



Gebruikershandleiding LifePort Kidney Transporter

Modelnummer:

LKT101P

LKT101PNG



2460

Bel voor technische ondersteuning de 24/7 Perfusie Helplijn
van Organ Recovery Systems op een van de onderstaande
nummers.



Organ Recovery Systems, Inc.

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

T +1 847 824 2600

F +1 847 824 0234

Perfusie Helplijn:

+1 866 682 4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
België

T +32 2 715 0000

F +32 2 715 0009

Perfusie Helplijn:

+32 2 715 0005

+33 967 23 00 16

Voor klanten in Noord- en Zuid-Amerika, Azië, Australië en Nieuw-Zeeland, graag bellen met ons kantoor in de Verenigde Staten.
Voor klanten in Europa, Afrika en het Midden-Oosten, graag bellen met ons kantoor in België.

www.organ-recovery.com

www.patents-organrecoverysystems.com

**SPONSOR
AUSTRALIË**

Aurora BioScience Pty Ltd

Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
Australië



MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

VERANTWOORDELIJKE VK

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Verenigd Koninkrijk

De LifePort Kidney Transporter wordt vervaardigd in de VS voor Organ Recovery Systems, Inc.

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

Inhoudsopgave

Inleiding

Doel van de handleiding	1
Afkorting	1
Uitleg labelaanduidingen	2

Systeembeschrijving

Beoogd gebruik	3
Gebruiksindicaties	3
Doelpopulatie.....	3
Beoogde gebruikers	3
Klinisch voordeel	3
Prestaties apparaat/prestatiekenmerken.....	3
Levensduur van het apparaat.....	3
Restrisico.....	3
Melden ernstige voorvallen.....	3
LifePort-apparaten met gegevenstracking.....	3
Veiligheid en prestaties.....	4
Contra-indicaties.....	4
Fysieke beschrijving	4
Afdekplaat	5
IJscontainer.....	5
Bedieningspaneel.....	5
Weergavepaneel	5
Pompdek.....	6
Extern aansluitpaneel.....	7
Hoorbare waarschuwingsschakelaar	7
Accessoires tijdens gebruik.....	8
Netsnoer.....	8
Gegevenskabel	8
Accu's.....	8
Veilig afvoeren van de accu's van de LifePort Kidney Transporter en LifePort.....	9
Wegwerpproducten voor de LifePort Kidney Transporter.....	9
Wegwerpcanules LifePort Kidney Transporter.....	9
Steriele wegwerpdoek LifePort Kidney Transporter.....	9
Wegwerpbaar perfusiecircuit LifePort Kidney Transporter.....	10
LifePort Kidney Transporter wegwerpbaar oxygenatie-perfusiecircuit.....	10

Uitpakken, opstellen en uitvoeren van voorbereidende tests

Overzicht	11
Inleiding	11
Een thuisbasis kiezen	11
Uitpakken en inspecteren	11

Voer voorbereidende tests uit.....	11
De LifePort Kidney Transporter opstellen	12
Vul de ijscontainer	12
Wegwerpbaar perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter plaatsen.....	12
De LifePort Kidney Transporter aanzetten	12
Test de bedrijfsmodi	13
Druk instellen.....	13
Spoelen	13
Primen	13
Infusie.....	13
Accu's testen	14
Controleer de bedrijfsduur (optioneel)	14
Apparaatgegevens invoeren.....	15
Externe communicatie middels Data Station.....	15
Mogelijkheid voor externe monitoring en tracking (indien van toepassing).....	15
Reinigen en controleren na gebruik.....	15

Gebruik van de LifePort Kidney Transporter

Inleiding	16
Overzicht professionals	16
Houd de LifePort Kidney Transporter gebruiksklaar voor snel gebruik	16
Bereid de thuisbasis voor.....	16
De LifePort Kidney Transporter voorbereiden voor ophalen van de donornier	17
Vervoer van de LifePort Kidney Transporter en benodigdheden	17
Vul de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter	17
Wegwerpbaar perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter plaatsen.....	18
Informatie ORGAN ID (ORGAAN-ID) invoeren	19
De vaatstructuur van de nier isoleren.....	19
Canule aanbrengen op de nier	20
Plaatsen van de nier.....	20
Leg de nier in de nierslede.....	20
Plaats de nierslede in de LifePort Kidney Transporter	20
Perfusie primen en opstarten	21
Controleer de nierparameters.....	22
Monitoren via Data Station.....	23
Gedrag van de nier in de LifePort Kidney Transporter.....	23
Lekken bij de canule of open zijtak	23
Nier reageert niet.....	23
Monitoren op afstand	24
Vervoer van de LifePort Kidney Transporter en benodigdheden	24
IJs bijvullen / accu's verwisselen	24
Meer ijs toevoegen.....	24
Vervang de accu's.....	24
Haal de nier uit de LifePort Kidney Transporter.....	25
Reinigen en desinfecteren na gebruik	25
Gegevens vastleggen en downloaden (optioneel)	26

Gebruik van een computer.....	26
Gebruik van een USB-stick.....	27

Probleemoplossing en diagnostiek

Procedures bij probleemoplossing	28
Uitleg foutberichten.....	29
Zelftest bij inschakelen (POST: Power On Self Test).....	31
Overzicht	32
Opslag	32
Reparaties	32

Specificaties, voorzorgsmaatregelen, beperkingen

Productspecificaties.....	33
Apparaatclassificaties.....	33
Elektromagnetische compatibiliteit	34

Gevaren

Overzicht	38
-----------------	----

Inleiding

Doel van de handleiding

Deze handleiding biedt informatie die belangrijk is voor het opstellen, bedienen en routinematig onderhoud van de LifePort Kidney Transporter. Voor een veilig en efficiënt gebruik van de apparatuur dienen de instructies in deze handleiding nauwkeurig opgevolgd te worden. De handleiding bevat belangrijke informatie over bediening en onderhoud voor personeel dat is opgeleid om dit apparaat te gebruiken.

Het is belangrijk dat al het personeel dat de LifePort Kidney Transporter bedient:

- Deze handleiding leest en begrijpt voordat zij het apparaat gebruiken.
- Voor hun eigen veiligheid en de veiligheid van omstanders alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht nemen die beschreven staan in de rubrieken **Operationele voorzorgsmaatregelen en beperkingen** en **Gevaren's**.

Deze handleiding mag **NIET** gebruikt worden ter vervanging van academische of praktijktraining/scholing over orgaanperfusie. Deze handleiding bevat **GEEN** informatie over onderhoud van de interne onderdelen van de LifePort Kidney Transporter. Heeft u behoefte aan meer informatie over het opstellen van het apparaat of orgaanperfusie en/of heeft u vragen, neem dan contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

In deze handleiding gelden de volgende definities voor alle meldingen ingeleid met **WAARSCHUWING** en **LET OP**.



WAARSCHUWING: Een waarschuwing betreft elke handeling, procedure, praktijk, enz. die, indien niet strikt nageleefd, bij personeel of patiënten kan resulteren in ernstig letsel of gezondheidsproblemen op de lange termijn.



LET OP: Verklaringen beginnend met 'LET OP' hebben betrekking op elke handeling, procedure, praktijk, enz. die, indien niet strikt nageleefd, kan resulteren in mild of matig letsel, of beschadiging of verlorengaan van apparatuur of verlies van werking.

Afkortingen

De in deze handleiding gebruikte afkortingen zijn in de volgende tabel weergegeven en omschreven.

A	Ampère
AC	Wisselstroom
°C	Graden Celsius
cm	Centimeter (1 cm = 0,01 m)
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
EU MDR	Verordening medische hulpmiddelen van de Europese Unie
FCC	Federal Communications Commission
FDA	Food and Drug Administration
Hz	Hertz
ID	Identificatie of identificatienummer
IEC	International Electrotechnical Commission
IR	Infrarood
lb(s)	Pond (1 lb = 0,45 kg)
kg	Kilogram (1 kg = 2,2 lbs)
LKT	LifePort Kidney Transporter
ml/min	Milliliter per minuut
mmHg	Millimeter kwik (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
RF	Radiofrequentie
V	Volt

Uitleg labelaanduidingen

De volgende tabel geeft uitleg over de labelaanduidingen van de LifePort Kidney Transporter.

	Waarschuwing/Let op		Niet hergebruiken
	Lotnummer		Niet opnieuw steriliseren
	Serienummer		Temperatuurgrenzen
	Referentienummer		Gesteriliseerd met gebruik van steriele afvulling
	Gesteriliseerd met gebruik van ethyleenoxide		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant		Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD		Droog houden
	Uit de buurt van zonlicht houden		Gevaar voor elektrische schokken
	Medisch hulpmiddel op voorschrift		Beschermd tegen druipend water
	Aan-uit- en standby-knop		Stroomonderbreker. Indrukken om te resetten.
	Gegevenspoort (USB)		In de nabijheid van instrumenten kan interferentie optreden.
	Afbeelding van de accusleuf met nummering per sleuf en plaatsingsrichting		Medisch – algemeen medisch apparaat m.b.t. elektrische schokken, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1
	Medisch hulpmiddel		Land van origine
	Importeur		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudige steriele barrière met beschermende binnenverpakking voor aseptisch veld		Hoorbare waarschuwingen AAN/UIT
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.		

Systeembeschrijving

Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van de LifePort Kidney Transporter (LKT) is de continue hypotherme machinale perfusie van de nieren.

Gebruiksindicaties

Het beoogde gebruik van de LifePort Kidney Transporter is de continue hypotherme machinale perfusie van de nieren ter behoud, transport en uiteindelijke transplantatie in een ontvanger.

Doelpopulatie

De doelpopulaties zijn patiënten die in aanmerking komen voor een niertransplantatie. Het is de verantwoordelijkheid van de bevoegde niertransplantatiechirurg om te beoordelen of de patiënt in aanmerking komt voor een niertransplantatie. Patiënten komen niet in contact met het LifePort Kidney Transporter-systeem.

Beoogde gebruikers

De hoofdgebruikers van het LifePort Kidney Transporter-systeem zijn zorgverleners met training in het gebruik van het LifePort Kidney Transporter-systeem. Van gebruikers van het LifePort Kidney Transporter-systeem wordt verwacht dat zij beschikken over uitgebreide praktische kennis en klinische ervaring met de uitname, perfusie en transplantatie van donororganen.

Klinisch voordeel

Hypotherme machinale perfusie van nieren met een KPS-1 oplossing voor nierperfusie middels het LifePort Kidney Transporter-systeem, resulteert in klinisch bewezen verbetering van de nierfunctie na transplantatie door het verminderen van de vertraagde werking van het donororgaan.

Prestaties apparaat/prestatiekenmerken

Het LifePort Kidney Transporter-systeem in combinatie met de machinepreservatieoplossing is bedoeld voor de continue, hypotherme machinale perfusie van nieren voor het bewaren, vervoeren en uiteindelijk transplanteren bij een ontvanger. Het apparaat houdt het orgaan tijdens perfusie en transport in een koele, steriele orgaancontainer.

Levensduur van het apparaat

De geschatte levensduur van het LifePort Kidney Transporter-apparaat is 5 jaar.

Restrisico

Volgens het risicobeheerrapport voor de LifePort Kidney Transporter is het algehele restrisico acceptabel en de juiste methoden voor het verkrijgen van relevante product- en postproductie-informatie zijn gerealiseerd.

Melden ernstige voorvallen

In geval van een ernstig voorval dient de gebruiker dit te melden bij Organ Recovery Systems en de betreffende autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is/zijn.

LifePort-apparaten met gegevenstracking

De LifePort Kidney Transporter met datatrackingfunctie is uitgerust met zenders voor locatie- en datatracking. Organ Recovery Systems kan deze zenders gebruiken bij het leveren van haar producten en diensten, ongeacht of een eigenaar of gebruiker ervoor heeft gekozen om deze functies te activeren. Raadpleeg de LifePort-licentieovereenkomst voor eindgebruikers voor meer informatie.

Veiligheid en prestaties

De LifePort Kidney Transporter is veilig indien gebruikt zoals beschreven in deze handleiding. Het apparaat is ontworpen om te voldoen aan de volgende erkende normen: FDA (Erkende Consensusnormen), EU MDR (Geharmoniseerde normen), Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO) voor medische hulpmiddelen. Volgens Underwriters Laboratories (UL) en de International Electrotechnical Commission (IEC) zijn elektrische en mechanische veiligheidsvoorzieningen ontworpen om een veilige werking te garanderen.

Het betreft de volgende voorzieningen:

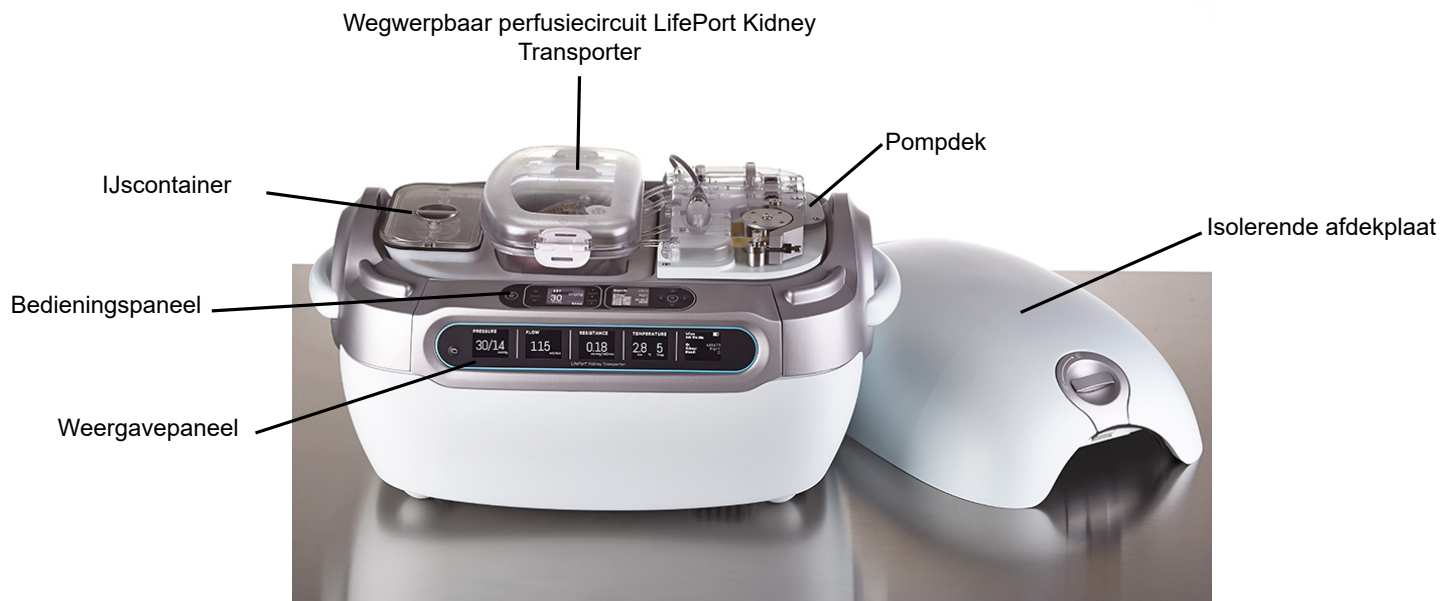
- De elektrische en elektronische onderdelen bevinden zich in een veilige behuizing.
- De drukniveaus kunnen binnen een bepaald bereik worden aangepast.
- Temperatuur en stroomsnelheid kunnen niet door de operator worden aangepast.
- Druk, stroomsnelheid en temperatuur van de perfusieoplossing worden continu gemonitord.
- Displayschermen lichten op wanneer de stroom is ingeschakeld. De bedieningselementen Stop, Wash (Spoelen), Prime (Primen) en Infuse (Infusie) zijn beschikbaar en vermeld, afhankelijk van de bedrijfsmodus en beschikbare opties.
- De aanvaardbare bedrijfsbereiken zijn vastgesteld voor druk, temperatuur, stroomsnelheid, oplaadstatus van de accu, luchtbellen in de perfusieoplossing en integriteit van de configuratie.
- Het systeem beschikt over ingebouwde hardware- en softwarevergrendelingen om de LifePort Kidney Transporter in een faalveilige toestand te brengen als een onaanvaardbare bedrijfstoestand wordt gedetecteerd.
- De LifePort Kidney Transporter geeft een hoorbaar signaal en beschrijvende melding als een onaanvaardbare bedrijfstoestand wordt gedetecteerd.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Fysieke beschrijving

De LifePort Kidney Transporter zit in een robuuste, geïsoleerde kunststof behuizing die zo is ontworpen dat hij makkelijk mee te nemen is. De onderste behuizing bevat de ijscontainer, de elektronicamodule, het bedieningspaneel en weergavepaneel. Een geïsoleerde, verwijderbare afdekplaat met vergrendeling sluit de onderste behuizing af tijdens het transport, zodat de nier veilig en op de juiste temperatuur blijft. De nier bevindt zich in een dubbel verzegeld, gesteriliseerd, wegwerpbaar perfusiecircuut voor eenmalig gebruik dat gedurende de gehele preservatieperiode steriel blijft.



