



LifePort Kidney Transporter Manuale per l'operatore

Numero di modello:
LKT101P
LKT101PNG



2460

Per assistenza tecnica, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a uno dei numeri elencati di seguito.



Organ Recovery Systems, Inc.

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

Tel: +1.847.824.2600

Fax: +1.847.824.0234

**Linea di assistenza telefonica per
la perfusione:**

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgio

Tel: +32.2.715.0000

Fax: +32.2.715.0009

**Linea di assistenza telefonica
per la perfusione:**

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

I clienti in America, Asia, Australia e Nuova Zelanda sono pregati di contattare il nostro ufficio negli Stati Uniti.
I clienti in Europa, Africa e Medio Oriente sono pregati di contattare il nostro ufficio in Belgio.

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

**SPONSOR
AUSTRALIANO**

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



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM L'Aia
Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

**RESPONSABILE PER
IL REGNO UNITO**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
Londra, W1W 7LT
Regno Unito

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

© 2025 Organ Recovery Systems, Inc.
Aggiornato il 3/9/2025

Indice

Introduzione

Scopo del manuale.....	1
Abbreviazioni	1
Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette	2

Descrizione del sistema

Uso previsto.....	3
Indicazioni d'uso	3
Popolazione target.....	3
Utilizzatori previsti.....	3
Beneficio clinico.....	3
Prestazioni del dispositivo/Caratteristiche prestazionali.....	3
Durata del dispositivo	3
Rischio residuo	3
Segnalazione di incidenti gravi	3
Dispositivi LifePort con funzionalità di tracciamento dati.....	3
Sicurezza e prestazioni	4
Controindicazioni	4
Descrizione fisica.....	4
Copertura	5
Contenitore per il ghiaccio.....	5
Pannello di controllo.....	5
Pannello dei display	5
Piastra della pompa	6
Pannello dei collegamenti esterni	7
Interruttore degli allarmi acustici	7
Accessori operativi	8
Cavo di alimentazione.....	8
Cavo dati	8
Batterie.....	8
Smaltimento in sicurezza del LifePort Kidney Transporter e delle relative batterie.....	9
Prodotti monouso per il LifePort Kidney Transporter.....	9
Cannule monouso per LifePort Kidney Transporter.....	9
Telo sterile monouso di LifePort Kidney Transporter.....	9
Circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.....	10
Circuito di perfusione con ossigenazione monouso di LifePort Kidney Transporter	10

Disimballaggio, configurazione ed esecuzione dei test preliminari

Panoramica	11
Introduzione.....	11
Selezionare una postazione di base	11
Disimballaggio e ispezione	11

Esecuzione dei test preliminari.....	11
Installazione del LifePort Kidney Transporter.....	12
Riempire il contenitore per il ghiaccio.....	12
Caricare il circuito di perfusione monouso di LifePort Kidney Transporter.....	12
Accensione del LifePort Kidney Transporter	12
Verifica delle modalità operative	13
Impostazione della pressione.....	13
Lavaggio.....	13
Adescamento	13
Infusione.....	13
Verifica delle batterie.....	14
Controllo della durata di funzionamento (facoltativo)	14
Immissione delle informazioni sul dispositivo	15
Comunicazioni esterne mediante l'uso di Data Station	15
Funzione di monitoraggio e tracciamento da remoto (se applicabile)	15
Pulizia e controllo dopo l'uso	15

Utilizzo del LifePort Kidney Transporter

Introduzione.....	16
Panoramica professionale.....	16
Allestimento del LifePort Kidney Transporter per un rapido utilizzo	16
Preparare la postazione di base	16
Preparazione del LifePort Kidney Transporter per il prelievo.....	17
Spostamenti con il LifePort Kidney Transporter e il materiale accessorio	17
Riempire il contenitore del ghiaccio di LifePort Kidney Transporter	17
Caricare il circuito di perfusione monouso del LifePort Kidney Transporter.....	18
Immissione di informazioni per il parametro ORGAN ID (ID organo).....	19
Isolamento della struttura vascolare del rene.....	19
Incannulazione del rene	20
Posizionamento del rene.....	20
Posizionamento del rene nel relativo alloggiamento.....	20
Posizionamento dell'alloggiamento del rene nel LifePort Kidney Transporter	20
Adescamento e avvio della perfusione.....	21
Controllo dei parametri del rene	22
Monitoraggio mediante il software Data Station.....	23
Comportamento dei reni nel LifePort Kidney Transporter	23
Perdite in corrispondenza della cannula o ramo laterale aperto	23
Rene non responsivo	23
Monitoraggio a distanza	24
Spostamenti con il LifePort Kidney Transporter e il materiale accessorio	24
Aggiunta di ghiaccio/sostituzione delle batterie.....	24
Aggiunta di altro ghiaccio	24
Sostituzione delle batterie.....	24
Rimozione del rene dal LifePort Kidney Transporter	25
Pulizia e disinfezione dopo l'uso.....	25
Acquisizione e download dei dati (facoltativo).....	26

Utilizzo di un computer.....	26
Utilizzo di un'unità flash.....	27

Risoluzione dei problemi e diagnostica

Procedure di risoluzione dei problemi	28
Spiegazioni dei messaggi di errore	29
Test autodiagnostico all'accensione (POST)	31
Panoramica	32
Stoccaggio.....	32
Riparazioni.....	32

Specifiche, precauzioni, limitazioni

Specifiche del prodotto	33
Classificazioni del dispositivo	33
Compatibilità elettromagnetica	34

Pericoli

Panoramica	38
------------------	----

Introduzione

Scopo del manuale

Il presente manuale fornisce le informazioni essenziali necessarie per l'installazione, l'uso e la manutenzione ordinaria del LifePort Kidney Transporter. Le istruzioni riportate nel manuale devono essere seguite con attenzione per un uso sicuro ed efficace dell'apparecchiatura. Il manuale contiene informazioni sul funzionamento e sulla manutenzione destinate a personale addestrato all'uso di questo dispositivo.

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

- Legga e comprenda questo manuale prima di adoperare il dispositivo.
- Segua tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle sezioni **Precauzioni operative e limitazioni e Pericoli** per la propria sicurezza e per la sicurezza delle persone presenti nelle vicinanze.

Questo manuale **NON** deve essere utilizzato in sostituzione di un'adeguata formazione nella teoria e nella pratica della perfusione degli organi. Questo manuale **NON** contiene informazioni per la riparazione dei componenti interni del LifePort Kidney Transporter. Per ulteriori informazioni sull'installazione del dispositivo o sulla perfusione degli organi o per qualsiasi domanda, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

In questo manuale si applicano le seguenti definizioni per tutte le **AVVERTENZE** e le indicazioni di **ATTENZIONE**.



AVVERTENZA: un'avvertenza riguarda qualsiasi operazione, procedura, pratica ecc. che, se non strettamente osservata, potrebbe causare lesioni gravi o comportare pericoli a lungo termine per la salute del personale o dei pazienti.



ATTENZIONE: un'indicazione di attenzione riguarda qualsiasi operazione, procedura, pratica ecc. che, se non strettamente osservata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate oppure danneggiare o distruggere l'apparecchiatura o comprometterne le prestazioni.
































Abbreviazioni

Le abbreviazioni utilizzate in questo manuale sono elencate e definite nella tabella qui di seguito.

A	Ampere
CA	Corrente alternata
°C	Gradi Celsius
cm	Centimetro (1 cm = 0,01 m)
EMC	Compatibilità elettromagnetica
EU MDR	Regolamento sui dispositivi medici dell'Unione Europea
FCC	Federal Communications Commission
FDA	Food and Drug Administration
Hz	Hertz
ID	Identificazione o numero di identificazione
IEC	Commissione elettrotecnica internazionale
IR	Infrarosso
lb	Libbra (1 lb = 0,45 kg)
kg	Chilogrammo (1 kg = 2,2 lb)
LKT	LifePort Kidney Transporter
ml/min	Millilitri al minuto
mmHg	Millimetri di mercurio (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
RF	Radiofrequenza
V	Volt

Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette

Nella tabella qui di seguito è riportata una spiegazione dei simboli presenti sulle etichette del sistema LifePort Kidney Transporter.

	Avvertenza/Attenzione		Non riutilizzare
	Numero di lotto		Non risterilizzare
	Numero di serie		Limiti di temperatura
	Numero di riferimento		Sterilizzato mediante riempimento asettico
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante		Utilizzare entro: AAAA-MM-GG
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG		Conservare in luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare		Pericolo di scossa elettrica
	Dispositivo medico soggetto a prescrizione		Protetto da caduta verticale di gocce d'acqua.
	Pulsante di accensione/standby		Interruttore automatico. Premere per il reset.
	Porta dati (USB)		In prossimità di questa apparecchiatura potrebbero verificarsi interferenze.
	Diagramma degli alloggiamenti delle batterie che mostra la numerazione degli alloggiamenti e l'orientamento per l'inserimento.		Apparecchiatura medica - medica generale per quanto riguarda i pericoli di scosse elettriche, di incendio e meccanici ai sensi della norma ANSI/AAMI ES60601-1.
	Dispositivo medico		Paese di origine
	Importatore		Singolo sistema di barriera sterile
	Singola barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno per campo asettico		Allarmi acustici - Attivati/Disattivati
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.		

Descrizione del sistema

Uso previsto

Il LifePort Kidney Transporter (LKT) è destinato a essere utilizzato per la perfusione meccanica ipotermica continua dei reni.

Indicazioni d'uso

LifePort Kidney Transporter è destinato a essere utilizzato per la perfusione meccanica ipotermica continua dei reni, finalizzata alla conservazione, al trasporto e all'eventuale trapianto in un soggetto ricevente.

Popolazione target

La popolazione target è composta da pazienti idonei al trapianto renale. Il chirurgo abilitato che esegue il trapianto renale è responsabile della valutazione dell'idoneità del paziente a sottoporsi al trapianto di rene. Il paziente non entra in contatto con il sistema LifePort Kidney Transporter.

Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori principali del sistema LifePort Kidney Transporter sono medici che hanno ricevuto formazione sull'utilizzo del sistema LifePort Kidney Transporter. Si prevede che gli utilizzatori del sistema LifePort Kidney Transporter abbiano anche una considerevole conoscenza operativa ed esperienza clinica nel recupero, nella perfusione e nel trapianto di organi di donatore.

Beneficio clinico

Evidenze cliniche hanno dimostrato che la perfusione meccanica ipotermica dei reni con il sistema LifePort Kidney Transporter mediante la soluzione di perfusione del rene KPS-1 migliora la funzione renale dopo il trapianto, riducendo la possibilità che si verifichi una ritardata ripresa funzionale.

Prestazioni del dispositivo/Caratteristiche prestazionali

Il sistema LifePort Kidney Transporter è destinato all'uso con una soluzione di conservazione meccanica che fornisce la perfusione meccanica ipotermica continua dei reni e consente la conservazione, il trasporto e l'eventuale trapianto in un ricevente. Il dispositivo mantiene l'organo in un contenitore freddo e sterile durante la perfusione e il trasporto.

Durata del dispositivo

Il dispositivo LifePort Kidney Transporter ha una durata di servizio stimata di 5 anni.

Rischio residuo

Secondo il rapporto di gestione del rischio di LifePort Kidney Transporter, il rischio residuo complessivo è ritenuto accettabile e sono stati adottati metodi appropriati per ottenere le informazioni pertinenti sul prodotto e sulla post-produzione.

Segnalazione di incidenti gravi

L'utente è tenuto a riferire tutti gli incidenti gravi che si verificano a Organ Recovery Systems e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Dispositivi LifePort con funzionalità di tracciamento dati

I dispositivi LifePort Kidney Transporter con funzionalità di tracciamento dati sono dotati di trasmettitori per il tracciamento della posizione e dei dati. Organ Recovery Systems potrebbe utilizzare questi trasmettitori per fornire i propri prodotti e servizi, indipendentemente dal fatto che il proprietario o l'utente abbiano scelto di attivare tali funzionalità. Per ulteriori informazioni, consultare il Contratto di licenza con l'utente finale di LifePort.

Sicurezza e prestazioni

Il LifePort Kidney Transporter è sicuro quando utilizzato come descritto nel presente manuale. È progettato per essere conforme ai seguenti standard riconosciuti: FDA (Standard di consenso riconosciuti), MDR dell'UE (Standard armonizzati) e Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (International Organization for Standardization, ISO) per i dispositivi medici. Come dichiarato da Underwriters Laboratories (UL) e dalla Commissione Elettrotecnica Internazionale (International Electrotechnical Commission, IEC), le caratteristiche di sicurezza elettrica e meccanica sono progettate per garantire un funzionamento sicuro.

Tali caratteristiche sono descritte di seguito.

- I componenti elettrici ed elettronici si trovano all'interno di un involucro sicuro.
- I livelli di pressione possono essere regolati entro un intervallo preimpostato.
- La temperatura e le velocità di flusso non possono essere regolate dall'operatore.
- La pressione, la velocità di flusso e la temperatura del perfusato sono monitorate costantemente.
- I display sono illuminati quando il sistema è acceso. I comandi Stop, Wash (Lavaggio), Prime (Adescamento) e Infuse (Infusione) sono visibili e identificati a seconda della modalità di funzionamento e delle opzioni disponibili.
- Sono definiti intervalli operativi accettabili per la pressione, la temperatura, la velocità di flusso, lo stato di carica delle batterie, la presenza di bolle nel perfusato e l'integrità della configurazione.
- Esistono dispositivi di blocco hardware e software integrati che garantiscono condizioni di sicurezza intrinseca del LifePort Kidney Transporter in caso di rilevamento di uno stato operativo non accettabile.
- In caso di rilevamento di uno stato operativo non accettabile, il LifePort Kidney Transporter emette un allarme acustico e visualizza un messaggio descrittivo.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Descrizione fisica

LifePort Kidney Transporter è racchiuso in un alloggiamento di plastica robusto e isolato, progettato per essere portatile. L'alloggiamento inferiore contiene il contenitore del ghiaccio, il modulo elettronico, il pannello di controllo e il pannello dei display. Una copertura isolante, rimovibile, provvista di dispositivo di bloccaggio chiude l'alloggiamento inferiore per proteggere il rene e mantenere la temperatura adeguata durante il trasporto. Il rene è supportato da un circuito di perfusione a doppia tenuta, sterilizzato, monouso e per uso singolo, che mantiene la sterilità per l'intero periodo di conservazione.



Copertura

Una copertura isolante amovibile provvista di dispositivo di bloccaggio chiude saldamente l'alloggiamento per proteggere il rene e mantenere la temperatura adeguata durante la perfusione.

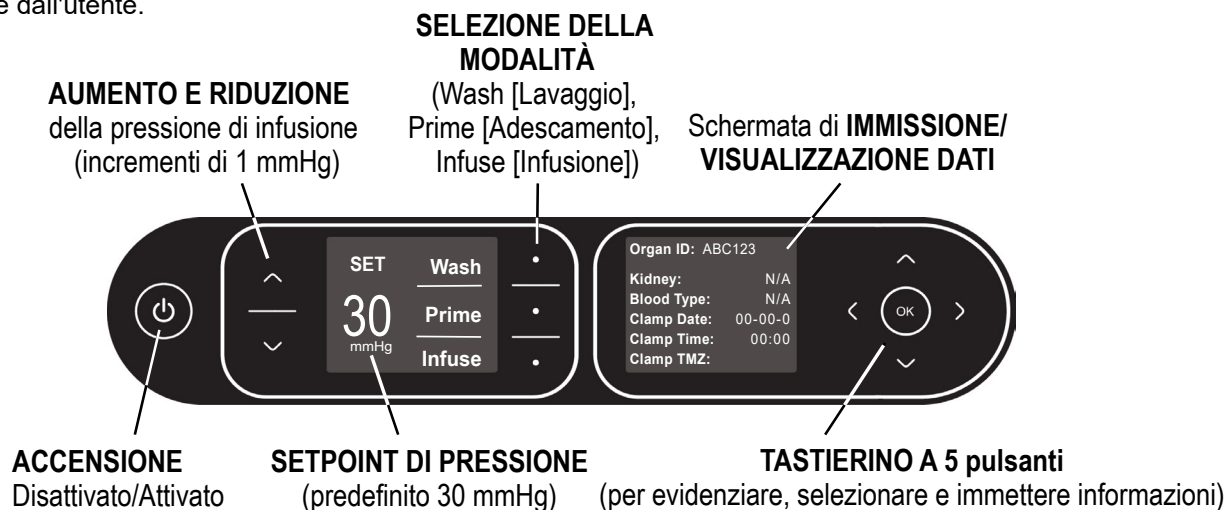
Contenitore per il ghiaccio

Il contenitore per il ghiaccio in materiale termoplastico stampato provvisto di coperchio amovibile è progettato per essere riempito con una miscela raccomandata di acqua e ghiaccio per garantire un ambiente a temperatura ipotermica per il rene prelevato da un donatore.

