



LifePort nieres transportēšanas
sistēma
Operatora rokasgrāmata

Modeļa numurs:

LKT101P

LKT101PNG



2460

Lai saņemtu tehnisku palīdzību, lūdzam zvanīt Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam uz vienu no tālāk norādītajiem tālruna numuriem.



Organ Recovery Systems, Inc.

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

T. +1.847.824.2600
F. +1.847.824.0234

Perfūzijas palīdzības dienests:

+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Beļģija

T. +32.2.715.0000
F. +32.2.715.0009

Perfūzijas palīdzības dienests:

+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16

Klientiem no Amerikas, Āzijas, Austrālijas un Jaunzēlandes: lūdzam sazināties ar mūsu biroju ASV.
Klientiem no Eiropas, Āfrikas un Vidējiem Austrumiem: lūdzam sazināties ar mūsu biroju Beļģijā.

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

**SPONSORS
AUSTRĀLIJĀ**

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



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Nīderlande



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice

**ATBILDĪGĀ PERSONA
LIELBRITĀNIJĀ**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Lielbritānija

LifePort Nieres transportēšanas sistēma ir izgatavota ASV pēc Organ Recovery Systems, Inc. pasūtījuma.

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

Satura rādītājs

Ievads

Rokasgrāmatas mērķis.....	1
Saīsinājumi	1
Etiketes grafisko simbolu skaidrojums.....	2

Sistēmas apraksts

Paredzētais lietošanas veids	3
Lietošanas indikācijas.....	3
Mērķa grupa	3
Paredzētie lietotāji	3
Klīniskais ieguvums	3
Ierīces veiktspēja/veiktspējas raksturlielumi.....	3
Ierīces kalpošanas laiks	3
Atlikušais risks	3
Ziņošana par nopietniem incidentiem.....	3
LifePort ierīces ar iespējotu datu izsekošanu	3
Drošums un veiktspēja	4
Kontrindikācijas	4
Fiziskās uzbūves apraksts.....	4
Vāks	5
Ledus tvertne	5
Kontrolepanelis	5
Displeja panelis	5
Sūkņa virsma	6
Ārējo savienojumu panelis	7
Skaņas brīdinājuma slēdzis	7
Darba piederumi	8
Elektrības kabelis	8
Datu pieslēguma vads	8
Baterijas	8
Droša LifePort nieres transportēšanas sistēmas un LifePort bateriju nodošana atkritumos	9
Vienreiz lietojamie LifePort nieres transportēšanas sistēmas produkti	9
LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamās kanulas	9
LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais sterilais pārklājs	9
LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais perfūzijas loks.....	10
LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamais oksigenācijas-perfūzijas loks	10

Iepakojuma atvēršana, sagatavošana darbam un sākotnējās pārbaudes veikšana

Pārskats.....	11
Ievads.....	11
Izvēlieties bāzes staciju	11
Iepakojuma atvēršana un pārbaude	11
Veikt sākotnējo pārbaudi	11
LifePort nieres transportēšanas sistēmas sagatavošana darbam	12

Piepildiet ledus tvertni	12
Uzstādiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku	12
Pieslēdziet LifePort nieres transportēšanas sistēmu elektrībai	12
Darbības režīmu pārbaude	13
Uzstādiet spiedienu	13
Skalošana	13
Uzpilde	13
Infūzija	13
Pārbaudiet baterijas	14
Pārbaudiet darbības ilgumu (pēc izvēles)	14
Ievadīt informāciju par ierīci	15
Datu apmaiņa ar lietojumprogrammu Data Station	15
Attālās uzraudzības un izsekošanas iespēja (ja attiecas)	15
Tīrīšana un apskate pēc lietošanas	15

LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietošana

Ievads	16
Profesionāls pārskats	16
Uzturēt LifePort nieres transportēšanas sistēmu gatavu operatīvai lietošanai	16
Sagatavojiet bāzes staciju	16
Sagatavot LifePort nieres transportēšanas sistēmu transplantāta iegūšanai	17
Ceļošana ar LifePort nieres transportēšanas sistēmu un piederumiem	17
Piepildiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas ledus tvertni	17
Uzstādiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku	18
Ievadīt orgāna ID	19
Izolēt nieru asinsvadus	19
Kanulēt nieri	20
Novietot nieri	20
Ielieciet nieri nieres trauciņā	20
Ielieciet nieres trauciņu LifePort nieres transportēšanas sistēmā	20
Uzpildiet un sāciet perfūziju	21
Pārbaudiet nieres parametrus	22
Darbības uzraudzīšana ar Data Station	23
Nieres reakcija uz LifePort nieres transportēšanas sistēmu	23
Kanulas sūce vai vaļējs sānu zars	23
Nereaģējoša niere	23
Attālināta uzraudzīšana	24
Ceļošana ar LifePort nieres transportēšanas sistēmu un piederumiem	24
Papildiniet ledu / nomainiet baterijas	24
Pievienojiet vēl ledu	24
Nomainiet baterijas	24
Izņemiet nieri no LifePort nieres transportēšanas sistēmas	25
Tīrīšana un dezinfekcija pēc lietošanas	25
Datu iegūšana un lejuplādēšana (pēc izvēles)	26
Ar datoru	26
USB zibatmiņas izmantošana	27

Kļūdu novēršana un diagnostika

Kļūdu novēršanas procedūras.....	28
Kļūdu ziņojumu skaidrojums.....	29
Pašpārbaude, kas tiek veikta pēc ieslēgšanas (POST — «Power On Self Test»)	31
Pārskats.....	32
Uzglabāšana.....	32
Remonts	32

Specifikācijas, piesardzības pasākumi, ierobežojumi

Produkta specifikācijas	33
Ierīces klasifikācija.....	33
Elektromagnētiskā saderība	34

Riski

Pārskats.....	38
---------------	----

Ievads

Rokasgrāmatas mērķis

Šajā rokasgrāmatā sniegta būtiski nepieciešamā informācija par LifePort nieres transportēšanas sistēmas sagatavošanu darbam, darbību un ikdienas apkopi. Rokasgrāmatā sniegtie norādījumi ir rūpīgi jāievēro, lai darbs ar aprīkojumu būtu drošs un efektīvs. Šis dokuments satur svarīgu informāciju par ierīces darbību un uzturēšanu kārtībā, kas jāņem vērā personām, kuras apmācītas lietot šo ierīci.

Ir svarīgi, lai visi darbinieki, kas strādās ar LifePort nieres transportēšanas sistēmu:

- pirms lietošanas izlasītu un saprastu šo rokasgrāmatu;
- ievērotu brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas aprakstīti nodaļās **Piesardzības pasākumi un ierobežojumi** un **Riski**, lai darbs ar ierīci būtu drošs gan pašiem lietotājiem, gan apkārtējiem.

Šī rokasgrāmata **NEAIZSTĀJ** apmācību par orgānu perfūzijas praktiskajiem un zinātniskajiem aspektiem. Šajā rokasgrāmatā **NAV** sniegta informācija par LifePort nieres transportēšanas sistēmas iekšējo sastāvdaļu apkopi. Ja nepieciešams vairāk informācijas par ierīces sagatavošanu darbam, orgāna perfūziju vai ja jums ir jebkādi jautājumi, lūdzam sazināties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu.

Šajā rokasgrāmatā visiem apgalvojumiem, kas ietverti kā **BRĪDINĀJUMI** vai sākas ar vārdu «**UZMANĪBU**», tiek piemērotas šādas definīcijas.



BRĪDINĀJUMS: brīdinošs apgalvojums, kas attiecas uz jebkuru darbību, procedūru, lietošanas praksi u. c., kuru stingri neievērojot, var gūt smagas traumas vai var rasties ilgtermiņa kaitējuma risks personāla vai pacientu veselībai.



UZMANĪBU: apgalvojums, kas liek ievērot piesardzību un attiecas uz jebkuru darbību, procedūru, lietošanas praksi u. c., kuru stingri neievērojot, var gūt vieglas vai vidēji smagas traumas vai arī var tikt bojāta vai iznīcināta aparatūra, vai arī var būtiski pasliktināties veiktspēja.

Saīsinājumi

Šajā rokasgrāmatā lietotie saīsinājumi ir uzskaitīti un definēti tālāk esošajā tabulā.

A	Ampēri
AC	Mainstrāva
°C	Grādi pēc Celsija skalas
cm	Centimetri (1 cm = 0,01 m)
EMS	Elektromagnētiskā saderība
ES MDR	Eiropas Savienības medicīnas ierīču regula
FCC	Federālā sakaru komisija (ASV)
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde (ASV)
Hz	Herci
ID	Identifikators vai identifikācijas numurs
IEC	Starptautiskā elektrotehnikas komisija
IR	Infrasarkans
lb, lbs	Mārciņas (1 mārciņa = 0,45 kg)
kg	Kilograms (1 kg = 2,2 mārciņas)
LKT	LifePort nieres transportēšanas sistēma
ml/min.	Mililitri minūtē
mmHg	Milimetri dzīvsudraba staba (1 mmHg = 1 torrs = 133,3 Pa)
RF	Radiofrekvence
V	Volti

Etīketes grafisko simbolu skaidrojums

Šajā tabulā ir izskaidroti LifePort Nieres transportēšanas sistēmas etiķetē izmantotie grafiskie simboli.

	Brīdinājumi/piesardzība		Nedrīkst lietot atkārtoti
	Partijas numurs		Nedrīkst vēlreiz sterilizēt
	Sērijas numurs		Temperatūras diapazons
	Atsauces numurs		Sterilizēts, izmantojot aseptisku uzpildi
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Skatiet lietošanas instrukciju
	Ražotājs		Izlietošanas termiņš, GGGG-MM-DD
	Ražošanas datums, GGGG-MM-DD		Uzglabāt sausā vietā
	Sargāt no saules stariem		Elektriska trieciena risks
	Medicīniskā ierīce lietojama tikai pēc ārsta norādījuma		Aizsardzība pret līstošu ūdeni.
	Poga ieslēgšanai / pārslēgšanai gaidīšanas režīmā		Jaudas slēdzis. Nospiediet, lai atiestatītu.
	Datu (USB) pieslēgvietā		Ierīces tuvumā ir iespējami traucējumi.
	Bateriju nodalījuma simbols ar numuriem un ievietošanas virzienu.		Medicīniskais – vispārējais elektriskais aprīkojums, elektriska trieciena, ugunsbīstamības risks un mehāniski riski saskaņā ar ANSI/AAMI ES60601-1.
	Medicīniskā ierīce		Izcelsmes valsts
	Importētājs		Viena līmeņa sterilitātes barjera
	Viena līmeņa sterilitātes barjera – iekšējs aizsargiekpakojums aseptiskā lauka saglabāšanai		Skaņas brīdinājumi – IESL./IZSL.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju.		

Sistēmas apraksts

Paredzētais lietošanas veids

LifePort nieres transportēšanas sistēma (LifePort Kidney Transporter – LKT) ir paredzēta ilgstošai automātiskai hipotermiskai nieru perfūzijai.

Lietošanas indikācijas

LifePort nieres transportēšanas sistēma ir paredzēta ilgstošai hipotermiskai, mehāniskai nieru perfūzijai nolūkā nieres uzglabāt, transportēt, un veikt to transplantāciju recipientam.

Mērķa grupa

Mērķa grupas ir pacienti, kas ir piemēroti nieres transplantācijai. Licencēts nieru transplantācijas ķirurgs ir atbildīgs par pacienta atbilstības nieru transplantācijai novērtēšanu. Pacients nenonāk saskarē ar LifePort nieres transportēšanas sistēmu.

Paredzētie lietotāji

LifePort nieres transportēšanas sistēmas primārie lietotāji ir medicīnas speciālisti, kuri ir apmācīti lietot LifePort nieres transportēšanas sistēmu. Paredzams, ka LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietotājiem būs arī būtiskas darba zināšanas un klīniskā pieredze donoru orgānu atgūšanas, perfūzijas un transplantācijas jomā.

Klīniskais ieguvums

Klīniski pierādīts, ka nieru hipotermiskā mašīnperfūzija, izmantojot LifePort nieres transportēšanas sistēmu ar KPS-1 nieru perfūzijas šķīdumu, uzlabo nieru funkciju pēc transplantācijas, samazinot transplantāta darbības aizkavēšanos.

Ierīces veikspēja/veiktspējas raksturlielumi

LifePort nieres transportēšanas sistēma ir paredzēta izmantošanai kopā ar mehāniskās konservācijas šķīdumu, lai nodrošinātu nepārtrauktu nieru hipotermisko mehānisko perfūziju, kas paredzēta nieru saglabāšanai, transportēšanai un eventuālai transplantācijai saņēmējam. Ierīce perfūzijas un transportēšanas laikā orgānu uztur vēsā, sterilā orgāna konteinerā.

Ierīces kalpošanas laiks

LifePort nieres transportēšanas sistēmas paredzamais kalpošanas laiks ir 5 gadi.

Atlikušais risks

Saskaņā ar LifePort nieres transportēšanas sistēmas riska pārvaldības ziņojumu kopējais atlikušais risks ir pieņemams, un ir ieviestas atbilstošas metodes, lai iegūtu atbilstošu informāciju par izstrādājumu un pēcražošanas periodu.

Ziņošana par nopietniem incidentiem

Lietotājam par katru nopietnu incidentu ir jāziņo uzņēmumam "Organ Recovery Systems" un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

LifePort ierīces ar iespējotu datu izsekošanu

LifePort nieru transportēšanas sistēmas ar iespējotu datu izsekošanu ir aprīkotas ar raidītājiem atrašanās vietas un datu izsekošanai. Uzņēmums "Organ Recovery Systems" var izmantot šos raidītājus savu izstrādājumu un pakalpojumu nodrošināšanai neatkarīgi no tā, vai īpašnieks vai lietotājs ir izvēlējies aktivizēt šīs funkcijas. Papildinformāciju skatiet LifePort lietotāja licences līgumā.

Drošums un veiktspēja

LifePort nieres transportēšanas sistēma ir droša, ja to lieto tā, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā. Tā ir izstrādāta, lai atbilstu šādiem atzītiem standartiem: FDA (atzītie vienotie standarti), ES MDR (saskaņotie standarti), Starptautiskā medicīnisko ierīču standartizācijas organizācija (ISO). Drošas darbības nodrošināšanai ir izstrādātas elektriskās un mehāniskās drošības funkcijas, kā norādījušas Underwriters Laboratories (UL) un Starptautiskā elektrotehniskā komisija (IEC).

Tālāk seko šo funkciju uzskaitījums.

- Elektriskās un elektroniskās detaļas atrodas atsevišķā drošā apvalkā.
- Spiediena līmeņus var regulēt noteiktā diapazonā.
- Operators nevar regulēt temperatūru un plūsmas ātrumu.
- Perfuzāta spiediens, plūsmas ātrums un temperatūra tiek nepārtraukti kontrolēti.
- Kad ierīci ieslēdz, tiek izgaismoti displeja ekrāni. Atkarībā no lietošanas režīma un pieejamām opcijām lietotāja rīcībā ir vadīklas, ar kurām veic ierīces apturēšanu, skalošanu, uzpildīšanu un infūziju un kurām ir attiecīgi apzīmējumi.
- Ir noteikts pieļaujamais spiediena, temperatūras, plūsmas ātruma, baterijas uzlādes līmeņa, perfuzāta burbuļu daudzuma diapazons, kā arī noteikti iestatījumu integritātes parametri.
- LifePort nieres transportēšanas sistēmā ir iebūvēta aparatūras un programmatūras bloķēšanas iespēja, kas nepieņemamu ierīces darbības parametru konstatēšanas gadījumā pārslēdz ierīci bezatzeices darbības režīmā.
- Konstatējot nepieļaujamus darbības apstākļus, LifePort nieres transportēšanas sistēma par to brīdina ar trauksmes skaņas signālu un aprakstošu ziņojumu.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

Fiziskās uzbūves apraksts

LifePort nieru transportēšanas sistēma ir ievietota izturīgā, izolētā plastmasas korpusā, kas ir paredzēts pārnēsāšanai. Apakšējā korpusā atrodas ledus tvertne, elektronikas modulis, kontrolpanelis un displeja panelis. Izolēts, noņemams, ar bultām aizverams vāks noslēdz apakšējo korpusu, lai pasargātu nieri un uzturētu atbilstošu temperatūru transportēšanas laikā. Niere ir ievietota divkārtīši noslēgtā, sterilizētā, vienreiz lietojamā perfūzijas kēdē, kas saglabā sterilitāti visu saglabāšanas periodu.

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz
lietojamais perfūzijas loks



Vāks

Izolēts, noņemams, ar bultām aizverams vāks droši noslēdz korpusu, pasargā nieri un uztur atbilstošu temperatūru perfūzijas laikā.

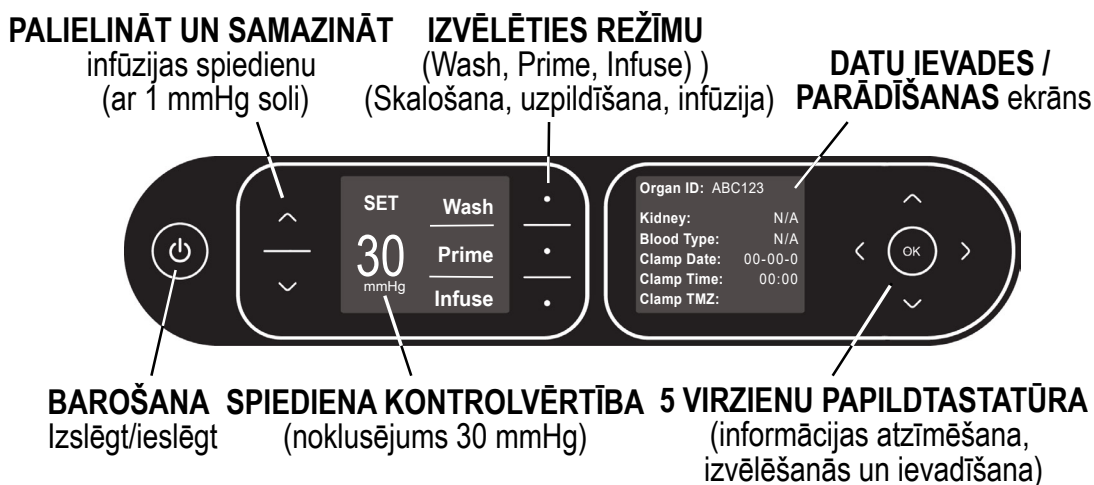
Ledus tvertne

Pēc formas veidotā termoplastiskās plastmasas ledus tvertne ar noņemamu vāku ir paredzēta uzpildīšanai ar ieteicamo ledus un ūdens maisījumu tā, lai nodrošinātu hipotermisku vidi donora nieri.