Afdekplaat

Een geïsoleerde, verwijderbare en vergrendelde afdekplaat sluit stevig over de behuizing om de nier te beschermen en tijdens perfusie de juiste temperatuur te behouden.

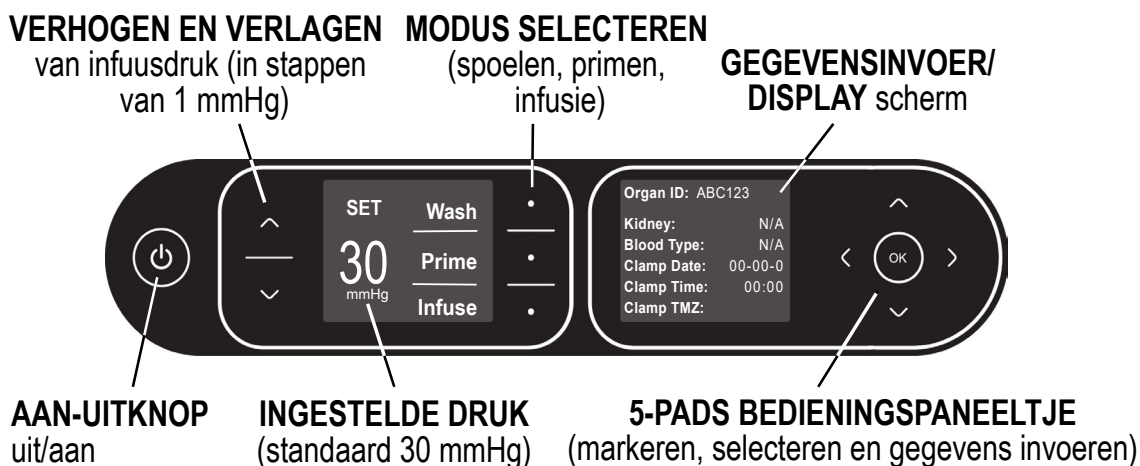
IJscontainer

Een ijscontainer van gegoten thermoplastisch met verwijderbaar deksel is bedoeld om gevuld te worden met een aanbevolen mengsel van ijs en water om voor de donornier een hypotherme temperatuur te creëren.

Als de ijscontainer correct is geladen, bewaart de LifePort Kidney Transporter de nier in een hypothermische toestand vergelijkbaar met conventionele statische opslagmethoden, zelfs wanneer de stroom is uitgeschakeld.

Bedieningspaneel

Het bedieningspaneel bevindt zich naast het pompdek. Het paneel is alleen toegankelijk als de afdekplaat is verwijderd; dit ter voorkoming van onbedoelde en onbevoegde toegang tot de bedieningselementen. Het linker scherm toont het huidige drukinstelpunt en de bedrijfsmodus. Het rechter scherm toont de door de gebruiker ingevoerde informatie.

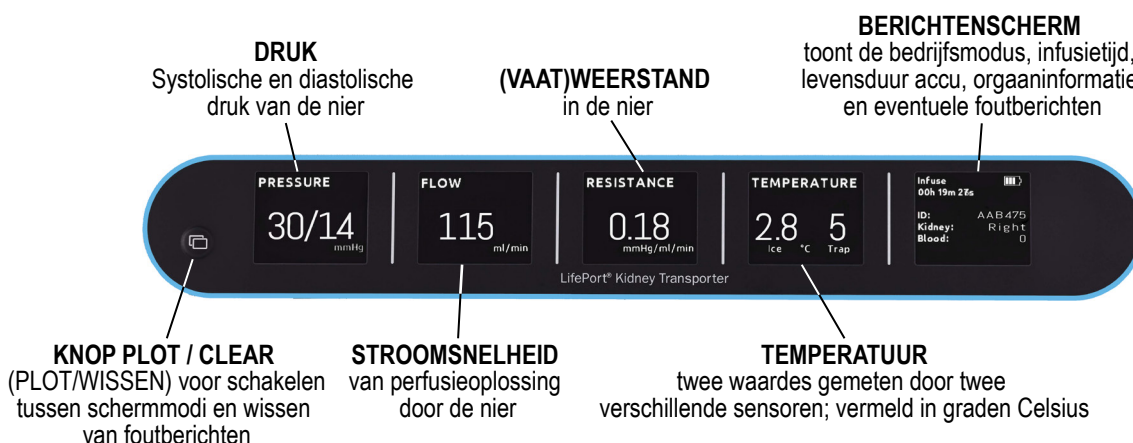


Weergavepaneel

Het weergavepaneel is een horizontaal paneel dat zichtbaar is ongeacht of de afdekplaat bevestigd of verwijderd is. Het toont zowel de bedrijfsparameters als aanvullende informatie over de perfusiegeschiedenis.

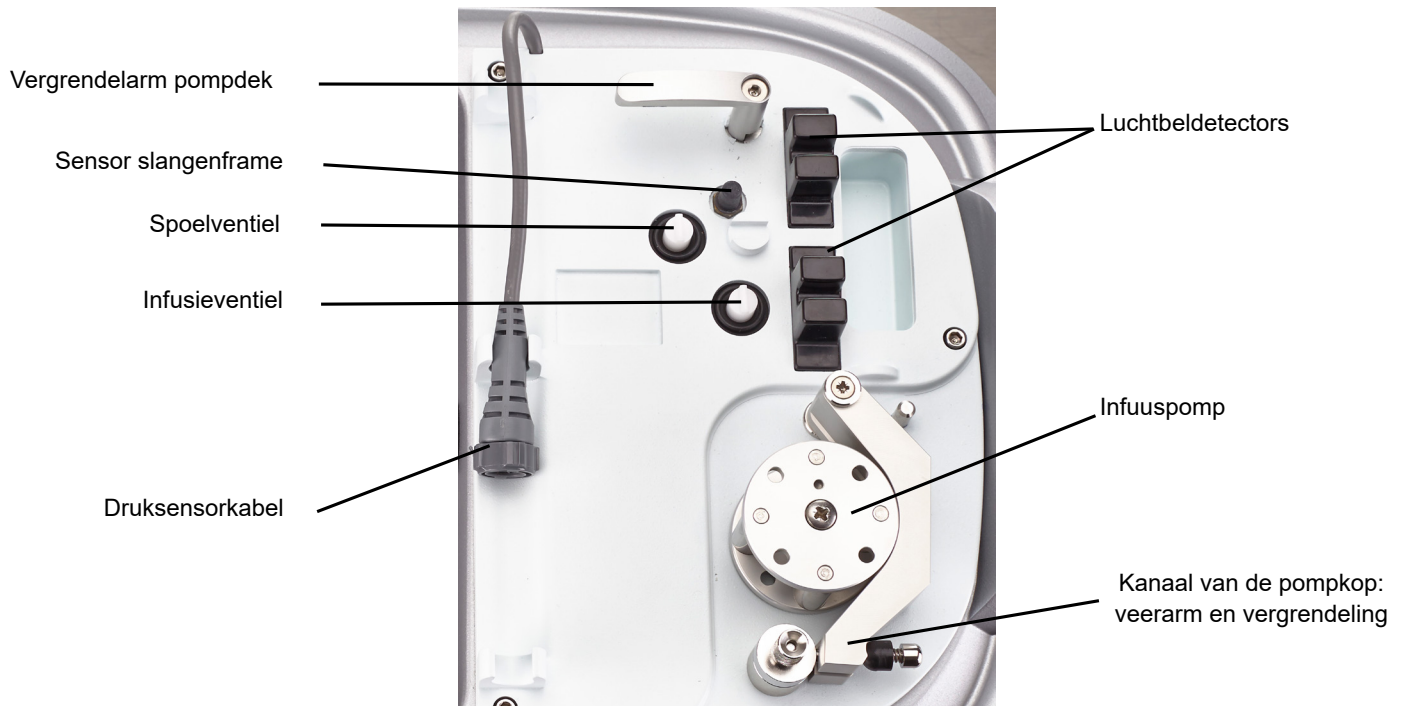
Op de display kan er gewisseld worden tussen numerieke waarden en waardetrends voor stroomsnelheid en weerstand.

De temperatuursdisplay toont de temperaturen van de ijscontainer zoals afgelezen door een sensor die zich naast de ijscontainer bevindt, en de temperatuur van de perfusieoplossing in de luchtbelafscheider zoals afgelezen door een sensor.



Pompdek

Op het pompdek loopt de slang van het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter door een peristaltische pomp, ventielen en sensoren, die de druk, snelheid en het vloeistoftraject van de perfusieoplossing reguleren.



- **Vergrendelarm pompdek:** houdt het slangenframe van het perfusiecircuit boven op de LifePort Kidney Transporter op zijn plaats.
- **Sensor slangenframe:** detecteert wanneer het slangenframe voor het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter correct is geplaatst.
- **Infusie- en spoelventiel:** bepalen of de perfusieoplossing de nier in loopt of erlangs stroomt. In de infusie- en primemodus is het infusieventiel open en het spoelventiel gesloten, zodat de perfusieoplossing de nier in kan stromen. In de spoelmodus en tijdens het verwijderen van luchtballen is het spoelventiel open en het infusieventiel gesloten, zodat de perfusieoplossing door de spoellijn en direct terug in het reservoir voor de perfusieoplossing wordt geleid.
- **Kabel druksensor:** verstrekt de LifePort Kidney Transporter informatie over de perfusiedruk die door de nier wordt ervaren. Als de verbinding met de druksensor wordt verbroken, stopt de LifePort Kidney Transporter en wordt er een foutbericht weergegeven.
- **Luchtbeldetectors:** controleren de perfusieoplossing om te voorkomen dat luchtballen de nier binnendringen. Eén ervan bevindt zich boven de luchtbelafscheider van het perfusiecircuit om gedetecteerde luchtballen via de spoellijn van de nier weg te leiden, waarna de LifePort Kidney Transporter de perfusie hervat. De andere bevindt zich direct voor het infusieventiel en voorkomt dat gedetecteerde luchtballen de nier binnendringen door het perfusieproces stop te zetten.
- **Infuuspomp:** een peristaltische pomp die de perfusieoplossing door de nier voortstuwt. De pomp circuleert de perfusieoplossing door de nier door rollen te bewegen tegen de pompslanglus van het perfusiecircuit. De LifePort Kidney Transporter regelt de pompsnelheid om de perfusiedruk te reguleren.



WAARSCHUWING: Pas op voor draaiende onderdelen. Houd handen, kleding, sieraden, sleutelkoorden met ID-tag enz. uit de buurt van de infuuspomp als de LifePort Kidney Transporter is ingeschakeld.

- **Kanaal pompkop:** bestaat uit een veerarm en vergrendeling die de pompslanglus van het perfusiecircuit rond de infuuspomp op zijn plaats houdt.

Extern aansluitpaneel

De LifePort Kidney Transporter wordt verbonden met een externe stroombron en andere apparaten via het extern aansluitpaneel, dat beschikt over een standaard netsnoerverbinding en USB-A en USB-B gegevenspoorten.

Twee stroomonderbrekers schakelen uit als er kortsluiting optreedt. Door indrukken van de knop wordt de stroomonderbreker gereset.



WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend geaarde elektrische aansluitingen. Sluit de LifePort Kidney Transporter aan op een geaard stopcontact dat geschikt is voor de spanning en stroomsterkte conform de aangegeven waarden op het achterpaneel van het product. Bedien de LifePort Kidney Transporter via de interne voeding als er de geringste twijfel is over de integriteit van de aarding.



WAARSCHUWING: U kunt de netstroom uitschakelen door het netsnoer uit de achterkant van het apparaat te halen. Wees voorzichtig bij het kiezen van de locatie van uw LifePort Kidney Transporter, zodat het netsnoer vlot en eenvoudig te verwijderen is.

Hoorbare waarschuwingsschakelaar

De hoorbare waarschuwingsschakelaar is standaard op alle nieuwe units. Als u dit op een bestaand apparaat wilt laten installeren, neem dan contact op met Organ Recovery Systems.

Met de schakelaar kunt u hoorbare waarschuwingen in- en uitschakelen. De schakelaar bevindt zich, afhankelijk van de productiedatum van het apparaat, op het paneel met externe verbindingen (hierboven afgebeeld) of in het batterijcompartiment (hieronder afgebeeld).

Om hoorbare waarschuwingen in te schakelen, gebruikt u een platte schroevendraaier en draait u de schakelaar naar de stand 'I'. Om de hoorbare waarschuwingen uit te schakelen, draait u de schakelaar naar 'O'.



LET OP: Hoorbare waarschuwingen mogen alleen worden uitgeschakeld als het tijdelijk nodig is om deze waarschuwingen uit te schakelen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om hoorbare waarschuwingen volgens de aanwijzingen in of uit te schakelen met behulp van de schakelaar voor hoorbare waarschuwingen.

Accessoires tijdens gebruik

Het is belangrijk om uitsluitend de accessoires te gebruiken die door Organ Recovery Systems worden geleverd, zoals hieronder vermeld.

Netsnoer

De LifePort Kidney Transporter is voorzien van een netsnoer van ziekenhuiskwaliteit die verbonden wordt met het extern aansluitpaneel van de LifePort Kidney Transporter en met een standaard geaard stopcontact van commerciële of ziekenhuiskwaliteit. Niet vervangen door een ander netsnoer.



LET OP: Het netsnoer niet vervangen. Gebruik uitsluitend het netsnoer van Organ Recovery Systems. Neem voor informatie contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Gegevenskabel

De gegevenskabel van 2 m (6 ft) verbindt de LifePort Kidney Transporter met een externe computer. Het USB-B-uiteinde wordt verbonden met de gegevenspoort op de LifePort, en het USB-A-uiteinde wordt verbonden met de USB-poort van een pc.

Accu's

De draagbare stroombron van de LifePort Kidney Transport bestaat uit vier speciaal ontworpen, oplaadbare lithium-ionaccu's.



LET OP: De accu's niet vervangen. Gebruik uitsluitend de accu's die bestemd zijn voor de LifePort Kidney Transporter van Organ Recovery Systems. Neem voor informatie contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Als de LifePort Kidney Transporter is ingeschakeld wordt deze door één accu tegelijk gevoed; de accu's worden achtereenvolgens gebruikt. De LifePort Kidney Transporter kan met één tot vier accu's gebruikt worden, aangezien elke accu de benodigde 11 tot 12 volt levert. Het wordt echter aanbevolen om alle vier de accu's te gebruiken en deze zo volledig mogelijk opgeladen te houden.

N.B. U kunt de totale levensduur van de accu's controleren onder Device Information (Apparaatgegevens) op het berichtenscherf.

U heeft toegang tot de accu's via de accuklep op het extern aansluitpaneel van de LifePort Kidney Transporter. Elke accu is ontworpen om in en uit de daarvoor bestemde sleuven te glijden. Als de accu correct is geplaatst, moet deze naadloos in het gleufpaneel liggen, met het treklijpje zichtbaar en bereikbaar voor het verwijderen van de accu. Als de accu niet naadloos aansluit, ligt deze mogelijk in de verkeerde richting. Draai de accu 180 graden en probeer het opnieuw.

De volgende tips kunnen bijdragen aan een maximale levensduur en bruikbaarheid van de accu's.

