



LifePort Kidney Transporter
Manuale dell'operatore 1.1

Questo Manuale dell'operatore si
riferisce a LifePort Kidney Transporter
Numero di modello: LKT101P



Per assistenza tecnica oppure per effettuare un nuovo
ordine di forniture e di elementi monouso, contattare:



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

Organ Recovery Systems NV
DaVincilaan 2, Box 6
1831 Diegem
Belgio
T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Helpline perfusione:
+32.2.715.0005

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

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



Rappresentante autorizzato per l'Europa

Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi
T +31.70.345.8570
F +31.70.346.7299
service@emergogroup.com

LifePort Kidney Transporter è prodotto negli USA per Organ Recovery Systems.

©2019 Organ Recovery Systems, Inc.
Fabbricato e stampato negli Stati Uniti.

Conservare quanto segue nella vostra documentazione:

Istituzione _____

Contatto _____

Numero do modelo _____

Numero di serie _____

Data di acquisto _____

Sommario

Come usare questo manuale

Introduzione	7
Scopo del manuale	7
Abbreviazioni	8

Descrizione del sistema

Uso previsto	9
Sicurezza	9
Descrizione fisica	9
Involucro principale	10
Contenitore di ghiaccio	10
Piastra della pompa	10
Componenti elettronici	11
Connessioni esterne	11
Disgiuntore	11
Pannello di controllo	11
Display esterno	12
Elementi monouso per LifePort Kidney Transporter	12
Circuito di perfusione renale monouso per LifePort Kidney Transporter	13
Cannule renali monouso per LifePort Kidney Transporter	13
Telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter	13
Accessori operativi	13
Cavo di alimentazione	14
Batterie	14
Caricatore delle batterie (opzionale)	15
Cavo dati	15
Modalità di perfusione	15
Spiegazione delle immagini sulle etichette	16
Smaltire in sicurezza il LifePort Kidney Transporter e le batterie di LifePort	16

Apertura della confezione, configurazione e test preliminari

Panoramica	17
Introduzione	17
Scegliere una postazione home-base	17
Apertura della confezione e ispezione	17
Esecuzione dei test preliminari	18
Configurazione di LifePort Kidney Transporter	18
Riempire il contenitore di ghiaccio	18
Caricare il circuito di perfusione	18
Accensione di LifePort Kidney Transporter	19
Testare le modalità operative	19
Impostare la pressione	19
Wash	20
Prime	20
Infuse	20

Test delle batterie	21
Controllo della durata dell'operazione (opzionale)	21
Inserimento di informazioni dispositivo	21
Comunicazioni esterne utilizzando il software Data Station	22
Possibilità di tracciamento GPS/GPRS	22
Pulizia e revisione dopo l'uso	22
Utilizzare LifePort Kidney Transporter	
Introduzione	23
Panoramica professionale	23
Tenere LifePort Kidney Transporter pronto per un rapido utilizzo	23
Preparazione della postazione home-base	23
Preparazione di LifePort Kidney Transporter per il prelievo del rene	24
Raffreddare LifePort Kidney Transporter	24
In viaggio con LifePort Kidney Transporter e con le sue forniture	25
Impostazione del circuito di perfusione renale monouso	25
Isolare le strutture vascolari dei reni	28
Cannulazione del rene	29
Utilizzare la cannula renale monouso SealRing®	29
Utilizzare la cannula dritta renale monouso	30
Utilizzare l'accoppiatore renale monouso	31
Utilizzare la cannula renale monouso Universale SealRing®	33
Posizionare il rene in LifePort Kidney Transporter	35
Inserimento dei dati di ORGAN ID	35
Posizionamento del rene	36
Prime per avviare la linea di infusione	37
Test preliminare per le perdite	38
Avvio della perfusione	39
Controllare il rene dopo il posizionamento	39
Ispezione visiva	39
La cannula perde?	39
L'arteria è piena?	39
Le collaterali sono chiuse?	40
La vena è posizionata sulla parte superiore?	40
È presente del sangue nel perfusato?	40
Di che colore è il rene?	40
Chiudere LifePort Kidney Transporter	41
Opzioni di monitoraggio del rene nel LifePort Kidney Transporter	41
Monitoraggio tramite il display esterno di LifePort Kidney Transporter	42
Monitoraggio tramite Data Station	43
Tracciamento GPS/GPRS	43
Comportamento tipico di un rene in LifePort Kidney Transporter	44
Perdite dalla cannula o branca laterale aperta	44
Rene non rispondente	44
Monitoraggio remoto	45
Preparazione al viaggio fino al sito di trapianto	45
Trasporto dal sito di prelievo	45
Trasportare LifePort Kidney Transporter e le sue forniture	45

Consegna alla sala operatoria del trapianto	45
Controllare l'alimentazione delle batterie ed il ghiaccio	45
Aggiungere ghiaccio	45
Sostituzione delle batterie.....	46
Nella sala operatoria del trapianto.....	46
Attendere che il ricevente sia pronto	46
Rimuovere il rene da LifePort Kidney Transporter per il trapianto.....	46
Registrare e scaricare i dati (opzionale)	
Introduzione	49
Nella memoria flash	50
Scaricano un file	50
Risoluzione dei problemi e Diagnostica	
Procedure di risoluzione dei problemi	51
Spiegazione dei messaggi d'errore	52
Autoverifica dell'alimentazione (Power-On Self-Test – POST).....	55
Manutenzione	
Panoramica	56
Pulizia dopo l'uso.....	56
Conservazione.....	56
Spedizione tramite vettore commune	56
Specifiche, Precauzioni, Limitazioni	
Specifiche del prodotto	57
Classificazioni del dispositivo	58
Compatibilità elettromagnetica	58
Precauzioni e Limitazioni operative	61
Pericoli	
Panoramica	63

Come usare questo manuale

Introduzione

È importante che tutto il personale che utilizza LifePort Kidney Transporter (LifePort):

- legga e comprenda questo manuale prima dell'uso di LifePort Kidney Transporter;
- segua tutti gli avvisi e le precauzioni indicate nelle sezioni **Precauzioni e limitazioni operative** a pagina 61 e **Pericoli** a pagina 63 per la propria sicurezza e per la sicurezza chi sta loro intorno.

LifePort Kidney Transporter è destinato per essere utilizzato per la perfusione ipotermica dei reni in macchina. Se sono necessarie maggiori informazioni per l'installazione, la perfusione dell'organo o in caso di dubbi, contattare l'Helpline Perfusione di Organ Recovery Systems.

Scopo del manuale

Le istruzioni contenute all'interno di questo manuale devono essere seguite con attenzione per un uso sicuro, efficace e senza problemi dell'apparecchio.

Questo manuale fornisce le informazioni essenziali necessarie per l'installazione, l'operatività e la manutenzione di routine di LifePort Kidney Transporter. Contiene importanti informazioni operative e di manutenzione per il personale formato per la perfusione d'organo.

Questo manuale **NON** deve essere utilizzato in sostituzione della formazione nell'arte o nella scienza della perfusione d'organo. Questo manuale **NON** contiene informazioni per la manutenzione dei componenti interni del sistema.

In questo manuale, si applicano le seguenti definizioni per tutti gli **AVVISI** e le **AVVERTENZE**.



AVVISO: Un avviso può essere riferito a diverse operazioni, procedure, pratiche, ecc, che se non strettamente osservate, possono causare lesioni o pericoli sanitari a lungo termine al personale o ai pazienti.



AVVERTENZA: Un'avvertenza può essere riferita a diverse operazioni, procedure, pratiche, ecc, che se non strettamente osservate, possono causare danni o la distruzione dell'apparecchio oppure possono far perdere l'efficacia del trattamento.

Abbreviazioni

Le abbreviazioni utilizzate in questo manuale sono elencate e definite nella tabella seguente.

A	Ampere
C.A.	Corrente alternata
A-hr	Ampere-ore
°C	Gradi Celsius
cm	Centimetro (1 cm = 0,01 m)
l	Litro (1 l = 0,001 m ³)
lb	libbra (1 lb = 0,45 kg)
LCD	Liquid Crystal Display (Display a cristalli liquidi)
LED	Diodo ad emissione luminosa
kg	Chilogrammo (1 kg = 2,2 lb)
ml/min.	Millimetri al minute (1 ml/min. = 0,00006 m ³ /sec)
mmHg	Millimetri di mercurio (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
V	Volt

Descrizione del sistema

Uso previsto

LifePort Kidney Transporter è destinato per essere utilizzato per la perfusione ipotermica continua dei reni in macchina.

Sicurezza

La responsabilità della sicurezza durante l'utilizzo di LifePort Kidney Transporter è affidata al professionista sanitario che lo utilizza. LifePort Kidney Transporter è sicuro quando utilizzato come prescritto in questo manuale. È studiato per soddisfare gli standard statunitensi ed internazionali riconosciuti per i sistemi e le apparecchiature mediche, come affermato da Underwriters Laboratories e dalla Commissione Elettrotecnica Internazionale.

Le caratteristiche di sicurezza meccaniche ed elettriche sono state studiate in LifePort Kidney Transporter per garantire operazioni sicure.

Queste caratteristiche sono le seguenti:

- i componenti elettrici ed elettronici sono contenuti in involucri di sicurezza;
- la temperatura, la velocità del flusso ed i livelli di pressione del perfusato sono regolabili soltanto entro un intervallo impostato che non può essere modificato dall'operatore;
- la pressione del perfusato, la velocità del flusso e la temperatura sono monitorati in maniera continua;
- le schermate si illuminano quando l'alimentazione è inserita. I sistemi di controlli **Stop**, **Wash**, **Prime** ed **Infuse** sono forniti ed identificati a seconda della modalità e delle opzioni disponibili.
- Gli intervalli operativi accettabili sono stabiliti in LifePort per la pressione, la temperatura, la velocità del flusso, lo stato di carica delle batterie, le bolle nel perfusato e l'integrità nella configurazione. I sistemi di interblocco del software ed i componenti non modificabili sono integrati per portare LifePort Kidney Transporter ad una condizione di sicurezza "failsafe" se è rilevato uno stato operativo non accettabile.
- Un allarme acustico ed un messaggio descrittivo sono attivati da LifePort Kidney Transporter se è rilevato uno stato operativo non accettabile.

Descrizione fisica

LifePort Kidney Transporter è un dispositivo di trasporto portatile studiato per mantenere il rene da trapiantare in condizioni fredde ed asettiche, assicurandone la contemporanea perfusione. Un alloggiamento isolante ed in plastica avvolge il rene e lo perfonde in un circuito di perfusione monouso. I componenti di LifePort Kidney Transporter comprendono anche un contenitore di ghiaccio, la piastra della pompa, quattro batterie agli ioni di litio, componenti elettronici, rilevatori di bolle, il pannello di controllo ed un display esterno.



LifePort Kidney Transporter è studiato per integrarsi con l'ambiente clinico utilizzando forniture prontamente disponibili, che richiedano il minimo intervento dell'utente e che siano facili da utilizzare.

Una volta caricato opportunamente il contenitore di ghiaccio, anche se LifePort Kidney Transporter è spento, conserva i reni ipotermicamente allo stesso modo dei metodi di conservazione statici (ice-pack).

Involucro principale

LifePort Kidney Transporter è chiuso in un alloggiamento isolante in plastica robusta studiata per un comodo trasporto. La sezione inferiore contiene il contenitore di ghiaccio, il circuito di perfusione, la piastra della pompa, le batterie, i componenti elettronici, i rilevatori di bolle, il pannello di controllo, il display esterno e gli elementi monouso. Due maniglie rendono semplice sollevare e trasportare l'unità.

Un coperchio a scatto, isolante e rimovibile, copre l'alloggiamento durante il processo di perfusione per mantenere il rene sicuro ed alla giusta temperatura.

Contenitore di ghiaccio

Il contenitore di ghiaccio è un involucro sigillato con coperchio rimovibile, riempito con una miscela di ghiaccio ed acqua per fornire un ambiente a temperatura bassa e stabile per il rene.

Piastra della pompa

La piastra della pompa costituisce l'area di gestione del fluido di LifePort Kidney Transporter. Sulla piastra della pompa, i tubi del circuito di perfusione attraversano la pompa peristaltica, le valvole ed i sensori, che controllano pressione, velocità e distribuzione del perfusato.



- **Pompa di infusione**—Una pompa peristaltica che spinge il perfusato attraverso i reni. Muovendo i rulli contro i tubi della pompa, la pompa spinge il perfusato nel rene, mantenendolo sigillato nel circuito di perfusione. I componenti elettronici di LifePort Kidney Transporter regolano la velocità della pompa per controllare la pressione di perfusione.
- **Rilevatori di bolle**—Due rilevatori di bolle senza contatto, situati sulla piastra della pompa, controllano il perfusato per prevenire che bolle d'aria entrino nel rene.

Il primo rilevatore è collocato a monte rispetto alla trappola di bolle ed alla linea di lavaggio e devia le bolle rilevate lontane dal rene, inviandole alla linea di lavaggio, dopodiché LifePort Kidney Transporter terminerà la perfusione.

Il secondo rilevatore di bolle è situato immediatamente prima del rene e previene l'ingresso nel rene delle bolle rilevate interrompendo del tutto la perfusione.

- **Cavo del sensore di pressione**—Fornisce al computer di LifePort Kidney Transporter informazioni sulla pressione di perfusione avvertita dal rene. Se la connessione al sensore di pressione è interrotta, LifePort Kidney Transporter si interrompe e visualizza un messaggio d'errore.
- **Valvole di lavaggio e di infusione**—Determinano se il perfusato entra nel rene (valvola di infusione) oppure se lo bypassa (valvola di lavaggio). Nella modalità **INFUSE**, la valvola di infusione è aperta e la valvola di lavaggio è chiusa, consentendo al perfusato di scorrere nel rene. Nella modalità **WASH** e durante l'eliminazione delle bolle, la valvola di lavaggio è aperta e la valvola di infusione è chiusa, dirigendo il perfusato attraverso la linea di bypass, facendolo tornare direttamente indietro al serbatoio del perfusato. Le valvole sono attivate elettricamente.

Componenti elettronici

I circuiti elettronici controllano le funzioni di LifePort Kidney Transporter e le interazioni dell'utente, gestiscono l'alimentazione ed abilitano le comunicazioni tramite l'interfaccia standard del computer. Tutti i circuiti sono contenuti nel modulo elettronico di LifePort Kidney Transporter e comprendono:

- computer
- batterie e caricatore delle batterie
- interfaccia di comunicazione
- interfaccia del sensore
- alimentazione elettrica (in dotazione è fornito un cavo di alimentazione di standard ospedaliero: non sostituire)
- circuiti del driver della pompa e delle valvole
- ventola

Connessioni esterne

LifePort Kidney Transporter si collega ad una fonte di alimentazione esterna ed altri dispositivi attraverso il pannello posteriore dotato di un cavo connettore di alimentazione AC standard e porte dati USB-A e USB-B.



Disgiuntori

Due disgiuntori, situati sul pannello posteriore, si azionano in caso di corto circuito. Premendo il pulsante resetta il disgiuntore.

Pannello di controllo

Il pannello di controllo è situato vicino alla piastra della pompa. Il pannello può essere raggiunto solo quando il coperchio è rimosso, in modo da prevenire involontari e non autorizzati accessi ai controlli.



Il display indica quali modalità sono disponibili quando deve essere selezionata una modalità.

Display esterno

Il display esterno – pannello orizzontale visibile sia con il coperchio in posizione sia rimosso – fornisce informazioni sui parametri operativi ed informazioni aggiuntive sulla cronologia di perfusione.



Elementi monouso per LifePort Kidney Transporter

Gli elementi monouso, parte integrante di LifePort, sono utilizzati per contenere il rene ed il perfusato in condizioni asettiche durante il trasporto, per collegare il rene al circuito di perfusione e per aiutare a mantenere le condizioni asettiche mentre si lavora nella circuito di perfusione. Ogni elemento asettico è pre-sterilizzato dalla produttore e fornito in pacco sterile con apertura facilitata.

NOTA: Per ordinare nuovamente un elemento monouso per LifePort Kidney Transporter, contattare Organ Recovery Systems. (Vedere il coperchio frontale interno per i dettagli di contatto.)

Gli elementi monouso primari sono mostrati (separatamente per una più facile visualizzazione) nell'illustrazione sottostante. Segue la descrizione.



Circuito di perfusione per LifePort Kidney Transporter

Contiene i componenti di gestione del fluido necessari alla perfusione di un singolo rene. Il circuito di perfusione è composto da:

- **CIRCUITO DI PERFUSIONE**, un alloggiamento che contiene il rene. Il rene è supportato dalla culla di rene e tenuto in posizione dalla rete del rene.

La cassetta dell'organo a tenuta stagna agisce da serbatoio del perfusato dove il rene è mantenuto parzialmente immerso. Un coperchio interno sterile trasparente ed un coperchio esterno trasparente forniscono un sigillo a tenuta stagna in più.

La cassetta dell'organo contiene le porte Infusione, Lavaggio e Ritorno che si accoppiano con il circuito di perfusione. Nel circuito di perfusione, la linea dell'infuso si prolunga terminando con un raccordo maschio Luer, che si collega alla cannula.

- Il **CIRCUITO DI PERFUSIONE** è un percorso sigillato per fluidi che aspira dal bagno di perfusato ed eroga il perfusato ai reni. Il circuito di perfusione è composto da:
 - Struttura di tubi, che posiziona i tubi per la pompa, le valvole ed i sensori della piastra della pompa e semplifica il collegamento del circuito di perfusione alla piastra della pompa.
 - Trappola di bolle, situata sulla struttura di tubi per mantenere l'aria fuori dalla linea di infusione.
 - Le linee di infusione, de lavaggio e di ritorno sono situate sulla struttura di tubi per gestire il flusso di perfusato;
 - Anello della tubulatura della pompa, che si estende dalla struttura di tubi e si stringe intorno alla testa della pompa di infusione.
 - Porta campioni, che protrude dalla parte alta della struttura di tubi, fornisce l'accesso ai campioni di perfusato o consente l'iniezione di fluidi senza aprire il circuito di perfusione.
 - Sensore di pressione e connettore, un sensore di pressione a flusso continuo nella linea di infusione che misura la pressione del perfusato nel circuito. Si collega al cavo del sensore di pressione della piastra della pompa ed invia i dati relativi alla pressione al computer interno.
 - Filtro, situato sotto il circuito di perfusione, raccoglie il materiale che potrebbe impedire alla vascolatura renale di ricevere correttamente i fluidi.
 - Camera di controllo, situata sotto il circuito di perfusione, mantiene stazionaria la pressione di perfusione.

Cannule renali monouso per LifePort Kidney Transporter

Le cannule monouso di LifePort si collegano al circuito di perfusione ed all'arteria renale del rene. È disponibile una grande varietà di tipi e di misure di cannule che rende possibile scegliere la cannula più compatibile all'anatomia del rene: per arterie grandi, arterie multiple, arterie con placche, sia con cuffia aortica sia senza.

Telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter

Il telo sterile è utilizzato per mantenere le condizioni asettiche mentre si lavora nel circuito di perfusione.

Accessori operativi

Quando in uso, LifePort Kidney Transporter utilizza accessori e forniture speciali. Per lavorare in maniera opportuna, è importante utilizzare solo gli accessori e le forniture erogate da Organ Recovery Systems o da venditori identificati come compatibili con LifePort Kidney Transporter.

Cavo di alimentazione

LifePort Kidney Transporter è equipaggiato con un cavo di alimentazione (tipo standard ospedaliero) che può essere collegato al pannello posteriore di LifePort Kidney Transporter ed ad una presa di corrente standard con messa a terra di qualità commerciale oppure ospedaliera. Non sostituire con un cavo di alimentazione alternativo.

Batterie

LifePort Kidney Transporter utilizza quattro speciali batterie ricaricabili agli ioni di litio in quanto fonte di alimentazione portatile.



