriente tenga alimentación. 3. Reinicie el disyuntor presionando el botón en el panel de conexiones externas ubicado en la parte posterior del LifePort Kidney Transporter. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Sin alertas acústicas	El interruptor de alerta acústica está apagado	<p>Con un destornillador de punta plana, gire el interruptor a la posición «I».</p> <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Pantalla intermitente o pitido	Pantalla intermitente o pitido, acompañada de un mensaje de error	<p>Siga las instrucciones en Explicaciones de los mensajes de error.</p> <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Pantalla faltante/incorrecta	Error de pantalla o del ordenador interno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague la unidad. 2. Encienda la unidad. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Fugas del líquido de perfusión	Tapas del circuito de perfusión no ajustadas Circuito de perfusión defectuoso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a fijar las tapas del circuito de perfusión y busque fugas cerca de las juntas. 2. Sustituya el circuito de perfusión. Llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems para devolver el circuito de perfusión para su investigación. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia de Organ Recovery Systems (24 horas).</p>
Fugas de refrigerante	Depósito o precinto del hielo roto	<p>Observe el depósito de hielo en busca de cualquier daño.</p> <p>Si está dañado o el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas).</p>
Los botones no responden	Bloqueo interno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague la unidad. 2. Desconecte el cable de alimentación y retire todas las baterías. 3. Espere 30 segundos y luego reemplace las baterías. 4. Encienda la unidad. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Pantalla en blanco	Error de pantalla o del ordenador interno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague la unidad. 2. Encienda la unidad. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>

Explicaciones de los mensajes de error

El LifePort Kidney Transporter emite alertas acústicas cuando encuentra condiciones fuera de rango para burbujas, presión, flujo y temperatura. Muchos de estos errores se corrigen solos y la perfusión se reanuda automáticamente.

El LifePort Kidney Transporter entra en un modo a prueba de fallos de almacenamiento en frío estático si se encuentra alguna condición de fallo irreparable.

Desplácese por el panel de visualización de mensajes para ver todas las condiciones de fallo. Los indicadores de error permanecerán visibles hasta que se eliminen.

Para borrar los indicadores de error que ya no son válidos, presione el botón **STOP** (DETENER) o **PLOT/CLEAR** (GRÁFICO/BORRAR), como se indica en la pantalla.

Consulte la siguiente lista de abreviaturas, problemas observados, causas probables y acciones recomendadas. En la mayoría de los casos, la alerta acústica se puede cancelar o silenciar temporalmente presionando el botón **STOP** (DETENER) o **PLOT/CLEAR** (GRÁFICO/BORRAR), según el tipo de alerta.

Mensaje de error	Causa probable	Acción
Bubbles in Infuse Line (Burbujas en la línea de perfusión)	Burbuja de aire en la línea de perfusión	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe si hay fugas en el circuito de perfusión y la conexión al riñón canulado, utilizando una técnica aséptica estándar cuando sea necesario. Corrija las fugas, en condiciones asépticas, si es necesario.2. Vuelva a cebar el circuito de perfusión. Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.
Can't Reach Pressure (No se puede alcanzar la presión)	Cánula o arteria con fugas Fuga en el circuito de perfusión Riñón de baja resistencia	<ol style="list-style-type: none">1. En condiciones asépticas, inspeccione visualmente la conexión con el riñón canulado y corrija las fugas, si es necesario.2. Compruebe si hay fugas en el circuito de perfusión. Reemplace el circuito de perfusión si las fugas no se pueden corregir. Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.
Check Ice (Comprobar el hielo)	La temperatura del depósito de hielo es de 5 °C o superior, pero aún inferior a 8 °C	Reponga el hielo antes de que la temperatura alcance los 8 °C; de lo contrario, LifePort Kidney Transporter cesará la perfusión y volverá al almacenamiento en frío estático. Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.
Check Filter (Comprobar el filtro)	El filtro puede estar obstruido	<ol style="list-style-type: none">1. No intente quitar la obstrucción del filtro.2. Reemplace el circuito de perfusión.3. Llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems para devolver el circuito de perfusión para su investigación.
Equalizing (Igualación)	Interrupción temporal de la ruta de los fluidos	Borrar mensaje y monitorizar. La bomba debería reanudar su funcionamiento normal sin intervención. Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.
High Pressure (Presión alta)	El sistema presenta condiciones de presión inesperadas	<ol style="list-style-type: none">1. Inspeccione el sensor de presión y el conector del sensor de presión.2. En condiciones asépticas, busque obstrucciones arteriales y venosas. Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.