- Zorg dat de accuklep altijd gesloten wordt. De LifePort Kidney Transporter mag niet gebruikt of vervoerd worden zonder dat de accuklep op zijn plaats zit.
- De accu's worden opgeladen zodra de LifePort Kidney Transporter is aangesloten op de netvoeding. Sluit de LifePort Kidney Transporter als deze niet vervoerd wordt aan op de netvoeding, zodat de accu's altijd maximaal geladen zijn. Het duurt ongeveer vijf uur om alle vier de accu's weer volledig op te laden.

N.B. Houd extra opgeladen accu's bij de hand als een lange transporttijd wordt verwacht of in geval van achtereenvolgend gebruik van de LifePort Kidney Transporter met korte doorlooptijden.

- Als de LifePort Kidney Transporter tijdens opslag niet is aangesloten op het stroomnet, zullen de accu's langzaam leeglopen. Na 30 dagen zonder opladen zijn de accu's mogelijk leeg of bijna leeg en duurt het vijf uur om ze weer volledig op te laden.
- In geval van opslag gedurende meer dan 30 dagen dient u de accu's uit de LifePort Kidney Transporter te verwijderen.



LET OP: Langdurige opslag kan schadelijk zijn voor de accu's.

Veilig afvoeren van de accu's van de LifePort Kidney Transporter en LifePort

Voor gebruikers in de lidstaten van de Europese Unie vallen de lithium-ionaccu's van de LifePort Kidney Transporter onder de EU-richtlijn 2023/1542 betreffende batterijen en afgedankte batterijen. Gooi de lithium-ionaccu's van de LifePort Kidney Transporter niet zelf weg. Voor veilige afvoer van de LifePort Kidney Transporter en de LifePort lithium-ionaccu's kunt u bellen met de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems NV om een gratis ophaalafspraak bij uw zorginstelling te maken.

Voor gebruikers in de rest van de wereld (buiten Europa): LifePort Kidney Transporter lithium-ionaccu's moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften. Voor veilige afvoer van de LifePort Kidney Transporter en LifePort Kidney Transporter lithium-ionaccu's kunt u bellen met de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems om een gratis ophaalafspraak bij uw instelling te maken.

Voor klanten in Europa, Afrika en het Midden-Oosten, graag bellen met ons kantoor in België. Voor klanten in Noord- en Zuid-Amerika, Azië, Australië en Nieuw-Zeeland, graag bellen met ons kantoor in de Verenigde Staten. De nummers van de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems vindt u op pagina i.

Wegwerpproducten voor de LifePort Kidney Transporter

Wegwerpproducten voor eenmalig gebruik maken integraal onderdeel uit van het LifePort Kidney Transporter-systeem. Ze worden gebruikt om de nier en de perfusieoplossing onder steriele omstandigheden te houden, om de nier op het perfusiecircuits aan te sluiten en om steriele omstandigheden te handhaven tijdens handelingen in het perfusiecircuits. Elk wegwerpproduct van de LifePort Kidney Transporter is in de fabriek gesteriliseerd en wordt geleverd in een steriele verpakking.



WAARSCHUWING: Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik ontstaat er een potentieel risico op infecties bij de patiënt of gebruiker vanwege besmetting. Deze verontreiniging kan leiden tot letsel, ziekte of andere ernstige complicaties bij de patiënt. Gooi elk ongebruikt deel van het product weg.

N.B. Neem contact op met Organ Recovery Systems voor het bestellen van wegwerpproducten voor de LifePort Kidney Transporter.

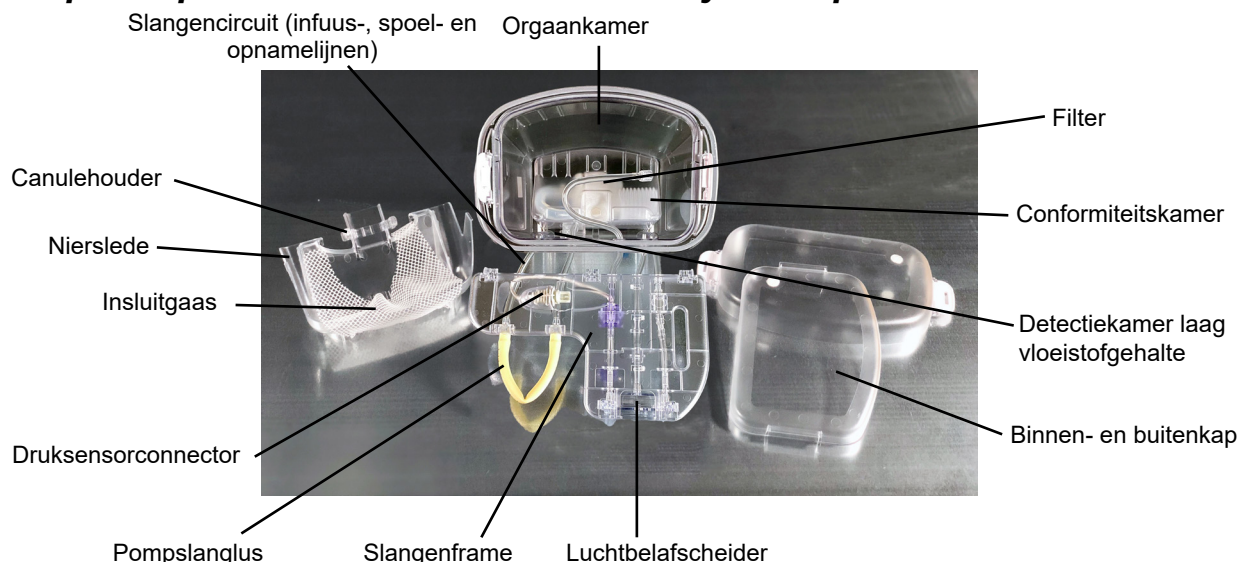
Wegwerppanules LifePort Kidney Transporter

De wegwerppanules van de LifePort Kidney Transporter bevestigen het wegwerpbare perfusiecircuits van de LifePort Kidney Transporter aan de nierslagader. Er is een groot aantal soorten en maten canules beschikbaar, zodat men de canule kan kiezen die het beste aansluit bij de anatomie van de nier.

Steriele wegwerpdoek LifePort Kidney Transporter

De steriele wegwerpdoek van de LifePort Kidney Transporter wordt gebruikt als hulpmiddel bij het handhaven van steriele omstandigheden tijdens handelingen in het wegwerpbare perfusiecircuits van de LifePort Kidney Transporter.

Wegwerpbaar perfusiecircuit LifePort Kidney Transporter



Het wegwerpbaar perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter bestaat uit de onderdelen voor vloeistofregulatie die nodig zijn voor het perfuseren van een enkele nier en omvat het volgende:

- **Orgaankamer:** de ruimte waarin de nier ligt en die fungeert als het reservoir met perfusieoplossing waar de nier gedeeltelijk onder vloeistof wordt gehouden.
- **Detector laag vloeistofniveau:** biedt realtime detectie van lage vloeistofniveau's en staakt automatisch een actieve perfusie als het volume van de perfusieoplossing onder een bepaald niveau daalt.
- **Binnen- en buitendeksel:** een transparant, steriel binnendeksel en transparant buitendeksel zorgen voor een redundante waterdichte afdichting.
- **Nierslede:** waar de nier op ligt.
 - **Insluitgaas voor het orgaan:** houdt de nier op zijn plaats in de nierslede.
 - **Canulehouder:** verstelbare houder op de nierslede die de canule op zijn plaats houdt.
- **Slangenframe:** plastic frame dat de slang rond de infuuspomp, ventielen en sensoren van het pompdek leidt.
- **Slangencircuit:** het afgedichte vloeistoftraject dat perfusieoplossing uit de orgaankamer trekt voor circulatie door de nier, bestaand uit het volgende:
 - **Luchtbelafscheider:** helpt voorkomen dat er lucht in de infuuslijn komt.
 - **Infuus-, spoel- en opnamelijnen:** beheren de stroomsnelheid van de perfusieoplossing.
 - **Pompslanglus:** komt uit het slangenframe en loopt rond de infuuspomp.
 - **Conformiteitskamer:** draagt bij aan het handhaven van een constante perfusiedruk.
 - **Filter:** vangt materiaal op dat de niervaten zou kunnen blokkeren en zo een correcte circulatie zou kunnen belemmeren.
- **Druksensorconnector:** een druksensor voor de doorstroming in de infuuslijn die de druk van de perfusieoplossing in het perfusiecircuit meet. Wordt aangesloten op de druksensorkabel van het pompdek en stuurt drukgegevens naar de LifePort Kidney Transporter.

LifePort Kidney Transporter wegwerpbaar oxygenatie-perfusiecircuit

Het LifePort Kidney Transporter wegwerpbaar oxygenatie-perfusiecircuit kan worden gebruikt als oxygenatie van de perfusieoplossing gewenst is.

Uitpakken, opstellen en uitvoeren van voorbereidende tests

Overzicht

Dit gedeelte bevat informatie over ontvangst, uitpakken en opstellen van de LifePort Kidney Transporter en het uitvoeren van de voorbereidende tests. Raadpleeg de rubriek **Gebruik van de LifePort Kidney Transporter** voor standaard bedrijfsinstructies.

Inleiding

De LifePort Kidney Transporter wordt verzonden in een speciale container met een markering voor de juiste hantering. De container mag alleen geopend en gecontroleerd worden door iemand die is opgeleid en gekwalificeerd om met elektronische medische apparatuur te werken.

Een thuisbasis kiezen

Kies voor elke LifePort Kidney Transporter een thuisbasis, d.w.z. een vaste plek waar deze tussen gebruik door kan worden opgesteld en opgeladen. Deze thuisbasis dient een veilige ruimte te zijn met een schone werkbank of een schoon tafelblad en voldoen aan de volgende vereisten:

- Een ruimte met klimaatbeheersing van ongeveer 21 °C en 50% luchtvochtigheid.
- Geen direct zonlicht.
- Stopcontacten voor wisselstroom (2 tot 4 stekkers: geaard, 120 V/15 A in de VS).
- Opslagvoorziening voor wegwerpproducten, accu's, instrumenten en reserveonderdelen van de LifePort Kidney Transporter.
- Beschikking over gemalen ijs of ijspellets (holle ijsblokjes worden afgeraden).
- Beschikking over een gootsteen voor reiniging en voor water voor het ijsbad.
- Beschikking over een afvoervoorziening voor medisch afval.
- Beschikking over gekoelde opslag voor de perfusieoplossing en andere geneesmiddelen.
- Ruimte op het tafelblad voor een computer met USB-poort (aanbevolen).
- Opbergruimte voor de uitrusting van de transplantatiecoördinator: trolley, tassen, procedurekits en koelboxen.
- Nabijheid van operatiekamers en vlotte toegang tot laadzones voor auto's, ambulances of helikopters.

Uitpakken en inspecteren

Haal de LifePort Kidney Transporter en accessoires voorzichtig uit de verzendverpakking. Bewaar het verpakkingsmateriaal voor verzending en opslag.

Inspecteer het systeem en alle accessoires na uitpakken zorgvuldig op schade om te waarborgen dat:

- De behuizing van de LifePort Kidney Transporter niet verbogen of vervormd is.
- Het oppervlak van de behuizing vrij is van deuken, beschadigingen of barsten.
- Handmatige bedieningselementen en beweegbare onderdelen, zoals connectoren, naar behoren werken.
- Het bedienings- en weergavepaneel goed zijn uitgelijnd.
- Alle items zoals vermeld op de verzenddocumenten aanwezig zijn.

Meld de bij deze inspectie geconstateerde schade direct aan de vervoerder. Heeft u vraagtekens over de toestand van de LifePort Kidney Transporter of de accessoires, neem dan contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Voer voorbereidende tests uit

Na ontvangst van een nieuwe LifePort Kidney Transporter en voorafgaand aan klinisch gebruik, wordt aanbevolen dat de gebruiker de volgende tests uitvoert. Controleer na elke stap of de LifePort Kidney Transporter functioneert zoals beschreven en dat er geen storingen, lekken of onoplosbare fouten optreden. Raadpleeg de rubriek **Probleemoplossing en diagnostiek** als zich tijdens het opstellen en testen problemen voordoen.

De LifePort Kidney Transporter opstellen



WAARSCHUWING: In de volledige opstelling weegt de LifePort Kidney Transporter 20,4 kg (45 lbs). Gebruik de juiste tilmethoden om letsel te voorkomen.

1. Plaats de LifePort Kidney Transporter zodanig, dat het weergavepaneel goed toegankelijk is.
2. Ontgrendel en verwijder de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter en bewaar deze dichtbij.
3. Voltooi uw controle van de LifePort Kidney Transporter; verzeker dat deze veilig en intact is en dat er geen sprake lijkt te zijn van beschadigingen voordat u met de voorbereidende tests begint.

Vul de ijscontainer

N.B. ALLEEN IJS EN KOUD WATER GEBRUIKEN in de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter. Een mengsel van ijs en koud water in de ijscontainer zorgt dat de temperatuur binnen het juiste bereik blijft voor klinische preservatie van de nier.

1. Open de ijscontainer en vul deze met gemalen ijs of ijspellets; druk het ijs zo goed mogelijk aan.
2. Giet ongeveer 1 liter koud water (onder 10 °C) in de ijscontainer, waarbij het ijs geleidelijk loskomt.
3. Voeg meer ijs en nog eens 0,5-1,0 liter koud water toe tot de ijscontainer vol is, zodat de maximale hoeveelheid ijs is toegevoegd.
4. Plaats het deksel van de ijscontainer terug en vergrendel het.

Wegwerpbaar perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter plaatsen

N.B. Aangezien dit een voorbereidende test is, hoeft er geen aseptische techniek gevolgd te worden. Raadpleeg voor gedetailleerde steriele instructies de gebruiksaanwijzing voor het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter.

1. Controleer of de vergrendelarm en het kanaal van de pompkop op de LifePort Kidney Transporter open zijn.
2. Haal het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter uit de verpakking en plaats het in de ijscontainer.
3. Zet het slangenframe rechtop, loodrecht op het pompdek. Steek de scharnieren in de daarvoor bestemde sleuven voordat u het slangenframe plat op het pompdek draait.
4. Rek en wind de pompslanglus rond de infuuspomp. Sluit en vergrendel het kanaal van de pompkop.
5. Draai de vergrendelarm van het pompdek 90 graden totdat deze op zijn plaats klikt.
6. Sluit de druksensor kabel van het pompdek aan op de druksensorconnector op het slangenframe.
7. Verwijder de binnen- en buitenkap van het perfusiecircuit en giet 1 liter koud water (onder 10 °C) in het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter.
8. Plaats de binnen- en buitenkap van het perfusiecircuit terug en zet deze vast.

De LifePort Kidney Transporter aanzetten

1. Sluit het netsnoer aan op het extern aansluitpaneel van de LifePort Kidney Transporter en steek de stekker in een stopcontact met wisselstroom.
2. Controleer of de schakelaar voor het hoorbare alarm op 'I' staat.
3. Houd de **AAN-UITKNOP** ingedrukt tot er een hoorbare pieptoon klinkt en laat de knop vervolgens los.
4. Op het bedieningspaneel zou u nu het volgende moeten zien:
 - De schermen lichten op.
 - Het drukinstelpunt toont de standaardwaarde van 30 mmHg.
 - De displays voor het instellen van de bedrijfsmodi tonen **WASH** (SPOELEN), **PRIME** (PRIMEN) en **INFUSE** (INFUSIE).

5. Op het weergavepaneel zou u nu het volgende moeten zien:
- De schermen lichten op.
 - De druk, stroomsnelheid en weerstand staan allemaal op nul.
 - De temperatuurwaarde toont de temperatuur van de ijscontainer.

N.B. Als het systeem net is ingeschakeld, kan de aangegeven temperatuur hoger zijn. Als de temperatuur van de ijscontainer hoger is dan 8 °C, werkt de LifePort Kidney Transporter niet en geeft deze een foutbericht weer. Het kan enkele minuten duren voordat de display een temperatuur lager dan 8 °C aangeeft en het apparaat gebruikt kan worden.