Quando il contenitore per il ghiaccio è correttamente installato, il LifePort Kidney Transporter preserva il rene in condizioni ipotermiche equivalenti a quelle dei metodi di conservazione statici convenzionali, anche quando il sistema è spento.

Pannello di controllo

Il pannello di controllo è situato accanto alla piastra della pompa. Il pannello è accessibile soltanto quando la copertura viene rimossa, in modo da impedire l'accesso involontario e non autorizzato ai comandi. Sullo schermo sinistro sono visualizzati il setpoint di pressione corrente e la modalità operativa. Sullo schermo destro sono visualizzate informazioni immesse dall'utente.

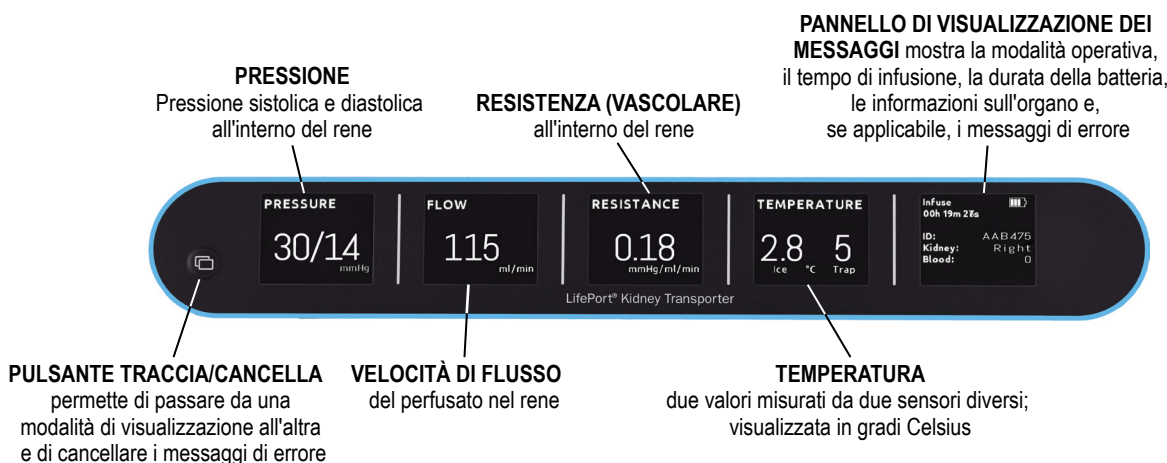


Pannello dei display

Il pannello dei display è un pannello orizzontale visibile sia quando la copertura è in posizione, sia quando viene rimossa. Fornisce informazioni sui parametri operativi e altre informazioni sulla cronologia della perfusione.

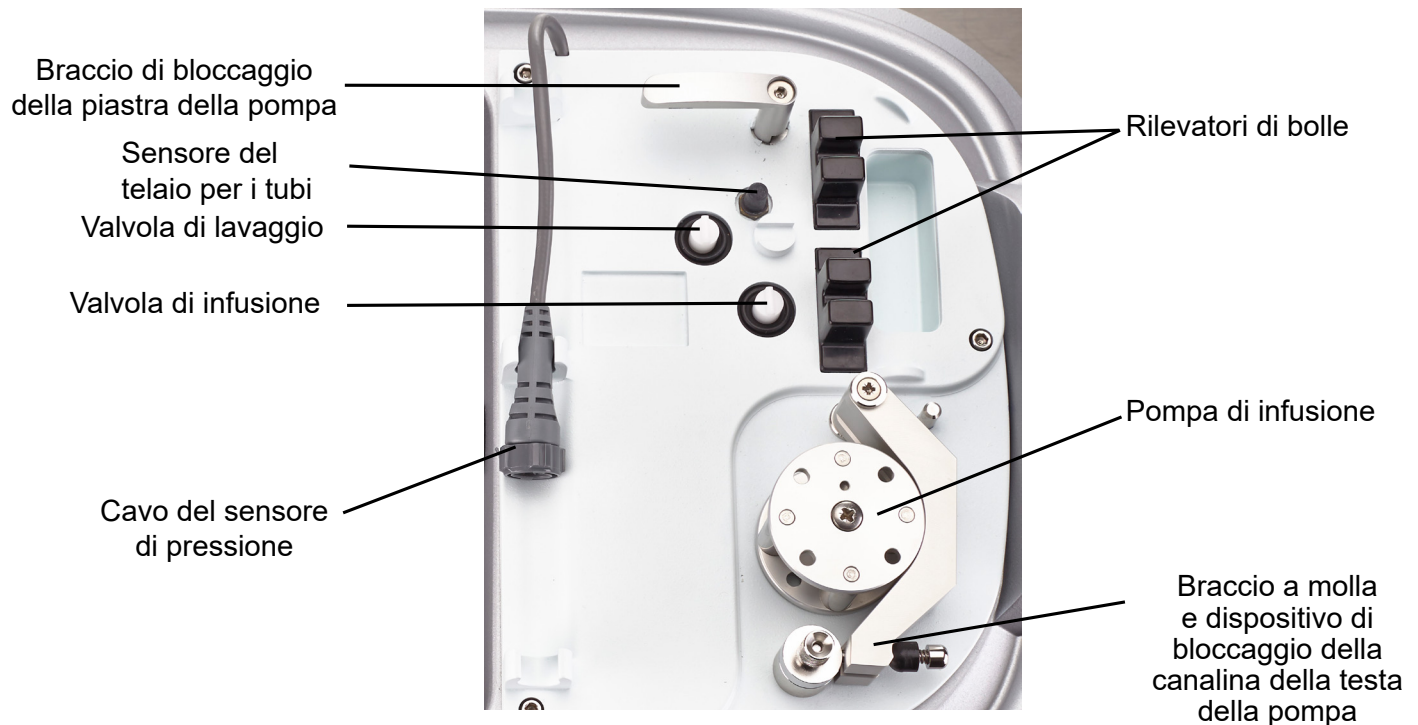
Per i valori del flusso e della resistenza, il display permette di passare dalla visualizzazione dei valori numerici alla visualizzazione di linee di tendenza.

Il display della temperatura visualizza la temperatura del contenitore per ghiaccio letta da un sensore situato in prossimità del contenitore stesso e la temperatura del perfusato all'interno della trappola per bolle letta da un altro sensore.



Piastra della pompa

Sulla piastra della pompa, i tubi del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter passano attraverso una pompa peristaltica, valvole e sensori, che controllano la pressione, la velocità e il percorso del perfusato.



- **Braccio di bloccaggio della piastra della pompa:** fissa in posizione il telaio per i tubi del circuito di perfusione sul LifePort Kidney Transporter.
- **Sensore del telaio per i tubi:** rileva il corretto posizionamento del telaio per i tubi del circuito di perfusione monouso di LifePort Kidney Transporter.
- **Valvole di infusione e di lavaggio:** determinano se il perfusato penetra nel rene o lo aggira. Nelle modalità di infusione e di adescamento, la valvola di infusione è aperta e la valvola di lavaggio è chiusa, permettendo al perfusato di scorrere nel rene. Nella modalità di lavaggio e durante lo spurgo delle bolle, la valvola di lavaggio è aperta e la valvola di infusione è chiusa, indirizzando il perfusato attraverso la linea di lavaggio e facendolo tornare direttamente nel serbatoio del perfusato.
- **Cavo del sensore di pressione:** fornisce al LifePort Kidney Transporter informazioni sulla pressione di perfusione a livello del rene. Se il collegamento del sensore di pressione viene interrotto, il LifePort Kidney Transporter si arresta e visualizza un messaggio di errore.
- **Rilevatori di bolle:** controllano il perfusato per impedire l'ingresso di bolle nel rene. Uno è situato a monte della trappola per bolle del circuito di perfusione per deviare le bolle rilevate lontano dal rene e inviarle nella linea di lavaggio, dopodiché il LifePort Kidney Transporter riprenderà la perfusione. L'altro è situato subito prima della valvola di infusione e impedisce l'ingresso nel rene delle bolle rilevate arrestando completamente la perfusione.
- **Pompa di infusione:** pompa peristaltica che spinge il perfusato attraverso il rene. Determina la circolazione del perfusato attraverso il rene azionando dei rulli a ridosso dell'ansa del tubo della pompa del circuito di perfusione. Il LifePort Kidney Transporter regola la velocità della pompa per controllare la pressione di perfusione.



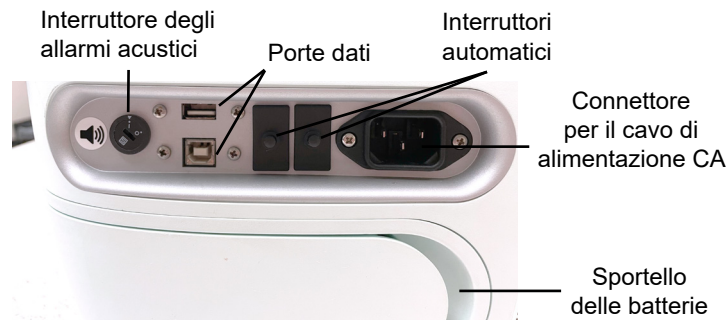
AVVERTENZA: fare attenzione ai componenti rotanti. Tenere mani, vestiti, gioielli, cordoni con tesserini identificativi, ecc. lontano dalla pompa di infusione quando il LifePort Kidney Transporter è acceso.

- **Canalina della testa della pompa:** è costituita da un braccio a molla e un dispositivo di bloccaggio che mantengono l'ansa del tubo della pompa del circuito di perfusione in posizione intorno alla pompa di infusione.

Pannello dei collegamenti esterni

Il LifePort Kidney Transporter può essere collegato a una fonte di alimentazione esterna e ad altri dispositivi attraverso il pannello dei collegamenti esterni, che è provvisto di un connettore standard per il cavo di alimentazione CA e di porte dati USB-A e USB-B.

In caso di cortocircuito, scattano due interruttori automatici. La pressione del pulsante ripristina l'interruttore.



ATTENZIONE: utilizzare unicamente collegamenti elettrici dotati di messa a terra. Collegare il LifePort Kidney Transporter a una presa elettrica dotata di messa a terra con valori nominali di tensione e amperaggio conformi a quelli riportati sull'etichetta situata sul pannello posteriore del prodotto. In caso di dubbi sull'integrità della messa a terra, utilizzare il LifePort Kidney Transporter con l'alimentazione interna.



ATTENZIONE: è possibile rimuovere l'alimentazione di rete CA scollegando il cavo di alimentazione dal retro dell'unità. Scegliere con attenzione l'ubicazione del LifePort Kidney Transporter in modo che sia facile rimuovere il cavo di alimentazione.

Interruttore degli allarmi acustici

L'interruttore degli allarmi acustici è una caratteristica standard di tutte le nuove unità. Contattare Organ Recovery Systems se si desidera installarlo su un dispositivo esistente.

L'interruttore serve per attivare o disattivare gli allarmi acustici. L'interruttore si trova o sul pannello dei collegamenti esterni (raffigurato sopra) oppure all'interno dello sportello delle batterie (raffigurato sotto), a seconda della data di fabbricazione del dispositivo.

Per attivare gli allarmi acustici, utilizzare un cacciavite a testa piatta e girare l'interruttore in posizione "I". Per disattivare gli allarmi acustici, girare l'interruttore in posizione "O".



ATTENZIONE: gli allarmi acustici devono essere disattivati solo quando è necessario silenziarli temporaneamente. È responsabilità dell'utente attivare o disattivare gli allarmi acustici, usando l'interruttore degli allarmi acustici nel modo indicato.

Accessori operativi

È importante utilizzare unicamente accessori forniti da Organ Recovery Systems. Tali accessori sono elencati di seguito.

Cavo di alimentazione

Il LifePort Kidney Transporter è provvisto di un cavo di alimentazione per uso ospedaliero che collega il pannello dei collegamenti esterni del sistema a una presa di corrente standard dotata di messa a terra di tipo commerciale od ospedaliero. Non sostituirlo con un altro cavo di alimentazione.



ATTENZIONE: non sostituire il cavo di alimentazione. Utilizzare unicamente il cavo di alimentazione fornito da Organ Recovery Systems. Per informazioni, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Cavo dati

Il cavo dati di 2 m (6 piedi) permette di collegare il LifePort Kidney Transporter a un computer esterno. L'estremità USB-B si collega alla porta dati del LifePort e l'estremità USB-A si collega alla porta USB di un personal computer.

Batterie

Il LifePort Kidney Transporter utilizza quattro batterie ricaricabili agli ioni di litio progettate appositamente come fonte di alimentazione portatile.



ATTENZIONE: non utilizzare altri tipi di batterie. Utilizzare unicamente batterie per il LifePort Kidney Transporter fornite da Organ Recovery Systems. Per informazioni, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Quando è acceso, il LifePort Kidney Transporter assorbe energia da una batteria alla volta e utilizza le batterie in sequenza. È possibile utilizzare il LifePort Kidney Transporter con una, due, tre o quattro batterie, poiché ciascuna di esse eroga gli 11 o 12 volt necessari. Tuttavia, si raccomanda di utilizzare tutte e quattro le batterie, che devono essere tenute quanto più cariche possibile.

NOTA: la durata totale delle batterie è indicata nelle informazioni sul dispositivo sul pannello di visualizzazione dei messaggi.

Le batterie sono accessibili attraverso l'apposito sportello situato sul pannello dei collegamenti esterni del LifePort Kidney Transporter. Ogni batteria è progettata per poter essere inserita e rimossa dagli appositi alloggiamenti. Quando inserita correttamente, la batteria deve essere a filo con il pannello dell'alloggiamento e la linguetta deve essere visibile e disponibile per la rimozione della batteria. Se la batteria non è a filo, potrebbe essere stata inserita nell'orientamento errato. Ruotare la batteria di 180 gradi e riprovare.

Di seguito sono forniti suggerimenti utili per ottenere la massima durata delle batterie e utilizzarle al meglio.

- Ricollocare sempre lo sportello delle batterie. Il LifePort Kidney Transporter non deve essere utilizzato o spedito senza lo sportello delle batterie in sede.
- Il LifePort Kidney Transporter ricaricherà le batterie ogni volta che è collegato a una presa di corrente. Collegare il LifePort Kidney Transporter a una presa di corrente ogni volta che non è in movimento al fine di mantenere il massimo livello di carica possibile delle batterie. Sono necessarie circa cinque ore per ricaricare completamente tutte e quattro le batterie.

NOTA: tenere a portata di mano batterie supplementari cariche qualora siano previsti trasporti di durata prolungata oppure usi consecutivi del LifePort Kidney Transporter con tempi ridotti tra l'uno e l'altro.

- Durante lo stoccaggio del LifePort Kidney Transporter senza che il sistema sia collegato all'alimentazione di rete CA, le batterie si scaricano lentamente. Dopo 30 giorni senza essere caricate, le batterie potrebbero essere scariche o quasi e richiederanno una ricarica completa di cinque ore.
- In caso di periodi di stoccaggio superiori a 30 giorni, rimuovere le batterie dal LifePort Kidney Transporter.



ATTENZIONE: la conservazione prolungata può danneggiare le batterie.

