



Transportor renal LifePort Manual de utilizare

Număr model:

LKT101P

LKT101PNG



2460

Pentru asistență tehnică, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery System, la unul dintre numerele menționate mai jos.



Organ Recovery Systems, Inc.

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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Linia de asistență pentru perfuzie:

+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

Linia de asistență pentru perfuzie:

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

Pentru clienții din America de Nord și de Sud, Asia, Australia și Noua Zeelandă, vă rugăm să sunați la biroul nostru din SUA.
Pentru clienții din Europa, Africa și Orientul Mijlociu, vă rugăm să sunați la biroul nostru din Belgia.

www.organ-recovery.com

www.patents-organrecoverysystems.com

**SPONSOR ÎN
AUSTRALIA**

Aurora BioScience Pty Ltd

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



MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM Haga
Țările de Jos



MedEnvoy Elveția

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția



MedEnvoy Elveția

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

**PERSOANĂ
RESPONSABILĂ ÎN
REGATUL UNIT**

MedEnvoy Regatul Unit Limited

85, Great Portland Street, First Floor
Londra, W1W 7LT
Regatul Unit

Transportor renal LifePort fabricat în SUA pentru Organ Recovery Systems, Inc.

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

Cuprins

Introducere

Scopul manualului	1
Abrevieri	1
Explicațiile graficelor de pe etichete	2

Descrierea sistemului

Utilizarea prevăzută	3
Indicații de utilizare	3
Populație țintă	3
Utilizatori prevăzuți	3
Beneficiu clinic	3
Performanță dispozitiv/Caracteristici de performanță	3
Durata de viață a dispozitivului	3
Risc rezidual	3
Raportarea incidentelor grave	3
Dispozitive LifePort cu funcție de urmărire a datelor	3
Siguranță și performanță	4
Contraindicații	4
Descriere fizică	4
Capacul	5
Recipientul pentru gheață	5
Panoul de control	5
Panoul de afișare	5
Puntea pompei	6
Panoul pentru conexiuni externe	7
Comutatorul de alertă sonoră	7
Accesorii operaționale	8
Cablul de alimentare	8
Cablul de date	8
Baterii	8
Eliminarea în siguranță a transportorului renal LifePort și a bateriilor LifePort	9
Produse consumabile pentru transportorul renal LifePort	9
Canule de unică folosință pentru transportorul renal LifePort	9
Câmp de izolare steril consumabil pentru transportorul renal LifePort	9
Circuitul de perfuzie consumabil al transportorului renal LifePort	10
Circuitul de perfuzie oxigenare consumabil pentru transportorul renal LifePort	10

Despachetarea, configurarea și rularea testelor preliminare

Prezentare generală	11
Introducere	11
Selectarea unei stații principale	11
Despachetare și inspecție	11
Rularea de teste preliminare	11

Configurarea transportorului renal LifePort	12
Umplerea recipientului pentru gheață	12
Încărcarea circuitului de perfuzie consumabil a transportorului renal LifePort	12
Alimentarea electrică a transportorului renal LifePort	12
Testarea modurilor de operare	13
Setarea presiunii	13
Spălare	13
Amorsare	13
Infuzie	13
Testarea bateriilor	14
Verificați Durata de operare (opțional)	14
Introducere informații despre dispozitiv	15
Comunicări externe folosind programul Data Station	15
Capacitate de monitorizare și urmărire de la distanță (dacă este cazul)	15
Curățarea și evaluarea după utilizare	15

Utilizarea transportorului renal LifePort

Introducere	16
Prezentare generală profesională	16
Mentținerea transportorului renal LifePort pentru utilizare în regim de răspuns rapid	16
Pregătirea stației principale	16
Pregătirea transportorului renal LifePort pentru recuperare	17
Călătoria cu transportorul renal LifePort și consumabilele sale	17
Umplerea recipientului pentru gheață a transportorului renal LifePort	17
Încărcarea circuitului de perfuzie consumabil a transportorului renal LifePort	18
Introducere informații despre ID-ul organului	19
Izolarea structurii vasculare a rinichiului	19
Canularea rinichiului	20
Amplasarea rinichiului	20
Amplasați rinichiul în suportul pentru rinichi	20
Amplasați suportul pentru rinichi în transportorul renal LifePort	20
Amorsarea și inițierea perfuziei	21
Verificarea parametrilor rinichiului	22
Monitorizarea folosind Data Station	23
Comportamentul rinichiului în transportorul renal LifePort	23
Scurgeri la nivelul canulei sau a ramurii laterale deschise	23
Rinichi non-responsiv	23
Monitorizarea la distanță	24
Călătoria cu transportorul renal LifePort și consumabilele sale	24
Realimentarea cu gheață/Înlocuirea bateriilor	24
Adăugarea de gheață	24
Înlocuirea bateriilor	24
Îndepărtarea rinichiului din transportorul renal LifePort	25
Curățarea și dezinfectarea după utilizare	25
Captura și descărcarea datelor (opțional)	26
Folosirea unui computer	26

Folosirea unei unități de memorie	27
---	----

Depanare și diagnoză

Proceduri de depanare	28
Explicațiile mesajelor de eroare.....	29
Auto-testare la pornire (POST).....	31
Prezentare generală	32
Depozitare	32
Reparații	32

Specificații, precauții, limitări

Specificațiile produsului	33
Clasificările dispozitivului.....	33
Compatibilitatea electromagnetică	34

Pericole

Prezentare generală	38
---------------------------	----

Introducere

Scopul manualului

Acest manual oferă informațiile esențiale necesare pentru instalarea, operarea și îngrijirea de rutină a transportorului renal LifePort. Instrucțiunile din acest manual trebuie urmate cu atenție pentru utilizarea sigură și eficientă a echipamentului. Conține informații importante privind operarea și întreținerea, pentru personalul instruit să utilizeze acest dispozitiv.

Este important ca toți membrii personalului care vor opera transportorul renal LifePort să:

- Citească și să înțeleagă acest manual înainte de operarea dispozitivului.
- Respecte toate avertismentele și precauțiile menționate în secțiunile și **Pericole** pentru propria lor siguranță și pentru siguranța celor din jur.

Acest manual **NU** trebuie utilizat ca substitut al instruirii în practica sau știința perfuziei organului. Acest manual **NU** conține informații pentru repararea componentelor interne ale transportorului renal LifePort. Dacă sunt necesare mai multe informații despre instalare, perfuzia organului sau dacă aveți orice întrebări, contactați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.

În acest manual, următoarele definiții se aplică pentru toate declarațiile de **AVERTISMENTE** și **PRECAUȚII**.



AVERTISMENT: O declarație de avertisment care acoperă orice operare, procedură, practică, etc., care, dacă nu este respectată cu strictețe, ar putea avea ca rezultat o vătămare gravă sau pericole medicale pe termen lung pentru membrii personalului sau pacienți.



PRECAUȚIE: O declarație de precauție acoperă orice operație, procedură, practică, etc., care, dacă nu este respectată cu strictețe, ar putea avea ca rezultat o vătămare ușoară sau moderată sau deteriorarea sau distrugerea echipamentului sau pierderea performanței.

Abrevieri

Abrevierile utilizate în acest manual sunt menționate și definite în următorul tabel.

A	Amperi
c.a.	Curent alternativ
°C	Grade Celsius
cm	Centimetru (1 cm = 0,01 m)
CEM	Compatibilitate electromagnetică
EU MDR	Regulamentul Uniunii Europene privind dispozitivele medicale
FCC	Comisia Federală pentru Comunicații
FDA	Administrația pentru Alimente și Medicamente
Hz	Herț
ID	Identificare sau număr de identificare
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
IR	Infraroșu
lb(s)	Livră (1 lb = 0,45 kg)
kg	Kilogram (1 kg = 2,2 lbs)
LKT	Transportor renal LifePort
ml/min	mililitri pe minut
mmHg	Milimetri coloană de mercur (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
FR	Frecvență radio
V	Volți

Explicațiile graficelor de pe etichete

Următorul tabel furnizează o explicație a graficelor de pe etichetele sistemului transportor renal LifePort.

	Avertisment/Precauție		A nu se reutiliza
	Număr de lot		A nu se resteriliza
	Număr de serie		Limite de temperatură
	Număr de referință		Sterilizat folosind umplutură aseptică
	Sterilizat folosind oxid de etilenă		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător		A se utiliza până la, AAAA-LL-ZZ
	Data fabricării, AAAA-LL-ZZ		A se menține uscat
	A se feri de lumina solară		Pericol de șoc electric
	Dispozitiv medical eliberat pe bază de prescripție		Protejat împotriva căderilor de apă.
	Buton de alimentare/mod în așteptare		Înterupător circuit. Apăsați pentru a reseta.
	Port de date (USB)		Pot să apară interferențe în vecinătatea echipamentului.
	Grafic pentru compartimentul de baterie care indică numerotarea compartimentelor și orientarea la introducere.		Medical - Echipament medical general din punct de vedere al pericolelor de șoc electric, incendiu și pericole mecanice, în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1.
	Dispozitiv medical		Țara de proveniență
	Importator		Sistem de barieră sterilă unică
	Barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior, pentru câmpul aseptice		Alerte sonore - ACTIVATE/DEZACTIVATE
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare.		

Descrierea sistemului

Utilizarea prevăzută

Transportorul renal LifePort (LKT) este intenționat pentru utilizare în regim de perfuzie continuă a rinichilor printr-un dispozitiv hipotermic.

Indicații de utilizare

Transportorul renal LifePort este destinat utilizării pentru perfuzia hipotermică automată continuă a rinichilor, cu scopul conservării, transportării și, în cele din urmă, transplantării la un beneficiar.

Populație țintă

Populațiile țintă sunt reprezentate de pacienții eligibili pentru transplant renal. Chirurgul licențiat în transplant renal este responsabil de evaluarea eligibilității pacientului pentru transplantul de rinichi. Pacienții nu intră în contact cu sistemul de transportor renal LifePort.

Utilizatori prevăzuți

Utilizatorii principali ai sistemului transportor renal LifePort sunt profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți să opereze sistemul transportor renal LifePort. Este de așteptat ca utilizatorii sistemului transportor renal LifePort să dețină cunoștințe de lucru considerabile și experiență clinică privind recoltarea, perfuzia și transplantul de organe de la donator.

Beneficiu clinic

S-a demonstrat prin dovezi clinice faptul că perfuzia hipotermică automată a rinichilor folosind sistemul transportor renal LifePort cu soluție de perfuzie renală KPS-1 îmbunătățește funcția renală după transplant prin reducerea întârzierii intrării în funcționare a grefei.

Performanță dispozitiv/Caracteristici de performanță

Sistemul transportor renal LifePort este destinat utilizării împreună cu soluție de conservare automată pentru a asigura perfuzia hipotermică automată continuă a rinichilor în scopul conservării, transportului și, în cele din urmă, transplantării la un beneficiar. Dispozitivul menține organul într-un recipient rece, steril, în timpul perfuziei și transportului.

Durata de viață a dispozitivului

Transportorul renal LifePort are o durată de viață funcțională a dispozitivului estimată la 5 ani.