AVVERTENZA: Non sostituire le batterie. Utilizzare solo batterie LifePort (SM201-6) di Organ Recovery Systems. Per informazioni, contattare l'Helpline Perfusion di Organ Recovery Systems.

LifePort Kidney Transporter prende energia da una batteria per volta, utilizzando batterie in serie. Perciò, è possibile operare con qualsiasi numero di batterie che va da uno a quattro in quanto ogni batteria eroga gli 11-12 volt richiesti. Tuttavia, si raccomanda di utilizzare tutte le quattro batterie che devono essere tenute cariche il più possibile.

NOTA: La durata totale delle batterie può essere reperita nella scheda delle informazioni sul dispositivo (pannello di visualizzazione dei messaggi).

Accedere alle batterie attraverso lo Sportello delle batterie posto sul pannello posteriore di LifePort Kidney Transporter. Ogni batteria può essere fatta scorrere in su ed in giù nella sua slot. Quando inserita nell'orientamento corretto, la batteria deve fare contatto con il pannello della slot con la linguetta in tessuto visibile e pronta per la rimozione della batteria. Se la batteria non fa contatto, potrebbe essere stata inserita con l'orientamento non corretto. Girare la batteria di 180 gradi e provare di nuovo.

- I suggerimenti seguenti saranno d'aiuto per ottenere la massima durata e la ottima manutenzione delle batterie.
- Riposizionare sempre lo sportello delle batterie. LifePort Kidney Transporter non deve essere utilizzato o spostato senza lo sportello delle batterie in sede.
- Il caricatore integrato di LifePort Kidney Transporter ricaricherà le batterie ogni volta che LifePort è collegato ad una presa di corrente esterna. È buone prassi tenere in carica LifePort quando non è in movimento in modo da tenere le batterie sempre cariche. Normalmente occorrono cinque ore per completare la ricarica completa di tutte le quattro batterie.

NOTA: Tenere batterie di riserva cariche a portata di mano per i lunghi trasporti o per usi successivi.

- Durante la conservazione di LifePort Kidney Transporter senza il collegamento ad un'alimentazione esterna, le batterie si esauriranno lentamente. Dopo 30 giorni le batterie non avranno carica e dovranno essere caricate per cinque ore.
- Per periodi di conservazioni superiore a 30 giorni, rimuovere le batterie da LifePort Kidney Transporter.

NOTA: Lunghi periodi di conservazione possono danneggiare le batterie.

- Le batterie agli ioni di litio devono essere smaltite secondo le disposizioni locali. In caso di dubbi, contattare l'Helpline Perfusion di Organ Recovery Systems.

Caricatore delle batterie (opzionale)

Oltre a caricare le batterie installate collegando LifePort Kidney Transporter ad una presa di alimentazione esterna, è possibile utilizzare un caricatore opzionale per caricare le batterie separatamente. Questo consente di avere sempre batterie di riserva. Il caricatore delle batterie è disponibile da Organ Recovery Systems.

1. Inserire il caricatore delle batterie in una presa di alimentazione esterna.
2. Inserire le batterie nelle rispettive slot per avviare la ricarica.

NOTA: Un indicatore dello stato di carica delle batterie indica quando le batterie sono completamente cariche.

Cavo dati

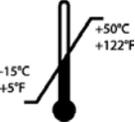
Il cavo dati da 2 m collega LifePort Kidney Transporter ad un computer esterno. Il connettore USB-A si collega alla porta dati di LifePort ed il connettore USB-B si collega alla porta USB del personal computer.

Modalità di perfusione

Il LifePort Kidney Transporter opera in modalità a pulsazioni. Un LifePort Kidney Transporter pulserà il fluido ad una velocità di ripetizioni delle pulsazioni fissa ad una pressione sistolica impostata sul pannello di controllo. La pressione diastolica è determinata in risposta alla resistenza vascolare del rene. Entrambe le pressioni sono mostrate sul display esterno.

Spiegazione delle immagini sulle etichette

La seguente tabella fornisce una spiegazione delle immagini delle etichette che si trovano su LifePort Kidney Transporter.

	Numero di riferimento del modello		Disgiuntore, Spingere per ristabilire.
	Numero di serie		Porta dati (USB)
	Numero di lotto		Condizioni d'immagazzinamento: Temperatura
	Sterile, sterilizzato con ossido di etilene		Rappresentante UE autorizzato
	AVVERTENZA! Consultare i documenti di accompagnamento.		Grafica guida della batteria che indica la numerazione della guida e l'orientamento di inserimento. Sostituire le batterie solo con i modelli di batterie del produttore SM201-6.
	Non riutilizzare. Rischio di contaminazione, infezione o potenziale pericolo se il monouso non sia seguito.		Protetto dall'acqua cadente
	Data di produzione		VAC – Tensione AC
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Amp
	Per assicurare un'affidabile messa a terra, l'apparecchio deve essere collegato ad un sistema di alimentazione di qualità commerciale oppure ospedaliera.		Non sterilizzare di nuovo
	Produttore		Hertz
	AVVISO!		Marchio di conformità Europea (Marchio CE)
	Pulsante di accensione/stand-by. Quando è in funzione la rete elettrica, questo pulsante accende e spegne LifePort; comunque, la ventola della carica della batteria e della fornitura di alimentazione rimane sempre attiva. Quando è in funzione l'alimentazione a batteria, questo pulsante spegne LifePort completamente.		Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature

Smaltire in sicurezza il LifePort Kidney Transporter e le batterie di LifePort

Per smaltire in sicurezza LifePort Kidney Transporter oppure le batterie di LifePort (SM 201-6), è possibile restituire il materiale da smaltire a Organ Recovery Systems. È possibile contattare l'Helpline Perfusion di Organ Recovery Systems per organizzare la raccolta dalla vostra installazione, oppure spedire il materiale da smaltire direttamente a Organ Recovery Systems. Consultare le **informazioni** a pagina 2.

Apertura della confezione, configurazione e test preliminari

Panoramica

Questa sezione fornisce informazioni per l'uso sulla ricezione, sull'apertura della confezione, sulla configurazione e sui test preliminari da effettuare su LifePort Kidney Transporter. Le istruzioni fornite in questa sezione devono essere eseguite solo una volta. Le istruzioni sulle operazioni di routine sono fornite nella sezione **Utilizzare LifePort Kidney Transporter** a pagina 23.

Introduzione

LifePort Kidney Transporter è spedito in uno speciale contenitore indicato per l'appropriata manipolazione. Esso deve essere aperto ed ispezionato solo da un responsabile addestrato e qualificato per lavorare con apparecchiatura medica elettronica.

Scegliere una postazione home-base

Una postazione home-base deve essere identificata per ogni LifePort Kidney Transporter dove può essere configurato e ricaricato tra i casi d'uso. La postazione home-base deve essere costituita da un'area sicura e deve fornire un piano di lavoro pulito o spazio da usare come tavolo. Sono richieste le seguenti attrezzature ed utilità:

- temperatura controllata 24 ore al giorno alle condizioni di lavoro o di laboratorio standard (circa 21°C, 50% di umidità);
- nessuna esposizione alla luce solare diretta;
- presa elettrica AC (da 2 a 4 spine 120V/15A negli USA);
- conservazione degli elementi monouso di LifePort, delle batterie, degli strumenti e delle scorte;
- spazio per porre il coperchio LifePort Kidney Transporter quando è rimosso;
- facilità di accesso per il ghiaccio a cubetti o tritato (i cubetti cavi non sono raccomandati);
- facilità d'accesso al rubinetto per la pulizia e per la fornitura di acqua per il bagno di ghiaccio;
- facilità di accesso allo smaltimento dei rifiuti medicali;
- facilità di accesso alla conservazione refrigerata del perfusato e di altri farmaci;
- spazio da usare come tavolo per il caricatore delle batterie (opzionale) e per il computer con porta USB (raccomandato);
- conservazione per gli strumenti di coordinazione del trapianto: carrello, borse, kit delle procedure e refrigeratori;
- prossimità alle sale operatorie e prontezza di accesso ad aree di atterraggio di autovetture, ambulanze, o elicotteri.

Apertura della confezione e ispezione

Rimuovere attentamente LifePort Kidney Transporter ed i suoi accessori dal contenitore di spedizione. Conservare i materiali di imballaggio per la spedizione e la conservazione.

Dopo l'apertura, ispezionare attentamente il sistema e tutti gli accessori per controllare che non vi siano danni. Durante l'ispezione, assicurarsi che:

- l'alloggiamento di LifePort Kidney Transporter non sia piegato o distorto;
- non vi siano ammaccature, scheggiature e lesioni della superficie dell'alloggiamento;
- i controlli manuali e le pezzi rimovibili, come i connettori, funzionino propriamente;
- i pannelli di controllo siano opportunamente allineati;
- tutti gli oggetti elencati nei documenti di spedizione siano presenti.

Riportare qualsiasi eventuale danno riscontrato durante l'ispezione al trasportatore immediatamente. In casi di dubbi sulle condizioni di LifePort Kidney Transporter o degli accessori, contattare l'Helpline Perfusion di Organ Recovery Systems.

Esecuzione dei test preliminari

Eseguire la seguente prova con LifePort Kidney Transporter per accertarsi che funzioni correttamente. Dopo ogni fase, osservare il sistema per accertarsi che funzioni come descritto e che non vi siano malfunzionamenti, perdite o errori non risolvibili. Qualora sorgessero difficoltà durante la configurazione, fare riferimento alla sezione **Risoluzione dei problemi e Diagnostica** a pagina 51.

Configurazione di LifePort Kidney Transporter



AVVERTENZA: LifePort Kidney Transporter pesa 20,4 kg a pieno carico. Utilizzare procedure di sollevamento opportune per evitare danni.

1. Afferrare le maniglie, sollevare LifePort Kidney Transporter e posizionarlo sul tavolo della postazione home-base oppure su un piano di lavoro in modo tale che il display esterno sia facilmente accessibile e posto di fronte all'operatore.
2. Sganciare e rimuovere il coperchio e conservarlo nei dintorni.
3. Completare l'ispezione di LifePort Kidney Transporter accertandosi che sia completo, sicuro ed intatto, e che nulla sia rotto, prima di iniziare i test.

Riempire il contenitore di ghiaccio

1. Aprire il coperchio del contenitore di ghiaccio e riempirlo con ghiaccio tritato o in cubetti accertandosi di spingere il ghiaccio il più possibile nel bagno di ghiaccio.
2. Versare circa 1 litro di acqua fredda (meno di 10°C) nel contenitore: il ghiaccio si scioglierà lentamente.
3. Aggiungere ancora ghiaccio ed ancora 0,5 - 1 litro di acqua finché il contenitore non sia pieno della miscela di ghiaccio ed acqua, massimizzando la quantità di ghiaccio aggiunta.
4. Chiudere il coperchio del contenitore di ghiaccio.

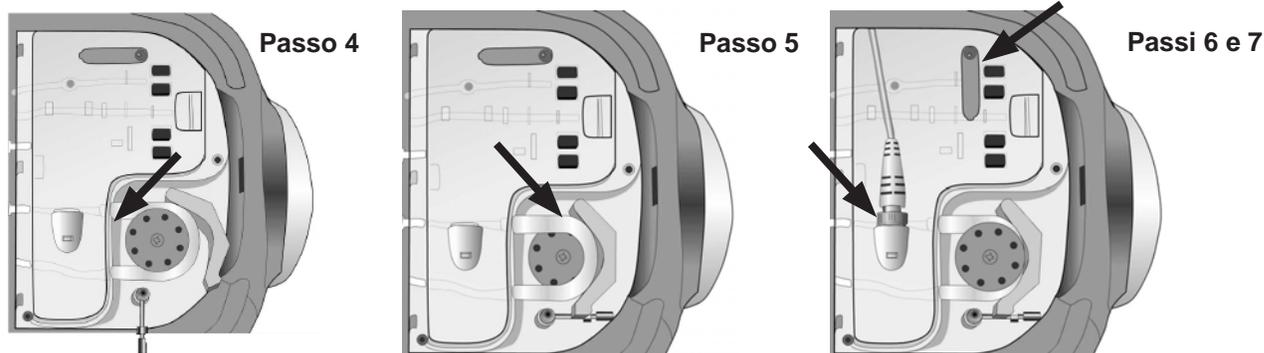
Caricare il circuito di perfusione

NOTA: Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al documento Istruzioni per l'uso di circuito di perfusione renale per LifePort Kidney Transporter.

1. Aprire una confezione sterile del circuito di perfusione ed assemblare il circuito in LifePort Kidney Transporter. Accertarsi di posizionare ed assicurare la struttura di tubi sulla piastra della pompa in modo che i tubi corrispondano con la pompa, le valvole ed i sensori.
2. Posizionare il circuito di perfusione sigillato nel contenitore di ghiaccio. La struttura di tubi deve essere perpendicolare alla piastra della pompa ed i perni devono essere posizionati all'interno dei ricettacoli sulla piastra della pompa.
3. Ruotare la struttura di tubi piatto sulla piastra della pompa.



4. Aprire la testa della pompa ed allungare i tubi sulla ruota.
5. Chiudere e bloccare il anello (loop) della testa della pompa per chiudere i tubi.
6. Ruotare il braccio di chiusura della piastra della pompa a 90° e farlo chiudere (con uno scatto) nella sua posizione.
7. Collegare il cavo del sensore di pressione dalla piastra della pompa al connettore sulla struttura di tubi.



8. Rimuovere i coperchi interno ed esterno della cassetta e versare 1 litro di salina fredda (meno di 10°C) nell'alloggiamento del circuito di perfusione.
9. Riposizionare i coperchi interno ed esterno della cassetta.

Accensione di LifePort Kidney Transporter

1. Collegare il cavo di alimentazione al pannello posteriore di LifePort Kidney Transporter ed inserirlo nella presa di alimentazione esterna.
2. Premere il pulsante **POWER**:
 - Sul pannello di controllo, osservare che:
 - gli schermi del pannello di controllo si illuminino
 - il display della pressione impostata (set-point) mostri i valori predefiniti di 30 mmHg
 - il display di controllo della modalità mostri **WASH, PRIME e INFUSE**.
 - Sul pannello di controllo esterno, osservare che:
 - gli schermi del pannello di controllo esterno si illuminino.
 - i valori visualizzati saranno:
 - **PRESSURE—00**
 - **FLOW—0**
 - **RESISTANCE—0.0**
 - **TEMPERATURE—**temperatura del contenitore di ghiaccio.

NOTA: È normale che la temperatura di LifePort Kidney Transporter sia elevata quando si accende il dispositivo per la prima volta. Quando la temperatura del contenitore di ghiaccio supera i 8°C, LifePort Kidney Transporter emetterà un beep intermittente ed indicherà che la temperatura è elevata.

NOTA: LifePort non funzionerà in nessuna modalità finché la temperatura è sotto gli 8°C.

Altri messaggi d'errore possono anche verificarsi quando il dispositivo è acceso. Qualora ciò accada, fare riferimento alla sezione **Risoluzione dei problemi e Diagnostica** a pagina 51 per le informazioni su come procedere.

Testare le modalità operative

Impostare la pressione

1. Premere i pulsanti con le frecce **SU/GIÙ** della pressione e verificare che i valori della pressione aumentino o diminuiscano di 1 mmHg ad ogni tocco.
2. Utilizzando i pulsanti con le frecce **SU/GIÙ**, impostare la pressione a 40 mmHg.

Wash

1. Premere il pulsante **WASH** e verificare la rotazione della pompa.
2. Verificare che il perfusato sia assorbito dal circuito di perfusione nella pompa e, quindi, nel filtro.

NOTA: Entro un paio di minuti, il perfusato deve scorrere fuori dal filtro, arriva nella trappola di bolle, quindi entra nella porta di lavaggio del circuito di perfusione.

3. Verificare che il perfusato sia contenuto nei tubi senza perdite e che non stia scorrendo attraverso la linea di infusione nel circuito di perfusione.
4. Premere il pulsante **STOP**:

Prime

1. Premere il pulsante **PRIME** e controllare che il flusso si diriga nella linea di infusione del circuito di perfusione.
2. Verificare che il perfusato sia contenuto nei tubi senza perdite e che stia scorrendo solo nella linea di infusione nel circuito di perfusione (e non nella porta di lavaggio).
3. Rimuovere i coperchi del circuito di perfusione e spremere o stringere il tubo di infusione. LifePort Kidney Transporter deve emettere un beep, la pompa si deve interrompere e sul display deve comparire un messaggio: **High Pressure**.
4. Rilasciare il tubo e premere il pulsante **STOP** che deve annullare il messaggio d'errore.

Infuse

Collegare un restrittore di flusso al raccordo Luer sul tubo di infusione (va anche bene un ago di siringa 20 ga o più piccolo). È necessario immettere una voce sotto **ORGAN ID**, **KIDNEY** e **BLOOD TYPE** prima di eseguire il test di infusione.

1. Premere **OK** per immettere **ORGAN INFORMATION**.
2. Accertarsi che **ORGAN INFORMATION** sia selezionato (utilizzare i pulsanti delle frecce se necessario), quindi premere **OK**.
3. Accertarsi che **ORGAN ID** sia selezionato (utilizzare i pulsanti delle frecce se necessario), quindi premere **OK**.
4. Utilizzare i pulsanti delle frecce per scorrere tra i caratteri alfa-numeric. Selezionare le lettere **TEST**, premere **OK** per ogni selezione.
5. Scorrere fino a **DONE**, scegliere **OK**, quindi selezionare **SAVE** per confermare.
6. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **KIDNEY**, quindi premere **OK**.
7. Utilizzare i pulsanti delle frecce per scorrere tra le opzioni e selezionare **N/A**.
8. Fare clic su **OK**, quindi selezionare **SAVE** per confermare.
9. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **BLOOD TYPE**, quindi premere **OK**.
10. Utilizzare i pulsanti delle frecce per scorrere tra le opzioni e selezionare **N/A**.
11. Fare clic su **OK**, quindi selezionare **SAVE** per confermare.
12. Premere il pulsante **INFUSE**. La pompa si deve avviare ed iniziare a regolare la pressione verso il livello impostato.
13. Verificare che le letture della pressione, del flusso, della resistenza e della temperatura siano visualizzate sul pannello frontale.

NOTA: La temperatura di **TRAP** rappresenta la temperatura misurata a livello della trappola di bolle, visualizzata solo durante l'infusione attiva.

14. Verificare che i dati identificativi del test e le informazioni del gruppo sanguigno del test siano visualizzate.
15. Premere il pulsante **STOP** per terminare il test di infusione.
16. Spegnere LifePort Kidney Transporter premendo il pulsante **POWER**.

Test sulle batterie

1. Aprire lo sportello delle batterie di LifePort Kidney Transporter facendolo scorrere via dall'etichetta del prodotto.
2. Inserire le batterie.
3. Riposizionare lo sportello delle batterie di LifePort Kidney Transporter.

NOTA: Lo sportello delle batterie di LifePort Kidney Transporter deve essere nella sua sede ogni volta che LifePort è in uso o è trasportato.

4. Lasciare le batterie in carica in LifePort Kidney Transporter per almeno cinque ore. Le batterie totalmente cariche sono pronte per far funzionare LifePort per 24 ore.

NOTA: Il display esterno mostra che LifePort inserito alla presa. (Ogni volta che è inserito, LifePort è in carica.)

5. Eseguire nuovamente il test di **ACCENSIONE** e delle **MODALITÀ OPERATIVE** descritte in precedenza utilizzando l'alimentazione a batteria.

Controllo della durata dell'operazione (opzionale)

1. Premere **OK**.
2. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **DEVICE INFORMATION**, quindi premere **OK**.
3. Visualizzare la percentuale di carica della batteria. Lo schermo ritorna alla schermata principale in 10 secondi.
4. Con le batterie completamente cariche ed il contenitore di ghiaccio pieno, far funzionare LifePort Kidney Transporter nella modalità **INFUSE** per 24 ore. Durante questo test:
 - tenere il restrittore di flusso posizionato sulla linea di infusione;
 - tenere il coperchio chiuso per tutte le 24 ore;
5. verificare che il ghiaccio e le batterie durino per le 24 ore di durata del test.