Smaltimento in sicurezza del LifePort Kidney Transporter e delle relative batterie

Per gli utenti che risiedono negli Stati Membri dell'Unione europea, le batterie agli ioni di litio di LifePort Kidney Transporter sono soggette alla Direttiva UE 2023/1542 relativa alle batterie e al loro smaltimento. Non smaltire le batterie agli ioni di litio del LifePort Kidney Transporter autonomamente. Per lo smaltimento in sicurezza del LifePort Kidney Transporter e delle batterie agli ioni di litio LifePort, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems NV, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7, per richiedere il ritiro gratuito presso la propria struttura.

Gli utenti residenti nel resto del mondo (al di fuori dell'Europa), devono effettuare lo smaltimento delle batterie agli ioni di litio del LifePort Kidney Transporter in base alle normative locali. Per lo smaltimento in sicurezza del LifePort Kidney Transporter e delle batterie agli ioni di litio del LifePort Kidney Transporter, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7, per richiedere il ritiro gratuito presso la propria struttura.

I clienti in Europa, Africa e Medio Oriente sono pregati di contattare il nostro ufficio in Belgio. I clienti in America, Asia, Australia e Nuova Zelanda sono pregati di contattare il nostro ufficio negli Stati Uniti. I numeri dell'assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, attiva 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 sono disponibili a pagina i.

Prodotti monouso per il LifePort Kidney Transporter

Vengono utilizzati prodotti monouso per mantenere il rene e il perfusato in condizioni asettiche, per collegare il rene al circuito di perfusione e per aiutare a mantenere condizioni asettiche mentre si lavora nel circuito di perfusione. Tali prodotti sono parte integrante del sistema LifePort Kidney Transporter. Ogni prodotto monouso del LifePort Kidney Transporter viene sterilizzato in fabbrica e fornito in una confezione sterile.



AVVERTENZA: esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione dei dispositivi monouso comportano il rischio potenziale di infezione da contaminazione per il paziente o l'operatore. Tale contaminazione può causare lesioni, patologie o altre gravi complicanze al paziente. Smaltire eventuali porzioni inutilizzate del prodotto.

NOTA: per riordinare prodotti monouso per il LifePort Kidney Transporter, contattare Organ Recovery Systems.

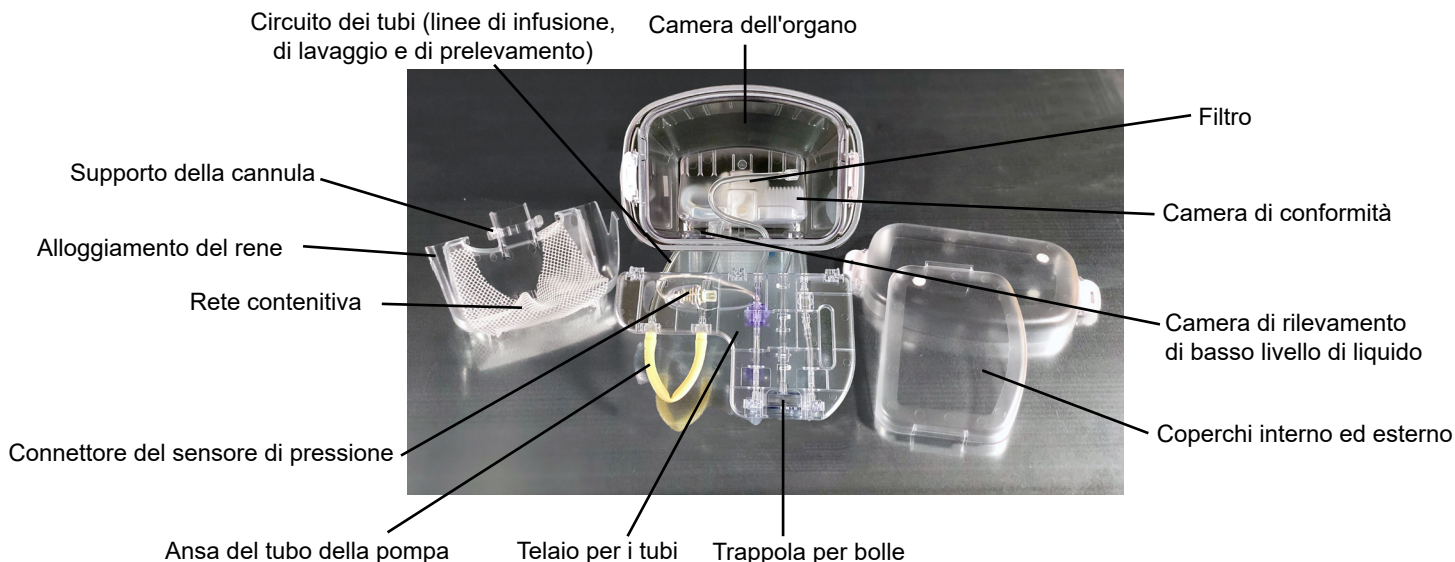
Cannule monouso per LifePort Kidney Transporter

Le cannule monouso per LifePort Kidney Transporter servono per collegare il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter all'arteria renale del rene. È disponibile un'ampia varietà di tipi di cannule di varie dimensioni, che offrono la possibilità di scegliere quella maggiormente compatibile con l'anatomia del rene.

Telo sterile monouso di LifePort Kidney Transporter

Il telo sterile monouso di LifePort Kidney Transporter è utilizzato per favorire il mantenimento di condizioni asettiche quando si lavora nel circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.

Circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter



Il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter contiene i componenti per la gestione del liquido necessari per la perfusione di un singolo rene. Tali componenti sono elencati di seguito:

- **Camera dell'organo:** alloggiamento che contiene il rene e serve da serbatoio del perfusato, in cui il rene viene mantenuto parzialmente sommerso.
- **Camera di rilevamento di basso livello di liquido:** permette di rilevare in tempo reale l'esistenza di un basso livello di liquido e determina l'arresto automatico della perfusione attiva nel caso in cui il volume del perfusato diminuisca al di sotto di un certo livello.
- **Coperchi interno ed esterno:** un coperchio interno sterile trasparente e un coperchio esterno trasparente garantiscono una tenuta stagna ridondante.
- **Alloggiamento del rene:** sostiene il rene.
 - **Rete contenitiva:** mantiene il rene in posizione nel relativo alloggiamento.
 - **Supporto della cannula:** supporto regolabile posto sull'alloggiamento del rene che mantiene la cannula in posizione.
- **Telaio per i tubi:** telaio in plastica che serve per posizionare i tubi intorno alla pompa di infusione, alle valvole e ai sensori della piastra della pompa.
- **Circuito dei tubi:** il percorso sigillato per il liquido, che preleva il perfusato dalla camera dell'organo per farlo circolare nel rene, è costituito da:
 - **Trappola per bolle:** aiuta a impedire l'ingresso dell'aria nella linea di infusione.
 - **Linee di infusione, di lavaggio e di prelievamento:** permettono di gestire il flusso del perfusato.
 - **Ansa del tubo della pompa:** proviene dal telaio per i tubi e si estende intorno alla pompa di infusione.
 - **Camera di conformità:** aiuta a mantenere pressioni di perfusione costanti.
 - **Filtro:** raccoglie il materiale che potrebbe impedire il raggiungimento di flussi appropriati nei vasi del rene.
- **Connettore del sensore di pressione:** sensore di pressione a flusso continuo situato nella linea di infusione che misura la pressione del perfusato nel circuito di perfusione. Si collega al cavo del sensore di pressione della piastra della pompa e invia i dati relativi alla pressione al LifePort Kidney Transporter.

Circuito di perfusione con ossigenazione monouso di LifePort Kidney Transporter

Se si desidera l'ossigenazione del perfusato, è possibile utilizzare il circuito di perfusione con ossigenazione monouso di LifePort Kidney Transporter.

Disimballaggio, configurazione ed esecuzione dei test preliminari

Panoramica

Questa sezione fornisce informazioni sulla ricezione, il disimballaggio, l'installazione e i test preliminari del LifePort Kidney Transporter. Per istruzioni relative al funzionamento di routine, fare riferimento alla sezione **Utilizzo del LifePort Kidney Transporter**.

Introduzione

Il LifePort Kidney Transporter viene spedito in un contenitore speciale che reca contrassegni per la corretta manipolazione. Il contenitore deve essere aperto e ispezionato soltanto da una persona addestrata e qualificata per lavorare con apparecchiature elettromedicali.

Selezionare una postazione di base

È necessario definire una postazione di base per ogni LifePort Kidney Transporter, in cui il sistema possa essere installato e ricaricato tra un utilizzo e l'altro. La postazione di base deve essere costituita da un'area protetta, deve disporre di un bancone o un piano di lavoro pulito con spazio sufficiente e deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Area con condizioni climatiche controllate, temperatura di circa 21 °C e 50% di umidità.
- Nessuna esposizione alla luce solare diretta.
- Prese elettriche di rete CA (da 2 a 4 prese: con messa a terra, 120 V/15 A negli USA).
- Spazio per riporre i prodotti monouso, le batterie, gli utensili e le parti di ricambio del LifePort Kidney Transporter.
- Accesso a ghiaccio tritato o in pellet (è sconsigliato l'uso di cubetti cavi).
- Accesso a un lavello di servizio per la pulizia e per l'approvvigionamento di acqua per il bagno di ghiaccio.
- Accesso allo smaltimento di rifiuti medici.
- Accesso a uno spazio di conservazione refrigerato per il perfusato e per altri medicinali.
- Ripiano per un computer con porta USB (raccomandato).
- Spazio di conservazione per le attrezzature per il coordinatore del trapianto: carrello, sacche, kit per la procedura e borse frigo.
- Prossimità a sale operatorie e accesso rapido ad aree di parcheggio di autovetture o ambulanze o di atterraggio di elicotteri.

Disimballaggio e ispezione

Rimuovere attentamente il LifePort Kidney Transporter e i relativi accessori dall'imballaggio. Conservare i materiali di imballaggio per utilizzarli per la spedizione e lo stoccaggio del sistema.

Dopo il disimballaggio, ispezionare attentamente il sistema e tutti gli accessori per rilevare eventuali danni e assicurarsi che:

- L'alloggiamento del LifePort Kidney Transporter non sia piegato o deformato.
- Non vi siano ammaccature, scheggiature o fenditure nella superficie dell'alloggiamento.
- I comandi manuali e i componenti mobili, come i connettori, funzionino correttamente.
- Il pannello di controllo e il pannello dei display siano correttamente allineati.
- Siano presenti tutti gli articoli elencati nei documenti di spedizione.

Segnalare immediatamente al corriere eventuali danni riscontrati durante tale ispezione. In caso di dubbi sulle condizioni del LifePort Kidney Transporter o dei relativi accessori, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Esecuzione dei test preliminari

Dopo aver ricevuto un nuovo LifePort Kidney Transporter e prima di utilizzarlo in ambito clinico, si raccomanda all'utente di eseguire i test descritti di seguito. Dopo ogni procedura, assicurarsi che il LifePort Kidney Transporter funzioni come descritto e che non presenti malfunzionamenti, perdite o errori non risolvibili. In caso di difficoltà durante l'installazione del sistema e l'esecuzione dei test, fare riferimento alla sezione **Risoluzione dei problemi e diagnostica**.

Installazione del LifePort Kidney Transporter



AVVERTENZA: il LifePort Kidney Transporter pesa 20,4 kg (45 lb) a pieno carico. Utilizzare procedure di sollevamento adeguate per evitare lesioni.

1. Posizionare il LifePort Kidney Transporter in modo che il pannello dei display sia facilmente accessibile.
2. Sbloccare e rimuovere la copertura del LifePort Kidney Transporter e conservarla nelle vicinanze.
3. Prima di iniziare i test preliminari, completare la verifica del LifePort Kidney Transporter accertandosi che sia sicuro e integro e che nessun componente appaia danneggiato.

Riempire il contenitore per il ghiaccio

NOTA: UTILIZZARE UNICAMENTE ACQUA FREDDA E GHIACCIO nel contenitore per ghiaccio del LifePort Kidney Transporter. L'uso di una miscela di acqua fredda e ghiaccio nel contenitore per ghiaccio garantirà che le temperature rimangano comprese nell'intervallo appropriato per la conservazione clinica del rene.

1. Aprire il contenitore per ghiaccio e riempirlo con ghiaccio tritato o in pellet, spingendo il ghiaccio quanto più in fondo possibile nel contenitore.
2. Versare circa 1 litro di acqua fredda (temperatura inferiore a 10 °C) nel contenitore per ghiaccio. Ciò provocherà lo scioglimento graduale del ghiaccio.
3. Aggiungere altro ghiaccio e altri 0,5-1,0 litri di acqua fredda fino a riempire completamente il contenitore per ghiaccio, in modo che la quantità di ghiaccio aggiunta sia la massima possibile.
4. Ricollocare e chiudere il coperchio del contenitore per ghiaccio.

Caricare il circuito di perfusione monouso di LifePort Kidney Transporter

NOTA: poiché si tratta di un test preliminare, non è necessario impiegare una tecnica asettica. Per istruzioni dettagliate sulla procedura sterile, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.

1. Verificare che il braccio di bloccaggio e la canalina della testa della pompa del LifePort Kidney Transporter siano aperti.
2. Disimballare il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter e collocarlo nel contenitore per ghiaccio.
3. Posizionare il telaio per i tubi in posizione verticale, perpendicolarmente alla piastra della pompa. Inserire le cerniere nei rispettivi alloggi prima di ruotare il telaio per i tubi in posizione orizzontale sulla piastra della pompa.
4. Distendere l'ansa del tubo della pompa intorno alla pompa di infusione. Chiudere e bloccare la canalina della testa della pompa.
5. Ruotare il braccio di bloccaggio della piastra della pompa di 90 gradi fino a farlo scattare in posizione con un clic.
6. Collegare il cavo del sensore di pressione dalla piastra della pompa al connettore del sensore di pressione sul telaio per i tubi.
7. Rimuovere i coperchi interno ed esterno del circuito di perfusione e versare 1 litro di acqua fredda (temperatura inferiore a 10 °C) nel circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.
8. Ricollocare e bloccare in posizione i coperchi interno ed esterno del circuito di perfusione.

Accensione del LifePort Kidney Transporter

1. Collegare il cavo di alimentazione al pannello dei collegamenti esterni del LifePort Kidney Transporter e inserirlo nella presa elettrica di rete CA.
2. Verificare che l'interruttore degli allarmi acustici sia in posizione "I".
3. Premere e tenere premuto il pulsante di **ACCENSIONE** fino a sentire un segnale acustico, quindi rilasciare.
4. Sul pannello di controllo dovrebbe essere visibile quanto segue:
 - Gli schermi si accendono.
 - Il setpoint di pressione indica il valore predefinito di 30 mmHg.
 - I display di controllo della modalità visualizzano **WASH** (Lavaggio), **PRIME** (Adescamento) e **INFUSE** (Infusione).

5. Sul pannello dei display, si dovrebbe osservare quanto segue:

- Gli schermi si accendono.
- I campi Pressure (Pressione), Flow (Flusso) e Resistance (Resistenza) indicano tutti zero.
- Il campo Temperature (Temperatura) indica la temperatura del contenitore per ghiaccio.

NOTA: alla prima accensione il valore della temperatura potrebbe essere alto. Quando la temperatura del contenitore per ghiaccio è superiore a 8 °C, il LifePort Kidney Transporter non funziona e visualizza un messaggio di errore. Potrebbero trascorrere diversi minuti prima che il display indichi una temperatura inferiore a 8 °C e che il dispositivo sia operativo.

In caso di errori durante l'installazione o l'accensione, fare riferimento alla sezione **Risoluzione dei problemi e diagnostica** per informazioni su come procedere.

Verifica delle modalità operative

Impostazione della pressione

1. Premere i tasti freccia **SU/GIÙ** della pressione e verificare che i valori di pressione aumentino o diminuiscano di 1 mmHg a ogni tocco.
2. Utilizzando i tasti freccia **SU/GIÙ**, impostare la pressione su 40 mmHg.