Mensaje de error	Causa probable	Acciones
Kidney High Resistance (Resistencia alta del riñón)	El sistema mide una resistencia excesivamente alta	<ol style="list-style-type: none"> 1. En condiciones asépticas, afloje la malla de sujeción del órgano, ajuste la posición de la arteria renal y/o verifique si hay oclusiones dentro del circuito de perfusión. 2. Consulte al médico supervisor. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Kidney Not Connected (Riñón no conectado)	Estructura tubular no colocada correctamente Cánula con fugas o arteria renal no conectada	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la posición de la estructura tubular y del brazo de bloqueo. 2. En condiciones asépticas, inspeccione visualmente el riñón y la cánula, y corrija todas las fugas en condiciones asépticas. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Load Perfusion Circuit (Cargar el circuito de perfusión)	Estructura tubular no instalada o no fijada correctamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la posición de la estructura tubular y del brazo de bloqueo. 2. Compruebe la conexión del cable del sensor de presión. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Low Battery (Batería baja)	Quedan menos de 4 horas de duración de la batería: 2 horas de perfusión más 2 horas adicionales de monitorización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conéctelo a la red eléctrica de CA. 2. Cambie las baterías en caliente por baterías cargadas. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Motor Current Failure (Fallo en la corriente del motor)	El LifePort no responde con normalidad	Llame a la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas).
Near Freezing (Cerca de congelación)	Refrigerante incorrecto Condiciones ambientales demasiado frías (la temperatura del depósito de hielo ha descendido por debajo de los 0,1 °C)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que solo se use hielo y agua para llenar el depósito de hielo. 2. Mueva el LifePort a un entorno más cálido. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Occlusion (Oclusión)	Presiones inesperadas durante el modo de perfusión	<ol style="list-style-type: none"> 1. En condiciones asépticas, compruebe que la línea de perfusión no esté obstruida. 2. En condiciones asépticas, asegúrese de que no haya obstrucciones ni torceduras en la arteria. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
POST Failure (Fallo POST)	Error interno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte toda la alimentación del LifePort Kidney Transporter: retire las cuatro baterías del LifePort y desenchúfelo de la red eléctrica de CA. 2. Restaure la alimentación en el LifePort y presione el botón de encendido. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Pressure Sensor Failure (Falla del sensor de presión)	Sensor de presión desconectado	<p>Vuelva a conectar el sensor de presión.</p> <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Pressure Sensor Setpoint Error (Error del punto de ajuste del sensor de presión)	LifePort Kidney Transporter no puede establecer niveles de alerta de presión	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presione STOP (DETENER) para borrar la alerta. 2. Presione INFUSE (PERFUNDIR) para volver a entrar en el modo de perfusión. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>

Mensaje de error	Causa probable	Acciones
Purge Bubbles (Purgar burbujas)	Ciclo de lavado automático durante el modo de perfusión Posible fuga de aire	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ejecute el LifePort Kidney Transporter en el modo de lavado. 2. Si se trata de un error persistente, revise el circuito de perfusión en busca de grietas, fugas o conexiones flojas. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Too Cold (Demasiado frío)	Refrigerante incorrecto Condiciones ambientales demasiado frías (la temperatura del depósito de hielo ha descendido por debajo de los 0,5 °C)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que solo se use hielo y agua para llenar el depósito de hielo. 2. Mueva el LifePort a un entorno más cálido. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Too Warm Add Ice (Demasiado cálido Agregar hielo)	La temperatura del depósito de hielo se encuentra por encima de los 8 °C	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reponga el hielo lo antes posible. 2. Deje tiempo para que la temperatura sea inferior a 8 °C y presione INFUSE (PERFUNDIR) para reiniciar la perfusión. <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Upstream Bubbles (Burbujas ascendentes)	Aire persistente en el detector de burbujas aguas arriba	<p>Compruebe si hay fugas en el circuito de perfusión.</p> <p>Si el problema no se resuelve, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.</p>
Watchdog (Vigilancia)	Error interno	Llame a la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas).