Ja ledus tvertne ir uzpildīta pareizi, tad pat izslēgta LifePort nieres transportēšanas sistēma uztur nieri hipotermiskā stāvoklī, kas līdzvērtīgs konvencionālu statisku uzglabāšanas metožu nodrošinātajam stāvoklim.

Kontrolpanelis

Kontrolpanelis atrodas blakus sūkņa virsmai. Panelim var piekļūt tikai tad, ja vāks ir noņemts, jo tad nevar nejauši un nesankcionēti piekļūt izvēlnei. Kreisajā ekrānā tiek parādīta pašreizējā spiediena kontrolvērtība un darbības režīms. Labajā ekrānā tiek parādīta lietotāja ievadītā informācija.

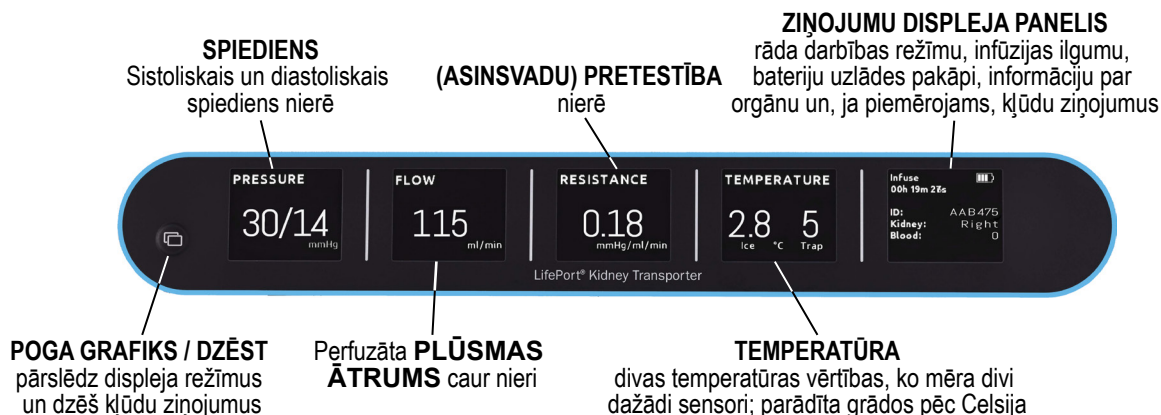


Displeja panelis

Displeja panelis ir horizontāls panelis, kas ir redzams neatkarīgi no tā, vai vāks ir uzlikts vai noņemts. Tajā tiek parādīti darbības parametri, kā arī papildu informācija par perfūzijas vēsturi.

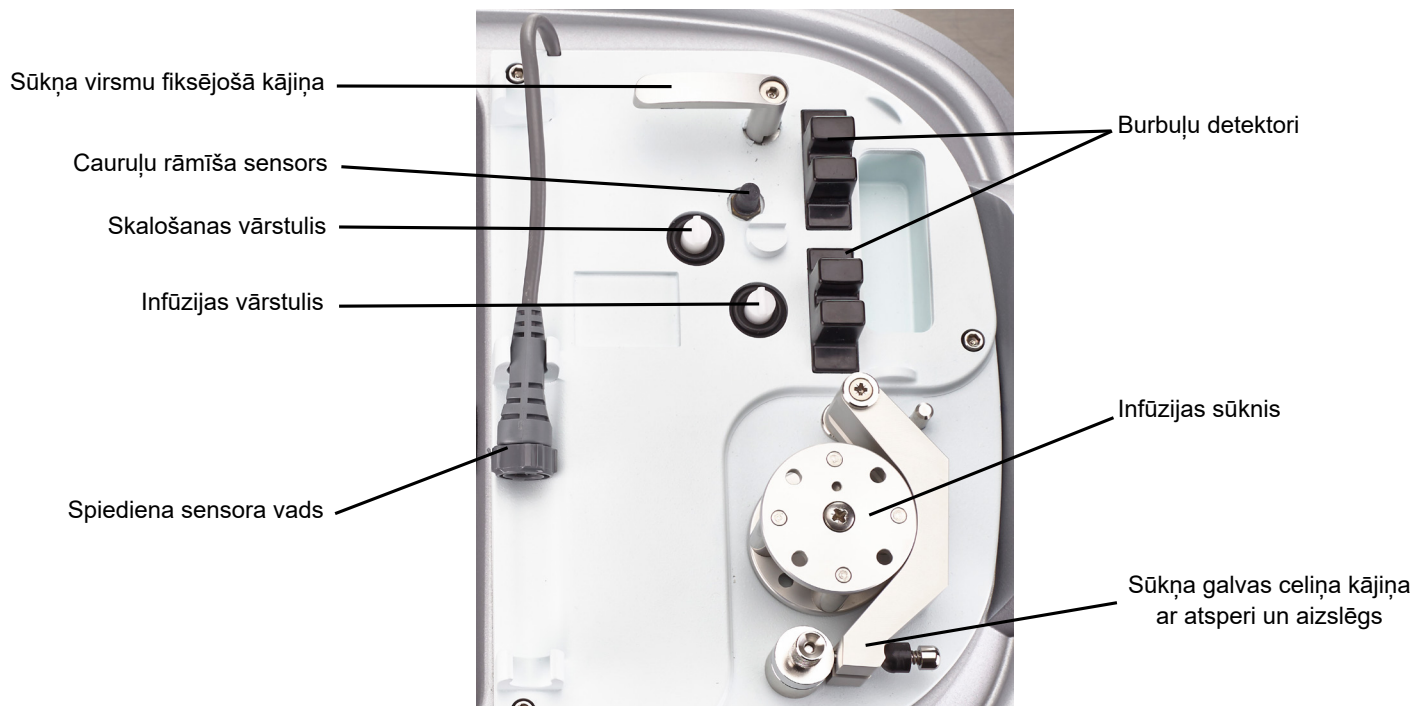
Displeju var pārslēgt, lai attēlotu vai nu skaitliskus parametrus, vai arī plūsmas un pretestības parametru līknes.

Temperatūras displejā tiek parādīta temperatūra ledus tvertnē – to nolasa sensors, kas atrodas blakus ledus tvertnei, kā arī perfuzāta temperatūra burbuļu ķeršanas tvertnē, ko nolasa sensors.



Sūkņa virsma

Uz sūkņa virsmas LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā perfūzijas loka caurulītes ir novietotas šķērsām pāri peristaltiskajam sūknim, vārstuļiem un sensoriem, kas kontrolē spiedienu, ātrumu un perfuzāta plūsmas virzienu.



- **Sūkņa virsmu fiksējošā kājiņa** — nofiksē perfūzijas loka rāmīti ar caurulītēm vietā uz LifePort nieres transportēšanas sistēmas.
- **Rāmīša sensors** — konstatē LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā perfūzijas loka rāmīša pareizu novietojumu.
- **Infūzijas un skalošanas vārstuļi** — regulē to, vai perfuzāts pieplūst nierei vai arī plūst garām. Infūzijas un uzpildes režīmā infūzijas vārstulis ir atvērts un skalošanas vārstulis slēgts, kas ļauj perfuzātam pieplūst nierei. Skalošanas režīmā, un kamēr tiek veikta attīrīšana no burbuļiem, skalošanas vārstulis ir vaļā, bet infūzijas vārstulis slēgts, tā novadot perfuzātu pa skalošanas līniju tieši atpakaļ uz perfuzāta tvertni.
- **Spiediena sensora vads** — sniedz LifePort nieres transportēšanas sistēmai informāciju par perfūzijas spiedienu uz nieri. Ja spiediena sensora savienojums ir bojāts, LifePort nieres transportēšanas sistēma pārstāj darboties un rāda kļūdas ziņojumu.
- **Burbuļu detektori** — pārbauda perfuzātu, lai nepieļautu burbuļu iekļūšanu nierē. Viens no tiem ir novietots perfūzijas lokā pirms burbuļu ķeršanas tvertnes ar nolūku novirzīt pamanītos burbuļus prom no nieres pa skalošanas līniju, lai pēc tam LifePort nieres transportēšanas sistēma varētu atsākt perfūziju. Otrs atrodas tieši pirms infūzijas vārstuļa un pasargā nieri no burbuļu iekļūšanas tajā, pilnīgi pārtraucot perfūziju.
- **Infūzijas sūknis** — peristaltisks sūknis, kas sūknē perfuzātu caur nieri. Tas nodrošina perfuzāta cirkulāciju caur nieri, kas tiek panākts ar veltnīšu kustību pretēji perfūzijas loka sūkņa cauruļu sistēmas virzienam. LifePort nieres transportēšanas sistēma regulē sūknēšanas ātrumu, tādējādi iestatot perfūzijas spiedienu.



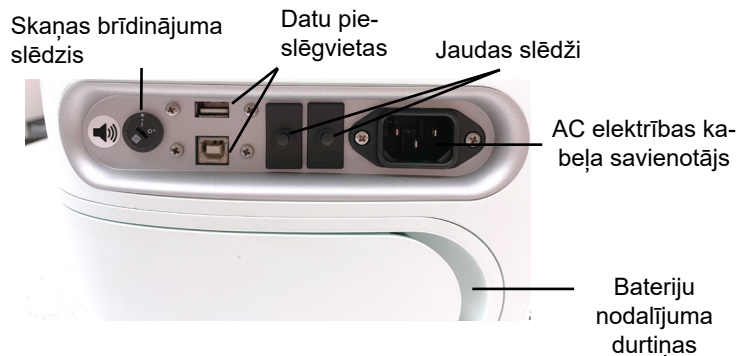
BRĪDINĀJUMS: uzmanieties no rotējošām detaļām. Raugieties, lai rokas, apģērbs, rotaslietas, siksnas u. c. nebūtu infūzijas sūkņa tuvumā, kamēr LifePort nieres transportēšanas sistēma ir ieslēgta.

- **Sūkņa galvas celiņš** — sastāv no kājiņas ar atsperi un aizbīdņa, kas fiksē perfūzijas loka sūkņa cauruļu sistēmu paredzētajā vietā ap infūzijas sūknī.

Ārējo savienojumu panelis

LifePort nieres transportēšanas sistēmu var pievienot pie ārēja strāvas avota un savienot ar citām ierīcēm, izmantojot uz ārējo savienojumu paneļa pieejamo standarta maiņstrāvas kabeļa ligzdu, kā arī USB-A un USB-B datu pieslēgvietas.

Īssavienojuma gadījumā divi jaudas slēdži izslēdzas. Ja nospiež pogu, jaudas slēdzis atkal ieslēdzas.



UZMANĪBU: elektrības tīklam obligāti vajadzīgs zemējums! Pievienojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu pie rozetes, kura aprīkota ar zemējumu un kuras nominālais spriegums un strāvas stiprums atbilst marķējumam uz šī produkta mugurējā paneļa. Ja nav skaidrības par zemējuma atbilstību, izmantojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas iekšējo strāvas avotu.



UZMANĪBU: jūs varat pārtraukt maiņstrāvas pievadi no rozetes, atvienojot elektrības kabeli ierīces aizmugurē. Rūpīgi izvēlieties vietu LifePort nieres transportēšanas sistēmai tā, lai varētu viegli atvienot elektrības kabeli.

Skaņas brīdinājuma slēdzis

Skaņas brīdinājuma slēdzis ietilpst visu jauno vienumu standarta aprīkojumā. Ja vēlaties to uzstādīt jau esošai ierīcei, sazinieties ar uzņēmumu Organ Recovery Systems.

Slēdzi izmanto, lai ieslēgtu un izslēgtu skaņas brīdinājuma signālus. Slēdzis atrodas vai nu ārējo savienojumu panelī (attēlā iepriekš), vai akumulatora nodalījumā (attēlā zemāk) atkarībā no ierīces izgatavošanas datuma.

Lai ieslēgtu skaņas brīdinājuma signālus, izmantojiet plakano skrūvgriezi un pagrieziet slēdzi pozīcijā "I". Lai izslēgtu skaņas brīdinājuma signālus, pagrieziet slēdzi pozīcijā "O".



UZMANĪBU: skaņas brīdinājuma signālus drīkst izslēgt tikai, ja ir nepieciešams īslaicīgi apklusināt šos brīdinājuma signālus. Lietotājs ir atbildīgs par skaņas brīdinājuma signālu ieslēgšanu/izslēgšanu, izmantojot skaņas brīdinājuma slēdzi atbilstoši norādījumiem.

Darba piederumi

Ir svarīgi izmantot tikai tālāk norādītos piederumus, ko piegādā Organ Recovery Systems.

Elektrības kabelis

LifePort nieres transportēšanas sistēma ir aprīkota ar slimnīcām piemērotas kategorijas elektrības kabeli, kas paredzēts LifePort nieres transportēšanas sistēmas ārējo savienojumu paneļa savienošanai ar standarta komerciālas vai slimnīcām piemērotas klases elektrības rozeti, kurai ir zemējums. Neaizstājiet to ar citu elektrības pievades kabeli!



UZMANĪBU: nelietojiet citu elektrības kabeli. Lietojiet tikai tādu elektrības kabeli, ko piegādā Organ Recovery Systems. Lai saņemtu vairāk informācijas, sazinieties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu.

Datu pieslēguma vads

2 m garš datu pieslēguma vads, kas paredzēts LifePort nieres transportēšanas sistēmas pievienošanai pie atsevišķa datora. Tā USB-B galu var pievienot pie LifePort datu pieslēgvietas, bet USB-A galu – pie datora USB pieslēgvietas.

Baterijas

Lai portatīvo LifePort nieres transportēšanas sistēmu nodrošinātu ar strāvu, tiek izmantotas četras īpašas uzbūves vairākkārt uzlādējamas litija jonu baterijas (akumulatori).



UZMANĪBU: neizmantojiet to vietā citas baterijas! Lietojiet tikai LifePort nieres transportēšanas sistēmas baterijas, ko piegādā Organ Recovery Systems. Lai saņemtu vairāk informācijas, sazinieties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu.

Kad LifePort nieres transportēšanas sistēma ir ieslēgta, tā katrā brīdī ņem enerģiju tikai no vienas baterijas, respektīvi, tā baterijas izmanto citu pēc citas. LifePort nieres transportēšanas sistēma var darboties ar vienu līdz četrām baterijām, tāpēc ka katra atsevišķa baterija nodrošina nepieciešamo 11 līdz 12 voltu spriegumu. Tomēr ir ieteicams izmantot visas četras baterijas, turklāt raugoties, lai tās būtu cik vien iespējams pilnīgi uzlādētas.

PIEZĪME: kopējo paredzamo bateriju darbības ilgumu var atrast ziņojumu paneļa sadaļā DEVICE INFORMATION (informācija par ierīci).

Baterijām var piekļūt caur LifePort nieres transportēšanas sistēmas bateriju nodalījuma durtiņām, kas atrodas zem ārējo savienojumu paneļa. Baterijas ir izgatavotas tā, lai tās varētu iebīdīt paredzētajās vietās un izvilkt ārā. Pareizi ielikta baterija ārmala nostājas vienlaidus ar tai paredzētā nodalījuma ārējo virsmu, un jābūt redzamai un pieejamai cilpiņai, ar ko bateriju var izvilkt. Ja baterija nenostājas vienlaidus ar virsmu, tad ir iespējams, ka tā ievietota nepareizā virzienā. Apgrieziet bateriju par 180 grādiem un mēģiniet vēlreiz.

Padomi, kā panākt, lai baterijas kalpotu maksimāli ilgi un tās varētu pareizi apkalpot.

- Vienmēr uzlieciet atpakaļ bateriju nodalījuma durtiņas. LifePort nieres transportēšanas sistēmu nedrīkst darbināt vai transportēt, ja bateriju nodalījuma durtiņas nav paredzētajā vietā.
- LifePort nieres transportēšanas sistēma uzlādē baterijas, kad tā ir pieslēgta elektrības rozetei. Vienmēr pieslēdziet LifePort nieres transportēšanas sistēmu pie elektrības, kamēr tā netiek transportēta, lai baterijas būtu pēc iespējas pilnīgi uzlādētas. Lai pilnīgi uzlādētu visas četras baterijas, ir nepieciešamas aptuveni piecas stundas.

PIEZĪME: ja ir paredzama ilga transportēšana vai vairākkārtēja LifePort nieres transportēšanas sistēmas izmantošana īsā laikā, raugieties, lai būtu pieejamas uzlādētas papildu baterijas.

- Ja uzglabāšanas laikā LifePort nieres transportēšanas sistēma nav pieslēgta elektrības rozetei, baterijas lēnām izlādējas. Ja baterijas netiek uzlādētas 30 dienas, tās var būt gandrīz vai pat pilnīgi izlādējušās un būs vajadzīgs pilns 5 stundas ilgs uzlādes periods.
- Ja LifePort nieres transportēšanas sistēmu ir plānots uzglabāt ilgāk nekā 30 dienas, izņemiet baterijas.



UZMANĪBU: ja baterijas uzglabā ļoti ilgi, tās var tikt bojātas.

Droša LifePort nieres transportēšanas sistēmas un LifePort bateriju nodošana atkritumos

Lietotājiem Eiropas Savienības dalībvalstīs: LifePort nieres transportēšanas sistēmas litija jonu akumulatoriem ir piemērojama ES Direktīva 2023/1542 par akumulatoriem un noliegtajiem akumulatoriem. Neizmetiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas litija jonu akumulatorus. Lai droši nodotu atkritumos LifePort nieres transportēšanas sistēmu un LifePort nieres transportēšanas sistēmas litija jonu akumulatorus, zvaniet uz Organ Recovery Systems NV diennakts perfūzijas palīdzības dienestu un vienojieties par to bezmaksas savākšanu no jūsu iestādes.

Lietotājiem citur pasaulē (ārpus Eiropas): LifePort nieres transportēšanas sistēmas litija jonu akumulatori jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Lai droši nodotu atkritumos LifePort nieres transportēšanas sistēmu un LifePort nieres transportēšanas sistēmas litija jonu akumulatorus, zvaniet uz Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu un vienojieties par to bezmaksas savākšanu no jūsu iestādes.

Klientiem no Eiropas, Āfrikas un Vidējiem Austrumiem: lūdzam sazināties ar mūsu biroju Beļģijā. Klientiem no Amerikas, Āzijas, Austrālijas un Jaunzēlandes: lūdzam sazināties ar mūsu biroju ASV. Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienesta tālruna numuri ir atrodami i lappusē.

Vienreiz lietojamie LifePort nieres transportēšanas sistēmas produkti

Vienreiz lietojamie produkti ir neatņemama LifePort nieres transportēšanas sistēmas daļa, ko izmanto, lai nodrošinātu aseptiskus apstākļus nieri un perfuzātam, lai pievienotu nieri perfūzijas lokam un lai darbināšanas laikā uzturētu aseptiskus apstākļus perfūzijas lokā. Katrs LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais produkts ir sterilizēts rūpnīcā un tiek piegādāts sterilā iepakojumā.