Risc rezidual

Conform raportului privind gestionarea riscului pentru transportorul renal LifePort, riscul rezidual general este acceptabil și există metode adecvate implementate pentru a obține informații relevante despre produs și post-producție.

Raportarea incidentelor grave

Utilizatorul trebuie să raporteze apariția oricărui incident grav către Organ Recovery Systems și către autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Dispozitive LifePort cu funcție de urmărire a datelor

Transportoarele renale LifePort cu funcție de urmărire a datelor sunt dotate cu emițătoare pentru localizare și urmărirea datelor. Organ Recovery Systems poate utiliza aceste emițătoare pentru când furnizează produsele și serviciile sale, indiferent dacă un proprietar sau un utilizator a ales sau nu să activeze aceste funcții. Vă rugăm să consultați Acordul de licență pentru utilizatorul final LifePort pentru mai multe informații.

Siguranță și performanță

Transportorul renal LifePort este sigur atunci când este utilizat conform descrierii din acest manual. Acesta este conceput pentru a corespunde următoarelor standarde recunoscute: FDA (Standarde Recunoscute prin Consens), MDR (Standarde Armonizate) ale UE, Organizația Internațională de Standardizare (ISO) pentru Dispozitive Medicale. Conform afirmațiilor Underwriters Laboratories (UL) și Comisiei Electrotehnice Internaționale (IEC), caracteristicile de siguranță electrică și mecanică sunt concepute pentru a asigura funcționarea în siguranță.

Aceste caracteristici sunt următoarele:

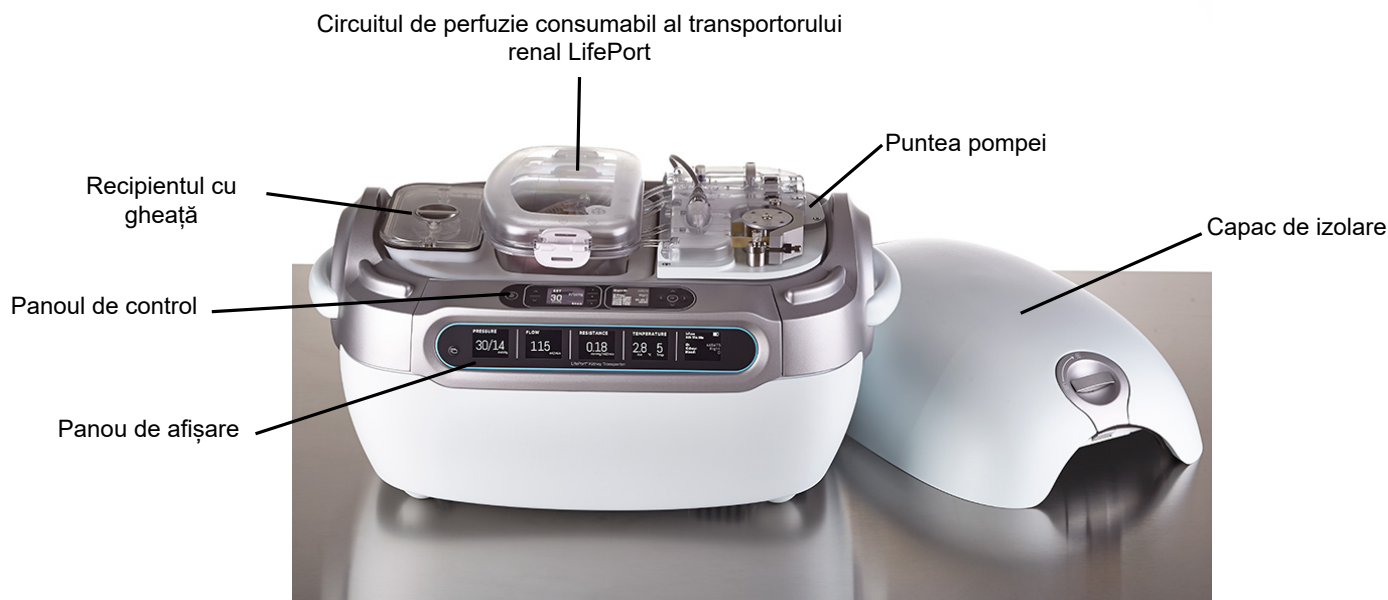
- Componentele electrice și electronice sunt amplasate într-o carcasă securizată.
- Nivelurile de presiune pot fi ajustate în limitele unui interval setat.
- Temperatura și ratele fluxului nu pot fi ajustate de către operator.
- Presiunea, rata fluxului și temperatura soluției perfuzate sunt monitorizate continuu.
- Ecranele de afișaj sunt iluminate atunci când alimentarea este pornită. Comenzile de oprire, spălare, amorsare și infuzie sunt furnizate și identificate, în funcție de modul de operare și opțiunile disponibile.
- Sunt stabilite intervalele de operare acceptabile pentru presiune, temperatură, rata fluxului, starea de încărcare a bateriei, prezența bulelor în soluția perfuzată și integritatea configurației.
- Interconectările hardware și software sunt încorporate, pentru a aduce transportorul renal LifePort la o stare de auto-protecție împotriva defecțiunilor, în cazul în care se detectează o stare de operare inacceptabilă.
- Transportorul renal LifePort produce o alertă sonoră și un mesaj descriptiv în cazul în care este detectată o stare de operare inacceptabilă.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Descriere fizică

Transportorul renal LifePort este încadrat într-o carcasă din plastic robustă, izolată, concepută pentru a fi portabilă. Carcasa inferioară conține recipientul pentru gheață, modulul electronic, panoul de control și panoul de afișare. Un capac izolant, detașabil, cu dispozitiv de blocare, încadrează carcasa inferioară pe durata transportului, pentru a menține protecția rinichiului și a-l păstra la temperatura corespunzătoare. Rinichiul este menținut într-un circuit de perfuzie consumabil dublu etanș, sterilizat, de unică folosință, care menține sterilitatea pe întreaga perioadă de conservare.



Capacul

Un capac izolat, detașabil, cu dispozitiv de blocare, se închide securizat peste carcasă, pentru a proteja rinichiul și a păstra temperatura adecvată pe durata perfuziei.

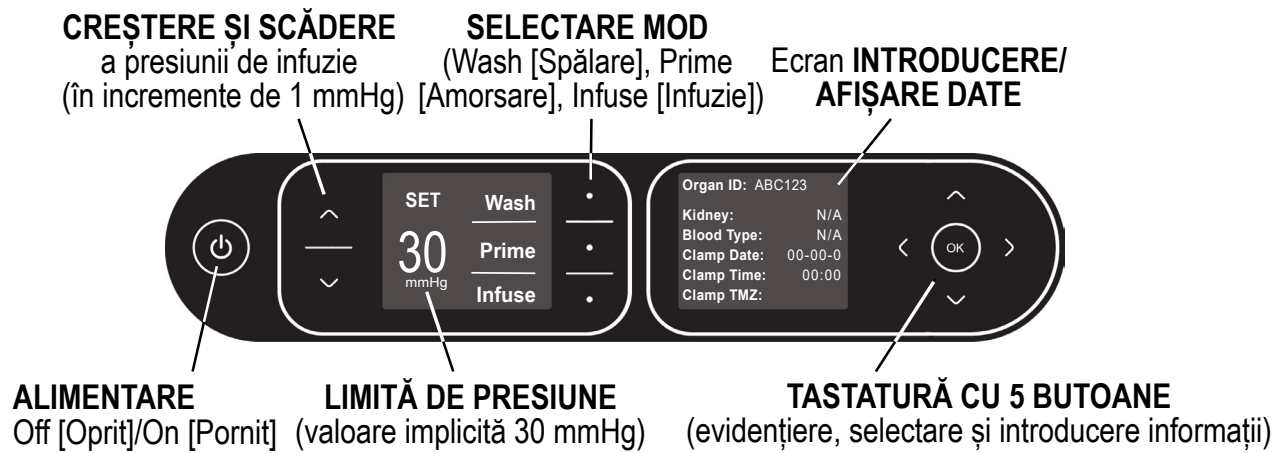
Recipientul pentru gheață

Un recipient pentru gheață, fabricat din termo-plastic turnat, cu un capac detașabil, este conceput pentru a fi umplut cu un amestec recomandat de gheață și apă, astfel încât să furnizeze un mediu cu temperatură hipotermică pentru rinichiul donat.

Când recipientul pentru gheață este încărcat în mod corespunzător, transportorul renal LifePort conservă rinichii într-o stare hipotermică echivalentă metodelor de depozitare statice convenționale, chiar și atunci când alimentarea electrică este oprită.

Panoul de control

Panoul de control se află lângă puntea pompei. Panoul poate fi accesat numai atunci când capacul este îndepărtat, ceea ce previne accesul involuntar și neautorizat la comenzi. Ecranul din partea stângă afișează valoarea de referință actuală a presiunii și modul operațional. Ecranul din partea dreaptă afișează informații introduse de utilizator.

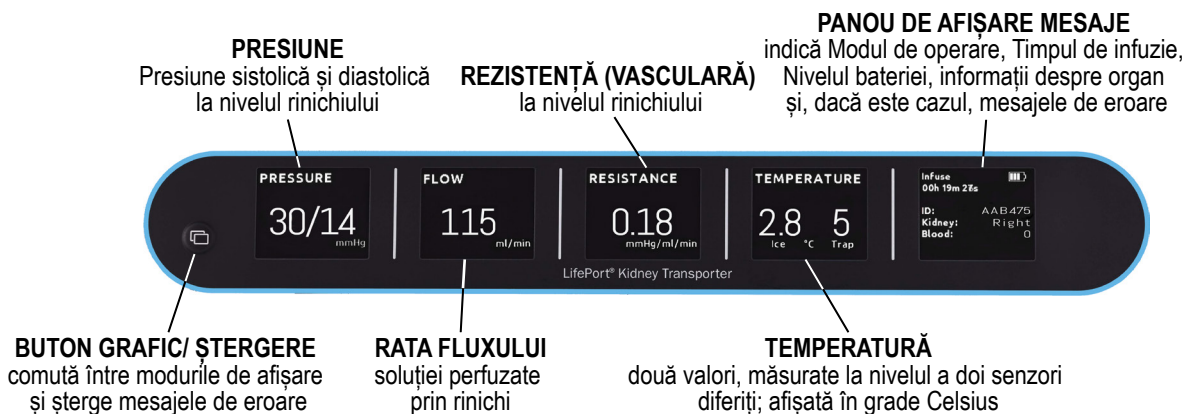


Panoul de afișare

Panoul de afișare este un panou orizontal care este vizibil indiferent de prezența sau absența capacului. Acesta oferă informații privind parametrii operaționali, precum și informații suplimentare despre istoricul perfuziei.

