



Urządzenie do transportu nerek
LifePort Kidney Transporter
Instrukcja obsługi

Numer modelu:
LKT101P
LKT101PNG



2460

Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy dzwonić
na całodobową infolinię ds. perfuzji Organ Recovery
Systems, pod jednym z numerów wymienionych poniżej.



Organ Recovery Systems, Inc.

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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Infolinia ds. perfuzji:

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgia

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Infolinia ds. perfuzji:

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

W przypadku klientów z Ameryki Północnej i Południowej, Azji, Australii i Nowej Zelandii
prosimy o kontakt telefoniczny z naszym biurem w USA.

W przypadku klientów z Europy, Afryki i Bliskiego Wschodu prosimy o kontakt telefoniczny z naszym biurem w Belgii.

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

**SPONSOR W
AUSTRALII**

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



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



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY
W WIELKIEJ BRYTANII**

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

Urządzenie LifePort Kidney Transporter zostało wyprodukowane w USA dla firmy Organ Recovery Systems, Inc.

© 2025 Organ Recovery Systems, Inc.
Data aktualizacji: 3 wrzesień 2025 r.

Spis treści

Wstęp

Cel instrukcji	1
Skróty	1
Objaśnienia symboli graficznych na etykietach	2

Opis systemu

Przeznaczenie	3
Wskazania do użycia	3
Docelowa populacja	3
Docelowi użytkownicy	3
Korzyść kliniczna	3
Działanie urządzenia/charakterystyka działania urządzenia	3
Okres ważności urządzenia	3
Ryzyko resztkowe	3
Zgłaszanie poważnych incydentów	3
Urządzenia LifePort z rejestracją danych	3
Bezpieczeństwo i działanie	4
Przeciwwskazania	4
Opis konstrukcji	4
Pokrywa	5
Pojemnik na lód	5
Panel sterowania	5
Panel wyświetlacza	5
Zespół pompy	6
Panel połączeń zewnętrznych	7
Przełącznik alertu dźwiękowego	7
Akcesoria eksploatacyjne	8
Przewód zasilający	8
Kabel do transmisji danych	8
Akumulatory	8
Bezpieczna utylizacja urządzenia LifePort Kidney Transporter i akumulatorów LifePort	9
Jednorazowe produkty systemu LifePort Kidney Transporter	9
Jednorazowe kaniule systemu LifePort Kidney Transporter	9
Jednorazowa jałowa chusta do urządzenia LifePort Kidney Transporter	9
Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter	10
Jednorazowy układ oksygenacji i perfuzji do urządzenia LifePort Kidney Transporter	10

Rozpakowanie, konfiguracja i wstępne testowanie

Informacje ogólne	11
Wstęp	11
Wybór macierzystego stanowiska bazowego	11
Rozpakowywanie i inspekcja	11
Przeprowadzenie wstępnych testów	11
Konfiguracja urządzenia LifePort Kidney Transporter	12

Napełnianie pojemnika na lód	12
Ładowanie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter	12
Podłączenie zasilania urządzenia LifePort Kidney Transporter	12
Test trybów pracy	13
Ustawienie ciśnienia.....	13
Płukanie.....	13
Wstępne napełnianie.....	13
Infuzja.....	13
Test akumulatorów	14
Sprawdzanie czasu pracy urządzenia (opcjonalne)	14
Wprowadzanie informacji o urządzeniu.....	15
Zewnętrzna komunikacja z wykorzystaniem oprogramowania Data Station.....	15
Zdalne monitorowanie i możliwość śledzenia (jeśli dotyczy).....	15
Czyszczenie i przegląd urządzenia po użyciu	15

Użycie urządzenia LifePort Kidney Transporter

Wstęp	16
Ogólne informacje dla specjalistów	16
Utrzymywanie urządzenia LifePort Kidney Transporter w gotowości do natychmiastowego użycia	16
Przygotowanie macierzystego stanowiska bazowego	16
Przygotowanie urządzenia LifePort Kidney Transporter do umieszczenia w nim nerki	17
Transportowanie urządzenia LifePort Kidney Transporter i osprzętu	17
Napełnianie pojemnika na lód urządzenia LifePort Kidney Transporter	17
Ładowanie jednorazowego układu perfuzyjnego do urządzenia LifePort Kidney Transporter	18
Wprowadzanie informacji ORGAN ID (IDENTYFIKATOR NARZĄDU)	19
Wyodrębnianie struktury naczyniowej nerki	19
Kaniulacja nerki	20
Umieszczenie nerki	20
Umieszczenie nerki w łożu nerki	20
Umieszczenie łoża nerki w urządzeniu LifePort Kidney Transporter	20
Wstępne napełnianie i rozpoczynanie perfuzji	21
Sprawdzanie parametrów nerki	22
Monitorowanie przy użyciu oprogramowania Data Station	23
Zachowanie nerki w urządzeniu LifePort Kidney Transporter	23
Przecieki w kaniuli lub otwarta gałąź boczna	23
Brak reakcji nerki.....	23
Monitorowanie zdalne	24
Transportowanie urządzenia LifePort Kidney Transporter i osprzętu	24
Uzupełnianie lodu / wymiana akumulatorów	24
Dodawanie lodu	24
Wymiana akumulatorów	24
Wymywanie nerki z urządzenia LifePort Kidney Transporter	25
Czyszczenie i dezynfekcja po użyciu	25
Przechwytywanie i pobieranie danych (opcjonalne).....	26
Korzystanie z komputera.....	26
Korzystanie z pamięci typu flash.....	27

Usuwanie usterek i diagnostyka

Procedury usuwania usterek	28
Objaśnienia komunikatów o błędach	29
Autotest po włączeniu zasilania (POST)	31
Informacje ogólne	32
Przechowywanie	32
Naprawy	32

Specyfikacje, środki ostrożności, ograniczenia

Specyfikacje produktu	33
Klasyfikacje urządzenia	33
Kompatybilność elektromagnetyczna	34

Zagrożenia

Informacje ogólne	38
-------------------------	----

Wstęp

Cel instrukcji

Niniejsza instrukcja zawiera informacje niezbędne do instalacji, obsługi i rutynowej konserwacji urządzenia LifePort Kidney Transporter. Należy ściśle przestrzegać tej instrukcji dla zapewnienia bezpiecznego i skutecznego użytkowania sprzętu. Zawiera ona ważne informacje dotyczące obsługi i konserwacji dla personelu przeszkolonego w zakresie korzystania z tego wyrobu.

Ważne jest, aby każdy członek personelu, który będzie obsługiwał urządzenie LifePort Kidney Transporter:

- przeczytał i zrozumiał niniejszą instrukcję przed przystąpieniem do obsługi urządzenia;
- stosował się do wszystkich ostrzeżeń i przestrzegał środków ostrożności przedstawionych w rozdziale **Środki ostrożności i ograniczenia eksploatacyjne** oraz w rozdziale **Zagrożenia** w celu zachowania bezpieczeństwa własnego oraz osób znajdujących się w otoczeniu.

Niniejsza instrukcja **NIE** zastępuje szkolenia w zakresie praktyki i teorii perfuzji narządów. Niniejsza instrukcja **NIE** zawiera informacji dotyczących serwisowania wewnętrznych elementów systemu LifePort Kidney Transporter. W razie konieczności uzyskania więcej informacji na temat instalacji, perfuzji narządów lub w razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji firmy Organ Recovery Systems.

Poniższe definicje odnoszą się do wszystkich **OSTRZEŻEŃ** i **PRZESTRÓG** w niniejszej instrukcji.



OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie dotyczy dowolnej operacji, procedury, praktyki itp., której nieprzestrzeganie może spowodować poważne uszkodzenie ciała lub długoterminowe zagrożenie dla zdrowia personelu lub pacjentów.



PRZESTROGA: Przestroga dotyczy dowolnej operacji, procedury, praktyki itp., której nieprzestrzeganie może spowodować łagodny lub umiarkowany uszczerbek na zdrowiu, uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu bądź utratę jego sprawności.

Skróty

W poniższej tabeli wyszczególniono i zdefiniowano skróty zastosowane w niniejszej instrukcji.

A	Amper
AC	Prąd zmienny
°C	Stopnie Celsjusza
cm	Centymetr (1 cm = 0,01 m)
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
EU MDR	Rozporządzenie Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych
FCC	Federalna Komisja Łączności (Federal Communications Commission)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration)
Hz	Herc
ID	Identyfikacja lub numer identyfikacyjny
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna (International Electrotechnical Commission)
IR	Podczerwień
lb	Funt (1 funt = 0,45 kg)
kg	Kilogram (1 kg = 2,2 funta)
LKT	Urządzenie do transportu nerek LifePort Kidney Transporter
ml/min	Mililitrów na minutę
mmHg	Milimetry słupa rtęci (1 mmHg = 1 tor = 133,3 Pa)
RF	Częstotliwość radiowa
V	Wolty

Objaśnienia symboli graficznych na etykietach

Poniższa tabela zawiera objaśnienia symboli graficznych systemu LifePort Kidney Transporter.

	Ostrzeżenie/Przestroga		Nie używać ponownie
	Numer partii		Nie sterylizować ponownie
	Numer seryjny		Limity temperatury
	Numer referencyjny		Sterylizowane za pomocą napełniania aseptycznego
	Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu		Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Producent		Termin ważności, RRRR-MM-DD
	Data produkcji, RRRR-MM-DD		Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych		Zagrożenie porażeniem prądem
	Wyrób medyczny wydawany z przepisu lekarza		Ochrona przed wodą padającą z góry.
	Przycisk zasilania/trybu gotowości		Wyłącznik automatyczny. Naciśnąć, aby zresetować.
	Port danych (USB)		W pobliżu urządzenia mogą występować zakłócenia.
	Symbol gniazd na akumulatory przedstawiający numerację gniazd i kierunek wkładania akumulatora.		Wyrób medyczny — ogólny sprzęt medyczny w odniesieniu do zagrożeń porażenia prądem, pożarem i mechanicznych zgodnie z normą ANSI/AAMI ES60601-1.
	Wyrób medyczny		Kraj pochodzenia
	Importer		System z pojedynczą sterylną barierą
	Pojedyncza sterylna bariera z opakowaniem ochronnym wewnątrz dla pola aseptycznego		Alerty dźwiękowe - WŁĄCZONE/WYŁĄCZONE
	Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone, i zapoznać się z instrukcją użycia.		

Opis systemu

Przeznaczenie

Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczone do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek.

Wskazania do użycia

Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest przeznaczone do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek w celu ich przechowywania, transportu i ostatecznie wszczepienia biorcy.

Docelowa populacja

Docelowa populacja obejmuje pacjentów kwalifikujących się do przeszczepienia nerki. Specjalista chirurg-transplantolog nerek jest odpowiedzialny za ocenę spełniania przez pacjenta kryteriów kwalifikacyjnych do otrzymania przeszczepu nerki. Pacjenci nie mają kontaktu z urządzeniem LifePort Kidney Transporter.

Docelowi użytkownicy

Głównymi użytkownikami urządzenia LifePort Kidney Transporter są osoby należące do fachowego personelu medycznego, które są przeszkolone w zakresie korzystania z urządzenia LifePort Kidney Transporter. Oczekuje się, że użytkownicy urządzenia LifePort Kidney Transporter posiadają obszerną merytoryczną i praktyczną wiedzę oraz doświadczenie kliniczne w zakresie pozyskiwania narządów od dawcy, perfuzji i ich przeszczepiania.

Korzyść kliniczna

Istnieją kliniczne dowody na to, że hipotermiczna perfuzja mechaniczna nerek za pomocą urządzenia LifePort Kidney Transporter z płynem do perfuzji nerek typu KPS-1 przyczynia się do poprawy funkcji nerek po przeszczepie, ograniczając zjawisko opóźnionej funkcji przeszczepu.

Działanie urządzenia/charakterystyka działania urządzenia

Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest przeznaczone do stosowania z płynem do przechowywania narządów, aby zapewnić ciągłą hipotermiczną perfuzję mechaniczną nerek w celu ich konserwacji, transportu, a ostatecznie przeszczepienia biorcy. Podczas perfuzji i transportu narząd jest przechowywany w dołączonym do urządzenia chłodnym, jałowym pojemniku.

Okres ważności urządzenia

Szacowany okres ważności urządzenia LifePort Kidney Transporter wynosi 5 lat.

Ryzyko resztkowe

Zgodnie z raportem dotyczącym zarządzania ryzykiem związanym z urządzeniem LifePort Kidney Transporter ogólne ryzyko resztkowe jest akceptowalne i zastosowano odpowiednie metody w celu uzyskania istotnych informacji dotyczących produktu i jego losów po wyprodukowaniu.

Zgłaszanie poważnych incydentów

Użytkownik powinien zgłosić wystąpienie każdego poważnego incydentu do firmy Organ Recovery Systems oraz właściwego organu kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent mieszka.

Urządzenia LifePort z rejestracją danych

Urządzenie LifePort Kidney Transporter z rejestracją danych jest wyposażone w nadajniki lokalizacji i rejestracji danych. Firma Organ Recovery Systems może wykorzystać te nadajniki do dostarczania swoich produktów i usług niezależnie od tego, czy właściciel lub użytkownik zdecydował się aktywować te funkcje. W zgodzie licencyjnej użytkownika końcowego LifePort podano więcej informacji.

Bezpieczeństwo i działanie

Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest bezpieczne, jeśli jest stosowane zgodnie z opisem zawartym w niniejszej instrukcji. Zostało ono zaprojektowane zgodnie z następującymi obowiązującymi normami: FDA [normy Recognized Consensus Standards (uznane normy przyjęte na podstawie konsensusu)], EU MDR (normy zharmonizowane), Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) dla wyrobów medycznych. Zgodnie z deklaracją Underwriters Laboratories (UL) oraz Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej (IEC) funkcje bezpieczeństwa elektrycznego i mechanicznego zostały zaprojektowane z myślą o zapewnieniu bezpieczeństwa obsługi.

Zastosowano następujące zabezpieczenia:

- Elementy elektryczne i elektroniczne znajdują się w bezpiecznej obudowie.
- Poziomy ciśnienia mogą być dostosowane w określonym zakresie.
- Operator nie może regulować temperatury ani szybkości przepływu.
- Ciśnienie, szybkość przepływu i temperatura perfuzatu są stale monitorowane.
- Po włączeniu zasilania ekrany są podświetlone. Dostępne są elementy sterowania Stop, Wash (Płukanie), Prime (Wstępne napełnianie) i Infuse (Infuzja), identyfikowane w zależności od trybu działania i dostępnych opcji.
- Ustawione są dopuszczalne zakresy robocze ciśnienia, temperatury, szybkości przepływu, poziomu naładowania akumulatorów, zawartości pęcherzyków powietrza w perfuzacie i dokładności konfiguracji.
- Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest wyposażone we wbudowane blokady sprzętowe i programowe, które przełączają je w tryb bezpieczny w razie wykrycia niedopuszczalnego działania urządzenia.
- W przypadku wykrycia niedopuszczalnego działania urządzenia LifePort Kidney Transporter wyemituje ono alert dźwiękowy błędu i komunikat opisowy.

Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań.

Opis konstrukcji

Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest zamknięte w odpornej na wstrząsy, izolowanej plastikowej obudowie, która została zaprojektowana jako przenośna. Dolna część obudowy zawiera pojemnik na lód, moduł elektroniki, panel sterowania i panel wyświetlacza. Izolowana, zdejmowana i zamykana na zatrzask pokrywa zamyka dolną część obudowy podczas transportu w celu zapewnienia bezpieczeństwa i właściwej temperatury nerki. Nerka jest trzymana w podwójnie zamkniętym, jałowym, jednorazowym, przeznaczonym do użytku u jednego pacjenta układzie perfuzyjnym, który utrzymuje jałowość przez cały okres przechowywania nerki.



Pokrywa

Izolowana, zdejmowana i zamykana na zatrzask pokrywa bezpiecznie zamyka obudowę w celu zapewnienia bezpieczeństwa i właściwej temperatury nerki podczas perfuzji.

Pojemnik na lód

Formowany termoplastyczny pojemnik na lód ze zdejmowaną pokrywką jest przeznaczony do napełniania zalecaną mieszanką lodu i wody, aby zapewnić środowisko hipotermii dla nerki dawcy.

Po prawidłowym załadowaniu pojemnika na lód urządzenie LifePort Kidney Transporter zapewnia hipotermiczne przechowywanie nerek, które jest równoważne z konwencjonalnymi, statycznymi metodami przechowywania, nawet po wyłączeniu zasilania.

Panel sterowania

Panel sterowania znajduje się obok zespołu pompy. Dostęp do panelu jest możliwy tylko po zdjęciu pokrywy, która zabezpiecza przed przypadkowym i nieupoważnionym dostępem do elementów układu sterowania. Lewy ekran wyświetla aktualną nastawę ciśnienia i tryb pracy. Prawy ekran wyświetla informacje wprowadzone przez użytkownika.



Panel wyświetlacza

Panel wyświetlacza to poziomy panel widoczny przy założonej lub zdjętej pokrywie. Dostarcza informacje o parametrach roboczych oraz dodatkowe informacje dotyczące historii perfuzji.