Lavaggio

1. Premere il pulsante **WASH** (Lavaggio) e verificare la rotazione della pompa di infusione.
2. Verificare che l'acqua venga richiamata nel circuito dei tubi, poi nel filtro, nella trappola per bolle e infine nella linea di lavaggio. Verificare che l'acqua passi nei tubi senza perdite e che non stia scorrendo nella linea di infusione.
3. Premere il pulsante **STOP** per uscire dalla modalità di lavaggio.

Adescamento

1. Premere il pulsante **PRIME** (Adescamento) e controllare che il flusso venga deviato nella linea di infusione.
2. Verificare che l'acqua passi nei tubi senza perdite e che non stia scorrendo nella linea di lavaggio.
3. Rimuovere i coperchi esterno e interno del circuito di perfusione.
4. Comprimerne la linea di infusione con le dita o con uno strumento per bloccare il flusso. Il LifePort Kidney Transporter smetterà di funzionare, emetterà un allarme acustico e sul pannello di visualizzazione dei messaggi comparirà l'indicazione **High Pressure** (Pressione alta).
5. Rilasciare la linea di infusione e premere il pulsante **STOP** per cancellare il messaggio di errore.

Infusione

NOTA: si raccomanda all'utente di immettere un valore per il parametro **ORGAN ID** (ID organo) prima di eseguire il test di infusione. Se non viene immesso alcun valore, il dispositivo registrerà il file utilizzando un indicatore temporale predefinito.

1. Sul tastierino a 5 pulsanti, premere **OK**, utilizzare i tasti freccia per selezionare **ORGAN INFORMATION** (Informazioni organo) e premere nuovamente **OK**.
2. Selezionare **ORGAN ID** (ID organo), quindi premere **OK**.
3. Selezionare i caratteri alfanumerici da utilizzare per l'ID organo che si desidera assegnare, premendo **OK** per ogni carattere selezionato.
4. Scorrere fino a **DONE** (Fine), premere **OK** e selezionare **SAVE** (Salva) per confermare.
5. Selezionare **KIDNEY** (Rene), quindi premere **OK**.
6. Selezionare **NA**, premere **OK** e selezionare **SAVE** (Salva) per confermare.
7. Selezionare **BLOOD TYPE** (Gruppo sanguigno), quindi premere **OK**.
8. Selezionare **NA**, premere **OK** e selezionare **SAVE** (Salva) per confermare.

NOTA: collegare un limitatore di flusso da 18 gauge o un ago da 18 gauge al raccordo Luer situato sulla linea di infusione.

9. Premere il pulsante **INFUSE** (Infusione).

10. Verificare che sul pannello dei display siano visualizzati i valori di pressione, flusso, resistenza e temperatura.

NOTA: TRAP (Trappola) indica il valore di temperatura misurato in corrispondenza della trappola per bolle, che viene visualizzato soltanto durante l'infusione attiva.

11. Verificare che i dati immessi per il parametro **ORGAN INFORMATION** (Informazioni organo) siano visualizzati.

12. Premere il pulsante **STOP** per uscire dalla modalità di infusione.

13. Tenere premuto il pulsante di **ACCENSIONE** per spegnere il LifePort Kidney Transporter.

Verifica delle batterie

Dopo aver ricevuto un nuovo LifePort Kidney Transporter e prima di utilizzarlo in ambito clinico, si raccomanda all'utente di eseguire i test preliminari in presenza e in assenza delle batterie. Attendere che le batterie si carichino per almeno cinque ore nel LifePort Kidney Transporter prima di utilizzare il sistema in ambito clinico.

1. Aprire lo sportello delle batterie del LifePort Kidney Transporter facendolo scorrere in direzione opposta all'etichetta del prodotto.
2. Inserire le batterie.
3. Ricollocare in posizione lo sportello delle batterie del LifePort Kidney Transporter.
4. Verificare che il pannello dei display indichi che il LifePort Kidney Transporter è collegato e in carica. Attendere che le batterie si carichino per almeno cinque ore nel LifePort Kidney Transporter prima di scollegare il cavo di alimentazione.
5. Ripetere i test di **ACCENSIONE** e di **VERIFICA DELLE MODALITÀ OPERATIVE** descritti sopra utilizzando l'alimentazione a batteria.

NOTA: assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato prima di ripetere i test per valutare correttamente l'alimentazione a batteria.

Controllo della durata di funzionamento (facoltativo)

1. Premere **OK**.
2. Selezionare **DEVICE INFORMATION** (Informazioni dispositivo), quindi premere **OK**.
3. Visualizzare la percentuale di carica delle batterie. Il display ritorna alla schermata principale dopo 10 secondi.
4. Con le batterie completamente cariche, il cavo di alimentazione scollegato e il contenitore per il ghiaccio pieno, far funzionare il LifePort Kidney Transporter in modalità Infusione per 24 ore. Durante questo test:
 - Lasciare il limitatore di flusso posizionato sulla linea di infusione.
 - Tenere la copertura chiusa per l'intero periodo di 24 ore.
5. Verificare che il ghiaccio e le batterie durino per l'intera durata del test.

Immissione delle informazioni sul dispositivo

1. Premere **OK**, quindi utilizzare i tasti freccia per selezionare **DEVICE INFORMATION** (Informazioni dispositivo).
2. Selezionare **DEVICE ID** (ID dispositivo), quindi premere **OK**.
3. Selezionare i caratteri alfanumerici da utilizzare per il nome che si desidera assegnare al LifePort Kidney Transporter, premendo **OK** per ogni carattere selezionato.
4. Scorrere fino a **DONE** (Fine), premere **OK** e selezionare **SAVE** (Salva).
5. Selezionare **DATE** (Data) per immettere il mese, il giorno e l'anno correnti e premere **OK**. Selezionare **SAVE** (Salva) per confermare.
6. Selezionare **TIME** (Ora) per immettere l'ora corrente e premere **OK**. Selezionare **SAVE** (Salva) per confermare.
7. Selezionare **TIME ZONE (TMZ)** (Fuso orario) per immettere i caratteri alfanumerici da utilizzare per il fuso orario che si desidera assegnare, premendo **OK** per ogni carattere selezionato.

NOTA: il fuso orario deve essere indicato con 3 caratteri, ad es. "CST" per "Central Standard Time".

8. Scorrere fino a **DONE** (Fine), premere **OK** e selezionare **SAVE** (Salva).
9. Selezionare **LANGUAGE** (Lingua) e scorrere fino alla lingua che si desidera che il LifePort Kidney Transporter visualizzi.
10. Scorrere fino a **DONE** (Fine), premere **OK** e selezionare **SAVE** (Salva).

Comunicazioni esterne mediante l'uso di Data Station

Data Station è un'applicazione software opzionale che può essere installata su computer. Il software Data Station consente la comunicazione tra il LifePort Kidney Transporter e un computer, rendendo possibile il monitoraggio del funzionamento del LifePort Kidney Transporter.

Consultare il Manuale per l'operatore di Data Station per installare l'applicazione sul/sui computer che si prevede di utilizzare per il monitoraggio del LifePort Kidney Transporter.

Funzione di monitoraggio e tracciamento da remoto (se applicabile)

LifePort Kidney Transporter contiene un trasmettitore integrato che interagisce con un portale di monitoraggio e tracciamento da remoto online. Non tutti i dispositivi hanno un trasmettitore attivo. Per informazioni sulle capacità del dispositivo o per utilizzare il portale web di monitoraggio e tracciamento da remoto, contattare Organ Recovery Systems.

Pulizia e controllo dopo l'uso

Il LifePort Kidney Transporter deve essere accuratamente pulito e disinfettato prima del primo utilizzo e di tutti gli utilizzi successivi. Per istruzioni complete sulla pulizia e la disinfezione, consultare la sezione **Pulizia e disinfezione dopo l'uso**.

Il LifePort Kidney Transporter deve sempre essere mantenuto asciutto e privo di errori. Eventuali anomalie riscontrate durante uno qualsiasi di questi test preliminari, come ad esempio perdite, percorso errato del flusso, messaggi di errore aggiuntivi o mancanti, devono essere indagate e risolte.

Se è necessaria assistenza, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Utilizzo del LifePort Kidney Transporter

Introduzione

Questa sezione fornisce informazioni sull'utilizzo di routine del LifePort Kidney Transporter, dall'installazione alla pulizia durante un caso clinico.

NOTA: accertarsi che le batterie siano collegate e in carica quando il LifePort Kidney Transporter non è in uso.

Panoramica professionale

Prima di utilizzare il LifePort Kidney Transporter in ambito clinico, occorre acquisire dimestichezza con il dispositivo e con la perfusione renale. Considerare la possibilità di esercitarsi su reni animali o da smaltire. È necessario provare varie impostazioni e rendersi conto dei loro effetti sul rene.

Fare attenzione agli importanti fattori elencati di seguito:

- Selezionare una pressione di infusione conforme alla buona pratica clinica per garantire un flusso sufficiente, evitando nel contempo danni vascolari.
- Fissare le cannule per evitare perdite di perfusato e prevenire allo stesso tempo danni all'arteria trapiantata.
- Ispezionare e posizionare l'arteria incannulata in modo da evitare torsioni o attorcigliamenti che potrebbero ostruire il flusso del perfusato.
- Mantenere sempre condizioni asettiche per il rene e per il perfusato. La camera dell'organo deve essere sigillata impiegando una tecnica sterile standard.
- Mantenere condizioni ipotermiche per il rene tenendo pieno il contenitore per ghiaccio del LifePort Kidney Transporter. Utilizzare soltanto acqua e ghiaccio per evitare il congelamento.

Allestimento del LifePort Kidney Transporter per un rapido utilizzo

È importante mantenere il LifePort Kidney Transporter pronto per l'uso con preavviso minimo prima che si renda effettivamente necessario utilizzarlo. A tal fine, occorre eseguire le procedure descritte di seguito.

Preparare la postazione di base

Il LifePort Kidney Transporter e il relativo materiale accessorio sono stati concepiti in modo da essere parte integrante del materiale in dotazione all'équipe incaricata del prelievo dell'organo e da essere facilmente utilizzabili nel processo di prelievo e trapianto.

Affinché il LifePort Kidney Transporter sia pronto per l'uso, occorre mantenere preparato quanto segue:

- Ghiaccio tritato o in pellet: 5-6 kg (10 lb) o più, immediatamente disponibile in un congelatore o una macchina per ghiaccio.
- Batterie inserite nel LifePort Kidney Transporter e completamente cariche. Per mantenere la carica delle batterie, il LifePort Kidney Transporter deve essere collegato all'alimentazione di rete.
- Circuito di perfusione, teli sterili e cannule confezionati e pronti per l'uso.
- Carrello portatile con ruote disponibile e pronto per l'uso.
- Strumenti chirurgici, sutura, decantatore per soluzioni e materiale accessorio confezionati e pronti per l'uso.
- Accessori di ricambio a disposizione, come batterie cariche supplementari, cavo di alimentazione, ecc.
- Acqua distillata, sterile o di rubinetto (circa 5 litri), raffreddata in frigorifero.
- Soluzione per perfusione e soluzione per il lavaggio di organi, raffreddate in frigorifero.



AVVERTENZA: utilizzare solo soluzioni per la perfusione meccanica con LifePort Kidney Transporter. Controllare l'etichetta della soluzione per perfusione e accertarsi che sia destinata alla perfusione meccanica.

NOTA: in caso di dubbi su quali soluzioni siano appropriate, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7, per informazioni sui perfusati raccomandati per prestazioni ottimali con il LifePort Kidney Transporter.

Preparazione del LifePort Kidney Transporter per il prelievo

Le presenti istruzioni possono essere modificate in base alle procedure della propria istituzione. Quando si riceve una richiesta di utilizzo del LifePort Kidney Transporter, eseguire le seguenti procedure di preparazione del dispositivo prima di portarlo con sé per il prelievo di un rene:

- Assicurarsi di avere a disposizione tutto il necessario: utilizzando una lista di controllo, verificare nuovamente tutte le apparecchiature e il materiale accessorio per essere certi che siano tutti confezionati e presenti sul carrello.
- Ricontrollare le batterie: verificare che le batterie siano completamente cariche. Premere il pulsante di **ACCENSIONE** e verificare che il LifePort Kidney Transporter si accenda. Premere nuovamente il pulsante di **ACCENSIONE** per spegnerlo.
- Controllare visivamente il LifePort Kidney Transporter e il circuito di perfusione monouso: prima di ogni uso, verificare la loro integrità generale e assicurarsi che siano nelle condizioni di essere trasportati. Non utilizzare in presenza di componenti allentati, incrinati, rotti o in caso di perdite di liquido.

Spostamenti con il LifePort Kidney Transporter e il materiale accessorio

Se si viaggia con il LifePort Kidney Transporter, adottare le seguenti precauzioni:

- Assicurare il LifePort Kidney Transporter in modo che non possa scivolare o rotolare. Se il dispositivo viene collocato su un sedile del veicolo, è possibile utilizzare la normale cintura di sicurezza per bloccarlo mentre si guida.
- Se necessario, disattivare gli allarmi acustici girando l'interruttore degli allarmi acustici in posizione "O".



ATTENZIONE: gli allarmi acustici devono essere disattivati solo quando è necessario silenziarli temporaneamente. È responsabilità dell'utente attivare o disattivare gli allarmi acustici, usando l'interruttore degli allarmi acustici nel modo indicato.

- Controllare la copertura del LifePort Kidney Transporter per essere certi che sia chiusa e bloccata.

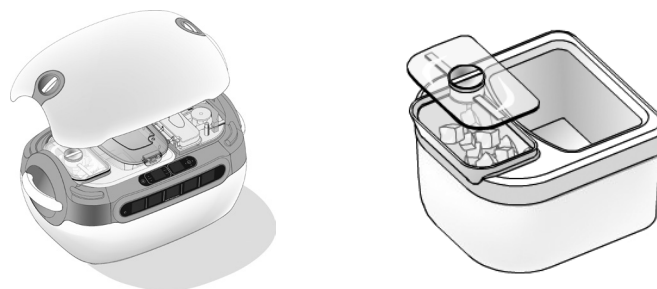
Riempire il contenitore del ghiaccio di LifePort Kidney Transporter



AVVERTENZA: per evitare il congelamento accidentale del rene, **USARE SOLO ACQUA E GHIACCIO** nel contenitore per ghiaccio del LifePort Kidney Transporter. L'uso di una miscela di acqua e ghiaccio nel contenitore per ghiaccio garantirà che le temperature rimangano comprese nell'intervallo appropriato per la conservazione del rene.

NOTA: come misura di protezione del rene, il LifePort Kidney Transporter non funzionerà a meno che la temperatura del contenitore per ghiaccio non sia compresa tra 1 e 8 °C. Dopo l'installazione del contenitore per ghiaccio, potrebbero trascorrere diversi minuti prima che il display indichi una temperatura inferiore a 8 °C.

1. Rimuovere la copertura del LifePort Kidney Transporter e rimuovere il contenitore per ghiaccio.
2. Aprire il contenitore per ghiaccio e riempirlo con ghiaccio tritato o in pellet, spingendo il ghiaccio quanto più in fondo possibile nel contenitore.
3. Versare circa 1 litro di acqua fredda (temperatura inferiore a 10 °C) nel contenitore per ghiaccio. Ciò provocherà lo scioglimento graduale del ghiaccio.
4. Aggiungere altro ghiaccio e altri 0,5-1,0 litri di acqua fino a riempire completamente il contenitore per ghiaccio, in modo che la quantità di ghiaccio aggiunta sia la massima possibile.
5. Ricollocare e chiudere il coperchio del contenitore per ghiaccio.
6. Collocare il contenitore per ghiaccio chiuso nel LifePort Kidney Transporter.



Caricare il circuito di perfusione monouso del LifePort Kidney Transporter

Una volta verificato il rene e controllato che non vi siano controindicazioni per procedere, seguire le istruzioni riportate di seguito per caricare il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter nel LifePort Kidney Transporter.



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO: questa procedura è descritta anche nelle istruzioni per l'uso del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter.