BRĪDINĀJUMS: tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota vienreizlietojamu ierīču lietošana, apstrāde vai sterilizācija var būt par iemeslu kontaminācijai un radīt inficēšanās risku pacientam vai lietotājam. Šāda kontaminācija var būt kaitīga pacienta veselībai, var izraisīt slimību vai citas smagas komplikācijas. Izmetiet jebkuru neizlietotu produkta atlikumu.

PIEZĪME: lai pasūtītu LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamus materiālus, lūdzam sazināties ar Organ Recovery Systems.

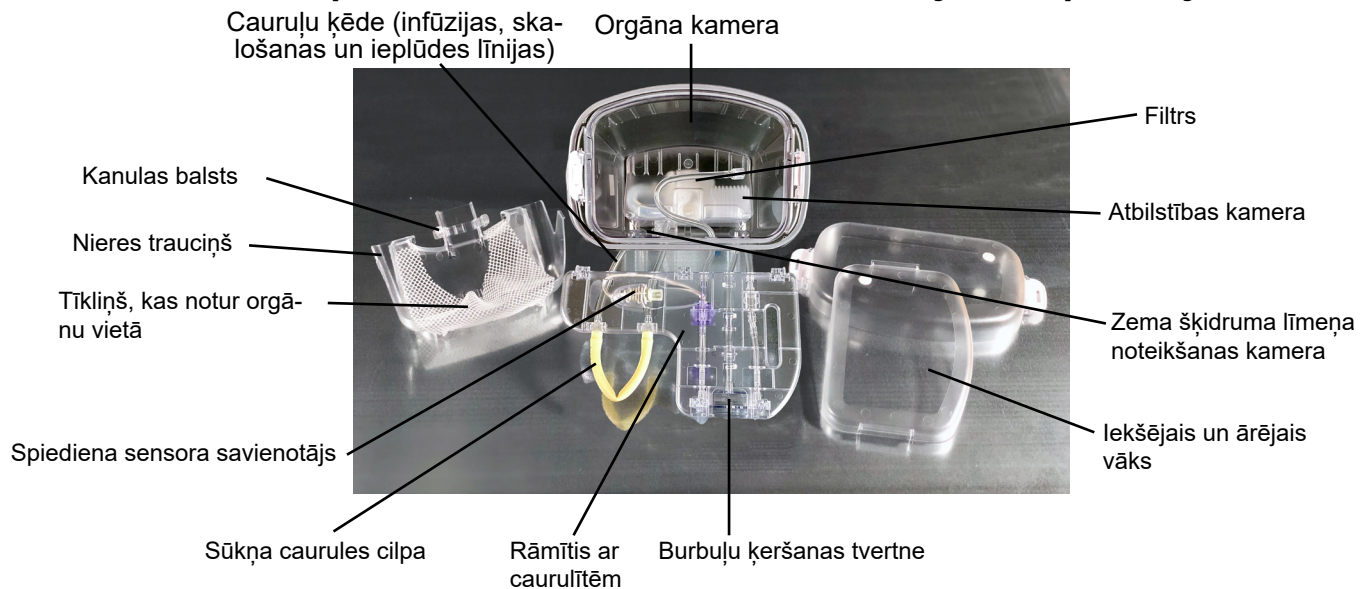
LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamās kanulas

Ar LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamām kanulām savieno LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku ar nieres artēriju. Ir pieejami ļoti dažādi kanulu veidi un izmēri, kas ļauj izvēlēties tādu kanulu, kas ir vispiemērotākā konkrētās nieres anatomijai.

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais sterila pārkļājs

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārkļāju lieto, lai izmantošanas laikā palīdzētu uzturēt aseptiskus apstākļus LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamajā perfūzijas lokā.

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais perfūzijas loks



LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais perfūzijas loks ietver šķidruma plūsmu regulējošas sastāvdaļas, kas ir nepieciešamas vienas nieres perfūzijai, un tās ir šādas:

- **Orgāna kamera** — tajā ievieto nieri, un tā darbojas kā perfuzāta rezervuārs, kurā niere ir daļēji iegremdēta.
- **Zema šķidruma līmeņa noteikšanas kamera** — pamana zemu šķidruma līmeni reālā laikā un, ja perfuzāta tilpums kļūst zemāks par noteiktu līmeni, automātiski aptur aktīvo perfūziju.
- **Iekšējais un ārējais vāks** — caurspīdīgs, sterils iekšējais vāks un caurspīdīgs ārējais vāks papildus nodrošina hermētiskumu.
- **Nieres trauciņš** — notur nieri.
 - **Tīkliņš orgāna kustību ierobežošanai** — fiksē nieri vietā nieres trauciņā.
 - **Kanulas balsts** — regulējams nieres trauciņa balsts, kas notur kanulu vietā.
- **Cauruļu rāmītis** — plastmasas rāmītis, kas fiksē caurules ap infūzijas sūkni, vārstuļiem un sensoriem uz sūkņa virsmas.
 - **Cauruļu ķēde** — noslēgts šķidruma kontūrs, kas ņem perfuzātu cirkulācijai nierē no orgāna kameras un kas sastāv no:
 - **Burbuļu ķeršanas tvertne** — palīdz novērst gaisa iekļūšanu infūzijas līnijā.
 - **Infūzijas, skalošanas un ieplūdes līnijas** — kontrolē perfuzāta plūsmu.
 - **Sūkņa cauruļu cilpa** — sniedzas no cauruļu rāmīša apkārt infūzijas sūknim.
 - **Atbilstības kamera** — palīdz uzturēt stabilu perfūzijas spiedienu.
 - **Filtrs** — aiztur daļiņas, kas traucē sasniegt atbilstošu plūsmu nieru asinsvados.
 - **Spiediena sensora savienotājs** — caurplūdes spiediena sensors uz infūzijas līnijas, kas mēra perfuzāta spiedienu perfūzijas lokā. Pievienojams sūkņa virsmas spiediena sensora vadam un nosūta uz LifePort nieres transportēšanas sistēmu datus par spiedienu.

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamais oksigenācijas-perfūzijas loks

LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreizlietojamais oksigenācijas-perfūzijas loks ir izmantojams, ja ir vajadzīga perfuzāta oksigenācija.

Iepakojuma atvēršana, sagatavošana darbam un sākotnējās pārbaudes veikšana

Pārskats

Šajā nodaļā sniegta informācija par LifePort nieres transportēšanas sistēmas saņemšanu, iepakojuma atvēršanu, iestatīšanu un pirmreizējo pārbaudi. Informāciju par standarta lietošanas procedūrām skatiet nodaļā **LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietošana**.

Ievads

LifePort nieres transportēšanas sistēma tiek piegādāta īpašā konteinerā, kura marķējumā ir norādes par pareizu rīkošanos ar to. To drīkst atvērt un pārbaudīt tikai darbam ar elektroniskām medicīniskām ierīcēm apmācīts un kvalificēts darbinieks.

Izvēlieties bāzes staciju

Izvēlieties bāzes staciju katrai LifePort nieres transportēšanas sistēmai – vietu, kur to var sagatavot darbam un uzlādēt starp lietošanas reizēm. Bāzes stacijai vajadzētu izvēlēties drošu zonu, kur ir pieejama galda virsma un kura atbilst šādām prasībām:

- Mikroklimāta regulēšana, kas nodrošina aptuveni 21°C gaisa temperatūru, 50% mitrumu.
- Nav pakļauta tiešiem saules stariem.
- Maiņstrāvas kontaktligzdas (2 līdz 4 spraudņi: iezemēti, ASV – 120 V/15 A).
- Vieta LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo materiālu, bateriju, rīku un rezerves daļu uzglabāšanai.
- Piekļuve sasmalcinātam vai granulētam ledum (nav ieteicams izmantot kubiņus ar dobumu).
- Piekļuve izlietnei, kur var veikt tīrīšanu un ņemt ūdeni ledus vannām.
- Piekļuve medicīnisku atkritumu izmešanas vietai.
- Piekļuvei vietai, kur var atdzesētā veidā uzglabāt perfuzātu un citas zāles.
- Galds, kur var novietot datoru ar USB pieslēgvietu (ieteicams).
- Uzglabāšanas vieta transplantācijas koordinācijas aprīkojumam: ratiņiem, somām, procedūru komplektiem un dzesēšanas aprīkojumam.
- Atrašanās operāciju zāles tuvumā, viegla piekļuve automašīnai, neatliekamās palīdzības transportam vai helikoptera nosēšanās laukumam.

Iepakojuma atvēršana un pārbaude

Uzmanīgi izņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu un piederumus no transporta konteinerā. Saglabājiet iepakojuma materiālus turpmākai pārvadāšanai un uzglabāšanai.

Pēc izņemšanas no iepakojuma rūpīgi pārbaudiet sistēmu un visus piederumus, lai garantētu, ka nav bojājumu:

- LifePort nieres transportēšanas sistēmas korpuss nav deformēts.
- Korpusa virsmā nav iespaidumu, robu vai plaisu.
- Rokas vadības slēdži un kustīgās daļas, piemēram, savienotāji, darbojas pareizi.
- Kontrolpanelis un displeja panelis ir pareizi salāgoti.
- Komplektā ir visi piederumi, kas minēti piegādes dokumentos.

Nekavējoties ziņojiet piegādes uzņēmumam (kurjeram) par jebkuru šajā pārbaudē konstatētu defektu. Ja jums ir kādas bažas par LifePort nieres transportēšanas sistēmas vai tās piederumu stāvokli, sazinieties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu.

Veikt sākotnējo pārbaudi

Saņemot jaunu LifePort nieres transportēšanas sistēmu un pirms tiek uzsākta tās klīniska lietošana, lietotājam ir ieteicams veikt šādas pārbaudes. Pēc katras darbības pārbaudiet, vai LifePort nieres transportēšanas sistēma darbojas, kā teikts aprakstā, un vai nav defektu, sūču un neizlabojamu kļūdu. Ja sagatavojot ierīci darbam un to pārbaudot, rodas grūtības, skatiet nodaļu **Kļūdu novēršana un diagnostika**.

LifePort nieres transportēšanas sistēmas sagatavošana darbam



BRĪDINĀJUMS: pilnīgi uzpildīta LifePort nieres transportēšanas sistēma sver 20,4 kg (45 mārciņas). Lai negūtu traumas, celiet un pārvietojiet to pareizi.

1. Novietojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu tā, lai ārējais displejs būtu viegli pieejams.
2. Atāķējiet un noņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vāku un nolieciet to blakus.
3. Pirms sākotnējā pārbaudes veikšanas apskatiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu – pārbaudiet, vai tā ir droša, neskarta un nekas nav bojāts.

Piepildiet ledus tvertni

PIEZĪME: DRĪKST IZMANTOT TIKAI LEDU UN AUKSTU ŪDENI LifePort nieres transportēšanas sistēmas ledus tvertnē. Ledus un auksta ūdens maisījums ledus tvertnē palīdzēs saglabāt temperatūru atbilstošā diapazonā, kas nepieciešams klīniskai nieres uzglabāšanai.

1. Atveriet ledus tvertni un piepildiet ar sasmalcinātu vai granulētu ledu, saspiežot ledu, cik vien dziļi iespējams tvertnē.
2. Ielejiet aptuveni 1 litru auksta ūdens (ne siltāku par 10°C) ledus tvertnē, kas pamazām atkausēs ledu.
3. Pievienojiet vēl vairāk ledu un vēl 0,5–1,0 litru auksta ūdens līdz ledus tvertne ir pilna, cenšoties pievienot maksimālu ledu daudzumu.
4. Uzlieciet atpakaļ un noslēdziet ledus tvertnes vāku.

Uzstādiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku

PIEZĪME: tā kā šī ir sākotnēja pārbaude, nav jāizmanto aseptiski paņēmieni. Precīzus norādījumus par sterilas vides saglabāšanu skatiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā perfūzijas loka lietošanas norādījumos.

1. Pārbaudiet vai LifePort nieres transportēšanas sistēmas fiksējošā kājiņa un sūkņa galvas celiņš ir atvērts.
2. Izņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku no iepakojuma un ielieciet ledu tvertnē.
3. Novietojiet rāmīti ar caurulītēm stāvus, perpendikulāri sūkņa virsmai. Ielieciet eņģes tām paredzētajās virās un pēc tam pagrieziet rāmīti plakaniski uz sūkņa virsmas.
4. Izstiepiet sūkņa caurulīšu cilpu ap infūzijas sūkni. Aizveriet un nostipriniet sūkņa galvas celiņu.
5. Pagrieziet sūkņa virsmu fiksējošo kājiņu par 90 grādiem, līdz tā ar klikšķi fiksējas vietā.
6. Pievienojiet spiediena sensora vadu no sūkņa virsmas spiediena sensora savienotājam uz rāmīša ar caurulītēm.
7. Noņemiet perfūzijas loka iekšējo un ārējo vāku un ielejiet 1 litru auksta (ne siltāka par 10 °C) ūdens LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamajā perfūzijas lokā.
8. Uzlieciet atpakaļ un nostipriniet iekšējo un ārējo perfūzijas loka vāku.

Pieslēdziet LifePort nieres transportēšanas sistēmu elektrībai

1. Pievienojiet elektrības kabeli LifePort nieres transportēšanas sistēmas ārējo savienojumu panelim un maiņstrāvas kontaktligzdai.
2. Pārliecinieties, ka skaņas brīdinājuma signāla slēdzis ir pozīcijā "I".
3. Nospiediet un turiet pogu **POWER (barošana)**, līdz izdzirdat skaņas signālu, tad atlaidiet.
4. Kontrolpanelī vajadzētu būt redzamām šādām pazīmēm:
 - Ekrāni tiek izgaismoti.
 - Ir redzama noklusējuma spiediena kontrolvērtība – 30 mmHg.
 - Darba režīma displejos ir redzams: **WASH (skalošana)**, **PRIME (uzpilde)** un **INFUSE (infūzija)**.

5. Displeja panelī vajadzētu būt redzamām šādām pazīmēm:
- Ekrāni tiek izgaismoti.
 - Tiek rādītas spiediena, plūsmas un pretestības nulles vērtības.
 - Tiek rādīta ledus tvertnes temperatūras vērtība.

PIEZĪME: pirmoreiz pieslēdzot elektrībai, var tikt rādīta augsta temperatūra. Ja temperatūra ledus konteinerā ir augstāka par 8°C, LifePort nieres transportēšanas sistēma nedarbosies un tiek rādīts kļūdas ziņojums. Var paiet vairākas minūtes, līdz displejā tiek parādīta temperatūra, kas zemāka par 8°C, un ierīce ir gatava darbam.

Ja, sagatavojot ierīci darbam vai pieslēdzot elektrībai, rodas kļūdas, skatiet informāciju par tālāko rīcību nodaļā **Kļūdu novēršana un diagnostika**.

Darbības režīmu pārbaude

Uzstādiet spiedienu

1. Nospiediet spiediena mainīšanas **UZ AUGŠU/UZ LEJU** bultiņas un pārliecinieties, vai, katru reizi nospiežot pogu, spiediena vērtība tiek mainīta par 1 mmHg.
2. Izmantojot **UZ AUGŠU/UZ LEJU** bultiņu pogas, uzstādiet spiediena vērtību 40 mmHg.

Skalošana

1. Nospiediet pogu **WASH (skalošana)** un pārbaudiet infūzijas sūkņa rotāciju.
2. Pārbaudiet, vai ūdens tiek ņemts no cauruļu ķēdes, nonāk filtrā, burbuļu ķeršanas tvertnē un tad tiek novirzīts pa skalošanas līniju. Pārbaudiet, vai ūdens paliek cauruļu sistēmā, nav sūču un vai tas neplūst pa infūzijas līniju.
3. Nospiediet pogu **STOP** lai pārtrauktu darbu skalošanas režīmā.

Uzpilde

1. Nospiediet pogu **PRIME (uzpilde)** un pārbaudiet, vai plūsma tiek novirzīta pa infūzijas līniju.
2. Pārbaudiet, vai ūdens paliek cauruļu sistēmā, nav sūču, un vai tas neplūst pa skalošanas līniju.
3. Noņemiet ārējo un iekšējo perfūzijas loka vāku.
4. Saspieties vai ar spaili sastipriniet infūzijas līniju. LifePort nieres transportēšanas sistēma pārstās darboties, būs dzirdams brīdinājuma signāls, un ziņojumu panelī vajadzētu būt redzamam brīdinājumam: **High Pressure (augsts spiediens)**.
5. Atbrīvojiet infūzijas līniju un nospiediet pogu **STOP**, lai nodzēstu kļūdas ziņojumu.

Infūzija

PIEZĪME: iesakām pirms infūzijas pārbaudes veikšanas izveidot **ORGAN ID (orgāna ID)** ierakstu. Jā šāds ieraksts netiks izveidots, ierīce izveidos ierakstu failā, izmantojot noklusējuma laika zīmogu.

1. Uz piecraustiņu tastatūras nospiediet **OK (labi)**, ar bultiņu pogām izvēlieties **ORGAN INFORMATION (informācija par orgānu)** un nospiediet **OK** vēlreiz.
2. Izvēlieties **ORGAN ID (orgāna ID)**, tad nospiediet **OK**.
3. Izvēlieties burtus un ciparus, lai izveidotu orgāna ID, nospiežot **OK** pēc katras izvēles izdarīšanas.
4. Ritiniet uz priekšu un izvēlieties **DONE (pabeigts)**, nospiediet **OK** un izvēlieties **SAVE (saglabāt)**, lai apstiprinātu izvēli.
5. Izvēlieties **KIDNEY (niere)**, tad nospiediet **OK**.
6. Izvēlieties **NA (nav piemērojams)**, nospiediet **OK**, un izvēlieties **SAVE (saglabāt)**, lai apstiprinātu izvēli.
7. Izvēlieties **BLOOD TYPE (asins grupa)**, tad nospiediet **OK**.
8. Izvēlieties **NA (nav piemērojams)**, nospiediet **OK**, un izvēlieties **SAVE (saglabāt)**, lai apstiprinātu izvēli.

PIEZĪME: piestipriniet 18G plūsmas ierobežotāju vai 18G adatu infūzijas līnijas Luera savienojumam.

9. Nospiediet pogu **INFUSE (infūzija)**.

10. Pārbaudiet, vai spiediena, plūsmas, pretestības un temperatūras rādījumi ir redzami displeja panelī.

PIEZĪME: **TRAP** temperatūra atspoguļo burbuļu ķeršanas tvertnē izmērīto temperatūru, kas tiek rādīta tikai aktīvas infūzijas laikā.