Fallo en la comprobación automática de encendido (Power On Self Test, POST)

Cada vez que se enciende, el LifePort Kidney Transporter realiza una prueba automática de encendido o «POST». La CPU del LifePort Kidney Transporter verifica sus funciones de memoria, sensores de temperatura, detectores de burbujas y sus rutinas internas de fallos. En el improbable caso de que una de estas pruebas falle, el LifePort Kidney Transporter mostrará «POST failure» (Fallo de POST) y mostrará el mensaje de error de POST. Si ocurriera uno de estos errores, desconecte toda la energía del LifePort Kidney Transporter reinstalando las baterías y el cable de alimentación. Si el mensaje de POST sigue apareciendo, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.

Mantenimiento

Descripción general

LifePort Kidney Transporter no tiene piezas reparables por el usuario.



ADVERTENCIA: No abra el LifePort Kidney Transporter para repararlo. Existe riesgo de descarga eléctrica si se quita la plataforma de la bomba. Todos los aspectos de LifePort Kidney Transporter que deben ser atendidos por el operador son accesibles sin abrir el dispositivo. Si hay un problema de servicio, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.

Mantenga, limpie y guarde el LifePort Kidney Transporter listo para usar de acuerdo con las instrucciones de este manual. Si el LifePort Kidney Transporter no funciona correctamente, consulte **Resolución de problemas y diagnósticos** o póngase en contacto con la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.

Almacenamiento

Si el LifePort Kidney Transporter no se va a utilizar durante varios días o semanas, limpie a fondo el dispositivo de acuerdo con **Limpiar y desinfectar después de su uso** antes de guardarlo. El LifePort Kidney Transporter debe conservarse en interiores, en un lugar seco y resguardado de la luz solar directa. La tapa del depósito de hielo debe estar entreabierta.

Para períodos de almacenamiento de más de 30 días, retire las baterías del LifePort Kidney Transporter.



PRECAUCIÓN: El almacenamiento prolongado puede dañar las baterías.

Guarde el LifePort Kidney Transporter en un espacio con temperatura controlada. El LifePort Kidney Transporter funcionará normalmente después del almacenamiento en condiciones que oscilan entre 5 °C y 40 °C.

Reparaciones

Si el LifePort Kidney Transporter requiere reparaciones, deberá ser enviado por un transportista común. Asegúrese de utilizar la caja de cartón corrugado, con insertos de espuma, ya sea la caja original o la caja que contiene el equipo de sustitución, según lo proporcionado por Organ Recovery Systems.



ADVERTENCIA: Las modificaciones no autorizadas del LifePort Kidney Transporter anularán la garantía y pueden dañar el dispositivo o el órgano. Esto también puede ocasionarle daños al usuario.

Especificaciones, precauciones, limitaciones

Especificaciones del producto

Descripción	Sistema de conservación renal autónomo y portátil, que utiliza perfusión hipotérmica.
Indicaciones de uso	El sistema LifePort Kidney Transporter se ha diseñado para la perfusión renal mecánica, continua e hipotérmica durante la conservación, el transporte opcional y el eventual trasplante a un receptor.
Capacidad	Un riñón
Fuente de alimentación	CA o batería Tensión: de 100 a 240 V CA, Frecuencia: de 50 a 60 Hz, Corriente: 1 A
Fuente de refrigerante	Baño de agua/hielo, 5,5 litros
Bomba del líquido de perfusión	Bomba peristáltica
Control de presión	Regulación de presión de circuito cerrado, de 10 a 65 mmHg
Modos de perfusión	Pulsátil
Medición de caudales	Entre 20 ml/min y 150 ml/min, la exactitud es del $\pm 15\%$
Dimensiones	61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm (24 in x 14,5 in x 14,25 in)
Peso aproximado	20,4 kg (45 libras) totalmente cargado
Duración del transporte	Hasta 24 horas entre la reposición de hielo y el reemplazo (o recarga) de las baterías
Baterías	Cuatro baterías de 11,1 V de iones de litio
Duración de las baterías	24 horas (totalmente cargadas)
Líquido de perfusión utilizado	Líquido de perfusión mecánica hipotérmica
Descarga de datos	Descarga de datos USB de todos los datos de perfusión y estado recopilados desde el momento en que se inició el estado INFUSE (PERFUNDIR) después del encendido.
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: de 5 °C a 40 °C
Condiciones de funcionamiento	No superar los 35 °C en la red de CA No superar los 40 °C con batería