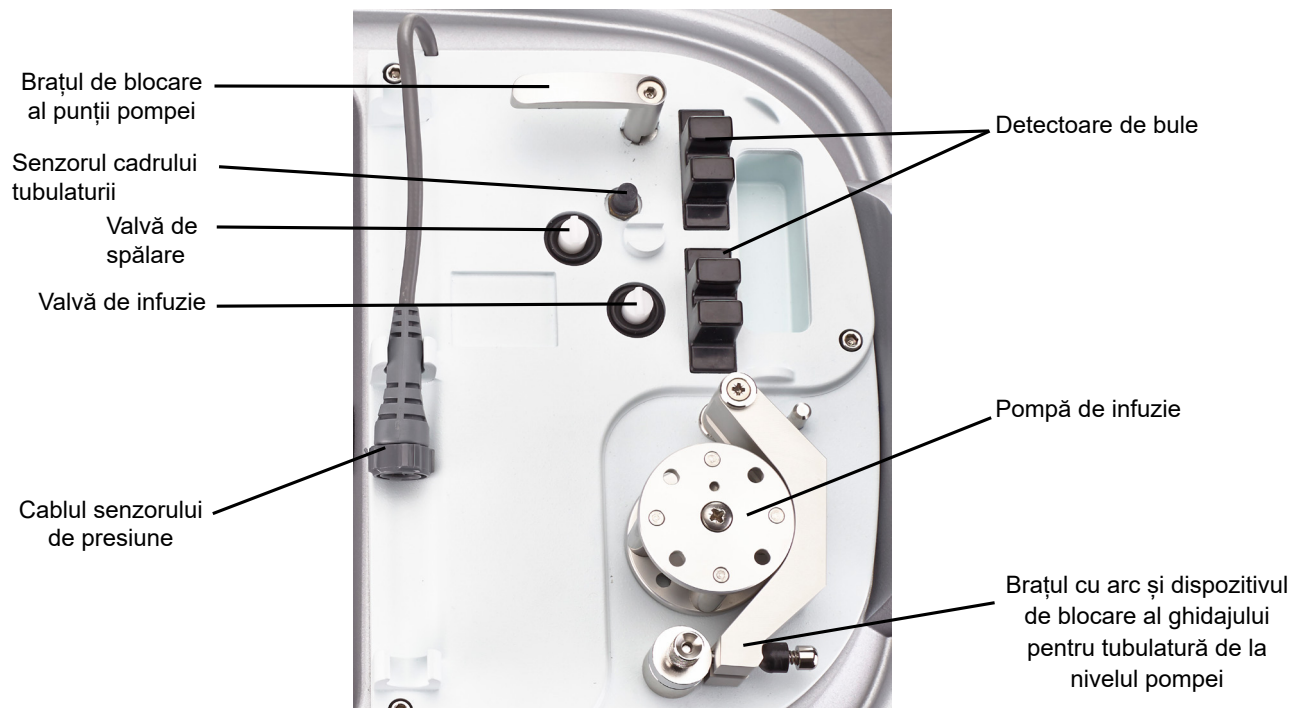
Afișajul poate fi comutat între valori numerice și linii de tendință ale valorilor pentru flux și rezistență.

Afișajul temperaturii indică temperaturile recipientului cu gheață, citite la nivelul unui senzor localizat în apropierea recipientului cu gheață și temperatura soluției perfuzate citite de senzor la nivelul Colectorului de bule de aer.



Puntea pompei

La nivelul punții pompei, tubulatura de unică folosință pentru perfuzie a transportorului renal LifePort, trece printr-o pompă peristaltică, valve și senzori, care controlează presiunea, viteza și direcția fluidului soluției perfuzate.



- **Brațul de blocare a punții pompei**—fixează în poziție cadrul tubulaturii circuitului de perfuzie, în transportorul renal LifePort.
- **Senzorul de la nivelul cadrului tubulaturii**—detectează momentul în care cadrul tubulaturii circuitului de perfuzie consumabil al transportorului renal LifePort este amplasat corespunzător.
- **Valve de infuzie și spălare**—controlează măsura în care soluția perfuzată pătrunde în rinichi sau trece prin circuitul oclitor. În modurile infuzie și amorsare, valva de infuzie este deschisă și valva de spălare este închisă, permițând soluției perfuzate să curgă în rinichi. În modul spălare și în timpul purjării bulelor, valva de spălare este deschisă, iar valva de perfuzie este închisă, direcționând soluția perfuzată prin tubul de spălare, direct înapoi în rezervorul cu soluție perfuzată.
- **Cablul senzorului de presiune**—oferă transportorului renal LifePort informații despre presiunea perfuziei resimțită de rinichi. Dacă conexiunea senzorului de presiune este defectă, transportorul renal LifePort se oprește și afișează un mesaj de eroare.
- **Detectoarele de bule de aer**—verifică soluția perfuzată pentru a preveni pătrunderea bulelor în rinichi. Unul este amplasat înaintea colectorului de bule a circuitului de perfuzie, pentru a redirecționa bulele detectate în tubul de spălare, ca să nu intre în rinichi; după această operațiune, transportorul renal LifePort va continua perfuzarea. Celălalt este amplasat imediat înaintea valvei de infuzie și previne intrarea bulelor detectate în rinichi, prin oprirea întregului proces de perfuzie.
- **Pompa de infuzie**— o pompă peristaltică care propulsează soluția perfuzată în rinichi. Aceasta circulă soluția perfuzată în rinichi, prin rotirea unor role pe bucla tubulaturii pompei circuitului de perfuzie. Transportorul renal LifePort reglează viteza pompei pentru a controla presiunea perfuziei.



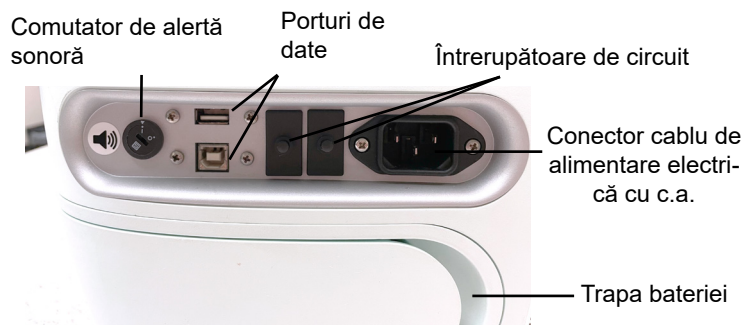
AVERTISMENT: Atenție la componentele rotative. Păstrați mâinile, articolele vestimentare, șnururile ecusoanelor, etc. departe de vecinătatea pompei de perfuzie, atunci când transportorul renal LifePort este pornit.

- **Ghidajul pentru tubulatură de la nivelul pompei**—este format dintr-un braț cu arc și un dispozitiv de blocare, care mențin în poziție bucla tubulaturii pentru pompă a circuitului de perfuzie, în jurul pompei de perfuzie.

Panoul pentru conexiuni externe

Transportorul renal LifePort se conectează cu o sursă de alimentare externă și alte dispozitive, prin intermediul panoului pentru conexiuni externe, care oferă un conector pentru cablu de alimentare standard cu c.a. și porturi de date USB-A și USB-B.

Două întrerupătoare deconectează conexiunea dacă are loc un scurt circuit. Apăsarea butonului resetează întrerupătorul.



PRECAUȚIE: Utilizați numai conexiuni electrice împământate. Conectați transportorul renal LifePort la o priză electrică împământată, nominală pentru voltaj și amperaj, în conformitate cu clasificările descrise pe eticheta de pe panoul din spate al produsului. Dacă există orice dubiu legat de integritatea împământării, operați transportorul renal LifePort folosind alimentarea internă.



PRECAUȚIE: Puteți îndepărta alimentarea de la rețeaua cu c.a. prin deconectarea cablului de alimentare din spatele unității. Alegeți cu atenție amplasamentul transportorului renal LifePort, astfel încât îndepărtarea cablului de alimentare să nu fie dificilă.

Comutatorul de alertă sonoră

Comutatorul de alertă sonoră este o dotare standard a tuturor unităților noi. Dacă doriți ca acesta să fie instalat pe un dispozitiv existent, contactați Organ Recovery Systems.

Comutatorul este utilizat pentru a activa și dezactiva alertele sonore. Comutatorul este localizat fie la nivelul panoului pentru conexiuni externe (ca în imaginea de mai sus), fie în interiorul compartimentului bateriei (ca în imaginea de mai jos), în funcție de data de fabricație a dispozitivului.

Pentru a activa alertele sonore, utilizați o șurubelniță cu cap plat și rotiți comutatorul în poziția „I”. Pentru a dezactiva alertele sonore, rotiți comutatorul în poziția „O”.



PRECAUȚIE: Se recomandă ca alertele sonore să fie dezactivate numai atunci când este necesară dezactivarea temporară a acestora. Este responsabilitatea utilizatorului să activeze/dezactiveze alertele sonore, utilizând comutatorul de alertă sonoră conform celor descrise.

Accesorii operaționale

Este important să utilizați numai accesoriile furnizate de Organ Recovery Systems, așa cum este menționat mai jos.

Cablu de alimentare

Transportorul renal LifePort este echipat cu un cablu de alimentare pentru mediu spitalicesc, care se conectează la panoul pentru conexiuni externe al transportorului renal LifePort și la o priză electrică standard cu pământare, pentru mediu comercial sau spitalicesc. A nu se înlocui cu un cablu de alimentare alternativ.



PRECAUȚIE: Nu folosiți un alt cablu de alimentare. Utilizați numai cablul de alimentare furnizat de Organ Recovery Systems. Pentru informații, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.

Cablu de date

Cablul de date cu lungimea de 6-ft (2m) conectează transportorul renal LifePort la un computer extern. Capătul USB-B se conectează la portul de date LifePort, iar capătul USB-A se conectează la un port USB al unui computer personal.

Baterii

Transportorul renal LifePort utilizează patru baterii reîncărcabile din litiu-ion, special concepute ca sursă de alimentare portabilă.



PRECAUȚIE: Nu folosiți un alt tip de baterii. Utilizați numai bateriile furnizate de Organ Recovery Systems pentru transportorul renal LifePort. Pentru informații, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.

Atunci când este pornit, transportorul renal LifePort consumă energie de la o singură baterie, pe rând, folosind bateriile în mod secvențial. Este posibilă operarea transportorului renal LifePort cu una până la patru baterii, deoarece fiecare baterie furnizează tensiunea necesară cuprinsă între 11 și 12 volți. Cu toate acestea, se recomandă utilizarea tuturor celor patru baterii, menținând bateriile la cel mai înalt nivel de încărcare posibil.

NOTĂ: Durata de viață totală a bateriei poate fi găsită în informațiile despre dispozitiv, pe panoul de afișare a mesajelor.

Accesați bateriile prin trapa pentru baterii aflată pe panoul pentru conexiuni externe al transportorului renal LifePort. Bateriile sunt concepute pentru a fi introduse și scoase prin glisare în/din compartimentele furnizate. Atunci când este introdusă corespunzător, bateria trebuie să fie la același nivel cu panoul compartimentelor, cu clapeta de extragere vizibilă și disponibilă pentru îndepărtarea bateriei. Dacă bateria nu se așează astfel încât să nu iasă în afară, este posibil să fie orientată greșit. Rotiți poziția bateriei 180 de grade și încercați din nou.