Inserimento di informazioni dispositivo

1. Premere **OK**, quindi utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **DEVICE INFORMATION**.
2. Accertarsi che **DEVICE ID** sia selezionato (utilizzare i pulsanti delle frecce se necessario), quindi premere **OK**.
3. Utilizzare i pulsanti delle frecce per scorrere tra i caratteri alfa-numeric. Scegliere le lettere del nome che si desidera assegnare a LifePort, quindi premere **OK** per ogni selezione.
4. Scorrere fino a **DONE**, scegliere **OK**, quindi selezionare **SAVE** per confermare.
5. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **DATE**.
6. Utilizzare i pulsanti delle frecce per immettere il mese, il giorno e l'anno correnti, quindi premere **OK**.
7. Selezionare **SAVE** per confermare.
8. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **TIME**.
9. Utilizzare i pulsanti delle frecce per immettere la ora ed i minuti correnti, quindi premere **OK**.
10. Selezionare **SAVE** per confermare.
11. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **TIME ZONE (TMZ)**.
12. Utilizzare i pulsanti delle frecce per scorrere tra i caratteri alfabetici. Scegliere le lettere del nome del fuso orario che si desidera immettere, quindi premere **OK** per ogni selezione.
13. Scorrere fino a **DONE**, scegliere **OK**, quindi selezionare **SAVE** per confermare.
14. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **LANGUAGE**.
15. Utilizzare i pulsanti delle frecce per scorrere tra le opzioni e scegliere la lingua che si desidera che LifePort Kidney Transporter visualizzi.
16. Scorrere fino a **DONE**, scegliere **OK**, quindi selezionare **SAVE** per confermare.

Comunicazioni esterne utilizzando il software Data Station

Il software Data Station disponibile consente la comunicazione tra LifePort ed un computer rendendo possibile monitorare l'operatività di LifePort Kidney Transporter attraverso il computer e qualsiasi altro computer della rete.

Consultare la Guida dell'utente fornita con il software Data Station per installare l'applicazione sul/sui computer che si desidera/desiderano utilizzare per il monitoraggio, la sincronizzazione di LifePort Kidney Transporter con il/i computer e per l'utilizzo del software.

Possibilità di tracciamento GPS/GPRS

LifePort Kidney Transporter 1.1 contiene un GPS/GPRS integrato che interagirà con il portale online.

Utilizzando il portale di LifePort Kidney Transporter, l'utente può:

- localizzare, tracciare e visualizzare l'intera cronologia di viaggio di LifePort Kidney Transporter;
- leggere informazioni da LifePort Kidney Transporter come la resistenza renale e la temperatura, consentendo di monitorare costantemente il rene durante il viaggio fino al suo destinatario;

L'accesso personalizzato al portale sarà impostato dall'utente prima del primo uso per comodità.

L'indirizzo web di LifePort Kidney Transporter è <http://lifeport.blacklinegps.com>.

Pulizia e revisione dopo l'uso

1. Premere il pulsante **STOP**.
2. Premere il pulsante **POWER**.
3. Rimuovere il circuito di perfusione e smaltirlo opportunamente.
4. Svuotare il contenitore di ghiaccio.

I problemi riscontrati durante uno di questi test devono essere esaminati e risolti. Accertarsi di controllare le perdite, che il flusso sia corretto e di aver letto eventuali messaggi d'errore.

Il sistema deve essere sempre asciutto e privo di errori.

Per richiedere assistenza, contattare l'Helpline Perfusione di Organ Recovery Systems.

Utilizzare LifePort Kidney Transporter

Introduzione

Questa sezione fornisce informazioni sull'utilizzo di routine di LifePort Kidney Transporter, dalla preparazione per la ricezione del rene al ritorno dell'unità per la conservazione fino all'uso successivo.

NOTA: Accertarsi di tenere le batterie inserite ed in carica quando LifePort Kidney Transporter non è in uso.

Panoramica professionale

Prima di utilizzare LifePort Kidney Transporter in ambiente clinico, familiarizzarsi approfonditamente con il dispositivo e con la perfusione renale. Considerare l'eventuale pratica su reni animali o da smaltire. È consigliabile provare diverse impostazioni ed acquisire il senso di ciò che potrebbe accadere al rene.

Acquisire consapevolezza dei seguenti fattori importanti:

- Scegliere una pressione di infusione per l'uso in accordo con le buone norme cliniche per assicurare un flusso sufficiente prevenendo il danno vascolare.
- Assicurare la cannula per evitare perdite di perfusato prevenendo danni all'arteria da trapiantare.
- Ispezionare e posizionare l'arteria incannulata per evitare qualsiasi torsione o formazione di nodi che possa occludere il flusso del perfusato.
- Mantenere le condizioni asettiche per il rene ed il perfusato per tutto il tempo. Sigillare la cassetta dell'organo seguendo procedure sterili.
- Mantenere condizioni di freddo per il rene tenendo il contenitore di ghiaccio di LifePort Kidney Transporter pieno. Utilizzare solo acqua e ghiaccio per prevenire il congelamento.

Tenere LifePort Kidney Transporter pronto per un rapido utilizzo

Prima di ricevere la chiamata di richiesta di LifePort Kidney Transporter è importante che il dispositivo sia già pronto ad eseguire le seguenti procedure.

Preparazione della postazione home-base

LifePort Kidney Transporter ed i suoi accessori sono stati ideati in modo da essere parte integrante del materiale in dotazione alla squadra di prelievo e da rientrare facilmente nel processo di prelievo e trapianto.

Le seguenti preparazioni terranno sempre LifePort Kidney Transporter pronto per l'uso:

- ghiaccio tritato o in cubetti: 5-6 kg o più – prontamente disponibile in freezer o nella macchina per ghiaccio;
- batterie caricate in LifePort Kidney Transporter tenute totalmente cariche; mantenere le batterie cariche tenendo LifePort Kidney Transporter inserito in una presa di alimentazione esterna;
- il circuito di perfusione, teli sterili e cannula confezionati e pronti all'uso;
- carrello con ruote portatile disponibile e pronto all'uso;
- strumentazione chirurgica, suture, decanter e forniture per soluzioni confezionate e pronte all'uso;
- acqua sterile o distillata o di rubinetto (circa 5 litri), raffreddata in refrigeratore;
- soluzione di perfusione e soluzione di lavaggio d'organo, raffreddate in refrigeratore.



AVVERTENZA: Utilizzare soltanto soluzioni di perfusione a macchina. LifePort Kidney Transporter è studiato per lavorare soltanto con soluzioni di perfusione a macchina. Controllare l'etichetta della soluzione per perfusione ed accertarsi che essa sia studiata per l'uso in macchine per perfusione.

In caso di dubbi su quale soluzione sia appropriata, contattate l'Helpline Perfusione di Organ Recovery Systems per informazioni sui perfusati che meglio lavorano in LifePort Kidney Transporter.

- pezzi di ricambio a portata di mano come batterie cariche aggiuntive, cavi di alimentazione, cannule di ricambio, eccetera.

Preparazione di LifePort Kidney Transporter per il prelievo del rene

È possibile modificare queste istruzioni a seconda delle proprie procedure. Al momento della ricezione di una chiamata di richiesta di LifePort Kidney Transporter, eseguire le seguenti procedure di preparazione del dispositivo prima di ricevere il rene.

Assicurarsi di avere tutto il necessario a disposizione

Utilizzando una lista di controllo, effettuare un doppio controllo di tutte le attrezzature e le forniture per accertarsi che tutto sia confezionato e sul carrello.

Controllare di nuovo le batterie

Controllare le batterie per accertarsi che siano completamente cariche. Premere il pulsante **POWER** e verificare che LifePort Kidney Transporter si accenda. Premere di nuovo il pulsante **POWER** per spegnerlo.

Controllare visivamente LifePort ed il circuito di perfusione

Controllare visivamente LifePort Kidney Transporter ed il circuito di perfusione per verificare la sua integrità generale e la sua capacità di essere trasportato prima dell'uso. Non utilizzare se alcuni pezzi sono andati persi, sono spaccati, rotti oppure se vi sono perditi di liquido.

Accendere LifePort Kidney Transporter, controllare i livelli del ghiaccio e delle batterie e controllare che funzionano utilizzando i metodi di avvio indicato di seguito.

Raffreddare LifePort Kidney Transporter



AVVERTENZA: Per evitare il congelamento involontario del rene, **UTILIZZARE SOLTANTO GHIACCIO ED ACQUA** nel contenitore di ghiaccio di LifePort. Una miscela di ghiaccio ed acqua nel contenitore di ghiaccio assicurerà che la temperatura resti negli intervalli appropriati per la conservazione del rene.

NOTA: Per proteggere il rene, la pompa di LifePort Kidney Transporter non funzionerà finché la temperatura non sia raffreddata sotto gli 8°C. Dopo l'installazione del contenitore di ghiaccio, potrebbero essere necessari diversi minuti prima che il display mostri una temperatura al di sotto degli 8°C.

1. Rimuovere il coperchio dal LifePort Kidney Transporter e rimuovere il contenitore di ghiaccio.
2. Riempire il contenitore con ghiaccio tritato o in cubetti, quindi versarvi circa 1 litro di acqua fredda. Aggiungere ghiaccio ed acqua fino a riempimento, massimizzando la quantità di ghiaccio.



Passo 1



Passo 2

3. Chiudere il contenitore di ghiaccio quando riempito ed accertarsi che sia sigillato propriamente.
4. Posizionare il contenitore di ghiaccio in LifePort e riporre il coperchio su LifePort Kidney Transporter.

In viaggio con LifePort Kidney Transporter e con le sue forniture

Durante il viaggio con LifePort Kidney Transporter, accertarsi di prendere le seguenti precauzioni: in caso di guida di un veicolo, spingere il carrello con LifePort Kidney Transporter e le sue forniture nel veicolo e posizionare LifePort sul sedile o nel portabagagli. Assicurare LifePort Kidney Transporter in modo che non scivoli o rotoli. Anche il carrello e le confezioni delle forniture possono essere caricate sui sedili e nel portabagagli.

LifePort Kidney Transporter può resistere alla normale manipolazione che può verificarsi durante il viaggio tra gli ospedali; tuttavia, deve essere tenuto sempre in posizione orizzontale per ridurre il rischio di perdite, versamenti o il formarsi di bolle d'aria. Se LifePort Kidney Transporter è trasportato sul sedile dell'auto, è possibile utilizzare la normale cintura di sicurezza per proteggere il dispositivo durante la guida.

Presso il sito remoto, LifePort Kidney Transporter e le confezioni delle forniture possono essere ricaricati sul carrello che può essere spinto fino alla sala operatoria del donatore.

Impostazione del circuito di perfusione renale monouso

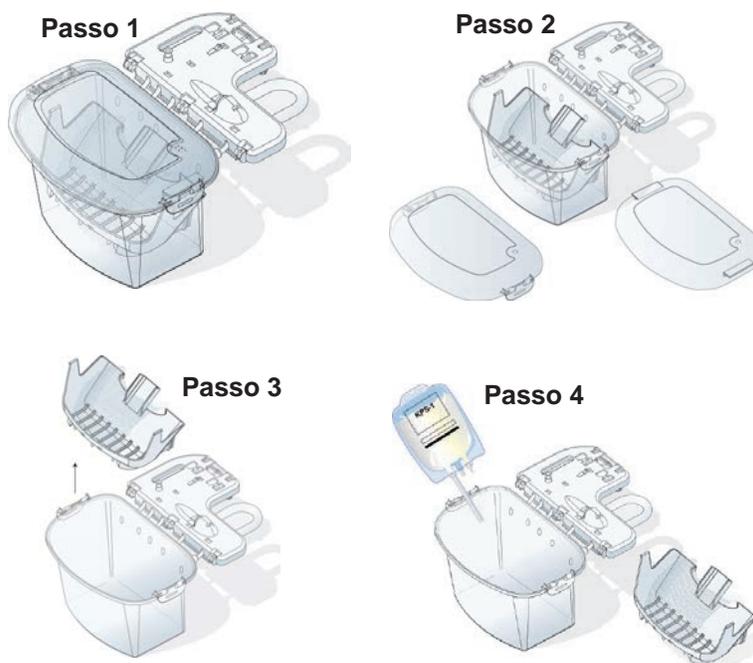
Una volta verificato il rene e controllato che non vi siano controindicazioni per procedere, utilizzare le seguenti istruzioni per impostare il circuito di perfusione.

NOTA: Le seguenti istruzioni sono pensate per due operatori, uno dei quali indossa camice e guanti. In caso di un singolo operatore, prestare attenzione particolare alle procedure eseguite all'interno del campo asettico.

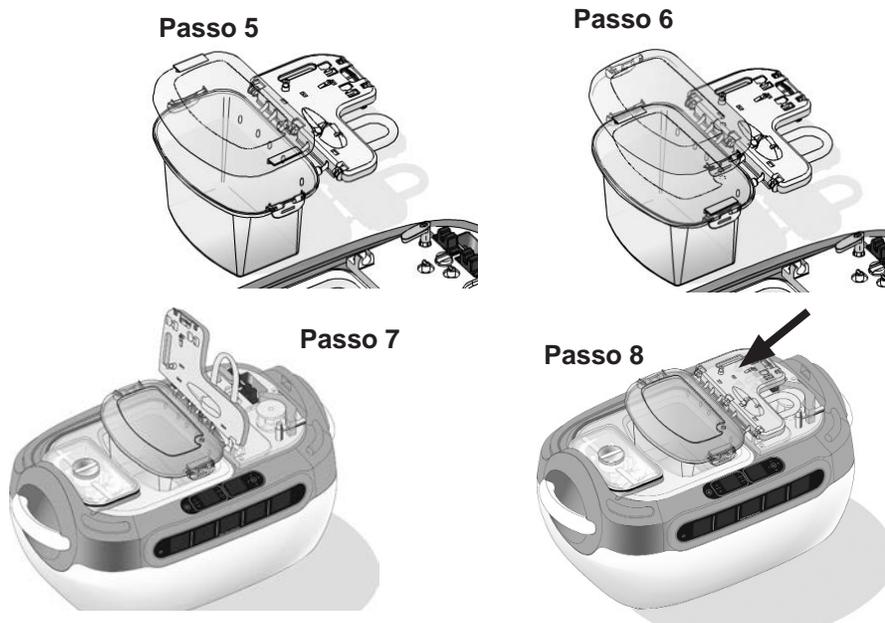


AVVERTENZA: Utilizzare procedure asettiche con il circuito di perfusione renale monouso per LifePort Kidney Transporter. Il circuito di perfusione è pre-sterilizzato. Per ridurre il potenziale di infezione del rene (e dell'eventuale ricevente) devono essere utilizzate procedure asettiche ogni volta che si manipola il rene ed il perfusato, oppure ogni volta che si apre il circuito di perfusione. Le procedure asettiche comprendono l'uso del campo sterile, del camice, dei guanti e degli strumenti e la gestione asettica dei tubi IV, come nella pratica chirurgica ed infermieristica.

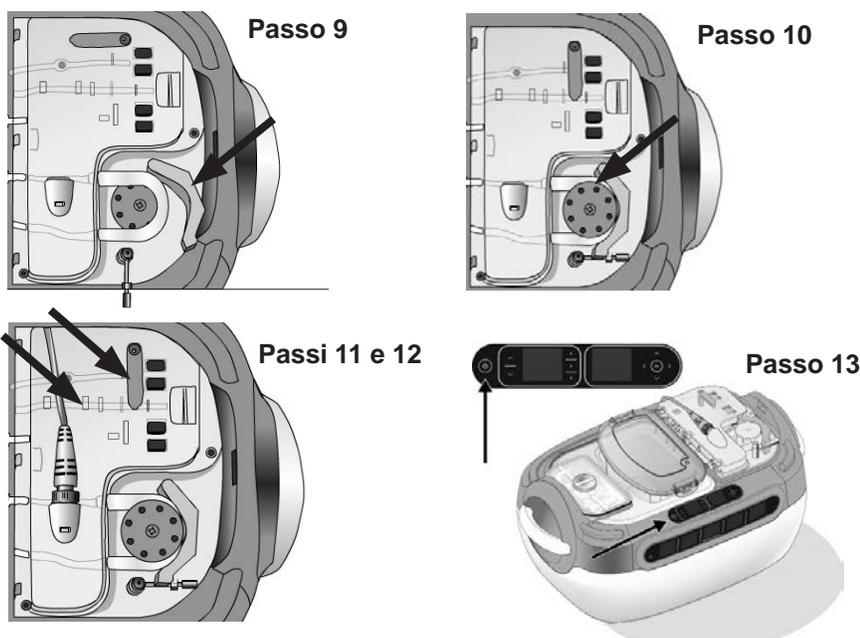
1. *Utilizzando una tecnica asettica*, aprire il circuito di perfusione renale monouso di LifePort Kidney Transporter e portarlo nel campo sterile.
2. *Utilizzando una tecnica asettica*, aprire entrambi i coperchi.
3. *Utilizzando una tecnica asettica*, rimuovere la culla di rene.
4. *Utilizzando una tecnica asettica*, decantare 1 litro di perfusato freddo nel circuito di perfusione.



5. Utilizzando una tecnica asettica, coprire il circuito di perfusione con il coperchio interno.
6. Utilizzando una tecnica asettica, coprire il circuito di perfusione con il coperchio esterno.
7. Posizionare il circuito di perfusione sigillato nel contenitore di ghiaccio. La struttura di tubi deve essere perpendicolare alla piastra della pompa ed i perni devono essere posizionati all'interno dei ricettacoli sulla piastra della pompa.
8. Ruotare la struttura di tubi piatto sulla piastra della pompa.



9. Aprire la testa della pompa ed allungare i tubi sulla ruota.
10. Chiudere e bloccare il anello (loop) della testa della pompa per chiudere i tubi.
11. Ruotare il braccio di chiusura della piastra della pompa a 90° e farlo chiudere (con uno scatto) nella sua posizione.
12. Collegare il cavo del sensore di pressione dalla piastra della pompa al connettore sulla struttura di tubi.
13. Premere il pulsante **POWER** sul pannello di controllo per accendere l'unità.



14. Controllare il display esterno e verificare che i display siano illuminati e mostrino la temperatura del ghiaccio.
15. Premere il pulsante **WASH** per far circolare il perfusato fino a quando non si è pronti a ricevere il rene. Questo funzionerà soltanto se la temperatura è inferiore a 8°C.