Clasificaciones del dispositivo


Dispositivo médico	Clase II	Dispositivo incluido en la lista de la FDA
	Clase IIa	UE MDR 2017/745
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I / Alimentación interna	
Protección contra la entrada de agua	IPX1	El LifePort Kidney Transporter está protegido frente a gotas de agua verticales.
Recomendaciones de limpieza	El LifePort Kidney Transporter se puede limpiar con una solución de isopropanol al 70 % para eliminar los residuos del líquido de perfusión y otros restos.	

El equipo es adecuado para el funcionamiento continuo.



ADVERTENCIA: El equipo **NO** es adecuado para su uso en presencia de **ANESTÉSICOS INFLAMABLES** u **ÓXIDO NITROSO**, sin las precauciones de seguridad adecuadas según las pautas o los procedimientos del hospital o del centro.

Compatibilidad electromagnética

 El LifePort Kidney Transporter necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe usarse de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.

El LifePort Kidney Transporter puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión.

Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia no se produzca en una instalación en particular. El LifePort Kidney Transporter causa interferencias, lo que se puede determinar encendiendo y apagando LifePort Kidney Transporter.

Intente corregir la interferencia con una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente la antena receptora.
- Aumente la distancia entre el LifePort Kidney Transporter y el receptor.
- Conecte el LifePort Kidney Transporter a una toma de corriente en un circuito separado del que está conectado el receptor.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al LifePort Kidney Transporter.



PRECAUCIÓN: Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de CEM, utilice únicamente cables suministrados por el fabricante. Si tiene preguntas o desea pedir nuevos cables, póngase en contacto con la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.



PRECAUCIÓN: El uso de cables de alimentación o cables de comunicación distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del LifePort Kidney Transporter.



PRECAUCIÓN: El LifePort Kidney Transporter no se debe utilizar junto a otros equipos ni apilarse con ellos y, si es necesario su uso junto a otros equipos, o apilado con estos, se debe observar el LifePort Kidney Transporter para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Orientación y declaración del fabricante: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El LifePort Kidney Transporter está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del LifePort debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El LifePort Kidney Transporter utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El LifePort es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Pautas y declaración del fabricante: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA


El LifePort Kidney Transporter está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del LifePort Kidney Transporter debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT PARA 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT para 1 ciclo y 70 % UT para 25 ciclos a 0° 0 % UT para 250 ciclos a 0°	0 % UT PARA 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT para 1 ciclo y 70 % UT para 25 ciclos a 0° 0% UT para 250 ciclos a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del LifePort Kidney Transporter requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, el LifePort Kidney Transporter se puede alimentar desde la batería interna.
Campo magnético de frecuencia industrial (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Pautas y declaración del fabricante: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El LifePort Kidney Transporter está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del LifePort Kidney Transporter debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de cualquier parte del LifePort Kidney Transporter, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>... donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del centro,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el LifePort Kidney Transporter supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el LifePort Kidney Transporter para verificar que funcione con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el LifePort Kidney Transporter.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Precauciones y limitaciones operativas

La siguiente información afectará el éxito en el uso de LifePort Kidney Transporter.

Se debe utilizar únicamente por parte de profesionales capacitados: la ley federal restringe la venta de este dispositivo únicamente a médicos y profesionales médicos. El uso del dispositivo en procedimientos distintos a los descritos en este manual puede provocar lesiones.

No reutilice los circuitos de perfusión ni las cánulas: los circuitos de perfusión, los paños estériles y las cánulas son estériles tal como se suministran y están destinados a un solo uso. El método de esterilización es con gas de óxido de etileno. Después de su uso, deben desecharse de acuerdo con las pautas locales para desechos biomédicos.

Utilice únicamente accesorios aprobados por el fabricante: solo los accesorios aprobados por el fabricante están diseñados para funcionar correctamente con el LifePort Kidney Transporter. No sustituya otras baterías, cables o accesorios.