Următoarele recomandări vă vor ajuta să obțineți durata maximă de viață și de funcționare pentru baterii.

- Trapa bateriei trebuie să fie întotdeauna montată. Transportorul renal LifePort nu trebuie operat sau livrat fără a avea trapa bateriei în poziție.
- Transportorul renal LifePort va încărca bateriile ori de câte ori este conectat la priză. Conectați la priză transportorul renal LifePort, când nu se află în tranzit, pentru a menține bateriile la cel mai înalt nivel de încărcare posibil. Durează aproximativ cinci ore pentru a încărca complet toate cele patru baterii.

NOTĂ: Păstrați la îndemână baterii suplimentare, încărcate, atunci când se anticipează perioade lungi de transport sau atunci când se preconizează utilizări succesive ale transportorului renal LifePort, cu perioade scurte de timp între utilizări.

- În timpul depozitării transportorului renal LifePort fără a fi conectat la rețele de c.a., bateriile se vor descărca încet. Dacă nu au fost încărcate timp de 30 de zile, bateriile ar putea să aibă un nivel de energie scăzut sau s-ar putea să fie descărcate, ceea ce necesită o reîncărcare completă cu durata de cinci ore.
- Pentru perioadele de depozitare mai lungi de 30 de zile, scoateți bateriile din transportorul renal LifePort.



PRECAUȚIE: Depozitarea prelungită poate deteriora bateriile.

Eliminarea în siguranță a transportorului renal LifePort și a bateriilor LifePort

Pentru utilizatorii din statele membre ale Uniunii Europene, bateriile litiu-ion ale transportorului renal LifePort sunt supuse Directivei UE 2023/1542 privind bateriile și bateriile uzate. Nu eliminați pe cont propriu bateriile litiu-ion ale transportorului renal LifePort. Pentru eliminarea în condiții de siguranță a transportorului renal LifePort și a bateriilor litiu-ion LifePort, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop a Organ Recovery Systems NV pentru a organiza preluarea gratuită a acestora din unitatea dumneavoastră.

Pentru utilizatorii din restul lumii (în afara Europei), bateriile litiu-ion ale transportorului renal LifePort trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. Pentru eliminarea în condiții de siguranță a transportorului renal LifePort și a bateriilor litiu-ion ale transportorului renal LifePort, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop a Organ Recovery Systems pentru a organiza preluarea gratuită a acestora din unitatea dumneavoastră.

Pentru clienții din Europa, Africa și Orientul Mijlociu, vă rugăm să sunați la biroul nostru din Belgia. Pentru clienții din America de Nord și de Sud, Asia, Australia și Noua Zeelandă, vă rugăm să sunați la biroul nostru din SUA. Numerele de telefon ale liniei de asistență pentru perfuzie non-stop ale Organ Recovery Systems se găsesc la Pagina i.

Produse consumabile pentru transportorul renal LifePort

Consumabilele de unică folosință, parte integrată a sistemului transportor renal LifePort, sunt utilizate pentru a menține rinichiul și soluția perfuzată în condiții aseptice, pentru a conecta rinichiul la circuitul de perfuzie și pentru a ajuta la menținerea condițiilor aseptice în timp ce se lucrează la circuitul de perfuzie. Fiecare consumabilă a transportorului renal LifePort este sterilizată din fabricație și furnizată într-un ambalaj steril.



AVERTISMENT: Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un posibil risc de infecție pentru pacient sau utilizator, din cauza contaminării. Contaminarea poate duce la vătămare, îmbolnăvire sau alte complicații grave pentru pacient. Eliminați orice componentă neutilizată a produsului.

NOTĂ: Pentru a comanda din nou consumabile pentru transportorul renal LifePort, contactați Organ Recovery Systems.

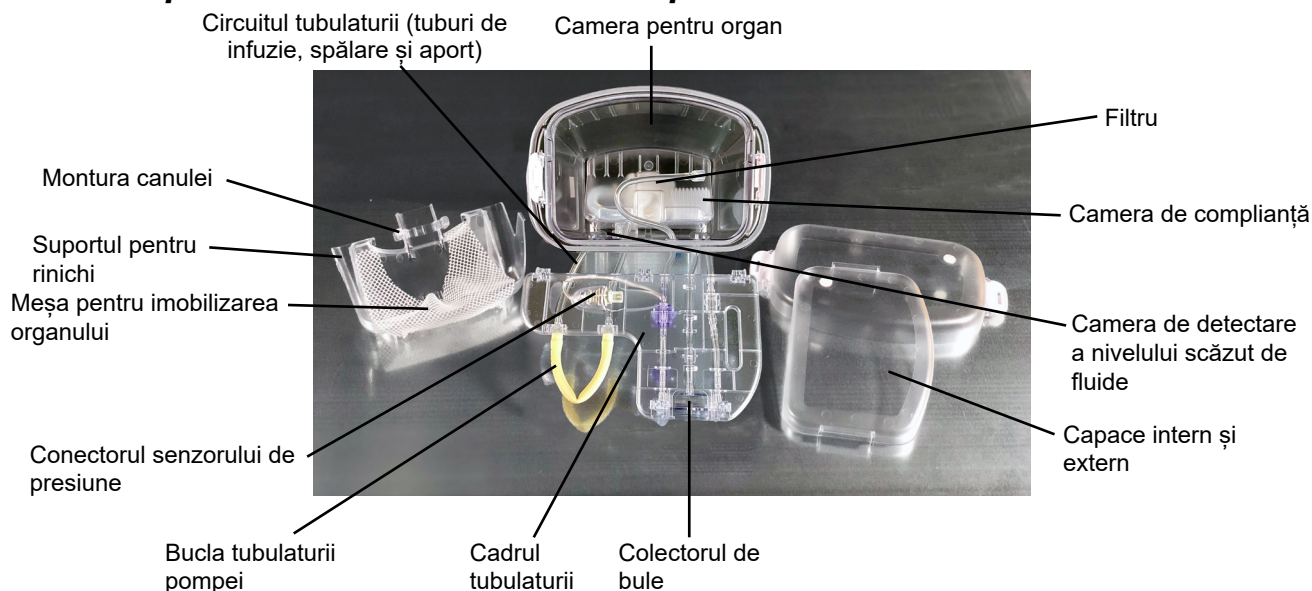
Canule de unică folosință pentru transportorul renal LifePort

Canulele de unică folosință ale transportorului renal LifePort atașează circuitul de unică folosință pentru perfuzie al transportorului renal LifePort la artera renală a rinichiului. Este disponibilă o gamă variată de tipuri și dimensiuni de canule, făcând posibilă alegerea canulei care este cea mai compatibilă cu anatomia rinichiului.

Câmp de izolare steril consumabil pentru transportorul renal LifePort

Câmpul de izolare steril consumabil pentru transportorul renal LifePort este utilizat pentru a ajuta la menținerea condițiilor aseptice în timp ce se lucrează în cadrul circuitului de perfuzie consumabil pentru transportorul renal LifePort.

Circuitul de perfuzie consumabil al transportorului renal LifePort



Circuitul de unică folosință pentru perfuzie al transportorului renal LifePort conține componente pentru gestionarea fluidelor, necesare pentru perfuzarea unui singur rinichi și este format din următoarele:

- **Camera organului**—carcasa care conține rinichiul și care acționează ca rezervor pentru soluția perfuzată, unde rinichiul este parțial scufundat.
 - **Camera de detecție a nivelului scăzut de fluide**—oferă recunoașterea în timp real a nivelurilor scăzute de fluide și oprirea automată a perfuziei active, în cazul în care volumul soluției perfuzate scade sub un anumit nivel.
 - **Capacul intern și extern**—un capac intern transparent, steril și un capac extern transparent, oferă o etanșare impermeabilă redundantă.
 - **Suportul pentru rinichi**—susține rinichiul.
 - **Meșa de imobilizare a organului**—menține rinichiul în poziție în suportul pentru rinichi.
 - **Montura canulei**—dispozitiv de fixare ajustabil pe suportul pentru rinichi, care menține canula în poziție.
- **Cadru tuburilor**—cadru din plastic care poziționează tubulatura în jurul pompei de infuzie, valvelor și senzorilor punții pompei.
 - **Circuitul tubulaturii**—cale etanșă pentru fluide, care extrage soluția perfuzată din camera organului pentru a o circula în rinichi, formată din următoarele:
 - **Colectorul de bule**—împiedică pătrunderea aerului în tubul de infuzie.
 - **Liniile de infuzie, spălare și aport**—gestionează fluxul soluției perfuzate.
 - **Bucula tubulaturii pompei**—se extinde de la cadrul tuburilor și se întinde în jurul pompei de infuzie.
 - **Camera de complianță**—ajută la păstrarea presiunilor constante ale perfuziei.
 - **Filtru**—colectează materialele care ar putea împiedica sistemul vascular al rinichiului să atingă fluxurile corespunzătoare.
 - **Conector al senzorului de presiune**—un senzor de presiune cu flux în cadrul tubului de infuzie, care măsoară presiunea soluției perfuzate în interiorul circuitului de perfuzie. Se conectează la cablul senzorului de presiune al punții pompei și transmite date privind presiunea către transportorul renal LifePort.

Circuitul de perfuzie oxigenare consumabil pentru transportorul renal LifePort

Circuitul de perfuzie oxigenare consumabil pentru transportorul renal LifePort poate fi utilizat dacă se dorește oxigenarea soluției perfuzate.

Despachetarea, configurarea și rularea testelor preliminare

Prezentare generală

Această secțiune oferă informații despre primirea, despachetarea, configurarea și testarea preliminară a transportorului renal LifePort. Consultați **Utilizarea transportorului renal LifePort** pentru instrucțiuni de operare de rutină.

Introducere

Transportorul renal LifePort este livrat într-un recipient special, care este marcat pentru manipularea corespunzătoare. Acesta trebuie deschis și verificat numai de către o persoană instruită și calificată să lucreze cu echipamente medicale electronice.

Selectarea unei stații principale

Desemnați o stație principală pentru fiecare transportor renal LifePort, unde acesta poate fi configurat și reîncărcat între cazuri. Stația principală trebuie să fie o zonă sigură, care să ofere un banc de lucru sau o masă curată și să îndeplinească următoarele cerințe:

- Zonă cu climat controlat de aproximativ 21°C, umiditate 50%.
- Fără lumină solară directă.
- Prize electrice de alimentare c.a. (2 până la 4 fișe: cu împământare, 120V/15A în SUA).
- Spațiu de depozitare pentru consumabilele transportorului renal LifePort, baterii, instrumente și piese de schimb.
- Acces la gheață zdrobită sau sub formă de pelete (nu se recomandă cuburile goale).
- Acces la o chiuvetă utilitară pentru curățare și pentru a furniza apă pentru gheață.
- Acces la punct de eliminare a deșeurilor medicale.
- Acces la depozitare în condiții frigorifice pentru soluția perfuzată și alte medicamente.
- Spațiu pe masă pentru un computer cu port USB (recomandat).
- Spațiu de depozitare pentru instrumentele coordonatorului de transplant: cărucior, pungi, truse pentru procedură și cutii frigorifice.
- Proximitate față de sălile de operație și acces facil la zone de încărcare pentru mașină, ambulanță sau elicopter.