16. Chiudere e bloccare il coperchio.



Passo 15

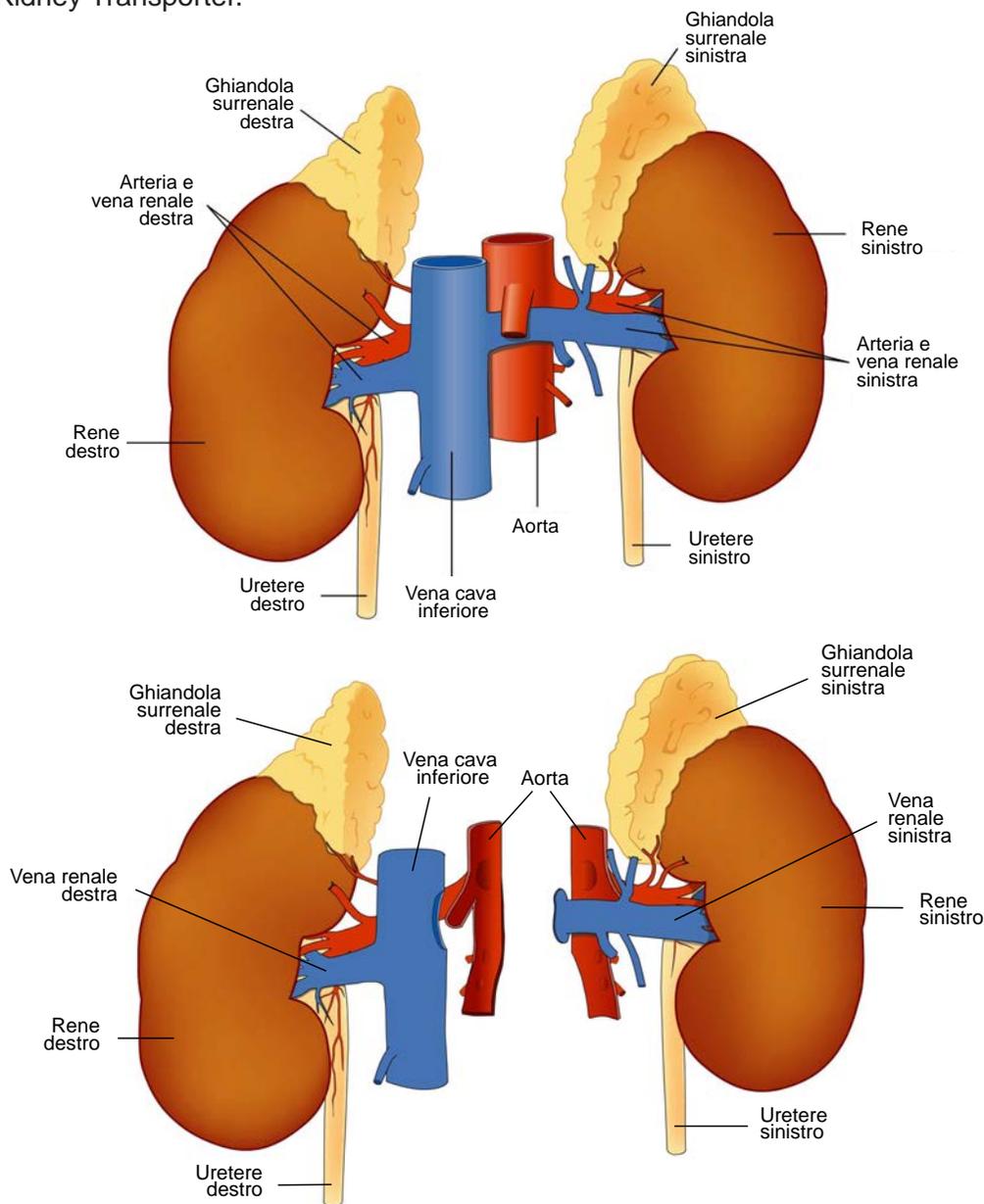


Passo 16

NOTA: Se il pannello del display esterno mostra un errore, fare riferimento al numero di errore mostrato seguendo ***Risoluzione dei problemi e Diagnostica*** a pagina 51.

Isolare le strutture vascolari dei reni

Utilizzare le procedure specifiche del proprio istituto per isolare la struttura vascolare dei reni. I seguenti suggerimenti faciliteranno la preparazione dei reni per il posizionamento nelle cannule monouso di LifePort Kidney Transporter.



1. Ispezionare visivamente i reni dal punto di vista della grande anatomia, prestando molta attenzione all'aorta, all'arteria o alle arterie renali, alla/e vena/e renali ed agli ureteri.
2. Istruire un assistente non sterile ad annotare qualsiasi anomalia nel registro del perfusato.

NOTA: Se un assistente non sterile non è disponibile, scrivere le anomalie inizialmente sulla copertura tavolo sterile. Trasferire le informazioni al record perfusione non appena la procedura è terminata.

3. Isolare l'arteria renale/le arterie renali e la vena, accertandosi che nessuna piccola arteria polare sia stata sezionata.
4. Palpare l'arteria renale/le arterie renali per identificare eventuali placche nel lume della arteria.
5. Ispezionare l'orifizio dell'arteria per identificare eventuali parziali o complete occlusioni della stessa. Prendere una decisione in base al seguente albero decisionale:
 - se l'arteria non è occlusa, procedere all'incannulazione.

- se l'arteria è occlusa in qualsiasi modo, determinare se la placca si romperà e bloccherà l'arteria oppure se l'incannulazione causerà danni all'arteria.
- se si stabilisce che l'incannulazione è sicura, procedere con l'incannulazione.

Cannulazione del rene

Utilizzare la cannula renale monouso SealRing per LifePort Kidney Transporter

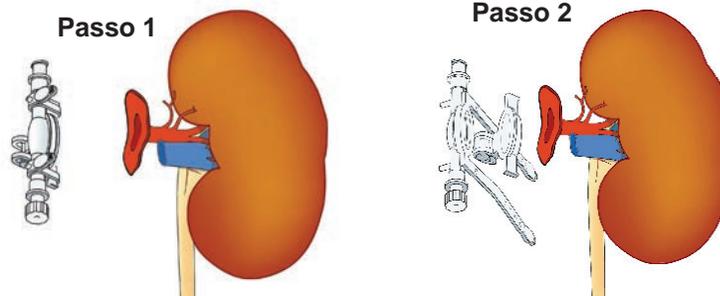
INDICAZIONI PER L'USO: La cannula SealRing è utilizzata quando i vasi da perfondere terminano con un patch aortico o simile. L'esempio mostrato nell'illustrazione è un rene con le strutture anatomiche isolate ed un patch aortico.

Scegliere la misura appropriata al patch aortico.

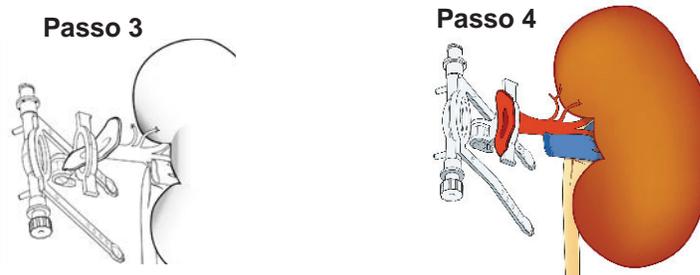
NOTA: I patch che contengono arterie multiple possono essere posizionati nella cannula SealRing.

NOTA: Eseguire le seguenti procedure in campo asettico, utilizzando la tecnica asettica.

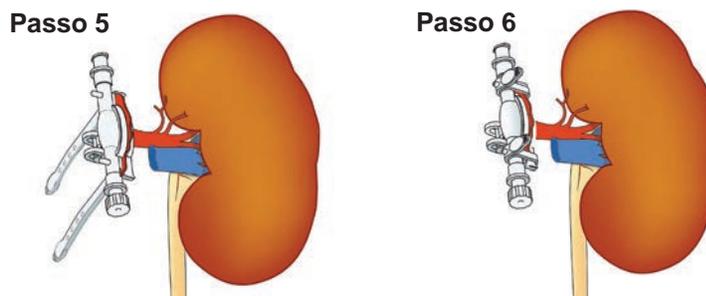
1. Utilizzando una tecnica asettica standard, introdurre la cannula nel campo sterile.
2. Aprire la cannula SealRing.



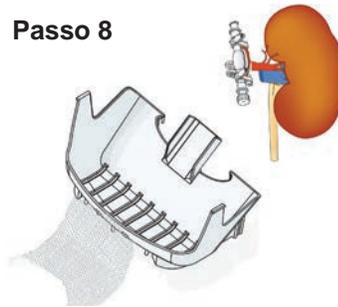
3. Far scorrere il patch aortico attraverso il centro dell'anello di cannula.
4. Posare la patch piatta, accertandosi che il tessuto copra l'intero anello sigillante. Se necessario, gli strumenti possono essere utilizzati per tenere temporaneamente in sede il tessuto finché la cannula non sia assicurata.



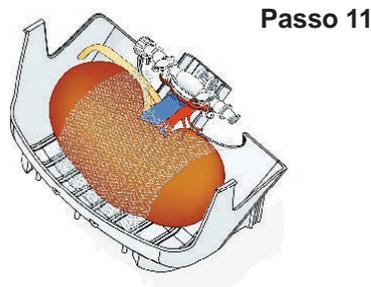
5. Chiudere la cannula con il cardine, fissando il tessuto tra le due metà.
6. Avvolgere bene ogni cinghietta senza torcerla, intorno alle due metà della cannula e fissare la cinghietta ai paletti.



7. Far scendere per gravità una piccola quantità di soluzione di lavaggio nella cannula, quindi controllare se vi siano perdite nel processo chirurgico o con la cannula e, in caso positivo, ripararle.
8. Posizionare il rene nella culla di rene e scattare la cannula nella sua montatura.



9. Regolare altezza e rotazione della montatura di cannula per posizionare con comodità il vaso.
10. Ispezionare visivamente il vaso, accertandosi che non vi siano torsioni o occlusioni.
11. Avvolgere la rete protettiva sul rene e fissare l'organo nella culla di rene.



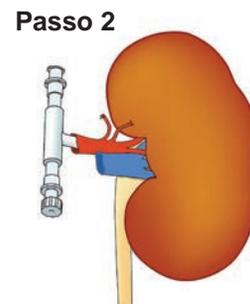
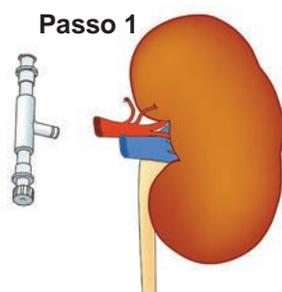
Utilizzare la cannula dritta renale monouso per LifePort Kidney Transporter

INDICAZIONI PER L'USO: La cannula dritta è utilizzata quando il vaso da perfondere termina senza un patch o quando il danno intimale della parete non rappresenta una preoccupazione. L'esempio mostrato nell'illustrazione è un rene con le strutture anatomiche isolate e senza un patch aortico.

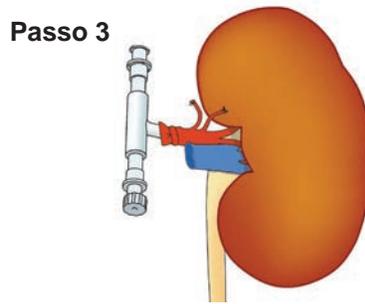
Scegliere la misura appropriata al diametro dell'orifizio del vaso.

NOTA: Eseguire le seguenti procedure in campo asettico utilizzando la tecnica asettica.

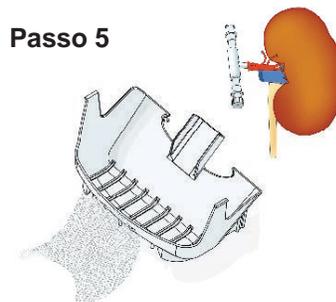
1. Utilizzando una tecnica asettica standard, introdurre la cannula dritta nel campo sterile.
2. Inserire la punta della cannula dritta non oltre il necessario nel vaso.



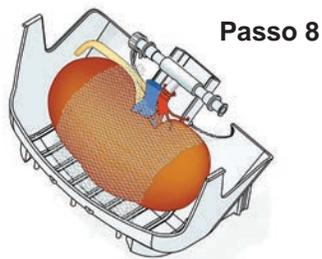
3. Fissare il vaso in sede utilizzando i laccetti di seta o fettucce di gomma, passanti del vaso oppure altro materiale adatto. Il solco sulla punta è fornito per il posizionamento ed il fissaggio.



4. Far scendere per gravità una piccola quantità di soluzione di lavaggio nella cannula, quindi controllare se vi siano perdite nel processo chirurgico o con la cannula e, in caso positivo, ripararle.
5. Posizionare il rene nella culla di rene e scattare la cannula dritta nella sua montatura.



6. Regolare altezza e rotazione della montatura di cannula per posizionare con comodità il vaso.
7. Ispezionare visivamente il vaso, accertandosi che non vi siano torsioni o occlusioni.
8. Avvolgere la rete protettiva sul rene e fissare l'organo nella culla di rene.

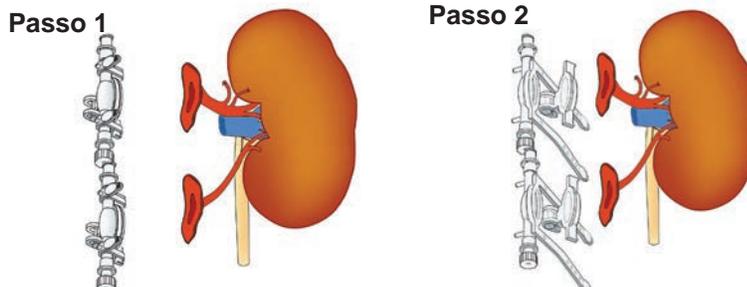


Utilizzare l'accoppiatore renale monouso per LifePort Kidney Transporter

INDICAZIONI PER L'USO: L'accoppiatore è utilizzato per collegare due o più cannule dritte o SealRing quando devono essere perfusi più vasi. L'esempio mostrato nell'illustrazione è un rene con strutture anatomiche isolate e patch aortico, ma si può applicare a qualsiasi combinazione di vasi e di tipi di cannula.

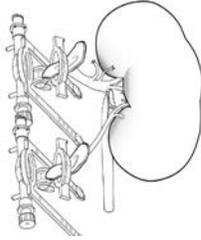
NOTA: Eseguire le seguenti procedure in campo asettico utilizzando la tecnica asettica.

1. Utilizzando una tecnica asettica standard, introdurre le cannule nel campo sterile.
2. Aprire le cannule SealRing.

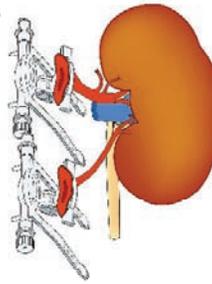


3. Far scorrere i patch aortico attraverso il centro dell'anello della ogni cannula.
4. Posare ogni patch piatta, accertandosi che il tessuto copra l'intero anello sigillante. Se necessario, gli strumenti possono essere utilizzati per tenere temporaneamente in sede il tessuto finché la cannula non sia assicurata.

Passo 3

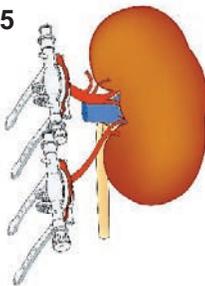


Passo 4

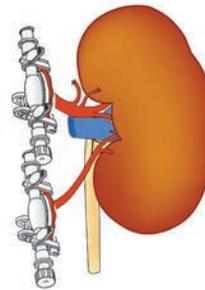


5. Chiudere le cannule con il cardine, fissando il tessuto tra le due metà.
6. Avvolgere bene ogni cinghietta senza torcerla, intorno alle due metà della cannula e fissare la cinghietta ai paletti.

Passo 5

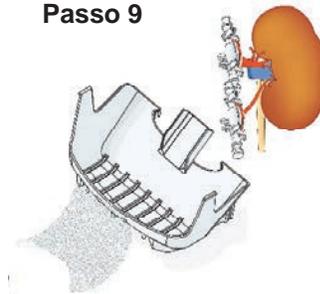


Passo 6



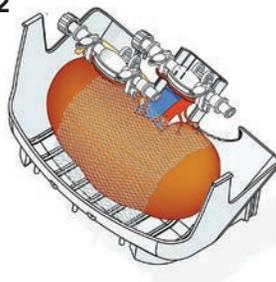
7. Far scendere per gravità una piccola quantità di soluzione di lavaggio nella cannula, quindi controllare se vi siano perdite nel processo chirurgico o con la cannula e, in caso positivo, ripararle.
8. Identificare un vaso principale.
9. Posizionare l'organo nella culla di rene e scattare la cannula collegata al vaso principale nella montatura di cannula.

Passo 9



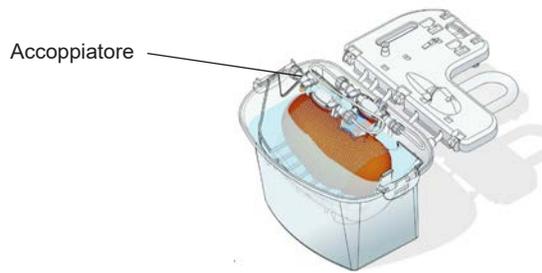
10. Regolare altezza e rotazione della montatura di cannula per posizionare con comodità il vaso.
11. Ispezionare visivamente il vaso, accertandosi che non vi siano torsioni o occlusioni.
12. Avvolgere la rete protettiva sul rene e fissare l'organo nella culla di rene.

Passo 12



13. Sostituire il tappo finale della cannula principale con un'estremità dell'accoppiatore.

Passo 13



14. Collegare la seconda estremità dell'accoppiatore alla porta di infusione della cannula successiva.

Utilizzare la cannula renale monouso Universale SealRing per LifePort Kidney Transporter

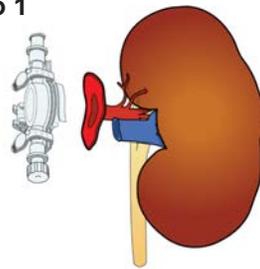
INDICAZIONI PER L'USO: La cannula Universale SealRing è utilizzata quando i vasi da perfondere terminano con o senza un patch aortico o simile. L'esempio mostrato nell'illustrazione è un rene con le strutture anatomiche isolate ed un patch aortico irregolare/incompleto.

Scegliere la misura appropriata al diametro dell'orifizio del vaso.

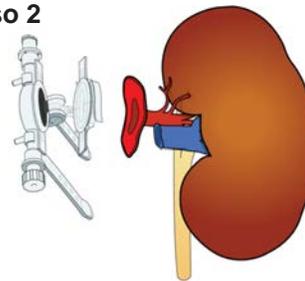
NOTA: Eseguire le seguenti procedure in campo asettico utilizzando la tecnica asettica.

1. *Utilizzando una tecnica asettica standard*, introdurre la cannula nel campo sterile.
2. Aprire la cannula Universale SealRing slacciando i cinturini, sganciando e aprendo il gancio destro.

Passo 1

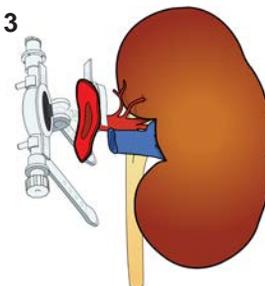


Passo 2



3. Posizionare il vaso al centro dei due ganci in modo che la parte finale del vaso sia di circa 1,5 a 2,0 mm sopra la cima dei ganci.

Passo 3

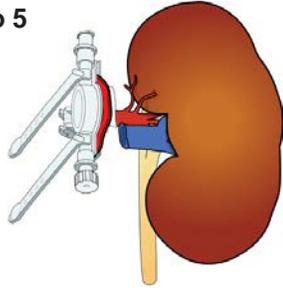


Chiudere il gancio destro fissando il vaso con un click udibile.

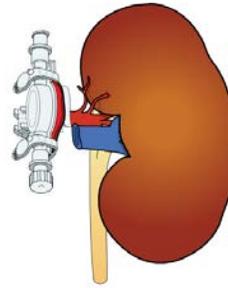
NOTA: Se necessario, possono essere aggiunti dei fissatori al vaso aggiungendo una sutura o altro materiale appropriato. Delle strisce legate e delle fessure sono state fornite per facilitare il posizionamento.

4. Calare attentamente la porzione superiore della cannula portando il sigillo conico all'interno del vaso. Guardare attraverso il vetrino per verificare che l'orifizio del vaso sia centrato, e abbia forma circolare e non sia occluso. Avvolgere bene ogni cinghietta senza torcerla, intorno alle due metà della cannula e fissare la cinghietta ai paletti.
5. Far scendere per gravità una piccola quantità di soluzione di lavaggio nella cannula, quindi controllare se vi siano perdite nel processo chirurgico o con la cannula e, in caso positivo, ripararle.
6. Posizionare il rene nella culla di rene e scattare la cannula nella sua montatura.