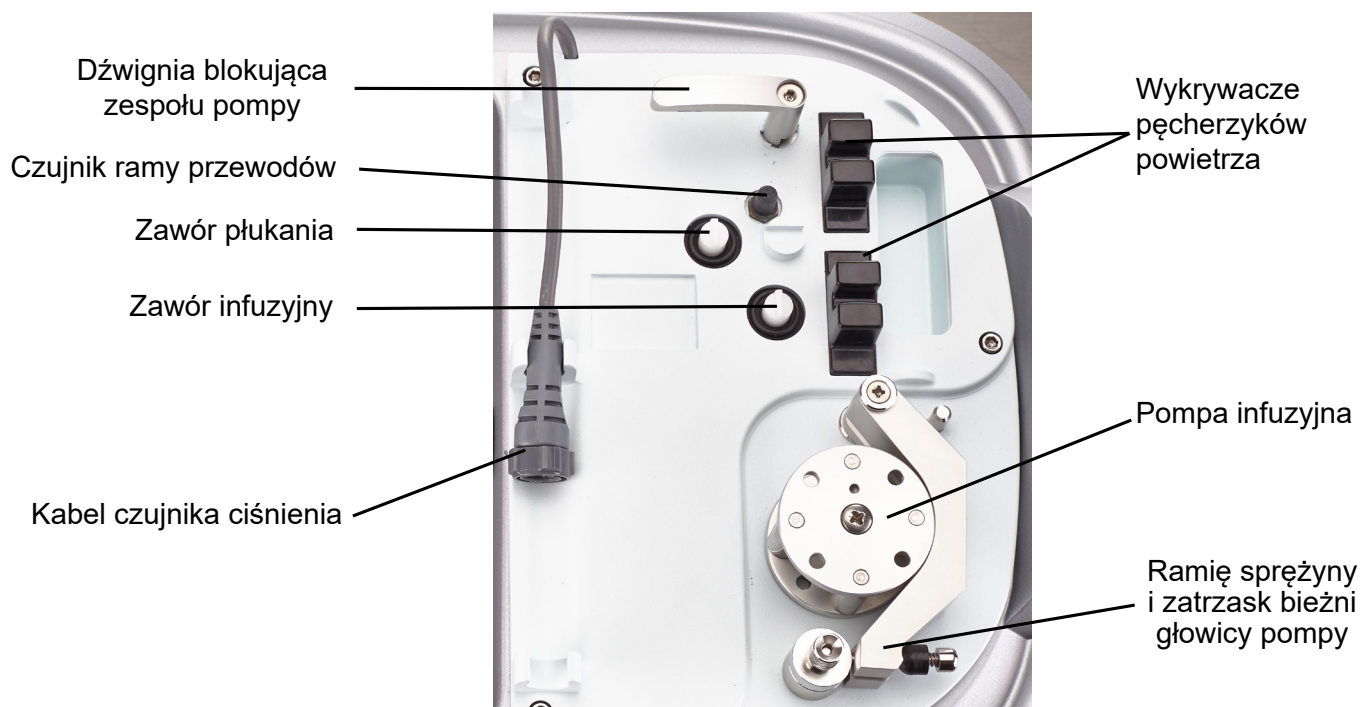
Wyświetlacz można przełączać między wartościami liczbowymi a liniami trendu wartości przepływu i oporu.

Wyświetlacz temperatury pokazuje temperatury pojemnika na lód, odczytane przez czujnik znajdujący się w pobliżu pojemnika na lód, oraz temperaturę perfuzatu wewnątrz pułapki pęcherzyków powietrza, odczytaną przez czujnik.



Zespół pompy

W zespole pompy przewody jednorazowego układu perfuzyjnego LifePort Kidney Transporter przechodzą przez pompę perystaltyczną, zawory i czujniki kontrolujące ciśnienie, prędkość przepływu i obieg perfuzatu.



- **Dźwignia blokująca zespołu pompy**—zabezpiecza ramę przewodów układu perfuzyjnego, znajdującą się na urządzeniu LifePort Kidney Transporter.
- **Czujnik ramy przewodów**—wykrywa, czy rama przewodów jednorazowego układu perfuzyjnego LifePort Kidney Transporter jest prawidłowo umieszczona.
- **Zawór infuzyjny i zawór płukania**—determinują, czy perfuzat kierowany jest do nerki, czy też omija nerkę. W trybie Infuse (Infuzja) i Prime (Wstępne napełnianie) zawór infuzyjny jest otwarty, a zawór płukania jest zamknięty, co umożliwia przepływ perfuzatu przez nerkę. W trybie Wash (Płukanie), jak również podczas usuwania pęcherzyków powietrza, zawór płukania jest otwarty, a zawór infuzyjny jest zamknięty, dzięki czemu perfuzat jest kierowany przez linię obejściową bezpośrednio do zbiornika perfuzatu.
- **Kabel czujnika ciśnienia**—przekazuje informacje dotyczące ciśnienia perfuzji oddziałującego na nerkę do urządzenia LifePort Kidney Transporter. W razie przerwania połączenia z czujnikiem ciśnienia urządzenie LifePort Kidney Transporter przestaje pracować i wyświetla komunikat o błędzie.
- **Wykrywacze pęcherzyków powietrza**—kontrolują perfuzat, aby zapobiec dostaniu się pęcherzyków do nerki. Pierwszy wykrywacz pęcherzyków powietrza znajduje się przed pułapką pęcherzyków powietrza układu perfuzyjnego i kieruje wykryte pęcherzyki powietrza do linii płukania zamiast do nerki, po czym urządzenie LifePort Kidney Transporter wznowia perfuzję. Drugi wykrywacz znajduje się bezpośrednio przed zaworem infuzyjnym i zapobiega dostawianiu się wykrytych pęcherzyków powietrza do nerki poprzez całkowite zatrzymanie perfuzji.
- **Pompa infuzyjna**—pompa perystaltyczna umożliwiająca przepływ perfuzatu przez nerkę. Zapewnia cyrkulację perfuzatu przez nerkę, przesuwając rolki względem pętli przewodów pompy układu perfuzyjnego. Urządzenie LifePort Kidney Transporter reguluje prędkość pompy w celu kontrolowania ciśnienia perfuzji.



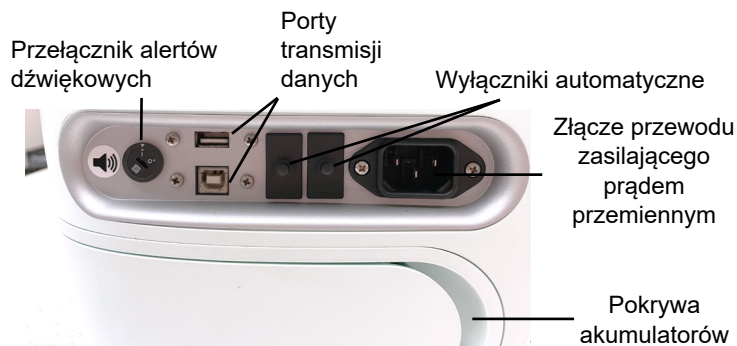
OSTRZEŻENIE: Uważać na elementy obrotowe. Nie zbliżać dłoni, odzieży, biżuterii, smyczy do identyfikatorów do pompy infuzyjnej, gdy urządzenie LifePort Kidney Transporter jest włączone.

- **Bieżnia głowicy pompy**—składa się z ramienia sprężynowego i zatrzasku, które utrzymują pętlę przewodów pompy układu perfuzyjnego w miejscu wokół pompy infuzyjnej.

Panel połączeń zewnętrznych

Urządzenie LifePort Kidney Transporter podłączone jest do zewnętrznego źródła zasilania i innych urządzeń przez panel połączeń zewnętrznych, który jest wyposażony w standardowe złącze przewodu zasilającego oraz porty do transmisji danych USB-A i USB-B.

W razie wystąpienia zwarcia wyzwalane są dwa wyłączniki automatyczne. Wyłącznik automatyczny resetuje się przez naciśnięcie przycisku.



PRZESTROGA: Należy korzystać wyłącznie z połączeń elektrycznych z uziemieniem. Urządzenie LifePort Kidney Transporter należy podłączać do gniazda elektrycznego z uziemieniem o parametrach znamionowych napięcia i natężenia zgodnych z wartościami znamionowymi określonymi na etykiecie na tylnym panelu urządzenia. W razie wątpliwości co do sprawności uziemienia urządzenie LifePort Kidney Transporter należy zasilать ze źródła wewnętrznego.



PRZESTROGA: Zasilanie sieciowe prądem zmiennym można odłączyć, wyjmując wtyczkę przewodu zasilającego z gniazda znajdującego się z tyłu urządzenia. Wybierając miejsce do umieszczenia urządzenia LifePort Kidney Transporter, należy wziąć pod uwagę potrzebę zapewnienia łatwego dostępu do przewodu zasilającego na wypadek konieczności jego odłączenia.

Przełącznik alertu dźwiękowego

Wszystkie nowe urządzenia są standardowo wyposażone w przełącznik alertu dźwiękowego. W przypadku chęci zainstalowania go w posiadanym urządzeniu należy skontaktować się z firmą Organ Recovery Systems.

Przełącznik służy do włączania i wyłączania alertów dźwiękowych. Przełącznik znajduje się na panelu połączeń zewnętrznych (pokazany powyżej) lub w komorze akumulatorów (pokazanej poniżej), w zależności od daty produkcji urządzenia.

Aby włączyć alerty dźwiękowe, należy użyć płaskiego śrubokręta i ustawić przełącznik w pozycji „I”. Aby wyłączyć alerty dźwiękowe, należy ustawić przełącznik w pozycji „O”.



UWAGA: Alerty dźwiękowe powinno się wyłączać tylko wtedy, gdy wymagane jest ich wyciszenie. Użytkownik jest odpowiedzialny za wyłączenie/włączenie alertów dźwiękowych za pomocą przełącznika alertów dźwiękowych zgodnie z instrukcją.

Akcesoria eksploatacyjne

Ważne jest, aby używać wyłącznie wymienionych poniżej akcesoriów dostarczanych przez firmę Organ Recovery Systems.

Przewód zasilający

Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest dostarczane z przewodem zasilającym (klasy szpitalnej), który można podłączyć do panelu połączeń zewnętrznych urządzenia LifePort Kidney Transporter oraz standardowego uziemionego gniazda sieciowego o jakości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Niedozwolone jest zastępowanie tego przewodu innym przewodem zasilającym.



PRZESTROGA: Nie zastępować przewodu zasilającego. Używać wyłącznie przewodu zasilającego dostarczonego przez Organ Recovery Systems. Informacje można uzyskać, kontaktując się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.

Kabel do transmisji danych

Kabel do transmisji danych o długości 2 metrów (6 stóp) służy do połączenia urządzenia LifePort Kidney Transporter z zewnętrznym komputerem. Końcówka USB-B podłączana jest do portu transmisji danych na urządzeniu LifePort, a końcówka USB-A jest podłączana do portu USB komputera osobistego.

Akumulatory

Urządzenie LifePort Kidney Transporter wykorzystuje cztery specjalnie zaprojektowane akumulatory litowo-jonowe jako przenośne źródło zasilania.



PRZESTROGA: Nie należy zastępować akumulatorów. Należy korzystać tylko z akumulatorów dla urządzenia LifePort Kidney Transporter, dostarczonych przez Organ Recovery Systems. Informacje można uzyskać, kontaktując się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.

Po włączeniu zasilania urządzenie LifePort Kidney Transporter pobiera moc tylko z jednego akumulatora w danej chwili, kolejno wykorzystując akumulatory. Możliwa jest eksploatacja urządzenia LifePort Kidney Transporter z jednym do czterech akumulatorów, ponieważ każdy akumulator dostarcza wymagane napięcie od 11 do 12 woltów. Zaleca się jednak użycie wszystkich czterech akumulatorów, utrzymując je na maksymalnym możliwym poziomie naładowania.

UWAGA: Całkowity czas pracy akumulatora można znaleźć w sekcji informacji o urządzeniu na panelu wyświetlania komunikatów.

Dostęp do akumulatorów możliwy jest przez pokrywę komory akumulatorów na panelu połączeń zewnętrznych urządzenia LifePort Kidney Transporter. Każdy akumulator jest zaprojektowany tak, aby wsuwać się i wysuwać z dostępnych gniazd. Umieszczony prawidłowo akumulator nie powinien wystawać poza powierzchnię panelu gniazda, a wyciągany uchwyt służący do wyjmowania akumulatora powinien być widoczny. Jeśli akumulator wystaje poza powierzchnię panelu gniazda, oznacza to, że mógł być nieprawidłowo umieszczony w gnieździe. Należy obrócić akumulator o 180 stopni i ponownie spróbować go umieścić w gnieździe.

Poniższe wskazówki pomogą w uzyskaniu maksymalnego czasu pracy oraz najlepszych parametrów eksploatacyjnych akumulatorów.

- Należy zawsze z powrotem założyć pokrywę komory akumulatorów. Urządzenia LifePort Kidney Transporter nie należy obsługiwać ani transportować bez założonej pokrywy komory akumulatorów.
- Urządzenie LifePort Kidney Transporter ładuje akumulatory po podłączeniu. Podłączyć LifePort Kidney Transporter, gdy nie jest przewożony, aby zapewnić jak najwyższy poziom naładowania akumulatorów. Całkowite naładowanie wszystkich czterech akumulatorów trwa około pięć godzin.

UWAGA: Należy zapewnić dostęp do dodatkowych naładowanych akumulatorów, gdy przewidywany jest długi czas transportu lub gdy spodziewane jest kolejne użycie urządzenia LifePort Kidney Transporter w krótkim czasie.

- Podczas przechowywania urządzenia LifePort Kidney Transporter, które nie jest podłączone do sieciowego źródła zasilania prądem zmiennym, akumulatory powoli się rozładują. Po 30 dniach bez ładowania akumulatory mogą być bliskie rozładowania lub być całkowicie rozładowane i będą wymagały pełnego naładowania trwającego pięć godzin.
- W przypadku przechowywania przez okres dłuższy niż 30 dni należy wyjąć akumulatory z urządzenia LifePort Kidney Transporter.



PRZESTROGA: Przechowywanie przez długi czas może spowodować uszkodzenie akumulatorów.

Bezpieczna utylizacja urządzenia LifePort Kidney Transporter i akumulatorów LifePort

W przypadku użytkowników w krajach członkowskich Unii Europejskiej akumulatory litowo-jonowe do urządzenia LifePort Kidney Transporter podlegają rozporządzeniu UE 2023/1542 w sprawie baterii i zużytych baterii. Nie utylizować akumulatorów litowo-jonowych do urządzenia LifePort Kidney Transporter we własnym zakresie. W celu bezpiecznej utylizacji urządzenia LifePort Kidney Transporter lub akumulatorów litowo-jonowych do urządzenia LifePort Kidney Transporter należy zadzwonić na całodobową infolinię ds. perfuzji firmy Organ Recovery Systems, aby umówić ich odbiór z danej placówki.

W przypadku użytkowników w pozostałych krajach świata (poza Europą) akumulatory litowo-jonowe do urządzenia LifePort Kidney Transporter muszą zostać poddane utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami. W celu bezpiecznej utylizacji urządzenia LifePort Kidney Transporter lub akumulatorów litowo-jonowych do urządzenia LifePort Kidney Transporter należy zadzwonić na całodobową infolinię ds. perfuzji firmy Organ Recovery Systems, aby umówić ich odbiór z danej placówki.

W przypadku klientów z Europy, Afryki i Bliskiego Wschodu prosimy o kontakt telefoniczny z naszym biurem w Belgii. W przypadku klientów z Ameryki Północnej i Południowej Azji, Australii i Nowej Zelandii prosimy o kontakt telefoniczny z naszym biurem w USA. Numery telefonów całodobowej infolinii ds. perfuzji firmy Organ Recovery Systems można znaleźć na stronie i.

Jednorazowe produkty systemu LifePort Kidney Transporter

Elementy do jednorazowego użytku, stanowiące integralną część urządzenia LifePort Kidney Transporter, służą do utrzymania jałowości nerki i perfuzatu, połączenia nerki z układem perfuzyjnym oraz utrzymania warunków aseptycznych wewnątrz układu perfuzyjnego podczas pracy. Każdy jednorazowy produkt systemu LifePort Kidney Transporter jest sterylizowany fabrycznie i dostarczany w sterylnym opakowaniu.



OSTRZEŻENIE: Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika z powodu zanieczyszczenia. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub innych poważnych powikłań u pacjenta. Wszelkie niewykorzystane części produktu należy wyrzucić.

UWAGA: W celu zamówienia jednorazowych elementów systemu LifePort Kidney Transporter należy skontaktować się z Organ Recovery Systems.