Despachetare și inspecție

Scoateți cu grijă transportorul renal LifePort și accesoriile sale din recipientul pentru livrare. Păstrați ambalajele pentru expediere și depozitare.

După despachetare, inspectați cu atenție sistemul și toate accesoriile sale, pentru a depista eventuale deteriorări, ca să vă asigurați că:

- Carcasa transportorului renal LifePort nu este îndoită sau deformată.
- Nu există lovituri, ciobiri sau crăpături pe suprafața carcusei.
- Comenzile manuale și componentele mobile, cum ar fi conectorii, funcționează corespunzător.
- Panoul de control și Panoul de afișare sunt aliniate corespunzător.
- Toate articolele menționate în documentele de livrare sunt prezente.

Raportați imediat curierului orice deteriorări observate în urma acestei inspecții. Dacă aveți îngrijorări legate de condiția transportorului renal LifePort sau a accesoriilor acestuia, contactați linia de asistență pentru perfuzie non-stop a Organ Recovery Systems.

Rularea de testele preliminare

După primirea unui nou transportor renal LifePort și înainte de utilizarea clinică, se recomandă ca utilizatorul să efectueze următoarele teste. După fiecare etapă, asigurați-vă că transportorul renal LifePort funcționează conform descrierii și că nu există defecțiuni, scurgeri sau erori nerezolvabile. Dacă apar dificultăți în timpul configurării și testării, consultați **Depanare și diagnostic**.

Configurarea transportorului renal LifePort



AVERTISMENT: Transportorul renal LifePort complet încărcat cântărește 45 lbs. (20,4 kg). Utilizați proceduri adecvate de ridicare pentru a evita vătămarea.

1. Amplasați transportorul renal LifePort, astfel încât panoul de afișare să fie accesibil cu ușurință.
2. Deblocați și îndepărtați capacul transportorului renal LifePort și păstrați-l în apropiere.
3. Finalizați evaluarea transportorului renal LifePort, asigurându-vă că este securizat, intact și că nicio componentă nu pare deteriorată, înainte de a începe testele preliminare.

Umplerea recipientului pentru gheață

NOTĂ: UTILIZAȚI NUMAI GHEAȚĂ ȘI APĂ RECE în recipientul pentru gheață al transportorului renal LifePort. Un amestec de gheață și apă rece în recipientul de gheață va asigura că temperaturile rămân în intervalul corespunzător pentru conservarea clinică a rinichiului.

1. Deschideți recipientul de gheață și umpleți-l cu gheață zdrobită sau pelete de gheață, presând gheața cât mai mult posibil.
2. Turnați aproximativ 1 litru de apă rece (mai rece decât 10°C) în recipientul cu gheață, care va topi gradat gheața.
3. Adăugați mai multă gheață și 0,5-1 litru de apă rece, până când recipientul de gheață este plin, maximizând cantitatea de gheață adăugată.
4. Puneți la loc și securizați capacul recipientului cu gheață.

Încărcarea circuitului de perfuzie consumabil a transportorului renal LifePort

NOTĂ: Deoarece acesta este un test preliminar, nu trebuie respectată tehnica aseptică. Pentru instrucțiuni detaliate privind sterilitatea, consultați Instrucțiunile de utilizare ale circuitului de perfuzie consumabil pentru transportorul renal LifePort.

1. Asigurați-vă că brațul de blocare și ghidajul pentru tubulatură de la nivelul pompei sunt deschise pe transportorul renal LifePort.
2. Despachetați circuitul de perfuzie consumabil pentru transportorul renal LifePort și amplasați-l în recipientul pentru gheață.
3. Poziționați cadrul tubulaturii în poziție verticală, perpendicular pe puntea pompei. Introduceți balamalele în receptoare, înainte de a roti cadrul tubulaturii în poziție plată pe pompă.
4. Extindeți bucla tubulaturii pompei în jurul pompei de perfuzie. Închideți și blocați ghidajul pentru tubulatură de la nivelul pompei.
5. Rotiți brațul de blocare al punții pompei la 90 de grade până când se fixează pe poziție cu un declic.
6. Conectați cablul senzorului de presiune de la puntea pompei la conectorul senzorului de presiune de pe cadrul tubulaturii.
7. Îndepărtați capacele intern și extern al circuitului de perfuzie și turnați 1 litru de apă rece (mai puțin de 10°C) în circuitul de perfuzie consumabil pentru transportorul renal LifePort.
8. Puneți la loc și securizați capacul intern și extern al circuitului de perfuzie.

Alimentarea electrică a transportorului renal LifePort

1. Conectați cablul de alimentare la panoul pentru conexiuni externe al transportorului renal LifePort și introduceți-l într-o priză electrică de alimentare cu c.a.
2. Verificați dacă comutatorul de alertă sonoră este pe poziția „I”.
3. Apăsăți și mențineți apăsat butonul de **POWER (ALIMENTARE)** până când auziți un bip, apoi eliberați-l.
4. La nivelul panoului de control, ar trebui să observați următoarele:
 - Ecranele sunt iluminate.
 - Valoarea de referință pentru presiune arată o valoare implicită de 30 mmHg.
 - Ecranele de control al modurilor arată **WASH (SPĂLARE)**, **PRIME (AMORSARE)** și **INFUSE (INFUZIE)**.

5. Pe panoul de afișare trebuie să observați următoarele:
- Ecranele sunt iluminate.
 - Valorile privind presiunea, fluxul și rezistența sunt zero.
 - Temperatura afișează temperatura recipientului cu gheață.

NOTĂ: Este posibil ca valoarea temperaturii să fie inițial ridicată, după alimentarea dispozitivului. Atunci când temperatura recipientului cu gheață este peste 8°C, transportorul renal LifePort nu va funcționa și va indica un mesaj de eroare. Este posibil să dureze câteva minute până când ecranul afișează o valoare sub 8°C și dispozitivul este operațional.

Dacă apar erori în timpul configurării sau alimentării, consultați **Depanare și diagnoză** pentru informații despre măsurile pe care trebuie să le luați.

Testarea modurilor de operare

Setarea presiunii

1. Apăsați butoanele săgeți pentru presiune **UP/DOWN (Sus/Jos)** și verificați dacă presiunea poate fi ajustată în trepte de 1 mmHg la fiecare apăsare.
2. Folosind butoanele săgeți **UP/DOWN (Sus/Jos)**, setați presiunea la 40 mmHg.

Spălare

1. Apăsați butonul **WASH (Spălare)** și verificați rotația pompei de infuzie.
2. Verificați dacă apa este extrasă în circuitul tubulaturii, jos în interiorul filtrului, în colectorul pentru bule și prin tubul de spălare. Verificați dacă apa rămâne în tubulatură, fără scurgeri, și asigurați-vă că nu curge prin tubul de infuzie.
3. Apăsați butonul **STOP (Oprire)** pentru a ieși din modul spălare.

Amorsare

1. Apăsați butonul **PRIME (Amorsare)** și asigurați-vă că fluxul este deviat în tubul de infuzie.
2. Verificați dacă apa rămâne în tubulatură, fără scurgeri și asigurați-vă că nu curge prin tubul de spălare.
3. Ridicați capacele extern și intern ale circuitului de perfuzie.
4. Strângeți sau clampați tubul de infuzie. Transportorul renal LifePort va înceta să funcționeze, va furniza o alertă audibilă, iar pe panoul de afișare al mesajelor ar trebui să apară: **High Pressure (Presiune înaltă)**.
5. Eliberați tubul de infuzie și apăsați butonul **STOP (Oprire)** pentru a șterge mesajul de eroare.

Infuzie

NOTĂ: Recomandăm ca utilizatorii să introducă informații în secțiunea **ORGAN ID (ID organ)** înainte de a rula un test de infuzie. Dacă nu se efectuează o introducere de date, dispozitivul va înregistra fișierul folosind o marcă temporală implicită.

1. Pe tastatura cu 5 direcții, apăsați **OK**, utilizați butoanele săgeți pentru a selecta **ORGAN INFORMATION (Informații organ)** și apăsați **OK** din nou.
2. Selectați **ORGAN ID (ID organ)**, apoi apăsați **OK**.
3. Selectați caracterele alfanumerice pentru ID-ul organului pe care doriți să îl alocați, apăsând **OK** la fiecare selecție.
4. Derulați la **DONE (Gata)**, apăsați **OK** și selectați **SAVE (Salvare)** pentru a confirma.
5. Selectați **KIDNEY (Rinichi)**, apoi apăsați **OK**.
6. Selectați **NA (Nu este cazul)**, apăsați **OK** și selectați **SAVE (Salvare)** pentru a confirma.
7. Selectați **BLOOD TYPE (Grupa sanguină)**, apoi apăsați **OK**.
8. Selectați **NA (Nu este cazul)**, apăsați **OK** și selectați **SAVE (Salvare)** pentru a confirma.

NOTĂ: Atașați un restrictor de flux cu calibrul de 18 sau un ac cu calibrul de 18 în racordul Luer de pe tubul de infuzie.

9. Apăsați butonul **INFUSE (INFUZIE)**.
10. Verificați dacă valorile măsurate pentru presiune, flux, rezistență și temperatură sunt afișate pe Panoul de afișare.

NOTĂ: temperatura **TRAP (COLECTOR)** reprezintă temperatura măsurată la nivelul colectorului pentru bule și este afișată numai în timpul perfuziei active.

11. Asigurați-vă că **INFORMAȚIILE DESPRE ORGAN** pe care le-ați introdus sunt afișate.
12. Apăsați butonul **STOP (Oprire)** pentru a ieși din modul infuzie.
13. Apăsați și mențineți apăsat butonul **POWER (Alimentare)** pentru a opri transportorul renal LifePort.

Testarea bateriilor

După primirea unui nou transportor renal LifePort și înainte de utilizarea clinică, se recomandă ca utilizatorul să efectueze testele preliminare, cu și fără baterii. Permiteți bateriilor să se încarce în transportorul renal LifePort, timp de cel puțin cinci ore, înainte de utilizarea clinică.

1. Deschideți trapa pentru baterii a transportorului renal LifePort, glisând-o în direcția opusă etichetei produsului.
2. Introduceți bateriile.
3. Puneți la loc trapa pentru baterii a transportorului renal LifePort.
4. Verificați dacă panoul de afișare arată faptul că transportorul renal LifePort este conectat la priză și se încarcă. Permiteți bateriilor să se încarce în transportorul renal LifePort, timp de cel puțin cinci ore, înainte de a deconecta cablul de alimentare.
5. Repetați testele de **ALIMENTARE** și **TESTARE MODURI DE OPERARE** așa cum sunt descrise mai sus, folosind alimentarea de la baterie.

NOTĂ: Asigurați-vă că deconectați cablul de alimentare înainte de a repeta testele, pentru a evalua cu acuratețe nivelul de încărcare al bateriei.