Als zich tijdens het opstellen of inschakelen problemen voordoen, raadpleeg dan de rubriek **Probleemoplossing en diagnostiek** voor informatie over wat u nu moet doen.

Test de bedrijfsmodi

Druk instellen

1. Druk op de pijltjestoetsen voor druk **OMHOOG/OMLAAG** en controleer of de druk bij elke keer indrukken met 1 mmHg wordt aangepast.
2. Stel met de pijltjestoetsen **OMHOOG/OMLAAG** de druk in op 40 mmHg.

Spoelen

1. Druk op de knop **WASH** (SPOELEN) en controleer of de infuuspomp draait.
2. Controleer of er water wordt opgezogen door het slangencircuit, dan omlaag het filter in, naar de luchtbelafscheider en door de spoellijn. Controleer of het water zonder lekken door de slang loopt en niet door de infuuslijn stroomt.
3. Druk op **STOP** om de spoelmodus te verlaten.

Primen

1. Druk op **PRIME** (PRIMEN) en kijk of de vloeistof de infuuslijn in stroomt.
2. Controleer of het water zonder lekken door de slang loopt en niet door de spoellijn stroomt.
3. Verwijder de buiten- en binnenkap van het perfusiecircuit.
4. Knijp of klem de infuuslijn af. De LifePort Kidney Transporter stopt, geeft een hoorbaar signaal en het berichtenschermb toont het bericht: **High Pressure** (Hoge druk).
5. Laat de infuuslijn los en druk op **STOP** om het foutbericht te wissen.

Infusie

N.B. We raden gebruikers aan om iets in te voeren onder **ORGAN ID** (ORGAAN-ID) voordat de infusietest wordt uitgevoerd. Als er niets is ingevoerd, registreert het apparaat het bestand met een standaard tijdstempel.

1. Druk op het 5-pads bedieningspaneeltje op **OK**, gebruik de pijltjestoetsen om **ORGAN INFORMATION** (ORGAANINFORMATIE) te selecteren en druk nogmaals op **OK**.
2. Selecteer **ORGAN ID** (ORGAAN-ID) en druk op **OK**.
3. Selecteer de alfanumerieke tekens voor het orgaan-ID dat u wilt toewijzen en druk voor elke keuze op **OK**.
4. Scroll naar **DONE** (KLAAR), druk op **OK** en selecteer **SAVE** (OPSLAAN) om te bevestigen.
5. Selecteer **KIDNEY** (NIER) en druk op **OK**.
6. Selecteer **NA** (NVT), druk op **OK** en selecteer **SAVE** (OPSLAAN) om te bevestigen.
7. Selecteer **BLOOD TYPE** (BLOEDGROEP) en druk op **OK**.
8. Selecteer **NA** (NVT), druk op **OK** en selecteer **SAVE** (OPSLAAN) om te bevestigen.

N.B. Bevestig een 18-gauge stroombegrenzer of een 18-gauge naald op de Luer-fitting van de infuuslijn.

9. Druk op de knop **INFUSE** (INFUSIE).
10. Controleer of de waardes voor druk, stroomsnelheid, weerstand en temperatuur zijn weergegeven op het weergavepaneel.

N.B. TRAP-temperatuur staat voor de temperatuur die gemeten wordt bij de luchtbelafscheider; deze wordt alleen weergegeven bij actieve infusie.

11. Controleer of de **ORGAN INFORMATION** (ORGAANINFORMATIE) die u heeft ingevoerd, wordt weergegeven.
12. Druk op **STOP** om de infuusmodus te verlaten.
13. Houd de **AAN-UITKNOP** ingedrukt om de LifePort Kidney Transporter uit te schakelen.

Accu's testen

Na ontvangst van een nieuwe LifePort Kidney Transporter en voorafgaand aan klinisch gebruik, wordt aanbevolen dat de gebruiker de voorbereidende tests met en zonder accu's uitvoert. Laad de accu's voorafgaand aan klinisch gebruik gedurende ten minste vijf uur op in de LifePort Kidney Transporter.

1. Open de accuklep van de LifePort Kidney Transporter door deze van het productlabel weg te schuiven.
2. Plaats de accu's.
3. Plaats de accuklep terug op de LifePort Kidney Transporter.
4. Controleer of het weergavepaneel aangeeft dat de LifePort Kidney Transporter is aangesloten en wordt opgeladen. Zorg dat de accu's minimaal vijf uur worden opgeladen in de LifePort Kidney Transporter voordat u het netsnoer uit het stopcontact haalt.
5. Herhaal de tests voor **ENERGIZE** (INSCHAKELEN) en **TEST OPERATING MODES** (BEDRIJFSMODI TESTEN) zoals hierboven beschreven, dit keer op accuvermogen.

N.B. Controleer voor een accurate beoordeling van het accuvermogen dat het netsnoer uit het stopcontact is voordat u de tests herhaalt.

Controleer de bedrijfsduur (optioneel)

1. Druk op **OK**.
2. Selecteer **DEVICE INFORMATION** (APPARAATGEGEVENS) en druk op **OK**.
3. Controleer het laadpercentage van de accu('s). Het scherm springt na 10 seconden terug naar het hoofdscherm.
4. Laat de LifePort Kidney Transporter met volledig geladen accu's, de stroomkabel losgekoppeld en een volle ijscontainer gedurende 24 uur in de infuusmodus staan. Tijdens deze test:
 - Zorgt u dat de stroombegrenzer op de infuuslijn zitten.
 - Houdt u de afdekplaat gedurende de hele 24 uur dicht.
5. Verzekert u ervan dat het ijs en de accu's gedurende de hele test functioneel blijven.

Apparaatgegevens invoeren

1. Druk op **OK** en selecteer met de pijltjestoetsen **DEVICE INFORMATION** (APPARAATGEGEVENS).
2. Selecteer **DEVICE ID** (APPARAAT-ID) en druk op **OK**.
3. Selecteer de alfanumerieke tekens voor de naam die u de LifePort Kidney Transporter wilt geven en druk na elke keuze op **OK**.
4. Scroll naar **DONE** (KLAAR), druk op **OK** en selecteer **SAVE** (OPSLAAN).
5. Selecteer **DATE** (DATUM) om de huidige maand, dag en het jaar in te vullen en druk op **OK**. Selecteer **SAVE** (OPSLAAN) om te bevestigen.
6. Selecteer **TIME** (TIJD) om het huidige tijdstip in te voeren en druk op **OK**. Selecteer **SAVE** (OPSLAAN) om te bevestigen.
7. Selecteer **TIME ZONE (TMZ)** (TIJDSZONE) om de alfanumerieke tekens in te voeren voor de tijdzone die u wilt toewijzen en druk bij elke keuze op **OK**.

N.B. De tijdzone moet bestaan uit drie tekens, bijv. 'CST' voor 'Central Standard Time'.

8. Scroll naar **DONE** (KLAAR), druk op **OK** en selecteer **SAVE** (OPSLAAN).
9. Selecteer **LANGUAGE** (TAAL) en scroll naar de gewenste taal die wordt weergegeven op de display van de LifePort Kidney Transporter.
10. Scroll naar **DONE** (KLAAR), druk op **OK** en selecteer **SAVE** (OPSLAAN).

Externe communicatie middels Data Station

Data Station is een optionele software-applicatie die op een computer geïnstalleerd kan worden. Via de Data Station-software kan de LifePort Kidney Transporter communiceren met een computer, zodat u de werking van de LifePort Kidney Transporter kunt monitoren.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van Data Station om de applicatie te installeren op de computer(s) die u wilt gebruiken voor het monitoren van de LifePort Kidney Transporter.

Mogelijkheid voor externe monitoring en tracking (indien van toepassing)

De LifePort Kidney Transporter bevat een ingebouwde zender die communiceert met een online portaal voor externe monitoring en tracking. Niet alle apparaten hebben een actieve zender. Voor vragen over de mogelijkheden van het apparaat of om de Remote Monitoring and Tracking Web Portal te gebruiken, kunt u contact opnemen met Organ Recovery Systems.

Reinigen en controleren na gebruik

De LifePort Kidney Transporter moet voorafgaand aan het eerste en elk volgend gebruik grondig gereinigd en gedesinfecteerd worden. Zie voor volledige instructies voor reiniging en desinfectie de rubriek **Reinigen en desinfecteren na gebruik**.

De LifePort Kidney Transporter moet altijd droog en storingsvrij blijven. Afwijkingen die tijdens een van deze voorbereidende tests aan het licht zijn gekomen, zoals lekken, een verkeerde stroomrichting en extra of ontbrekende foutberichten, moeten worden onderzocht en opgelost.

Neem contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems als u hulp nodig heeft.

Gebruik van de LifePort Kidney Transporter

Inleiding

Dit gedeelte bevat informatie over routinematig gebruik van de LifePort Kidney Transporter, van instellen tot reinigen tijdens een klinische casus.

N.B. Zorg ervoor dat de accu's aangesloten blijven en opgeladen worden wanneer de LifePort Kidney Transporter niet wordt gebruikt.

Overzicht professionals

Zorg dat u, voordat u de LifePort Kidney Transporter in een klinische setting gebruikt, volledig bekend bent met het apparaat en nierperfusie. Overweeg om te oefenen op afgevoerde of dierlijke nieren. Er moeten verschillende instellingen worden geprobeerd en een idee worden verkregen over de invloeden ervan op de nier.

Houd rekening met de volgende belangrijke factoren:

- Selecteer ten behoeve van gebruik een infusiedruk conform een goede klinische praktijk die voldoende circulatie verzekert, maar vasculaire schade voorkomt.
- Bevestig canules om lekken van de perfusieoplossing te voorkomen en schade aan de getransplanteerde slagader te vermijden.
- Inspecteer en positioneer de slagader met canule dusdanig, dat kronkels of knikken worden voorkomen die de doorstroming van de perfusieoplossing kunnen belemmeren.
- Handhaaf voor de nier en de perfusieoplossing te allen tijde aseptische condities. De orgaankamer dient met behulp van de standaard aseptische methode afgesloten te worden.
- Handhaaf voor de nier hypotherme condities door te zorgen dat de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter gevuld blijft. Gebruik uitsluitend ijs en water om bevriezing te voorkomen.

Houd de LifePort Kidney Transporter gebruiksklaar voor snel gebruik

Voordat u de oproep ontvangt dat de LifePort Kidney Transporter nodig is, dient u deze in gereedheid te houden door de volgende procedures uit te voeren.

Bereid de thuisbasis voor

De LifePort Kidney Transporter en de benodigdheden en accessoires ervan zijn ontwikkeld om een integraal onderdeel te vormen van de uitrusting van het donorteam, en om naadloos inpasbaar te zijn in de uitname- en transplantatieprocedure.

Bereid het volgende voor om te zorgen dat de LifePort Kidney Transporter te allen tijde gereed is voor gebruik:

- Gemalen ijs of ijspellets, 5–6 kg (10 lbs) of meer, direct beschikbaar in een vriezer of ijsmachine.
- De accu's zijn in de LifePort Kidney Transporter geplaatst en worden volledig opgeladen gehouden. Zorg dat de accu's opgeladen blijven door de LifePort Kidney Transporter aangesloten te houden op de netvoeding.
- Perfusiecircuits, steriele doeken en canules zijn ingepakt en gereed voor gebruik.
- Draagbare verrijdbare trolley is beschikbaar en gereed voor gebruik.
- Chirurgische instrumenten, hecht draad, flacon voor oplossing en benodigdheden zijn ingepakt en gereed voor gebruik.
- Reserveaccessoires liggen klaar, zoals extra (opgeladen) accu's, netsnoer, enz.
- Gedistilleerd, steriel of gewoon kraanwater (ong. 5 liter), gekoeld in de koelkast.
- Perfusieoplossing en spoelvloeistof voor het donororgaan, gekoeld in de koelkast.



WAARSCHUWING: Gebruik in de LifePort Kidney Transporter uitsluitend een perfusieoplossing voor machinale perfusie. Controleer het etiket van de perfusieoplossing ter bevestiging dat het inderdaad geschikt is voor machinale perfusie.

N.B. Weet u niet zeker welke oplossingen geschikt zijn, neem dan contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems voor informatie over aanbevolen perfusieoplossingen die het meest geschikt zijn voor de LifePort Kidney Transporter.

De LifePort Kidney Transporter voorbereiden voor ophalen van de donornier

Deze instructies kunnen worden gewijzigd volgens de procedures van uw instelling. Wanneer u de oproep krijgt dat de LifePort Kidney Transporter nodig is, voert u de volgende procedures uit om het apparaat voor te bereiden voordat u het gebruikt om de donornier op te halen:

- Controleer of u over alle benodigdheden beschikt. Gebruik een checklist en controleer nogmaals of de hele uitrusting en alle benodigdheden zijn ingepakt en op de trolley staan.
- Controleer nogmaals de accu's om te verzekeren dat ze volledig zijn opgeladen. Druk op de **AAN-UITKNOP** en controleer of de LifePort Kidney Transporter aangaat. Druk nogmaals op de **AAN-UITKNOP** om het apparaat weer uit te zetten.
- Voer een visuele controle uit van de LifePort Kidney Transporter en het wegwerpbare perfusiecircuït; controleer deze vóór elk gebruik op algehele integriteit en transportgereedheid. Gebruik het systeem niet als er onderdelen loszitten, gebarsten of kapot zijn of als er vloeistof uit lekt.

Vervoer van de LifePort Kidney Transporter en benodigdheden

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht als u de LifePort Kidney Transporter vervoert:

- Zet de LifePort Kidney Transporter vast zodat deze niet kan schuiven of rollen. Als het apparaat op een autostoel wordt geplaatst, kan de normale veiligheidsgordel worden gebruikt om het tijdens de rit vast te zetten.
- Indien nodig kunt u de hoorbare waarschuwingen uitschakelen door de schakelaar voor hoorbare waarschuwingen naar de stand 'O' te draaien.



LET OP: Hoorbare waarschuwingen mogen alleen worden uitgeschakeld als het tijdelijk nodig is om deze waarschuwingen uit te schakelen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om hoorbare waarschuwingen volgens de aanwijzingen in of uit te schakelen met behulp van de schakelaar voor hoorbare waarschuwingen.

- Controleer de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter om te verzekeren dat deze dicht en vergrendeld is.

Vul de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter



WAARSCHUWING: Gebruik in de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter **UITSLUITEND IJS EN WATER** om onbedoeld bevriezen van de nier te voorkomen. Een mengsel van ijs en water in de ijscontainer zal ervoor zorgen dat de temperatuur binnen het juiste bereik blijft voor behoud van de nier.

N.B. Om de nieren te beschermen werkt de LifePort Kidney Transporter alleen als de ijscontainer tussen 1–8 °C is gekoeld. Na plaatsing van de ijscontainer kan het enkele minuten duren voordat de display een temperatuur aangeeft die lager is dan 8 °C.

1. Verwijder de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter en haal de ijscontainer eruit.
2. Open de ijscontainer en vul deze met gemalen ijs of ijspellets en druk het ijs zo goed mogelijk aan.
3. Giet ongeveer 1 liter koud water (onder 10 °C) in de ijscontainer, waarbij het ijs geleidelijk loskomt.
4. Voeg meer ijs en nogmaals 0,5–1,0 liter water toe tot de ijscontainer vol is, zodat de maximale hoeveelheid ijs is toegevoegd.
5. Plaats het deksel van de ijscontainer terug en vergrendel het.
6. Plaats de vergrendelde ijscontainer in de LifePort Kidney Transporter.



Wegwerpbaar perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter plaatsen

Als u de nier eenmaal heeft gecontroleerd en eventuele contra-indicaties om verder te gaan heeft uitgesloten, gebruikt u deze instructies om het wegwerpbaar perfusiecircuit in de LifePort Kidney Transporter te plaatsen.



RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING: Deze procedure kunt u tevens vinden in de gebruiksaanwijzing voor het wegwerpbaar perfusiecircuit voor de LifePort Kidney Transporter.