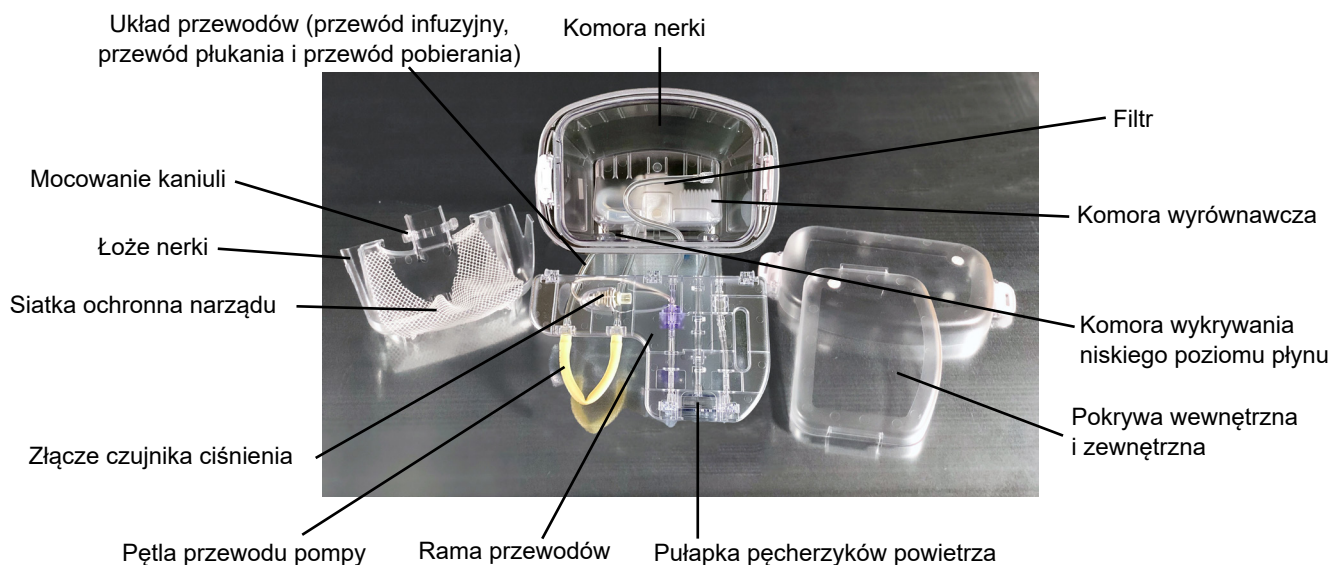
Jednorazowe kaniule systemu LifePort Kidney Transporter

Jednorazowe kaniule systemu LifePort Kidney Transporter łączą jednorazowy układ perfuzyjny LifePort Kidney Transporter z tętnicą nerkową. Dostępnych jest wiele typów i rozmiarów kaniul, co umożliwia dobranie kaniuli najlepiej odpowiadającej anatomii nerki.

Jednorazowa jałowa chusta do urządzenia LifePort Kidney Transporter

Jednorazowa jałowa chusta do urządzenia LifePort Kidney Transporter służy do wspomagania utrzymania aseptycznych warunków w jednorazowym układzie perfuzyjnym systemu LifePort Kidney Transporter podczas pracy.

Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter



Jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter zawiera komponenty zarządzania płynami, niezbędne do perfuzji pojedynczej nerki, i składa się z następujących elementów:

- **Komora nerki**—pojemnik zawierający nerkę pełni rolę zbiornika perfuzatu, w którym nerka jest częściowo zanurzona.
- **Komora wykrywania niskiego poziomu płynu**—zapewnia rozpoznawanie w czasie rzeczywistym niskiego poziomu płynu i automatyczne zatrzymanie aktywnej perfuzji, jeśli objętość perfuzatu spadnie poniżej określonego poziomu.
- **Pokrywa wewnętrzna i pokrywa zewnętrzna**—przezroczysta, jałowa pokrywa wewnętrzna i przezroczysta pokrywa zewnętrzna zapewniają dodatkowe wodoszczelne zamknięcie.
- **Łoże nerki**—wspiera nerkę.
 - **Siatka ochronna narządu**—utrzymuje nerkę na miejscu w łożu nerki.
 - **Mocowanie kaniuli**—regulowany uchwyt na łożu nerki, który utrzymuje kaniulę na miejscu.
- **Rama przewodów**—plastikowa rama, która wyznacza położenie przewodów względem pompy infuzyjnej, zaworów i czujników zespołu pompy.
- **Układ przewodów**—uszczelniony tor płynów, który pobiera perfuzat z komory nerki do krążenia do nerki, składający się z następujących elementów:
 - **Pułapka pęcherzyków powietrza**—pomaga zapobiegać przedostawaniu się powietrza do linii infuzyjnej.
 - **Przewód infuzyjny, przewód płukania i przewód pobierania**—sterują przepływem perfuzatu.
 - **Pętla przewodu pompy**—wychodzi z ramy przewodów i rozciąga się wokół pompy infuzyjnej.
 - **Komora wyrównawcza**—ułatwia utrzymanie stałego ciśnienia perfuzyjnego.
 - **Filtr**—zbiera materiał, który mógłby uniemożliwić prawidłowy przepływ perfuzatu przez naczynia nerkowe.
- **Złącze czujnika ciśnienia**—przepływowy czujnik ciśnienia w przewodzie infuzyjnym, mierzący ciśnienie perfuzatu w układzie perfuzji. Podłączany jest do kabla czujnika ciśnienia zespołu pompy i wysyła dane dotyczące ciśnienia do urządzenia LifePort Kidney Transporter.

Jednorazowy układ oksygenacji i perfuzji do urządzenia LifePort Kidney Transporter

Jednorazowy układ oksygenacji i perfuzji do urządzenia LifePort Kidney Transporter może być użyty w przypadku chęci zastosowania perfuzyjnej oksygenacji.

Rozpakowanie, konfiguracja i wstępne testowanie

Informacje ogólne

W tym rozdziale podano informacje dotyczące odbioru, rozpakowywania, konfiguracji i wstępnego testowania urządzenia LifePort Kidney Transporter. Instrukcje dotyczące rutynowej obsługi zawiera sekcja **Użycie urządzenia LifePort Kidney Transporter**.

Wstęp

Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest wysyłane w specjalnym pojemniku opatrzonym oznaczeniami informującymi o konieczności odpowiedniego obchodzenia się z urządzeniem. Urządzenie powinno być otwierane i sprawdzane wyłącznie przez osobę przeszkoloną i wykwalifikowaną do pracy z elektronicznym sprzętem medycznym.

Wybór macierzystego stanowiska bazowego

Wyznaczyć macierzyste stanowisko bazowe dla każdego urządzenia LifePort Kidney Transporter, gdzie można je zainstalować i ładować pomiędzy kolejnymi przypadkami. Macierzyste stanowisko bazowe powinno znajdować się w zabezpieczonym miejscu, wyposażonym w czysty stół lub blat, spełniającym następujące wymagania:

- obszar z kontrolowanym klimatem o temperaturze około 21°C, wilgotność 50%;
- ochrona przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych;
- Elektryczne gniazdka sieciowe prądu zmiennego (2 do 4 gniazd: z uziemieniem, 120 V/15 A w USA).
- miejsce do przechowywania elementów jednorazowych, akumulatorów, narzędzi i części zapasowych dla urządzenia LifePort Kidney Transporter;
- dostęp do lodu kruszonego lub w kostkach (nie zaleca się stosowania kostek z otworem);
- dostęp do zlewu w celu czyszczenia i pobierania wody do kąpieli lodowej;
- dostęp do usuwania odpadów medycznych;
- dostęp do chłodziarki w celu przechowywania perfuzatu lub innych leków;
- miejsce na blacie na komputer z portem USB (zalecane);
- miejsce do przechowywania przyrządów niezbędnych przy transplantacji: wózek, worki, zestawy chirurgiczne i chłodzące;
- niewielka odległość do sal operacyjnych oraz szybki dostęp do samochodu, karetki lub lądowiska dla helikoptera.

Rozpakowywanie i inspekcja

Ostrożnie wyjąć urządzenie LifePort Kidney Transporter i jego akcesoria z pojemnika wysyłkowego. Zachować opakowanie w celu jego późniejszej wysyłki i przechowywania.

Po rozpakowaniu dokładnie sprawdzić system i wszystkie jego akcesoria pod kątem uszkodzeń, aby upewnić się, że:

- obudowa urządzenia LifePort Kidney Transporter nie jest wygięta ani odkształcona;
- na powierzchni obudowy nie ma wgnieceń, wyszczerbień ani pęknięć;
- elementy sterowania ręcznego oraz ruchome części, takie jak złącza, działają prawidłowo;
- Panel sterowania i panel wyświetlacza są prawidłowo ustawione.
- nie brakuje żadnego z elementów wyszczególnionych w dokumentach wysyłkowych.

Wszelkie uszkodzenia wykryte podczas kontroli należy niezwłocznie zgłosić przewoźnikowi. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stanu urządzenia LifePort Kidney Transporter lub jego akcesoriów należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.

Przeprowadzenie wstępnych testów

Po otrzymaniu nowego urządzenia LifePort Kidney Transporter i przed zastosowaniem klinicznym zaleca się, aby użytkownik wykonał następujące testy. Po wykonaniu każdej czynności należy upewnić się, że urządzenie LifePort Kidney Transporter działa zgodnie z opisem oraz że nie występują żadne usterki, nieszczelności ani nieusuwalne błędy. W razie wystąpienia problemów podczas konfiguracji i testowania należy zapoznać się z rozdziałem zatytułowanym **Usuwanie usterek i diagnostyka**.

Konfiguracja urządzenia LifePort Kidney Transporter



OTRZEŻENIE: Całkowicie załadowane urządzenie LifePort Kidney Transporter waży 20,4 kg (45 funtów). Należy stosować się do odpowiednich procedur podnoszenia w celu uniknięcia urazów.

1. Umieścić LifePort Kidney Transporter tak, aby panel wyświetlacza był łatwo dostępny.
2. Otworzyć zatrzask i zdjąć pokrywę urządzenia LifePort Kidney Transporter, i umieścić ją w pobliżu urządzenia.
3. Przed rozpoczęciem wstępnych testów dokończyć przegląd urządzenia LifePort Kidney Transporter, upewniając się, że jest ono bezpieczne, nienaruszone i bez widocznych uszkodzeń.

Napełnianie pojemnika na lód

UWAGA: UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE LODU I ZIMNEJ WODY w pojemniku na lód LifePort Kidney Transporter.

Mieszanina lodu i zimnej wody w pojemniku na lód zapewni utrzymanie temperatury w przedziale odpowiednim dla zabezpieczenia klinicznego nerki.

1. Otworzyć pojemnik na lód i napełnić lodem pokruszonym lub lodem w kostkach, popychając lód możliwie jak najgłębiej.
2. Wlać około 1 litra zimnej wody (o temperaturze poniżej 10°C) do pojemnika na lód w celu stopniowego rozluźnienia lodu.
3. Dodać więcej lodu i kolejne 0,5–1,0 litra wody do momentu wypełnienia pojemnika na lód mieszaniną lodu, maksymalizując przy tym ilość dodanego lodu.
4. Zamknąć i zablokować pokrywę pojemnika na lód.

Ładowanie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter

UWAGA: Jest to test wstępny, dlatego nie jest konieczne przestrzeganie zasad aseptyki. Szczegółowe instrukcje dotyczące zachowania sterylności można znaleźć w instrukcji użycia jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter.

1. Upewnić się, że dźwignia blokująca i bieżnia głowicy pompy urządzenia LifePort Kidney Transporter są otwarte.
2. Rozpakować jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter i umieścić go w pojemniku na lód.
3. Ustawić ramę przewodów pionowo, prostopadle do zespołu pompy. Wsunąć zawiasy do gniazd przed obróceniem ramy przewodów płasko na zespół pompy.
4. Rozciągnąć pętlę przewodu pompy wokół pompy infuzyjnej. Zamknąć i zatrzasknąć bieżnię głowicy pompy.
5. Obrócić dźwignię blokującą zespołu pompy o 90°, aż zatrzasknie się we właściwym położeniu.
6. Podłączyć kabel czujnika ciśnienia zespołu pompy do złącza czujnika ciśnienia na ramie przewodów.
7. Zdjąć pokrywę wewnętrzną i pokrywę zewnętrzną układu perfuzyjnego i wlać 1 litr zimnej (o temperaturze poniżej 10°C) wody do jednorazowego układu perfuzyjnego urządzenia LifePort Kidney Transporter.
8. Umieścić z powrotem oraz zabezpieczyć wewnętrzną i zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.

Podłączenie zasilania urządzenia LifePort Kidney Transporter

1. Podłączyć przewód zasilający do panelu połączeń zewnętrznych urządzenia LifePort Kidney Transporter i podłączyć go do elektrycznego gniazdka sieciowego prądu zmiennego.
2. Sprawdzić, czy przełącznik alertów dźwiękowych jest ustawiony w pozycji „I”.
3. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **POWER** (ZASILANIE) do chwili usłyszenia sygnału dźwiękowego, a następnie go zwolnić.
4. Sprawdzić, czy na panelu sterowania:
 - ekrany są podświetlone;
 - nastawa ciśnienia pokazuje domyślną wartość 30 mmHg;
 - wyświetlacze kontrolne trybu pokazują **WASH** (PŁUKANIE), **PRIME** (WSTĘPNE NAPEŁNIANIE) i **INFUSE** (INFUZJA).

5. Sprawdzić, czy na panelu wyświetlacza:

- ekrany są podświetlone;
- odczyty Pressure (Ciśnienie), Flow (Przepływ) i Resistance (Opór) wskazują zero;
- odczyt Temperature (Temperatura) wskazuje temperaturę pojemnika na lód.

UWAGA: Odczyt temperatury może być wysoki po pierwszym podłączeniu zasilania. Gdy temperatura pojemnika na lód jest wyższa niż 8°C, urządzenie LifePort Kidney Transporter nie będzie działać i wyświetli komunikat o błędzie. Może upłynąć kilka minut, zanim na wyświetlaczu pojawi się temperatura poniżej 8°C, a urządzenie zacznie działać.

Jeśli podczas konfiguracji lub podczas włączania zasilania wystąpią błędy, należy zapoznać się z informacjami na temat dalszego postępowania, przedstawionymi w rozdziale **Rozwiązywanie problemów i diagnostyka**.

Test trybów pracy

Ustawienie ciśnienia

1. Nacisnąć przyciski strzałek **GÓRA/DÓŁ** do regulacji ciśnienia i sprawdzić, czy ciśnienie można dostosować o 1 mmHg po każdym naciśnięciu przycisku.
2. Za pomocą przycisków strzałek **GÓRA/DÓŁ** ustawić wartość ciśnienia na 40 mmHg.

Płukanie

1. Nacisnąć przycisk **WASH** (PŁUKANIE) i sprawdzić, czy pompa infuzyjna się obraca.
2. Sprawdzić, czy woda jest pobierana przez układ przewodów do filtra, pułapki pęcherzyków powietrza i przewodu płukania. Sprawdzić, czy woda znajduje się w przewodzie, nie przecieka i nie przepływa przez przewód infuzyjny.
3. Nacisnąć przycisk **STOP**, aby wyjść z trybu płukania.

Wstępne napełnianie

1. Nacisnąć przycisk **PRIME** (WSTĘPNE NAPEŁNIANIE) i obserwować, czy przepływ jest kierowany do przewodu infuzyjnego.
2. Sprawdzić, czy woda znajduje się w przewodzie, nie przecieka i nie przepływa przez przewód płukania.
3. Usunąć zewnętrzną i wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.
4. Ścisnąć lub zacisnąć przewód infuzyjny. Urządzenie LifePort Kidney Transporter przestanie działać, wyemituje alert dźwiękowy, a na panelu wyświetlania komunikatów pojawi się komunikat: **High Pressure** (Wysokie ciśnienie).
5. Zwolnić przewód infuzyjny i nacisnąć przycisk **STOP**, co powinno usunąć komunikat o błędzie.

Infuzja

UWAGA: Zalecamy, aby użytkownicy dokonali wpisu w polu **ORGAN ID** (IDENTYFIKATOR NARZĄDU) przed uruchomieniem testu infuzji. Jeśli wpis nie zostanie wprowadzony, urządzenie rejestruje plik przy użyciu domyślnego znacznika czasu.

1. Na 5-kierunkowym bloku klawiszy nacisnąć **OK**, użyć przycisków strzałek, aby wybrać **ORGAN INFORMATION** (INFORMACJE O NARZĄDZIE) i ponownie nacisnąć **OK**.
 2. Wybrać **ORGAN ID** (IDENTYFIKATOR NARZĄDU), a następnie nacisnąć **OK**.
 3. Wybrać znaki alfanumeryczne dla identyfikatora organu, który ma zostać przypisany, naciskając **OK** przy każdym wyborze.
 4. Przewinąć do **DONE** (GOTOWE), nacisnąć **OK** i wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
 5. Wybrać **KIDNEY** (NERKA), a następnie nacisnąć **OK**.
 6. Wybrać **N/A** (ND), nacisnąć **OK** i wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
 7. Wybrać **BLOOD TYPE** (TYP KRWI), a następnie nacisnąć **OK**.
 8. Wybrać **N/A** (ND), nacisnąć **OK** i wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
-

UWAGA: Podłączyć ogranicznik przepływu 18 G lub igłę 18 G do złącza Luera na przewodzie infuzyjnym.

9. Nacisnąć przycisk **INFUSE** (INFUZJA).

10. Sprawdzić, czy odczyty ciśnienia, przepływu, oporu i temperatury są wyświetlane na panelu wyświetlacza.

UWAGA: Temperatura PUŁAPKI odpowiada temperaturze zmierzonej w pułapce pęcherzyków powietrza, która jest wyświetlana tylko podczas aktywnej infuzji.

11. Sprawdzić, czy są wyświetlane wprowadzone **INFORMACJE O NARZĄDZIE** (ORGAN INFORMATION).

12. Nacisnąć przycisk **STOP**, aby wyjść z trybu infuzji.

13. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **ZASILANIA**, aby wyłączyć urządzenie LifePort Kidney Transporter.

Test akumulatorów

Po otrzymaniu nowego urządzenia LifePort Kidney Transporter i przed zastosowaniem klinicznym zaleca się, aby użytkownik wykonał testy wstępne z akumulatorami i bez akumulatorów. Przed użyciem klinicznym należy pozostawić akumulatory do ładowania w urządzeniu LifePort Kidney Transporter przez co najmniej pięć godzin.

1. Otworzyć pokrywę akumulatorów urządzenia LifePort Kidney Transporter, przesuwając ją w kierunku od etykiety produktu.
2. Włożyć akumulatory.
3. Założyć z powrotem pokrywę akumulatorów urządzenia LifePort Kidney Transporter.
4. Sprawdzić, czy panel wyświetlacza wskazuje, że urządzenie LifePort Kidney Transporter jest podłączone do zasilania i ładuje się. Przed odłączeniem przewodu zasilającego należy pozostawić akumulatory do ładowania w urządzeniu LifePort Kidney Transporter przez co najmniej pięć godzin.
5. Powtórzyć wyżej opisane testy **PODŁĄCZANIA ZASILANIA** i **TRYBÓW PRACY** przy zasilaniu z akumulatorów.