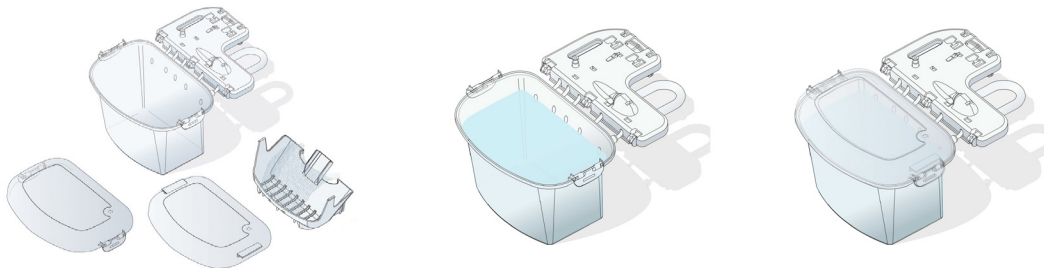


CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO: se si esegue l'ossigenazione del perfusato, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del circuito di perfusione con ossigenazione monouso per LifePort Kidney Transporter.



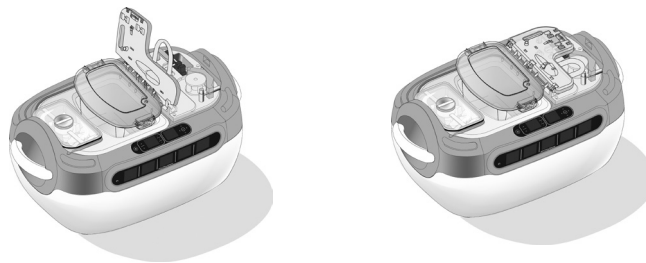
AVVERTENZA: laddove indicato, eseguire la seguente procedura su un campo asettico, impiegando una tecnica asettica standard.

1. Con *tecnica asettica standard*, preparare un campo sterile e disporvi tutti i materiali necessari.
2. Con *tecnica asettica standard*, rimuovere il coperchio del circuito di perfusione esterno e il coperchio del circuito di perfusione interno e collocarli sul campo sterile.
3. Con *tecnica asettica standard*, rimuovere il cestello per rene e metterlo da parte all'interno del campo sterile.
4. Con *tecnica asettica standard*, riempire il circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter con 1 litro di perfusato refrigerato (1-8 °C).
5. Con *tecnica asettica standard*, riposizionare e bloccare in posizione prima il coperchio del circuito di perfusione interno e poi il coperchio del circuito di perfusione esterno.



AVVERTENZA: le superfici interne del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter sono considerate sterili, al contrario delle superfici esterne.

6. Collocare il circuito di perfusione nel LifePort Kidney Transporter.
7. Posizionare il telaio per i tubi in posizione verticale, perpendicolarmente alla piastra della pompa. Inserire le cerniere nei rispettivi alloggi prima di ruotarlo in posizione orizzontale sulla piastra della pompa.



8. Aprire la canalina della testa della pompa e distendere l'ansa del tubo della pompa intorno alla pompa di infusione. Chiudere e bloccare la canalina della testa della pompa.



ATTENZIONE: non utilizzare attrezzi o utensili per distendere l'ansa del tubo della pompa attorno alla pompa di infusione.

9. Ruotare il braccio di bloccaggio della piastra della pompa di 90 gradi fino a farlo scattare in posizione con un clic.
10. Collegare il cavo del sensore di pressione dalla piastra della pompa al connettore del sensore di pressione sul telaio per i tubi.
11. Premere e tenere premuto il pulsante di **ACCENSIONE** fino a sentire un segnale acustico, quindi rilasciare.
12. Premere il pulsante **WASH** (Lavaggio) per avviare la modalità lavaggio.

Immissione di informazioni per il parametro ORGAN ID (ID organo)

Per una maggiore praticità, è possibile immettere informazioni per i parametri **ORGAN ID** (ID organo), **BLOOD TYPE** (Gruppo sanguigno), **KIDNEY TYPE** (Tipo di rene) e **CROSS CLAMP TIME** (Ora di clampaggio). L'immissione di tali informazioni è facoltativa. Le informazioni vengono bloccate non appena ha inizio la perfusione e possono essere modificate soltanto in Data Station dopo il completamento del caso di perfusione. Ogni file relativo alla perfusione sarà identificato mediante il parametro **ORGAN ID** (ID organo).

NOTA: non immettere nel LifePort Kidney Transporter dati sanitari protetti o informazioni personali identificabili.

Qualora non vengano immesse informazioni relative al rene:

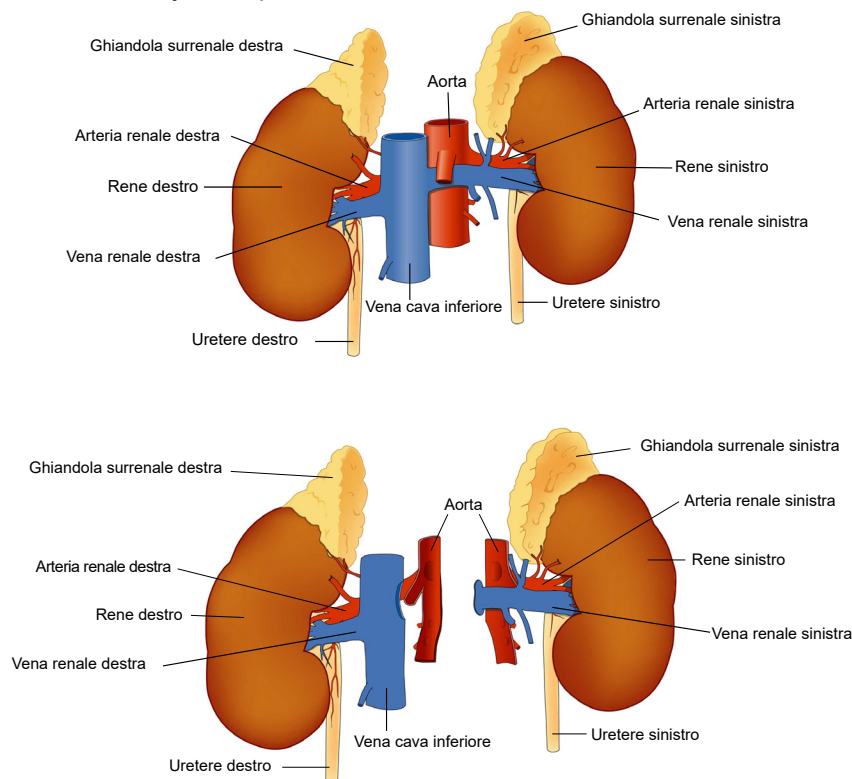
- Per impostazione predefinita, per il parametro **ORGAN ID** (ID organo) verrà utilizzato l'indicatore temporale relativo al momento in cui ha inizio la modalità di infusione. Il formato dell'indicatore temporale è **MMGGAAHHMMSS**.
- Per impostazione predefinita, per il parametro **KIDNEY TYPE** (Tipo di rene) verrà utilizzato il valore **NA**.
- Per impostazione predefinita, per il parametro **BLOOD TYPE** (Gruppo sanguigno) verrà utilizzato il valore **NA**.

Per immettere valori per il rene, procedere come segue:

1. Premere **OK**, utilizzare i tasti freccia per selezionare **ORGAN INFORMATION** (Informazioni organo) e premere nuovamente **OK**.
2. Selezionare **ORGAN ID** (ID organo) e premere **OK**.
3. Selezionare i caratteri alfanumerici da utilizzare per il parametro **ORGAN ID** (ID organo) che si desidera assegnare, premendo **OK** per ogni carattere selezionato.
4. Scorrere fino a **DONE** (Fine), premere **OK** e selezionare **SAVE** (Salva) per confermare.
5. Selezionare **KIDNEY** (Rene) e premere **OK**.
6. Selezionare **LEFT** (Sinistro) o **RIGHT** (Destro) a seconda del caso, premere **OK** e selezionare **SAVE** (Salva) per confermare.
7. Selezionare **BLOOD TYPE** (Gruppo sanguigno) e premere **OK**.
8. Selezionare **A**, **B**, **AB** o **O** a seconda del caso, premere **OK** e selezionare **SAVE** (Salva) per confermare.
9. Selezionare **CLAMP** per immettere l'ora di clampaggio e premere **OK**.
10. Immettere l'ora di clampaggio corretta, premere **OK** e selezionare **SAVE** (Salva) per confermare.

Isolamento della struttura vascolare del rene

Seguire le procedure specifiche in uso nella propria istituzione per isolare la struttura vascolare del rene. Nei diagrammi qui di seguito è raffigurata l'anatomia tipica dei reni. Anche i reni con anatomia atipica possono essere incannulati con le cannule monouso per LifePort Kidney Transporter.



Incannulazione del rene



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO: durante l'uso di una cannula monouso per LifePort Kidney Transporter, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.



AVVERTENZA: eseguire la seguente procedura impiegando una tecnica asettica standard.

1. Selezionare cannule vascolari di dimensioni appropriate per procedere all'incannulazione dell'arteria renale.

NOTE: scegliere la cannula appropriata in base ai vasi renali:

- Universal SealRing: utilizzata nei casi in cui il vaso sanguigno da perfondere termina con o senza un patch aortico o in una condizione simile.
- SealRing: utilizzata nei casi in cui il vaso sanguigno da perfondere termina con un patch aortico o in una condizione simile.
- Diritta: utilizzata quando il vaso sanguigno da perfondere termina senza un patch oppure quando il danno al rivestimento intinale non desta preoccupazioni.
- Accoppiatore: utilizzato per collegare due o più cannule quando è necessario eseguire la perfusione di più vasi.

2. Incannulare il rene in base alla tecnica clinica standard.

Posizionamento del rene

Dopo l'incannulazione, il rene deve essere bloccato in posizione nel relativo alloggiamento e collocato nel circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter all'interno del LifePort Kidney Transporter.

Posizionamento del rene nel relativo alloggiamento

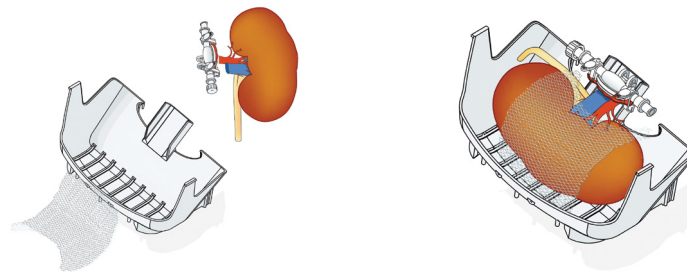


AVVERTENZA: la seguente procedura deve essere eseguita su un campo asettico, impiegando una tecnica asettica standard.

1. Collocare il rene incannulato nel relativo alloggiamento con la vena renale rivolta verso l'esterno e fissare la cannula nel relativo supporto.

NOTA: in caso di perfusione di più vasi, inserire soltanto la cannula del vaso principale nel relativo supporto.

2. Regolare l'altezza del supporto della cannula e la rotazione della cannula per posizionare il vaso in modo da non ostacolare il flusso del perfusato.
3. Controllare visivamente il vaso accertandosi che non siano presenti torsioni od occlusioni.
4. Fissare la rete contenitiva sul rene nel relativo alloggiamento, lasciando spazio per un lieve rigonfiamento durante la perfusione.



Posizionamento dell'alloggiamento del rene nel LifePort Kidney Transporter

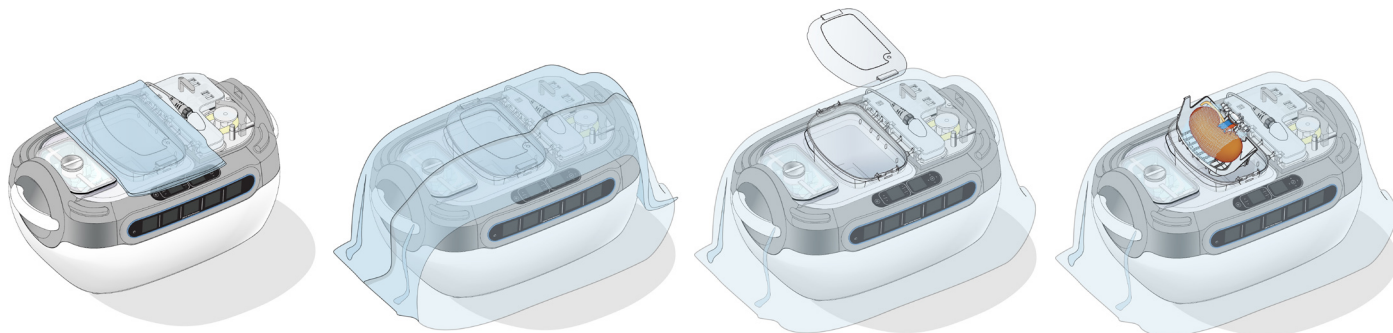
Una persona al di fuori del campo sterile deve eseguire la seguente procedura:

- Rimuovere la copertura del LifePort Kidney Transporter, se necessario.
- Premere il pulsante **STOP** per uscire dalla modalità di lavaggio, se necessario.
- Rimuovere il coperchio del circuito di perfusione esterno.



AVVERTENZA: eseguire la seguente procedura su un campo asettico, impiegando una tecnica asettica standard.

1. Appoggiare delicatamente un telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter sul LifePort Kidney Transporter, allineando la guarnizione del telo con la camera dell'organo.
2. Accertarsi che la freccia presente sulla guida di orientamento sia rivolta verso la piastra della pompa.
3. Dispiegare il telo sterile monouso nel seguente ordine: **destra, sinistra, parte anteriore e parte posteriore**. La guarnizione del telo deve aderire saldamente intorno alla camera dell'organo con le linguette che scattano in posizione sotto i dispositivi di bloccaggio del coperchio.
4. Sbloccare e rimuovere il coperchio interno del circuito di perfusione e disporlo a faccia in giù sul campo sterile.
5. Trasferire nel LifePort Kidney Transporter il rene incannulato nel relativo alloggiamento, facendo attenzione a evitare che si impigli nella linea di infusione.



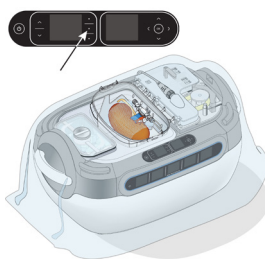
Adescamento e avvio della perfusione

Una volta che l'alloggiamento del rene contenente il rene incannulato è stato collocato nella camera dell'organo del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter all'interno del LifePort Kidney Transporter, è necessario eseguire l'adescamento della linea di infusione per rimuovere eventuali bolle dalla linea stessa e dall'arteria renale. Dopo che il LifePort Kidney Transporter ha terminato l'adescamento, è possibile eseguire la perfusione del rene.



AVVERTENZA: la seguente procedura deve essere eseguita su un campo asettico, impiegando una tecnica asettica standard.

1. Collegare la linea di infusione alla cannula sul supporto della cannula e serrare il raccordo Luer lock.
2. Rimuovere il tappo terminale dalla cannula per permettere alle bolle di fuoriuscire.
3. Attraverso il telo sterile, premere il pulsante **PRIME** (Adescamento).



4. Controllare se nel perfusato sono presenti bolle che fuoriescono dall'estremità scollegata della cannula.
5. Ricollocare il tappo terminale sulla cannula. Il LifePort Kidney Transporter dovrebbe interrompere automaticamente l'adescamento, visualizzare il messaggio di errore "High Pressure" (Pressione alta) ed emettere un allarme acustico. Se il LifePort Kidney Transporter NON si arresta e non viene emesso un allarme acustico, potrebbe esserci una perdita.

NOTA: eventuali perdite possono avere origine dal sito di incannulazione o dalle arterie oppure dal circuito di perfusione. Esistono due tipi di perdite da controllare:

- A. Perdite dal sito di incannulazione o dall'arteria. Eventuali perdite di questo tipo vanno individuate e risolte.
- B. Perdite dal circuito di perfusione. Premere il pulsante **STOP** e controllare il circuito di perfusione. Se il perfusato sta fuoriuscendo dal circuito di perfusione, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7. Sostituire il circuito di perfusione e ripetere la procedura di adescamento descritta sopra. Conservare il circuito di perfusione che perde per l'eventuale restituzione.