11. Pārbaudiet, vai tiek rādīta jūsu ievadītā **ORGAN INFORMATION (informācija par orgānu)**.

12. Nospiediet pogu **STOP**, lai pārtrauktu darbu infūzijas režīmā.

13. Nospiediet un turiet nospiestu **POWER (barošana)** pogu, lai izslēgtu LifePort nieres transportēšanas sistēmu.

Pārbaudiet baterijas

Saņemot jaunu LifePort nieres transportēšanas sistēmu un pirms tiek uzsākta tās klīniska lietošana, lietotājam ir ieteicams veikt visaptverošu sākotnēju pārbaudi gan ar ievietotām baterijām, gan bez tām. Pirms klīniskas izmantošanas ļaujiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas baterijām uzlādēties vismaz piecas stundas.

1. Atveriet LifePort nieres transportēšanas sistēmas bateriju nodalījuma durtiņas, bīdot tās prom no produkta etiķetes.
2. Ielieciet baterijas.
3. Uzlieciet atpakaļ LifePort nieres transportēšanas sistēmas bateriju nodalījuma durtiņas.
4. Pārbaudiet, vai displeja panelī ir redzams, ka LifePort nieres transportēšanas sistēma ir pievienota elektrotīklam un uzlādējas. Ļaujiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas baterijām uzlādēties vismaz piecas stundas, pirms tā tiek atvienota no elektrotīkla.
5. Atkārtojiet iepriekš aprakstītās pārbaudes – **PIESLĒGŠANU ELEKTRĪBAI** un **DARBĪBAS REŽĪMU** pārbaudi –, darbinot ierīci no baterijām.

PIEZĪME: pirms atkārtotas pārbaudes veikšanas un lai adekvāti novērtētu bateriju jaudu, pārliecinieties, vai elektrības kabelis ir atvienots.

Pārbaudiet darbības ilgumu (pēc izvēles)

1. Nospiediet **OK (labi)**.
2. Izvēlieties **DEVICE INFORMATION (informācija par ierīci)**, tad nospiediet **OK**.
3. Pārbaudiet baterijas uzlādes procentuālo rādītāju. Ekrāns atgriezīsies sākotnējā logā pēc 10 sekundēm.
4. Ar pilnīgi uzlādētām baterijām, atvienotu elektrības kabeli un pilnu ledus kameru darbiniet LifePort nieres transportēšanas sistēmu infūzijas režīmā 24 stundas. Šīs pārbaudes laikā:
 - Plūsmas ierobežotajam visu laiku jābūt pozicionētam uz infūzijas līnijas.
 - Turiet vāku aizvērtu visā 24 stundu pārbaudes laikā.
5. Pārliecinieties, vai ledus un bateriju lādiņš neizbeidzas līdz pārbaudes beigām.

Ievadīt informāciju par ierīci

1. Nospiediet **OK** un, izmantojot bultiņu pogas, izvēlieties **DEVICE INFORMATION (informācija par ierīci)**.
2. Izvēlieties **DEVICE ID (ierīces ID)**, tad nospiediet **OK**.
3. Izvēlieties burtus un ciparus, lai izveidotu nosaukumu, ko vēlaties piešķirt LifePort nieres transportēšanas sistēmai, nospiežot **OK** pēc katras izvēles izdarīšanas.
4. Ritiniet uz priekšu un izvēlieties **DONE (pabeigts)**, nospiediet **OK**, un izvēlieties **SAVE (saglabāt)**.
5. Izvēlieties **DATE (datums)**, lai ievadītu mēnesi, dienu un gadu, un nospiediet **OK**. Lai apstiprinātu, izvēlieties **SAVE (saglabāt)**.
6. Izvēlieties **TIME (laiks)**, lai ievadītu laiku, un nospiediet **OK**. Lai apstiprinātu, izvēlieties **SAVE (saglabāt)**.
7. Izvēlieties **TIME ZONE (TMZ)** un tad ievadiet burtus un ciparus, kas apzīmē piešķiramo laika joslu, nospiežot **OK** pēc katras izvēles izdarīšanas.

PIEZĪME: laika josla jānorāda, izmantojot 3 rakstzīmes (piem., CST – «centrālais standarta laiks»).

8. Ritiniet uz priekšu un izvēlieties **DONE (pabeigts)**, nospiediet **OK**, un izvēlieties **SAVE (saglabāt)**.
9. Izvēlieties **LANGUAGE (valoda)** un ritiniet uz priekšu, lai izvēlētos valodu, kurā tiks rādīti LifePort nieres transportēšanas sistēmas ziņojumi.
10. Ritiniet uz priekšu un izvēlieties **DONE (pabeigts)**, nospiediet **OK**, un izvēlieties **SAVE (saglabāt)**.

Datu apmaiņa ar lietojumprogrammu Data Station

Data Station ir lietojumprogramma, kuru pēc izvēles var uzstādīt datorā. Lietojumprogramma Data Station ļauj LifePort nieres transportēšanas sistēmu savienot ar datoru, lai tādējādi uzraudzītu LifePort nieres transportēšanas sistēmas darbību.

Iepazīstieties ar Data Station lietotāja rokasgrāmatu, lai iestatītu lietojumprogrammu datorā (vai vairākos), ko plānojat izmantot LifePort nieres transportēšanas sistēmas uzraudzīšanai.

Attālās uzraudzības un izsekošanas iespēja (ja attiecas)

LifePort nieres transportēšanas sistēmai ir iebūvēts raidītājs, kas mijiedarbojas ar tiešsaistes attālās uzraudzības un izsekošanas portālu. Ne visām ierīcēm ir aktīvs raidītājs. Lai uzzinātu par ierīces iespējām vai izmantotu attālās uzraudzības un izsekošanas tīmekļa portālu, sazinieties ar uzņēmumu Organ Recovery Systems.

Tīrīšana un apskate pēc lietošanas

LifePort nieres transportēšanas sistēma gan pirms pirmās, gan pirms turpmākajām lietošanas reizēm rūpīgi jātīra un jādezinficē. Pilnīgu aprakstu par tīrīšanu un dezinfekciju skatiet nodaļā **Tīrīšana un dezinfekcija pēc lietošanas**.

LifePort nieres transportēšanas sistēmai vienmēr jābūt sausai, un tā nedrīkst rādīt kļūdas. Novirzes, kas atklātas jebkurā no sākotnējām pārbaudēm, piemēram, sūces, nepareizi novirzīta šķidruma plūsma, kā arī kļūdu ziņojumi par to, ka kaut kas ir lieks vai kaut kā trūkst, ir jāizmeklē un jāatrisina.

Ja jums nepieciešama palīdzība, lūdzam sazināties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu.

LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietošana

Ievads

Šajā nodaļā sniegta informācija par parasto LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietošanu, sākot no sagatavošanas darbam un beidzot ar tās tīrīšanu klīniskā gadījumā gaitā.

PIEZĪME: nodrošiniet, lai laikā, kamēr LifePort nieres transportēšanas sistēma netiek lietota, baterijas noteikti būtu pievienotas un tiktu uzlādētas.

Profesionāls pārskats

Pirms LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietošanas klīnikā ir rūpīgi jāiepazīstas ar ierīci un nieru perfūzijas procesu. Ja iespējams, patrenējieties ar nederīgām vai dzīvnieku nierēm. Vajadzētu izmēģināt dažādus iestatījumus un gūt priekšstatu par to ietekmi uz nieri.

Paturiet prātā šādus svarīgus faktorus:

- Izvēlieties infūzijas spiedienu atbilstoši labas klīniskas prakses vadlīnijām tā, lai plūsma būtu pietiekama un izvairītos no vaskulāra bojājuma riska.
- Nostipriniet kanulas tā, lai nevarētu notikt perfūzāta noplūde, vienlaikus novēršot transplantētās artērijas bojājuma risku.
- Pārbaudiet un pozicionējiet kanulēto artēriju tā, lai izvairītos no tās savīšanās vai samezglojumiem, kuru dēļ varētu tikt nosprostota perfūzāta plūsma.
- Vienmēr uzturiet aseptiskus apstākļus nierei un perfūzātam. Noslēdzot orgāna kameru, ir jāizmanto standarta aseptiski paņēmieni.
- Nodrošiniet nierei hipotermiskus apstākļus, uzturot LifePort nieres transportēšanas sistēmas ledus tvertni piepildītu. Izmantojiet tikai ledu un ūdeni, lai izvairītos no sasaldēšanas.

Uzturēt LifePort nieres transportēšanas sistēmu gatavu operatīvai lietošanai

Jau pirms ziņas saņemšanas, ka būs vajadzīga LifePort nieres transportēšanas sistēma, vienmēr uzturiet to gatavībā tūlītējai izmantošanai. Veiciet šādas darbības.

Sagatavojiet bāzes staciju

LifePort nieres transportēšanas sistēma, tās palīgmateriāli un piederumi ir neaizvietojami transplantāta iegūšanas grupas darbā; tiem ir jābūt bez aizķeršanās izmantojamiem transplantāta iegūšanā un transplantēšanā.

Sagatavojiet tālāk minētās lietas, lai LifePort nieres transportēšanas sistēma būtu gatava lietošanai:

- Sasmalcināts vai granulēts ledus — vismaz 5–6 kg (10 mārciņas), gatavs lietošanai un uzglabājams saldētavā vai ledus pagatavošanas mašīnā.
- Baterijas – ieliktas LifePort nieres transportēšanas sistēmā un pilnīgi uzlādētas. Lai baterijas vienmēr būtu uzlādētas, regulāri turiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu pieslēgtu pie elektrotilkla.
- Perfūzijas loks, sterili pārklāji un iepakotas un lietošanai gatavas kanulas.
- Pieejami un gatavi lietošanai portatīvi ratiņi uz riteņiem.
- Ķirurģiskie instrumenti, šuves, šķīdumu trauks un palīgmateriāli – iepakoti un gatavi lietošanai.
- Viegli pieejami rezerves piederumi, piemēram, papildu baterijas uzlādētā stāvoklī, elektrības kabelis u. c.
- Destilēts, sterils vai parasts krāna ūdens (aptuveni 5 litri) — atdzesēts ledusskapī.
- Perfūzijas šķīdums un orgāna skalošanas šķīdums — atdzesēts ledusskapī.



BRĪDINĀJUMS: LifePort nieres transportēšanas sistēmā lietojiet tikai automātiskai perfūzijai paredzētu perfūzijas šķīdumu. Pārbaudiet perfūzijas šķīduma marķējumu un pārliecinieties, vai tas ir paredzēts automātiskai perfūzijai perfūzijas sistēmās.

PIEZĪME: ja neesat pārliecināts par to, kādi šķīdumi ir piemēroti, sazinieties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu, lai saņemtu vairāk informācijas un ieteikumus par ieteicamiem perfūzātiem darbam ar LifePort nieres transportēšanas sistēmu.

Sagatavot LifePort nieres transportēšanas sistēmu transplantāta iegūšanai

Šie norādījumi var tikt grozīti atbilstoši tam, kādas procedūras pastāv jūsu iestādē. Kad saņemat ziņu, ka ir nepieciešama LifePort nieres transportēšanas sistēma, veiciet šādas procedūras, lai sagatavotu ierīci transplantējamai nierai iegūšanai:

- Pārbaudiet, vai jums ir viss vajadzīgais — pēc saraksta rūpīgi pārbaudiet visas iekārtas un piederumus, visam ir jābūt sasaiņotam un saliktam ratiņos.
- Vēlreiz pārbaudiet baterijas – vai tās ir pilnīgi uzlādētas. Nospiediet **POWER (barošana)** pogu un pārbaudiet, vai LifePort nieres transportēšanas sistēma ieslēdzas. Nospiediet **POWER (barošana)** pogu vēlreiz, lai izslēgtu.
- Vizuāli pārbaudiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu un vienreiz lietojamo perfūzijas loku — pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet to vispārējo stāvokli un piemērotību transportēšanai. Nelietojiet, ja detaļas ir vaļīgas, saplaisājušas, salauztas vai arī ir radusies šķidruma noplūde.

Ceļošana ar LifePort nieres transportēšanas sistēmu un piederumiem

Pārvadājot LifePort nieres transportēšanas sistēmu transportlīdzeklī, ievērojiet šādus piesardzības pasākumus:

- Nostipriniet LifePort nieres transportēšanas sistēmu, lai tā neripotu un neslīdētu. Ja ierīce ir novietota uz transportlīdzekļa sēdekļa, var izmantot standarta drošības jostu, lai to piesprādzētu braukšanas laikā.
- Ja nepieciešams, izslēdziet skaņas brīdinājuma signālu, pagriežot skaņas brīdinājuma sistēmas slēdzi pozīcijā "O".



UZMANĪBU: skaņas brīdinājuma signālus drīkst izslēgt tikai, ja ir nepieciešams īslaicīgi apklusināt šos brīdinājuma signālus. Lietotājs ir atbildīgs par skaņas brīdinājuma signālu izslēgšanu, izmantojot skaņas brīdinājuma slēdzi atbilstoši norādījumiem.

- Pārbaudiet, vai LifePort nieres transportēšanas sistēmas vāks ir aizvērts un slēdzenes ir aizvērtas.

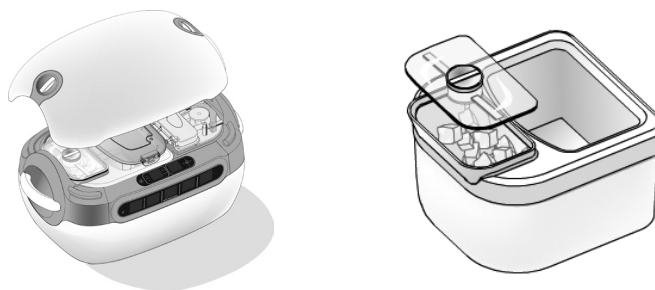
Piepildiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas ledus tvertni



BRĪDINĀJUMS: lai izvairītos no nejaušas nieres sasaldēšanas, LifePort nieres transportēšanas sistēmas ledus tvertnē **LIETOJIET TIKAI LEDU UN ŪDENI**. Ledus un auksta ūdens maisījums ledus tvertnē palīdzēs saglabāt temperatūru atbilstošā diapazonā, kas nepieciešams nieres uzglabāšanai.

PIEZĪME: Lai novērstu nieres transplantāta zaudēšanas risku, LifePort nieres transportēšanas sistēma nesāk darboties, ja ledus tvertnē nav sasniegta temperatūra no 1 līdz 8°C. Pēc ledus tvertnes uzstādīšanas var paiet vairākas minūtes līdz brīdim, kad displejs rāda temperatūru, kas zemāka par 8°C.

1. Noņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vāku uz izņemiet ledus tvertni.
2. Atveriet ledus tvertni un piepildiet ar sasmalcinātu vai granulētu ledu, saspiežot ledu, cik vien dziļi iespējams tvertnē.
3. Ielejiet aptuveni 1 litru auksta ūdens (ne siltāku par 10°C) ledu tvertnē, kas pamazām atkausēs ledu.
4. Pievienojiet vēl vairāk ledu un vēl 0,5–1,0 litru auksta ūdens līdz ledu tvertnē ir pilna, cenšoties pievienot maksimālu ledu daudzumu.
5. Uzlieciet atpakaļ un noslēdziet ledu tvertnes vāku.
6. Ielieciet noslēgto ledu tvertni LifePort nieres transportēšanas sistēmā.



Uzstādiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku

Kad esat pārbaudījis nieri un ja nav kontrindikāciju darba turpināšanai, saskaņā ar šiem norādījumiem ievietojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku LifePort nieres transportēšanas sistēmā.



SKATIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: šo procedūras aprakstu var atrast arī LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā perfūzijas loka lietošanas instrukcijā.

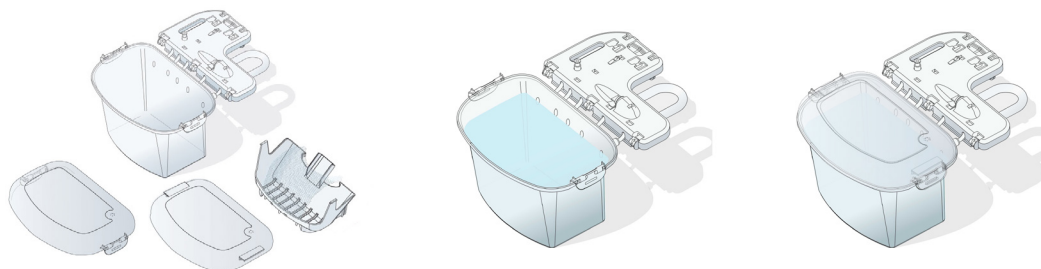


SKATIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: ja veicat perfuzētu oksigenāciju, skatiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā perfūzijas loka lietošanas instrukciju.



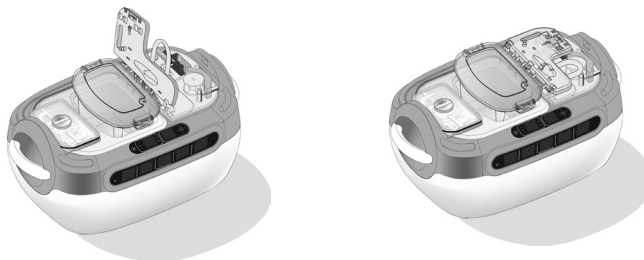
BRĪDINĀJUMS: norādītajos gadījumos veiciet tālāk aprakstīto procedūru aseptiskā laukā, izmantojot standarta aseptisku metodi.

1. *Izmantojot standarta aseptisku metodi*, sagatavojiet sterilo lauku un novietojiet tajā visus nepieciešamos materiālus.
2. *Izmantojot standarta aseptisku metodi*, noņemiet ārējo perfūzijas loka vāku un iekšējo perfūzijas loka vāku un novietojiet tos sterilajā laukā.
3. *Izmantojot standarta aseptisku metodi*, izņemiet nieres trauciņu un novietojiet to malā sterilajā laukā.
4. *Izmantojot standarta aseptisku metodi*, piepildiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo perfūzijas loku ar 1 litru atdzesēta (1–8°C) perfuzāta.
5. *Izmantojot standarta aseptisku metodi*, uzlieciet atpakaļ un nostipriniet iekšējo perfūzijas loka vāku un pēc tam ārējo perfūzijas loka vāku.



BRĪDINĀJUMS: LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā perfūzijas loka iekšējās virsmas ir uzskatāmas par sterilām, bet tā ārējās virsmas nav uzskatāmas par sterilām.

6. Ielieciet perfūzijas loku LifePort nieres transportēšanas sistēmā.
7. Novietojiet rāmīti ar caurulītēm stāvus, perpendikulāri sūkņa virsmai. Ielieciet eņģes tām paredzētajās virās un pēc tam pagrieziet tās plakaniski uz sūkņa virsmas.



8. Atveriet sūkņa galvas celiņu un nostiepiet sūkņa caurulītes cilpu ap infūzijas sūkni. Aizveriet un nostipriniet sūkņa galvas celiņu.



UZMANĪBU: neizmantojiet nekādus rīkus vai instrumentus, lai nostieptu sūkņa caurules cilpu uz infūzijas sūkņa.