UWAGA: Upewnić się, że przewód zasilający jest odłączony przed powtórzeniem testów, aby dokładnie ocenić moc akumulatora.

Sprawdzanie czasu pracy urządzenia (opcjonalne)

1. Nacisnąć **OK**.
2. Wybrać **DEVICE INFORMATION** (INFORMACJE O URZĄDZENIU), a następnie nacisnąć **OK**.
3. Sprawdzić procent naładowania akumulatorów. Ekran powraca do ekranu głównego po 10 sekundach.
4. Gdy akumulatory są w pełni naładowane, kabel zasilania jest odłączony i pojemnik na lód jest napełniony, rozpocząć korzystanie z urządzenia LifePort Kidney Transporter w trybie infuzji przez 24 godziny. Podczas przeprowadzania testu:
 - ogranicznik przepływu powinien być zamocowany na przewodzie infuzyjnym;
 - pokrywa powinna być zamknięta przez cały czas w tym 24-godzinnym okresie.
5. Sprawdzić, czy zapas lodu i poziom naładowania akumulatorów wystarczą na cały czas trwania testu.

Wprowadzanie informacji o urządzeniu

1. Nacisnąć **OK** i za pomocą przycisków strzałek wybrać **DEVICE INFORMATION** (INFORMACJE O URZĄDZENIU).
2. Wybrać **DEVICE ID** (IDENTYFIKATOR URZĄDZENIA), a następnie nacisnąć **OK**.
3. Wybrać znaki alfanumeryczne dla nazwy, która ma zostać przypisana do urządzenia LifePort Kidney Transporter, naciskając **OK** przy każdym wyborze.
4. Przewinąć do **DONE** (GOTOWE), nacisnąć **OK** i wybrać **SAVE** (ZAPISZ).
5. Wybrać **DATE** (DATA), aby wprowadzić bieżący miesiąc, dzień i rok, a następnie nacisnąć **OK**. Wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
6. Wybrać **TIME** (CZAS), aby wprowadzić aktualną godzinę, i nacisnąć **OK**. Wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
7. Wybrać **TIME ZONE (TMZ)** (STREFA CZASOWA), aby wprowadzić znaki alfanumeryczne strefy czasowej, która ma zostać przypisana, naciskając **OK** przy każdym wyborze.

UWAGA: Strefa czasowa musi składać się z 3 znaków, np. „CST” oznacza „urzędowy czas środkowoamerykański”.

8. Przewinąć do **DONE** (GOTOWE), nacisnąć **OK** i wybrać **SAVE** (ZAPISZ).
9. Wybrać **LANGUAGE** (JĘZYK) i przewinąć do żądanego języka, który ma wyświetlać urządzenie LifePort Kidney Transporter.
10. Przewinąć do **DONE** (GOTOWE), nacisnąć **OK** i wybrać **SAVE** (ZAPISZ).

Zewnętrzna komunikacja z wykorzystaniem oprogramowania Data Station

Data Station to opcjonalne oprogramowanie, które można zainstalować na komputerze. Oprogramowanie Data Station umożliwia komunikację pomiędzy urządzeniem LifePort Kidney Transporter a komputerem, umożliwiając monitorowanie działania urządzenia LifePort Kidney Transporter.

Zapoznać się z Instrukcją obsługi oprogramowania Data Station, aby zainstalować aplikację na komputerach, które mają zostać wykorzystane do monitorowania urządzenia LifePort Kidney Transporter.

Zdalne monitorowanie i możliwość śledzenia (jeśli dotyczy)

Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest wyposażone we wbudowany nadajnik, który komunikuje się z portalem zdalnego monitorowania i śledzenia. Nie wszystkie urządzenia posiadają aktywny nadajnik. W razie pytań dotyczących możliwości urządzenia lub w celach związanych z korzystaniem z portalu zdalnego monitorowania i śledzenia należy skontaktować się z firmą Organ Recovery Systems.

Czyszczenie i przegląd urządzenia po użyciu

LifePort Kidney Transporter należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować przed pierwszym i kolejnymi użyciem. Szczegółowe instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji przedstawiono w rozdziale **Czyszczenie i dezynfekcja po użyciu**.

Urządzenie LifePort Kidney Transporter powinno być zawsze suche i wolne od błędów. Anomalie wykryte podczas któregośkolwiek z tych wstępnych testów, takie jak wycieki, nieprawidłowy przepływ oraz dodatkowe lub brakujące komunikaty o błędach, należy skontrolować i skorygować.

W razie konieczności uzyskania pomocy należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.

Użycie urządzenia LifePort Kidney Transporter

Wstęp

Ta sekcja zawiera informacje na temat rutynowego użycia urządzenia LifePort Kidney Transporter – od konfiguracji po czyszczenie w przypadku klinicznym.

UWAGA: Należy upewnić się, że akumulatory są podłączone do zasilania i ładują się w czasie, gdy urządzenie LifePort Kidney Transporter nie jest używane.

Ogólne informacje dla specjalistów

Przed użyciem urządzenia LifePort Kidney Transporter w warunkach klinicznych należy zapoznać się dokładnie z urządzeniem oraz tematyką perfuzji nerki. Należy rozważyć odbycie ćwiczeń na usuniętych nerkach lub nerkach zwierzęcych. Należy wypróbować urządzenie w różnych ustawieniach, aby poznać jego wpływ na nerkę.

Należy pamiętać o następujących istotnych kwestiach:

- Wyboru ciśnienia infuzji należy dokonywać w oparciu o zasady dobrej praktyki klinicznej, tak aby zapewnić wystarczający przepływ i jednocześnie chronić naczynia krwionośne przed uszkodzeniem.
- Należy zabezpieczyć kaniule w celu uniknięcia wycieków perfuzatu, chroniąc jednocześnie przeszczepianą tętnicę przed uszkodzeniem.
- Kaniulowaną tętnicę należy sprawdzić i ustawić w odpowiednim położeniu w celu uniknięcia powstania zagięć lub załamania, które mogłyby zablokować przepływ perfuzatu.
- Nerka i perfuzat powinny być przez cały czas utrzymywane w warunkach aseptycznych. Wymagane jest uszczelnienie komory nerki przy użyciu standardowej techniki aseptycznej.
- Nerkę należy utrzymywać w warunkach hipotermii, dbając o to, aby pojemnik na lód urządzenia LifePort Kidney Transporter był pełny. Aby nie dopuścić do zamrożenia, należy stosować wyłącznie lód i wodę.

Utrzymywanie urządzenia LifePort Kidney Transporter w gotowości do natychmiastowego użycia

Na wypadek otrzymania powiadomienia telefonicznego o potrzebie użycia urządzenia LifePort Kidney Transporter należy je utrzymywać w stanie gotowości do natychmiastowego użycia, przestrzegając poniższych instrukcji.

Przygotowanie macierzystego stanowiska bazowego

Urządzenie LifePort Kidney Transporter wraz z jego oprzyrządowaniem i akcesoriami zostało zaprojektowane jako integralny element wyposażenia zespołu transplantacyjnego, które może być z łatwością włączone do procesu pobierania i transplantacji narządu.

Przygotować następujące materiały, aby utrzymać urządzenie LifePort Kidney Transporter w gotowości do natychmiastowego użycia:

- Lód w kostkach lub kruszony — 5–6 kg (10 funtów) lub więcej — przygotowany i dostępny w zamrażarce lub maszynie do wytwarzania lodu.
- Całkowicie naładowane akumulatory, załadowane do urządzenia LifePort Kidney Transporter. Akumulatory należy utrzymywać w stanie naładowanym, pozostawiając urządzenie LifePort Kidney Transporter podłączone do zasilania.
- Układ perfuzyjny, jałowe serwety i kaniule powinny być spakowane i gotowe do użycia.
- Przenośny wózek na kółkach powinien być przygotowany i gotowy do użycia.
- Narzędzia chirurgiczne, nici chirurgiczne, naczynie na roztwór oraz niezbędnie oprzyrządowanie powinny być spakowane i gotowe do użycia.
- Należy mieć przygotowane do użycia zapasowe części, takie jak naładowane akumulatory, przewód zasilający itp.
- Woda destylowana, jałowa lub zwykła woda z kranu (około 5 litrów) — schłodzona w lodówce.
- Roztwór do perfuzji oraz roztwór do przemywania narządów — schłodzony w lodówce.



OSTRZEŻENIE: W urządzeniu LifePort Kidney Transporter należy stosować wyłącznie roztwór do perfuzji mechanicznej. Należy sprawdzić etykietę roztworu do perfuzji i upewnić się, że jest on przeznaczony do perfuzji mechanicznej.

UWAGA: W razie wątpliwości co do wyboru odpowiedniego roztworu należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems w celu uzyskania informacji w kwestii zalecanych perfuzatów, które są optymalne do zastosowania z urządzeniem LifePort Kidney Transporter.

Przygotowanie urządzenia LifePort Kidney Transporter do umieszczenia w nim nerki

Instrukcje te można modyfikować stosownie do procedur obowiązujących w danej instytucji. Po otrzymaniu powiadomienia o potrzebie użycia urządzenia LifePort Kidney Transporter należy wykonać następujące czynności w celu przygotowania urządzenia do umieszczenia w nim nerki.

- Sprawdzić dwukrotnie całość wyposażenia i oprzyrządowania, korzystając z listy kontrolnej, w celu upewnienia się, że wszystkie elementy zostały spakowane i umieszczone na wózku.
- Sprawdzić ponownie akumulatory — skontrolować, czy akumulatory są w pełni naładowane. Nacisnąć przycisk **ZASILANIA** w celu zweryfikowania, że urządzenie LifePort Kidney Transporter włącza się. Ponownie nacisnąć przycisk **ZASILANIA**, aby wyłączyć urządzenie.
- Sprawdzić wzrokowo urządzenie LifePort Kidney Transporter i jednorazowy układ perfuzyjny pod kątem ogólnej kompletności i zdolności do transportu przed każdym użyciem. Nie używać urządzenia, jeśli jego części są poluzowane, pęknięte lub uszkodzone, bądź jeśli z urządzenia wycieka płyn.

Transportowanie urządzenia LifePort Kidney Transporter i osprzętu

W przypadku transportu urządzenia LifePort Kidney Transporter należy podjąć następujące środki ostrożności:

- Zabezpieczyć urządzenie LifePort Kidney Transporter przed przesuwaniem się lub przewróceniem. Jeśli urządzenie jest przewożone na siedzeniu w pojeździe, można je unieruchomić na czas jazdy za pomocą zwykłego pasa bezpieczeństwa.
- W razie konieczności należy wyłączyć alerty dźwiękowe, ustawiając przełącznik alertów dźwiękowych w pozycji „O”.



UWAGA: Alerty dźwiękowe powinno się wyłączać tylko wtedy, gdy wymagane jest ich wyciszenie. Użytkownik jest odpowiedzialny za wyłączenie/włączenie alertów dźwiękowych za pomocą przełącznika alertów dźwiękowych zgodnie z instrukcją.

- Należy sprawdzić, czy pokrywa urządzenia LifePort Kidney Transporter jest zamknięta i zablokowana.

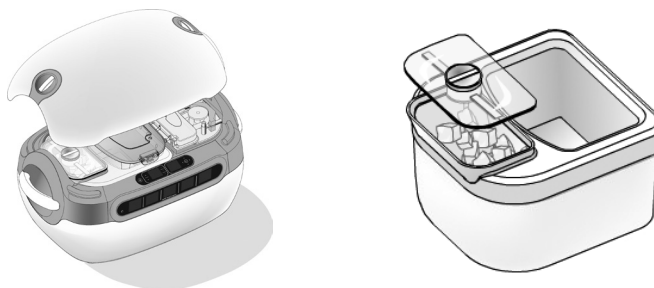
Napełnianie pojemnika na lód urządzenia LifePort Kidney Transporter



PRZESTROGA: Aby uniknąć przypadkowego zamrożenia nerki, w pojemniku na lód urządzenia LifePort Kidney Transporter **NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE LÓD I WODĘ**. Mieszanina lodu i wody w pojemniku na lód zapewni utrzymanie temperatury w przedziale odpowiednim dla zabezpieczenia nerki.

UWAGA: Aby chronić nerkę, urządzenie LifePort Kidney Transporter działa tylko wtedy, gdy temperatura w pojemniku na lód wynosi 1–8°C. Może upłynąć kilka minut od momentu zainstalowania pojemnika na lód do chwili, gdy na wyświetlaczu pojawi się temperatura poniżej 8°C.

1. Zdjąć pokrywę z urządzenia LifePort Kidney Transporter i wyjąć pojemnik na lód.
2. Otworzyć pojemnik na lód i napełnić lodem kruszonym lub w kostkach, popychając lód możliwie jak najgłębiej.
3. Wlać około 1 litra zimnej wody (o temperaturze poniżej 10°C) do pojemnika na lód w celu stopniowego rozluźnienia lodu.
4. Dodać więcej lodu i kolejne 0,5–1,0 litra wody do momentu wypełnienia pojemnika na lód mieszaniną lodu, maksymalizując przy tym ilość dodanego lodu.
5. Zamknąć i zablokować pokrywę pojemnika na lód.
6. Umieścić zamknięty pojemnik na lód w urządzeniu LifePort Kidney Transporter.



Ładowanie jednorazowego układu perfuzyjnego do urządzenia LifePort Kidney Transporter

Po skontrolovaniu nerki i sprawdzeniu, czy nie występują żadne przeciwwskazania do kontynuowania procedury, należy zastosować się do poniższych instrukcji w celu załadowania jednorazowego układu perfuzyjnego LifePort Kidney Transporter do urządzenia LifePort Kidney Transporter.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Procedurę tę można znaleźć również w instrukcji użycia jednorazowego układu perfuzyjnego LifePort Kidney Transporter.

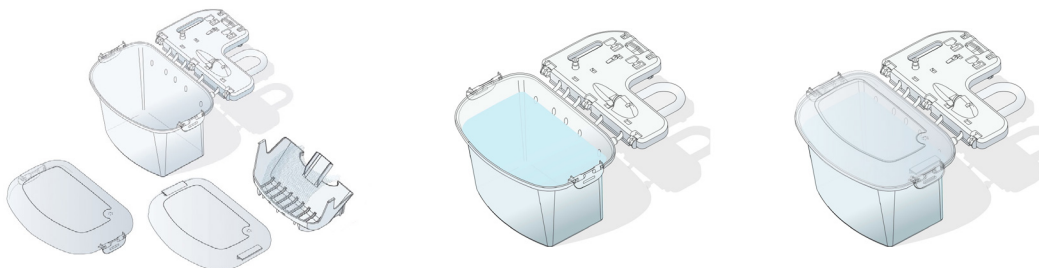


ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: W przypadku oksigenacji perfuzatu należy zapoznać się z instrukcją użycia jednorazowego układu oksigenacji i perfuzji LifePort Kidney Transporter.



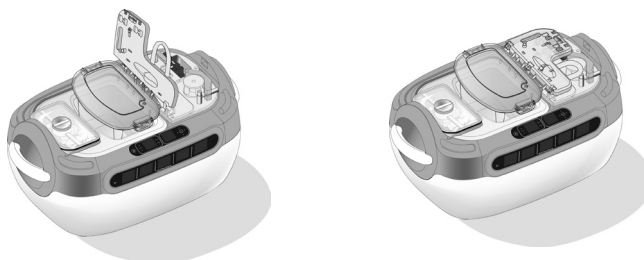
OSTRZEŻENIE: Tam, gdzie to wskazano, poniższe czynności należy wykonywać w polu aseptycznym z zachowaniem standardowych zasad aseptyki.

1. Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki przygotować sterylne pole i wprowadzić wszystkie niezbędne materiały.
2. Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki wyjąć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego oraz wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego i umieścić je w sterylnym polu.
3. Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki wyjąć łożo nerki i umieścić je w sterylnym polu.
4. Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki napęlić jednorazowy układ perfuzyjny systemu LifePort Kidney Transporter 1 litrem schłodzonego (1–8°C) perfuzatu.
5. Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki ponownie założyć i zabezpieczyć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego, a następnie zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.



OSTRZEŻENIE: Wewnętrzne powierzchnie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter uważa się za jałowe, podczas gdy powierzchnie zewnętrzne nie są uważane za jałowe.

6. Umieścić układ perfuzyjny w systemie LifePort Kidney Transporter.
7. Ustawić ramę przewodów pionowo, prostopadle do zespołu pompy. Wsunąć zawiasy do gniazd, a następnie obrócić płasko na zespół pompy.



8. Otworzyć bieżnię głowicy pompy i rozciągnąć pętlę przewodu pompy wokół pompy infuzyjnej. Zamknąć i zatrzasknąć bieżnię głowicy pompy.



PRZESTROGA: Nie należy używać żadnych narzędzi ani przyrządów do naciągania pętli przewodu pompy na pompę infuzyjną.

9. Obrócić dźwignię blokującą zespołu pompy o 90°, aż zatrzaśnie się we właściwym położeniu.
10. Podłączyć kabel czujnika ciśnienia zespołu pompy do złącza czujnika ciśnienia na ramie przewodów.
11. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **POWER (ZASILANIE)** do chwili usłyszenia sygnału dźwiękowego, a następnie go zwolnić.
12. Nacisnąć przycisk **WASH (PŁUKANIE)**, aby wejść w tryb płukania.