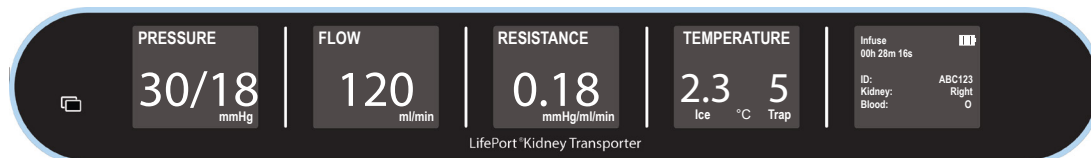
6. Attraverso il telo sterile, utilizzare le frecce **SU/GIÙ** per scegliere la pressione di pompaggio.

NOTA: l'impostazione predefinita della pressione è 30 mmHg.

7. Attraverso il telo sterile, premere il pulsante **INFUSE** (Infusione) per avviare la perfusione. Questa operazione avvierà anche la registrazione dei dati relativi alla perfusione e di altri parametri.
8. Ricollocare e bloccare in posizione il coperchio interno del circuito di perfusione.
9. Rimuovere il telo sterile sollevandolo dal campo sterile o tagliandolo via.
10. Una persona all'esterno del campo asettico deve ricollocare e bloccare in posizione il coperchio esterno del circuito di perfusione.

Controllo dei parametri del rene

Il pannello dei display del LifePort Kidney Transporter fornisce le seguenti informazioni complete sullo stato della perfusione:



- **Pressure** (Pressione): indica i valori di pressione sistolica e diastolica misurati durante il processo di perfusione, mentre il LifePort Kidney Transporter cerca di raggiungere la pressione sistolica impostata dall'utente. Il valore di pressione sistolica è spesso inferiore, ma non deve mai essere superiore, alla pressione impostata.
- **Flow** (Flusso): volume di perfusato che passa attraverso il rene nel tempo. Il flusso varia a seconda del modo in cui il rene risponde al pompaggio. Questo valore dovrebbe aumentare nel tempo a causa della vasodilatazione del rene, producendo in tal modo un aumento della velocità di flusso alla pressione impostata.
- **Resistance** (Resistenza): misura della forza necessaria per pompare il perfusato attraverso il rene. Questo valore dovrebbe diminuire, poiché il "rilassamento" del rene determina una diminuzione graduale della resistenza al pompaggio nel tempo. La resistenza e il flusso sono inversamente proporzionali.
- **Temperatura**: la temperatura del bagno di ghiaccio ("Ice" [Ghiaccio]) e del perfusato ("Trap" [Trappola]). La temperatura del perfusato viene misurata nella trappola per bolle prima dell'ingresso nel rene. Il valore di temperatura del bagno di ghiaccio aumenta man mano che il ghiaccio si scioglie, sollecitando l'utente ad aggiungere altro ghiaccio. Quando la temperatura raggiunge 5 °C, si attiva un allarme acustico e viene visualizzato il messaggio di errore "Check Ice" (Controllare il ghiaccio). Se la temperatura raggiunge 8 °C, la perfusione si arresta e viene visualizzato il messaggio di errore "Too Warm, Add Ice" (Tropo caldo, aggiungere ghiaccio), che richiede l'intervento dell'utente. Il valore della trappola indica la temperatura del perfusato soltanto durante l'infusione, non quando il LifePort Kidney Transporter viene arrestato.

NOTA: premere il pulsante **TRACCIA/CANCELLA** situato all'estremità sinistra del pannello dei display per visualizzare temporaneamente i dati relativi all'andamento del flusso e della resistenza.

L'estremità destra del pannello dei display è occupata dal pannello di visualizzazione dei messaggi, che indica ID, errori e una serie di informazioni funzionali.

- **Modalità di funzionamento corrente:** l'angolo in alto a sinistra indica la modalità di funzionamento corrente del LifePort Kidney Transporter che corrisponde ai comandi disponibili nella parte superiore dell'unità: **INFUSE** (Infusione), **STOPPED** (Arrestato), **PRIME** (Adescamento) o **WASH** (Lavaggio).
- **Batteria o alimentazione CA:** l'icona raffigurata nell'angolo in alto a destra indica se il LifePort Kidney Transporter sta funzionando con l'alimentazione CA o a batteria.

NOTA: se il LifePort Kidney Transporter è collegato a una fonte di alimentazione ma non è in funzione, sul pannello dei display viene visualizzata l'icona di una "spina elettrica" che indica che l'unità è in fase di ricarica.

- **Informazioni relative all'organo e all'ID del dispositivo:** vengono visualizzate quando non sono presenti errori.
- **Errori:** vengono visualizzati insieme all'emissione di un allarme acustico. Inoltre, le informazioni riportate nel campo interessato dall'errore lampeggiano in giallo o in rosso. Per informazioni complete sulla risoluzione degli errori, consultare la sezione **Spiegazioni dei messaggi di errore**.

Il numero visualizzato a sinistra dell'icona della batteria rappresenta il tempo di infusione, che indica da quanto tempo il LifePort Kidney Transporter ha iniziato la perfusione. Il timer si avvia quando il LifePort Kidney Transporter entra in modalità di infusione per la prima volta dopo l'accensione e continua a conteggiare finché il sistema non viene spento.

Monitoraggio mediante il software Data Station

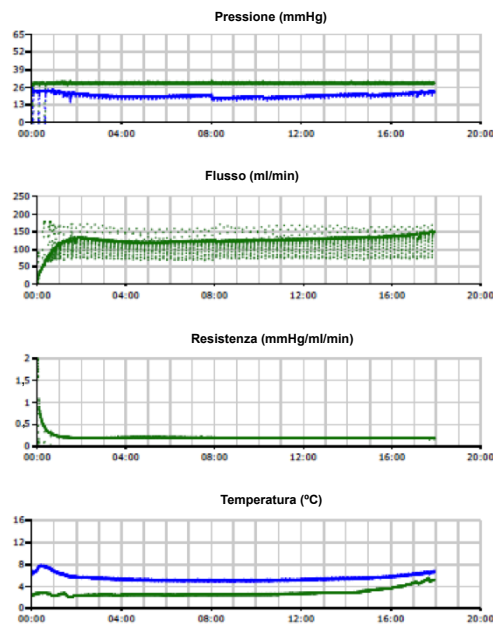
Data Station è un'applicazione software opzionale che può essere installata su un computer. Collegando il LifePort Kidney Transporter al computer su cui è installato Data Station, è possibile monitorare tutte le funzioni del LifePort in tempo reale sulla dashboard di Data Station. Data Station permette di monitorare vari dispositivi.

NOTA: se il computer su cui è installato Data Station è connesso in rete o è accessibile tramite Internet, è possibile accedere ai dati del LifePort Kidney Transporter da qualsiasi computer in grado di connettersi ad esso.

Comportamento dei reni nel LifePort Kidney Transporter

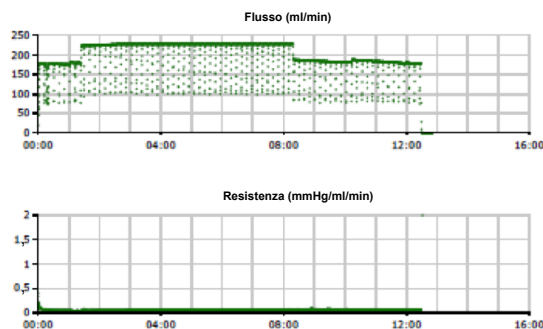
I grafici riportati di seguito, tratti dalla pagina 2 di un report di un caso clinico di Data Station, mostrano quattro parametri del comportamento tipico di un rene nel LifePort Kidney Transporter: pressione, flusso, resistenza e temperatura.

È normale che si verifichi un aumento del flusso con la diminuzione della resistenza. Questo fenomeno indica che il rene è in fase di vasodilatazione. LifePort Kidney Transporter regola automaticamente la velocità di flusso per raggiungere la pressione indicata.



Perdite in corrispondenza della cannula o ramo laterale aperto

Questo grafico mostra un flusso immediato, senza che però si verifichi un aumento della resistenza. Ciò indica l'esistenza di una perdita in corrispondenza del sito della cannula oppure un ramo laterale dell'arteria renale aperto.



Rene non responsivo

Un rene non responsivo, cioè che non risponde alla perfusione meccanica, presenta generalmente un certo grado di flusso, senza che però si verifichi una contemporanea diminuzione della resistenza. In tal caso, potrebbe essere opportuno riesaminare i dati disponibili relativi al donatore, al rene, al prelievo e al ricevente prima di prendere una decisione.

Monitoraggio a distanza

Il LifePort Kidney Transporter è in grado di rilevare determinate situazioni durante la perfusione e, nel caso, di emettere un allarme visivo e acustico.

Quando il LifePort Kidney Transporter è collegato a un computer connesso in rete, il software Data Station può essere impostato per inviare questi allarmi via email o SMS a qualsiasi smartphone.

Spostamenti con il LifePort Kidney Transporter e il materiale accessorio

Durante gli spostamenti con il LifePort Kidney Transporter, adottare le seguenti precauzioni:

- Assicurare il LifePort Kidney Transporter in modo che non possa scivolare o rotolare. Se il dispositivo viene collocato su un sedile del veicolo, è possibile utilizzare la normale cintura di sicurezza per bloccarlo mentre si guida.
- Se necessario, disattivare gli allarmi acustici girando l'interruttore degli allarmi acustici in posizione "O".



ATTENZIONE: gli allarmi acustici devono essere disattivati solo quando è necessario silenziarli temporaneamente. È responsabilità dell'utente attivare o disattivare gli allarmi acustici, usando l'interruttore degli allarmi acustici nel modo indicato.

- Controllare la copertura del LifePort Kidney Transporter per essere certi che sia chiusa e bloccata.

Dopo il prelievo, assicurare in posizione il LifePort Kidney Transporter e il materiale accessorio per il viaggio. Il LifePort Kidney Transporter è in grado di resistere alla normale manipolazione che può verificarsi durante gli spostamenti tra ospedali; tuttavia, deve essere mantenuto diritto per ridurre il rischio di perdite, versamenti o formazione di bolle d'aria.

Aggiunta di ghiaccio/sostituzione delle batterie

Il LifePort Kidney Transporter è concepito in modo che le batterie completamente cariche e il ghiaccio garantiscano 24 ore di operatività con la copertura in sede e bloccata. Monitorare la carica delle batterie e il livello di ghiaccio durante la conservazione del rene nel LifePort Kidney Transporter.

NOTA: il LifePort Kidney Transporter avvisa l'utente quando la durata rimanente delle batterie è pari a due ore o quando la temperatura nel contenitore per ghiaccio raggiunge 5 °C.

Aggiunta di altro ghiaccio

Controllare che la temperatura riportata sul pannello dei display sia stabile e inferiore a 8 °C.

Se la temperatura raggiunge 5 °C, il LifePort Kidney Transporter visualizza un allarme visivo ed emette un segnale acustico. Aprire la copertura del LifePort Kidney Transporter e controllare visivamente il livello del ghiaccio.

Se il ghiaccio è in gran parte sciolto, rimuovere e mettere da parte un po' d'acqua dal contenitore per ghiaccio (con una tazza, un misurino o una pompa manuale o elettrica) e riempirlo con ghiaccio e con l'acqua messa da parte.

NOTA: questa è una parte non sterile del LifePort Kidney Transporter e l'operazione può essere eseguita senza interrompere la perfusione.

Sostituzione delle batterie

Controllare il livello delle batterie sul pannello di visualizzazione dei messaggi. Quando il LifePort Kidney Transporter non è in viaggio, collegarlo all'alimentazione di rete per mantenere le batterie cariche.

Se le batterie si stanno esaurendo, collegare il LifePort Kidney Transporter a una presa elettrica di rete CA, se possibile.

Se non è disponibile una presa di rete, le batterie scariche del LifePort Kidney Transporter possono essere sostituite con batterie completamente cariche. Le batterie possono essere sostituite una alla volta senza interrompere il funzionamento del LifePort Kidney Transporter.



ATTENZIONE: per garantire che il LifePort Kidney Transporter continui a funzionare, le batterie devono essere sostituite una alla volta.

Rimozione del rene dal LifePort Kidney Transporter

La procedura per la rimozione del rene dal LifePort Kidney Transporter è descritta di seguito. Questa procedura può essere modificata secondo necessità.



AVVERTENZA: laddove indicato, eseguire la seguente procedura su un campo asettico, impiegando una tecnica asettica standard.

1. Sbloccare e rimuovere la copertura del LifePort Kidney Transporter.
2. Rimuovere il coperchio esterno del circuito di perfusione e collocarlo capovolto su un tavolo dove non venga toccato.
3. *Con tecnica asettica standard*, appoggiare delicatamente il telo sterile monouso per LifePort Kidney Transporter sul LifePort Kidney Transporter, allineando la guarnizione del telo con la camera dell'organo. Accertarsi che la freccia presente sulla guida di orientamento sia rivolta verso la piastra della pompa.
4. *Con tecnica asettica standard*, dispiegare il telo sterile nel seguente ordine: **destra, sinistra, parte anteriore e parte posteriore**. La guarnizione del telo deve aderire saldamente intorno alla camera dell'organo con le linguette che scattano in posizione sotto i dispositivi di bloccaggio del coperchio.
5. *Con tecnica asettica standard*, sbloccare e rimuovere il coperchio interno del circuito di perfusione e disporlo a faccia in giù sul campo sterile.
6. Premere il pulsante **STOP**.
7. *Con tecnica asettica standard*, svitare o tagliare la linea di infusione.
8. *Con tecnica asettica standard*, trasferire l'alloggiamento del rene, con il rene incannulato, nel campo sterile.
9. *Con tecnica asettica standard*, sganciare la rete contenitiva.
10. *Con tecnica asettica standard*, slacciare le cinghie, aprire e rimuovere la cannula.
11. Una volta che il rene è stato rimosso dal LifePort Kidney Transporter e accettato dal trapiantologo, passare alla sezione **Pulizia e disinfezione dopo l'uso**.

Pulizia e disinfezione dopo l'uso

Una volta che il rene è stato rimosso dal circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter, ricollocare entrambi i coperchi del circuito di perfusione e spegnere il LifePort Kidney Transporter.

Tutti i prodotti monouso del LifePort Kidney Transporter e il perfusato sono dispositivi monouso e devono essere smaltiti come rifiuti medici.



AVVERTENZA: durante la pulizia dell'apparecchiatura e del perfusato, adottare precauzioni universali per evitare qualsiasi possibile contatto con patogeni ematici.

Il LifePort Kidney Transporter non entra in contatto con l'organo prelevato dal donatore. L'organo deve sempre rimanere nel campo sterile costituito dal circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter e dal telo sterile.

Il LifePort Kidney Transporter deve essere accuratamente pulito e disinfettato dopo ogni utilizzo. Prima della pulizia e disinfezione, procurarsi i seguenti agenti e materiali:

- Isopropanolo al 70% (soluzione, salviette o tamponi)
- Salviette germicide umidificate per uso ospedaliero (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Panni morbidi privi di pelucchi
- Acqua

Fare riferimento alle istruzioni del produttore del detergente per un uso corretto.



AVVERTENZA: non pulire il LifePort Kidney Transporter quando è collegato all'alimentazione di rete CA.



AVVERTENZA: non utilizzare soluzioni detergenti contenenti acetone, ammoniaca, benzene, xilene o solventi simili. Non utilizzare strumenti per la pulizia abrasivi o dispositivi di nebulizzazione pressurizzati. Non pulire o disinfettare in autoclave né sterilizzare mediante ossido di etilene gassoso. La mancata osservanza di queste istruzioni invaliderà la garanzia.