9. Pagrieziet sūkņa virsmu fiksējošo kājiņu par 90 grādiem, līdz tā ar klikšķi fiksējas vietā.
10. Pievienojiet spiediena sensora vadu no sūkņa virsmas spiediena sensora savienotājam uz rāmīša ar caurulītēm.
11. Nospiediet un turiet pogu **POWER (barošana)**, līdz izdzirdat skaņas signālu, tad atlaidiet.
12. Nospiediet pogu **WASH (Skalošana)**, lai ieslēgtu skalošanas režīmu.

Ievadīt orgāna ID

Ievadīt **ORGAN ID (orgāna ID)**, **BLOOD TYPE (asinsgrupu)**, **KIDNEY TYPE (nieres tipu)** un **CROSS CLAMP TIME (sistēmiskās cirkulācijas apturēšanas ilgumu)** nav obligāti, bet varat to darīt savām ērtībām. Informācija tiek bloķēta, sākoties perfūzijai, un to var labot tikai lietotnē Data Station pēc konkrētās perfūzijas pabeigšanas. Katrs perfūzijas gadījums būs identificējams pēc **ORGAN ID (orgāna ID)**.

PIEZĪME: neievadiet LifePort nieres transportēšanas sistēmā konfidencialus datus par veselību vai informāciju, pēc kuras personu var identificēt.

Ja nav ievadīta informācija par nieri:

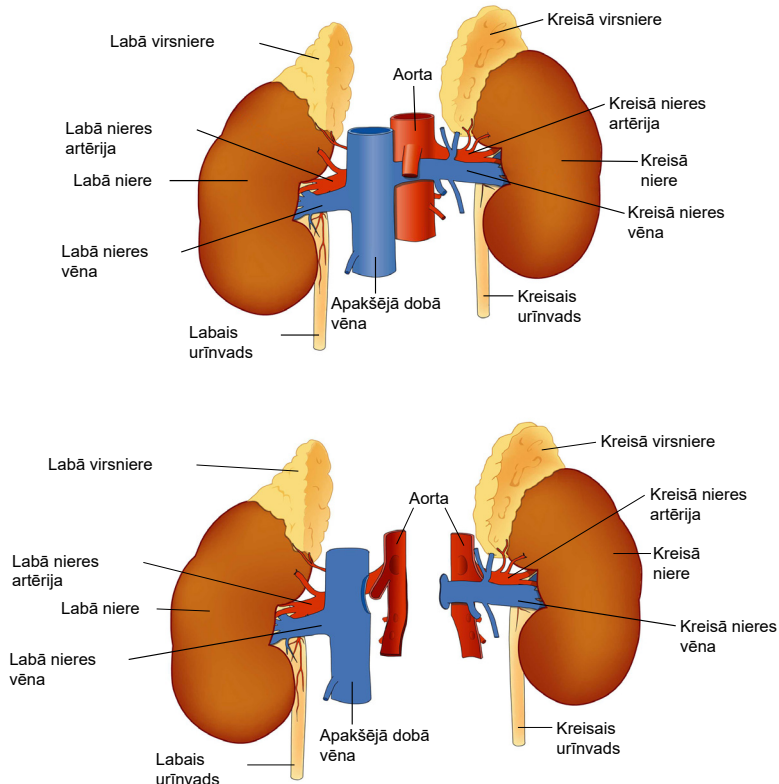
- **ORGAN ID (orgāna ID)** pēc noklusējuma tiks aizstāti ar laika zīmogu, kas atbilst infūzijas režīma uzsākšanas brīdim. Laika zīmoga formāts ir **MMDDGGHHMMSS**.
- **KIDNEY TYPE (nieres tips)** pēc noklusējuma tiks norādīts kā **NA (nav piemērojams)**.
- **BLOOD TYPE (asinsgrupa)** pēc noklusējuma tiks norādīta kā **NA (nav piemērojams)**.

Lai ievadītu datus par nieri, veiciet šādas darbības:

1. Nospiediet **OK (labi)**, ar bultiņu pogām izvēlieties **ORGAN INFORMATION (informācija par orgānu)** un nospiediet **OK** vēlreiz.
2. Izvēlieties **ORGAN ID (orgāna ID)**, tad nospiediet **OK**.
3. Izvēlieties burtus un ciparus, lai izveidotu **ORGAN ID (orgāna ID)**, nospiežot **OK** pēc katras izvēles izdarīšanas.
4. Ritiniet uz priekšu un izvēlieties **DONE (pabeigts)**, nospiediet **OK** un izvēlieties **SAVE (saglabāt)**, lai apstiprinātu izvēli.
5. Izvēlieties **KIDNEY (niere)**, tad nospiediet **OK**.
6. Izvēlieties **LEFT (pa kreisi)** vai **RIGHT (pa labi)** pēc vajadzības, nospiediet **OK** un tad izvēlieties **SAVE (saglabāt)**, lai apstiprinātu izvēli.
7. Izvēlieties **BLOOD TYPE (asinsgrupa)** un nospiediet **OK**.
8. Izvēlieties **A, B, AB** vai **O**, nospiediet **OK** un tad izvēlieties **SAVE (saglabāt)**, lai apstiprinātu izvēli.
9. Izvēlieties **CLAMP**, lai ievadītu sistēmiskās cirkulācijas apturēšanas ilgumu, un nospiediet **OK**.
10. Ierakstiet pareizu cirkulācijas apturēšanas ilgumu, nospiediet **OK** un izvēlieties **SAVE (saglabāt)**, lai apstiprinātu.

Izolēt nieru asinsvadus

Izmantojiet jūsu iestādē noteiktās procedūras nieru asinsvadu izolēšanai. Tālāk redzamajos zīmējumos attēlota tipiska nieru anatomija. Arī nieres ar atipisku anatomiju var kanulēt, izmantojot LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamās kanulas.



Kanulēt nieri



SKATIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU: lietojot LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo kanulu, skatiet arī tās lietošanas instrukciju.



BRĪDINĀJUMS: veiciet tālāk aprakstīto procedūru, ievērojot standarta aseptikas tehniku.

1. Izvēlieties piemērota izmēra asinsvadu kanulas, lai kanulētu nieres artēriju.

PIEZĪME: izvēlieties nieres asinsvadiem piemērotu kanulu:

- Universālā SealRing (izolējošā) kanula ir paredzēta asinsvada perfūzijai gadījumos, kad asinsvada galā ir vai nav aortas fragments, kā arī līdzīgās situācijās.
- SealRing — asinsvada perfūzijai gadījumos, kad asinsvada galā ir vai nav aortas fragments, kā arī līdzīgās situācijās.
- Straight (taisnā kanula) — asinsvada perfūzijai gadījumos, kad asinsvada galā nav fragmenta un kad nav jābažģijas par asinsvada sienas iekšējā slāņa bojājumiem.
- Coupler (savienojošā kanula) — izmanto, lai savienotu divas vai vairākas kanulas gadījumos, kad jāveic vairāku asinsvadu perfūzija.

2. Kanulējiet nieri atbilstoši standarta klīniskai praksei.

Novietot nieri

Pēc kanulēšanas niere jānofiksē nieres trauciņā un jāievieto LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamajā perfūzijas lokā.

Ielieciet nieri nieres trauciņā

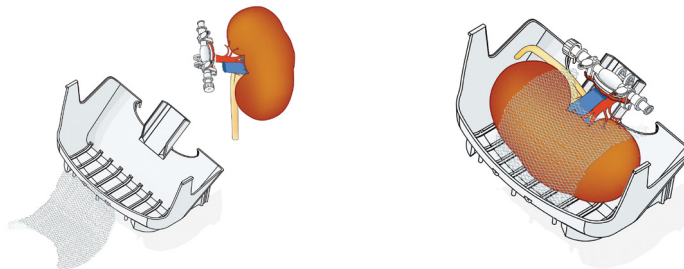


BRĪDINĀJUMS: tālāk aprakstītā procedūra jāveic aseptiskā zonā/aseptiskā tehnikā.

1. Ielieciet kanulēto nieri nieres trauciņā tā, lai nieres vēna būtu uz āru, un nofiksējiet kanulu kanulas balstā.

PIEZĪME: ja jāveic vairāku asinsvadu perfūzija, pie kanulas balsta jāpievieno tikai galvenā asinsvada kanula.

2. Pielāgojiet kanulas balsta augstumu un kanulas rotāciju tā, lai asinsvada novietojums nekavētu perfuzāta plūšanu.
3. Vizuāli pārbaudiet asinsvadu, vai tas nav savērpiess, salocījies vai nosprostots.
4. Nostipriniet orgāna fiksācijai paredzēto tīkliņu nieres trauciņā pāri nieri, paredzot, ka nieres perfūzijas laikā varētu rasties neliels pietūkums.



Ielieciet nieres trauciņu LifePort nieres transportēšanas sistēmā

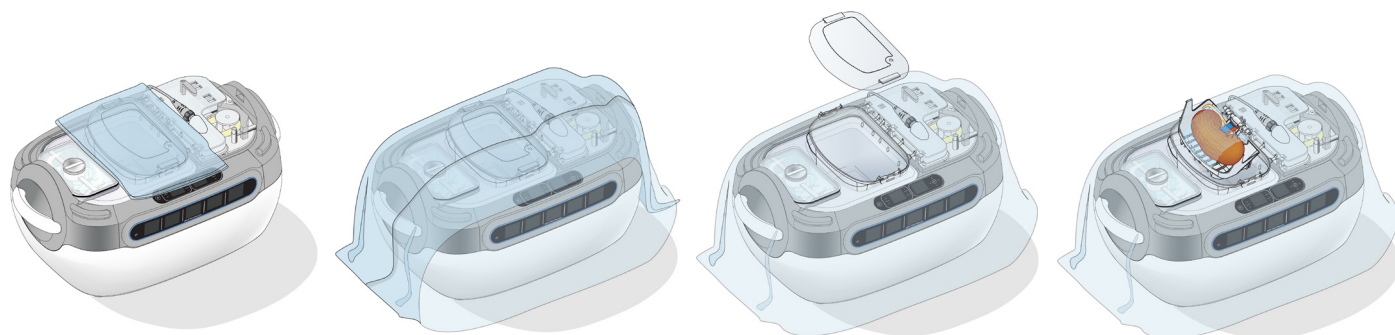
Personai, kas atrodas ārpus sterilā lauka, jāveic šādas darbības:

- Ja nepieciešams, jānoņem LifePort nieres transportēšanas sistēmas vāks.
- Ja nepieciešams, jānospiež **STOP** poga, lai izietu no skalošanas režīma.
- Noņemiet ārējo perfūzijas loka vāku.



BRĪDINĀJUMS: tālāk aprakstītā procedūra jāveic aseptiskā zonā/standarta aseptiskā tehnikā.

1. Rūpīgi novietojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārklāju uz LifePort nieres transportēšanas sistēmas tā, lai salocītā pārklāja novietojums atbilstu orgāna kameras malām.
2. Pārbaudiet, vai orientācijas iezīmes bultiņa ir vērsta pret sūkņa virsmu.
3. Atlokiet sterilo pārklāju šādā secībā: **pa labi, pa kreisi, uz priekšu un atpakaļ**. Pārklāja izgriezumam precīzi jānovietojas ap orgāna kameru tā, lai apmales izvirzījumi labi iegultos vietās zem vāciņa aizvēršanai paredzētajām cilpiņām.
4. Atāķējiet un noņemiet perfūzijas loka iekšējo vāku un novietojiet to sterilajā laukā ar virspusi uz leju.
5. Pārvietojiet nieres trauciņu ar kanulēto nieri uz LifePort nieres transportēšanas ierīci, uzmanoties, lai neaizķertos aiz infūzijas līnijas.



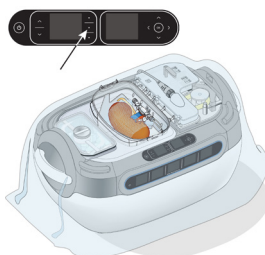
Uzpildiet un sāciet perfūziju

Kad nieres trauciņš ar kanulēto nieri LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā perfūzijas loka orgāna kamerā ir ievietots LifePort nieres transportēšanas sistēmā, ir laiks uzpildīt infūzijas līniju un izvadīt burbuļus no infūzijas līnijas un nieres artērijas. Kad LifePort nieres transportēšanas sistēmas uzpilde ir pabeigta, var veikt nieres perfūziju.



BRĪDINĀJUMS: tālāk aprakstītā procedūra jāveic aseptiskā zonā/aseptiskā tehnikā.

1. Pievienojiet infūzijas līniju pie kanulas balstā nostiprinātās kanulas un pievelciet Luera savienojumu.
2. Noņemiet vāciņu kanulas galā, lai atvērtu ceļu burbuļu izvadīšanai.
3. Caur sterilo pārklāju nospiediet **PRIME (uzpilde)** pogu.



4. Pārbaudiet, vai perfuzāta plūsmā no atvienotā kanulas gala nav burbuļu.
5. Uzlieciet atpakaļ vāciņu kanulas galā. LifePort nieres transportēšanas sistēmai vajadzētu automātiski pārtraukt uzpildi, parādīt vizuālu kļūdas ziņojumu «High Pressure» (augsts spiediens) un atskaņot brīdinājuma signālu. Ja LifePort nieres transportēšanas sistēma NEPĀRTRAUC darbu un nav dzirdams brīdinājuma signāls, ir iespējama sūce.

PIEZĪME: sūces var rasties kanulēšanas vietā vai artērijās, vai perfūzijas lokā. Jāpievērš uzmanība divu veidu iespējamām sūcēm:

- A. Sūces no kanulēšanas vietas vai artērijas. Atrodiet un novērsiet sūces.
- B. Sūces no perfūzijas loka. Nospiediet pogu **STOP** un pārbaudiet perfūzijas loku. Ja perfuzāts sūcas no perfūzijas loka, sazinieties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu. Nomainiet perfūzijas loku un atkārtojiet iepriekš aprakstīto uzpildīšanas procedūru. Saglabājiet perfūzijas loku ar sūci iespējamai nosūtīšanai atpakaļ ražotājam.

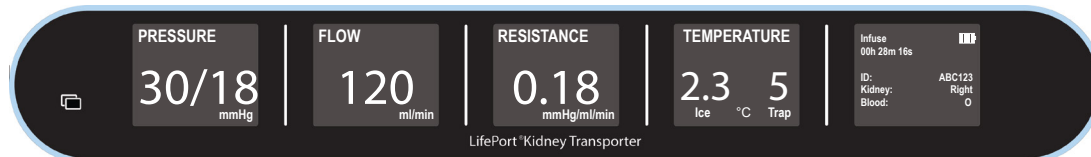
6. Caur sterilo pārklāju nospiediet pogas **UP/DOWN (uz augšu/uz leju)** un izvēlieties sūknēšanas spiedienu.

PIEZĪME: noklusējuma spiediens ir 30 mmHg.

- Lai sāktu perfūziju, caur sterilo pārklāju nospiediet pogu **INFUSE (infūzija)**. Vienlaikus tiks uzsākts arī perfūzijas datu un citu parametru pieraksts.
- Uzlieciet atpakaļ un nostipriniet iekšējo perfūzijas loka vāku.
- Noņemiet sterilo pārklāju, vai nu to paceļot un pārvietojot prom no sterilā lauka, vai arī nogriežot.
- Ārpus sterilā lauka esoša persona uzliek atpakaļ un nostiprina ārējo perfūzijas loka vāku.

Pārbaudiet nieres parametrus

LifePort nieres transportēšanas sistēmas displeja panelis sniedz šādu vispusīgu informāciju par perfūzijas statusu:



- Pressure (spiediens)** — izmērītais perfūzijas procesa sistoliskais un diastoliskais spiediens laikā, kad LifePort nieres transportēšanas sistēma cenšas sasniegt jūsu uzstādīto sistolisko spiedienu. Sistoliskā spiediena vērtība bieži ir zemāka par uzstādīto spiedienu, bet tai nekad nevajadzētu būt par to augstākai.
- Flow (Plūsma)** — caur nieri izplūstošā perfuzāta tilpums noteiktā laikā. Plūsmas mainās atkarībā no tā, kā niere reaģē uz sūkņēšanu. Sagaidāms, ka šī vērtība ar laiku pieaugs, paplašinoties nieres asinsvadiem, kas ļaus ar uzstādīto spiedienu nodrošināt plūsmas ātrums palielināšanos.
- Resistance (pretestība)** — spēks, kas jāpieliek, lai sūknētu perfuzātu caur nieri. Sagaidāms, ka šī vērtība pēc kāda laika samazināsies, nieri «atslābstot» un pretestībai tādējādi samazinoties. Pretestība un plūsma ir apgriezti proporcionālas.
- Temperature (temperatūra)** — ledus peldes ("Ice") un perfuzāta ("Trap") temperatūra. Perfuzāta temperatūra tiek mērīta burbuļu ķeršanas tvertnē pirms ieplūšanas nierē. Ledum kūstot, ledus vannas temperatūra paaugstināsies, tāpēc būs jāpievieno vēl ledus. Skaņas signāls un kļūdas ziņojums «Check Ice» («pārbaudīt ledu») tiek rādīts, sākot no 5°C. Ja temperatūra sasniedz 8°C, perfūzija tiek pārtraukta un tiek rādīts kļūdas ziņojums, aicinot lietotāju rīkoties — «Too Warm, Add Ice» («pārāk silts, pievienot ledu»). Perfuzāta temperatūra burbuļu ķeršanas tvertnē tiek rādīta tikai infūzijas laikā, nevis kad LifePort nieres transportēšanas sistēma ir apturēta.

PIEZĪME: nospiediet pogu **PLOT/CLEAR (grafiks/dzēst)**, kas atrodas displeja paneļa kreisajā malā, lai īslaicīgi parādītu plūsmas un pretestības grafikus.

Displeja paneļa labajā malā ir ziņojumu displejs, kas sniedz informāciju par dažādiem parametriem — ID, kļūdām, funkcionālo informāciju.

- Pašreizējais darbības režīms** — augšējā kreisajā stūrī ir informācija par LifePort nieres transportēšanas sistēmas patreizējo darbības režīmu, kas atbilst pogām ierīces augšpusē: **INFUSE (infūzija)**, **STOPPED (apturēts)**, **PRIME (uzpilde)** vai **WASH (skalošana)**.
- Baterijas vai maiņstrāvas pieslēgums** — ikona augšējā labajā stūrī parāda, vai LifePort nieres transportēšanas sistēma darbojas ar maiņstrāvas pieslēgumu vai baterijām.

PIEZĪME: ja LifePort nieres transportēšanas sistēma ir pieslēgta strāvas avotam, bet nedarbojas, ārējā displejā būs redzama "elektrības kontaktdakšas" ikona, norādot, ka ierīce uzlādējas.