Utilice solo hielo y agua en el depósito de hielo del LifePort: una mezcla de hielo y agua en el depósito de hielo asegurará que las temperaturas se mantengan dentro del rango adecuado para la conservación del riñón en el LifePort Kidney Transporter. Para evitar congelar el riñón de forma involuntaria, **UTILICE SOLO HIELO Y AGUA** en el depósito de hielo del LifePort Kidney Transporter.

Elementos desechables de un solo uso: los elementos desechables del LifePort Kidney Transporter están diseñados para un solo uso.

Elementos desechables ya estériles: los elementos desechables del LifePort Kidney Transporter son estériles tal como se suministran. No reesterilizar.

Conecte el sistema a la red eléctrica de CA de acuerdo con el etiquetado: el LifePort Kidney Transporter utiliza electricidad suministrada externamente para funcionar. Verifique las clasificaciones de tensión y amperaje de las tomas de corriente de CA y asegúrese de que coincidan con las clasificaciones etiquetadas para las entradas de electricidad que se muestran en la parte posterior del LifePort Kidney Transporter.

Asegure una ventilación adecuada: no bloquee las zonas de ventilación en el lateral y en la parte inferior del LifePort Kidney Transporter, especialmente cuando la alimentación externa está conectada.

Cumplimiento electromagnético: el LifePort Kidney Transporter ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con la Parte 18 de las reglas de la FCC y la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE y la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (CEM) 89/336/CEE. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia normal en un entorno comercial u hospitalario.

El LifePort Kidney Transporter necesita precauciones especiales con respecto a la CEM y debe usarse de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual. Consulte **Compatibilidad electromagnética** para obtener más información.

Transporte aéreo: antes de comenzar el transporte aéreo, asegúrese de que los niveles de hielo y batería sean suficientes para la duración total del transporte. No conecte el LifePort Kidney Transporter a una fuente de alimentación eléctrica externa en un avión comercial. No conecte el cable de datos al LifePort Kidney Transporter durante el vuelo en un avión comercial.



PRECAUCIÓN: Todos los usuarios del LifePort Kidney Transporter deben estar familiarizados con las instrucciones de uso de la solución de perfusión renal (KPS-1®) de Organ Recovery Systems.

Riesgos

Descripción general

Esta sección contiene información sobre los peligros involucrados en el uso del sistema LifePort Kidney Transporter que pueden representar un riesgo para el operador y para el medio ambiente, información que afectará la seguridad del personal médico y del personal al usar LifePort Kidney Transporter.



ADVERTENCIA: Posible peligro de explosión. No utilice el LifePort Kidney Transporter en presencia de anestésicos inflamables. El LifePort Kidney Transporter no está diseñado para usarse en presencia de mezclas explosivas de gases anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso. **USE SOLO EN AMBIENTES SEGUROS.**



ADVERTENCIA: No abra el LifePort Kidney Transporter para repararlo. Existe riesgo de descarga eléctrica si se quita la plataforma de la bomba. Todos los aspectos de LifePort Kidney Transporter que deben ser atendidos por el operador son accesibles sin abrir el dispositivo. Si hay un problema de servicio, llame a la línea de asistencia para perfusión (24 horas) de Organ Recovery Systems.



ADVERTENCIA: Tenga cuidado con las piezas giratorias. Mantenga las manos, la ropa, las joyas, los cordones de identificación, etc. alejados de la bomba de perfusión cuando el LifePort Kidney Transporter esté encendido.



ADVERTENCIA: Las modificaciones no autorizadas del LifePort Kidney Transporter anularán la garantía y pueden dañar el dispositivo o el órgano. Esto también puede provocarle daños al usuario.



ADVERTENCIA: Utilice las precauciones universales con el riñón y el líquido de perfusión. El riñón y el líquido de perfusión pueden transportar patógenos no detectados del donante. Tome las precauciones adecuadas (p. ej., guantes, máscaras, batas, gafas protectoras o protección ocular equivalente, bolsas para riesgo biológico) al manipular el riñón y al manipular y desechar el circuito de perfusión y el líquido de perfusión para evitar la posible transmisión de patógenos al personal médico.