Passo 5

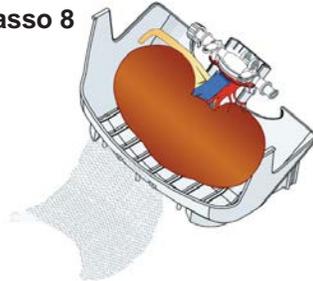


Passo 6



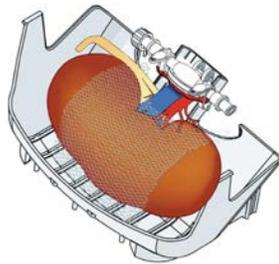
7. Regolare altezza e rotazione della montatura di cannula per posizionare con comodità il vaso.
8. Ispezionare visivamente il vaso, accertandosi che non vi siano torsioni o occlusioni.

Passo 8



9. Avvolgere la rete protettiva sul rene e fissare l'organo nella culla di rene.

Passo 9



Posizionare il rene in LifePort Kidney Transporter

PRIMA DI INIZIARE: accertarsi di aver preparato LifePort seguendo le istruzioni fornite in *Panoramica professionale* a pagina 23.

1. *Una persona al di fuori del campo asettico:* rimuovere il coperchio dal LifePort Kidney Transporter.
2. *Una persona al di fuori del campo asettico:* premere il pulsante **STOP** per fermare il ciclo di lavaggio che fa circolare il perfusato nella fase di preparazione all'uso.

Passo 1



Passo 2



Inserimento dei dati di ORGAN ID

È possibile inserire le informazioni nei campi **ORGAN ID**, **KIDNEY** e **BLOOD TYPE** prima di realizzare l'infusione del rene. Se si sceglie di non inserire informazioni sull'organo, questi campi verranno compilati di default, come indicato di seguito.

NOTA: La possibilità di inserire **ORGAN ID**, **BLOOD TYPE**, **KIDNEY TYPE** e **CROSS CLAMP TIME** è un vantaggio. Le informazioni ufficiali riguardo **ORGAN ID**, **BLOOD TYPE**, **KIDNEY TYPE** e **CROSS CLAMP TIME** fanno parte del registro clinico. Una volta iniziata la perfusione, le informazioni inserite vengono protette. L'utente ha la possibilità di cambiare le informazioni nella stazione dati (Data Station) dopo il completamento della perfusione.

1. **ORGAN ID** mostrerà di default la marcatura oraria all'inizio della Modalità INFUSE. Il formato della marcatura oraria è **MMGGAAHHMMSS**.
2. **KIDNEY TYPE** è impostato di default su **NA**.
3. **BLOOD TYPE** è impostato di default su **NA**.

Quando si scaricano files su una periferica USB, i files memorizzati nel LifePort verranno identificati sul display con **ORGAN ID** (con la marcatura oraria di default o con i dati identificativi inseriti dall'utente).

Se si sceglie di inserire **ORGAN ID**, **KIDNEY** e **BLOOD TYPE** prima di realizzare la infusione del rene, si dovrebbero eseguire i seguenti passaggi.

1. Premere **OK** per immettere **ORGAN INFORMATION**.
2. Accertarsi che **ORGAN INFORMATION** sia selezionato (utilizzare i pulsanti delle frecce se necessario), quindi premere **OK**.
3. Accertarsi che **ORGAN ID** sia selezionato (utilizzare i pulsanti delle frecce se necessario), quindi premere **OK**.
4. Utilizzare i pulsanti delle frecce per scorrere tra i caratteri alfa-numeric. Selezionare le lettere ed i numeri in **ORGAN ID**, premendo **OK** con ogni selezione.
5. Scorrere fino a **DONE**, scegliere **OK**, quindi selezionare **SAVE** per confermare.
6. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **KIDNEY**, quindi premere **OK**.
7. Utilizzare i pulsanti delle frecce per scorrere tra le opzioni e selezionare **LEFT** o **RIGHT** come desiderato.
8. Fare clic su **OK**, quindi selezionare **SAVE** per confermare.
9. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **BLOOD TYPE**, quindi premere **OK**.
10. Utilizzare i pulsanti delle frecce per scorrere tra le opzioni e selezionare il gruppo sanguigno appropriato.

11. Fare clic su **OK**, quindi selezionare **SAVE** per confermare.
12. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **CLAMP** (tempo di cross clamp), quindi premere **OK**.
13. Utilizzare i pulsanti delle frecce per immettere il corretto tempo di cross-clamp.
14. Fare clic su **OK**, quindi selezionare **SAVE** per confermare.
15. Utilizzare i pulsanti delle frecce per immettere il corretto fuso orario di cross-clamp.

NOTA: il fuso orario deve avere 3 caratteri, ad esempio “CST” per “Central Standard Time”

16. Fare clic su **OK**, quindi selezionare **SAVE** per confermare.
17. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **DATE**, quindi premere **OK**.
18. Utilizzare i pulsanti delle frecce per immettere la data.
19. Fare clic su **OK**, quindi selezionare **SAVE** per confermare.

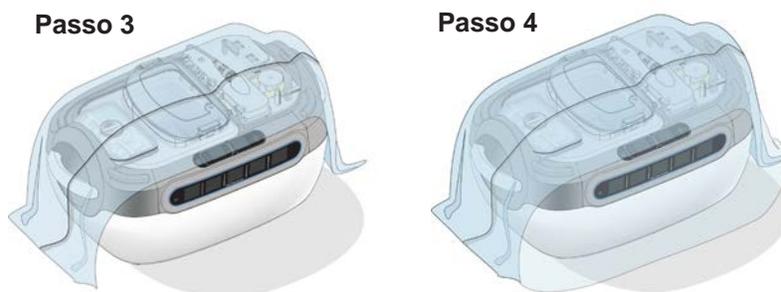
Posizionamento del rene

Dove richiesto, eseguire le seguenti procedure utilizzando una tecnica asettica—possibilmente lo stesso campo chirurgico utilizzato per posizionare il rene nella sua culla.

1. Una persona al di fuori del campo asettico rimuovere il coperchio esterno del circuito di perfusione.
2. *Utilizzando una tecnica asettica:* posizionare il telo sterile piegato (fornito) di LifePort Kidney Transporter sul circuito di perfusione come mostrato.



3. *Utilizzando una tecnica asettica:* aprire il telo sterile lungo la lunghezza di LifePort Kidney Transporter.
4. *Utilizzando una tecnica asettica:* aprire completamente il telo sterile da un lato all'altro.



5. *Utilizzando una tecnica asettica:* posizionare il telo intorno al circuito di perfusione aperto.
6. *Utilizzando una tecnica asettica:* rimuovere il coperchio interno del circuito di perfusione.



7. *Utilizzando una tecnica asettica:* posizionare la culla di rene nel circuito di perfusione.

Passo 7



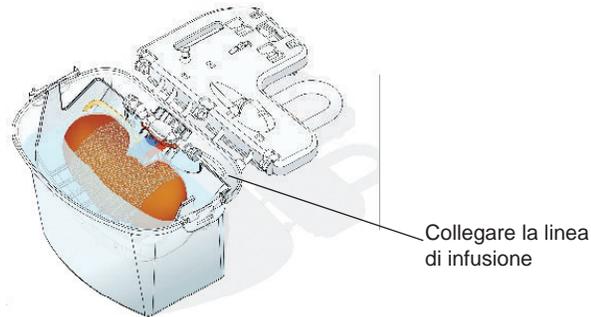
Prime per avviare la linea di infusione

Una volta posta la culla di rene contenente il rene nel circuito di perfusione utilizzare la seguente procedura per avviare la linea di infusione, rimuovendo le bolle dalla linea e dall'arteria renale. Questa procedura è eseguita tramite tecnica asettica:

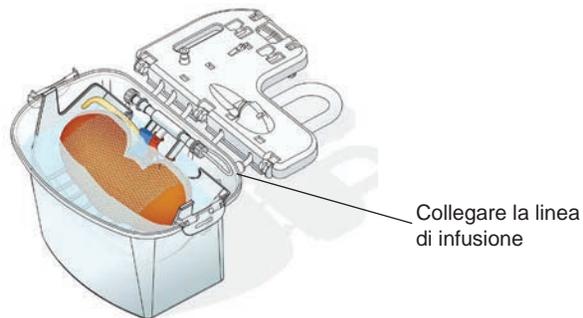
NOTA: Per maggiore chiarezza, le seguenti illustrazioni del circuito di perfusione e della culla di rene con il rene saranno mostrate al di fuori di LifePort Kidney Transporter.

1. Collegare la linea di infusione, come mostrato e stringere il raccordo Luer.

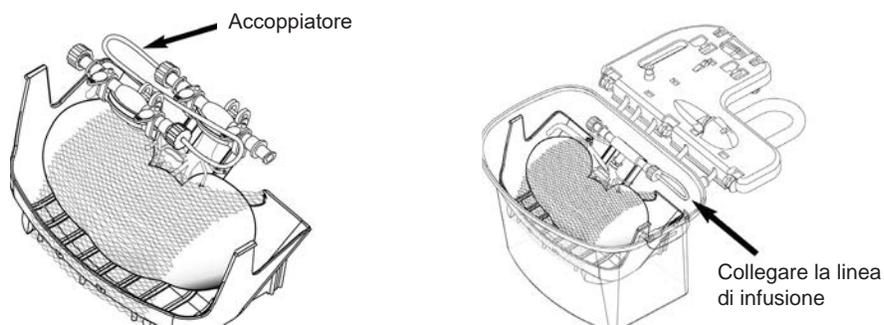
Con la cannula SealRing:



Con la cannula dritta:



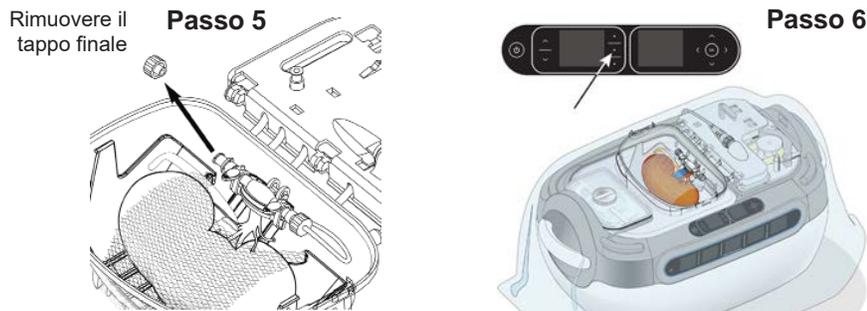
Con l'accoppiatore:



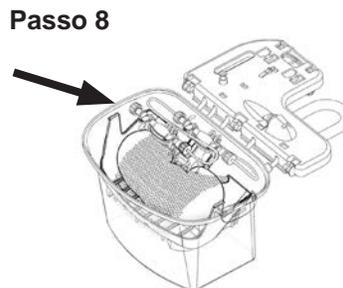
2. Sostituire il tappo finale della cannula principale con un'estremità dell'accoppiatore.
3. Collegare la seconda estremità dell'accoppiatore alla porta di infusione della cannula successiva.
4. Collegare la linea di infusione alla cannula principale.

NOTA: Per semplificare, le illustrazioni da questo punto in poi mostreranno la cannula SealRing come esempio.

5. Rimuovere il tappo finale dalla cannula per fornire una via d'uscita per le bolle.
6. Guardando attraverso il telo sterile, premere il pulsante **PRIME** per avviare la pompa.



7. Controllare che non vi siano bolle nel perfusato che fuoriescano dall'uscita deconnessa della cannula ed attraverso il materiale trasparente della cannula.
8. Rimettere il tappo finale per chiudere il circuito di perfusione. La pompa si blocca automaticamente ed emette un "beep" acustico. Se la pompa **NON** si blocca e non emette un "beep" significa che vi sono delle perdite.



Test preliminare per le perdite

Una volta che LifePort Kidney Transporter ha iniziato il pompaggio, è possibile, per la prima volta, controllare la presenza di perdite. Sono due tipi di perdite da controllare:

- le perdite dal sito d'incannulazione o dalle arterie
- le perdite del circuito di perfusione

Se si sospetta una perdita:

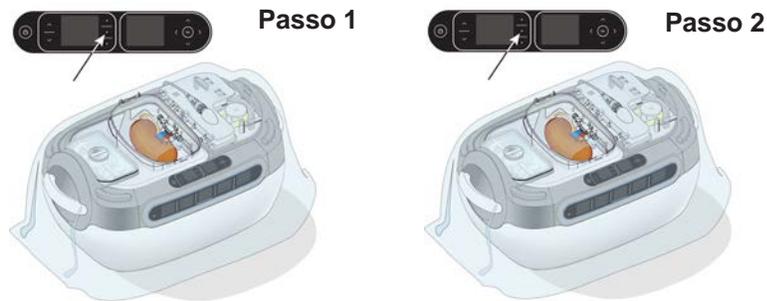
1. Premere il pulsante **STOP** per fermare la pompa.
2. Controllare il circuito di perfusione ed individuare la perdita. Spesso le perdite, in questa fase, si trovano a livello della cannula SealRing, dove vi è il collegamento con il rene.
3. Controllare se il liquido di perfusione stia perdendo dal circuito di perfusione.
 - Se ciò accade:
 - Contattare l'Helpline Perfusione di Organ Recovery Systems. Conservare il circuito di perfusione potenzialmente difettoso per un eventuale ritorno a Organ Recovery Systems.
 - Riposizionare il circuito di perfusione.
4. Ripetere la **Procedura di avvio** dal punto 2 a pagina 38.

Avvio della perfusione

1. Guardando attraverso il telo sterile, premere i pulsanti delle frecce **SU/GIÙ** per scegliere la pressione di pompaggio.

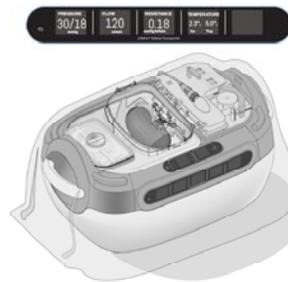
NOTA: l'impostazione di default è 30 mmHg.

2. Dopo aver risolto qualsiasi eventuale perdita, premere il pulsante **INFUSE** per avviare il processo di infusione. Ciò avvierà anche la registrazione dei dati della perfusione e degli altri parametri.



3. Guardando attraverso il telo sterile, controllare i parametri di lavoro sul pannello esterno, tra cui:
 - Pressione
 - Flusso
 - Resistenza vascolare
 - Temperatura

Passo 3



4. Controllare visivamente il rene come descritto di seguito.

Controllare il rene dopo il posizionamento

Una volta posizionato il rene in LifePort Kidney Transporter, vi sono diversi semplici modi per controllare che l'incannulazione ed il posizionamento siano ottimali durante la perfusione.

Ispezione visiva

Vi sono diversi modi per effettuare l'ispezione visiva che aumenterà l'efficienza del pompaggio.

La cannula perde?

Controllare che non vi siano perdite visibili intorno alla guarnizione dove è collegata l'arteria del rene. A seconda del rene, è accettabile una piccola perdita, ma è meglio che non ve ne siano affatto.

L'arteria è piena?

Una volta che la pompa mette pressione all'arteria, questa si espande. Se non è piena, è ovvio che la pompa non sta facendo circolare il fluido. Accertarsi che l'arteria sia senza ostruzione.

Le collaterali sono chiuse?

Dall'arteria renale principale possono fuoriuscire piccole branche che sfociano nelle altre arterie recise durante il processo di prelievo. Se non sono state legate correttamente, il perfusato può disperdersi durante la perfusione.

Alcune possono essere state già legate, altre possono rivelarsi una volta iniziata la perfusione. Legarle o pinzarle con morsetto nella maniera migliore possibile. A seconda delle condizioni:

- è possibile non essere fisicamente in grado di identificare i vasi con perdite.
- è possibile non essere fisicamente in grado di legare o pinzare con morsetto questi vasi.

La vena è posizionata sulla parte superiore?

Posizionare la vena sulla parte superiore del rene, rende facile verificare che il perfusato stia effettivamente entrando nel rene attraverso l'arteria e che stia uscendo dalla vena.

È possibile trovarsi in situazioni in cui si vede il flusso entrare nel rene senza uscire dalla vena. In questo caso, il rene non è opportunamente perfuso: questa situazione deve essere corretta. Il fatto che il perfusato entri nell'arteria non significa automaticamente che stia muovendo attraverso l'organo, come dovuto.

Al contrario, se si individua una leggera perdita in qualsiasi punto, mentre un flusso grande sta fuoriuscendo dalla vena, non c'è motivo di preoccuparsi.

È presente del sangue nel perfusato?

Osservare la progressione e l'efficacia del processo di pompaggio, osservando la natura del fluido in uscita dal rene. Idealmente, pochi minuti dopo l'inizio del pompaggio, del sangue deve iniziare a defluire dal rene e sarà notato in uscita dalla vena. Una volta che il sangue è stato lavato dal rene, il fluido in uscita sarà chiaro in quanto diventerà perlopiù perfusato.

Questa è un'osservazione soggettiva che dipende da quanto sangue viene lavato dal rene durante il prelievo.

Di che colore è il rene?

Il colore del rene è un altro indicatore di come il rene viene effettivamente perfuso. In genere, il colore della corteccia diventa più scuro inizialmente. All'inizio della perfusione, il sangue viene lavato ed il rene diventa più chiaro e più pallido. Ciò indica che la procedura di perfusione è efficace. Nel caso in cui permangano delle aree scure, alcune arterie, come quella polare, potrebbero non essere perfuse. Cercare questa arteria extra, incannularla ed utilizzare un accoppiatore per collegarla al circuito di perfusione. Utilizzare la modalità Prime per eliminare l'aria dall'accoppiatore e dalla cannula aggiunta, prima di avviare di nuovo la perfusione.

NOTA: se alcuni pezzi del rene non sono perfusi, ciò può avere effetti sul flusso e sulla resistenza registrati.

Chiudere LifePort Kidney Transporter

Una volta completata l'ispezione visiva, chiudere LifePort Kidney Transporter.

Passo 1



1. Riposizionare il coperchio interno sul circuito di perfusione.
2. Rimuovere il telo sterile.
3. A seconda del protocollo dell'ospedale, segnare le informazioni di identificazione sul circuito di perfusione come indicato.



AVVERTENZA: evitare di segnare le informazioni di identificazione sul coperchio esterno. È preferibile l'identificazione sulla struttura di tubi.

4. *Una persona al di fuori del campo asettico:* posizionare attentamente il coperchio esterno sul circuito di perfusione.
5. *Una persona al di fuori del campo asettico:* Chiudere e bloccare il coperchio esterno.
6. Controllare nuovamente i parametri operativi sul display esterno e registrarli sul grafico, come da procedura ospedaliera.

Passo 5



Passo 6



7. Verificare che LifePort si trova in modalità **INFUSE**.
8. Attaccare un contrassegno alla maniglia (o un'etichetta simile approvata), dove scrivere le informazioni di identificazione all'esterno LifePort. Non lasciare contrassegni sull'unità LifePort Kidney Transporter.

NOTA: LifePort Kidney Transporter è studiato per l'uso non sorvegliato; non vi è, quindi, necessità di continuo monitoraggio del rene.

Opzioni di monitoraggio del rene nel LifePort Kidney Transporter

Una volta chiuso LifePort Kidney Transporter, vi sono diverse opzioni per il continuo monitoraggio del rene fino al suo prelievo ed al trapianto nel ricevente.

NOTA: è possibile collegare la porta USB-A di LifePort Kidney Transporter al computer e scaricare i parametri operativi. Per maggiori informazioni, fare riferimento a **Registrare e scaricare i dati** a pagina 49.