Verificați Durata de operare (opțional)

1. Apăsați **OK**.
2. Selectați **DEVICE INFORMATION (Informații dispozitiv)**, apoi apăsați **OK**.
3. Vizualizați procentul de încărcare al bateriei. Ecranul revine la ecranul principal peste 10 secunde.
4. Având bateriile complet încărcate, cablul de alimentare deconectat, și recipientul pentru gheață plin, puneți în funcțiune transportorul renal LifePort în modul Infuzie timp de 24 de ore. În timpul acestui test:
 - Mențineți restrictorul de flux poziționat pe tubul de infuzie.
 - Păstrați capacul închis pe întreaga durată de 24 de ore.
5. Verificați dacă gheața și bateriile rezistă pe întreaga durată a testului.

Introducere informații despre dispozitiv

1. Apăsați **OK**, utilizați butoanele săgeți pentru a selecta **DEVICE INFORMATION (Informații dispozitiv)**.
2. Selectați **DEVICE ID (ID dispozitiv)**, apoi apăsați **OK**.
3. Selectați caracterele alfanumerice pentru denumirea pe care doriți să o atribuiți transportorului renal LifePort, apăsând **OK** la fiecare selecție.
4. Derulați către **DONE (Gata)**, apăsați **OK** și selectați **SAVE (Salvare)**.
5. Selectați **DATE (Data)** pentru a introduce luna, ziua și anul curente și apăsați **OK**. Selectați **SAVE (Salvare)** pentru a confirma.
6. Selectați **TIME (Ora)** pentru a selecta ora actuală și apăsați **OK**. Selectați **SAVE (Salvare)** pentru a confirma.
7. Selectați **TIME ZONE (TMZ) (Fus orar)** pentru a introduce caracterele alfanumerice pentru fusul orar pe care doriți să îl alocăți, apăsând **OK** la fiecare selecție.

NOTĂ: Fusul orar trebuie să aibă 3 caractere, de ex. „CST” pentru „Central Standard Time” (Ora centrală standard).

8. Derulați către **DONE (Gata)**, apăsați **OK** și selectați **SAVE (Salvare)**.
9. Selectați **LANGUAGE (Limba)** și derulați la limba pe care doriți să o afișeze transportorul renal LifePort.
10. Derulați către **DONE (Gata)**, apăsați **OK** și selectați **SAVE (Salvare)**.

Comunicări externe folosind programul Data Station

Data Station este o aplicație software opțională care poate fi instalată pe un computer. Software-ul Data Station permite comunicarea dintre transportorul renal LifePort și un computer, permițând monitorizarea operațiilor transportorului renal LifePort.

Consultați manualul operatorului pentru Data Station, pentru a instala aplicația pe computerul (computerele) pe care planificați să îl (le) utilizați pentru a monitoriza transportorul renal LifePort.

Capacitate de monitorizare și urmărire de la distanță (dacă este cazul)

Transportorul renal LifePort conține un transmițător încorporat care interacționează cu un portal online de monitorizare și urmărire de la distanță. Nu toate dispozitivele dispun de un transmițător activ. Pentru a solicita informații despre capacitatea dispozitivului sau pentru a utiliza portalul web de monitorizare și urmărire de la distanță, contactați Organ Recovery Systems.

Curățarea și evaluarea după utilizare

Transportorul renal LifePort trebuie curățat și dezinfectat cu atenție înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară. Pentru instrucțiunile complete privind curățarea și dezinfectarea, consultați **Curățarea și dezinfectarea după utilizare**.

Transportorul renal LifePort trebuie să rămână în permanență uscat și lipsit de erori. Anomaliile descoperite în timpul oricărui test preliminar, cum ar fi scurgerile, fluxul direcționat greșit și mesajele de eroare suplimentare sau absente, trebuie investigate și rezolvate.

Dacă aveți nevoie de asistență, contactați linia de asistență non-stop pentru perfuzie Organ Recovery Systems.

Utilizarea transportorului renal LifePort

Introducere

Această secțiune oferă informații despre utilizarea de rutină a transportorului renal LifePort, de la configurare, până la curățarea în timpul unui caz clinic.

NOTĂ: Asigurați-vă că păstrați bateriile conectate și încărcate în timp ce transportorul renal LifePort nu se află în uz.

Prezentare generală profesională

Înainte de a utiliza transportorul renal LifePort într-un mediu clinic, familiarizați-vă pe deplin cu dispozitivul și cu perfuzia renală. Puteți face practică pe rinichi eliminați sau proveniți de la animale. Trebuie încercate diferite setări și pentru a înțelege efectele asupra rinichiului.

Acordați atenție următorilor factori importanți:

- În timpul utilizării, selectați o presiune de perfuzie conform bunelor practici clinice, pentru a asigura un flux suficient, în același timp prevenind leziunile vasculare.
- Securizați canulele pentru a evita scurgerile de soluție perfuzată, în același timp prevenind leziunile la nivelul arterei transplantate.
- Inspectați și poziționați artera canulată pentru a evita orice răsuciri sau îndoiri care ar putea ocluzia fluxul soluției perfuzate.
- Mențineți în permanență condiții aseptice pentru rinichi și pentru soluția perfuzată. Este necesară etanșarea camerei pentru organ în timp ce se utilizează o tehnică aseptică standard.
- Mențineți condiții de hipotermie pentru rinichi, păstrând plin recipientul cu gheață al transportorului renal LifePort. Utilizați numai gheață și apă pentru a preveni înghețarea.

Menținerea transportorului renal LifePort pentru utilizare în regim de răspuns rapid

Înainte de a primi apelul că transportorul renal LifePort este necesar, păstrați-l gata de folosire în orice moment, efectuând următoarele proceduri.

Pregătirea stației principale

Transportorul renal LifePort, materialele și accesoriile sale sunt concepute pentru a fi o parte integrată a pachetului de provizii al echipei de recuperare, pentru a fi incluse fără impedimente în procesul de recuperare și transplant.

Aveți următoarele articole pregătite pentru păstra transportorul renal LifePort într-o stare gata de utilizat:

- Gheață zdrobită sau pelete de gheață—10 lbs (5–6 kg) sau mai mult - disponibile în congelator sau în aparatul de produs gheață.
- Bateriile încărcate în transportorul renal LifePort și păstrate complet încărcate. Mențineți nivelul de încărcare al bateriilor păstrând transportorul renal LifePort conectat la priză.
- Circuit de perfuzie, câmpuri de izolare sterile și canule, ambalate și pregătite.
- Cărucior cu roțile portabil, disponibil și pregătit.
- Instrumente chirurgicale, fire de sutură, decantor pentru soluții și consumabile ambalate și pregătite.
- Accesorii de rezervă la îndemână, cum ar fi baterii suplimentare încărcate, cablu de alimentare, etc.
- Apă distilată, sterilă sau de la robinet (aproximativ 5 litri) - răcită la frigider.
- Soluție pentru perfuzie și soluție pentru spălarea organelor - răcite la frigider.



AVERTISMENT: Utilizați exclusiv soluție pentru perfuzie automată în transportorul renal LifePort. Verificați eticheta soluției pentru perfuzie și asigurați-vă că este pentru perfuzie automată.

NOTĂ: Dacă aveți îndoieli în legătură cu soluția adecvată, contactați linia pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems, pentru informații legate de soluțiile perfuzate care funcționează cel mai bine în transportorul renal LifePort.

Pregătirea transportorului renal LifePort pentru recuperare

Aceste instrucțiuni pot fi modificate în funcție de procedurile instituției dumneavoastră. Atunci când primiți apelul că transportorul renal LifePort este necesar, efectuați următoarele proceduri pentru a pregăti dispozitivul înainte de a-l folosi pentru a recupera un rinichi:

- Asigurați-vă că aveți tot ce vă trebuie - folosind o listă de verificare, verificați de două toate echipamentele și consumabilele pentru a vă asigura că totul este ambalat și se află în cărucior.
- Verificați din nou bateriile - verificați dacă bateriile sunt încărcate complet. Apăsăți butonul **POWER (ALIMENTARE)** și verificați dacă transportorul renal LifePort pornește. Apăsăți din nou butonul **POWER (ALIMENTARE)** pentru a-l opri.
- Inspectați vizual transportorul renal LifePort și circuitul de perfuzie consumabil - verificați integritatea generală și asigurați-vă că este pregătit pentru a fi transportat, înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta prezintă componente slăbite, crăpate, rupte sau dacă există scurgeri de lichid.

Călătoria cu transportorul renal LifePort și consumabilele sale

În cazul în care călătoriți cu transportorul renal LifePort, luați următoarele măsuri de precauție:

- Securizați transportorul renal LifePort pentru a preveni alunecarea sau rularea. Dacă dispozitivul este amplasat pe scaunul unui vehicul, se poate folosi centura de siguranță normală pentru a-l fixa în timpul transportului cu vehiculul.
- Dacă este necesar, dezactivați alertele sonore prin plasarea comutatorului de alertă sonoră în poziția „O”.



PRECAUȚIE: Se recomandă ca alertele sonore să fie dezactivate numai atunci când este necesară dezactivarea temporară a acestora. Este responsabilitatea utilizatorului să activeze/dezactiveze alertele sonore, utilizând comutatorul de alertă sonoră conform celor descrise.

- Verificați capacul transportorului renal LifePort, pentru a vă asigura că este închis și blocat.

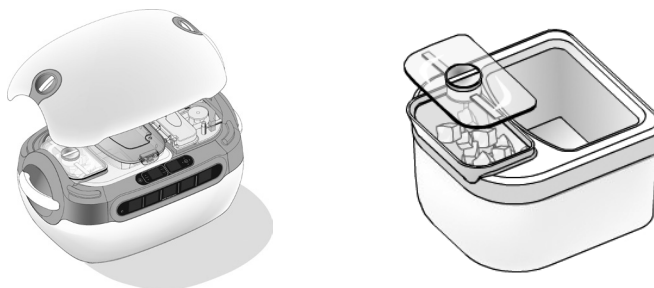
Umplerea recipientului pentru gheață a transportorului renal LifePort



AVERTISMENT: Pentru a evita congelarea accidentală a rinichiului, **FOLOȘIȚI NUMAI GHEAȚĂ ȘI APĂ** în recipientul cu gheață al transportorului renal LifePort. Un amestec de gheață și apă în recipientul cu gheață va asigura că temperaturile rămân în intervalele corespunzătoare pentru conservarea rinichiului.

NOTĂ: Ca măsură de protecție pentru rinichi, transportorul renal LifePort nu va opera decât dacă temperatura din recipientul cu gheață este răcită între 1–8°C. După instalarea recipientului cu gheață, poate dura câteva minute înainte ca ecranul să afișeze o temperatură sub 8°C.

1. Scoateți capacul transportorului renal LifePort și îndepărtați recipientul cu gheață.
2. Deschideți recipientul cu gheață și umpleți-l cu gheață zdrobită sau pelete de gheață, presând gheața cât mai mult posibil.
3. Turnați aproximativ 1 litru de apă rece (mai rece decât 10°C) în recipientul cu gheață, care va topi gradat gheața.
4. Adăugați și mai multă gheață și încă 0,5 - 1 litru de apă, până când recipientul cu gheață este plin, maximizând cantitatea de gheață necesară.
5. Puneți la loc și securizați capacul recipientului cu gheață.
6. Amplasați recipientul cu gheață securizat în transportorul renal LifePort.