Wprowadzanie informacji ORGAN ID (IDENTYFIKATOR NARZĄDU)

Możliwość wprowadzenia **ORGAN ID** (IDENTYFIKATOR NARZĄDU), **BLOOD TYPE** (TYP KRWI), **KIDNEY TYPE** (TYP NERKI) i **CROSS CLAMP TIME** (CZAS ZAKLESZCZENIA AORTY) jest udostępniana opcjonalnie dla wygody użytkownika. Informacje są blokowane po rozpoczęciu perfuzji i mogą być edytowane tylko w oprogramowaniu Data Station po zakończeniu procesu perfuzji. Każdy plik perfuzji będzie identyfikowany przez **ORGAN ID** (IDENTYFIKATOR NARZĄDU).

UWAGA: W systemie LifePort Kidney Transporter nie należy wprowadzać chronionych informacji zdrowotnych (ang. Protected Health Information, PHI) ani informacji umożliwiających identyfikację osoby (ang. Personally Identifiable Information, PII).

Jeżeli nie wprowadzono informacji o nerkach:

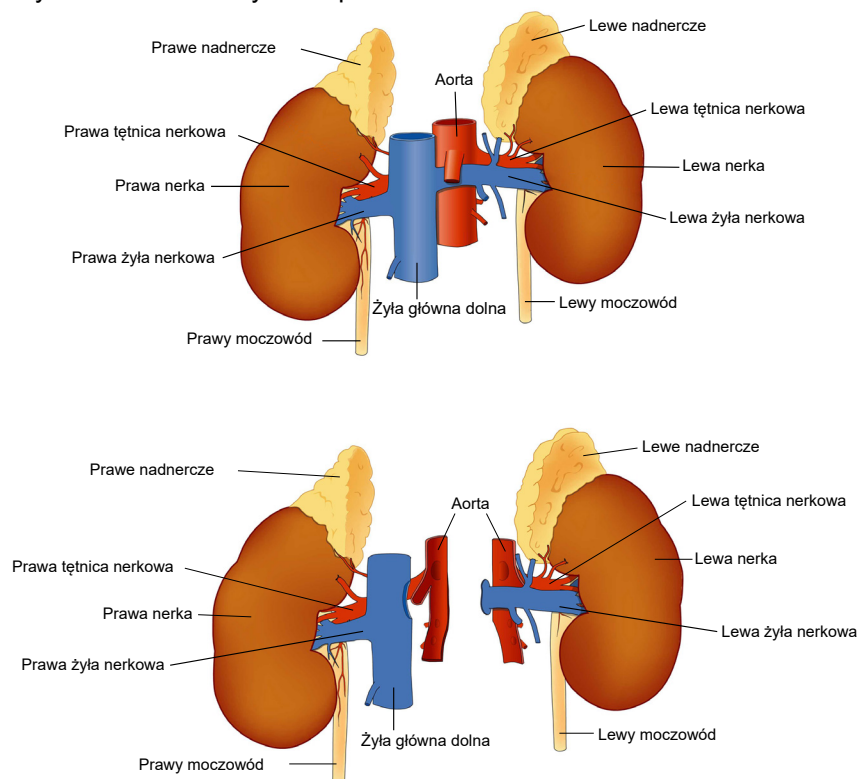
- **ORGAN ID** (IDENTYFIKATOR NARZĄDU) będzie domyślnie wskazywał sygnaturę czasową rozpoczęcia trybu infuzji. Format sygnatury czasowej to **MMDDRRHHMMSS**.
- Domyślna wartość **KIDNEY TYPE** (TYP NERKI) to **N/A(ND)**.
- Domyślna wartość **BLOOD TYPE** (TYP KRWI) to **N/A (ND)**.

Aby wprowadzić wartości odnoszące się do nerki, należy wykonać następujące czynności:

1. Naciśnąć **OK**, użyć przycisków strzałek, aby wybrać **ORGAN INFORMATION** (INFORMACJE O NARZĄDZIE) i ponownie naciśnąć **OK**.
2. Wybrać **ORGAN ID** (IDENTYFIKATOR NARZĄDU) i naciśnąć **OK**.
3. Wybrać znaki alfanumeryczne dla **ORGAN ID** (IDENTYFIKATOR NARZĄDU), który ma zostać przypisany, naciskając **OK** przy każdym wyborze.
4. Przewinąć do **DONE** (GOTOWE), naciśnąć **OK** i wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
5. Wybrać **KIDNEY** (NERKA) i naciśnąć **OK**.
6. Wybrać odpowiednio **LEFT** (LEWO) lub **RIGHT** (PRAWO), naciśnąć **OK** i wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
7. Wybrać **BLOOD TYPE** (TYP KRWI) i naciśnąć **OK**.
8. Wybrać odpowiednio **A**, **B**, **AB** lub **O**, naciśnąć **OK** i wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.
9. Wybrać **CLAMP** (ZAKLESZCZENIE) dla czasu zakleszczenia aorty i naciśnąć **OK**.
10. Wprowadzić prawidłowy czas zakleszczenia aorty, naciśnąć **OK** i wybrać **SAVE** (ZAPISZ), aby potwierdzić.

Wyodrębnianie struktury naczyniowej nerki

Należy postępować zgodnie z procedurami wyodrębniania struktury naczyniowej nerki określonymi przez daną instytucję. Poniższe diagramy przedstawiają typową anatomię nerek. Nerki o nietypowej anatomii można również kaniulować za pomocą kaniul jednorazowych LifePort Kidney Transporter.



Kaniulacja nerki



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Podczas korzystania z jednorazowej kaniuli LifePort Kidney Transporter należy zapoznać się z jej Instrukcją użycia.



OSTRZEŻENIE: Poniższą procedurę należy wykonywać z zachowaniem standardowych zasad aseptyki.

1. Wybrać odpowiednie kaniule naczyniowe do kaniulacji tętnicy nerkowej.

UWAGA: Wybrać odpowiednią kaniulę w oparciu o unaczynienie nerki:

- uniwersalną kaniulę SealRing—stosowaną, gdy naczynie przeznaczone do perfuzji jest zakończone lub nie jest zakończone fragmentem aorty, lub w podobnych sytuacjach;
- kaniulę SealRing—stosowaną, gdy naczynie przeznaczone do perfuzji jest zakończone fragmentem aorty, lub w podobnych sytuacjach
- prostą kaniulę—stosowaną w przypadku, gdy naczynie, które ma być poddawane perfuzji, nie jest zakończone fragmentem tkanki lub gdy nie ma ryzyka uszkodzenia błony wewnętrznej;
- łącznikiem—stosowanym do łączenia dwóch lub więcej kaniuli, gdy planuje się perfuzję wielu naczyń.

2. Przeprowadzić procedurę kaniulacji nerki zgodnie ze standardem opieki klinicznej.

Umieszczenie nerki

Po kaniulacji nerkę należy zabezpieczyć w łożu nerki i umieścić w jednorazowym układzie perfuzyjnym LifePort Kidney Transporter w urządzeniu LifePort Kidney Transporter.

Umieszczenie nerki w łożu nerki

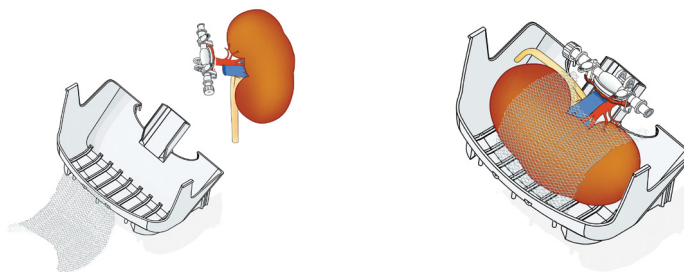


OSTRZEŻENIE: Poniższą procedurę przeprowadza się w polu aseptycznym z zachowaniem standardowych zasad aseptyki.

1. Umieścić kaniulowaną nerkę w łożu nerki z żyłą nerkową skierowaną na zewnątrz i umieścić kaniulę w mocowaniu kaniuli.

UWAGA: W przypadku perfuzji wielu naczyń do mocowania kaniuli należy podłączyć tylko kaniulę głównego naczynia.

2. Dostosować wysokość mocowania kaniuli i kąt obrotu kaniuli, tak aby można było swobodnie ułożyć naczynie i umożliwić niezakłócony przepływ perfuzatu.
3. Sprawdzić wzrokowo naczynie, upewniając się, że nie doszło do jego skręcenia ani okluzji.
4. Założyć siatkę ochronną na nerkę w celu jej zabezpieczenia w łożu nerki, uwzględniając jej niewielkie powiększenie podczas perfuzji.



Umieszczenie łoża nerki w urządzeniu LifePort Kidney Transporter

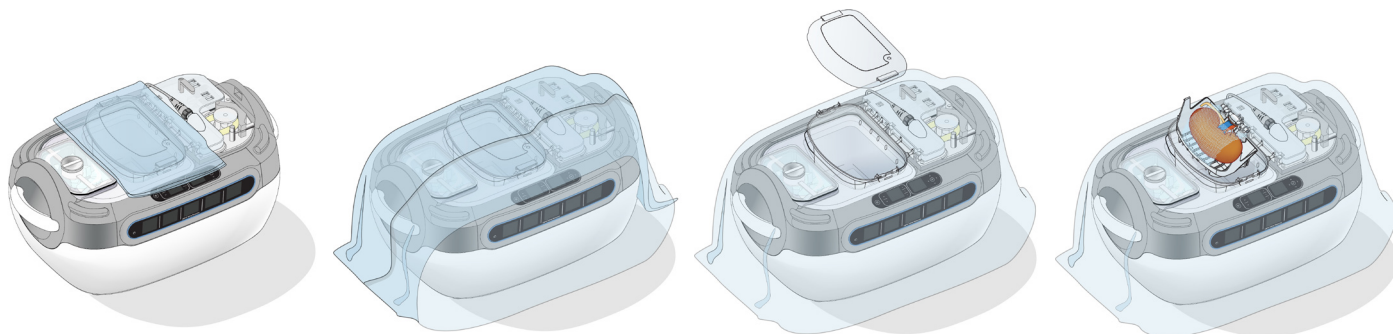
Osoba poza polem jałowym powinna wykonać następujące czynności:

- W razie potrzeby zdjąć pokrywę urządzenia LifePort Kidney Transporter.
- Nacisnąć przycisk **STOP** aby wyjść z trybu płukania, jeśli to konieczne.
- Usunąć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.



OSTRZEŻENIE: Poniższą procedurę należy przeprowadzić w polu aseptycznym z zachowaniem standardowych zasad aseptyki.

1. Ostrożnie umieścić jednorazową jałową serwetę systemu LifePort Kidney Transporter na urządzeniu LifePort Kidney Transporter, wyrównując uszczelkę serwety z komorą nerki.
2. Upewnić się, że strzałka na prowadnicy orientacyjnej jest skierowana w stronę zespołu pompy.
3. Rozłożyć jałową serwetę w następującej kolejności: **w prawo, w lewo, do przodu i do tyłu**. Uszczelka serwety powinna dobrze przylegać do komory nerki z wypustkami zatrzaśniętymi w miejscu pod zatrzaskami pokrywy.
4. Odblokować i zdjąć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego i umieścić ją przednią stroną w dół w polu jałowym.
5. Przenieść kaniulowaną nerkę w łożo nerki do urządzenia LifePort Kidney Transporter, uważając aby nie zaczepić o przewód infuzyjny.



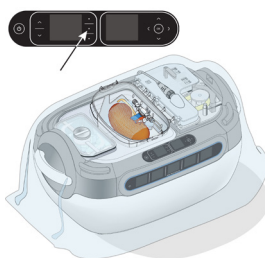
Wstępne napełnianie i rozpoczynanie perfuzji

Kolejnym krokiem po umieszczeniu łoża nerki z kaniulowaną nerką w komorze nerki jednorazowego układu perfuzyjnego LifePort Kidney Transporter w urządzeniu LifePort Kidney Transporter jest wstępne napełnienie przewodu infuzyjnego w celu usunięcia pęcherzyków powietrza z przewodu i z tętnicy nerkowej. Po zakończeniu wstępnego napełniania urządzenia LifePort Kidney Transporter można przeprowadzić perfuzję nerki.



OSTRZEŻENIE: Poniższą procedurę przeprowadza się w polu aseptycznym z zachowaniem standardowych zasad aseptyki.

1. Podłączyć przewód infuzyjny do kaniuli na mocowaniu kaniuli i dokręcić złącze Luera.
2. Zdjąć zaślepkę z kaniuli, aby umożliwić wydostanie się pęcherzyków powietrza.
3. Przez jałową serwetę nacisnąć przycisk **PRIME** (WSTĘPNE NAPEŁNIANIE).



4. Sprawdzić, czy w perfuzacie wypływającym z odłączonego końca kaniuli obecne są pęcherzyki powietrza.
5. Założyć zaślepkę na kaniulę. Urządzenie LifePort Kidney Transporter powinno automatycznie zatrzymać wstępne napełnianie, wyświetlić wizualny komunikat o błędzie „High Pressure” (Wysokie ciśnienie) i wyemitować alert dźwiękowy. Jeśli urządzenie LifePort Kidney Transporter NIE zatrzyma się i nie zostanie wyemitowany alert dźwiękowy, może to oznaczać nieszczelność.

UWAGA: Przecieki mogą pochodzić z miejsca kaniulacji lub tętnic albo z układu perfuzyjnego. Istnieją dwa typy nieszczelności, pod kątem których należy sprawdzić urządzenie:

- A. Nieszczelności w miejscu kaniulacji lub tętnicy. Należy zidentyfikować i usunąć wszelkie przecieki.
- B. Przecieki z układu perfuzyjnego. Nacisnąć przycisk **STOP** i sprawdzić układ perfuzyjny. Jeśli perfuzat wycieka z układu perfuzyjnego, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems. Wymienić układ perfuzyjny i powtórzyć powyższą procedurę wstępnego napełniania. Zachować nieszczelny układ perfuzyjny do ewentualnego zwrotu.

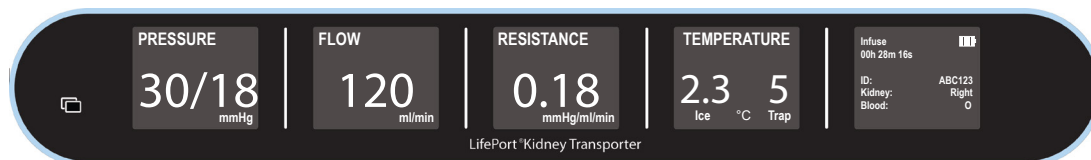
6. Przez jałową serwetę nacisnąć strzałki **GÓRA/DÓŁ** w celu wybrania ciśnienia pompowania.

UWAGA: Domyślna wartość ciśnienia wynosi 30 mmHg.

7. Przez jałową serwetę nacisnąć przycisk **INFUSE** (INFUZJA), aby rozpocząć perfuzję. Rozpocznie się również rejestracja danych dotyczących perfuzji i innych parametrów.
8. Założyć z powrotem i zabezpieczyć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.
9. Usunąć jałową serwetę, podnosząc ją i odsuwając od jałowego pola lub odcinając ją.
10. Osoba poza polem aseptycznym powinna założyć z powrotem i zabezpieczyć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.

Sprawdzanie parametrów nerki

Panel wyświetlacza urządzenia LifePort Kidney Transporter zapewnia następujące wyczerpujące informacje na temat statusu perfuzji:



- **Pressure** (Ciśnienie) — to zmierzone ciśnienie skurczowe i rozkurczowe procesu perfuzji, gdy urządzenie LifePort Kidney Transporter próbuje osiągnąć ustawione ciśnienie skurczowe. Wartość ciśnienia skurczowego jest zwykle niższa i nigdy nie powinna przekraczać zadanej wartości ciśnienia.
- **Flow** (Przepływ) — objętość perfuzatu przepływającego przez nerkę w czasie. Przepływ ulega zmianie w zależności od reakcji nerki na pompowanie. Oczekuje się, że wartość ta będzie się zwiększała z upływem czasu, w miarę rozszerzania się naczyń nerki, w wyniku czego natężenie przepływu wzrośnie przy zadanej wartości ciśnienia.
- **Resistance** (Opór) — siła potrzebna do pompowania perfuzatu przez nerkę. Oczekuje się, że wartość ta zmniejszy się wraz z „rozluźnieniem” nerki, skutkującym coraz mniejszym oporem stawianym pompie z upływem czasu. Opór i przepływ są odwrotnie proporcjonalne.
- **Temperature** (Temperatura) — temperatura kąpeli lodowej („Lód”) i perfuzatu („Pułapka”). Temperatura perfuzatu jest mierzona w pułapce pęcherzyków powietrza przed wpłynięciem do nerki. Wartość kąpeli lodowej będzie się zwiększała w miarę topnienia lodu, wskazując kiedy użytkownik powinien dodać więcej lodu. Alert dźwiękowy i komunikat o błędzie z ostrzeżeniem „Check Ice” (Sprawdzić ilość lodu) pojawią się przy temperaturze 5°C. Jeśli temperatura osiągnie 8°C, perfuzja zatrzyma się i pojawi się komunikat o błędzie, wymagający interwencji użytkownika, „Too Warm, Add Ice” (Zbyt wysoka temperatura; dodać lód). Wartość pułapki wyświetla temperaturę perfuzatu tylko podczas infuzji, a nie gdy urządzenie LifePort Kidney Transporter jest zatrzymane.

UWAGA: Nacisnąć przycisk **PLOT/CLEAR** (WYKREŚLANIE/KASOWANIE) po skrajnej lewej stronie panelu wyświetlacza, aby tymczasowo wyświetlić dane trendów przepływu i oporu.