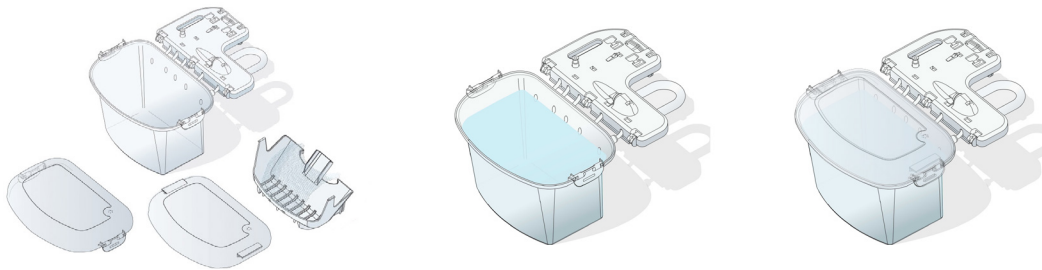


RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING: Raadpleeg voor oxygenatie van de perfusieoplossing de gebruiksaanwijzing voor het wegwerpbaar oxygenatie-perfusiecircuit voor de LifePort Kidney Transporter.



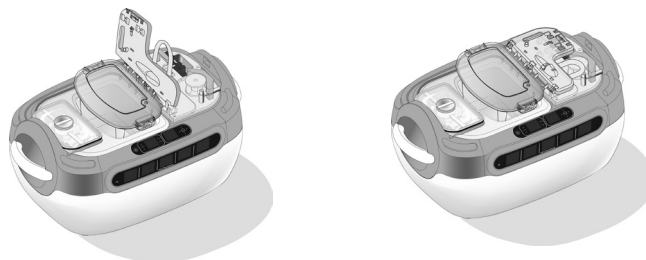
WAARSCHUWING: Waar aangegeven voert u de volgende procedure uit op een steriel veld met behulp van de standaard aseptische techniek.

1. *Prepareer met behulp van de standaard aseptische techniek* een steriel veld op een werktafel en zet alle benodigde materialen klaar.
2. *Verwijder met de standaard aseptische techniek* de buiten- en binnenkap van het perfusiecircuit en plaats deze in het steriele veld.
3. *Verwijder met de standaard aseptische techniek* de nierslede en leg deze opzij binnen het steriele veld.
4. *Vul met de standaard aseptische techniek* het wegwerpbaar perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter met 1 liter koude (1–8 °C) perfusieoplossing.
5. Plaats de binnenkap van het perfusiecircuit *met behulp van de standaard aseptische techniek* terug en vergrendel deze, gevolgd door de buitenkap van het perfusiecircuit.



WAARSCHUWING: De binnenoppervlakken van het wegwerpbaar perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter worden als steriel beschouwd. Voor de buitenoppervlakken is dit echter niet het geval.

6. Plaats het perfusiecircuit in de LifePort Kidney Transporter.
7. Zet het slangenframe rechtop, loodrecht op het pompdek. Breng de scharnieren aan in de daarvoor bestemde sleuven voordat u het frame plat op het pompdek draait.



8. Open het kanaal van de pompkop en trek de pompslanglus om de infuuspomp. Sluit en vergrendel het kanaal van de pompkop.



LET OP: Gebruik geen gereedschap of instrumenten om de pompslanglus om de infuuspomp te trekken.

9. Draai de vergrendelarm van het pompdek 90 graden totdat deze op zijn plaats klikt.
10. Sluit de druksensorkabel van het pompdek aan op de druksensorconnector op het slangenframe.
11. Houd de **AAN-UITKNOP** ingedrukt tot er een hoorbare pieptoon klinkt en laat de knop vervolgens los.
12. Druk op **WASH** (SPOELEN) om de spoelmodus te openen.

Informatie ORGAN ID (ORGAAN-ID) invoeren

Het invoeren van **ORGAN ID** (ORGAAN-ID), **BLOOD TYPE** (BLOEDGROEP), **KIDNEY TYPE** (NIERTYPE) en **CROSS CLAMP TIME** (KLEMTIJD) is optioneel en voor uw eigen gemak. De informatie wordt vergrendeld zodra het perfuseren begint en kan pas na voltooiing van de perfusie worden bewerkt in Data Station. Elk perfusiebestand wordt geïdentificeerd via het **ORGAN ID** (ORGAAN-ID).

N.B. Voer in de LifePort Kidney Transporter geen beschermde medische gegevens (PHI) of persoonlijk identificeerbare gegevens (PII) in.

Als er geen gegevens voor de nier ingevoerd zijn:

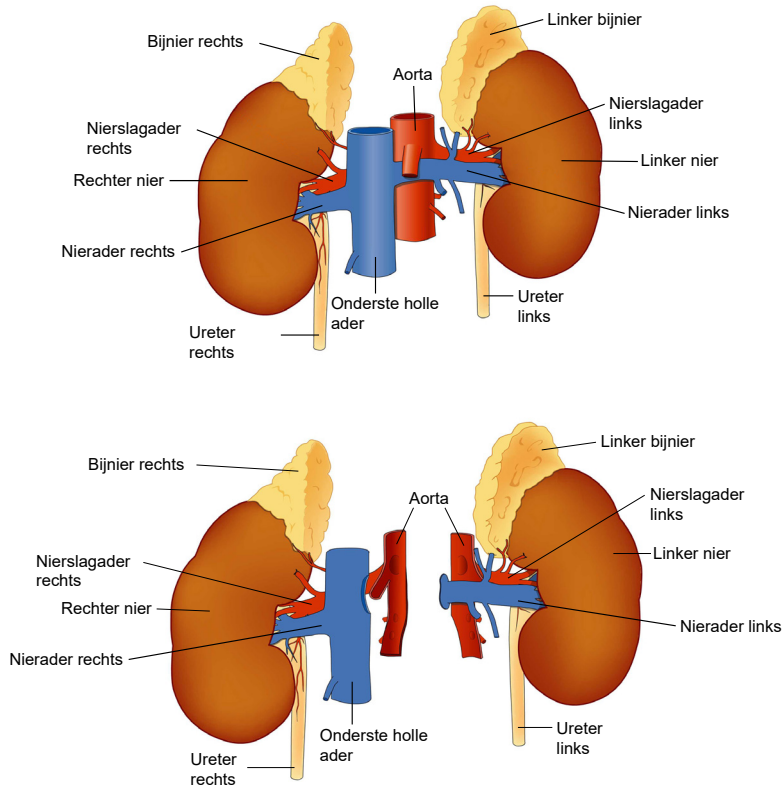
- Dan wordt voor het **ORGAN ID** (ORGAAN-ID) standaard het tijdstempel gebruikt waarop de infuusmodus is gestart. Het format van het tijdstempel is **MMDDJJUUMSS**.
- **KIDNEY TYPE** (NIERTYPE) staat standaard op **NA** (NVT).
- **BLOOD TYPE** (BLOEDGROEP) staat standaard op **NA** (NVT).

Voer de volgende stappen uit om voor de nier waarden in te vullen:

1. Druk op **OK**, gebruik de pijltjestoetsen om **ORGAN INFORMATION** (ORGAANINFORMATIE) te selecteren en druk nogmaals op **OK**.
2. Selecteer **ORGAN ID** (ORGAAN-ID) en druk op **OK**.
3. Selecteer de alfanumerieke tekens voor het **ORGAN ID** (ORGAAN-ID) dat u wilt toewijzen en druk bij elke keuze op **OK**.
4. Scroll naar **DONE** (KLAAR), druk op **OK** en selecteer **SAVE** (OPSLAAN) om te bevestigen.
5. Selecteer **KIDNEY** (NIER) en druk op **OK**.
6. Selecteer **LEFT** (LINKS) OF **RIGHT** (RECHTS) voor de betreffende nier, druk op **OK** en selecteer **SAVE** (OPSLAAN) om te bevestigen.
7. Selecteer **BLOOD TYPE** (BLOEDGROEP) en druk op **OK**.
8. Select **A**, **B**, **AB** of **O** voor de betreffende bloedgroep, druk op **OK** en selecteer **SAVE** (OPSLAAN) om te bevestigen.
9. Selecteer **CLAMP** (KLEM) voor de klemtijd en druk op **OK**.
10. Voer de klemtijd in, druk op **OK** en selecteer **SAVE** (OPSLAAN) om te bevestigen.

De vaatstructuur van de nier isoleren

Volg de procedures van uw instelling voor het isoleren van de vaatstructuur van de nier. De volgende diagrammen geven een doorsnee nieranatomie weer. De wegwerpcanules van de LifePort Kidney Transporter kunnen ook gebruikt worden bij nieren met een afwijkende anatomie.



Canule aanbrengen op de nier



RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING: Raadpleeg bij gebruik van de wegwerpcanule van de LifePort Kidney Transporter de betreffende gebruiksaanwijzing.



WAARSCHUWING: Voer de volgende procedure uit middels de standaard aseptische techniek.

1. Kies de geschikte maat vasculaire canule om aan te brengen op de nierslagader.

N.B. Kies de geschikte canule op basis van de niervasculatuur:

- Universele SealRing—wordt gebruikt als het bloedvat waarvoor perfusie bestemd is, eindigt met of zonder een patch van de aorta of gelijksoortige situatie.
- SealRing—wordt gebruikt als het bloedvat waarvoor perfusie bestemd is, eindigt met of zonder patch van de aorta of gelijksoortige situatie.
- Recht—wordt gebruikt als het bloedvat waarvoor perfusie bestemd is, eindigt zonder een patch of als er geen zorgen zijn wat betreft beschadiging van de binnenwand.
- Verbinding—wordt gebruikt om twee of meer canules te verbinden wanneer meerdere vaten worden geperfuseerd.

2. Sluit een canule aan op de nier conform de klinische zorgstandaard.

Plaatsen van de nier

Na het aanbrengen van de canule(s) moet de nier op veilige wijze in de nierslede worden gelegd en in het wegwerpbare perfusiecircuut van de LifePort Kidney Transporter worden geplaatst.

Leg de nier in de nierslede

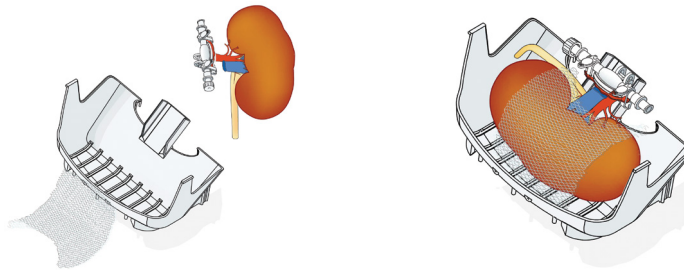


WAARSCHUWING: De volgende procedure wordt uitgevoerd op een steriel veld met gebruik van de standaard aseptische techniek.

1. Plaats de nier met canule(s) in de nierslede met de nierader naar buiten gericht en klik de canule in de canulehouder.

N.B. In geval van perfusie van meerdere vaten sluit u alleen de canule van het hoofdvat op de canulehouder aan.

2. Pas de hoogte van de canulehouder en draaiing van de canule dusdanig aan, dat de perfusieoplossing ongehinderd kan circuleren.
3. Inspecteer het vat visueel en controleer of het vat niet gedraaid of verstopt is.
4. Plaats het insluitgaas zodanig over de nier in de nierslede, dat de nier tijdens perfusie enigszins kan opzwellen.



Plaats de nierslede in de LifePort Kidney Transporter

Een persoon buiten het steriele veld voert de volgende handelingen uit:

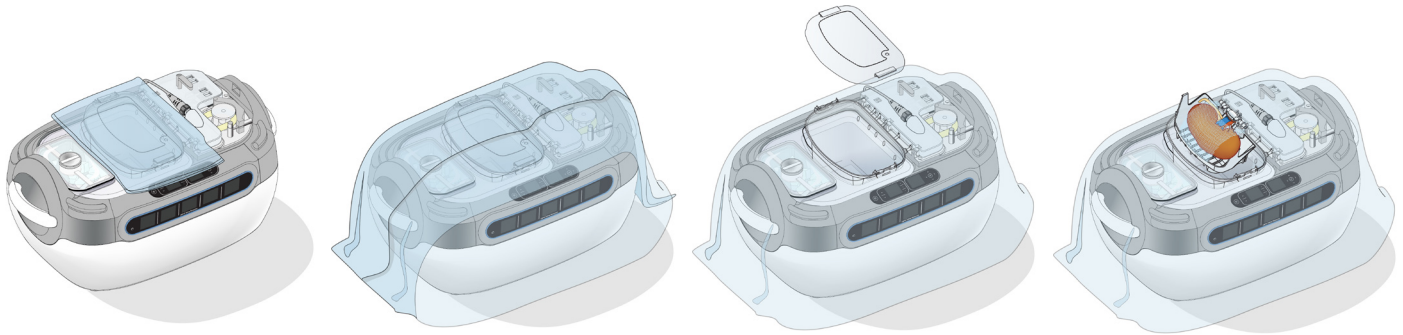
- Haal indien nodig de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter.
- Druk indien nodig op **STOP** om de spoelmodus te verlaten.
- Verwijder de buitenkap van het perfusiecircuut.



WAARSCHUWING: Voer de volgende procedure uit op een steriel veld met gebruik van de standaard aseptische techniek.

1. Leg de steriele wegwerpdoek van de LifePort Kidney Transporter voorzichtig over de LifePort Kidney Transporter en breng de

- pakking van de steriele doek op één lijn met de orgaankamer.
2. Zorg dat het pijltje op de richtindicator naar het pompdek wijst.
3. Vouw de steriele doek in de volgende volgorde uit: **rechts, links, voorzijde en achterzijde**. De pakking van de doek moet goed om de orgaancontainer heen passen, waarbij de lipjes vastklikken onder de vergrendeling van het deksel.
4. Ontgrendel en verwijder de binnenkap van het perfusiecircuït en leg deze met de achterkant naar boven in het steriele veld.
5. Breng de nier met canule(s) voorzichtig over naar de nierslede van de LifePort Kidney Transporter en let op dat de infuuslijn nergens achter blijft haken.



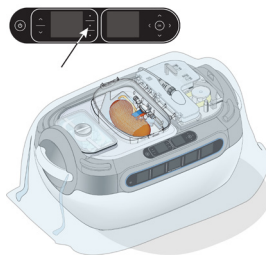
Perfusie primen en opstarten

Als de nierslede met daarin de gecanuleerde nier eenmaal in de orgaankamer van het wegwerpbare perfusiecircuït van de LifePort Kidney Transporter is geplaatst, is het tijd om de infuuslijn te primen om eventuele luchtbelletten uit de infuuslijn en de nierslagader te verwijderen. Als het primen van de LifePort Kidney Transporter eenmaal is afgerond, kunt u starten met de eigenlijke perfusie van de nier.



WAARSCHUWING: De volgende procedure wordt uitgevoerd op een steriel veld met gebruik van de standaard aseptische techniek.

1. Sluit de infuuslijn via de canulehouder aan op de canule en draai de luer-lockfitting vast.
2. Verwijder de afsluitdop van de canule zodat eventuele luchtbelletten kunnen ontsnappen.
3. Druk door het steriele doek op de knop **PRIME** (PRIMEN) .



4. Controleer op luchtbelletten in de perfusieoplossing die ontsnappen uit het open uiteinde van de canule.
5. Plaats de afsluitdop terug op de canule. De LifePort Kidney Transporter zou automatisch moeten stoppen met primen, het zichtbare foutbericht 'High Pressure' (Hoge druk) weergegeven en een hoorbaar signaal moeten geven. Als de LifePort Kidney Transporter NIET stopt en geen hoorbaar signaal geeft, kan er sprake zijn van een lek.

N.B. Een lek kan afkomstig zijn van de plaats van de canule of de slagaders, of van het perfusiecircuït. Er zijn twee soorten lekken waar u op moet letten:

- A. Een lek op de plaats van de canule of de slagader. Identificeer het lek en verhelp het.
- B. Een lek in het perfusiecircuït. Druk op **STOP** en controleer het perfusiecircuït. Bel de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems als er perfusieoplossing uit het perfusiecircuït lekt. Vervang het perfusiecircuït en herhaal bovenstaande primeprocedure. Het perfusiecircuït met lek niet weggooien t.b.v. eventuele retourzending.