Încărcarea circuitului de perfuzie consumabil a transportorului renal LifePort

După ce ați verificat rinichiul și v-ați asigurat că nu există contraindicații care să împiedice continuarea operațiunii, utilizați aceste instrucțiuni pentru a realiza încărcarea circuitului de perfuzie consumabil a transportorului renal LifePort în transportorul renal LifePort.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Această procedură se poate consulta și în Instrucțiunile de utilizare ale circuitului de perfuzie consumabil pentru transportorul renal LifePort.

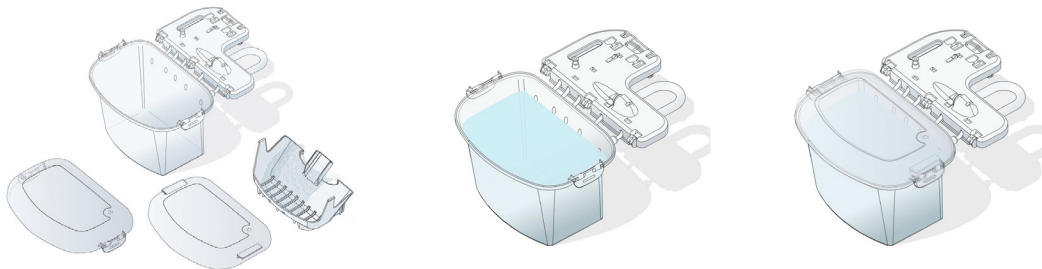


CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: În cazul oxigenării soluției de perfuzie, consultați Instrucțiunile de utilizare ale circuitului de perfuzie oxigenare consumabil pentru transportorul renal LifePort.



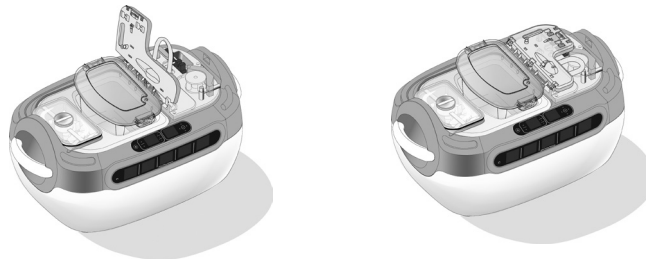
AVERTISMENT: Atunci când se precizează acest lucru, efectuați următoarea procedură într-un câmp aseptice, folosind o tehnică aseptice standard.

1. Folosind o tehnică aseptice standard, pregătiți un câmp steril și introduceți toate materialele necesare.
2. Folosind o tehnică aseptice standard, îndepărtați capacul extern al circuitului de perfuzie și capacul intern al circuitului de perfuzie și așezați-le în câmpul steril.
3. Folosind o tehnică aseptice standard, îndepărtați suportul pentru rinichi și puneți-l de-o parte în câmpul steril.
4. Folosind o tehnică aseptice standard, umpleți circuitul de unică folosință pentru perfuzie al transportorului renal LifePort, cu 1 litru de soluție perfuzată răcită (1–8°C).
5. Folosind o tehnică aseptice standard, puneți la loc și fixați capacul intern al circuitului de perfuzie, urmat de capacul extern al circuitului de perfuzie.



AVERTISMENT: Suprafețele interne ale circuitului de unică folosință pentru perfuzie al transportorului renal LifePort sunt considerate sterile, dar suprafețele externe nu sunt considerate sterile.

6. Amplasați circuitul de perfuzie în transportorul renal LifePort.
7. Poziționați cadrul tubulaturii în poziție verticală, perpendicular pe puntea pompei. Introduceți balamalele în receptoare înainte de a-l roti în poziție plată pe puntea pompei.



8. Deschideți ghidajul pentru tubulatură de la nivelul pompei și întindeți bucla tubulaturii pompei în jurul pompei de perfuzie. Închideți și blocați ghidajul pentru tubulatură de la nivelul pompei.



PRECAUȚIE: Nu utilizați niciun instrument sau unealtă pentru a întinde bucla tubulaturii pompei pe pompa de perfuzie.

9. Rotiți brațul de blocare al punții pompei la 90 de grade până când se fixează pe poziție cu un clic.
10. Conectați cablul senzorului de presiune de la puntea pompei la conectorul senzorului de presiune de pe cadrul tubulaturii.
11. Apăsăți și mențineți apăsat butonul de **POWER (ALIMENTARE)** până când auziți un bip, apoi eliberați-l.
12. Apăsăți butonul **WASH (SPĂLARE)** pentru a intra în Modul spălare.

Introducere informații despre ID-ul organului

Capacitatea de a introduce **ORGAN ID (ID ORGAN)**, **BLOOD TYPE (GRUPĂ DE SÂNGE)**, **KIDNEY TYPE (TIP RINICHI)** și **CROSS CLAMP TIME (TIMP DE CLAMPARE ÎNCRUCIȘATĂ)** sunt opționale și există pentru confortul dumneavoastră. Informațiile sunt blocate odată ce începe perfuzie și pot fi editate doar în cadrul programului Data Station la finalizarea cazului de perfuzie. Fiecare fișier de perfuzie va fi identificat prin intermediul **ORGAN ID (ID ORGAN)**.

NOTĂ: Nu introduceți informații medicale protejate (PHI) sau informații cu caracter personal identificabile (PII) în transportorul renal LifePort.

Dacă nu se introduc informațiile privind rinichiul:

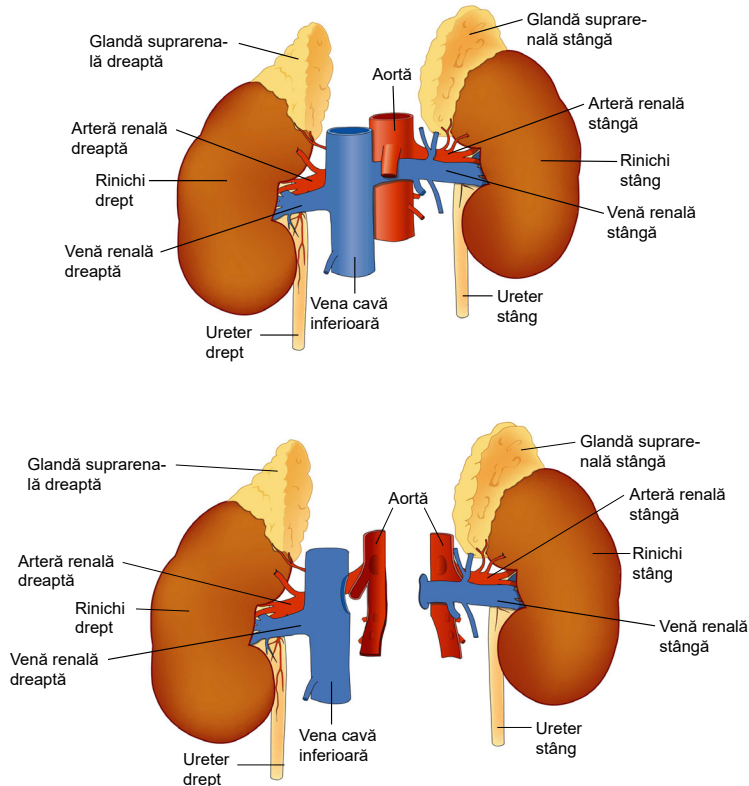
- **ORGAN ID (ID organ)** va introduce implicit o marca temporală indicând timpul de pornire a modul infuzie. Formatul mărcii temporale este **LLZZAAHHMMSS**.
- **KIDNEY TYPE (Tipul rinichiului)** va fi apărea implicit ca **NA (Nu este cazul)**.
- **BLOOD TYPE (Grupa de sânge)** va fi apărea implicit ca **NA (Nu este cazul)**.

Pentru a introduce valori privind rinichiul, efectuați următorii pași:

1. Apăsați **OK**, folosiți butoanele săgeți pentru a selecta **ORGAN INFORMATION (Informații organ)** și apăsați **OK** din nou.
2. Selectați **ORGAN ID (ID organ)** și apăsați **OK**.
3. Selectați caracterele alfanumerice pentru **ORGAN ID (ID organ)** pe care doriți să le alocați, apăsând **OK** la fiecare selecție.
4. Derulați la **DONE (Gata)**, apăsați **OK** și selectați **SAVE (Salvare)** pentru a confirma.
5. Selectați **KIDNEY (Rinichi)** și apăsați **OK**.
6. Selectați **LEFT (Stâng)** sau **RIGHT (Drept)** după caz, apăsați **OK** și selectați **SAVE (Salvare)** pentru a confirma.
7. Selectați **BLOOD TYPE (Grupa de sânge)** și apăsați **OK**.
8. Selectați **A, B, AB** sau **O**, după caz, apăsați **OK** și selectați **SAVE (Salvare)** pentru a confirma.
9. Selectați **CLAMP (Clemă)** pentru timpul de clampare încrucișată și apăsați **OK**.
10. Introduceți timpul corect de clampare încrucișată, apăsați **OK** și selectați **SAVE (Salvare)** pentru a confirma.

Izolarea structurii vasculare a rinichiului

Utilizați procedurile specificate de instituția dumneavoastră pentru izolarea structurii vasculare a rinichiului. Următoarele diagrame ilustrează anatomia obișnuită a rinichiului. Rinichii cu anatomie atipică pot fi, de asemenea, canulați folosind canulele de unică folosință ale transportorului renal LifePort.



Canularea rinichiului



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Când utilizați canula de unică folosință a transportorului renal LifePort, consultați instrucțiunile sale de utilizare.



AVERTISMENT: Efectuați următoarea procedură folosind o tehnică aseptică standard.

1. Selectați canulele vasculare cu dimensiuni corespunzătoare pentru canularea arterei renale.

NOTĂ: Alegeți canula adecvată, în funcție de sistemul vascular renal:

- Universal SealRing—utilizat atunci când vasul care trebuie perfuzat se termină cu sau fără reconstrucție aortică sau o condiție similară.
- SealRing—utilizat atunci când vasul care trebuie perfuzat se termină cu reconstrucție aortică sau o condiție similară.
- Dreaptă —utilizată atunci când vasul care urmează să fie perfuzat se termină fără reconstrucție sau atunci când leziunile de la nivelul intimei nu reprezintă o îngrijorare.
- Cuplor—utilizat pentru a conecta două sau mai multe canule, atunci când trebuie perfuzate mai multe vase.

2. Canulați rinichiul în conformitate cu standardele de îngrijiri clinice.

Amplasarea rinichiului

După canulare, rinichiul trebuie securizat în suportul pentru rinichi și amplasat în circuitul de unică folosință pentru perfuzie al transportorului renal LifePort.