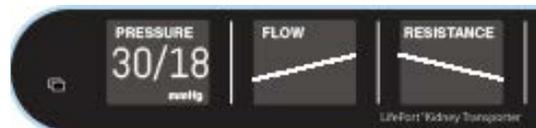
Monitoraggio tramite il display esterno di LifePort Kidney Transporter

Il display esterno di LifePort Kidney Transporter fornisce informazioni complete sullo stato delle procedure di pompaggio durante la perfusione. Queste informazioni sono:



- **Pressure**—si riferisce alla reale pressione sistolica e diastolica del processo di perfusione, in quanto LifePort cerca di raggiungere la pressione sistolica impostata. Il valore sistolico è spesso inferiore ma non deve essere mai più alto della pressione impostata.
- **Flow**—è il volume del perfusato che scorre nel rene nel tempo. Il flusso si modifica in base alla risposta del rene al pompaggio. Questo valore dovrebbe aumentare nel tempo in quanto il rene subisce un processo di vasodilatazione, consentendo quindi alla pressione impostata di erogare una velocità di flusso crescente.
- **Resistance**—è la forza richiesta per pompare il perfusato attraverso il rene. Questo valore dovrebbe diminuire in quanto il rene si “rilassa” diventando sempre meno resistente al pompaggio nel tempo. La resistenza ed il flusso sono inversamente proporzionali.
- **Temperature**—è la temperatura del bagno di ghiaccio e/o del perfusato, misurata nella trappola di bolle prima di entrare nel rene. Il valore del bagno di ghiaccio aumenta come il ghiaccio si scioglie, avvertendo l'utente di aggiungere più ghiaccio. Si attiva un allarme e la perfusione si interrompe quando la temperatura raggiunge gli 8°C (un lieve allarme si attiva a 5°C). Il valore della trappola aumenta quando i valori del bagno di ghiaccio aumentano e sono visualizzati solo durante l'infusione attiva.

Premere il pulsante **TRACCIARE/CANCELLARE** sul lato sinistro del display per visualizzare temporaneamente i dati di tendenza del flusso e della resistenza.



Il lato del extremo destro del display fornisce l'intervallo di informazioni per ID, errori e funzioni.

- **Modalità operativa in uso**—l'angolo sinistro superiore informa sulla attuale modalità operativa di LifePort Kidney Transporter che corrisponde ai controlli posti sulla parte superiore dell'unità: **INFUSE, STOPPED, PRIME** o **WASH**.
- **Batteria vs. alimentazione AC**—l'icona nell'angolo destro superiore informa se LifePort Kidney Transporter sta operando in modalità alimentazione AC oppure batteria.

NOTA: se l'unità è collegata ad una fonte di alimentazione ma non è in funzione, l'unità si sta ricaricando ed il pannello frontale mostra l'icona della “spina elettrica”.

- **Informazioni organo e dati identificativi dispositivo**—sono visualizzate nel pannello extremo destro quando non sono presenti errori.
- **Errori**—sono visualizzati nel pannello extremo destro e sono accompagnati da un tono acustico. Inoltre, il campo interessato dall'errore lampeggia l'informazione di giallo o rosso.

Per le informazioni complete sulla risoluzione degli errori, consultare **Spiegazione dei messaggi d'errore** a pagina 52.

Il numero posto alla sinistra dell'icona della batteria fornisce il tempo di infusione, cioè da quando LifePort Kidney Transporter ha iniziato il pompaggio del rene. Il timer si aziona non

appena la modalità **INFUSE** sia stata premuta per la prima volta e continuerà il conteggio per tutto il tempo in cui LifePort è nella modalità **INFUSE**.

NOTA: LifePort creerà un file di dati che inizierà alla pressione del pulsante **INFUSE**. L'unità salverà fino a cinque file in memoria. Quando i cinque file saranno in memoria, l'unità avviserà l'operatore di eliminare i/il file più vecchi(o) prima di consentire l'avvio di una nuova procedura. È, pertanto, consigliabile scaricare i dati quando una procedura è completata e, quindi, eliminare i dati da LifePort Kidney Transporter.

Monitoraggio tramite Data Station



La Data Station è un'applicazione software da installare sul computer. Attraverso la connessione di LifePort Kidney Transporter con il computer, per mezzo di Data Station, è possibile monitorare tutte le funzioni di LifePort in tempo reale sulla dashboard. La Data Station è in grado di monitorare dispositivi multipli.

Consultare la Guida utente della Data Station per maggiori informazioni sulla visualizzazione delle informazioni di perfusione e per la generazione e la stampa di un report clinico sulla perfusione renale.

NOTA: Se il computer con Data Station è collegato in rete o accessibile tramite il collegamento Internet, è possibile accedere ai dati di LifePort da qualsiasi computer in grado di connettersi alla rete.

Tracciamento GPS/GPRS

Se LifePort è stato configurato per la possibilità di tracciamento tramite GPS/GPRS, è possibile:

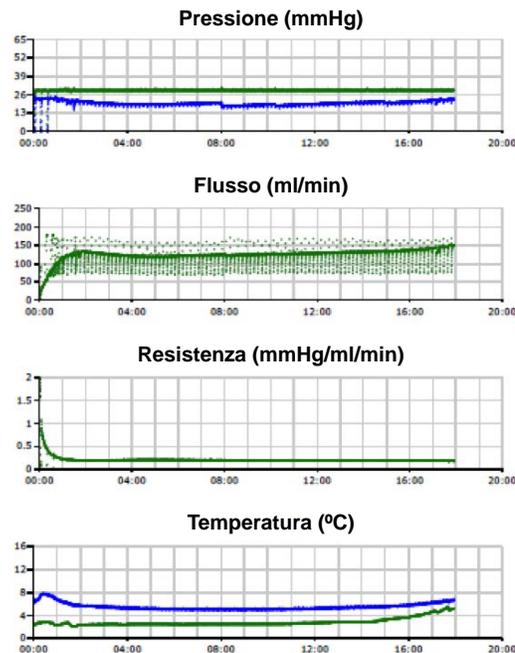
- localizzare, tracciare e visualizzare l'intera cronologia di viaggio di LifePort Kidney Transporter.
- leggere informazioni da LifePort come la resistenza e la temperatura renale, consentendo il monitoraggio vigile del rene durante il viaggio fino alla sua destinazione.

Su qualsiasi computer connesso a Internet, visitare il portale di LifePort Kidney Transporter all'indirizzo: <http://lifeport.blacklinegps.com>.

Comportamento tipico di un rene in LifePort Kidney Transporter

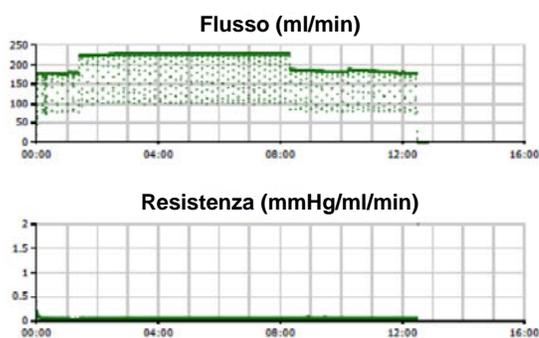
Il grafico illustrato di seguito, estratto dalla seconda pagina di un report clinico da Data Station, mostra i quattro parametri del comportamento tipico di un rene in LifePort Kidney Transporter: pressione, flusso, resistenza e temperatura.

È normale notare un aumento del flusso mentre diminuisce la resistenza. Questo indica che il rene è in fase di vasodilatazione. Il LifePort Kidney Transporter in automatico regola la velocità del flusso per raggiungere la pressione indicata che non deve mai eccedere questo valore impostato per evitare barotraumi o, nello specifico, lesioni endoteliali.



Perdite dalla cannula o branca laterale aperta

Questo grafico mostra il flusso immediato, ma senza formazione di resistenza. Ciò indica una perdita nel sito della cannula oppure una branca laterale aperta dell'arteria renale.



Rene non rispondente

Un rene non rispondente, cioè che non risponde alla perfusione meccanica, in genere mostra certo grado di flusso, ma non una diminuzione simultanea della resistenza. In questo caso, può essere opportuno rivedere i dati disponibili relativi al donatore, rene, prelievo e ricevente prima di prendere una decisione.

Monitoraggio remoto

LifePort Kidney Transporter ha la possibilità di identificare alcune situazioni e fornire un allarme acustico e fisico per esse.

Quando LifePort Kidney Transporter è collegato ad una rete di computer, il software Data Station può essere impostato per inviare questi allarmi via email e messaggi di testo a qualsiasi smartphone.

Preparazione al viaggio fino al sito di trapianto

Queste istruzioni possono essere modificate a seconda delle procedure della propria istituzione.

Trasporto dal sito di prelievo

Dopo il prelievo, assicurare LifePort e le sue forniture per il viaggio. Ricontrollare il coperchio di LifePort Kidney Transporter per accertarsi che sia chiuso e bloccato. Posizionare anche le altre confezioni delle forniture contenenti gli elementi monouso e gli strumenti sul carrello. Riesaminare la lista di controllo, effettuando un doppio controllo di tutte le attrezzature e le forniture per accertarsi che tutto sia sul carrello.

Trasportare LifePort Kidney Transporter e le sue forniture

In caso di guida di un veicolo, spingere il carrello con LifePort Kidney Transporter e le sue forniture nel veicolo e posizionare LifePort sul sedile o nel portabagagli. Assicurare LifePort Kidney Transporter in modo che non scivoli o rotoli. Anche il carrello e le confezioni delle forniture possono essere caricati sui sedili oppure nel portabagagli. Se Lifeport è trasportato sul sedile dell'auto, è possibile utilizzare la normale cintura di sicurezza per proteggere il dispositivo durante la guida.



AVVERTENZA: tenere LifePort Kidney Transporter in posizione orizzontale durante il trasporto. Evitare la luce diretta del sole e le temperature eccessivamente calde o fredde. Esposizioni prolungate a condizioni esterne (luce diretta, calore o freddo) possono influenzare il tempo che LifePort Kidney Transporter può mantenere la giusta temperatura. Qualora LifePort Kidney Transporter debba operare in condizioni estreme, monitorare frequentemente la temperatura e mantenere opportuni livelli di ghiaccio.

Consegna alla sala operatoria del trapianto

Quando il team di trapianto è pronto, LifePort Kidney Transporter e le sue forniture possono essere trasportate presso il team di trapianto grazie al carrello a ruote e veicoli, come richiesto.

Controllare l'alimentazione delle batterie ed il ghiaccio

LifePort Kidney Transporter è stato studiato in modo tale che le batterie ed il ghiaccio durino per 24 ore di operatività con il coperchio in sede e bloccato. Monitorare le batterie ed i livelli di ghiaccio durante la conservazione del rene in LifePort Kidney Transporter.

NOTA: LifePort Kidney Transporter produrrà un allarme quando alle batterie resteranno due ore di carica, oppure quando la temperatura nel contenitore di ghiaccio avrà raggiunto gli 8°C. Tuttavia, è buona norma prendere l'abitudine di controllare sempre temperatura e livello delle batterie.

Aggiungere ghiaccio

Controllare la temperatura sul display esterno per accertarsi che sia stabile ed inferiore agli 8°C.

- se la temperatura sta salendo verso i 5°C LifePort Kidney Transporter visualizza un allarme morbido (allarme visivo e beep sonoro). Aprire, quindi, il coperchio di LifePort e controllare visivamente il livello del ghiaccio.
- se il ghiaccio è quasi del tutto sciolto, rimuovere un po' d'acqua dal contenitore di ghiaccio (con una ciotola, mestolo, una pompa manuale o elettrica) e riempirlo di ghiaccio. Questa è una sezione non sterile dell'unità e l'operazione può essere eseguita anche in modalità Perfusion.

Sostituzione delle batterie

Controllare il livello delle batterie sul display dei messaggi. Quando LifePort Kidney Transporter non è in viaggio, collegarlo ad una presa di alimentazione esterna per mantenere le batterie completamente cariche.

- Se le batterie si stanno esaurendo, collegare LifePort Kidney Transporter ad una presa di alimentazione esterna, se possibile.
- Se non è disponibile una presa di alimentazione esterna, le batterie esauste possono essere sostituite con le batterie aggiuntive caricate di LifePort. Le batterie possono essere sostituite senza interrompere la funzionalità di LifePort Kidney Transporter.



AVVERTENZA: assicurarsi di sostituire le batterie solo una per volta per garantire che LifePort Kidney Transporter continui a funzionare durante la sostituzione delle stesse.

Nella sala operatoria del trapianto

All'arrivo nella sala operatoria del trapianto, osservare quanto segue:

- Seguire le procedure ospedaliere per spostare l'attrezzatura in sala operatoria.
- Cercare un tavolo non sterile nella sala operatoria per posizionare LifePort oppure parcheggiare il carrello che può fungere da tavolo. Il tavolo o il carrello parcheggiato devono essere vicini ad un tavolo sterile in fondo per facilitare il processo di trasferimento del rene da LifePort Kidney Transporter al tavolo sterile in fondo.
- Se nelle vicinanze vi è una presa di corrente, collegare la spina di LifePort Kidney Transporter per tenerlo acceso, caricare e conservare le batterie.
- Monitorare i parametri di perfusione per accertarsi che LifePort stia lavorando opportunamente.

Attendere che il ricevente sia pronto

In caso ci sia un periodo di attesa prima che l'operazione chirurgica sia pronta per iniziare, il rene viene perfuso e monitorato in LifePort Kidney Transporter per mantenere le condizioni ottimali di trapianto.

Durante questo periodo di perfusione, potrebbero verificarsi le seguenti attività:

- **Monitoraggio del rene:** Pressione, flusso, resistenza vascolare e temperatura possono essere memorizzati per osservare la tendenza vascolare del rene durante la perfusione.
- **Monitoraggio del perfusato:** i campioni di perfusato potrebbero essere prelevati asepticamente, attraverso il port senza ago, per controllare il pH, l'osmolalità, gli elettroliti, i biomarcatori, eccetera, secondo i protocolli dell'ospedale.
- **Ricarica delle forniture:** LifePort Kidney Transporter può essere collegato ad una presa di alimentazione esterna per consentire la continua operatività mentre ricaricano le batterie. Il contenitore di ghiaccio deve essere controllato occasionalmente e riempito quando non vi è più ghiaccio e la temperatura inizia a aumentare.
- **Mantenimento dell'ipotermia e della sterilità:** il rene è mantenuto in condizioni asettiche e di freddo mentre è sigillato nel circuito di perfusione e circondato dal ghiaccio nel bagno di ghiaccio di LifePort Kidney Transporter.

Rimuovere il rene da LifePort Kidney Transporter per il trapianto

Ci sono diverse procedure per la rimozione del rene da LifePort Kidney Transporter nel momento in cui il chirurgo del trapianto è pronto. Due sono descritte di seguito.

NOTA: queste procedure possono essere modificate, se necessario.

1. Sganciare e rimuovere il coperchio di LifePort Kidney Transporter.
2. Rimuovere il coperchio esterno del circuito di perfusione e posizionarlo al contrario sul tavolo dove non da fastidio.

3. *Utilizzando una tecnica asettica:* posizionare un telo sterile piegato sul circuito di perfusione come mostrato.
4. *Utilizzando una tecnica asettica:* aprire il telo sterile lungo la lunghezza di LifePort Kidney Transporter.

Passo 3

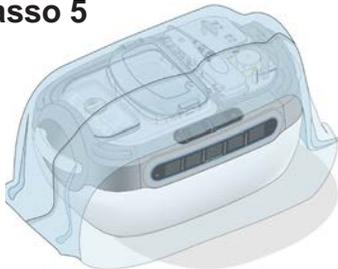


Passo 4



5. *Utilizzando una tecnica asettica:* aprire completamente il telo sterile da un lato all'altro.
6. *Utilizzando una tecnica asettica:* posizionare il telo intorno al circuito di perfusione aperto.

Passo 5



Passo 6



7. *Utilizzando una tecnica asettica:* rimuovere il coperchio interno del circuito di perfusione.

Passo 7

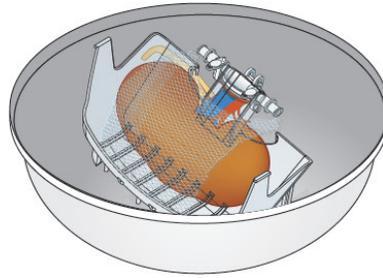


Opzione A:



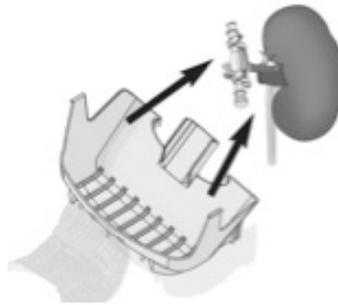
1. Premere il pulsante **STOP** per interrompere la pompa.
2. *Utilizzando una tecnica asettica:* svitare o tagliare il tubo della pompa.

Opzione B:



1. *Utilizzando una tecnica asettica:* svitare il tubo della pompa e dirigere la linea di infusione in una vaschetta di acciaio inossidabile.
2. Premere il pulsante **PRIME** per far fluire il perfusato freddo nella vaschetta.

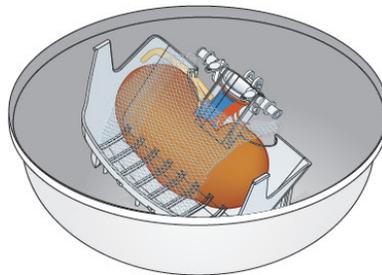
Continua per l'opzione A:



3. Quando è stato trasferito abbastanza perfusato, premere il pulsante **STOP** per interrompere il flusso.
4. *Utilizzando una tecnica asettica:* portare la culla di rene nel campo sterile.
5. *Utilizzando una tecnica asettica:* sganciare la rete del rene.

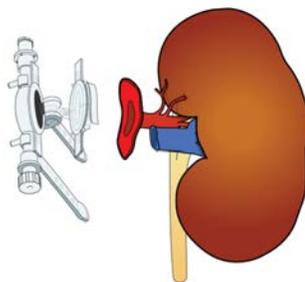
Continua per l'opzione B:

3. *Utilizzando una tecnica asettica:* staccare il morsetto/la cannula dalla montatura di cannula.



4. *Utilizzando una tecnica asettica:* sollevare la culla che contiene il rene dal circuito di perfusione e posizionarlo nella vaschetta per trasferirlo sul tavolo in fondo.
5. Portare la vaschetta sul tavolo in fondo o sul tavolo del ricevente per rimuovere la rete del rene e la cannula.

Continua per l'opzione A e per l'opzione B:



6. *Utilizzando una tecnica asettica:* slacciare, aprire e rimuovere il morsetto/la cannula.
7. *Utilizzando una tecnica asettica:* eseguire la preparazione pre-trapianto sul rene.
8. Una volta rimosso il rene dal Transporter, rimuovere il telo, riporre i coperchi su circuito di perfusione, riporre il coperchio esterno su LifePort, spegnere il dispositivo e prepararlo per il rientro alla stazione home-base. La culla di rene e la cannula monouso devono essere smaltite secondo le disposizioni locali dei rifiuti medicali.

Registrare e scaricare i dati

Introduzione

Come procedura opzionale, i dati generati e conservati sulla scheda di LifePort possono essere scaricati e conservati sul computer tramite il cavo dati (fornito) di LifePort Kidney Transporter. I dati di precedenti procedure possono essere anche scaricati da file conservati su LifePort.

NOTA: LifePort Kidney Transporter è studiato per trasmettere la cronologia escludendo i comandi sulla perfusione. Il cavo dati si inserisce nella porta dati, un connettore USB sul pannello delle connessioni esterne sul retro dell'unità. Quando LifePort Kidney Transporter è in modalità **INFUSE**, il computer interno cattura i dati della perfusione e dello stato del dispositivo ogni 10 secondi.

La registrazione dei dati inizia quando LifePort Kidney Transporter entra in modalità INFUSE per la prima volta dopo il dispositivo è acceso. La registrazione dei dati continua finché il LifePort è spento.