- Orgāna un ierīces ID informācija** — tiek rādīta, ja nav kļūdu.
- Kļūdas** — tiek rādītas, vienlaikus atskaņojot brīdinājuma signālu. Turklāt tā joma, uz kuru attiecas kļūdas ziņojums, mirgo dzeltenā vai sarkanā krāsā. Pilnu informāciju par kļūdu novēršanu skatiet nodaļā **Kļūdu ziņojumu skaidrojums**.

Skaitlis pa kreisi no baterijas ikonas informē par infūzijas laiku, cik ilgi LifePort nieres transportēšanas sistēma jau veic perfūziju. Taimeris sāk darboties, LifePort nieres transportēšanas sistēmai pirmo reizi pēc ieslēgšanas uzsākot darbu infūzijas režīmā, un turpina darboties, līdz LifePort nieres transportēšanas sistēma tiek izslēgta.

Darbības uzraudzīšana ar Data Station

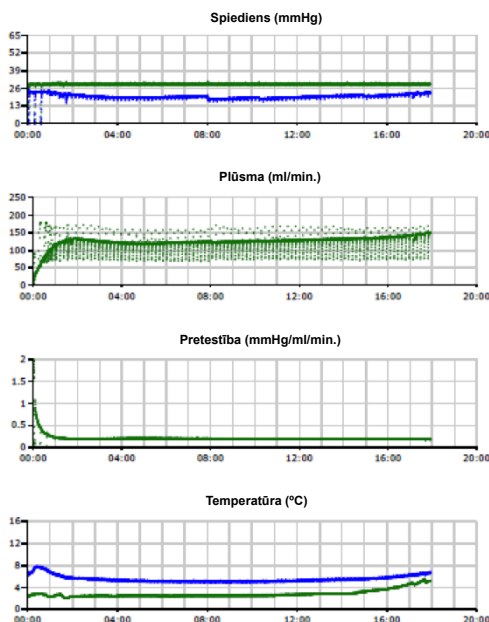
Data Station ir lietojumprogramma, kuru pēc izvēles var uzstādīt datorā. Pievienojot LifePort nieres transportēšanas sistēmu pie datora, kurā ir lietojumprogramma Data Station, reālā laikā varēsīt uzraudzīt visas LifePort funkcijas Data Station informācijas panelī. Ar lietojumprogrammu Data Station var uzraudzīt vairākas ierīces.

PIEZĪME: ja dators ar lietojumprogrammu Data Station ir pieslēgts pie vietējā datortīkla vai tam var piekļūt no interneta, tad varēsīt skatīt LifePort nieres transportēšanas sistēmas datus no jebkura datora, kas spēj tam pievienoties.

Nieres reakcija uz LifePort nieres transportēšanas sistēmu

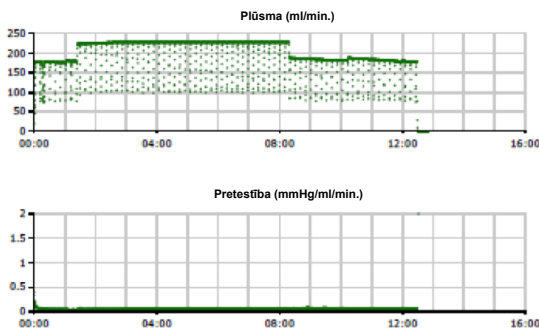
Zemāk redzamās diagrammas, kas ir fragmenti no Data Station gadījuma ziņojuma 2. lapas, rāda četrus tipiska nieres stāvokļa parametrus, tai atrodoties LifePort nieres transportēšanas sistēmā: spiedienu, plūsmu pretestību un temperatūru.

Ir normāli, ka, pretestībai samazinoties, plūsma palielinās. Tas norāda, ka nieres asinsvadi paplašinās. LifePort nieres transportēšanas sistēma automātiski pielāgo plūsmas ātrumu, lai sasniegtu norādīto spiedienu.



Kanulas sūce vai vaļējs sānu zars

Šī līkne norāda uz esošu plūsmu un to, ka pretestība nepalielinās. Tas var liecināt par sūci kanulēšanas vietā vai atvērtu nieru artērijas sānu zaru.



Nereaģējoša niere

Niere, kas nereaģē uz automātisko perfūziju — parasti uzrāda, ka plūsma vispār ir, bet pretestība vienlaikus nesamazinās. Šādā gadījumā pirms jebkādu tālāku lēmumu pieņemšanas var būt jāpārskata pieejamā informācija par donoru, nieri, tās iegūšanu, kā arī informācija par recipientu.

Attālināta uzraudzība

LifePort nieres transportēšanas sistēma spēj atpazīt zināmas situācijas perfūzijas laikā un vizuāli un ar skaņas signālu brīdināt par šiem notikumiem.

Ja LifePort nieres transportēšanas sistēma ir pieslēgta pie datoram, kam ir interneta savienojums, lietojumprogrammu Data Station var iestatīt tā, lai šos brīdinājumus nosūtītu e-pasta ziņojumu vai īsziņu veidā uz jebkuru viedtālruni.

Ceļošana ar LifePort nieres transportēšanas sistēmu un piederumiem

Pārvadājot LifePort nieres transportēšanas sistēmu transportlīdzeklī, ievērojiet šādus piesardzības pasākumus:

- Nostipriniet LifePort nieres transportēšanas sistēmu, lai tā neripotu un neslīdētu. Ja ierīce ir novietota uz transportlīdzekļa sēdekļa, var izmantot standarta drošības jostu, lai to piesprādzētu braukšanas laikā.
- Ja nepieciešams, izslēdziet skaņas brīdinājuma signālu, pagriežot skaņas brīdinājuma sistēmas slēdzi pozīcijā "O".



UZMANĪBU: skaņas brīdinājuma signālus drīkst izslēgt tikai, ja ir nepieciešams īslaicīgi apklusināt šos brīdinājuma signālus. Lietotājs ir atbildīgs par skaņas brīdinājuma signālu izslēgšanu, izmantojot skaņas brīdinājuma slēdzi atbilstoši norādījumiem.

- Pārbaudiet, vai LifePort nieres transportēšanas sistēmas vāks ir aizvērts un slēdzenes ir aizvērtas.

Pēc nieres paņemšanas nostipriniet LifePort nieres transportēšanas sistēmu un piederumus pārvadāšanai. LifePort nieres transportēšanas sistēma var izturēt parastu pārvadāšanu no vienas slimnīcas uz citu; tomēr tai jābūt stāvus pozīcijā, lai mazinātu sūču rašanās, izšļakstīšanās vai gaisa burbuļu veidošanās iespēju.

Papildiniet ledus / nomainiet baterijas

LifePort nieres transportēšanas sistēma ir veidota tā, lai pilnīgi uzlādētas baterijas un pilnīgi uzpildīta ledus tvertne varētu darboties 24 stundas, ja vāks ir uzlikts un tā slēdzenes ir ciet. Kamēr niere tiek uzglabāta LifePort nieres transportēšanas sistēmā, uzraugiet bateriju uzlādes līmeni un ledus daudzumu.

PIEZĪME: LifePort nieres transportēšanas sistēma ar signālu brīdinās, kad būs atlikušas divas stundas bateriju darbības laika vai kad temperatūra ledus tvertnē būs sasniegusi 5°C.

Pievienojiet vēl ledus

Pārbaudiet, vai temperatūra, ko rāda displeja panelis, ir stabila un zemāka par 8 °C.

Kad temperatūra sasnies 5°C, LifePort nieres transportēšanas sistēma parādīs vizuālu brīdinājumu un atskaņos skaņas signālu. Atveriet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vāku un vizuāli pārbaudiet ledus līmeni.

Ja gandrīz viss ledus ir izkusis, nosmēliet un saglabāiet daļu ūdens no ledus tvertnes (izmantojot glāzi, kausu, rokas sūkni vai elektrisko sūkni) un uzpildiet tvertni ar ledus un saglabāto ūdeni.

PIEZĪME: šī ir nesterilā LifePort nieres transportēšanas sistēmas daļa, un to var izdarīt, nepārtraucot perfūziju.

Nomainiet baterijas

Pārbaudiet bateriju uzlādes pakāpi ziņojumu panelī. Kad LifePort nieres transportēšanas sistēma netiek transportēta, pieslēdziet LifePort nieres transportēšanas sistēmu elektrotīklam, lai baterijas būtu uzlādētas.

Ja baterijas ir gandrīz tukšas, pieslēdziet LifePort nieres transportēšanas sistēmu maiņstrāvas elektrotīklam, ja vien tas iespējams.

Ja elektrotīkla kontaktligzda nav pieejama, tukšās LifePort nieres transportēšanas sistēmas baterijas var aizstāt ar uzlādētām LifePort nieres transportēšanas sistēmas baterijām. Baterijas var nomainīt pa vienai, un LifePort nieres transportēšanas sistēmas darbība netiks pārtraukta.



UZMANĪBU: nomainiet baterijas tikai pa vienai, tā nodrošinot nepārtrauktu LifePort nieres transportēšanas sistēmas darbību.

Izņemiet nieri no LifePort nieres transportēšanas sistēmas

Nieres izņemšanas procedūra no LifePort nieres transportēšanas sistēmas ir aprakstīta tālāk. Šo procedūru var mainīt pēc vajadzības.



BRĪDINĀJUMS: norādītajos gadījumos aseptiskā zonā/aseptiskā tehnikā veiciet šādas darbības.

1. Atāķējiet un noņemiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vāku.
2. Noņemiet ārējo perfūzijas loka vāku un nolieciet ar virspusi uz leju uz galda, kur to neviens neaiztiks.
3. *Ievērojot standarta aseptikas tehnikas*, rūpīgi novietojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamo sterilo pārklāju uz LifePort nieres transportēšanas sistēmas tā, lai salocītā pārklāja novietojums atbilstu orgāna kameras malām. Pārbaudiet, vai orientācijas iezīmes bultiņa ir vērsta pret sūkņa virsmu.
4. *Standarta aseptikas tehnikā* atlokiet sterilo pārklāju šādā secībā: **pa labi, pa kreisi, uz priekšu un atpakaļ**. Pārklāja izgriezumam precīzi jānovietojas ap orgāna kameru tā, lai apmales izvīzījumi labi iegultos vietās zem vāciņa aizvēršanai paredzētajām cilpiņām.
5. *Standarta aseptikas tehnikā* atāķējiet un noņemiet perfūzijas loka iekšējo vāku un novietojiet to sterilajā laukā ar virspusi uz leju.
6. Nospiediet **STOP** pogu.
7. *Standarta aseptikas tehnikā* noskrūvējiet vai nogrieziet infūzijas līniju.
8. *Standarta aseptikas tehnikā* pārvietojiet nieres trauciņu ar kanulēto nieri sterilajā laukā.
9. *Standarta aseptikas tehnikā* atāķējiet orgānu noturošo tīkliņu.
10. *Standarta aseptikas tehnikā* atbrīvojiet, atveriet un noņemiet kanulu.
11. Tiklīdz niere ir izņemta no LifePort nieres transportēšanas sistēmas un to ir pieņēmis transplantācijas ķirurgs, veiciet **tīrīšanu un dezinfekciju pēc ierīces izmantošanas**.

Tīrīšana un dezinfekcija pēc lietošanas

Tiklīdz niere ir izņemta no LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā perfūzijas loka, uzlieciet atpakaļ abus perfūzijas loka vākus un izslēdziet LifePort nieres transportēšanas sistēmu.

Visi LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamie materiāli un perfuzāts ir ierīces, kas paredzētas izmantošanai tikai vienu reizi, un tās jāizmet kā medicīniski atkritumi.



BRĪDINĀJUMS: veicot perfuzāta un aparātūras tīrīšanu, ievērojiet vispārēju piesardzību, lai izvairītos no iespējamās saskares ar mikroorganismiem, kas tiek pārnēsāti ar asinīm.

LifePort nieres transportēšanas sistēma nenonāk saskarē ar donora orgānu. Donora orgānam vienmēr jāatrodas sterilā laukā, ko nodrošina LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamais perfūzijas loks un sterlais pārklājs.

LifePort nieres transportēšanas sistēma pēc katras lietošanas reizes rūpīgi jātīra un jādezinficē. Pirms tīrīšanas un dezinfekcijas sagādājiet šādus līdzekļus un materiālus:

- 70% izopropilspirtu (šķīdumu, salvetes vai tamponus)
- Slimnīcām piemērotas kategorijas mitrās baktericīdās salvetes (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Mīkstu drānu, kas neveido plūksnas
- Ūdeni

Pareizu lietošanu skatiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumos.



BRĪDINĀJUMS: neveiciet LifePort nieres transportēšanas sistēmas tīrīšanu, kamēr tā ir pieslēgta maiņstrāvas elektrotīklam.



BRĪDINĀJUMS: nelietojiet tīrīšanas šķīdumus, kas satur acetonu, amonjaku, benzolu, ksilolu vai līdzīgus šķīdinātājus. Neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai izsmidzināšanas ierīces, kas darbojas ar spiedienu. Netīriet un nedezinficējiet autoklāvā un nesterilizējiet ar EO gāzi. Šāda rīcība anulē garantiju.

Veiciet šādas darbības, lai rūpīgi iztīrītu un dezinficētu LifePort nieres transportēšanas sistēmu pēc katras lietošanas reizes:

1. Ja nepieciešams, noslaukiet jebkādu redzamu kontaminantu no LifePort nieres transportēšanas sistēmas ar mīkstu drānu, kas neveido plūksnas.
2. Izņemiet un iztukšojiet ledus tvertni. Noslaukiet ar mīkstu drānu, kas neveido plūksnas. Notīriet un dezinficējiet visas ledus tvertnes virsmas ar 70% izopropilspirtu. Ļaujiet nožūt.
3. Gadījumos, kad LifePort nieres transportēšanas sistēmā ir vairāk atlikuma vai gružu nekā ierasts, iztīriet ar slimnīcām piemērotas kategorijas mitrajām baktericīdajām salvetēm. Noslaukiet ar mitru, mīkstu drānu, kas neveido plūksnas. Ja nekāds atlikums nav redzams, šis solis nav nepieciešams.
4. Vienmēr notīriet un dezinficējiet visas LifePort nieres transportēšanas sistēmas virsmas, tostarp (bet ne tikai) vāku, burbuļu detektorus, elektrības vadu un kontrolpaneli ar 70% izopropilspirtu. Ļaujiet nožūt.



BRĪDINĀJUMS: lai nodrošinātu pietiekamu dezinfekciju, jums jāļauj katram izmantotajam līdzeklim iedarboties pietiekami ilgi.



UZMANĪBU: LifePort nieres transportēšanas sistēmu nedrīkst iegremdēt šķidrumā.



UZMANĪBU: nepieļaujiet tīrīšanas līdzekļu iekļūšanu elektriskajos savienojumos, ventilācijas atverēs un bateriju nodalījumā.



UZMANĪBU: ledus tvertne un ledus tvertnes vāks ir atkārtoti lietojamas LifePort nieres transportēšanas sistēmas daļas. Neizmetiet tās.

Nolieciet LifePort nieres transportēšanas sistēmu un elektrības vadu atpakaļ bāzes stacijā. Turklāt, gatavojoties nākamajam transplantācijas gadījumam, ir jāuzlādē baterijas un jāpapildina un no jauna jāiesaiņo materiālu komplekti.

Datu iegūšana un lejuplādēšana (pēc izvēles)

Ja vēlaties, ir iespējams lejuplādēt un saglabāt datorā LifePort nieres transportēšanas sistēmas ģenerētos un uzglabātos datus.

PIEZĪME: LifePort nieres transportēšanas sistēma ir izgatavota tā, lai varētu pārsūtīt vēsturiskos datus, izņemot perfūzijas komandas. Datu vadu var pievienot datu pieslēgvietai (USB ligzdai) ārējo savienojumu panelī. Kad LifePort nieres transportēšanas sistēma ir ieslēgta infūzijas režīmā, tā iegūst datus par perfūziju un statusu ik pēc 10 sekundēm.

Ar datoru

Datu pieraksts tiek uzsākts, kad LifePort nieres transportēšanas sistēma pirmo reizi pēc ieslēgšanas sāk darboties infūzijas režīmā. Datu pieraksts tiek veikts līdz LifePort nieres transportēšanas sistēmas izslēgšanas brīdim.

Lai izveidotu jaunu datu failu, izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīces strāvas padevi. LifePort nieres transportēšanas sistēma vienlaikus var uzglabāt līdz pieciem perfūzijas gadījumiem. Failus vajadzētu lejuplādēt datorā pēc katra gadījuma pabeigšanas. Pēc lejuplādes šos gadījumus var dzēst no LifePort nieres transportēšanas sistēmas atmiņas.

Katrs LifePort nieres transportēšanas sistēmas datu fails var saturēt līdz 48 stundām garus perfūzijas datu pierakstus. Ja kāds perfūzijas gadījums turpinās ilgāk nekā 48 stundas, tad jaunu failu var izveidot tikai, izslēdzot un ieslēdzot strāvas padevi un atsākot perfūziju. Saglabātie dati satur:

- Secīgu ieraksta kārtas numuru
- Infūzijas laiku
- Spiediena kontrolvērtību
- Vidējo spiedienu
- Izmērīto sistolisko un diastolisko spiedienu
- Plūsmas ātrumu
- Orgāna pretestību
- Temperatūru ledus tvertnē un burbuļu ķeršanas tvertnē
- Kļūdu statusu (katra iespējamā veida kļūdas esību vai neesību)
- Perfūzijas sistēmas statusu un apakšstatusu
- LifePort nieres transportēšanas sistēmas vāka statusu (atvērts/aizvērts)



UZMANĪBU: piederumiem, kas tiek pievienoti datu pieslēgvietai, ir jābūt IEC 62368 sertifikācijai attiecībā uz ierīcēm, kas apstrādā datus. Turklāt visām konfigurācijām ir jāatbilst sistēmu standartam, kas aprakstīts IEC60601-1 16. pantā. Persona, kura pieslēdz papildu aprīkojumu datu pieslēgvietai, konfigurē medicīnisku sistēmu, tādēļ ir atbildīga par pieslēgtās sistēmas atbilstību standarta IEC60601-1 16. pantā aprakstītajām sistēmas prasībām. Ja šaubāties, sazinieties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu.

USB zibatmiņas izmantošana

Ja nav uzreiz pieejams dators datu faila izskatīšanai, tad varat lejuplādēt failu USB zibatmiņas diskā un izskatīt datus datorā, kad tas būs pieejams.

1. Ieslēdziet LifePort nieres transportēšanas sistēmu.

PIEZĪME: ja LifePort nieres transportēšanas sistēmā nav uzstādīts perfūzijas loks, nospiediet **STOP**, lai nodzēstu kļūdas ziņojumu «Sensors nav pievienots», tad nospiediet **OK**.