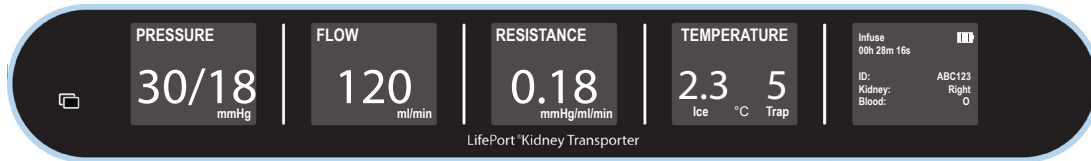
6. Gebruik door het steriele doek de pijltjes voor **OMHOOG/OMLAAG** om de pompdruk te selecteren.

N.B. De standaardinstelling voor druk is 30 mmHg.

7. Druk door het steriele doek op **INFUSE** (INFUSIE) om perfusie te starten. Dit is tevens het startsein voor registratie van perfusiegegevens en andere parameters.
8. Plaats de binnenkap van het perfusiecircuït terug en klik deze vast.
9. Verwijder de steriele doek door deze omhoog en weg te tillen van het steriele veld of door deze weg te knippen.
10. Een persoon buiten het steriele veld plaatst en sluit de buitenkap van het perfusiecircuït.

Controleer de nierparameters

De weergavepaneel van de LifePort Kidney Transporter biedt de volgende uitgebreide informatie over de status van de perfusie:



- **Pressure (Druk):** de gemeten systolische en diastolische druk van het perfusieproces, terwijl de LifePort Kidney Transporter probeert de door u ingestelde systolische druk te bereiken. De systolische waarde is doorgaans lager, maar mag nooit hoger zijn dan de ingestelde druk.
- **Flow (Stroomsnelheid):** de hoeveelheid perfusieoplossing die in de loop van de tijd door de nier stroomt. De stroomsnelheid verandert, afhankelijk van hoe de nier reageert op het pompen. Vanwege dilatatie van de niervaten zal deze waarde metertijd waarschijnlijk stijgen, waarbij voor de ingestelde druk een toenemende stroomsnelheid wordt bereikt.
- **Resistance (Weerstand):** de kracht die nodig is om de perfusieoplossing door de nier te pompen. Deze waarde zou naar verwachting moeten afnemen, aangezien de nier metertijd 'losser' wordt en minder weerstand biedt tegen de rondgepompte vloeistof. Weerstand en stroomsnelheid zijn omgekeerd evenredig.
- **Temperature (Temperatuur):** de temperatuur van het ijsbad ('Ice') en de perfusieoplossing ('Trap'). De temperatuur van de perfusieoplossing wordt gemeten in de luchtbelafscheider voordat deze de nier binnenkomt. Met het smelten van het ijs zal de temperatuur van het ijsbad stijgen, een teken voor de gebruiker om meer ijs toe te voegen. Een hoorbaar signaal en het foutbericht 'Check Ice' (Controleer ijs) begint bij 5 °C. Als de temperatuur tot 8 °C stijgt wordt de perfusie onderbroken. Het foutbericht 'Too Warm, Add Ice' (Te warm, meer ijs) wordt weergegeven, dat de gebruiker eerst moet verhelpen. De waarde voor 'Trap' (luchtbelafscheider) geeft uitsluitend de temperatuur van de perfusieoplossing tijdens perfusie weer, en niet als de LifePort Kidney Transporter uit staat.

N.B. Druk op **PLOT/CLEAR** (PLOT/WISSEN) uiterst links in het weergavepaneel voor tijdelijke weergave van gegevenstrends voor stroomsnelheid en weerstand.

Uiterst rechts op het weergavepaneel bevindt zich het berichtenscherm, met gegevens over ID's, storingen en de functionele status.

- **Huidige bedrijfsmodus:** linksboven wordt de huidige bedrijfsmodus van de LifePort Kidney Transporter weergegeven, conform de bedieningselementen boven op het apparaat: **INFUSE** (INFUSIE), **STOPPED** (GESTOPT), **PRIME** (PRIMEN) of **WASH** (SPOELEN).
- **Accu vs. netstroom**—het pictogram in de rechterbovenhoek geeft aan of de LifePort Kidney Transporter op stroom of accuvermogen draait.

N.B. Als de LifePort Kidney Transporter is aangesloten op netstroom, maar niet in bedrijf is, toont het weergavepaneel een 'stekker', wat aangeeft dat het apparaat wordt opgeladen.

- **Gegevens orgaan- en apparaat-ID**—worden weergegeven als er geen foutberichten zijn.
- **Foutbericht**—wordt weergegeven samen met een hoorbaar signaal. Bovendien flinkt het veld waarop de foutbericht betrekking heeft met informatie in geel of rood. Voor de volledige informatie over het oplossen van foutberichten, zie **Uitleg foutberichten**.

Het getal links van het accu-pictogram geeft de infusietijd weer, m.a.w. de duur van de perfusie die de LifePort Kidney Transporter uitvoert. De timer begint op het moment dat de LifePort Kidney Transporter na inschakelen van het systeem voor het eerst overgaat in de infuusmodus en duurt tot het moment dat het systeem wordt uitgeschakeld.

Monitoren via Data Station

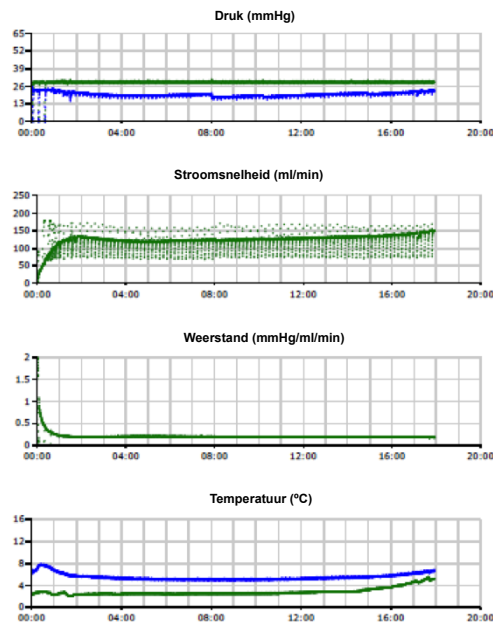
Data Station is een optionele software-applicatie die op een computer geïnstalleerd kan worden. Door de LifePort Kidney Transporter te verbinden met een computer met Data Station, kunt u alle LifePort-functies in realtime volgen via het instrumentenpaneel van Data Station. De Data Station-software kan meerdere apparaten volgen.

N.B. Als de computer met Data Station een netwerkcomputer is of toegang heeft tot het internet, kunt u de gegevens van de LifePort Kidney Transporter inzien vanaf elke computer die ermee verbonden kan worden.

Gedrag van de nier in de LifePort Kidney Transporter

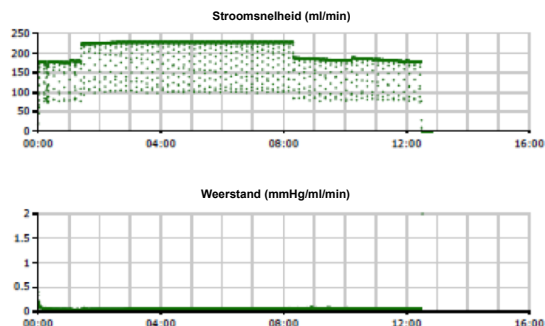
De onderstaande grafieken – overgenomen van de 2e pagina van een Data Station-casusrapport – tonen vier parameters van het typische gedrag van een nier in de LifePort Kidney Transporter: druk, stroomsnelheid, weerstand en temperatuur.

Het is normaal dat de stroomsnelheid toeneemt als de weerstand daalt. Dat is het gevolg van vasodilatatie van de nier. De LifePort Kidney Transporter past automatisch de stroomsnelheid aan om de aangegeven druk te bereiken.



Lekken bij de canule of open zijtak

Deze grafiek toont onmiddellijke stroomsnelheid zonder weerstandsopbouw. Dit kan wijzen op een lek op de plaats van de canule of een open laterale tak van de nierslagader.



Nier reageert niet

Een niet-reagerende nier—reageert niet op machinale perfusie—laat doorgaans enige stroomsnelheid zien, maar geen parallelle afname van de weerstand. In dit geval kunt u voordat u een beslissing neemt het best de beschikbare gegevens van de donor, de nier, verwerving en de ontvanger doornemen.

Monitoren op afstand

De LifePort Kidney Transporter is in staat om tijdens perfusie bepaalde situaties te detecteren en daarvoor een zichtbaar en hoorbaar signaal te geven.

Als de LifePort Kidney Transporter is verbonden met een netwerkcomputer, kan de Data Station-software geopend worden om deze meldingen via e-mail of tekstbericht naar een smartphone te sturen.

Vervoer van de LifePort Kidney Transporter en benodigdheden

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht als u de LifePort Kidney Transporter vervoert:

- Zet de LifePort Kidney Transporter vast zodat deze niet kan schuiven of rollen. Als het apparaat op een autostoel wordt geplaatst, kan de normale veiligheidsgordel worden gebruikt om het tijdens de rit vast te zetten.
- Indien nodig kunt u de hoorbare waarschuwingen uitschakelen door de schakelaar voor hoorbare waarschuwingen naar de stand 'O' te draaien.



WAARSCHUWING: Hoorbare waarschuwingen mogen alleen worden uitgeschakeld als het tijdelijk nodig is om deze waarschuwingen uit te schakelen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om hoorbare waarschuwingen volgens de aanwijzingen in of uit te schakelen met behulp van de schakelaar voor hoorbare waarschuwingen.

- Controleer de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter om te verzekeren dat deze dicht en vergrendeld is.

Zet de LifePort Kidney Transporter en benodigdheden na het ophalen van de donornier veilig vast voor vervoer. De LifePort Kidney Transporter is bestand tegen normaal hanteren voor het traject van en naar een ziekenhuis. Het apparaat dient echter wel rechtop te staan om het risico op lekken, morsen of luchtballen te minimaliseren.

Ijs bijvullen / accu's verwisselen

De LifePort Kidney Transporter is zodanig ontworpen, dat deze met volledig opgeladen accu's en maximaal ijsgebruik tot 24 uur gebruikt kan worden als de afdekplaat gesloten en vergrendeld is. Houd tijdens het conserveren van de nier in de LifePort Kidney Transporter het accuvermogen en het ijsniveau in de gaten.

N.B. De LifePort Kidney Transporter geeft een signaal als de accu's nog voor twee uur vermogen hebben of als de temperatuur in de ijscontainer 5 °C bereikt.

Meer ijs toevoegen

Controleer of de temperatuur op het weergavepaneel stabiel en lager dan 8 °C is.

Als een temperatuur bereikt wordt van 5 °C, geeft de LifePort Kidney Transporter een visuele melding en een hoorbare pieptoon. Open de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter voor een visuele controle van het ijsniveau.

Als het ijs grotendeels gesmolten is, gebruikt u een kopje, soeplepel, handpomp of elektrische pomp om wat water uit de ijscontainer te verwijderen en te bewaren. Vul de container bij met ijs en bewaard water.

N.B. Dit behoort tot het niet-steriele gedeelte van de LifePort Kidney Transporter; bijvullen kan uitgevoerd worden zonder de perfusie te onderbreken.

Vervang de accu's

Controleer het accuniveau op het berichtenscherf. Als de LifePort Kidney Transporter niet vervoerd wordt, sluit u de LifePort Kidney Transporter aan op de netspanning zodat de accu's opgeladen blijven.

Wanneer het accuniveau te laag is, sluit de LifePort Kidney Transporter zo mogelijk dan aan op een stopcontact met wisselstroom.

Als er geen stopcontact beschikbaar is, kunnen de lege accu's van de LifePort Kidney Transporter vervangen worden door de volledig geladen reserveaccu's. De accu's kunnen één voor één vervangen worden zonder het functioneren van de LifePort Kidney Transporter te verstoren.



LET OP: Vervang de accu's uitsluitend één voor één om blijvend functioneren van de LifePort Kidney Transporter te waarborgen.

Haal de nier uit de LifePort Kidney Transporter

De procedure om de nier uit de LifePort Kidney Transporter te halen, wordt hieronder uiteengezet. Deze procedure kan naar behoefte gewijzigd worden.



WAARSCHUWING: Waar aangegeven voert u de volgende procedure uit op een steriel veld met behulp van de standaard aseptische techniek.

1. Ontgrendel en verwijder de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter.
2. Verwijder de buitenkap van het perfusiecircuït en leg deze met de achterkant naar boven op een tafel waar hij ongestoord kan blijven liggen.
3. *Leg de steriele wegwerpdoek van de LifePort Kidney Transporter met de standaard aseptische techniek* voorzichtig over de LifePort Kidney Transporter en breng de pakking van de doek op één lijn met de orgaankamer. Zorg dat het pijltje op de richtingindicator naar het pompdek wijst.
4. Vouw de steriele wegwerpdoek *met de standaard aseptische techniek* in de volgende volgorde open: **rechts, links, voorzijde en achterzijde**. De pakking van de doek moet goed om de orgaancontainer heen passen, waarbij de lipjes vastklikken onder de vergrendeling van het deksel.
5. *Ontgrendel en verwijder met de standaard aseptische techniek* de binnenkap van het perfusiecircuït en leg deze met de achterkant naar boven in het steriele veld.
6. Druk op **STOP**.
7. Draai of snijd/knip de infuuslijn *met de standaard aseptische techniek* los.
8. Breng de nierslede met daarop de nier met canules middels de *standaard aseptische techniek* over naar het steriele veld.
9. Maak met de *standaard aseptische techniek* het insluitgas los.
10. Maak de canule middels de *standaard aseptische techniek* los en open en verwijder de canule.
11. Als de nier eenmaal uit de LifePort Kidney Transporter is gehaald en geaccepteerd is door de transplantatiechirurg, gaat u verder met **Reinigen en desinfecteren na gebruik**.

Reinigen en desinfecteren na gebruik

Als de nier eenmaal uit het wegwerpbare perfusiecircuït van de LifePort Kidney Transporter is gehaald, zet u beide kappen van het perfusiecircuït terug en zet u de LifePort Kidney Transporter uit.

Alle wegwerpmaterialen en de perfusieoplossing van de LifePort Kidney Transporter zijn voor eenmalig gebruik en dienen als medisch afval afgevoerd te worden.



WAARSCHUWING: Gebruik universele voorzorgsmaatregelen bij het afvoeren van de perfusieoplossing en het reinigen van de instrumenten om eventueel contact met via bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen.

De LifePort Kidney Transporter zelf komt niet in contact met het donororgaan. Het donororgaan moet altijd binnen het steriele veld blijven waar het wegwerpbare perfusiecircuït van de LifePort Kidney Transporter en de steriele doeken in voorzien.

De LifePort Kidney Transporter moet voorafgaand aan het eerste en elk volgend gebruik grondig gereinigd en gedesinfecteerd worden. Zet voorafgaand aan reiniging en desinfectie de volgende middelen en benodigdheden klaar:

- 70% isopropanol (oplossing, doekjes of wattenstaafjes)
- Voorbevochtigde desinfecterende doekjes van ziekenhuis kwaliteit (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Zachte, pluisvrije doeken
- Water

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor het juiste gebruik.



WAARSCHUWING: Maak de LifePort Kidney Transporter niet schoon als de stekker in het stopcontact zit.



WAARSCHUWING: Gebruik geen schoonmaakmiddelen die aceton, ammoniak, benzeen, xyleen of soortgelijke oplosmiddelen bevatten. Gebruik geen schuurmiddelen of producten met drukgas. Niet reinigen of desinfecteren met een autoclaaf of steriliseren met ethyleenoxide. Hierdoor vervalt de garantie.

Voer de volgende stappen uit om de LifePort Kidney Transporter na elk gebruik grondig te reinigen en desinfecteren:

1. Veeg, indien van toepassing, met een zachte, pluisvrije doek zichtbare verontreinigingen van de LifePort Kidney Transporter.
2. Verwijder en leeg de ijscontainer. Maak droog met een zachte, pluisvrije doek. Reinig en desinfecteer alle oppervlakken van de ijscontainer met 70% isopropanol. Aan de lucht laten drogen.
3. Wanneer de LifePort Kidney Transporter meer resten of vuil lijkt te hebben dan normaal, reinigt u deze met voorbevochtigde desinfecterende doekjes van ziekenhuiskwaliteit. Afvegen met een licht vochtige, zachte en pluisvrije doek. Als er geen zichtbare resten zijn is deze stap niet nodig.
4. Reinig en desinfecteer in alle gevallen alle oppervlakken van de LifePort Kidney Transporter met 70% isopropanol, inclusief maar niet beperkt tot, de afdekplaat, de luchtbeldetectors, het netsnoer en het bedieningspaneel. Aan de lucht laten drogen.