Per iniziare un nuovo file di dati, riavviare il dispositivo (spegnere e riaccendere). LifePort Kidney Transporter salva i dati delle ultime cinque perfusioni. Accertarsi di scaricare i dati dopo ogni uso. Dopo il download, i casi possono essere eliminati dal LifePort Kidney Transporter.

Ognuno dei cinque file di dati di LifePort può contenere fino a 48 ore di dati di perfusione. Se una singola perfusione dura per più di 48 ore, può essere creato un nuovo file solo spegnendo LifePort Kidney Transporter, riaccendendolo e riavviando la perfusione. I dati salvati comprendono:

- Il numero di registrazione sequenziale
- Il tempo di infusione
- Il valore impostato della pressione
- La pressione sistolica misurata
- La pressione media
- La pressione diastolica misurata
- La velocità di flusso
- La resistenza dell'organo
- La temperatura del contenitore di ghiaccio
- La temperatura della trappola di bolle
- Lo stato della condizione di errore (presenza o assenza di ogni condizione d'errore)
- Stato e sub-stato del sistema di perfusione
- Stato del coperchio di LifePort (aperto/chiuso)



AVVERTENZA: le attrezzature accessorie collegate alla porta dati devono essere certificate IEC950 per le attrezzature di elaborazione dati. Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard di sistema IEC60601-1-Sec. 16. Chiunque colleghi ulteriori attrezzature alla porta dati configura un sistema medico ed è, pertanto, responsabile che il sistema sia conforme allo standard IEC60601-1-Sec. 16. In caso di dubbio, consultare l'Helpline Perfusion di Organ Recovery Systems.

Nella memoria flash

Se un computer non è prontamente disponibile per la valutazione di un file di dati, è possibile scaricare il file in una memoria flash per una successiva valutazione dei dati non appena un computer si renda disponibile.

Scaricano un file

1. Accendere il LifePort.
2. Inserire la memoria flash USB nella porta USB-A sul LifePort.
3. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare **DOWNLOAD FILE**.
4. Utilizzare i pulsanti delle frecce per selezionare il file da scaricare.
5. Premere **OK** e **SAVE**. Il display superiore lampeggerà **SAVING FILE** fino al completamento. Al termine del download, il display ritornerà allo schermo di Download file.
6. È possibile scaricare ulteriori file, se desiderato o utilizzare i Pulsanti delle frecce per selezionare **DONE** e premere **OK**.
7. Rimuovere la memoria flash USB.

NOTA: Non sarà in grado di scaricare i file correnti a meno che LifePort Kidney Transporter è stato spento prima. Con lo spegnimento prima si consentirà che i file vengono memorizzati.

Risoluzione dei problemi e Diagnostica

Molti dei problemi che si possono incontrare durante l'uso di LifePort Kidney Transporter sono facilmente risolvibili. La prima cosa da fare è controllare se l'alimentazione è disponibile, sia tramite batterie o tramite cavo di alimentazione collegato ad una presa di corrente standard. Se l'alimentazione è presente ma LifePort Kidney Transporter continua a non funzionare, controllare la seguente guida.

Procedure di risoluzione dei problemi

Problema	Causa probabile	Azione
Nessuna alimentazione	Batterie esauste, batterie non cariche e disconnesse dall'alimentazione esterna.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire con nuove batterie oppure collegare ad una presa di alimentazione esterna. 2. Accertarsi che le batterie siano totalmente cariche prima dell'utilizzo.
	Assenza di corrente elettrica nella presa.	Accertarsi che la presa sia alimentata.
	Disgiuntore azionato.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resettare il disgiuntore premendo il pulsante sul pannello delle connessioni esterne situato sul retro dell'unità. 2. Se il problema non è risolto, contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.
Emissione di Beep o LED lampeggianti	Errori interni riscontrati da LifePort Kidney Transporter.	Seguire le istruzioni nella Spiegazione dei messaggi d'errore a pagina 52.
Elementi mancanti o non corretti sul display all'accensione	Guasto dei display o del computer interno.	Contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.
Perdita di perfusato	Raccordo allentato o difetto nel circuito di perfusione.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serrare nuovamente tutti i raccordi. 2. Sostituire il circuito di perfusione se difettoso.
Perdita del liquido refrigerante	<ul style="list-style-type: none"> • Contenitore o sigillo rotti. • Coperchi del circuito di perfusione non serrato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serrare i coperchi e cercare perdite. 2. Se il problema non si risolve, contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.
Dispositivo acceso, ma i pulsanti non rispondono	LifePort Kidney Transporter è bloccato internamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spegnerne il dispositivo. 2. Disconnettere l'alimentazione esterna. 3. Rimuovere tutte le batterie. 4. Attendere 30 secondi. 5. Riposizionare le batterie nell'unità. 6. Riconnettere l'alimentazione. 7. Se il problema non si risolve, contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.
Il display dei messaggi è vuoto. (l'unità funziona normalmente)	Il display è stato azzerato a causa di una scossa elettrica.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spegnerne e riaccendere il dispositivo. 2. Se il problema non si risolve, contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.

Spiegazione dei messaggi d'errore

LifePort Kidney Transporter emette degli allarmi acustici in caso di riscontro di condizioni fuori parametro per le bolle, la pressione, il flusso e la temperatura. LifePort Kidney Transporter può riparare molte di questi errori e riprendere la perfusione automaticamente.

LifePort Kidney Transporter entra in modalità “fail-safe” (sicurezza) qualora riscontrasse un errore non riparabile.

Scorrere il display dei messaggi per visualizzare tutte le condizioni di errore. Gli indicatori d'errore rimarranno visibili finché non verranno annullati.

Per annullare gli indicatori d'errore che non sono più validi, premere il pulsante **STOP** oppure **TRACCIARE/CANCELLARE**, come da schermata.

Controllare il seguente elenco dei abbreviazioni, i problemi osservati, le possibili cause e le azioni raccomandate. In molti casi l'allarme acustico può essere cancellato o messo temporaneamente in modalità “muto” premendo il pulsante **STOP** o **TRACCIARE/CANCELLARE**, a seconda del tipo di allarme.

Messaggio d'errore	Problema osservato	Causa probabile	Azioni
Bubbles in Infuse Line (Bolle nella linea di infusione)	Il sistema è incapace di rimuovere l'aria senza l'intervento dell'utente.	Bolle d'aria nella linea di infusione.	Controllare il circuito di perfusione per individuare eventuali perdite e raccordi allentati.
			Prime nuovamente la pompa del circuito e del rene in condizioni asettiche.
Can't Reach Pressure (Impossibile raggiungere la pressione)	La pompa non può raggiungere la pressione arteriosa impostata.	Perdita dalla cannula o dall'arteria.	Ispezionare visivamente e correggere tutte le perdite in condizioni asettiche.
		Perdita dal circuito di perfusione.	1. Serrare i raccordi allentati. 2. Sostituire il circuito se perde.
		Bassa resistenza del rene.	Nessuna azione per flusso massimo oppure ridurre la pressione impostata.
Check Ice (Controllare ghiaccio)	Il sensore della temperatura del contenitore di ghiaccio legge una temperatura di 5°C a 8°C.		Per evitare l'arresto della pompa, aggiungere ghiaccio prima che la temperatura arrivi a 8°C.
Check Filter (Controllare filtro)	Il filtro può essere tappato.		1. Rimuovere l'ostruzione dal tubo del filtro. 2. Contattare l'Helpline Perfusione di Organ Recovery Systems.
High Pressure (Pressione alta)	Il sistema avverte inattese condizioni nel circuito di perfusione.	Persiste una pressione maggiore del 120% rispetto al valore impostato.	Ispezionare il sensore della pressione e contattare l'Helpline Perfusione di Organ Recovery Systems.
		La pressione del fluido non è uniforme durante le modalità di non infusione.	Controllare le occlusioni arteriose e venose, controllare le valvole e contattare l'Helpline Perfusione di Organ Recovery Systems.
Kidney High Resistance (Alta resistenza renale)	Il sistema sta misurando eccessive alte resistenze.		1. Allentare la rete del rene. 2. Regolare la posizione dell'arteria renale. 3. Controllare eventuali occlusioni nel circuito di perfusione. 4. Consultare il medico supervisore.

Messaggio d'errore	Problema osservato	Causa probabile	Azioni
Rene non connesso	Il sistema avverte inattese condizioni nel circuito di perfusione.	La struttura di tubi non è posizionata correttamente.	Collegare la struttura di tubi e la posizione del braccio di chiusura.
		Il rene non è collegato.	Ispezionare visivamente il rene e la cannula e correggere tutte le perdite in condizioni asettiche.
Load Perfusion Circuit (Caricare circuito di perfusione)	La struttura di tubi non è installata o bloccata correttamente.		<ol style="list-style-type: none"> 1. Accertarsi che la struttura di tubi sia installata correttamente e che il relativo braccio di chiusura sia nella corretta posizione. 2. Se il problema non si risolve, può esservi un sensore guasto. Contattare l'Helpline Perfusion di Organ Recovery Systems.
Low Battery (Batteria quasi scarica)	La batteria ha solo 4 ore di carica rimanente: 2 ore di infusione più 2 ore per il monitoraggio delle temperature.		Collegare all'alimentazione esterna oppure cambiare alle batterie cariche.
Motor Current Failure (Guasto corrente motore)	La pompa non risponde normalmente.		Contattare l'Helpline Perfusion di Organ Recovery Systems.
Near Freezing (Rischio congelamento)	Il sensore del contenitore di ghiaccio legge una temperatura al di sotto di 0,1°C.	Liquido refrigerante non corretto.	Utilizzare soltanto fanghiglia di ghiaccio ottenuta da acqua e ghiaccio.
		Condizioni ambientali troppo fredde.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spostare LifePort in un ambiente più caldo. 2. Se il problema non si risolve, può esservi un sensore guasto. Contattare l'Helpline Perfusion di Organ Recovery Systems.
Occlusion (Occlusione)	Il sistema avverte inattese condizioni di pressioni durante la modalità INFUSE.	Tubo della linea di infusione bloccato oppure arteria attorcigliata o occlusa.	Cercare e rimuovere il blocco o l'arteria attorcigliata.
POST Failure (Guasto POST)	Si è verificato un errore durante l'Autoverifica dell'alimentazione (Power-On Self-Test – POST)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere tutta l'alimentazione al LifePort: <ol style="list-style-type: none"> a. Rimuovere tutte le quattro (4) batterie di LifePort. b. Staccare il LifePort dalla rete elettrica 2. Ripristinare l'alimentazione al LifePort <ol style="list-style-type: none"> a. Reinstallare le batterie b. Attaccare alla rete elettrica 3. Se il problema persiste, annotare il messaggio sullo Schermo del display e contattare l'Helpline Perfusion di Organ Recovery Systems. Vedere l'Elenco degli errori della verifica POST alla fine della presente sezione.

Messaggio d'errore	Problema osservato	Causa probabile	Azioni
Pressure Sensor Failure (Guasto sensore di pressione)	Il sistema non è in grado di interagire con il sensore di pressione in modo appropriato.	Il sensore della pressione si è disconnesso.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Riconnettere il sensore della pressione. 2. Contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.
Pressure Sensor Setpoint Error (Errore impostazione del sensore di pressione)	LifePort Kidney Transporter non è in grado di impostare i livelli di allarme della pressione.		<ol style="list-style-type: none"> 1. Premere STOP per annullare l'allarme ed immettere la modalità Stop. 2. Premere INFUSE per immettere nuovamente la modalità Infuse. 3. Se il problema non si risolve, contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.
Purge Bubbles/bubbles (Eliminare le bolle/bolle)	LifePort Kidney Transporter rileva l'aria nella linea.	Bolle d'aria a valle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Azionare il LifePort in Modalità WASH. 2. Se il problema non si risolve, contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.
Too Cold (Troppo freddo)	Il sensore di temperatura del contenitore di ghiaccio legge una temperatura al di sotto di 0.5°C.	Liquido refrigerante non corretto	Utilizzare fanghiglia di ghiaccio ottenuta da acqua normale.
		Condizioni ambientali troppo fredde	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spostare LifePort in un ambiente più caldo. 2. Se il problema non si risolve, può esservi un sensore guasto. Contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.
Too Much Pressure (Troppa pressione)	Il sensore della pressione avverte dei valori più alti rispetto a quelli attesi.	Durante il transito vengono create forze G troppo alte.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proteggere o ridurre l'impatto. 2. Se il problema non si risolve, può esservi un guasto al sensore, alla valvola o alla pompa. Contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.
Too Warm Add Ice (Troppo caldo: Aggiungi ghiaccio)	Il sensore della temperatura del contenitore di ghiaccio legge una temperatura al di sopra di 8°C and infusion has stopped.		<ol style="list-style-type: none"> 1. Far passare fino a 15 minuti per consentire al sensore di raggiungere la giusta temperatura se il sistema era caldo prima dell'installazione del contenitore riempito con il ghiaccio. 2. Riempire di ghiaccio. 3. Se il problema non si risolve, può esservi un sensore guasto. Contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.
Upstream Bubbles (Bolle d'aria a monte)	Il sistema non è in grado di rimuovere l'aria senza l'intervento dell'utente.	L'aria persiste nel rilevatore di bolle a monte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare il circuito di perfusione per individuare eventuali perdite e raccordi allentati. 2. Se il problema non si risolve, può esservi un sensore guasto. Contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.
Watchdog (Allarme)	Si è verificato un errore elettronico interno		Contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.

Autoverifica dell'alimentazione (Power-On Self-Test – POST)

In occasione di ciascuna accensione, il LifePort Kidney Transporter esegue un'Autoverifica dell'alimentazione ("POST"). La CPU all'interno del LifePort Kidney Transporter controlla le funzioni della memoria, i sensori della temperatura, i Rilevatori delle bolle d'aria e le procedure ordinarie per i guasti interni. Nell'improbabile eventualità che una di queste verifiche dovesse avere esito negativo, LifePort Kidney Transporter mostrerà il messaggio "POST failure" ed elencherà il tipo di errore come mostrato nella tabella riportata di seguito. Qualora dovesse presentarsi uno di questi errori, rimuovere tutta l'alimentazione al LifePort Kidney Transporter installando nuovamente le batterie e il Cavo di alimentazione elettrica. Se il messaggio POST non scompare, contattare l'Helpline Perfusion di Organ Recovery Systems.

Messaggio d'errore POST	Indicazioni
POST AT error	Errore della temperatura del Secchio del ghiaccio
POST failure	Autoverifica dell'alimentazione non riuscita
POST Flash error	Controllo dell'integrità della memoria Flash
POST HPS error	Errore di spegnimento dell'alta pressione
POST IB error	Errore del Rilevatore delle bolle di infusione
POST MD error	Errore della trasmissione del motore
POST MOC error	Errore di spegnimento della sovracorrente del motore
POST PS error	Errore del Sensore della pressione
POST PT error	Errore del sensore della temperatura di perfusione
POST RAM error	Controllo dell'integrità della Memoria ad accesso casuale (RAM)
POST ROM error	Controllo dell'integrità della Memoria di sola lettura (ROM)
POST UB error	Errore del rilevatore delle bolle a monte
POST WD error	Errore dell'allarme

Manutenzione

Panoramica

LifePort Kidney Transporter non ha pezzi sui quali l'utente può effettuare riparazioni.

Mantenere, pulire e tenere LifePort Kidney Transporter pronto all'uso secondo le istruzioni di questo manuale. Se LifePort Kidney Transporter non funziona nella maniera opportuna, fare riferimento alla sezione **Risoluzione dei problemi e Diagnostica** a pagina 51, oppure contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems.

Pulizia dopo l'uso

Il perfusato, il circuito di perfusione e la cannula sono dispositivi monouso e devono essere smaltiti come rifiuti medicali.

LifePort Kidney Transporter ed il cavo di alimentazione devono rientrare al sito di partenza home-base dove LifePort sarà pulito con una soluzione isopropanolo al 70% per rimuovere i residui di perfusato.

Utilizzare precauzioni universali durante la pulizia del perfusato per prevenire possibili contatti con patogeni a trasmissione ematica. Una volta rientrate, le batterie devono essere ricaricate ed i kit delle forniture impacchettati nuovamente in preparazione per il prossimo trapianto.



AVVERTENZA: non pulire LifePort Kidney Transporter quando è ancora collegato all'alimentazione esterna.



AVVERTENZA: non immergere LifePort Kidney Transporter in liquidi.



AVVERTENZA: non far penetrare liquidi detergenti nei connettori elettrici del pannello posteriore, nelle ventole laterali o nell'area delle batterie.



AVVERTENZA: il contenitore di ghiaccio ed il coperchio sono pezzi riutilizzabili di LifePort Kidney Transporter che devono essere puliti ed asciugati dopo ogni uso. Non sono elementi monouso.

Conservazione

Se LifePort Kidney Transporter non è utilizzato per diversi giorni o settimane, pulire il dispositivo secondo la sezione **Pulizia dopo l'uso** prima della conservazione. LifePort Kidney Transporter deve essere conservato all'interno in un luogo asciutto e lontano dalla luce diretta del sole.

Per periodi di conservazione superiori a 30 giorni, rimuovere le batterie da LifePort Kidney Transporter. I lunghi periodi di conservazione possono danneggiare le batterie.

Conservare LifePort Kidney Transporter in un luogo a temperatura controllata. LifePort funzionerà normalmente dopo la conservazione ad intervalli di temperature compresi tra -15°C e 50°C, e ad intervalli di umidità compresi tra 0 e 90% e ad intervalli di pressione compresi tra 700 e 1060 hecto-Pascal (hPa) (equivalenti ad un'elevazione compresa tra -380 m e 3 000 m o compresa tra -1 250 piedi e 10 000 piedi).

Spedizione tramite vettore comune

Se LifePort Kidney Transporter deve essere spedito tramite un vettore comune, accertarsi di utilizzare un cartone corrugato con inserti in schiuma (sia il cartone originale sia il cartone contenente il sostituto) come quello fornito da Organ Recovery Systems.

Seguire le istruzioni per l'imballo fornite con il sostituto oppure contattare l'Helpline Perfusioni di Organ Recovery Systems per le istruzioni.

Accertarsi che il contenitore di ghiaccio sia vuoto ed il coperchio rimosso, quando si spedisce.

Specifiche, Precauzioni, Limitazioni

Specifiche del prodotto

Descrizione	Sistema di conservazione renale auto-contenuto portatile, che utilizza perfusione ipotermica.
Indicazioni per l'uso	Il LifePort Kidney Transporter deve essere utilizzato per la perfusione a macchina ipotermica continua dei reni, a fini di conservazione, trasporto opzionale ed eventuale trapianto nel ricevente.
Capacità	Rene singolo
Fonte di alimentazione	AC o batteria Tensione – 110 a 240 VAC, Frequenze – 50 to 60 Hz , Corrente – 1 Amp
Fonte refrigerante	Bagno di ghiaccio/acqua, 5-1/2 litri
Pompa per perfusato	Pompa peristaltica
Controllo della pressione	Regolazione della pressione ad anello chiuso, da 10 a 65 mmHg
Modalità di perfusione	Pulsatile
Velocità di flusso	Da 0 a 240 mL/min (la velocità massima diminuisce del 25% se alimentato dalle batterie)
Dimensioni	24" x 14.5" x 14.25" (61,96cm x 36,83cm x 36,195cm)
Peso approssimato	45 lbs (20,4 kg) pieno carico
Durata del trasporto	Fino a 24 ore tra il riempimento del ghiaccio e la sostituzione delle batterie (o ricarica)
Batterie	Quattro batterie x 11.1 V ioni di litio
Durata delle batterie	24 ore (completamente cariche)
Perfusato utilizzato	Perfusato per macchine ipotermiche
Download dei dati	Scarica dati su USB per tutte i dati di perfusione e per gli stati del dispositivo dall'inizio della modalità INFUSE dopo l'accensione.
Condizioni di conservazione	Temperatura: da -15°C a 50°C Umidità: da 0 a 90% Pressione: da 700 a 1060 hPa (equivalente ad una elevazione tra -380 m e 3 000 m o -1 250 ft e 10 000 ft)
Condizioni operative	Non si devono superare 35°C quando è in funzione la rete Non si devono superare 40°C quando è in funzione la batteria

Classificazioni del dispositivo

Dispositivo medico	Classe II	Dispositivo elencato FDA
	Classe IIa	Direttiva EU MEDDEV 93/42 EEC
Tipo di protezione dallo shock elettrico	Classe I / alimentato internamente	
Protezione dall'ingresso dell'acqua	IPX1	LifePort è protetto dalle gocce d'acqua verticali.
Raccomandazioni sulla pulizia	LifePort deve essere pulito con soluzione di Isopropanolo al 70% per rimuovere i residui di perfusato ed altri residui.	