ADVERTENCIA: Cuando se indique, realice los procedimientos en un campo aséptico utilizando una técnica aséptica estándar.



ADVERTENCIA: Las superficies internas del circuito de perfusión desechable del LifePort Kidney Transporter se consideran estériles, mientras que las superficies externas no se consideran estériles.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente solución de perfusión automática en el LifePort Kidney Transporter. Verifique el etiquetado de la solución de perfusión y asegúrese de que esté diseñada para perfusión mecánica.



ADVERTENCIA: Para evitar la congelación accidental del riñón, **USE SOLO HIELO Y AGUA** en el depósito de hielo del LifePort Kidney Transporter. Una mezcla de hielo y agua en el depósito de hielo garantizará que las temperaturas se mantengan dentro del rango adecuado para la conservación del riñón.



ADVERTENCIA: Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso genera un posible riesgo de contaminación cruzada para el paciente y el usuario. Dicha contaminación daría lugar a lesiones, enfermedades y otras complicaciones graves para el paciente. Deseche la parte del producto no utilizada.



ADVERTENCIA: No utilice soluciones de limpieza que contengan acetona, amoníaco, benceno, xileno o disolventes similares. No utilice herramientas de limpieza abrasivas ni dispositivos de pulverización a presión. No limpiar ni desinfectar en autoclave ni esterilizar con gas EtO. Hacerlo anulará la garantía.



ADVERTENCIA: No limpie el LifePort Kidney Transporter mientras esté enchufado a la red eléctrica de CA.



ADVERTENCIA: Tome precauciones al levantarlo. El LifePort Kidney Transporter pesa 20,4 kg (45 libras) completamente cargado. Utilice las prácticas de elevación adecuadas para evitar lesiones.



PRECAUCIÓN: Utilice únicamente conexiones eléctricas con conexión a tierra. Conecte el LifePort Kidney Transporter a una toma eléctrica con conexión a tierra clasificada para la tensión y el amperaje de acuerdo con las clasificaciones etiquetadas en el panel posterior del producto. Si tiene alguna duda sobre la integridad de la conexión a tierra, opere el LifePort Kidney Transporter desde la fuente de alimentación interna.



PRECAUCIÓN: Puede desconectar la alimentación de CA desenchufando el cable de alimentación de la parte posterior de la unidad. Tenga cuidado al elegir la ubicación de su LifePort Kidney Transporter para que la extracción del cable de alimentación no sea difícil.



PRECAUCIÓN: No permita que las soluciones de limpieza entren en los conectores eléctricos del panel posterior, los orificios de ventilación o el área de la batería.



PRECAUCIÓN: Las alertas acústicas solo deben desactivarse cuando se requiera silenciarlas temporalmente. Es responsabilidad del usuario activar o desactivar las alertas acústicas, utilizando el interruptor de alerta acústica según las instrucciones.



PRECAUCIÓN: Utilice únicamente cables y accesorios aprobados por Organ Recovery Systems. Los cables y accesorios no aprobados pueden dañar el sistema o interferir con la exactitud. Para obtener información, póngase en contacto con la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas).



PRECAUCIÓN: No sustituya el cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por Organ Recovery Systems. Para obtener información, póngase en contacto con la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas).



PRECAUCIÓN: No sustituya las baterías. Utilice únicamente las baterías del LifePort Kidney Transporter procedentes de Organ Recovery Systems. Para obtener información, póngase en contacto con la línea de asistencia para perfusión de Organ Recovery Systems (24 horas).



PRECAUCIÓN: El almacenamiento prolongado puede dañar las baterías.



PRECAUCIÓN: Solo debe sustituir las baterías de una en una para garantizar que el LifePort Kidney Transporter siga funcionando.



PRECAUCIÓN: No sumerja el LifePort Kidney Transporter.



PRECAUCIÓN: El depósito de hielo y su tapa son partes reutilizables del LifePort Kidney Transporter. No las deseche.



PRECAUCIÓN: Las alertas acústicas solo deben desactivarse cuando se requiera silenciarlas temporalmente. Es responsabilidad del usuario activar o desactivar las alertas acústicas, utilizando el interruptor de alerta acústica según las instrucciones.