2. Pieslēdziet USB zibatmiņas disku LifePort nieres transportēšanas sistēmas USB-A pieslēgvietai.
3. Izmantojiet bultiņu pogas, lai izvēlētos **DOWNLOAD FILE (lejuplādēt failu)**.
4. Izmantojiet bultiņu pogas, lai izvēlētos, kuru failu lejuplādēt.
5. Nospiediet **OK** un **SAVE (saglabāt)**. Augšējā displejā līdz darbības pabeigšanai mirgos ziņojums **SAVING FILE (saglabā failu)**. Kad lejuplāde būs pabeigta, displejs atkal rādīs iepriekšējo faila lejuplādes logu.
6. Ja vēlaties, varat lejuplādēt vēl citus failus vai arī, izmantojot bultiņu pogas, izvēlēties **DONE (pabeigts)** un tad nospiegt **OK**.
7. Izņemiet USB zibatmiņas disku.

Kļūdu novēršana un diagnostika

Lielākā daļa problēmu, ar ko jūs saskaraties, lietojot LifePort nieres transportēšanas sistēmu, būs viegli atrisināmas. Pirmā lieta, kas jāizdara, novēršot kļūdas — jāpārlicinās, vai ir pieejama elektriskā strāva vai nu no baterijām, vai pa vadu, kas pievienots standarta elektrotīkla rozetei. Ja ierīce ieslēdzas (iedegas ieslēgšanas indikators), bet LifePort nieres transportēšanas sistēma joprojām nedarbojas, pārskatiet tālāk uzskaitītos aspektus.

Kļūdu novēršanas procedūras

Problēma	Iespējamais iemesls	Rīcība
Nav elektrības	Tukšas baterijas. Rozete. Izslēgts jaudas slēdzis.	1. Nomainiet baterijas vai pievienojiet ārējam strāvas avotam. 2. Pārbaudiet, vai elektrotīkla rozetei pienāk elektrība. 3. Ieslēdziet slēdzi, nospiežot pogu ārējo savienojumu panelī LifePort nieres transportēšanas sistēmas aizmugurē. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Nav skaņas brīdinājumu	Skaņas brīdinājuma slēdzis ir izslēgts	Ar plakano skrūvgriezi pagrieziet slēdzi pozīcijā "I". Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Skaņas signāls vai mirgojošs displejs	Skaņas signāls vai mirgojošs displejs vienlaikus ar kļūdas ziņojumu.	Izpildiet norādījumus, kas sniegti nodaļā Kļūdas ziņojumu skaidrojums . Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Displejs nestrādā / nepareiza displeja darbība	Displeja vai aparātūras kļūda.	1. Izslēdziet ierīci. 2. Ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Noplūst perfuzāts	Perfūzijas loka vāki nav nostiprināti. Perfūzijas loka defekts.	1. No jauna aizveriet un nostipriniet perfūzijas loka vākus un pārbaudiet, vai sūce nav pie blīvēm. 2. Nomainiet perfūzijas loku. Zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam, lai nosūtītu perfūzijas loku atpakaļ izpētei. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Noplūst dzesēšanas šķidrums	Bojāta ledus tvertne vai blīvējums.	Apskatiet ledus tvertni, vai tā nav bojāta. Ja ir bojājums vai ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Pogas nereaģē	Iekšēja nobloķēšanās.	1. Izslēdziet ierīci. 2. Atvienojiet elektrības vadu un izņemiet visas baterijas. 3. Uzgaidiet 30 sekundes un tad ievietojiet atpakaļ baterijas. 4. Ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Tukšs displejs	Displeja vai aparātūras kļūda.	1. Izslēdziet ierīci. 2. Ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.

Kļūdu ziņojumu skaidrojums

LifePort nieres transportēšanas sistēma atskaņo brīdinājuma signālu, kad rodas apstākļi, kuros burbuļu daudzums, spiediens, plūsma vai temperatūra ir ārpus pieņemamā diapazona. Daudzas no šīm kļūdām koriģējas pašas, un perfūzija automātiski atsākas.

Ja rodas kāda nenovēršama kļūme, LifePort nieres transportēšanas sistēma sāk darboties bezatzeices režīmā un nodrošina statistiski aukstus uzglabāšanas apstākļus.

Ritiniet informāciju ziņojumu displejā, lai apskatītu informāciju par visām kļūmēm. Kļūdu indikatori būs skatāmi, līdz tie tiks nodzēsti.

Lai nodzēstu kļūdu indikatorus, kas vairs nav aktuāli, nospiediet vai nu **STOP**, vai **PLOT/CLEAR (grafiks/dzēst)** pogu atkarībā no tā, kāds ieteikums redzams displejā.

Izskatiet tālāk sniegto saīsinājumu, novēroto problēmu, iespējamo iemeslu un ieteicamo darbību sarakstu. Visbiežāk brīdinājuma skaņas signālu var izslēgt vai uz laiku noklusināt, vai nu nospiežot **STOP**, vai **PLOT/CLEAR (grafiks/dzēst)** pogu atkarībā no brīdinājuma veida.

Kļūdas ziņojums	Iespējamais iemesls	Rīcība
Burbuļi infūzijas līnijā	Gaisa burbulis infūzijas līnijā.	- Ja nepieciešams, standarta aseptikas tehnikā pārbaudiet perfūzijas loku, vai nav sūču, kā arī savienojumu ar kanulēto nieri. Ja nepieciešams, aseptiski novērsiet sūces. - No jauna uzpildiet perfūzijas loku. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Nevar sasniegt spiedienu	Kanulas vai artērijas sūce. Sūce perfūzijas lokā. Niere ar zemu pretestību.	- Aseptiskos apstākļos vizuāli pārbaudiet savienojumu ar kanulēto nieri un, ja nepieciešams, novērsiet sūces. - Pārbaudiet, vai perfūzijas lokā nav sūču. Ja sūces nevar novērst, nomainiet perfūzijas loku. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Pārbaudīt ledu	Temperatūra ledus tvertnē ir 5°C vai augstāka, bet zemāka nekā 8°C.	Pievienojiet vēl ledu, lai temperatūra nesasniegtu 8°C, citādi LifePort nieres transportēšanas sistēma pārtrauks perfūziju un turpinās uzglabāšanu statistiska aukstuma režīmā. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Pārbaudīt filtru	Filtrs var būt aizsprostots.	- Nemēģiniet iztīrīt nosprostojušos filtru. - Nomainiet perfūzijas loku. - Sazinieties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu, lai nosūtītu perfūzijas loku atpakaļ izpētei.
Līdzsvarošana	Īslaicīga šķidruma plūsmas pārtraukšana.	Izdzēsiet ziņojumu un kontrolējiet. Sūknim vajadzētu atsākt normālu darbību bez papildu iejaukšanās. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Augsts spiediens	Sistēmā konstatēta negaidīta spiediena vērtība.	- Pārbaudiet spiediena sensoru un spiediena sensora savienotāju. - Aseptiskos apstākļos pārbaudiet, vai nav arteriālas un venozas obstrukcijas. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.

Kļūdas ziņojums	Iespējamais iemesls	Darbības
Augsta nieres pretestība	Sistēma ir izmērījusi pārmērīgi augstu pretestību.	1. Aseptiskos apstākļos atlaidiet vajīgāk tīkliņu, kas notur orgānu, pielāgojiet nieru artērijas pozīciju un/vai pārbaudiet, vai perfūzijas lokā nav nosprostojumu. 2. Konsultējieties ar uzraugošo ārstu. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Niere nav pievienota	Rāmītis ar caurulītēm nav pareizi novietots Kanulas sūce vai nav pievienota nieres artērija.	1. Pārbaudiet cauruļu rāmīša un fiksējošās kājiņas novietojumu. 2. Aseptiskos apstākļos vizuāli pārbaudiet nieri un kanulu un aseptiski novērsiet visas sūces. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Uzstādīt perfūzijas loku	Rāmītis ar caurulītēm nav uzlikts vai nav piestiprināts pareizi.	1. Pārbaudiet cauruļu rāmīša un fiksējošās kājiņas novietojumu. 2. Pārbaudiet spiediena sensora vada savienojumu. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Gandrīz tukšas baterijas	Bateriju lādiņš ir pietiekams ne vairāk kā 4 darba stundām: 2 perfūzijas stundām un vēl 2 novērošanas stundām.	1. Pievienojiet maiņstrāvas elektrotīklam. 2. Nepārtraucot darbu, nomainiet baterijas pret uzlādētām. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Motora strāvas atteice	LifePort nereaģē normāli.	Zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Gandrīz sasalst	Nepiemērots dzesēšanas šķidrums. Apkārtējā vide ir pārāk auksta (temperatūra ledus tvertnē ir samazinājusies zem 0,1 °C).	1. Pārbaudiet, vai ledus tvertnes uzpildīšanai ir izmantots tikai ledus un ūdens. 2. Pārvietojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu siltākā vidē. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Nosprostojums	Negaidīta spiediena vērtība infūzijas režīmā.	1. Aseptiski pārbaudiet, vai infūzijas līnija nav nosprostota. 2. Aseptiskos apstākļos pārbaudiet, vai artērija nav nosprostojusies vai salocījies. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
POST neveiksme	Iekšēja kļūda.	1. Pilnīgi atvienojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu no strāvas padeves: izņemiet visas četras LifePort baterijas un atvienojiet ierīci no maiņstrāvas elektrotīkla. 2. Tad no jau pieslēdziet LifePort strāvas padevi un nospiediet ieslēgšanas pogu. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Spiediena sensora kļūda	Spiediena sensors ir atvienots.	No jauna pievienojiet spiediena sensoru. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Spiediena sensora kontrolvērtības kļūda	LifePort nieres transportēšanas sistēmai neizdodas uzstādīt brīdinājumu par spiediena līmeni.	1. Nospiediet STOP, lai nodzēstu brīdinājumu. 2. Nospiediet INFUSE (infūzija), lai atsāktu darbu infūzijas režīmā. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.

Kļūdas ziņojums	Iespējamais iemesls	Darbības
Attīriet no burbuļiem	Automātisks skalošanas cikls pie ieslēgta infūzijas režīma. Iespējama gaisa sūce.	1. Ieslēdziet LifePort nieres transportēšanas sistēmu skalošanas režīmā. 2. Ja šī kļūda parādās atkal, pārbaudiet, vai perfūzijas lokā nav plaisu, sūču un/vai vaļīgu savienojuma vietu. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Pārāk auksts	Nepiemērots dzesēšanas šķidrums. Telpa ir pārāk auksta (temperatūra ledus tvertnē ir kļuvusi zemāka par 0.5°C).	1. Pārbaudiet, vai ledus tvertnes uzpildīšanai ir izmantots tikai ledus un ūdens. 2. Pārvietojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu siltākā vidē. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Pārāk silts, pievienot ledu	Temperatūra ledus tvertnē ir augstāka par 8°C.	1. Pēc iespējas ātrāk pievienojiet ledu. 2. Nedaudz pagaidiet, līdz tiks nolasīta temperatūra, kas zemāka par 8°C, un nospiediet INFUSE (infūzija), lai atsāktu perfūziju. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Burbuļi augšdaļā	Gaiss augšupejošajā burbuļu detektorā.	Pārbaudiet, vai perfūzijas lokā nav sūču. Ja problēmu neizdodas atrisināt, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.
Nepieciešama pārbaude	Iekšēja kļūda.	Zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.

Pašpārbaude, kas tiek veikta pēc ieslēgšanas (POST — «Power On Self Test»)

LifePort nieres transportēšanas sistēma veic pašpārbaudi jeb POST katru reizi, kad tā tiek ieslēgta. LifePort nieres transportēšanas sistēmas centrālais procesors pārbauda tās atmiņu, temperatūras sensorus, burbuļu detektorus un iekšējās atteices procedūras. Maz ticamā gadījumā, ja kāda no šīm pārbaudēm ir neveiksmīga, LifePort nieres transportēšanas sistēmas displejā būs redzams "POST failure" (POST neveiksme), un tiks attēlots POST kļūdas ziņojums. Ja rodas kāda no šīm kļūdām, atslēdziet LifePort nieres transportēšanas sistēmas elektrības padevi, no jauna ieliekot baterijas un pievienojot elektrotīklam. Ja displejā joprojām ir redzams POST ziņojums, zvaniet Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.

Apkope

Pārskats

LifePort nieres transportēšanas sistēmai nav tādu detaļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs.



BRĪDINĀJUMS: neatveriet LifePort nieres transportēšanas sistēmu nolūkā veikt tās apkopi. Ja sūkņa virsma ir noņemta, pastāv elektriskās strāvas trieciena risks. Visas LifePort nieres transportēšanas sistēmas daļas, kurām paredzēta lietotāja piekļuve, ir sasniedzamas, ierīci neatverot. Ja rodas grūtības veikt apkopi, lūdzam zvanīt Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.

Veiciet apkopi, tīriet un raugieties, lai LifePort nieres transportēšanas sistēma būtu lietošanas gatavībā, kā norādīts šajā rokasgrāmatā. Ja LifePort nieres transportēšanas sistēma nedarbojas pareizi, skatiet nodaļā **Kļūdu novēršana un diagnostika** sniegto informāciju vai sazinieties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu.

Uzglabāšana

Ja LifePort nieres transportēšanas sistēma netiks lietota vairākas dienas vai nedēļas, pirms uzglabāšanas rūpīgi iztīriet ierīci, kā norādīts nodaļā **Tīrīšana un dezinfekcija pēc lietošanas**. LifePort nieres transportēšanas sistēma jāglabā iekštelpās, sausā vietā, sargājot to no tiešiem saules stariem. Ledus tvertnes vākam jābūt pusvirsus.

Ja LifePort nieres transportēšanas sistēmu ir plānots uzglabāt ilgāk nekā 30 dienas, izņemiet baterijas.



UZMANĪBU: ja baterijas uzglabā ļoti ilgi, tās var tikt bojātas.

Uzglabājiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu vietā, kur var kontrolēt temperatūru. LifePort nieres transportēšanas sistēma darbosies normāli pēc uzglabāšanas temperatūrā no 5°C līdz 40°C.

Remonts

Ja LifePort nieres transportēšanas sistēmai nepieciešams remonts, tā jānosūta ar kurjerpastu. Izmantojiet gofrētu kartonu, putuplasta ieliktņus — vai nu oriģinālo kartona kasti, vai arī kasti, kurā no Organ Recovery Systems saņēmat aizstājējierīci.



BRĪDINĀJUMS: neatļaut LifePort nieres transportēšanas sistēmas pārveidošana anulēs garantiju un var bojāt ierīci un/vai orgānu. Tā var kaitēt arī lietotājam.

Specifikācijas, piesardzības pasākumi, ierobežojumi

Produkta specifikācijas

Apraksts	Portatīva, autonoma sistēma nierēs saglabāšanai, kas izmanto hipotermisku perfūziju.
Lietošanas indikācijas	LifePort nierēs transportēšanas sistēma ir paredzēta ilgstošai, hipotermiskai, automātiskai nieru perfūzijai nolūkā nierēs uzglabāt, transportēt (ja nepieciešams) un beigās veikt to transplantāciju recipientam.
Ietilpība	Viena niere
Strāvas avots	Mainstrāvas pieslēgums vai baterijas (akumulatori). Spriegums – 100 līdz 240 V mainstrāva; frekvence – 50 līdz 60 Hz, strāvas stiprums – 1 A.
Dzesēšanas līdzeklis	Ledus/ūdens pelde, 5 1/2 litri
Perfuzāta sūknis	Peristaltiskais sūknis
Spiediena kontrole	Noslēgta spiediena regulācijas cilpa, 10 līdz 65 mmHg
Perfūzijas režīmi	Pulsējošs
Plūsmas ātruma mērījums	No 20 ml/min. līdz 150 ml/min., precizitāte ±15%
Izmēri	61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm (24 x 14,5 x 14,25 collas)
Aptuvenais svars	20,4 kg (45 mārciņas) pilnīgi uzpildītā stāvoklī
Transportēšanas ilgums	Līdz 24 stundām ar vienu ledus iepildi un bateriju ievietošanu (vai uzlādēšanu no jauna)
Baterijas	Četri 11,1 V litija jonu akumulatori
Bateriju darbības ilgums	24 stundas (ja pilnīgi uzlādētas)
Izmantotais perfuzāts	Hipotermiskas, automātiskas perfūzijas perfuzāts
Datu lejuplāde	Visu perfūzijas un statusa datu, kas uzkrāti sākot no infūzijas režīma uzsākšanas brīža pēc ierīces ieslēgšanas, ierakstīšanas iespēja USB ierīcē.
Uzglabāšanas nosacījumi	Temperatūra: 5°C līdz 40°C
Darbināšanas apstākļi	Darbinot no mainstrāvas elektrotīkla — ne augstāka par 35°C . Darbinot ar baterijām — ne augstāka par 40°C.

Ierīces klasifikācija

Medicīniskā ierīce	II klase	FDA (Pārtikas un zāļu pārvaldes) reģistrēta ierīce
	Ila klase	ES MDR 2017/745
Aizsardzības tips pret elektrisku triecienu	I klase / ar iekšēju enerģijas avotu	
Aizsardzība pret ūdens iekļūšanu	IPX1	LifePort nierēs transportēšanas sistēma ir aizsargāta pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem.
Tīrīšanas ieteikumi	LifePort nierēs transportēšanas sistēmu var tīrīt ar 70% izopropilspirta šķīdumu, lai to atbrīvotu no perfuzāta atlikumiem un gružiem.	

Ierīce ir piemērota izmantošanai bez pārtraukumiem.



BRĪDINĀJUMS: šī ierīce **NAV** piemērota lietošanai **UZLIESMOJOŠU ANESTĒZIJAS LĪDZEKĻU** vai **SLĀPEKĻA OKSĪDA** klātbūtnē, ja vien netiek ievēroti atbilstoši piesardzības pasākumi, ko nosaka slimnīcas vai iestādes vadlīnijas vai procedūras.

Elektromagnētiskā saderība



Lietojot LifePort nieres transportēšanas sistēmu, ir jāievēro īpaši elektromagnētiskās saderības (EMS) piesardzības pasākumi, un tā jālieto atbilstoši EMS informācijai, kas sniegta šajā rokasgrāmatā.

LifePort nieres transportēšanas sistēma var izstarot radioviļņus un, ja tā nav uzstādīta atbilstoši norādījumiem, mijiedarbība var traucēt radio un televīzijas uztveršanai.

Tomēr nevar sniegt garantiju, ka konkrētajā gadījumā, ierīci uzstādot, neradīsies traucējumi. LifePort nieres transportēšanas sistēma var izraisīt traucējumus, un to var noteikt, ieslēdzot un izslēdzot LifePort nieres transportēšanas sistēmu. Mēģiniet mazināt traucējumus, izmantojot vienu vai vairākus no šiem pasākumiem:

- Pavirziet uztvērēja antenu uz citu pusi.
- Palieliniet attālumu starp LifePort nieres transportēšanas sistēmu un uztvērēju.
- Pievienojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu tādai elektrības rozetei, kura ir citā elektrotīkla kontūrā, nevis tajā, kam pieslēgts uztvērējs.