Skrajna prawa strona panelu wyświetlacza to wyświetlacz komunikatów, który zapewnia szereg informacji identyfikacyjnych, o błędach i funkcjonalnych.

- **Bieżący tryb pracy**—w lewym górnym rogu wskazywany jest bieżący tryb pracy urządzenia LifePort Kidney Transporter, odpowiadający elementom sterującym na górze urządzenia: **INFUSE** (INFUZJA), **STOPPED** (ZATRZYMANO), **PRIME** (WSTĘPNE NAPEŁNIANIE) lub **WASH** (PŁUKANIE).
- **Zasilanie z akumulatora lub sieciowe**—ikona w górnym prawym rogu wskazuje, czy urządzenie LifePort Kidney Transporter jest zasilane prądem zmiennym czy z akumulatora.

UWAGA: Jeśli urządzenie LifePort Kidney Transporter jest podłączone do źródła zasilania, ale nie działa, na panelu wyświetlacza widoczna będzie ikona „wtyczki elektrycznej”, wskazując, że trwa ładowanie.

- **Informacje identyfikacyjne narządu i urządzenia**—są wyświetlane, gdy nie występują żadne błędy.
- **Błędy**—są wyświetlane wraz z alertem dźwiękowym. Dodatkowo pole, którego dotyczy błąd, miga wraz z informacją na żółto lub czerwono. Szczegółowe informacje na temat rozwiązywania błędów przedstawia rozdział **Objaśnienia komunikatów o błędach**.

Liczba po lewej stronie ikony akumulatora wskazuje czas infuzji, informujący o tym, jak długo urządzenie LifePort Kidney Transporter prowadzi perfuzję. Licznik rozpoczyna działanie, gdy urządzenie LifePort Kidney Transporter po raz pierwszy wchodzi w tryb infuzji po włączeniu, i działa do momentu wyłączenia urządzenia LifePort Kidney Transporter.

Monitorowanie przy użyciu oprogramowania Data Station

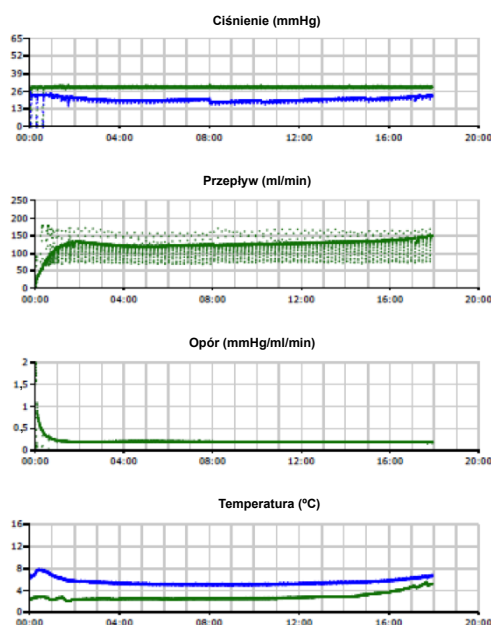
Data Station to opcjonalne oprogramowanie, które można zainstalować na komputerze. Po podłączeniu urządzenia LifePort Kidney Transporter do komputera z aplikacją Data Station, na pulpicie oprogramowania Data Station można na bieżąco monitorować wszystkie funkcje urządzenia LifePort. Oprogramowanie Data Station umożliwia monitorowanie wielu urządzeń.

UWAGA: Jeżeli komputer z aplikacją Data Station pracuje w sieci lub można do niego uzyskać dostęp za pośrednictwem Internetu, dostęp do danych z urządzenia LifePort Kidney Transporter jest możliwy z dowolnego komputera, który może się z nim połączyć.

Zachowanie nerki w urządzeniu LifePort Kidney Transporter

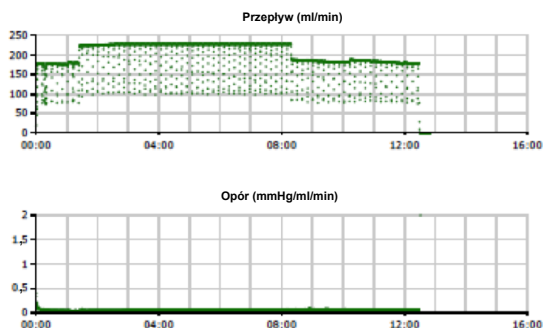
Na poniższych wykresach—pochodzących z 2. strony raportu przypadku wygenerowanego przez aplikację Data Station—pokazane są cztery parametry typowego zachowania nerki w urządzeniu LifePort Kidney Transporter: ciśnienie, przepływ, opór i temperatura.

Normalnym zjawiskiem jest wzrost przepływu przy zmniejszeniu oporu. Oznacza to, że następuje rozszerzanie naczyń nerki. Urządzenie LifePort Kidney Transporter automatycznie dostosowuje szybkość przepływu, aby uzyskać wskazane ciśnienie.



Przecieki w kaniuli lub otwarta gałąź boczna

Na tym wykresie pokazany jest natychmiastowy przepływ bez wzrostu oporu. Może to oznaczać przeciek w miejscu wprowadzenia kaniuli lub otwartą gałąź boczną tętnicy nerkowej.



Brak reakcji nerki

Brak reakcji nerki—brak odpowiedzi na perfuzję mechaniczną—zwykle charakteryzuje się pewnym poziomem przepływu, jednakże nie następuje jednocześnie zmniejszenie oporu. W takim przypadku, przed podjęciem jakiejkolwiek decyzji konieczne może być przeanalizowanie dostępnych danych dotyczących dawcy, nerki, sposobu jej pobrania oraz biorcy.

Monitorowanie zdalne

Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest w stanie wykryć pewne sytuacje podczas perfuzji oraz zapewnić wizualny i dźwiękowy alert o takich zdarzeniach.

Gdy urządzenie LifePort Kidney Transporter jest podłączone do komputera sieciowego, aplikację Data Station można skonfigurować tak, aby te ostrzeżenia były wysyłane za pośrednictwem poczty elektronicznej lub wiadomości tekstowych na dowolny smartfon.

Transportowanie urządzenia LifePort Kidney Transporter i osprzętu

W przypadku transportu urządzenia LifePort Kidney Transporter należy podjąć następujące środki ostrożności:

- Zabezpieczyć urządzenie LifePort Kidney Transporter przed przesuwaniem się lub przewróceniem. Jeśli urządzenie jest przewożone na siedzeniu w pojeździe, można je unieruchomić na czas jazdy za pomocą zwykłego pasa bezpieczeństwa.
- W razie konieczności należy wyłączyć alerty dźwiękowe, ustawiając przełącznik alertów dźwiękowych w pozycji „O”.



PRZESTROGA: Alerty dźwiękowe powinno się wyłączać tylko wtedy, gdy wymagane jest ich wyciszenie. Użytkownik jest odpowiedzialny za wyłączenie/włączenie alertów dźwiękowych za pomocą przełącznika alertów dźwiękowych zgodnie z instrukcją.

- Należy sprawdzić, czy pokrywa urządzenia LifePort Kidney Transporter jest zamknięta i zablokowana.

Po pobraniu narządu należy zabezpieczyć urządzenie LifePort Kidney Transporter i oprzyrządowanie na czas podróży. Urządzenie LifePort Kidney Transporter zostało przystosowane do standardowych warunków transportu między szpitalami, jednakże powinno być utrzymywane w pozycji pionowej w celu zminimalizowania ryzyka nieszczelności, wycieków lub powstawania pęcherzyków powietrza.

Uzupełnianie lodu / wymiana akumulatorów

Urządzenie LifePort Kidney Transporter zostało tak zaprojektowane, aby pojemność w pełni naładowanych akumulatorów i zapas lodu wystarczyły na 24 godziny pracy z zamkniętą i zablokowaną pokrywą. Podczas przechowywania nerki w urządzeniu LifePort Kidney Transporter należy monitorować stan naładowania akumulatorów oraz poziom lodu.

UWAGA: Urządzenie LifePort Kidney Transporter wyemituje alert na dwie godziny przed wyładowaniem akumulatorów, lub gdy temperatura w pojemniku na lód osiągnie 5°C.

Dodawanie lodu

Sprawdzić, czy temperatura na panelu wyświetlacza jest stała i utrzymuje się na poziomie poniżej 8°C.

Jeśli temperatura osiągnie 5°C, urządzenie LifePort Kidney Transporter wyświetli alert wizualny i sygnał dźwiękowy. Otworzyć pokrywę urządzenia LifePort Kidney Transporter i sprawdzić wzrokowo poziom lodu.

Jeśli większość lodu uległa roztopieniu, należy usunąć i zachować część wody z pojemnika na lód (za pomocą kubka, czerpaka, pompy ręcznej lub elektrycznej), a następnie wypełnić pojemnik lodem i zachowaną wodą.

UWAGA: Jest to część niesterylnej części urządzenia LifePort Kidney Transporter i można ją wykonać bez przerywania perfuzji.

Wymiana akumulatorów

Sprawdzić stan naładowania akumulatorów na panelu wyświetlania komunikatów. Gdy urządzenie LifePort Kidney Transporter nie jest przewożone, należy je podłączyć do zasilania, aby utrzymać akumulatory w stanie naładowania.

W przypadku niskiego poziomu naładowania akumulatorów należy w miarę możliwości podłączyć urządzenie LifePort Kidney Transporter do elektrycznego gniazdka sieciowego prądu zmiennego.

Jeśli gniazdko nie jest dostępne, rozładowane akumulatory LifePort Kidney Transporter można wymienić na całkowicie naładowane akumulatory do urządzenia LifePort Kidney Transporter. Akumulatory mogą być wymieniane pojedynczo bez spowodowania zakłóceń w pracy urządzenia LifePort Kidney Transporter.



PRZESTROGA: Należy wymieniać akumulatory pojedynczo w celu zapewnienia ciągłości pracy urządzenia LifePort Kidney Transporter podczas wymiany akumulatorów.

Wymywanie nerki z urządzenia LifePort Kidney Transporter

Poniżej opisana jest procedura wymywania nerki z urządzenia LifePort Kidney Transporter. W razie potrzeby procedurę tę można zmodyfikować.



OSTRZEŻENIE: Tam, gdzie to wskazano, poniższe czynności należy wykonywać w polu aseptycznym z zachowaniem standardowych zasad aseptyki.

1. Odblokować i zdjąć pokrywę urządzenia LifePort Kidney Transporter.
2. Zdjąć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego i położyć odwrotną stroną na stole w miejscu, gdzie nie będzie przeszkadzać.
3. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* ostrożnie umieścić jednorazową jałową serwetę systemu LifePort Kidney Transporter na urządzeniu LifePort Kidney Transporter, wyrównując uszczelkę serwety z komorą nerki. Upewnić się, że strzałka na prowadnicy orientacyjnej jest skierowana w stronę zespołu pompy.
4. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* rozłożyć jednorazową jałową serwetę w następującej kolejności: **w prawo, w lewo, przód i tył**. Uszczelka serwety powinna dobrze przylegać do komory nerki z wypustkami zatrzaśniętymi w miejscu pod zatrzaskami pokrywy.
5. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* odblokować i zdjąć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego i umieścić ją przednią stroną w dół w polu jałowym.
6. Nacisnąć przycisk **STOP**.
7. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* odkręcić lub odciąć przewód infuzyjny.
8. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* przenieść łożo nerki z kaniulowaną nerką do pola jałowego.
9. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* odpiąć siatkę ochronną narządu.
10. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* odwiązać, otworzyć i usunąć kaniulę.
11. Po wyjęciu z urządzenia LifePort Kidney Transporter i przyjęciu nerki przez chirurga transplantologa przejść do procedury **Czyszczenie i dezynfekcja po użyciu**.

Czyszczenie i dezynfekcja po użyciu

Po wyjęciu nerki z jednorazowego układu perfuzyjnego urządzenia LifePort Kidney Transporter należy założyć obie pokrywy układu perfuzyjnego i wyłączyć urządzenie LifePort Kidney Transporter.

Wszystkie elementy jednorazowe i perfuzat LifePort Kidney Transporter są urządzeniami jednorazowego użytku i należy je przekazać do utylizacji odpadów medycznych.



OSTRZEŻENIE: Podczas czyszczenia perfuzatu i sprzętu należy stosować uniwersalne środki ostrożności, aby zapobiec możliwemu kontaktowi z patogenami przenoszonymi przez krew.

Urządzenie LifePort Kidney Transporter nie wchodzi w kontakt z narządem dawcy. Narząd dawcy powinien zawsze znajdować się w jałowym polu zapewnionym przez jednorazowy układ perfuzyjny LifePort Kidney Transporter i jałową serwetę.

Urządzenie LifePort Kidney Transporter należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować po każdym użyciu. Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy przygotować następujące środki i materiały:

- alkohol izopropylowy 70% (roztwór, chusteczki lub waciki);
- nawilżone chusteczki bakteriobójcze do zastosowań szpitalnych (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™);
- miękkie, niestrzępiące się ściereczki;
- woda.

W celu właściwego użycia należy zapoznać się z instrukcją producenta środka czyszczącego.



OSTRZEŻENIE: Nie czyścić urządzenia LifePort Kidney Transporter, gdy jest podłączone do zasilania sieciowego prądem zmiennym.



OSTRZEŻENIE: Nie używać roztworów czyszczących zawierających aceton, amoniak, benzen, ksylen lub podobne rozpuszczalniki. Nie używać ściernych narzędzi czyszczących ani urządzeń do natryskiwania pod ciśnieniem. Nie należy czyścić ani dezynfekować w autoklawie, ani nie poddawać gazowej sterylizacji EO. Niezastosowanie się do tego zalecenia spowoduje unieważnienie gwarancji.

Należy wykonać następujące czynności, aby dokładnie wyczyścić i zdezynfekować urządzenie LifePort Kidney Transporter po każdym użyciu:

1. Jeśli dotyczy, wytrzeć wszelkie widoczne zanieczyszczenia z urządzenia LifePort Kidney Transporter miękką, niestrzępiącą się ściereczką.
2. Wyjąć i opróżnić pojemnik na lód. Osuszyć miękką, niestrzępiącą się ściereczką. Wyczyścić i zdezynfekować wszystkie powierzchnie pojemnika na lód alkoholem izopropylowym 70%. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
3. W sytuacji, gdy wydaje się, że na urządzeniu LifePort Kidney Transporter jest więcej pozostałości lub zabrudzeń niż zwykle, należy wyczyścić je nawilżonymi chusteczkami bakteriobójczymi do zastosowań szpitalnych. Przetrzeć wilgotną, miękką, niestrzępiącą się ściereczką. Jeśli nie widać nadmiernej ilości pozostałości, ta czynność nie jest wymagana.
4. We wszystkich przypadkach należy wyczyścić i zdezynfekować 70% alkoholem izopropylowym wszystkie powierzchnie urządzenia LifePort Kidney Transporter, w tym między innymi pokrywę, wykrywacze pęcherzyków powietrza, przewód zasilający i panel sterowania. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.



OSTRZEŻENIE: Aby właściwie przeprowadzić dezynfekcję, należy zapewnić odpowiedni czas ekspozycji dla każdego użytego środka.



PRZESTROGA: Nie zanurzać urządzenia LifePort Kidney Transporter.



PRZESTROGA: Nie dopuścić, aby środek czyszczący dostał się do złącz elektrycznych, otworów wentylacyjnych ani w pobliże akumulatorów.



PRZESTROGA: Pojemnik na lód i pokrywa pojemnika na lód są częściami wielokrotnego użytku urządzenia LifePort Kidney Transporter. Nie należy ich usuwać.

Umieścić urządzenie LifePort Kidney Transporter i przewód zasilający z powrotem w macierzystym stanowisku bazowym. Ponadto należy naładować akumulatory i uzupełnić zestawy z osprzętem w celu przygotowania urządzenia do użycia przy kolejnym przeszczepie.

Przechwytywanie i pobieranie danych (opcjonalne)

Dane generowane i przechowywane w urządzeniu LifePort Kidney Transporter można opcjonalnie pobrać i przechowywać na komputerze.

UWAGA: Urządzenie LifePort Kidney Transporter zostało zaprojektowane z myślą o możliwości przesyłania danych historycznych, z wyjątkiem poleceń dotyczących perfuzji. Kabel do transmisji danych podłączany jest do portu do transmisji danych, złącza USB na panelu połączeń zewnętrznych. Gdy urządzenie LifePort Kidney Transporter pracuje w trybie infuzji, rejestruje dane dotyczące perfuzji i stanu co 10 sekund.

Korzystanie z komputera

Zapis danych rozpoczyna się, gdy urządzenie LifePort Kidney Transporter po raz pierwszy przejdzie w tryb infuzji po włączeniu zasilania. Rejestrowanie danych trwa do momentu wyłączenia urządzenia LifePort Kidney Transporter.

Aby utworzyć nowy plik danych, należy wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie. Urządzenie LifePort Kidney Transporter może przechowywać w tym samym czasie dane z maksymalnie pięciu przypadków perfuzji. Pliki należy pobierać do komputera po zakończeniu każdego przypadku. Po pobraniu danych przypadki mogą być usunięte z urządzenia LifePort Kidney Transporter.