Il dispositivo è idoneo all'uso continuo.



AVVERTENZA: Il dispositivo **NON** è adatto all'uso in presenza di un **ANESTETICO INFIAMMABILE MISTO AD ARIA, OSSIGENO o OSSIDO DI AZOTO.**

Compatibilità elettromagnetica

 LifePort Kidney Transporter necessita di speciali precauzioni relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere utilizzato in conformità con le informazioni EMC fornite in questo manuale.

LifePort Kidney Transporter può radiare energia a radiofrequenze RF e, se non installato ed utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze pericolose a ricevitori radio e televisivi. Tuttavia, non vi sono garanzie che le interferenze non si possono verificare in una particolare installazione. Se LifePort Kidney Transporter dovesse causare interferenze che possano essere determinate dallo spegnimento e dall'accensione di LifePort Kidney Transporter, provare a correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Ri-orientare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra LifePort Kidney Transporter ed il ricevitore.
- Collegare LifePort Kidney Transporter ad una presa posta su un circuito separato da quello a cui è collegato il ricevitore.

Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili possono interferire con LifePort Kidney Transporter.



AVVISO: per assicurare conformità con i requisiti EMC, utilizzare solo cavi forniti dal costruttore, come mostrato di seguito. In caso di domande, contattare l'Helpline Perfusione di Organ Recovery Systems.

Cavo dati

Pezzo # AK67222

Cavo di alimentazione

Pezzo # 17664 (solo USA, contattare l'Helpline Perfusione di Organ Recovery Systems per i numeri di pezzo dei cavi di alimentazione internazionali)



AVVISO: utilizzare cavi di alimentazione o cavi di comunicazione diversi da quelli specificati può portare a aumento delle emissioni o ad una diminuzione dell'immunità di LifePort Kidney Transporter.



AVVISO: LifePort Kidney Transporter non deve essere utilizzato nelle vicinanze o impilato su altri strumenti. Se l'uso adiacente o impilato è necessario, LifePort Kidney Transporter deve essere osservato per verificare la normale funzionalità della configurazione utilizzata.

Guida e dichiarazione del fabbricante — EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

LifePort Kidney Transporter è studiato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di LifePort si deve accertare che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico: Guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	LifePort Kidney Transporter utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni sono molto basse ed è probabile che non causino alcuna interferenza alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11	Classe A	LifePort Kidney Transporter è idoneo all'uso in tutte le strutture, diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente connesse con la rete di alimentazione elettrica pubblica a basso voltaggio che fornisce elettricità agli edifici per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni del voltaggio/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante — IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

LifePort Kidney Transporter è studiato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di LifePort si deve accertare che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello Test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico: Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti/burst elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di rete	±2 kV per linee di alimentazione di rete	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % di caduta su UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % di caduta su UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % di caduta su UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % di caduta su UT) per 5 sec.	<5 % UT (>95 % di caduta su UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % di caduta su UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % di caduta su UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % di caduta su UT) per 5 sec.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente di LifePort continua a utilizzare il dispositivo durante l'interruzione dell'alimentazione, LifePort può essere alimentato dalla batteria interna.
Campo magnetico della frequenza di rete (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli consoni per un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedale tipico.

UT è la tensione della rete di alimentazione a corrente alternata AC prima dell'applicazione del livello di collaudo.

Guida e dichiarazione del fabbricante — IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

LifePort Kidney Transporter è studiato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di LifePort si deve accertare che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello Test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente Elettromagnetico: Guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate non più vicino a qualunque parte di LifePort Kidney Transporter, tra cui i cavi, che la distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata:</p> $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $D = \left[\frac{3.5}{10} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $D = \left[\frac{7}{10} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>...dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e D è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo:</p> 
RF irraggiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti ed persone.

a. L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) ed i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il prodotto è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del prodotto. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento di LifePort Kidney Transporter.

b. Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili ed il LifePort

LifePort Kidney Transporter è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore di LifePort possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi a RF portatili e mobili (trasmettitori) e LifePort Kidney Transporter, in funzione della potenza di uscita e della frequenza delle apparecchiature di comunicazione, come raccomandato nella tabella seguente.

Potenza massima nominale in uscita (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $D = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $D = \left[\frac{3,5}{10} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $D = \left[\frac{7}{10} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,50	7,00

Nel caso di trasmettitori la cui potenza massima nominale in uscita non rientri nei parametri sopraelencati, la distanza di separazione D consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Precauzioni e Limitazioni operative

Le seguenti informazioni influenzeranno il successo nell'uso di LifePort Kidney Transporter.

Deve essere utilizzato solo da personale formato — la legge federale limita la vendita di questo dispositivo solo ai medici e ai professionisti medici. L'uso del dispositivo in procedure diverse da quelle descritte in questo manuale può portare a lesioni.

Non riutilizzare il circuito di perfusione o le cannule — il circuito di perfusione, i tubi e le cannule sono forniti sterili, sterilizzati con gas di ossido di etilene e sono monouso. Dopo l'uso, devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per i rifiuti biomedicali.

Utilizzare solo accessori approvati dal costruttore — solo gli accessori approvati dal costruttore (ad esempio, batterie, circuiti di perfusione, cavi di alimentazione, cavi dati) sono studiati per lavorare opportunamente con LifePort Kidney Transporter. Non sostituire con altre batterie, circuiti di perfusione, cavi o accessori.

Utilizzare solo ghiaccio ed acqua nel contenitore di ghiaccio di LifePort — un misto di acqua e ghiaccio nel contenitore di ghiaccio assicura che la temperatura rimanga entro gli intervalli appropriati per la conservazione del rene in LifePort Kidney Transporter. Per evitare involontari congelamenti del rene, **UTILIZZARE SOLO ACQUA E GHIACCIO** nel contenitore di ghiaccio di LifePort Kidney Transporter.

Elementi monouso — tutti gli accessori renale monouso di LifePort Kidney Transporter sono da utilizzare una sola volta.

Elementi monouso già sterili — tutti gli accessori monouso di LifePort Kidney Transporter sono forniti sterili. Non sterilizzare nuovamente qualunque accessori monouso di LifePort Kidney Transporter.

Collegare il sistema ad una presa di alimentazione esterna secondo l'etichetta — LifePort Kidney Transporter utilizza alimentazione esterna per lavorare. Controllare che il voltaggio e l'ampereaggio della rete corrisponda a quello indicato sull'etichetta mostrata sul retro di LifePort Kidney Transporter.

Assicurare un'adeguata ventilazione — non bloccare le aree di ventilazione poste a lato e sulla base di LifePort Kidney Transporter, soprattutto quando è collegato alla presa di alimentazione esterna.

Conformità elettromagnetica — LifePort Kidney Transporter è stato testato ed è conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe A, in conformità alla Parte 18 delle Norme FCC ed alla Direttiva CE sui dispositivi medici 93/42/EEC ed alla Direttiva sulla Conformità elettromagnetica (EMC) 89/336/EEC. Queste limitazioni sono studiate per fornire una ragionevole protezione contro le normali interferenze elettromagnetiche in ambiente commerciale ed ospedaliero.

LifePort Kidney Transporter necessita di speciali precauzioni relative alle EMC e deve essere utilizzato in conformità alle informazioni di EMC fornite in questo manuale. Fare riferimento alla sezione **Compatibilità elettromagnetica** a pagina 58 per i dettagli.

Trasporto aereo — prima di iniziare il trasporto aereo, assicurarsi che i livelli di ghiaccio e di batteria siano sufficienti per tutta la durata del viaggio. Non collegare LifePort Kidney Transporter ad una fonte di corrente elettrica esterna su un aeromobile commerciale. Non collegare cavi dati a LifePort Kidney Transporter durante il volo su un aeromobile commerciale.



AVVERTENZA: Tutti gli utenti del LifePort Kidney Transporter dovrebbero essere a conoscenza delle istruzioni per l'uso della soluzione di perfusione renale (KPS-1®) di Organ Recovery Systems.

Pericoli

Panoramica

Questa sezione contiene informazioni sui pericoli relativi all'uso di LifePort Kidney Transporter e che possono mettere a rischio l'operatore e l'ambiente. Queste informazioni coinvolgono la sicurezza dei medici e del personale che utilizza LifePort Kidney Transporter.



AVVISO: possibile rischio di esplosioni. Non utilizzare LifePort Kidney Transporter in presenza di anestetico infiammabile. LifePort Kidney Transporter non è studiato per essere usato in presenza di miscele esplosive di gas anestetici misti ad aria, ossigeno o ossido di azoto. **UTILIZZARE SOLO IN AMBIENTI SICURI.**



AVVISO: non aprire LifePort Kidney Transporter per ripararlo. Vi è il pericolo di shock se la piastra della pompa è rimossa. Tutte le funzioni di LifePort Kidney Transporter sono studiate per essere accessibili dall'operatore senza aprire il dispositivo. Se si presenta un problema di riparazione, contattate l'Helpline Perfusion di Organ Recovery Systems.



AVVISO: fare attenzione alle parti rotanti. Tenere mani, indumenti e gioielli, cordino portabadge, ecc. lontani dalla pompa di infusione quando il LifePort Kidney Transporter è acceso.



AVVISO: Le modifiche non autorizzate apportate al LifePort Kidney Transporter annulleranno la garanzia e potrebbero danneggiare il dispositivo e/o l'organo. Potrebbero anche causare lesioni all'utente.



AVVERTENZA: Utilizzare precauzioni universali con il rene ed il perfusato. Il rene ed il perfusato possono trasportare patogeni non identificati dal donatore. Utilizzare opportune precauzioni (guanti, maschere, camici, occhiali o equivalenti protezioni per gli occhi, borse di rischio biologico) per la manipolazione del rene e per la manipolazione e lo smaltimento del circuito di perfusione e del perfusato per prevenire la possibile trasmissione dei patogeni al personale medico.



AVVERTENZA: non pulire LifePort mentre è collegato all'alimentazione elettrica esterna.



AVVERTENZA: non immergere LifePort Kidney Transporter in liquidi.



AVVERTENZA: non lasciare che le soluzioni detergenti entrino nei connettori elettrici posti sul pannello posteriore, nelle ventole laterali e nell'area delle batterie.



AVVERTENZA: utilizzare precauzioni durante il sollevamento. Il LifePort Kidney Transporter completamente carico pesa 20,4 kg (45 lbs). Utilizzare opportune pratiche di sollevamento per evitare lesioni.



AVVERTENZA: Per quanto riguarda lo smaltimento del Transporter e delle batterie al litio attenersi alla regolamentazione locale. In caso di dubbi, contattare l'Helpline Perfusion di Organ Recovery Systems.



AVVERTENZA: utilizzare solo connessioni elettriche con messa a terra. Collegare LifePort Kidney Transporter ad una presa con messa a terra tarata per voltaggio ed amperaggio secondo l'etichetta del pannello posteriore del prodotto. In caso di dubbi sull'integrità della messa a terra, far lavorare LifePort Kidney Transporter con la batteria interna.



AVVERTENZA: È possibile disconnettere la rete elettrica staccando il cavo di alimentazione dal lato posteriore dell'unità. È necessario prestare attenzione quando si sceglie la posizione del LifePort Kidney Transporter, per garantire che la rimozione del cavo di alimentazione non sia difficile.

Indice

- Abbreviazioni, **8**
- Accensione di LifePort, **19**
- Accoppiatore, **31**
- Aggiungere ghiaccio, **45**
- Alimentazione**
 - Cavo, **13**
 - Fonte, **57**
 - Pulsante, **15**
 - Stati (Display esterno), **12**
- Apertura della confezione, configurazione e test preliminari, **17**
- Assenza di corrente elettrica (*Problema*), **51**
- Attendere che il ricevente sia pronto, **46**
- Batteria**
 - Durata, **56**
 - Emissione di beep (*Problema*), **51**
 - Il display dei messaggi è bianco (*Problema*), **51**
- Batterie**
 - Caricatore, **14, 16**
 - Disposal, **15**
 - Durata, **56**
 - Sostituzione, **45**
 - Sportello, **14, 21**
 - Test, **21**
- Bolle**
 - Rilevatori, **9, 10**
 - Trappola, **10, 13**
- Cavi dati, **14**
- Camera di controllo, **13**
- Cannula**
 - Accoppiatore, **31**
 - Dritta, **30**
 - SealRing, **29**
 - Universale SealRing, **33**
- Cannulazione del rene, **29**
- Capacità, **56**
- Caricare il circuito di perfusione, **18**
- Cassetta dell'organo, **13**
- Chiudere LifePort, **41**
- Circuiti elettronici, **11**
- Circuito di perfusione**
 - Caricare, **18**
 - Impostazione, **25**
- Compatibilità elettromagnetica, **58**
- Comportamento tipico di un rene in LifePort, **44**
- Condizioni di conservazione, **56**
- Connessioni elettriche, **63**
- Connessioni esterne, **11**
- Contenitore di ghiaccio**
 - Riempire, **18**
- Controllo**
 - Alimentazione delle batterie, **45**
 - Durata dell'operazione, **21**
 - Ghiaccio, **45**
- Controllare il rene dopo il posizionamento, **39**
- Culla di rene, **12, 13, 30, 31, 32, 34, 36, 37, 48**
- Dati**
 - Cavi, **14**
 - Porta (Connessione), **11, 14**
 - Scaricare, **57**
- Descrizione, **9, 57**
- Diagnostico, **51**
- Dimensioni, **57**
- Disgiuntore, **11**
- Display**
 - Esterno, **12**
- Display dei messaggi (Display esterno), **12**
- Display dei messaggi è bianco (*Problema*), **51**
- Display esterno, **12**
- Durata del trasporto, **57**
- Durata dell'operazione, **21**
- Elementi mancanti o non corretti sul display (*Problema*), **51**
- Elementi monouso, LifePort, **10, 12**
- Elettromagnetica**
 - Ambiente, linee guida, **59, 60**
 - Conformità, **62**
 - Emissioni, **59**
 - Immunità, **59, 60**
- EMC, informazioni, **58**
- Emissioni elettromagnetiche, **59**
- Esplosioni (*Rischio*), **63**
- Filtro, **13, 52**
- Flusso**
 - Velocità (Display esterno), **42**
 - Velocità, **57**
- Fonte refrigerante, **57**
- Forniture, ricarica, **46**
- Gestione del fluido, **10, 13**
- Ghiaccio, Aggiungere, **45**
- High Resistance, Kidney (*Messaggio d'errore*), **53**
- Indicatore dello stato di carica, **14**
- Indicazioni per l'uso, **57**
- Informazioni di EMC, **58**
- Infuse**
 - Modalità, **11, 21, 35, 41, 42, 49, 53, 54**
 - Pulsante, **20, 39**
 - Valvola, **11, 20, 21, 37, 38, 47**
- Ipotermia, mantenimento, **46**
- Isolare le strutture vascolari dei reni, **28**

Ispezionare visivamente, **39**

Lavaggio (Wash)

Linea, **10**

Modalità, **11**

Pulsante, **11**

Valvola, **11**

Linea di infusione, **13**

Linea di ritorno, **13**

Low Battery (*Messaggio d'errore*), **53**

Manutenzione, **56**

Messaggio d'errore

Spiegazione, **52**

Guasto di Power up Self Test (POST), **53, 55**

Modalità

Infuse, **19**

Wash, **19**

Monitoraggio

Data Station, **43**

Display esterno, **42**

Perfusato, **46**

Remoto, **45**

Rene, **46**

Montatura di cannula, **12**

Near Freezing (*Messaggio d'errore*), **53**

Nella sala operatoria del trapianto, **46**

Non rispondono, pulsanti (*Problema*), **51**

Occlusion (*Messaggio d'errore*), **53**

Operative

Modalità, Test, **19**

Pannello di controllo, **11**

Panoramica professionale, **23**

Parti rotanti, (*Rischio*), **63**

Perdita del liquido refrigerante (*Problema*), **51**

Perdita di perfusato (*Problema*), **51**

Perdite, test preliminare, **38**

Perfusato

Monitoraggio, **46**

Perfusione

Circuito, **13**

Circuito, caricare, **18**

Circuito, impostazione, **24**

Modalità, **57**

Pericoli, **63**

Peso, **57**

Porta campioni, **13**

Pompa

Anello della tubulatura, **13**

Peristaltica, **10, 57**

Piastra, **10**

Rapido utilizzo, **23**

Posizionare il rene in LifePort, **35**

Posizione della vena, **40**

Possibilità di tracciamento GPS/GPRS, **22**

Postazione home-base

Preparazione, **23**

Scegliere, **17**

Power on Self Test (POST) Failure (*Messaggio d'errore*), **53**

Precauzioni universali, uso, **56**

Preparazione

Al viaggio fino al sito di trapianto, **45**

LifePort per il prelievo, **24**

Postazione home-base, **23**

Presa AC (Connessione), **11**

Pressione

Cavo del sensore, **10**

Connettore del sensore, **13**

Controllo, **57**

Sensore, **13**

Pressione (Display esterno), **12**

Pressure Sensor Failure (*Messaggio d'errore*), **54**

Pressure Sensor Setpoint Error

(*Messaggio d'errore*), **54**

PRIME, pulsante, **20**

Prime per avviare la linea di infusione, **37**

Professionale, panoramica, **23**

Pulizia dopo l'uso, **56**

Pulsanti di scorrimento (Control Panel), **11**

Pulsanti non rispondono (*Problema*), **51**

Pulsante PRIME, **20**

Pulsante STOP, **11**

Raffreddare LifePort Kidney Transporter, **24**

Registrare e scaricare i dati, **49**

Rene

Incannulazione, **29**

Monitoraggio, **46**

Posizionare in LifePort, **35**

Strutture vascolari, Isolare, **28**

Ricarica delle forniture, **46**

Ricevente, attendere che sia pronto, **46**

Riempire il contenitore di ghiaccio, **18**

Rimuovere il rene da LifePort per il trapianto, **46**

Risoluzione dei problemi e Diagnostica, **51**

Scaricare

Registrare i dati, **49**

SealRing, **29**

Shock (*Rischio*), **63**

Sicurezza, **9**

Sito di trapianto, preparazione al viaggio, **45**

Soluzioni detergenti, avvertenza, **56, 63**

Sostituzione delle batterie, **45**

Specifiche del prodotto, **57**

Spedizione tramite vettore comune, **56**

Spiegazione delle immagini sulle etichette, **15**

STOP, pulsante, **11**

Struttura di tubi, **13**

Telo sterile, **13**

Temperatura (Display esterno), **12**

Test

Batterie, **21**

Modalità operative, **19**

Preliminare per le perdite, **38**

Preliminari, esecuzione, **18**

Too Much Pressure (*Messaggio d'errore*), **54**

Universale SealRing, **33**

Uso previsto, **9**

Valvola

Infusione, **11**

Lavaggio, **11**

Vettore comune, spedizione, **56**

Viaggio

Con LifePort, **25**

Wash (Lavaggio)

Linea, **10**

Modalità, **11**

Pulsante, **11**

Valvola, **11**