Portatīvās un mobilās radiofrekvenču sakaru ierīces var ietekmēt LifePort nieres transportēšanas sistēmu.



UZMANĪBU: lai nodrošinātu atbilstību EMS prasībām, izmantojiet tikai ražotāja piegādātus vadus. Ja jums rodas jautājumi vai vēlaties pasūtīt jaunus kabelus, sazinieties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu.



UZMANĪBU: ja lieto citus elektrības un datu savienojuma kabelus, nevis norādītos, var paaugstināties emisiju līmenis vai samazināties LifePort nieres transportēšanas sistēmas izturība pret traucējumiem.



UZMANĪBU: LifePort nieres transportēšanas sistēmu nedrīkst lietot citu ierīču tuvumā, ne arī likt ierīces vienu uz otras. Ja ir nepieciešams to lietot citu ierīču tuvumā vai novietot ierīces vienu uz otras, ir jānovēro LifePort nieres transportēšanas sistēmas darbība un jāpārlicinās, vai, ņemot vērā esošo konfigurāciju, tā darbojas normāli.

Norādījumi un ražotāja deklarācija — ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS

LifePort nieres transportēšanas sistēma ir paredzēta lietošanai zemāk aprakstītā elektromagnētiskā vidē. Klientam vai LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietotājam ir jānodrošina, lai tā tiktu lietota šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Ieteikumi par elektromagnētisko vidi
Radiofrekvenču emisijas CISPR11	1. grupa	LifePort nieres transportēšanas sistēma izmanto radiostarojumu tikai tās iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tādēļ tās radiostarojuma emisijas ir ļoti nelielas un ir maz ticams, ka tā radītu traucējumus tuvumā esošām elektroniskām ierīcēm.
Radiofrekvenču emisijas CISPR11	B klase	LifePort ir piemērota lietošanai visās ēkās, kas nav dzīvojamās ēkas un nav tieši pievienotas pie tāda publisku zemsprieguma elektrotīkla, kas apgādā arī dzīvojamās ēkas.
Harmoniskas emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācija — ELEKTROMAGNĒTISKĀ IMUNITĀTE

LifePort nieres transportēšanas sistēma ir paredzēta lietošanai zemāk aprakstītā elektromagnētiskā vidē. Klientam vai LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietotājam ir jānodrošina, lai tā tiktu lietota šādā vidē.

Traucējumneuzņēmības tests	IEC 60601 testa līme- nis	Atbilstības līmenis	Ieteikumi par elektromagnētisko vidi
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV — kontakta ±15 kV — gaisa	±8 kV — kontakta ±15 kV — gaisa	Grīdām jābūt ar koka, betona vai keramisko flīžu segumu. Ja grīdas ir klātas ar sintētiskiem materiāliem, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektriski īslaicīgi, pārejoši impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV strāvas piegādes līnijās	±2 kV strāvas piegādes līnijās	Komerčiālām ēkām un slimnīcām tipiska maiņstrāvas kvalitāte.
Pārsprieguma impulsi IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālā režīmā ±2 kV vispārējā režīmā	±1 kV diferenciālā režīmā ±2 kV vispārējā režīmā	Komerčiālām ēkām un slimnīcām tipiska maiņstrāvas kvalitāte.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma mainība pienākošajās elektroapgādes līnijās IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 ciklu laikā Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT 1 cikla laikā un 70% UT 25 ciklu laikā pie 0° 0% UT 250 ciklu laikā pie 0°	0 % UT 0,5 ciklu laikā Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT 1 cikla laikā un 70% UT 25 ciklu laikā pie 0° 0% UT 250 ciklu laikā pie 0°	Komerčiālām ēkām un slimnīcām tipiska maiņstrāvas kvalitāte. Ja LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietotājam ir vajadzīgs, lai ierīce darbotos nepārtraukti arī maiņstrāvas pārtraukumu laikā, LifePort nieres transportēšanas sistēma var darboties ar iekšējām baterijām.
Strāvas frekvences (50–60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskais lauks komerciālām ēkām vai slimnīcām tipiskā līmenī.
UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

Norādījumi un ražotāja deklarācija — ELEKTROMAGNĒTISKĀ IMUNITĀTE

LifePort nieres transportēšanas sistēma ir paredzēta lietošanai zemāk aprakstītā elektromagnētiskā vidē. Klientam vai LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietotājam ir jānodrošina, lai tā tiktu lietota šādā vidē.

Traucējumu neuzņemības tests	IEC 60601 testa līmeņi	Atbilstības līmenis	Ieteikumi par elektromagnētisko vidi
Vadītās radiofrekvences IEC 61000-4-6	3 Vrms (Vrms — sprieguma vidējā kvadrātiskā vērtība) 150 kHz līdz 80 MHz	3 V	Portatīvās un mobilās radiofrekvenču sakaru ierīces nedrīkst lietot tuvāk jebkurai LifePort nieres transportēšanas sistēmas daļai, tostarp kabeliem, nekā ieteicamais attālums, ko aprēķina, izmantojot attiecīgā raidītāja frekvencei piemērojamo formulu. ieateicamais attālums $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz līdz } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz līdz } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz līdz } 2,5 \text{ GHz}$...kur P ir maksimālā raidītāja izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja sniegtajai informācijai un d ir ieteicamais attālums metros (m). Fiksētu radiofrekvenču raidītāju lauka stiprumiem, kas noteikti vietas elektromagnētiskā izpētē^a, jābūt mazākiem par katram frekvenču diapazonam noteikto atbilstības līmeni^b. Ar šo simbolu marķētu ierīču tuvumā ir iespējami traucējumi. 
Izstarotās radiofrekvences IEC 61000-4-3	6 Vrms ISM (industriālās, zinātniskās un medicīniskās) un amatieru radiosakaru joslas	6 V	
	3 V/m 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	

1. PIEZĪME: 80 MHz un 800 MHz frekvencēm ir piemērojami augstākā diapazona parametri.

2. PIEZĪME: šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē būvju, priekšmetu un cilvēku absorbcijas un atstarošanas spēja.

a Stacionāru raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo tālrunu, bezvadu klausuļu) un rāciju, amatieru raidstaciju, AM un FM radoraidītāju un TV raidītāju lauka stiprums nav precīzi teorētiski prognozējams. Lai izvērtētu elektromagnētisko vidi, ko ietekmē stacionāri radiofrekvenču raidītāji, ir jāapsver iespēja veikt elektromagnētisko vietas izpēti. Ja izmērītais lauka stiprums LifePort nieres transportēšanas sistēmas izmantošanas vietā pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo atbilstības līmeni, tad LifePort nieres transportēšanas sistēma ir jānovēro un jāpārliedz, vai tā darbojas normāli. Ja konstatē nepareizu darbību, var būt nepieciešamas papildus darbības, piemēram LifePort nieres transportēšanas sistēma var būt jāpārvieto.

b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam nekā 3 V/m.

Ekspluatācijas piesardzības pasākumi un ierobežojumi

Tālāk sniegtā informācija ietekmē veiksmīgu LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietošanu.

Drīkst lietot tikai apmācīti profesionāļi — ASV federālie likumi ierobežo šīs ierīces tirdzniecību, pieļaujot pārdošanu tikai ārstiem un veselības aprūpes speciālistiem. Izmantojot šo ierīci citu procedūru, nevis šajā rokasgrāmatā aprakstīto procedūru veikšanai, var tikt gūtas traumas.

Nelietojiet perfūzijas lokus vai kanulas vairākkārt — perfūzijas loki, sterīlie pārklāji un kanulas tiek piegādātas sterīlā veidā un ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Sterilizācijas līdzeklis — etilēnoksīda gāze. Pēc lietošanas tie ir jāizmet atkritumos saskaņā ar vietējām vadlīnijām par biomedicīniskiem atkritumiem.

Lietojiet tikai ražotāja apstiprinātus piederumus — tikai ražotāja apstiprinātie piederumi ir izgatavoti tā, lai pareizi darbotos kopā ar LifePort nieres transportēšanas sistēmu. Aizstājot neizmantojiet citas baterijas, kabeļus un piederumus.

LifePort ledus tvertnē izmantojiet tikai ledu un aukstu ūdeni — ledus un ūdens maisījums ledus tvertnē nodrošinās temperatūras saglabāšanu atbilstošā diapazonā, kas nepieciešams nieres uzglabāšanai LifePort nieres transportēšanas sistēmā. Lai izvairītos no nejaušas nieres sasaldēšanas, LifePort nieres transportēšanas sistēmas ledus tvertnē **LIETOJĒT TIKAI LEDU UN ŪDENI**.

Tikai vienu reizi lietojami piederumi — LifePort nieres transportēšanas sistēmas piederumi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Vienreiz lietojamie materiāli jau ir sterīli — LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamie materiāli tiek piegādāti sterīlā veidā. Nedrīkst vēlreiz sterilizēt!

Pievienojiet sistēmu maiņstrāvas tīklam atbilstoši marķējumam — lai darbotos, LifePort nieres transportēšanas sistēma izmanto elektrību no ārēja elektrības avota. Pārbaudiet sprieguma un strāvas stipruma nominālus, kuri attiecas uz maiņstrāvas elektriskajām rozetēm; pārliecinieties, vai tie atbilst LifePort nieres transportēšanas sistēmas mugurējā paneļa marķējumā norādītajiem barošanas strāvas parametriem.

Nodrošiniet atbilstošu ventilāciju — neaizklāji ventilācijas zonas LifePort nieres transportēšanas sistēmas sānos un apakšā, jo sevišķi tad, ja ierīce ir pievienota ārējam elektrības avotam.

Elektromagnētiskā atbilstība — LifePort nieres transportēšanas sistēma ir pārbaudīta, un tā atbilst A klases digitālām ierīcēm noteiktajiem ierobežojumiem, kas ietverti FCC noteikumu 18. nodaļā un Medicīnas ierīču direktīvā 93/42/EEK, kā arī Elektromagnētiskās atbilstības direktīvā 89/336/EEK. Šie ierobežojumi ir ieviesti, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzību pret normāliem radiotraucējumiem komerciālā vidē un slimnīcās.

Lietojot LifePort nieres transportēšanas sistēmu, ir jāievēro īpaši elektromagnētiskās saderības (EMS) piesardzības pasākumi, un tā jālieto atbilstoši EMS informācijai, kas sniegta šajā rokasgrāmatā. Lūdzu, skatiet sīkāku informāciju nodaļā par **elektromagnētisko saderību**.

Gaisa transports — pirms ceļojuma uzsākšanas pārbaudiet, vai ledus daudzums un bateriju uzlādes pakāpe ir pietiekama visam transportēšanas laikam. Nepievienojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu ārējam elektrības avotam, kas atrodas komerciāli izmantotā lidmašīnā. Nepievienojiet datu kabeli LifePort nieres transportēšanas sistēmai lidojuma laikā komerciālā gaisa kuģī.



UZMANĪBU: visiem LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietotājiem jāiepazīstas ar Organ Recovery Systems nieru perfūzijas šķīduma (KPS-1®) lietošanas instrukciju.

Riski

Pārskats

Šī nodaļa satur informāciju par risku, kas rodas, lietojot LifePort nieres transportēšanas sistēmu, un kas var radīt apdraudējumu lietotājam un videi. Šī informācija attiecas uz ārstu un personāla drošību LifePort nieres transportēšanas sistēmas lietošanas laikā.



BRĪDINĀJUMS: iespējams eksplozijas risks. Nelietojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu tuvumā. LifePort nieres transportēšanas sistēmu nav paredzēts lietot eksplozīvu anestēzijas gāzu un gaisa, skābekļa vai slāpekļa oksīda maisījumu klātbūtnē. **LIETOJiet TIKAI DROŠĀ VIDĒ.**



BRĪDINĀJUMS: neatveriet LifePort nieres transportēšanas sistēmu nolūkā veikt tās apkopi. Ja sūkņa virsma ir noņemta, pastāv elektriskās strāvas trieciena risks. Visas LifePort nieres transportēšanas sistēmas daļas, kurām paredzēta lietotāja piekļuve, ir sasniedzamas, ierīci neatverot. Ja rodas grūtības veikt apkopi, lūdzam zvanīt Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestam.



BRĪDINĀJUMS: uzmanieties no rotējošām detaļām. Raugieties, lai rokas, apģērbs, rotaslietas, siksnas u. c. nebūtu infūzijas sūkņa tuvumā, kamēr LifePort nieres transportēšanas sistēma ir ieslēgta.



BRĪDINĀJUMS: neatļaut LifePort nieres transportēšanas sistēmas pārveidošana anulēs garantiju un var bojāt ierīci un/vai orgānu. Tā var arī kaitēt lietotājam.



BRĪDINĀJUMS: ievērojiet vispārēju piesardzību, rīkojoties ar nieri un perfuzātu. Niere un perfuzāts var saturēt nepamanītus mikroorganismus, kas nāk no donora. Rīkojoties ar nieri, rīkojoties un izmetot atkritumos vienreiz lietojamo perfūzijas loku un perfuzātu, ievērojiet atbilstošus piesardzības pasākumus (piem., lietojiet cimdus, sejas masku, halātu, aizsargbrilles vai līdzvērtīgus acu aizsarglīdzekļus, bioloģiski bīstamiem atkritumiem paredzētus maisus), lai nepieļautu patogēnu organismu pārnesi un medicīnas personāla inficēšanos.



BRĪDINĀJUMS: norādītajos gadījumos attiecīgās darbības veiciet aseptiskā zonā/aseptiskā tehnikā.



BRĪDINĀJUMS: LifePort nieres transportēšanas sistēmas vienreiz lietojamā perfūzijas loka iekšējās virsmas ir uzskatāmas par sterilām, bet tā ārējās virsmas nav uzskatāmas par sterilām.



BRĪDINĀJUMS: LifePort nieres transportēšanas sistēmā lietojiet tikai automātiskai perfūzijai (perfūzijas sistēmām) paredzētu perfūzijas šķīdumu. Pārbaudiet perfūzijas šķīduma marķējumu un pārliecinieties, vai tas ir paredzēts automātiskai perfūzijai perfūzijas sistēmās.



BRĪDINĀJUMS: lai izvairītos no nejaušas nieres sasaldēšanas, LifePort nieres transportēšanas sistēmas ledus tvertnē **LIETOJiet TIKAI LEDU UN ŪDENI** Ledus un auksta ūdens maisījums ledus tvertnē palīdzēs saglabāt temperatūru atbilstošā diapazonā, kas nepieciešams nieres uzglabāšanai.



BRĪDINĀJUMS: tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota vienreizlietojamu ierīču lietošana, apstrāde vai sterilizācija var būt par iemeslu kontaminācijai un radīt inficēšanās risku pacientam vai lietotājam. Šāda kontaminācija var būt kaitīga pacienta veselībai, var izraisīt slimību vai citas smagas komplikācijas. Izmetiet jebkuru neizlietotu produkta atlikumu.



BRĪDINĀJUMS: nelietojiet tīrīšanas šķīdumus, kas satur acetonu, amonjaku, benzolu, ksilolu vai līdzīgus šķīdinātājus. Neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai izsmidzināšanas ierīces, kas darbojas ar spiedienu. Netīriet un nedezinficējiet autoklāvā un nesterilizējiet ar EO gāzi. Šāda rīcība anulē garantiju.



BRĪDINĀJUMS: neveiciet LifePort nieres transportēšanas sistēmas tīrīšanu, kamēr tā ir pieslēgta maiņstrāvas elektrotīklam.



BRĪDINĀJUMS: ievērojiet piesardzību paceļot. Pilnīgi uzpildīta LifePort nieres transportēšanas sistēma sver 20,4 kg (45 mārciņas). Lai negūtu traumas, celiet un pārvietojiet to pareizi.



UZMANĪBU: elektrības tīklam obligāti vajadzīgs zemējums! Pievienojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmu pie rozetes, kura aprīkota ar zemējumu un kuras nominālais spriegums un strāvas stiprums atbilst marķējumam uz šī produkta mugurējā paneļa. Ja nav skaidrības par zemējuma atbilstību, izmantojiet LifePort nieres transportēšanas sistēmas iekšējo strāvas avotu.



UZMANĪBU: jūs varat pārtraukt maiņstrāvas pievadi no rozetes, atvienojot elektrības kabeli ierīces aizmugurē. Rūpīgi izvēlieties vietu LifePort nieres transportēšanas sistēmai tā, lai varētu viegli atvienot elektrības kabeli.



UZMANĪBU: nepieļaujiet tīrīšanas līdzekļu iekļūšanu elektriskajos savienojumos uz mugurējā paneļa, ventilācijas atverēs un bateriju nodalījumā.



UZMANĪBU: skaņas brīdinājuma signālus drīkst izslēgt tikai, ja ir nepieciešams īslaicīgi apklusināt šos brīdinājuma signālus. Lietotājs ir atbildīgs par skaņas brīdinājuma signālu izslēgšanu, izmantojot skaņas brīdinājuma slēdzi atbilstoši norādījumiem.



UZMANĪBU: izmantojiet tikai tādus kabelus un piederumus, kurus Organ Recovery Systems ir apstiprinājusi. Neapstiprinātu veidu kabeli un piederumi var bojāt sistēmu vai ietekmēt precizitāti. Lai saņemtu vairāk informācijas, sazinieties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu.



UZMANĪBU: nelietojiet citu elektrības kabeli. Lietojiet tikai tādu elektrības, kabeli, ko piegādā Organ Recovery Systems. Lai saņemtu vairāk informācijas, sazinieties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu.



UZMANĪBU: neizmantojiet to vietā citas baterijas! Lietojiet tikai LifePort nieres transportēšanas sistēmas baterijas, ko piegādā Organ Recovery Systems. Lai saņemtu vairāk informācijas, sazinieties ar Organ Recovery Systems diennakts perfūzijas palīdzības dienestu.



UZMANĪBU: ja baterijas uzglabā ļoti ilgi, tās var tikt bojātas.



UZMANĪBU: nomainiet baterijas tikai pa vienai, tā nodrošinot nepārtrauktu LifePort nieres transportēšanas sistēmas darbību.



UZMANĪBU: LifePort nieres transportēšanas sistēmu nedrīkst iegremdēt šķidrumā.



UZMANĪBU: ledus tvertne un ledus tvertnes vāks ir atkārtoti lietojamas LifePort nieres transportēšanas sistēmas daļas. Neizmetiet tās.



UZMANĪBU: skaņas brīdinājuma signālus drīkst izslēgt tikai, ja ir nepieciešams īslaicīgi apklusināt šos brīdinājuma signālus. Lietotājs ir atbildīgs par skaņas brīdinājuma signālu izslēgšanu, izmantojot skaņas brīdinājuma slēdzi atbilstoši norādījumiem.