W każdym pliku danych urządzenia LifePort Kidney Transporter mogą zostać zapisane dane dotyczące perfuzji z maksymalnie 48 godzin. Jeśli dany przypadek perfuzji trwa dłużej niż 48 godzin, nowy plik można utworzyć jedynie poprzez wyłączenie i włączenie zasilania, a następnie wznowienie perfuzji. Przechowywane dane obejmują następujące informacje:

- kolejny numer zapisu;
- czas trwania infuzji;
- zadana wartość ciśnienia;
- średnia wartość ciśnienia;
- zmierzona wartość ciśnienia skurczowego i rozkurczowego;
- natężenie przepływu;
- opór narządu;
- temperatury pojemnika na lód i pułapki pęcherzyków powietrza;
- status błędu (obecność lub brak każdego z błędów);
- ogólny i cząstkowy status systemu perfuzyjnego;
- status pokrywy urządzenia LifePort Kidney Transporter (otwarta/zamknięta).



PRZESTROGA: Sprzęt zewnętrzny podłączany do portu transmisji danych musi posiadać certyfikat IEC 62368 dla sprzętu przeznaczonego do przetwarzania danych. Ponadto wszystkie konfiguracje muszą być zgodne z pkt. 16 normy IEC60601-1 dla systemów. Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt do portu transmisji danych dokonuje konfiguracji systemu medycznego i w związku z tym jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności systemu z pkt. 16 normy IEC60601-1. W razie wątpliwości należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.

Korzystanie z pamięci typu flash

W przypadku braku dostępności komputera do oceny pliku danych można pobrać plik na pamięć typu flash, a następnie przeanalizować dane na komputerze, gdy będzie on dostępny.

1. Włączyć zasilanie urządzenia LifePort Kidney Transporter.

UWAGA: Jeśli urządzenie LifePort Kidney Transporter nie ma zainstalowanego układu perfuzyjnego, należy nacisnąć **STOP**, aby usunąć błąd „Sensor Not Connected” (Czujnik niepodłączony) i nacisnąć **OK**.

2. Włożyć pamięć typu flash USB do portu USB-A urządzenia LifePort Kidney Transporter.
3. Przy użyciu przycisków strzałek wybrać **DOWNLOAD FILE** (POBIERZ PLIK).
4. Przy użyciu przycisków strzałek wybrać plik do pobrania.
5. Nacisnąć **OK** i **SAVE** (ZAPISZ). Na górze wyświetlacza będzie migać napis **SAVING FILE** (ZAPISYWANIE PLIKU) do czasu zakończenia tej operacji. Po zakończeniu pobierania wyświetlacz powróci do ekranu pobierania pliku.
6. W razie potrzeby można pobrać dodatkowe pliki lub użyć przycisków strzałek, aby wybrać **DONE** (GOTOWE) i nacisnąć **OK**.
7. Wyjąć pamięć typu flash USB.

Usuwanie usterek i diagnostyka

Większość problemów występujących podczas obsługi urządzenia LifePort Kidney Transporter można łatwo rozwiązać. W pierwszej kolejności podczas rozwiązywania problemów należy upewnić się, że urządzenie ma dostęp do zasilania akumulatorowego lub za pośrednictwem przewodu zasilającego podłączonego do standardowego gniazdka elektrycznego. Jeśli zaświeci się lampka zasilania, ale urządzenie LifePort Kidney Transporter nadal nie działa, należy posłużyć się poniższym przewodnikiem.

Procedury usuwania usterek

Usterka	Możliwa przyczyna	Działanie
Brak zasilania	Rozładowane akumulatory Gniazdko Zadziałał wyłącznik automatyczny.	1. Wymienić na naładowane akumulatory lub podłączyć do zewnętrznego źródła zasilania. 2. Upewnić się, że w gnieździe dostępne jest zasilanie. 3. Zresetować wyłącznik, wciskając przycisk znajdujący się na zewnętrznym panelu połączeń z tyłu urządzenia LifePort Kidney Transporter. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Brak alertów dźwiękowych	Przełącznik alertów dźwiękowych jest wyłączony	Za pomocą płaskiego śrubokręta ustawić przełącznik w pozycji „I”. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Sygnal dźwiękowy lub migający ekran	Sygnal dźwiękowy lub migający ekran z towarzyszącym komunikatem o błędzie	Należy zastosować się do instrukcji podanych w rozdziale Objaśnienia komunikatów o błędach. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Brakujący/ nieprawidłowy ekran	Błąd wyświetlacza lub wewnętrzny błąd komputera	1. WYŁĄCZYĆ zasilanie. 2. WŁĄCZYĆ zasilanie. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Wyciek perfuzatu	Pokrywy układu perfuzyjnego nie są dociśnięte Wadliwy układ perfuzyjny	1. Zblokować ponownie pokrywy układu perfuzyjnego i poszukać przecieków w pobliżu uszczeltek. 2. Wymienić układ perfuzyjny. Skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems, aby zwrócić układ perfuzyjny do sprawdzenia. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Wyciek czynnika chłodzącego	Uszkodzony pojemnik na lód lub uszczelka.	Sprawdzić pojemnik na lód pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Brak reakcji przycisków	Wewnętrzna blokada	1. WYŁĄCZYĆ zasilanie. 2. Odłączyć kabel zasilania i wyjąć wszystkie akumulatory. 3. Odczekać 30 sekund i ponownie włożyć akumulatory. 4. WŁĄCZYĆ zasilanie. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Pusty wyświetlacz	Błąd wyświetlacza lub wewnętrzny błąd komputera	1. WYŁĄCZYĆ zasilanie. 2. WŁĄCZYĆ zasilanie. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.

Objaśnienia komunikatów o błędach

Urządzenie LifePort Kidney Transporter emituje alerty dźwiękowe w przypadku wystąpienia warunków wykraczających poza dopuszczalne zakresy zawartości pęcherzyków, ciśnienia, przepływu i temperatury. Wiele z tych błędów jest samoczynnie korygowanych i perfuzja zostanie automatycznie wznowiona.

W przypadku wystąpienia nieusuwalnego błędu urządzenie LifePort Kidney Transporter wchodzi w tryb awaryjny statycznego przechowywania w warunkach chłodniczych.

Aby przejrzeć wszystkie błędy, należy przewinąć panel wyświetlania komunikatów. Wskaźniki błędów będą wyświetlane do momentu ich usunięcia.

Aby skasować wskaźniki błędów, które nie są już aktualne, należy nacisnąć przycisk **STOP** lub **PLOT/CLEAR (WYKREŚLANIE/KASOWANIE)** zgodnie z monitami na ekranie.

Należy zapoznać się z poniższym wykazem skrótów, zaobserwowanych problemów, możliwych przyczyn i zalecanych działań. W większości przypadków alert dźwiękowy można wyłączyć lub tymczasowo wyciszyć, naciskając przycisk **STOP** lub **PLOT/CLEAR (WYKREŚLANIE/KASOWANIE)** w zależności od typu alertu.

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Działanie
Bubbles in Infuse Line (Pęcherzyki powietrza w przewodzie infuzyjnym)	Pęcherzyki powietrza w przewodzie infuzyjnym	1. Sprawdzić, z zachowaniem standardowych zasad aseptyki w stosownych przypadkach, układ perfuzyjny pod kątem przecieków i połączenia z kaniulowaną nerką. W razie potrzeby usunąć wszelkie przecieki w warunkach aseptycznych. 2. Ponownie napełnić układ perfuzyjny. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Can't reach pressure (Nie można osiągnąć ciśnienia)	Nieszczelna kaniula lub tętnica Nieszczelność w układzie perfuzyjnym Nerka stawiająca niski opór	1. W warunkach aseptycznych skontrolować wzrokowo połączenie z kaniulowaną nerką i w razie potrzeby usunąć wszelkie nieszczelności. 2. Sprawdzić układ perfuzyjny pod kątem przecieków. Wymienić układ perfuzyjny, jeśli nie można usunąć przecieków. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Check Ice (Sprawdzić ilość lodu)	Temperatura pojemnika na lód wynosi 5°C lub więcej, ale nadal nie przekracza 8°C.	Uzupełnić lód zanim temperatura osiągnie 8°C, w przeciwnym razie urządzenie LifePort Kidney Transporter przerwie perfuzję i powróci do statycznego przechowywania w warunkach chłodniczych. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Check Filter (Sprawdzić filtr)	Filtr może być niedrożny.	1. Nie podejmować prób usunięcia niedrożności z filtra. 2. Wymienić układ perfuzyjny. 3. Skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems, aby zwrócić układ perfuzyjny do sprawdzenia.
Equalizing (Wyrównywanie)	Tymczasowy problem z przewodem do podawania płynów	Usuń wiadomość i monitoruj. Normalna praca pompy powinna zostać przywrócona automatycznie. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
High Pressure (Wysokie ciśnienie)	System doświadcza nieoczekiwanych warunków ciśnieniowych.	1. Sprawdzić czujnik ciśnienia i złącze czujnika ciśnienia. 2. W warunkach aseptycznych sprawdzić niedrożność tętnic i żył. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Działania
Kidney High Resistance (Wysoki opór nerki)	System odnotowuje zbyt wysoki opór	1. W warunkach aseptycznych należy poluźnić siatkę zabezpieczającą narząd, dostosować pozycję tętnicy nerkowej i (lub) sprawdzić układ perfuzji pod kątem niedrożności. 2. Skonsultować się z nadzorującym lekarzem. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Kidney Not Connected (Nerka niepodłączona)	Rama przewodów nie jest ustawiona prawidłowo Nieszczelna kaniula lub niepodłączona tętnica nerkowa	1. Sprawdzić ustawienie ramy przewodów i dźwigni blokującej. 2. Przeprowadzić kontrolę wzrokową nerki oraz kaniuli i usunąć wszystkie nieszczelności w warunkach aseptycznych. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Load Perfusion Circuit (Zainstalować układ perfuzyjny)	Rama przewodów nie jest prawidłowo zainstalowana lub zatrzaśnięta	1. Sprawdzić ustawienie ramy przewodów i dźwigni blokującej. 2. Sprawdzić połączenie kabla czujnika ciśnienia. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Low Battery (Niski poziom naładowania akumulatorów)	Pozostało mniej niż 4 godziny pracy na akumulatorze: 2 godziny perfuzji plus dodatkowe 2 godziny monitorowania.	1. Podłączyć do zasilania sieciowego prądem zmiennym. 2. Wymienić „na gorąco” naładowane akumulatory. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Motor Current Failure (Awaria zasilania silnika)	LifePort nie reaguje prawidłowo	Skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Near Freezing (Temperatura bliska zera)	Nieprawidłowy czynnik chłodzący Zbyt niska temperatura otoczenia (temperatura pojemnika na lód spadła poniżej 0,1°C)	1. Sprawdzić, czy do napełniania pojemnika na lód używa się wyłącznie lodu i wody. 2. Przenieść urządzenie do cieplejszego otoczenia. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Occlusion (Niedrożność)	Nieoczekiwane wartości ciśnienia podczas trybu infuzji	1. Z zachowaniem zasad aseptyki sprawdzić, czy linia infuzyjna jest drożna. 2. Z zachowaniem zasad aseptyki upewnić się, że tętnica nie jest niedrożna ani skręcona. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
POST failure (Niepowodzenie autotestu POST)	Błąd wewnętrzny	1. Odłączyć zasilanie od urządzenia LifePort Kidney Transporter: wyjąć wszystkie cztery akumulatory LifePort i odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego prądem zmiennym. 2. Przywrócić zasilanie urządzenia LifePort i nacisnąć przycisk zasilania. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Pressure Sensor Failure (Awaria czujnika ciśnienia)	Czujnik ciśnienia odłączony	Podłączyć ponownie czujnik ciśnienia. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Błąd punktu ustawienia czujnika ciśnienia	Urządzenie LifePort Kidney Transporter nie może ustawić poziomów alertów ciśnienia.	1. Nacisnąć STOP, aby usunąć alert. 2. Nacisnąć INFUSE (INFUZJA), aby ponownie uruchomić tryb infuzji. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Działania
Purge Bubbles (Usunąć pęcherzyki powietrza)	Automatyczny cykl płukania w trybie infuzji Możliwy wyciek powietrza	1. Uruchomić urządzenie LifePort Kidney Transporter w trybie płukania. 2. Jeśli ten błąd się stale powtarza, sprawdzić układ perfuzyjny pod kątem pęknięć, nieszczelności i (lub) luźnych połączeń. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Too Cold (Zbyt niska temperatura)	Nieprawidłowy czynnik chłodzący Zbyt niska temperatura otoczenia (temperatura pojemnika na lód spadła poniżej 0,5°C)	1. Sprawdzić, czy do napełniania pojemnika na lód używa się wyłącznie lodu i wody. 2. Przenieść urządzenie do cieplejszego otoczenia. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Too Warm Add Ice (Zbyt wysoka temperatura; dodać lód)	Temperatura pojemnika z lodem powyżej 8°C	1. Jak najszybciej uzupełnić lód. 2. Poczekać, aż temperatura spadnie poniżej 8°C i nacisnąć INFUSE (INFUZJA), aby wznowić perfuzję. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Upstream Bubbles (Pęcherzyki powietrza w górnej sekcji układu)	Pęcherzyki powietrza pozostające w pierwszym wykrywaczu pęcherzyków powietrza	Sprawdzić układ perfuzyjny pod kątem przecieków. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.
Watchdog (Układ alarmowy)	Błąd wewnętrzny	Skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.

Autotest po włączeniu zasilania (POST)

Przy każdym uruchomieniu urządzenia LifePort Kidney Transporter wykonywany jest autotest po włączeniu zasilania POST (Power On Self Test). Procesor urządzenia LifePort Kidney Transporter sprawdza funkcje pamięci, czujniki temperatury, wykrywacze pęcherzyków powietrza i wewnętrzne procedury wykrywania usterek. W rzadkim przypadku niepowodzenia jednego z tych testów urządzenie LifePort Kidney Transporter wyświetli komunikat „POST failure” (Niepowodzenie autotestu po włączeniu zasilania) oraz komunikat o błędzie POST. W razie wystąpienia jednego z tych błędów należy odłączyć urządzenie LifePort Kidney Transporter od wszelkich źródeł zasilania, wyjmując i ponownie podłączając akumulatory i przewód zasilający. Jeżeli urządzenie nadal wyświetla komunikat POST, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.

Konserwacja

Informacje ogólne

Urządzenie LifePort Kidney Transporter nie zawiera elementów wewnętrznych, przeznaczonych do wymiany przez użytkownika.



OSTRZEŻENIE: Nie otwierać urządzenia LifePort Kidney Transporter w celu serwisowania. Zdemontowanie zespołu pompy grozi porażeniem prądem elektrycznym. Wszystkie elementy urządzenia LifePort Kidney Transporter, które są przeznaczone do obsługi przez operatora, są dostępne bez konieczności otwierania urządzenia. W razie wystąpienia problemów wymagających naprawy należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.

Urządzenie LifePort Kidney Transporter należy konserwować, czyścić i utrzymywać w gotowości do użytku zgodnie ze wskazówkami zawartymi w tej instrukcji. Jeśli urządzenie LifePort Kidney Transporter nie działa prawidłowo, należy zapoznać się z rozdziałem **Usuwanie usterek i diagnostyka** lub skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.

Przechowywanie

Jeśli urządzenie LifePort Kidney Transporter nie będzie używane przez kilka dni lub tygodni, przed przechowywaniem należy dokładnie wyczyścić urządzenie zgodnie z rozdziałem **Czyszczenie i dezynfekcja po użyciu**. Urządzenie LifePort Kidney Transporter należy przechowywać w suchym pomieszczeniu, które nie jest narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Pokrywa pojemnika na lód powinna być uchylona.

W przypadku przechowywania przez okres dłuższy niż 30 dni należy wyjąć akumulatory z urządzenia LifePort Kidney Transporter.



PRZESTROGA: Przechowywanie przez długi czas może spowodować uszkodzenie akumulatorów.

Urządzenie LifePort Kidney Transporter należy przechowywać w miejscu o regulowanej temperaturze. Urządzenie LifePort Kidney Transporter będzie działać prawidłowo po przechowywaniu w temperaturze od 5°C do 40°C.

Naprawy

Jeśli urządzenie LifePort Kidney Transporter wymaga naprawy, należy wysłać je za pośrednictwem firmy spedycyjnej. Należy użyć pudełka z tektury falistej z wkładkami z pianki—oryginalnego pudełka lub pudełka zawierającego wypożyczone opakowanie zwrotne—dostarczonego przez Organ Recovery Systems.



OSTRZEŻENIE: Nieautoryzowane modyfikacje urządzenia LifePort Kidney Transporter będą skutkowały utratą gwarancji i mogą spowodować uszkodzenie urządzenia i (lub) narządu. Mogą także spowodować obrażenia ciała u użytkownika.