WAARSCHUWING: Om goede desinfectie te waarborgen, moet u elk gebruikt middel voldoende inwerktijd geven.



LET OP: De LifePort Kidney Transporter niet onderdompelen.



LET OP: Zorg ervoor dat er geen schoonmaakmiddelen in de elektrische koppelingen, ventilatieopeningen of het accugedeelte komen.



LET OP: De ijscontainer en het deksel van de ijscontainer zijn herbruikbare onderdelen van de LifePort Kidney Transporter. Gooi ze niet weg.

Breng de LifePort Kidney Transporter en het netsnoer terug naar de thuisbasis. Verder moeten de accu's worden opgeladen en moeten er nieuwe kits met benodigdheden worden ingepakt ter voorbereiding op de volgende transplantatie.

Gegevens vastleggen en downloaden (optioneel)

U heeft de optie om gegevens die zijn aangemaakt en opgeslagen in de LifePort Kidney Transporter te downloaden en op te slaan in een computer.

N.B. De LifePort Kidney Transporter is ontwikkeld om historische gegevens over te dragen, met uitzondering van perfusieopdrachten. De gegevenskabel wordt in de gegevenspoort gestoken, een USB-poort op het extern aansluitpaneel. Zodra de LifePort Kidney Transporter overgaat in de infuusmodus, verzamelt het elke 10 seconden perfusie- en statusgegevens.

Gebruik van een computer

Gegevensregistratie begint vanaf het moment dat de LifePort Kidney Transporter voor het eerst na inschakelen overgaat in de infuusmodus. Gegevensregistratie loopt door totdat de LifePort Kidney Transporter wordt uitgeschakeld.

Om een nieuw gegevensbestand aan te maken, schakelt u het systeem uit en weer aan. De LifePort Kidney Transporter kan per keer maximaal vijf perfusiecasussen opslaan. Na afronden van een casus dienen de bestanden gedownload te worden naar een computer. Als deze eenmaal gedownload zijn, kan de casus verwijderd worden uit de LifePort Kidney Transporter.

Elk gegevensbestand van de LifePort Kidney Transporter kan tot 48 uur aan perfusiegegevens registreren. Als een individuele perfusiecasus langer dan 48 uur duurt, kan een nieuw bestand aangemaakt worden door het systeem uit en weer aan te zetten en de perfusie te hervatten. De opgeslagen gegevens omvatten:

- Opeenvolgende bestandnummers
- Infusietijd
- Drukinstelpunt
- Gemiddelde druk
- Gemeten systolische en diastolische druk
- Stroomsnelheid
- Orgaanweerstand
- Temperatuur ijscontainer en luchtbelafscheider
- Status fouttoestand (aan- of afwezigheid per fouttoestand)
- Status en substatus perfusiesysteem
- Status afdekplaat LifePort Kidney Transporter (open/dicht)



LET OP: De op de gegevenspoort aangesloten accessoires moeten gecertificeerd zijn volgens IEC 62368 voor gegevensverwerkingsapparatuur. Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de systeemstandaard in clause 16 van de IEC60601-1. Iedereen die extra apparatuur aansluit op de gegevenspoort, configureert een medisch systeem en is er derhalve verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de systeemstandaard in clause 16 van de IEC60601-1. Neem bij twijfel contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Gebruik van een USB-stick

Als er niet direct een computer bij de hand is om het gegevensbestand te bekijken, kunt u het bestand downloaden op een USB-stick en de gegevens bekijken op het moment dat u toegang heeft tot een computer.

1. Zet de LifePort Kidney Transporter aan.

N.B. Als er geen perfusiecircuits in de LifePort Kidney Transporter is geplaatst, drukt u op **STOP** om de melding 'Sensor Not Connected' (Sensor niet verbonden) te wissen en vervolgens op **OK**.

2. Steek de USB-stick in de USB-A-poort van de LifePort Kidney Transporter.
3. Ga met de pijltjestoetsen naar **DOWNLOAD FILE** (BESTAND DOWNLOADEN)..
4. Gebruik de pijltjestoetsen om het bestand dat u wilt downloaden te selecteren.
5. Druk op **OK** en op **SAVE** (OPSLAAN). Op de bovenste display knippert **SAVING FILE** (BESTAND OPSLAAN...) tot het downloaden is voltooid. Als het downloaden is voltooid, springt de display terug naar het scherm voor bestand downloaden.
6. Indien gewenst kunt u meerdere bestanden downloaden, of selecteer met de pijltjestoetsen **DONE** (KLAAR) en druk op **OK**.
7. Verwijder de USB-stick.

Probleemoplossing en diagnostiek

De meeste problemen die u tegenkomt bij het gebruik van de LifePort Kidney Transporter zijn eenvoudig oplosbaar. Het eerste wat u moet controleren bij het oplossen van problemen, is of er stroom beschikbaar is via de accu's of via het netsnoer dat is aangesloten op een standaard stopcontact. Raadpleeg de volgende handleiding als het aan/uit-lampje gaat branden, maar de LifePort Kidney Transporter nog steeds niet werkt.

Procedures bij probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Geen vermogen	Accu's leeg Stopcontact Aangeslagen stroomonderbreker	1. Vervang de accu's of sluit aan op een externe voedingsbron. 2. Controleer of het stopcontact stroom geeft. 3. Reset de stroomonderbreker door op de knop op het externe aansluitpaneel aan de achterkant van de LifePort Kidney Transporter te drukken. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Geen hoorbare waarschuwingen	Hoorbare waarschuwingsschakelaar staat uit	Draai de schakelaar met een platte schroevendraaier naar de stand 'I'. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Piepende of knipperende display	Piepende of knipperende display met foutbericht	Volg de instructies in de rubriek Uitleg foutberichten. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Ontbrekende/ verkeerde display	Storing display of interne computer	1. Zet het systeem UIT. 2. Zet het systeem AAN. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Lekkende perfusieoplossing	Kappen van het perfusiecircuit niet goed dicht Perfusiecircuit defect	1. Vergrendel de kappen van het perfusiecircuit opnieuw en zoek naar eventuele lekken in de buurt van de pakkingen. 2. Plaats het perfusiecircuit opnieuw. Bel de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems voor retourzenden van het perfusiecircuit om het te controleren. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Lekkende koelvloeistof	Ijscontainer of verzegeling stuk	Beoordeel de ijscontainer op eventuele schade. Als de ijscontainer beschadigd is of het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Knoppen reageren niet	Intern vergrendeld	1. Zet het systeem UIT. 2. Koppel het netsnoer los en verwijder alle accu's. 3. Wacht 30 seconden en breng de accu's weer in. 4. Zet het systeem AAN. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Blanco display	Storing display of interne computer	1. Zet het systeem UIT. 2. Zet het systeem AAN. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Uitleg foutberichten

De LifePort Kidney Transporter geeft hoorbare geluidsignalen als het voor luchtbellen, druk, stroomsnelheid en temperatuur situaties detecteert die buiten het beoogde bereik liggen. Veel van deze fouten zijn zelfcorrigerend en perfusie wordt automatisch herstart.

In geval van een onherstelbare storing, gaat de LifePort Kidney Transporter over op een faalveilige modus van statische koude opslag.

Scroll door het berichtenscherm om alle fouttoestanden te bekijken. De foutindicatoren blijven zichtbaar totdat het probleem is verholpen.

Om de indicator te wissen voor een fout of storing die niet langer van toepassing is, drukt u volgens het advies op het scherm, op **STOP** of op **PLOT/CLEAR** (PLOT/WISSEN).

Controleer de volgende lijst met afkortingen, waargenomen problemen, mogelijke oorzaken en aanbevolen acties. In de meeste gevallen en afhankelijk van het type signaal, kan de hoorbare geluidstoon uitgeschakeld of tijdelijk gedempt worden door ofwel op **STOP** ofwel op **PLOT/WISSEN** te drukken.

Foutbericht	Mogelijke oorzaak	Actie
Bubbles in Infuse Line (Luchtbellen in infuuslijn)	Luchtbel in de infuuslijn	1. Controleer indien nodig het perfusiecircuit op lekken en controleer de verbinding met de canule in de nier met behulp van de standaard aseptische techniek. Verhelp, onder steriele condities, eventuele lekken. 2. Prime het perfusiecircuit opnieuw. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Can't Reach Pressure (Kan druk niet bereiken)	Lekkende canule of slagader Lek in perfusiecircuit Lage weerstand nier	1. Voer onder steriele condities een visuele inspectie uit van de verbinding met de niercanule en verhelp zo nodig eventuele lekken. 2. Controleer het perfusiecircuit op lekken. Vervang het perfusiecircuit als het lek niet verholpen kan worden. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Check Ice (Controleer ijs)	De temperatuur van de ijscontainer is 5 °C of hoger, maar nog wel onder 8 °C	Vul ijs bij voordat de temperatuur tot 8 °C stijgt, anders staakt de LifePort Kidney Transporter de perfusie en gaat terug naar statische koude opslag. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Check Filter (Controleer filter)	Filter kan verstopt zijn	1. Probeer de verstopping niet uit het filter te halen. 2. Vervang het perfusiecircuit 3. Neem contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems voor retourzenden van het perfusiecircuit om het te controleren.
Equalizing (Nivelleren)	Tijdelijke verstoring vloeistoftraject	Bericht en monitor wissen. Als het goed is, start de pomp zonder interventie weer normaal op. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
High Pressure (Hoge druk)	In het systeem is sprake van een onverwachte druk	1. Inspecteer de druksensor en de koppeling van de druksensor. 2. Controleer onder steriele condities op obstructies van de aders of slagader. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Foutbericht	Mogelijke oorzaak	Actie
Kidney High Resistance (Hoge weerstand nier)	Systeem meet ongewoon hoge weerstand	1. Maak onder aseptische omstandigheden het insluitgaas los, pas de positie van de nierslagader aan en/of controleer het perfusiecircuit op occlusies. 2. Overleg met de leidinggevende arts. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
Kidney Not Connected (Nier niet verbonden)	Slangenframe niet goed gepositioneerd Lekkende canule of niet verbonden met nierslagader	1. Controleer de positie van het slangenframe en de vergrendelarm. 2. Voer onder steriele condities een visuele inspectie uit van de nier en de canule en verhelp alle lekken onder steriele condities. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
Load Perfusion Circuit (Plaats het perfusiecircuit)	Het slangenframe is niet goed geplaatst of vergrendeld	1. Controleer de positie van het slangenframe en de vergrendelarm. 2. Controleer de verbinding van de druksensorkabel. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
Low Battery (accu laag)	Minder dan 4 uur levensduur over: 2 uur perfusie plus 2 uur aanvullende monitoring	1. Sluit het apparaat aan op het lichtnet. 2. Vervang de accu's door geladen accu's terwijl het systeem aanstaat. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
Motor Current Failure (Motoraandrijving Storing)	LifePort reageert abnormaal	Bel de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
Near Freezing (Nabij bevrozing)	Verkeerde koelmiddel Omgevingstemperatuur te koud (temperatuur van de ijscontainer zakt tot onder 0,1 °C)	1. Controleer of de ijscontainer uitsluitend gevuld is met ijs en water. 2. Zet de LifePort in een warmere omgeving. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
Occlusion (Verstopping)	Ongebruikelijke druk tijdens infuusmodus	1. Controleer de infuuslijn onder steriele condities op verstoppingen. 2. Vergewis uzelf er onder steriele condities van dat de slagader niet geblokkeerd of gedraaid is. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
POST Failure (POST-fout)	Interne fout	1. Verwijder alle stroomvoorzieningen naar de LifePort Kidney Transporter: verwijder alle vier de LifePort-accu's en haal de stekker uit het stopcontact. 2. Herstel de stroomvoorziening naar de LifePort en druk op de AAN-UITKNOP. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
Pressure Sensor Failure (Storing druksensor)	Druksensor losgeraakt/niet verbonden	Bevestig de druksensor opnieuw. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
Pressure Sensor Setpoint Error (Storing instelpunt druksensor)	LifePort Kidney Transporter kan meldingsniveau voor druk niet instellen	1. Druk op STOP om de melding te wissen. 2. Druk op INFUSE (INFUSIE) om terug te gaan naar de infuusmodus. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.

Foutbericht	Mogelijke oorzaak	Actie
Purge Bubbles (Verwijder luchtbelllen)	Automatische spoelcyclus tijdens infuusmodus Mogelijk luchttek	1. Zet de LifePort Kidney Transporter in de spoelmodus. 2. Als dit probleem zich herhaalt, controleert u het perfusiecircuut op barsten, lekken en/of loszittende koppelingen. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Too Cold (Te koud)	Verkeerde koelmiddel Omgevingstemperatuur te koud (temperatuur van de ijscontainer zakt tot onder 0,5 °C)	1. Controleer of de ijscontainer uitsluitend gevuld is met ijs en water. 2. Zet de LifePort in een warmere omgeving. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Too Warm Add Ice (Te warm, meer ijs)	De temperatuur van de ijscontainer is hoger dan 8 °C	1. Voeg zo snel mogelijk vers ijs toe. 2. Geef het systeem de tijd om een temperatuur onder 8 °C aan te geven en druk op INFUSE (INFUSIE) om perfusie te herstarten. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Upstream Bubbles (Upstream luchtbelllen)	Resterende lucht in de upstream luchtbelddetector	Controleer het perfusiecircuut op lekken. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Watchdog (Waakhond)	Interne fout	Bel de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Zelftest bij inschakelen (POST: Power On Self Test)

Elke keer als de LifePort Kidney Transporter wordt ingeschakeld, voert deze een zelftest uit. De centrale verwerkingseenheid (CPU) in de LifePort Kidney Transporter controleert de geheugenfuncties, temperatuursensoren, luchtbelddetectors en de interne storingshandelingen. In het onwaarschijnlijke geval dat een van deze tests mislukt, geeft de LifePort Kidney Transporter de melding 'POST failure' (POST-fout) en wordt de POST-foutmelding weergegeven. Mocht een van deze fouten optreden, schakel dan alle stroom naar de LifePort Kidney Transporter uit door de accu's en het netsnoer te verwijderen en opnieuw te plaatsen. Als de POST-melding nog steeds wordt weergegeven, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Onderhoud

Overzicht

De LifePort Kidney Transporter heeft geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.



WAARSCHUWING: De LifePort Kidney Transporter niet openen om onderhoud uit te voeren. Verwijderen van het pompdek kan leiden tot elektrische schokken. Alle elementen van de LifePort Kidney Transporter die bedoeld zijn om door de gebruiker verzorgd te worden, zijn toegankelijk zonder het apparaat te openen. In geval van een onderhoudsprobleem, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.

Onderhoud, reinig en houd de LifePort Kidney Transporter klaar voor gebruik volgens de instructies in deze handleiding. Functioneert de LifePort Kidney Transporter niet naar behoren, raadpleeg dan de rubriek **Probleemoplossing en diagnostiek** of neem contact op met de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.

Opslag

Als de LifePort Kidney Transporter enkele dagen of weken niet gebruikt zal worden, dient u het apparaat voordat u het opbergt grondig te reinigen volgens de instructies in **Reinigen en desinfecteren na gebruik**. De LifePort Kidney Transporter moet binnen worden bewaard op een droge plek zonder blootstelling aan direct zonlicht. Het deksel van de ijscontainer moet een stukje openstaan.

In geval van opslag gedurende meer dan 30 dagen dient u de accu's uit de LifePort Kidney Transporter te verwijderen.



LET OP: Langdurige opslag kan schadelijk zijn voor de accu's.

Gebruik voor de opslag van de LifePort Kidney Transporter een ruimte met klimaatbeheersing. De LifePort Kidney Transporter zal normaal functioneren na opslag bij een temperatuur van 5 tot 40 °C.