Per l'accurata pulizia e disinfezione del LifePort Kidney Transporter dopo ogni uso, procedere come segue:

1. Rimuovere eventuali contaminanti visibili dal LifePort Kidney Transporter con un panno morbido privo di pelucchi.
2. Rimuovere e svuotare il contenitore per ghiaccio. Asciugarlo con un panno morbido privo di pelucchi. Pulire e disinfettare tutte le superfici del contenitore per ghiaccio con isopropanolo al 70%. Lasciare asciugare all'aria.
3. Nel caso in cui il LifePort Kidney Transporter sembri presentare una quantità di residui o detriti maggiore del solito, pulirlo con salviette germicide umidificate per uso ospedaliero. Passare un panno morbido inumidito, privo di pelucchi. Se non è visibile un eccesso di residui, questo passaggio non è necessario.
4. In tutti i casi, pulire e disinfettare tutte le superfici del LifePort Kidney Transporter, compresi, tra gli altri, la copertura, i rilevatori di bolle, il cavo di alimentazione e il pannello di controllo, con isopropanolo al 70%. Lasciare asciugare all'aria.



AVVERTENZA: per garantire una disinfezione appropriata, è necessario attendere il tempo di esposizione adeguato per ogni agente utilizzato.



ATTENZIONE: non immergere il LifePort Kidney Transporter.



ATTENZIONE: evitare l'ingresso di soluzioni detergenti nei connettori elettrici, nei fori di ventilazione o nell'area delle batterie.



ATTENZIONE: il contenitore per ghiaccio e il relativo coperchio sono componenti riutilizzabili del LifePort Kidney Transporter. Non gettarli via.

Riportare il LifePort Kidney Transporter e il cavo di alimentazione nella postazione di base. Inoltre, è necessario ricaricare le batterie e riconfezionare i kit del materiale accessorio in vista del trapianto successivo.

Acquisizione e download dei dati (facoltativo)

Se desiderato, i dati generati e memorizzati sul LifePort Kidney Transporter possono essere scaricati e archiviati su un computer.

NOTA: il LifePort Kidney Transporter è progettato per trasferire la cronologia dei dati, a esclusione dei comandi di perfusione. Il cavo dati si collega alla porta dati, un connettore USB situato sul pannello dei collegamenti esterni. Quando il LifePort Kidney Transporter è in modalità di infusione, acquisisce i dati relativi alla perfusione e allo stato ogni 10 secondi.

Utilizzo di un computer

La registrazione dei dati ha inizio quando il LifePort Kidney Transporter entra in modalità di infusione per la prima volta dopo l'accensione. La registrazione dei dati continua fino allo spegnimento del LifePort Kidney Transporter.

Per iniziare un nuovo file di dati, spegnere e riaccendere il dispositivo. Il LifePort Kidney Transporter è in grado di archiviare contemporaneamente fino a un massimo di cinque casi di perfusione. È consigliabile scaricare i file su un computer al termine di ciascun caso. Dopo essere stati scaricati, i casi possono essere eliminati dal LifePort Kidney Transporter.

Ciascun file di dati del LifePort Kidney Transporter può contenere fino a 48 ore di dati di perfusione. Qualora un singolo caso di perfusione abbia una durata superiore a 48 ore, è possibile creare un nuovo file soltanto spegnendo e riaccendendo il dispositivo e riprendendo la perfusione. I dati archiviati includono:

- Numero di registrazione sequenziale
- Tempo di infusione
- Setpoint di pressione
- Pressione media
- Valori di pressione sistolica e diastolica misurati
- Velocità di flusso
- Resistenza dell'organo
- Valori di temperatura del contenitore per ghiaccio e della trappola per bolle
- Stato delle condizioni di errore (presenza o assenza di ciascuna condizione di errore)
- Stato e sottostato del sistema di perfusione
- Stato della copertura del LifePort Kidney Transporter (aperta/chiusa)



ATTENZIONE: le apparecchiature accessorie collegate alla porta dati devono essere certificate ai sensi della norma IEC 62368 per le apparecchiature di elaborazione dati. Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti relativi ai sistemi di cui al punto 16 della norma IEC60601-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive alla porta dati configura un sistema medico e ha pertanto la responsabilità di assicurarsi che il sistema sia conforme ai requisiti relativi ai sistemi di cui al punto 16 della norma IEC60601-1. In caso di dubbi, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Utilizzo di un'unità flash

Se non è facilmente reperibile un computer per la valutazione del file di dati, è possibile scaricare il file su un'unità flash ed esaminare i dati su un computer quando è disponibile.

1. Accendere il LifePort Kidney Transporter.

NOTA: se sul LifePort Kidney Transporter non è installato un circuito di perfusione, premere **STOP** per cancellare l'errore "Sensor Not Connected" (Sensore non collegato) e premere **OK**.

2. Inserire l'unità flash USB nella porta USB-A del LifePort Kidney Transporter.
3. Utilizzare i tasti freccia per selezionare **DOWNLOAD FILE** (Scarica file).
4. Utilizzare i tasti freccia per selezionare il file da scaricare.
5. Premere **OK** e **SAVE** (Salva). Sul display superiore lampeggerà il messaggio **SAVING FILE** (Salvataggio file) fino al completamento dell'operazione. Al termine del download, il display tornerà alla schermata di download dei file.
6. È possibile scaricare ulteriori file, se desiderato, oppure utilizzare i tasti freccia per selezionare **DONE** (Fine) e premere **OK**.
7. Rimuovere l'unità flash USB.

Risoluzione dei problemi e diagnostica

La maggior parte dei problemi che possono sorgere durante l'uso del LifePort Kidney Transporter è facilmente risolvibile. La prima cosa da fare durante la risoluzione dei problemi è controllare che sia presente una fonte di alimentazione, ossia le batterie o il cavo di alimentazione collegato a una presa elettrica standard. Se la spia di alimentazione si accende, ma il LifePort Kidney Transporter continua a non funzionare, fare riferimento alla guida qui di seguito.

Procedure di risoluzione dei problemi

Problema	Causa probabile	Azione
Assenza di alimentazione	Batterie esaurite Presa elettrica Interruttore automatico scattato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire con batterie nuove oppure collegare all'alimentazione esterna. 2. Accertarsi che la presa elettrica sia sotto tensione. 3. Eseguire il reset dell'interruttore automatico premendo il pulsante sul pannello dei collegamenti esterni situato sul retro del LifePort Kidney Transporter. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Nessun allarme acustico	L'interruttore degli allarmi acustici è disattivato	<p>Con un cacciavite a testa piatta, girare l'interruttore in posizione "I".</p> <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Emissione di segnali acustici o display lampeggiante	Emissione di segnali acustici o display lampeggiante, accompagnati dalla visualizzazione di un messaggio di errore	<p>Seguire le istruzioni riportate nella sezione Spiegazioni dei messaggi di errore.</p> <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Elementi mancanti o non corretti sul display	Errore del display o del computer interno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spegnere il dispositivo. 2. Accendere il dispositivo. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Perdita di perfusato	Coperchi del circuito di perfusione non correttamente serrati Circuito di perfusione difettoso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Richiudere i coperchi del circuito di perfusione e verificare che non vi siano perdite in prossimità delle guarnizioni. 2. Sostituire il circuito di perfusione. Contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7, per restituire il circuito di perfusione affinché venga esaminato. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Perdita di refrigerante	Contenitore per ghiaccio o guarnizione rotti	<p>Verificare l'eventuale presenza di danni nel contenitore per ghiaccio.</p> <p>In caso di danni o se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Pulsanti che non rispondono	Blocco interno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spegnere il dispositivo. 2. Scollegare il cavo di alimentazione e rimuovere le batterie. 3. Attendere 30 secondi, quindi sostituire le batterie. 4. Accendere il dispositivo. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Display vuoto	Errore del display o del computer interno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spegnere il dispositivo. 2. Accendere il dispositivo. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>

Spiegazioni dei messaggi di errore

Il LifePort Kidney Transporter emette allarmi acustici quando riscontra condizioni che non rientrano negli intervalli attesi per le bolle, la pressione, il flusso e la temperatura. Molti di questi errori si correggono da soli e la perfusione riprende automaticamente.

In caso di identificazione di una condizione di errore che non può essere corretta, il LifePort Kidney Transporter entra in una modalità di conservazione a freddo statica a sicurezza intrinseca.

Scorrere il pannello di visualizzazione dei messaggi per visualizzare tutte le condizioni di errore. Gli indicatori di errore rimarranno visibili finché non vengono cancellati.

Per cancellare gli indicatori relativi a errori che non sono più in corso, premere il pulsante **STOP** o il pulsante **TRACCIA/CANCELLA**, come indicato sullo schermo.

Controllare il seguente elenco di abbreviazioni, problemi osservati, cause probabili e azioni raccomandate. Nella maggior parte dei casi, l'allarme acustico può essere cancellato o silenziato temporaneamente premendo il pulsante **STOP** o il pulsante **TRACCIA/CANCELLA**, a seconda del tipo di allarme.

Messaggio di errore	Causa probabile	Azione
Bubbles in Infuse Line (Bolle nella linea di infusione)	Presenza di bolle d'aria nella linea di infusione	<ol style="list-style-type: none">1. Controllare il circuito di perfusione per individuare eventuali perdite e verificare il collegamento del rene incannulato utilizzando una tecnica asettica standard, laddove necessario. In condizioni asettiche, correggere eventuali perdite, se necessario.2. Ripetere l'adescamento del circuito di perfusione. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Can't Reach Pressure (Impossibile raggiungere la pressione)	Perdita dalla cannula o dall'arteria Perdita nel circuito di perfusione. Bassa resistenza nel rene	<ol style="list-style-type: none">1. In condizioni asettiche, ispezionare visivamente il collegamento al rene incannulato e correggere eventuali perdite, se necessario.2. Controllare il circuito di perfusione per individuare eventuali perdite. Se non è possibile correggere le perdite, sostituire il circuito di perfusione. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Check Ice (Controllare il ghiaccio)	La temperatura del contenitore per ghiaccio è di 5 °C o superiore, ma ancora inferiore a 8 °C	<p>Aggiungere ghiaccio prima che la temperatura raggiunga 8 °C, altrimenti il LifePort Kidney Transporter interromperà la perfusione e tornerà a una modalità di conservazione a freddo statica.</p> <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Check Filter (Controllare il filtro)	Il filtro potrebbe essere ostruito	<ol style="list-style-type: none">1. Non cercare di rimuovere l'ostruzione dal filtro.2. Sostituire il circuito di perfusione.3. Contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7, per restituire il circuito di perfusione affinché venga esaminato.
Equalizing (Equalizzazione)	Interruzione momentanea del percorso dei fluidi	<p>Annullare il messaggio e monitorare. La pompa dovrebbe riprendere il normale funzionamento senza interventi.</p> <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
High Pressure (Pressione alta)	Il sistema presenta condizioni di pressione inattese	<ol style="list-style-type: none">1. Ispezionare il sensore di pressione e il relativo connettore.2. In condizioni asettiche, controllare l'eventuale presenza di ostruzioni arteriose e venose. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>

Messaggio di errore	Causa probabile	Azioni
Kidney High Resistance (Alta resistenza nel rene)	Il sistema sta misurando una resistenza eccessivamente alta	<ol style="list-style-type: none"> 1. In condizioni asettiche, allentare la rete contenitiva, regolare la posizione dell'arteria renale e/o verificare che non vi siano occlusioni all'interno del circuito di perfusione. 2. Consultare il medico supervisore. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Kidney Not Connected (Rene non collegato)	Telaio per i tubi posizionato in modo scorretto Perdita dalla cannula o dall'arteria Rene non collegato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare la posizione del telaio per i tubi e del braccio di bloccaggio. 2. In condizioni asettiche, ispezionare visivamente il rene e la cannula e correggere tutte le perdite. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Load Perfusion Circuit (Caricare il circuito di perfusione)	Il telaio per i tubi non è installato o bloccato correttamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare la posizione del telaio per i tubi e del braccio di bloccaggio. 2. Controllare il collegamento del cavo del sensore di pressione. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Low Battery (Batteria quasi scarica)	Durata rimanente delle batterie inferiore a 4 ore: 2 ore di perfusione più altre 2 ore di monitoraggio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare alla rete elettrica (CA). 2. Sostituire le batterie con batterie cariche senza spegnere il dispositivo. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Motor Current Failure (Errore di corrente del motore)	Il LifePort non risponde normalmente	Contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
Near Freezing (Temperatura prossima al congelamento)	Refrigerante errato Condizioni ambientali troppo fredde (la temperatura del contenitore per ghiaccio è scesa al di sotto di 0,1 °C)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che per riempire il contenitore per ghiaccio siano stati utilizzati unicamente acqua e ghiaccio. 2. Spostare il LifePort in un ambiente più caldo. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
Occlusion (Occlusione)	Condizioni di pressione inattese durante la modalità di infusione	<ol style="list-style-type: none"> 1. In condizioni asettiche, controllare che la linea di infusione non sia ostruita. 2. In condizioni asettiche, controllare che l'arteria non presenti occlusioni o torsioni. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>
POST failure (POST non superato)	Errore interno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere completamente l'alimentazione del LifePort Kidney Transporter: rimuovere tutte e quattro le batterie del LifePort e scollegare il dispositivo dall'alimentazione di rete CA. 2. Ripristinare l'alimentazione del LifePort e premere il pulsante di accensione. <p>Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.</p>

Messaggio di errore	Causa probabile	Azioni
Pressure Sensor Failure (Anomalia del sensore di pressione)	Sensore di pressione scollegato	Ricollegare il sensore di pressione. Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
Pressure Sensor Endpoint Error (Errore del setpoint del sensore di pressione)	Il LifePort Kidney Transporter non è in grado di impostare i livelli di allarme della pressione	1. Premere STOP per cancellare l'allarme. 2. Premere INFUSE (Infusione) per rientrare in modalità di infusione. Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
Purge Bubbles (Spurgare le bolle)	Ciclo di lavaggio automatico durante la modalità di infusione Possibile perdita di aria	1. Azionare il LifePort Kidney Transporter in modalità di lavaggio. 2. In caso di errore persistente, controllare il circuito di perfusione per individuare eventuali fenditure, perdite e/o raccordi allentati. Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
Too Cold (Tropo freddo)	Refrigerante errato Condizioni ambientali troppo fredde (la temperatura del contenitore per ghiaccio è scesa al di sotto di 0,5 °C)	1. Controllare che per riempire il contenitore per ghiaccio siano stati utilizzati unicamente acqua e ghiaccio. 2. Spostare il LifePort in un ambiente più caldo. Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
Too Warm Add Ice (Tropo caldo aggiungere ghiaccio)	Temperatura del contenitore per ghiaccio superiore a 8 °C	1. Aggiungere ghiaccio il più presto possibile. 2. Attendere che il valore indicato per la temperatura diventi inferiore a 8 °C e premere INFUSE (Infusione) per riprendere la perfusione. Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
Upstream Bubbles (Bolle a monte)	Persistenza di aria nel rilevatore di bolle a monte	Controllare il circuito di perfusione per individuare eventuali perdite. Se il problema non viene risolto, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
Watchdog	Errore interno	Contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Test autodiagnostico all'accensione (POST)

Ogni volta che viene acceso, il LifePort Kidney Transporter esegue un test autodiagnostico o "POST" (Power On Self Test). La CPU del LifePort Kidney Transporter controlla le funzioni di memoria, i sensori della temperatura, i rilevatori di bolle e le procedure di rilevamento degli errori interni. Nell'improbabile eventualità che uno di questi test non venisse superato, il LifePort Kidney Transporter visualizzerà l'indicazione "POST failure" (POST non superato) e uno dei messaggi di errore POST. Qualora dovesse verificarsi uno di questi errori, rimuovere completamente l'alimentazione del LifePort Kidney Transporter installando nuovamente le batterie e il cavo di alimentazione. Se il messaggio POST continua a essere visualizzato, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Manutenzione

Panoramica

Il LifePort Kidney Transporter non contiene componenti riparabili dall'utente.



AVVERTENZA: non aprire il LifePort Kidney Transporter per ripararlo. In caso di rimozione della piastra della pompa, esiste il pericolo di scossa elettrica. Tutti gli elementi del LifePort Kidney Transporter per i quali è previsto l'intervento dell'operatore sono accessibili senza aprire il dispositivo. In caso di problemi che richiedono interventi di riparazione, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Eseguire le procedure di manutenzione e di pulizia e mantenere il LifePort Kidney Transporter pronto per l'uso in base alle istruzioni riportate nel presente manuale. Se il LifePort Kidney Transporter non funziona correttamente, consultare la sezione **Risoluzione dei problemi e diagnostica** o contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Stoccaggio

Se il LifePort Kidney Transporter non verrà utilizzato per diversi giorni o settimane, pulire accuratamente il dispositivo come indicato nella sezione **Pulizia e disinfezione dopo l'uso** prima di stoccarlo. Il LifePort Kidney Transporter deve essere stoccato al chiuso, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta. Il coperchio del contenitore per ghiaccio deve rimanere socchiuso.