Specyfikacje, środki ostrożności, ograniczenia

Specyfikacje produktu

Opis	Przenośny, autonomiczny system do przechowywania nerek, wykorzystujący perfuzję hipotermiczną
Wskazania do użycia	Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest przeznaczone do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek w celu ich przechowywania, opcjonalnego transportu i ostatecznie wszczepienia u biorcy.
Pojemność	Jedna nerka
Źródło zasilania	Prąd zmienny lub akumulator Napięcie – 100 do 240 V (AC), częstotliwość – 50 do 60 Hz, prąd – 1 A
Źródło czynnika chłodzącego	Kąpiel wodno-lodowa, 5-1/2 litra
Pompa perfuzatu	Pompa perystaltyczna
Regulacja ciśnienia	Regulacja ciśnienia w pętli zamkniętej, od 10 do 65 mmHg
Tryby perfuzji	Pulsacyjny
Pomiar natężenia przepływu	Od 20 ml/min do 150 ml/min z dokładnością $\pm 15\%$
Wymiary	61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm (24" x 14,5" x 14,25")
Przybliżona masa	20,4 kg (45 funtów) – w pełni załadowane urządzenie
Czas trwania transportu	Do 24 godzin od momentu uzupełnienia lodu i wymiany (lub naładowania) akumulatorów
Akumulatory	Cztery akumulatory litowo-jonowe 11,1 V
Czas pracy akumulatora	24 godziny (po pełnym naładowaniu)
Stosowany perfuzat	Perfuzat do hipotermicznej perfuzji mechanicznej
Pobieranie danych	Pobieranie za pośrednictwem portu USB wszystkich danych dotyczących perfuzji i danych kontrolnych zebranych od momentu uruchomienia trybu INFUSE (INFUZJA) po włączeniu zasilania.
Warunki przechowywania	Temperatura: 5°C do 40°C
Warunki eksploatacji	Poniżej 35°C przy zasilaniu prądem zmiennym Poniżej 40°C przy zasilaniu akumulatorowym

Klasyfikacje urządzenia

Wyrób medyczny	Klasa II	Urządzenie wpisane na listę FDA
	Klasa IIa	MDR UE 2017/745
Rodzaj ochrony przez porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I / Zasilanie wewnętrzne	
Ochrona przed przedostawaniem się wody	IPX1	Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest zabezpieczone przed spadającymi pionowo kroplami wody
Zalecenia dotyczące czyszczenia	Urządzenie LifePort Kidney Transporter może być czyszczone przy użyciu 70% roztworu alkoholu izopropylowego w celu usunięcia pozostałości perfuzatu i innych drobnych zanieczyszczeń.	

Sprzęt jest przystosowany do ciągłego działania.



OSTRZEŻENIE: Sprzęt **NIE** jest przystosowany do użytku w obecności **ŁATWOPALNYCH ŚRODKÓW ANESTETYCZNYCH** lub **PODTLENKU AZOTU**, jeżeli nie są stosowane odpowiednie środki ostrożności zgodnie z wytycznymi lub procedurami szpitala lub organizacji.

Kompatybilność elektromagnetyczna

 Urządzenie LifePort Kidney Transporter wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i powinno być używane zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC, zawartymi w tej instrukcji.

Urządzenie LifePort Kidney Transporter może emitować energię o częstotliwości radiowej; jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcjami, może powodować zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego. Nie można jednak zagwarantować, że określona instalacja nie będzie powodować zakłóceń. Urządzenie LifePort Kidney Transporter powoduje zakłócenia, które można zidentyfikować, włączając i wyłączając LifePort Kidney Transporter. Należy spróbować skorygować zakłócenia za pomocą co najmniej jednego z następujących środków:

- zmienić ustawienie anteny odbiornika;
- zwiększyć odległość między urządzeniem LifePort Kidney Transporter a odbiornikiem;
- podłączyć urządzenie LifePort Kidney Transporter do gniazda znajdującego się w innym obwodzie niż gniazdo, do którego podłączony jest odbiornik.

Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny o częstotliwości radiowej może oddziaływać na urządzenie LifePort Kidney Transporter.



PRZESTROGA: W celu zapewnienia zgodności z wymogami EMC należy używać wyłącznie przewodów dostarczonych przez producenta. W przypadku jakichkolwiek pytań lub aby zamówić nowe przewody, należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.



PRZESTROGA: Użycie innych przewodów zasilających lub kabli komunikacyjnych niż te wyszczególnione w specyfikacji może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności urządzenia LifePort Kidney Transporter.



PRZESTROGA: Urządzenie LifePort Kidney Transporter nie powinno być używane w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu i nie powinno być ustawiane na nim ani pod nim. Jeśli ustawienie w bezpośrednim sąsiedztwie innego urządzenia, na nim lub pod nim jest konieczne, należy obserwować urządzenie LifePort Kidney Transporter, aby zweryfikować prawidłowość działania w konfiguracji, w której będzie ono używane.

Wskazówki i deklaracja producenta — EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia LifePort powinien się upewnić, że używane jest ono w takim środowisku.

Test emisji	Spełnianie wymagań	Środowisko elektromagnetyczne: wskazówki
Emisje fal o częstotliwości radiowej CISPR11	Grupa 1	Urządzenie LifePort Kidney Transporter wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego, znajdującego się w pobliżu.
Emisje fal o częstotliwości radiowej CISPR11	Klasa B	Urządzenie LifePort może być używane we wszystkich budynkach poza budynkami mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracja producenta — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia LifePort Kidney Transporter powinien się upewnić, że używane jest ono w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±15 kV powietrzne	±8 kV kontaktowe ±15 kV powietrzne	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Stany przejściowe i impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających	±2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT przez 1 cykl i 70% UT przez 25 cykli przy 0° 0% UT przez 250 cykli przy 0°	0% UT przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT przez 1 cykl i 70% UT przez 25 cykli przy 0° 0% UT przez 250 cykli przy 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik urządzenia LifePort Kidney Transporter wymaga ciągłego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu sieciowym, urządzenie LifePort Kidney Transporter może być zasilane przez wewnętrzny akumulator.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UT to napięcie zasilania sieciowego prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wskazówki i deklaracja producenta — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie LifePort Kidney Transporter jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia LifePort Kidney Transporter powinien się upewnić, że używane jest ono w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: wskazówki
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 V	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być stosowane w pobliżu żadnej części urządzenia LifePort Kidney Transporter, w tym przewodów, w odległości mniejszej niż odległość zalecana, wyliczona na podstawie odpowiedniego równania mającego zastosowanie do danej częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$...gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajników w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Siła pola ze stałych nadajników radiowych, określona w drodze pomiaru zakłóceń elektromagnetycznych terenu,^a powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	6 Vrms ISM i amatorskie pasma radiowe	6 V	
	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości..

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

a Nie jest możliwe dokładne teoretyczne określenie siły pola pochodzącego z nadajników stałych, takich jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) oraz lądowych przenośnych nadajników radiowych, amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych. W celu ustalenia warunków elektromagnetycznych związanych ze stałymi nadajnikami radiowymi należy przeprowadzić pomiary zakłóceń elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeżeli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której stosowane jest urządzenie LifePort Kidney Transporter, przekracza obowiązujący poziom zgodności RF, podany powyżej, należy obserwować urządzenie LifePort Kidney Transporter w celu zweryfikowania jego prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania mogą być niezbędne dodatkowe środki, na przykład zmiana położenia lub przeniesienie urządzenia LifePort Kidney Transporter.

b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być niższa niż 3 V/m.

Środki ostrożności i ograniczenia eksploatacyjne

Poniższe informacje mają wpływ na efektywną eksploatację urządzenia LifePort Kidney Transporter.

Wyłącznie do użytku przez odpowiednio wyszkolony personel—Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. Użycie tego urządzenia do przeprowadzenia procedur innych niż opisane w tej instrukcji może spowodować uszkodzenie ciała.

Nie używać ponownie układów perfuzyjnych ani kaniul—Układy perfuzyjne, zestawy przewodów, jałowe serwety oraz kaniule są dostarczane w stanie jałowym i są przeznaczone do jednorazowego użytku. Do sterylizacji używany jest gazowy tlenek etylenu. Po użyciu należy je zutylizować w sposób zgodny z lokalnie obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi odpadów biomedycznych.

Używać wyłącznie wyposażenia zatwierdzonego przez producenta—Tylko akcesoria zatwierdzone przez producenta zostały zaprojektowane w sposób zapewniający prawidłowe działanie urządzenia LifePort Kidney Transporter. Nie dopuszcza się używania innych akumulatorów, przewodów ani akcesoriów.

W pojemniku na lód urządzenia LifePort Kidney Transporter należy stosować wyłącznie lód i wodę—Mieszanina lodu i wody w pojemniku na lód zapewni utrzymanie w urządzeniu LifePort Kidney Transporter temperatury w przedziale odpowiednim dla zabezpieczenia nerki. Aby uniknąć przypadkowego zamrożenia nerki, w pojemniku na lód urządzenia LifePort Kidney Transporter **NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE LÓD I WODĘ**.

Elementy jednorazowe—Wszystkie jednorazowe elementy urządzenia LifePort Kidney Transporter są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Jałowe elementy jednorazowe—Wszystkie jednorazowe elementy do urządzenia LifePort Kidney Transporter są dostarczane w stanie jałowym. Nie sterylizować ponownie.

Podłączyć system do źródła zasilania sieciowego prądem zmiennym zgodnie z oznaczeniem na etykiecie—Urządzenie LifePort Kidney Transporter wykorzystuje do działania energię elektryczną z zewnętrznego źródła. Sprawdzić napięcie i natężenie znamionowe prądu z elektrycznych gniazdek sieciowych prądu zmiennego i upewnić się, że odpowiada wartościom znamionowym prądu wejściowego podanym na etykiecie z tyłu urządzenia LifePort Kidney Transporter.

Zapewnić odpowiednią wentylację—Nie blokować otworów wentylacyjnych z boku i na spodzie urządzenia LifePort Kidney Transporter, zwłaszcza gdy jest ono podłączone do zewnętrznego źródła zasilania.

Zgodność elektromagnetyczna—Urządzenie LifePort Kidney Transporter zostało przetestowane i sklasyfikowane jako zgodne z limitami dla urządzeń cyfrowych zgodnie z częścią 18 zasad FCC, dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG oraz dyrektywą dotyczącą zgodności elektromagnetycznej (EMC) 89/336/EWG. Limity te zostały określone w celu zapewnienia skutecznej ochrony przed typowymi zakłóceniami w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Urządzenie LifePort Kidney Transporter wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i powinno być używane zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC, zawartymi w tej instrukcji. Szczegółowe informacje można znaleźć w rozdziale **Kompatybilność elektromagnetyczna**.

Transport lotniczy—Przed rozpoczęciem transportu lotniczego należy upewnić się, że zapas lodu i poziom naładowania akumulatorów są wystarczające na cały czas trwania transportu. Nie podłączać urządzenia LifePort Kidney Transporter do zewnętrznego źródła zasilania na pokładzie samolotu pasażerskiego. Nie podłączać kabla do transmisji danych do urządzenia LifePort Kidney Transporter podczas lotu samolotem pasażerskim.



PRZESTROGA: Wszyscy użytkownicy urządzenia LifePort Kidney Transporter powinni zapoznać się z instrukcją użycia (IFU) roztworu do perfuzji nerek firmy Organ Recovery Systems (KPS-1®).

Zagrożenia

Informacje ogólne

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące zagrożeń związanych z użytkowaniem urządzenia LifePort Kidney Transporter, które mogą stanowić ryzyko dla operatora i otoczenia—informacje mające wpływ na bezpieczeństwo lekarza i personelu podczas użytkowania urządzenia LifePort Kidney Transporter.



OSTRZEŻENIE: Zagrożenie wybuchem. Nie należy używać urządzenia LifePort Kidney Transporter w pobliżu łatwopalnych środków anestetycznych. Urządzenie LifePort Kidney Transporter nie jest przeznaczone do użytku w pobliżu wybuchowych mieszanek lotnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. **UŻYWAĆ TYLKO W BEZPIECZNYM ŚRODOWISKU.**



OSTRZEŻENIE: Nie otwierać urządzenia LifePort Kidney Transporter w celu serwisowania. Zdemontowanie zespołu pompy grozi porażeniem prądem elektrycznym. Wszystkie elementy urządzenia LifePort Kidney Transporter, które są przeznaczone do obsługi przez operatora, są dostępne bez konieczności otwierania urządzenia. W razie wystąpienia problemów wymagających naprawy należy skontaktować się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.



OSTRZEŻENIE: Uważać na elementy obrotowe. Nie zbliżać dłoni, odzieży, biżuterii, smyczy do identyfikatorów do pompy infuzyjnej, gdy urządzenie LifePort Kidney Transporter jest włączone.



OSTRZEŻENIE: Nieautoryzowane modyfikacje urządzenia LifePort Kidney Transporter będą skutkowały utratą gwarancji i mogą spowodować uszkodzenie urządzenia i (lub) narządu. Mogą także spowodować obrażenia ciała u użytkownika.



OSTRZEŻENIE: Należy stosować uniwersalne środki ostrożności w odniesieniu do nerki i perfuzatu. Nerka i perfuzat mogą przenosić nierozpoznane patogeny pochodzące od dawcy. Należy stosować odpowiednie środki ostrożności (np. rękawice, maski, fartuchy i okulary lub równoważne środki ochrony oczu, worki na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne) podczas obchodzenia się z nerką oraz podczas obsługi i utylizacji układu perfuzyjnego i perfuzatu w celu zapobiegnięcia ewentualnemu przeniesieniu patogenów na personel medyczny.



OSTRZEŻENIE: Tam, gdzie to wskazano, procedury należy wykonywać w polu aseptycznym z zachowaniem standardowych zasad aseptyki.



OSTRZEŻENIE: Wewnętrzne powierzchnie jednorazowego układu perfuzyjnego systemu LifePort Kidney Transporter uważa się za jałowe, podczas gdy powierzchnie zewnętrzne nie są uważane za jałowe.



OSTRZEŻENIE: W urządzeniu LifePort Kidney Transporter należy stosować wyłącznie roztwór do perfuzji mechanicznej. Należy sprawdzić etykietę roztworu do perfuzji i upewnić się, że jest on przeznaczony do perfuzji mechanicznej.



OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć przypadkowego zamrożenia nerki, w pojemniku na lód urządzenia LifePort Kidney Transporter **NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE LÓD I WODĘ**. Mieszanina lodu i wody w pojemniku na lód zapewni utrzymanie temperatury w przedziale odpowiednim dla zabezpieczenia nerki.



OSTRZEŻENIE: Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika z powodu zanieczyszczenia. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub innych poważnych powikłań u pacjenta. Wyrzucić wszelkie niewykorzystane części produktu.



OSTRZEŻENIE: Nie używać roztworów czyszczących zawierających aceton, amoniak, benzen, ksylen lub podobne rozpuszczalniki. Nie używać ściernych narzędzi czyszczących ani urządzeń do natryskiwania pod ciśnieniem. Nie należy czyścić ani dezynfekować w autoklawie, ani nie poddawać gazowej sterylizacji EtO. Niezastosowanie się do tego zalecenia spowoduje unieważnienie gwarancji.



OSTRZEŻENIE: Nie czyścić urządzenia LifePort Kidney Transporter, gdy jest podłączone do zasilania sieciowego prądem zmiennym.



OSTRZEŻENIE: Zachować ostrożność przy podnoszeniu urządzenia. Całkowicie załadowane urządzenie LifePort Kidney Transporter waży 20,4 kg (45 funtów). Należy przestrzegać odpowiednich zasad bezpieczeństwa przy podnoszeniu w celu uniknięcia urazów.



PRZESTROGA: Należy korzystać wyłącznie z połączeń elektrycznych z uziemieniem. Urządzenie LifePort Kidney Transporter należy podłączać do gniazda elektrycznego z uziemieniem o parametrach znamionowych napięcia i natężenia zgodnych z wartościami znamionowymi określonymi na etykiecie na tylnym panelu urządzenia. W razie wątpliwości co do sprawności uziemienia urządzenie LifePort Kidney Transporter należy zasilać ze źródła wewnętrznego.



PRZESTROGA: Zasilanie sieciowe prądem zmiennym można odłączyć, wyjmując wtyczkę przewodu zasilającego z gniazda znajdującego się z tyłu urządzenia. Wybierając miejsce do umieszczenia urządzenia LifePort Kidney Transporter, należy wziąć pod uwagę potrzebę zapewnienia łatwego dostępu do przewodu zasilającego na wypadek konieczności jego odłączenia.



PRZESTROGA: Nie dopuścić, aby środek czyszczący dostał się do złącz elektrycznych na tylnym panelu urządzenia, otworów wentylacyjnych ani w pobliże akumulatorów.



PRZESTROGA: Alerty dźwiękowe powinno się wyłączać tylko wtedy, gdy wymagane jest ich wyciszenie. Użytkownik jest odpowiedzialny za wyłączenie/włączenie alertów dźwiękowych za pomocą przełącznika alertów dźwiękowych zgodnie z instrukcją.



PRZESTROGA: Należy używać wyłącznie przewodów i akcesoriów dopuszczonych przez Organ Recovery Systems. Niezatwierdzone przewody i akcesoria mogą spowodować uszkodzenie systemu lub zakłócić jego dokładność. Informacje można uzyskać, kontaktując się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.



PRZESTROGA: Nie zastępować przewodu zasilającego. Używać wyłącznie przewodu zasilającego dostarczonego przez Organ Recovery Systems. Informacje można uzyskać, kontaktując się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.



PRZESTROGA: Nie należy zastępować akumulatorów. Należy korzystać tylko z akumulatorów dla urządzenia LifePort Kidney Transporter, dostarczonych przez Organ Recovery Systems. Informacje można uzyskać, kontaktując się z całodobową infolinią ds. perfuzji Organ Recovery Systems.



PRZESTROGA: Przechowywanie przez długi czas może spowodować uszkodzenie akumulatorów. .



PRZESTROGA: Należy wymieniać akumulatory pojedynczo w celu zapewnienia ciągłości pracy urządzenia LifePort Kidney Transporter podczas wymiany akumulatorów.



PRZESTROGA: Nie zanurzać urządzenia LifePort Kidney Transporter.



PRZESTROGA: Pojemnik na lód i pokrywa pojemnika na lód są częściami wielokrotnego użytku urządzenia LifePort Kidney Transporter. Nie należy ich usuwać.



PRZESTROGA: Alerty dźwiękowe powinno się wyłączać tylko wtedy, gdy wymagane jest ich wyciszenie. Użytkownik jest odpowiedzialny za wyłączenie/włączenie alertów dźwiękowych za pomocą przełącznika alertów dźwiękowych zgodnie z instrukcją.