Reparaties

Als de LifePort Kidney Transporter gerepareerd moet worden, moet hij verzonden worden met een gewone koeriersdienst. Zorg er daarbij voor dat u de golfkartonnen doos gebruikt, met schuimrubberen inzetstukken – de originele doos of de doos met de leendoos – zoals geleverd door Organ Recovery Systems.



WAARSCHUWING: In geval van ongeoorloofde wijzigingen aan de LifePort Kidney Transporter komt de garantie te vervallen en kunnen het apparaat en/of het orgaan beschadigd raken. Het kan tevens leiden tot letsel bij de gebruiker.

Specificaties, voorzorgsmaatregelen, beperkingen

Productspecificaties

Omschrijving	Draagbaar, autonoom systeem voor orgaanpreservatie, dat gebruik maakt van hypotherme perfusie.
Gebruiksindicaties	De LifePort Kidney Transporter is bestemd voor gebruik bij continue hypotherme machinale perfusie van de nieren ter behoud, eventueel transport en uiteindelijke transplantatie in een ontvanger.
Capaciteit	Enkele nier
Stroombron	Netspanning of accu Voltage 100 tot 240 VAC, frequentie 50 tot 60 Hz, stroom 1 A
Koelmiddel	IJs/waterbad, 5,5 liter
Pomp voor perfusieoplossing	Peristaltische pomp
Drukregulatie	Drukregulatie met gesloten systeem, 10 tot 65 mmHg
Perfusiemodi	Pulserend
Meten stroomsnelheid	Tussen 20 ml/min tot 150 ml/min, met $\pm 15\%$ nauwkeurigheid
Afmetingen	61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm (24" x 14,5" x 14,25")
Geschat gewicht	In volledige opstelling 20,4 kg (45 lbs)
Transportduur	Tot 24 uur na vullen met ijs en vervangen (of opnieuw opladen) van de accu's
Accu's	Vier 11,1 V lithium-ionaccu's
Levensduur accu	24 uur (indien volledig opgeladen)
Gebruikte perfusieoplossing	Hypotherme oplossing voor machinale perfusie
Gegevensdownload	Downloaden van gegevens via USB-poort van alle perfusie- en statusgegevens die zijn verzameld vanaf het moment waarop na inschakelen de modus INFUSE (INFUSIE) werd opgestart.
Opslagcondities	Temperatuur: 5 tot 40 °C
Bedrijfscondities	Niet hoger dan 35 °C op netstroom Niet hoger dan 40 °C op accuvermogen

Apparaatclassificaties

Medisch hulpmiddel	Klasse II	FDA-goedgekeurd apparaat
	Klasse IIa	EU MDR 2017/745
Type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I / intern aangedreven	
Bescherming tegen binnendringend water	IPX1	De LifePort Kidney Transporter is beschermd tegen verticale waterdruppels.
Aanbevelingen bij reiniging	De LifePort Kidney Transporter kan gereinigd worden met een 70% isopropanoloplossing om restanten perfusieoplossing en ander vuil te verwijderen.	

Het apparaat is geschikt voor continu gebruik.



WAARSCHUWING: Zonder de juiste veiligheidsmaatregelen volgens de richtlijnen of procedures van het ziekenhuis of de instelling is de uitrusting **NIET** geschikt voor gebruik in de nabijheid van **ONTVLAMBARE ANESTHETICA** of **STIKSTOFOXIDE**.

Elektromagnetische compatibiliteit

 Voor de LifePort Kidney Transporter gelden speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC); het apparaat dient gebruikt te worden in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding.

De LifePort Kidney Transporter kan radiofrequente energie uitstralen en, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie veroorzaken bij radio- of televisieontvangst.

Er is echter geen garantie dat in een bepaalde opstelling geen interferentie zal optreden. Eventuele interferentie veroorzaakt door de LifePort Kidney Transporter kan worden vastgesteld door de LifePort Kidney Transporter aan en uit te zetten. Probeer de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen:

- Zet de ontvangstantenne in een andere richting.
- Zet de LifePort Kidney Transporter en de ontvanger verder uit elkaar.
- Sluit de LifePort Kidney Transporter aan op een stopcontact van een ander circuit dan het stopcontact waarop de ontvanger is aangesloten.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op de LifePort Kidney Transporter.



LET OP: Gebruik om aan de EMC-vereisten te voldoen uitsluitend door de fabrikant geleverde kabels. Heeft u vragen of wilt u nieuwe kabels bestellen, neem dan contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.



LET OP: Gebruik van andere dan de gespecificeerde netsnoeren of communicatiekabels kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de LifePort Kidney Transporter.



LET OP: De LifePort Kidney Transporter mag niet gebruikt worden naast of gestapeld met andere apparatuur. Als aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of de LifePort Kidney Transporter normaal functioneert in de configuratie waarin hij zal worden gebruikt.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant — ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De LifePort Kidney Transporter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de LifePort dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compatibiliteit	Richtlijn elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR11	Groep 1	De LifePort Kidney Transporter gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. De RF-emissies zijn derhalve erg laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in de nabijheid van elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	De LifePort is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van huishoudelijke instellingen en instellingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Compatibel	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant — ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De LifePort Kidney Transporter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de LifePort dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Compatibiliteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 15 kV door de lucht	± 8 kV bij contact ± 15 kV door de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomkabels	± 2 kV voor stroomkabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoedingslijnen IEC 61000-4-11	0% UT gedurende 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT gedurende 1 cyclus en 70% UT gedurende 25 cycli bij 0° 0% UT gedurende 250 cycli bij 0°	0% UT gedurende 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT gedurende 1 cyclus en 70% UT gedurende 25 cycli bij 0° 0% UT gedurende 250 cycli bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de LifePort Kidney Transporter moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, kan het systeem gevoed worden via de interne accu.
Magnetisch veld netfrequentie (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een standaard locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
UT is de AC-netspanning voorafgaand aan het toepassen van het testniveau.			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant — ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De LifePort Kidney Transporter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de LifePort dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compatibiliteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de LifePort Kidney Transporter, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz tot } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$...waarbij P volgens de fabrikant van de zender het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse,^a moeten lager zijn dan het compatibiliteitsniveau in elk frequentiebereik.^b In de nabijheid van instrumenten met het volgende symbool kan interferentie optreden: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet per se in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische verstrooiing wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a) Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de LifePort Kidney Transporter wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de LifePort Kidney Transporter worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren. Als een afwijkende werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het verplaatsen of in een andere richting plaatsen van de LifePort Kidney Transporter.

b) Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes lager te zijn dan 3 V/m.

Operationele voorzorgsmaatregelen en beperkingen

De volgende informatie is van invloed op het succesvol gebruik van de LifePort Kidney Transporter.

Mag alleen gebruikt worden door opgeleide professionals—de federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot artsen en medisch professionals. Gebruik van het apparaat in andere procedures dan beschreven in deze handleiding, kan leiden tot letsel.

De perfusiecircuits of canules niet opnieuw gebruiken—de perfusiecircuits, steriele doeken en canules zijn bij levering steriel en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De gebruikte sterilisatiemethode is ethyleenoxide. Na gebruik moeten ze worden weggegooid in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor biomedisch afval.

Gebruik uitsluitend door de fabrikant goedgekeurde accessoires—alleen door de fabrikant goedgekeurde accessoires zijn ontworpen om correct te werken met de LifePort Kidney Transporter. Gebruik geen andere accu's, kabels of accessoires.

Gebruik uitsluitend ijs en water in de ijscontainer van de LifePort—een mengsel van ijs en water in de ijscontainer zal ervoor zorgen dat de temperatuur binnen het juiste bereik blijft voor behoud van de nier in de LifePort Kidney Transporter. Gebruik in de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter **UITSLUITEND IJS EN WATER** om onbedoeld bevriezen van de nier te voorkomen.

Wegwerpproducten voor eenmalig gebruik—de wegwerpmaterialen bij de LifePort Kidney Transporter zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Wegwerpproducten al steriel—de wegwerpmaterialen bij de LifePort Kidney Transporter worden steriel geleverd. Niet opnieuw steriliseren.

Sluit het systeem aan op netspanning volgens de etikettering—de LifePort Kidney Transporter gebruikt voor zijn werking extern geleverde elektriciteit. Controleer de spannings- en stroomsterkte van de AC-stopcontacten en zorg ervoor dat ze overeenkomen met de op de achterkant van de LifePort Kidney Transporter aangegeven waarden voor stroomvoorziening.

Zorg voor voldoende ventilatie—de ventilatiezones aan de zijkant en onderkant van de LifePort Kidney Transporter niet blokkeren, met name niet als er een externe voeding is aangesloten.

Elektromagnetische compatibiliteit—de LifePort Kidney Transporter is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse A, in overeenstemming met Deel 18 van de FCC-regels en de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG en de Richtlijn Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 89/336/EEG. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen normale interferentie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

De LifePort Kidney Transporter heeft met betrekking tot EMC speciale voorzorgsmaatregelen nodig en moet worden gebruikt in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding. Raadpleeg **Elektromagnetische compatibiliteit** voor specifieke informatie.

Luchtvervoer—zorg er voorafgaand aan luchtvervoer voor dat het ijs- en accuniveau voldoende is voor de hele transportduur. Sluit de LifePort Kidney Transporter niet aan op de externe elektrische stroombron van een commercieel vliegtuig. Verbind de gegevenskabel tijdens een vlucht in een commercieel vliegtuig niet met de LifePort Kidney Transporter.



LET OP: Alle gebruikers van de LifePort Kidney Transporter moeten bekend zijn met de gebruiksaanwijzing van de perfusieoplossing voor nieren (KPS-1®) van Organ Recovery Systems.

Gevaren

Overzicht

Dit gedeelte bevat informatie over de gevaren bij het gebruik van het LifePort Kidney Transporter-systeem die een risico kunnen vormen voor zowel de gebruiker als het milieu; deze informatie is van invloed op de veiligheid van klinici en personeel tijdens het gebruik van de LifePort Kidney Transporter.



WAARSCHUWING: Mogelijk ontplofingsgevaar. Gebruik de LifePort Kidney Transporter niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. De LifePort Kidney Transporter is niet ontworpen voor gebruik in aanwezigheid van explosieve mengsels van anesthesiegassen met lucht, zuurstof of lachgas. **UITSLUITEND IN EEN VEILIGE OMGEVING GEBRUIKEN.**



WAARSCHUWING: De LifePort Kidney Transporter niet openen om onderhoud uit te voeren. Verwijderen van het pompdek kan leiden tot elektrische schokken. Alle elementen van de LifePort Kidney Transporter die bedoeld zijn om door de gebruiker verzorgd te worden, zijn toegankelijk zonder het apparaat te openen. In geval van een onderhoudsprobleem, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.



WAARSCHUWING: Pas op voor draaiende onderdelen. Houd handen, kleding, sieraden, sleutelkoorden met ID-tag, enz. uit de buurt van de infuuspomp als de LifePort Kidney Transporter is ingeschakeld.



WAARSCHUWING: In geval van ongeoorloofde wijzigingen aan de LifePort Kidney Transporter komt de garantie te vervallen en kunnen het apparaat en/of het orgaan beschadigd raken. Het kan tevens leiden tot letsel bij de gebruiker.



WAARSCHUWING: Gebruik universele voorzorgsmaatregelen voor de nier en de perfusieoplossing. De nier en de perfusieoplossing kunnen niet ontdekte pathogenen van de donor in zich dragen. Gebruik de juiste voorzorgsmaatregelen (bijv. handschoenen, maskers, jassen, veiligheidsbrillen of gelijkwaardige oogbescherming, zakken voor biologisch gevaarlijk materiaal) bij het hanteren van de nier en bij het hanteren en afvoeren van het perfusiecircuit en de perfusieoplossing om mogelijke overdracht van ziekteverwekkers naar medisch personeel te voorkomen.



WAARSCHUWING: Voer handelingen waar aangegeven uit op een steriel veld met gebruik van de standaard aseptische techniek.



WAARSCHUWING: De binnenoppervlakken van het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter worden als steriel beschouwd. Voor de buitenoppervlakken is dit echter niet het geval.



WAARSCHUWING: Gebruik in de LifePort Kidney Transporter uitsluitend een perfusieoplossing voor machinale perfusie. Controleer het etiket van de perfusieoplossing ter bevestiging dat het inderdaad geschikt is voor machinale perfusie.



WAARSCHUWING: Gebruik in de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter **UITSLUITEND IJS EN WATER** om onbedoeld bevriezen van de nier te voorkomen. Een mengsel van ijs en water in de ijscontainer zal ervoor zorgen dat de temperatuur binnen het juiste bereik blijft voor behoud van de nier.



WAARSCHUWING: Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik ontstaat er een potentieel risico op infecties bij de patiënt of gebruiker vanwege besmetting. Deze verontreiniging kan leiden tot letsel, ziekte of andere ernstige complicaties bij de patiënt. Gooi elk ongebruikt restant van het product weg.



WAARSCHUWING: Gebruik geen schoonmaakmiddelen die aceton, ammoniak, benzeen, xyleen of soortgelijke oplosmiddelen bevatten. Gebruik geen schuurmiddelen of producten met drukgas. Niet reinigen of desinfecteren met een autoclaaf of steriliseren met ethyleenoxide. Hierdoor vervalt de garantie.



WAARSCHUWING: Maak de LifePort Kidney Transporter niet schoon als de stekker in het stopcontact zit.



WAARSCHUWING: Gebruik bij optillen de juiste voorzorgsmaatregelen. In de volledige opstelling weegt de LifePort Kidney Transporter 20,4 kg (45 lbs). Gebruik de juiste tilmethoden om letsel te voorkomen.



LET OP: Gebruik uitsluitend geaarde elektrische aansluitingen. Sluit de LifePort Kidney Transporter aan op een geaard stopcontact dat geschikt is voor de spanning en stroomsterkte conform de aangegeven waarden op het achterpaneel van het product. Bedien de LifePort Kidney Transporter via de interne voeding als er de geringste twijfel is over de integriteit van de aarding.



LET OP: U kunt de netstroom uitschakelen door het netsnoer uit de achterkant van het apparaat te halen. Wees voorzichtig bij het kiezen van de locatie van uw LifePort Kidney Transporter, zodat het netsnoer vlot en eenvoudig te verwijderen is.



LET OP: Zorg ervoor dat er geen schoonmaakmiddelen in de elektrische koppelingen in het achterpaneel, ventilatieopeningen of het accugedeelte komen.



LET OP: Hoorbare waarschuwingen mogen alleen worden uitgeschakeld als het tijdelijk nodig is om deze waarschuwingen uit te schakelen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om hoorbare waarschuwingen volgens de aanwijzingen in of uit te schakelen met behulp van de schakelaar voor hoorbare waarschuwingen.



LET OP: Gebruik alleen kabels en accessoires die zijn goedgekeurd door Organ Recovery Systems. Niet-goedgekeurde kabels en accessoires kunnen het systeem beschadigen of veroorzaken dat het minder nauwkeurig werkt. Neem voor informatie contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.



LET OP: Het netsnoer niet vervangen. Gebruik uitsluitend het netsnoer van Organ Recovery Systems. Neem voor informatie contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.



LET OP: De accu's niet vervangen. Gebruik uitsluitend de accu's die bestemd zijn voor de LifePort Kidney Transporter van Organ Recovery Systems. Neem voor informatie contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.



LET OP: Langdurige opslag kan schadelijk zijn voor de accu's.



LET OP: Vervang de accu's uitsluitend één voor één om blijvend functioneren van de LifePort Kidney Transporter te waarborgen.



LET OP: De LifePort Kidney Transporter niet onderdompelen.



LET OP: De ijscontainer en het deksel van de ijscontainer zijn herbruikbare onderdelen van de LifePort Kidney Transporter. Gooi ze niet weg.



LET OP: Hoorbare waarschuwingen mogen alleen worden uitgeschakeld als het tijdelijk nodig is om deze waarschuwingen uit te schakelen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om hoorbare waarschuwingen in of uit te schakelen met behulp van de schakelaar voor hoorbare waarschuwingen zoals aangegeven.