In caso di periodi di stoccaggio superiori a 30 giorni, rimuovere le batterie dal LifePort Kidney Transporter.



ATTENZIONE: periodi di stoccaggio prolungati possono danneggiare le batterie.

Il LifePort Kidney Transporter deve essere stoccato in un ambiente a temperatura controllata. Il LifePort Kidney Transporter funzionerà normalmente dopo lo stoccaggio in condizioni di temperatura comprese tra 5 °C e 40 °C.

Riparazioni

In caso di necessità di riparazioni, il LifePort Kidney Transporter dovrà essere spedito mediante un corriere normale. È necessario utilizzare cartone ondulato con inserti in schiuma, (l'imballaggio originale o quello contenente il dispositivo di sostituzione), così come forniti da Organ Recovery Systems.



AVVERTENZA: modifiche non autorizzate al LifePort Kidney Transporter invalideranno la garanzia e potrebbero danneggiare il dispositivo e/o l'organo. Inoltre, potrebbero arrecare danni all'utente.

Specifiche, precauzioni, limitazioni

Specifiche del prodotto

Descrizione	Sistema autonomo portatile di conservazione del rene mediante perfusione ipotermica.
Indicazioni d'uso	Il LifePort Kidney Transporter è destinato a essere utilizzato per la perfusione meccanica ipotermica continua dei reni finalizzata alla conservazione, all'eventuale trasporto e al successivo trapianto in un soggetto ricevente.
Capacità	Singolo rene
Fonte di alimentazione	CA o batteria Tensione – da 100 a 240 VCA, frequenza – da 50 a 60 Hz, corrente– 1 Amp
Fonte di raffreddamento	Bagno di acqua/ghiaccio, 5,5 litri
Pompa del perfusato	Pompa peristaltica
Controllo della pressione	Regolazione della pressione a circuito chiuso, da 10 a 65 mmHg
Modalità di perfusione	Pulsatile
Misurazione della velocità di flusso	Tra 20 ml/min e 150 ml/min, accuratezza pari a $\pm 15\%$
Dimensioni	61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm (24" x 14,5" x 14,25")
Peso approssimativo	20,4 kg (45 lb) a pieno carico
Durata del trasporto	Fino a 24 ore tra il riempimento del contenitore per ghiaccio e la sostituzione (o la ricarica) delle batterie
Batterie	Quattro batterie a ioni di litio da 11,1 V
Durata delle batterie	24 ore (completamente cariche)
Perfusato utilizzato	Soluzione per perfusione meccanica ipotermica
Download dei dati	Download tramite porta USB di tutti i dati relativi alla perfusione e allo stato a partire dal momento in cui viene avviata la modalità di infusione dopo l'accensione.
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da 5 °C a 40 °C
Condizioni di esercizio	Non devono superare la temperatura di 35 °C con alimentazione di rete CA Non devono superare la temperatura di 40 °C con alimentazione a batteria

Classificazioni del dispositivo


Dispositivo medico	Classe II	Dispositivo elencato dalla FDA
	Classe IIa	EU MDR 2017/745
Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Classe I/alimentazione interna	
Protezione dalla penetrazione dell'acqua	IPX1	Il LifePort Kidney Transporter è protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua.
Raccomandazioni per la pulizia	Il LifePort Kidney Transporter può essere lavato con una soluzione di isopropanolo al 70% per rimuovere residui di perfusato e altri detriti.	

L'apparecchiatura è idonea per il funzionamento continuo.



AVVERTENZA: l'apparecchiatura **NON** è idonea per l'uso in presenza di **ANESTETICI INFIAMMABILI** od **OSSIDO NITROSO**, senza precauzioni di sicurezza appropriate in base alle procedure o alle linee guida dell'ospedale o dell'organizzazione.

Compatibilità elettromagnetica

 Il LifePort Kidney Transporter richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere utilizzato in conformità alle informazioni EMC fornite nel presente manuale.

Il LifePort Kidney Transporter può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per la ricezione radio o televisiva.

Tuttavia, non vi sono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se il LifePort Kidney Transporter dovesse causare interferenze, un'eventualità che può essere verificata spegnendo e riaccendendo il dispositivo, provare a correggere le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra il LifePort Kidney Transporter e il ricevitore.
- Collegare il LifePort Kidney Transporter a una presa situata su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.

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



ATTENZIONE: per garantire la conformità ai requisiti EMC, utilizzare unicamente cavi forniti dal fabbricante. Per qualsiasi domanda o per ordinare nuovi cavi, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.



ATTENZIONE: l'uso di cavi di alimentazione o cavi di comunicazione diversi da quelli specificati può determinare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del LifePort Kidney Transporter.



ATTENZIONE: il LifePort Kidney Transporter non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature; qualora si renda necessario il suo utilizzo in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature, il LifePort Kidney Transporter deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione utilizzata.

Guida e dichiarazione del fabbricante - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il LifePort Kidney Transporter è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del LifePort devono assicurarsi che esso venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il LifePort Kidney Transporter utilizza energia a RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


Guida e dichiarazione del fabbricante - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il LifePort Kidney Transporter è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del LifePort Kidney Transporter devono assicurarsi che esso venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in 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%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT per 1 ciclo e 70% UT per 25 cicli a 0° 0% UT per 250 cicli a 0°	0% UT per 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT per 1 ciclo e 70% UT per 25 cicli a 0° 0% UT per 250 cicli a 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se è necessario che il LifePort Kidney Transporter continui a funzionare durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, può essere alimentato dalla batteria interna.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
UT è la tensione della rete di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del fabbricante - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il LifePort Kidney Transporter è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del LifePort Kidney Transporter devono assicurarsi che esso venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
RF condotta 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 a una distanza da qualsiasi componente del LifePort Kidney Transporter, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata</p> $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 150 kHz a 80 MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>... dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore e D è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo prodotte dai trasmettitori RF fissi, così come determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	6 Vrms Bande radio ISM e amatoriali	6 V	
	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore.

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

a Le intensità di campo prodotte da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche in AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori a RF fissi, occorre considerare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il LifePort Kidney Transporter è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il LifePort Kidney Transporter deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure supplementari, come il riorientamento o lo spostamento del LifePort Kidney Transporter.

b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Precauzioni operative e limitazioni

Per garantire il corretto funzionamento del LifePort Kidney Transporter, tenere conto delle seguenti informazioni.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale qualificato: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici e professionisti del settore sanitario. L'uso del dispositivo in procedure diverse da quelle descritte nel presente manuale può provocare lesioni.

Non riutilizzare i circuiti di perfusione o le cannule: i circuiti di perfusione, i teli sterili e le cannule sono forniti sterili e sono monouso. Il metodo di sterilizzazione è il trattamento con ossido di etilene gassoso. Dopo l'uso, devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per i rifiuti biomedici.

Utilizzare unicamente accessori approvati dal fabbricante: soltanto gli accessori approvati dal fabbricante sono progettati per funzionare correttamente con il LifePort Kidney Transporter. Non sostituirli con altre batterie, cavi o accessori.

Utilizzare unicamente acqua e ghiaccio nel contenitore per ghiaccio del LifePort: l'uso di una miscela di acqua e ghiaccio nel contenitore per ghiaccio garantirà che le temperature rimangano comprese nell'intervallo appropriato per la conservazione del rene nel LifePort Kidney Transporter. Per evitare il congelamento accidentale del rene, **USARE SOLO ACQUA E GHIACCIO** nel contenitore per ghiaccio del LifePort Kidney Transporter.

Prodotti monouso: i prodotti monouso del LifePort Kidney Transporter devono essere utilizzati una sola volta.

Prodotti monouso già sterili: i prodotti monouso del LifePort Kidney Transporter sono forniti sterili. Non risterilizzarli.

Collegare il sistema a una rete elettrica CA conforme ai dati riportati sull'etichetta: per funzionare, il LifePort Kidney Transporter richiede una fonte di alimentazione elettrica esterna. Controllare che i valori nominali di tensione e amperaggio delle prese elettriche di rete CA corrispondano a quelli relativi alla corrente in ingresso riportati sull'etichetta situata sul retro del LifePort Kidney Transporter.

Assicurare una ventilazione adeguata: non ostruire le aree di ventilazione presenti sui lati e sulla base del LifePort Kidney Transporter, soprattutto quando è collegato alla fonte di alimentazione esterna.

Conformità elettromagnetica: il LifePort Kidney Transporter è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi digitali di classe A ai sensi della parte 18 delle norme FCC, della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e della direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) 89/336/CEE. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le normali interferenze in un ambiente commerciale od ospedaliero.

Il LifePort Kidney Transporter richiede precauzioni speciali per quanto riguarda l'EMC e deve essere utilizzato in conformità alle informazioni EMC fornite nel presente manuale. Fare riferimento alla sezione **Compatibilità elettromagnetica** per informazioni dettagliate.

Trasporto aereo: prima di iniziare un trasporto aereo, assicurarsi che i livelli di ghiaccio e la carica della batteria siano sufficienti per l'intera durata del viaggio. Non collegare il LifePort Kidney Transporter a una fonte di alimentazione elettrica esterna su un aeromobile commerciale. Non collegare il cavo dati al LifePort Kidney Transporter durante il volo su un aeromobile commerciale.



ATTENZIONE: tutti gli utenti del LifePort Kidney Transporter devono conoscere le istruzioni per l'uso della soluzione per perfusione renale (KPS-1®) di Organ Recovery Systems.

Pericoli

Panoramica

Questa sezione contiene informazioni sui pericoli associati all'uso del LifePort Kidney Transporter che possono comportare rischi per l'operatore e per l'ambiente; tali informazioni influiscono sulla sicurezza dei medici e del personale durante l'uso del LifePort Kidney Transporter.



AVVERTENZA: possibile pericolo di esplosione. Non utilizzare il LifePort Kidney Transporter in presenza di anestetici infiammabili. Il LifePort Kidney Transporter non è progettato per essere utilizzato in presenza di miscele esplosive di gas anestetici con aria, ossigeno od ossido nitroso. **UTILIZZARE SOLTANTO IN AMBIENTI SICURI.**



AVVERTENZA: non aprire il LifePort Kidney Transporter per ripararlo. In caso di rimozione della piastra della pompa, esiste il pericolo di scossa elettrica. Tutti gli elementi del LifePort Kidney Transporter per i quali è previsto l'intervento dell'operatore sono accessibili senza aprire il dispositivo. In caso di problemi che richiedono interventi di riparazione, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.



AVVERTENZA: fare attenzione ai componenti rotanti. Tenere mani, vestiti, gioielli, cordoni con tesserini identificativi, ecc. lontano dalla pompa di infusione quando il LifePort Kidney Transporter è acceso.



AVVERTENZA: modifiche non autorizzate al LifePort Kidney Transporter invalideranno la garanzia e potrebbero danneggiare il dispositivo e/o l'organo. Inoltre, potrebbero arrecare danni all'utente.



AVVERTENZA: adottare precauzioni universali con il rene e il perfusato. Il rene e il perfusato possono contenere patogeni del donatore non identificati. Adottare precauzioni appropriate (ad es. guanti, mascherine, camici, occhiali protettivi o protezione per occhi equivalente, sacchetti per materiali a rischio biologico) durante la manipolazione del rene e durante la manipolazione e lo smaltimento del circuito di perfusione e del perfusato, al fine di evitare la possibile trasmissione di patogeni al personale medico.



AVVERTENZA: laddove indicato, eseguire le procedure su un campo asettico, impiegando una tecnica asettica standard.



AVVERTENZA: le superfici interne del circuito di perfusione monouso per LifePort Kidney Transporter sono considerate sterili, al contrario delle superfici esterne.



AVVERTENZA: utilizzare solo soluzioni per la perfusione meccanica con LifePort Kidney Transporter. Controllare l'etichetta della soluzione per perfusione e accertarsi che sia destinata alla perfusione meccanica.



AVVERTENZA: per evitare il congelamento accidentale del rene, **USARE SOLO ACQUA E GHIACCIO** nel contenitore per ghiaccio del LifePort Kidney Transporter. L'uso di una miscela di acqua e ghiaccio nel contenitore per ghiaccio garantirà che le temperature rimangano comprese nell'intervallo appropriato per la conservazione del rene.



AVVERTENZA: esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione dei dispositivi monouso comportano il rischio potenziale di infezione da contaminazione per il paziente o l'operatore. Tale contaminazione può causare lesioni, patologie o altre gravi complicanze al paziente. Eliminare eventuali porzioni inutilizzate del prodotto.



AVVERTENZA: non utilizzare soluzioni detergenti contenenti acetone, ammoniaca, benzene, xilene o solventi simili. Non utilizzare strumenti per la pulizia abrasivi o dispositivi di nebulizzazione pressurizzati. Non pulire o disinfettare in autoclave né sterilizzare mediante ossido di etilene (EtO) gassoso. La mancata osservanza di queste istruzioni invaliderà la garanzia.



AVVERTENZA: non pulire il LifePort Kidney Transporter quando è collegato all'alimentazione di rete CA.



AVVERTENZA: adottare precauzioni durante il sollevamento. Il LifePort Kidney Transporter pesa 20,4 kg (45 lb) a pieno carico. Utilizzare procedure di sollevamento adeguate per evitare lesioni.



ATTENZIONE: utilizzare unicamente collegamenti elettrici dotati di messa a terra. Collegare il LifePort Kidney Transporter a una presa elettrica dotata di messa a terra con valori nominali di tensione e amperaggio conformi a quelli riportati sull'etichetta situata sul pannello posteriore del prodotto. In caso di dubbi sull'integrità della messa a terra, utilizzare il LifePort Kidney Transporter con l'alimentazione interna.



ATTENZIONE: è possibile rimuovere l'alimentazione di rete CA scollegando il cavo di alimentazione dal retro dell'unità. Scegliere con attenzione l'ubicazione del LifePort Kidney Transporter in modo che sia facile rimuovere il cavo di alimentazione.



ATTENZIONE: evitare l'ingresso di soluzioni detergenti nei connettori elettrici del pannello posteriore, nei fori di ventilazione o nell'area delle batterie.



ATTENZIONE: gli allarmi acustici devono essere disattivati solo quando è necessario silenziarli temporaneamente. È responsabilità dell'utente attivare o disattivare gli allarmi acustici, usando l'interruttore degli allarmi acustici nel modo indicato.



ATTENZIONE: utilizzare unicamente cavi e accessori approvati da Organ Recovery Systems. L'uso di cavi e accessori non approvati potrebbe danneggiare il sistema o interferire con l'accuratezza. Per informazioni, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.



ATTENZIONE: non sostituire il cavo di alimentazione. Utilizzare unicamente il cavo di alimentazione fornito da Organ Recovery Systems. Per informazioni, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.



ATTENZIONE: non utilizzare altri tipi di batterie. Utilizzare unicamente batterie per il LifePort Kidney Transporter fornite da Organ Recovery Systems. Per informazioni, contattare la linea di assistenza telefonica per la perfusione di Organ Recovery Systems, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.



ATTENZIONE: la conservazione prolungata può danneggiare le batterie.



ATTENZIONE: per garantire che il LifePort Kidney Transporter continui a funzionare, le batterie devono essere sostituite una alla volta.



ATTENZIONE: non immergere il LifePort Kidney Transporter.



ATTENZIONE: il contenitore per ghiaccio e il relativo coperchio sono componenti riutilizzabili del LifePort Kidney Transporter. Non gettarli via.



ATTENZIONE: gli allarmi acustici devono essere disattivati solo quando è necessario silenziarli temporaneamente. È responsabilità dell'utente attivare o disattivare gli allarmi acustici, usando l'interruttore degli allarmi acustici nel modo indicato.