Amplasați rinichiul în suportul pentru rinichi

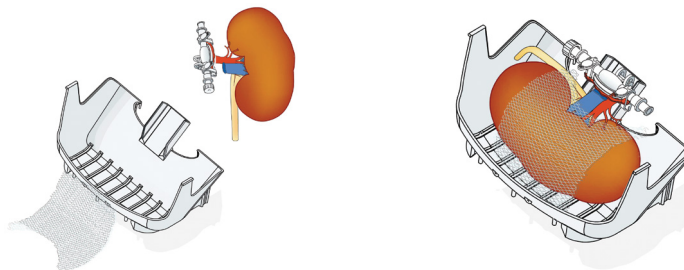


AVERTISMENT: Următoarea procedură este efectuată în câmpul aseptice, folosind tehnica aseptice standard.

1. Amplasați rinichiul canulat în suportul pentru rinichi, cu vena renală orientată spre exterior și fixați canula în montura canulei.

NOTĂ: Dacă se perfuzează mai multe vase, conectați numai canula de la nivelul vasului principal la montura canulei.

2. Ajustați înălțimea monturii canulei și rotația canulei pentru a poziționa vasul, astfel încât să se permită un flux neîntrerupt de soluție de perfuzat.
3. Inspectați vizual vasul, asigurându-vă că nu există îndoituri sau ocluzii.
4. Securizați Meșa de imobilizare a organului peste rinichi, în suportul pentru rinichi, permițându-i să se umfle ușor în timp ce este perfuzat.



Amplasați suportul pentru rinichi în transportorul renal LifePort

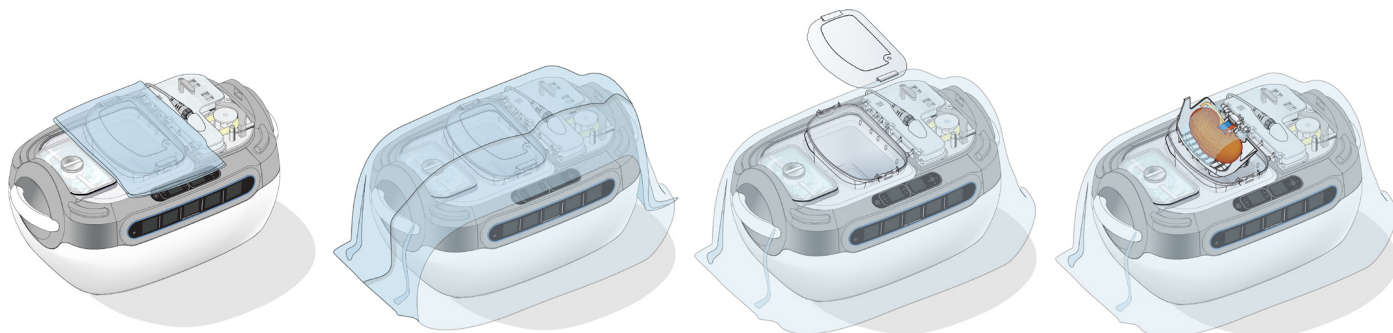
O persoană aflată în afara câmpului steril trebuie să efectueze următoarele:

- Îndepărtați capacul transportorului renal LifePort, dacă este necesar.
- Apăsăți butonul **STOP (OPRIRE)** pentru a ieși din modul spălare, dacă este necesar.
- Îndepărtați capacul extern al circuitului de perfuzie.



AVERTISMENT: Efectuați următoarea procedură în câmpul aseptice, folosind tehnica aseptice standard.

1. Amplasați cu grijă cearceaful steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, aliniind garnitura cearceafului cu camera pentru organ.
2. Asigurați-vă că săgeata de pe ghidul de orientare este orientată către puntea pompei.
3. Despachetați cearceaful steril în următoarea ordine: **dreapta, stânga, față și spate**. Garnitura cearceafului trebuie potrivită în siguranță în jurul camerei pentru organ, cu clapetele fixate în poziție sub încuietorile capacului.
4. Deblocați și îndepărtați capacul intern al circuitului de perfuzie și amplasați-l cu fața în jos pe câmpul steril.
5. Transferați rinichiul canulat aflat în suportul pentru rinichi, în transportorul renal LifePort, având grijă să evitați prinderea tubului de perfuzie.



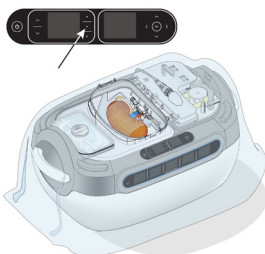
Amorsarea și inițierea perfuziei

Odată ce suportul pentru rinichi, care conține rinichiul canulat, a fost amplasat în camera pentru organ din circuitul de perfuzie consumabil a transportorului renal LifePort din cadrul transportorului renal LifePort, este timpul să amorsați tubul de infuzie pentru a îndepărta orice bule de aer din interiorul tubului și al arterei renale. Odată ce s-a finalizat amorsarea transportorului renal LifePort, puteți perfuza rinichiul.



AVERTISMENT: Următoarea procedură este efectuată în câmpul aseptice, folosind tehnica aseptice standard.

1. Conectați tubul de infuzie la canula aflată pe montura canulei și strângeți racordul Luer Lock.
2. Scoateți capacul terminal de la nivelul canulei pentru a oferi o cale de evadare pentru bule.
3. Prin cearceaful steril, apăsați butonul **PRIME (Amorsare)**.



4. Verificați pentru a depista eventuale bule în soluția perfuzată, care curg de la capătul deconectat al canulei.
5. Puneți la loc capacul canulei. Transportorul renal LifePort ar trebui să oprească automat amorsarea, să afișeze un mesaj de eroare „High Pressure (Presiune înaltă)” și să emită o alertă audibilă. Dacă transportorul renal LifePort NU se oprește și nu emite o alertă audibilă, atunci ar putea exista o scurgere.

NOTĂ: Scurgerile pot avea originea în zona sau arterele de canulare sau pot proveni din circuitul de perfuzie. Există două tipuri de scurgeri care trebuie căutate:

- A. Scurgeri provenite din zona de canulare sau arteră. Identificați și rezolvați orice scurgeri.
- B. Scurgeri provenite din circuitul de perfuzie. Apăsați butonul **STOP (Oprire)** și verificați circuitul de perfuzie. Dacă soluția perfuzată se scurge din circuitul de perfuzie, sunați la linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems. Înlocuiți circuitul de perfuzie și repetați procedura de amorsare de mai sus. Păstrați circuitul de perfuzie care prezintă scurgeri, pentru posibila returnare a acestuia.

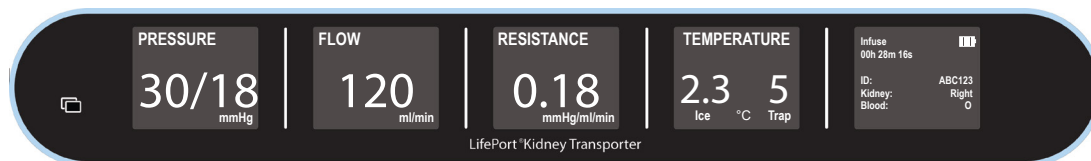
6. Prin cearceaful steril, folosiți săgețile **UP/DOWN (Sus/Jos)** pentru a alege presiunea de pompare.

NOTĂ: Setarea implicită a presiunii este 30 mmHg.

7. Prin cearceaful steril, apăsați butonul **INFUSE (Infuzie)** pentru a porni perfuzia. Această acțiune va porni și înregistrarea datelor privind perfuzia și alți parametri.
8. Puneți la loc și securizați capacul intern al circuitului de perfuzie.
9. Îndepărtați cearceaful steril, fie prin ridicarea și îndepărtarea acestuia din câmpul steril, fie prin tăiere.
10. O persoană din afara câmpului aseptice trebuie să pună la loc și să securizeze capacul extern al circuitului de perfuzie.

Verificarea parametrilor rinichiului

Panoul de afișare a transportorului renal LifePort furnizează următoarele informații extinse privind starea perfuziei:



- **Pressure (Presiune)**—acestea reprezintă presiunile sistolice și diastolice măsurate din cadrul procesului de perfuzie, în timp ce transportorul renal LifePort încearcă să atingă presiunea sistolică pe care ați stabilit-o. Valoarea sistolică este deseori mai mică, însă niciodată nu trebuie să fie mai mare decât presiunea stabilită.
- **Flow (Flux)**—volumul de soluție perfuzată care se deplasează prin rinichi în timp. Fluxul se schimbă în funcție de modul în care rinichiul răspunde la pompare. Se preconizează ca această valoare să crească în timp, pe măsură ce rinichiul este vasodilat, permițând în acest fel presiunii să furnizeze o rată de flux în creștere.
- **Resistance (Rezistență)**—forța necesară pentru a pompa soluția perfuzată prin rinichi. Se preconizează ca această valoare să scadă, pe măsură ce „flexibilitatea” rinichiului oferă o rezistență din ce în ce mai mică la pompare în timp. Rezistența și fluxul sunt invers proporționale.
- **Temperature (Temperatură)**—temperatura băii de gheață („Ice/Gheață”) și a soluției perfuzate („Trap/Colector”). Temperatura soluției perfuzate este măsurată în colectorul pentru bule, înainte de a pătrunde în rinichi. Valoarea băii cu gheață va crește pe măsură ce gheața se topește, informând utilizatorul că este nevoie să adauge gheață. Emiterea unei alerte audibile și a unui mesaj de eroare pentru a „Check Ice (Verificare gheață)” începe la 5°C. Dacă temperatura atinge 8°C, perfuzia se va opri și se va afișa mesajul de eroare „Too Warm, Add Ice (Prea cald, adăugați gheață)”, care necesită intervenția utilizatorului. Valoarea din colector afișează temperatura soluției de perfuzie numai în timpul infuziei, nu și în timp ce transportorul renal LifePort este oprit.

NOTĂ: Apăsați butonul **PLOT/CLEAR (GRAFIC/ȘTERGERE)** din partea stângă a panoului de afișare pentru a afișa temporar datele de tendință privind fluxul și rezistența.

În partea dreaptă a panoului de afișare este afișajul pentru mesaje, care furnizează o serie de informații privind ID-ul, erorile și funcția.

- **Modul de operare curent**—colțul din stânga sus informează despre modul actual de operare al transportorului renal LifePort, corespunzând comenzilor din partea de sus a unității: **INFUSE (INFUZIE)**, **STOPPED (OPRIT)**, **PRIME (AMORSARE)** sau **WASH (SPĂLARE)**.
- **Baterie vs. Alimentare cu c.a.**—pictograma din colțul din dreapta sus arată dacă transportorul renal LifePort funcționează pe bază de alimentare cu c.a. sau baterie.

NOTĂ: Dacă transportorul renal LifePort este conectat la o sursă de alimentare, însă nu este în funcțiune, pe panoul de afișare va fi vizibil o pictogramă cu o „priză electrică”, indicând faptul că dispozitivul se încarcă.

- **Informații privind organul și ID-ul dispozitivului**—sunt afișate atunci când nu sunt prezente erori.
- **Erori**—sunt afișate, însoțite de o alertă audibilă. În plus, câmpul afectat de eroare pulsează informațiile în culoarea galbenă sau roșie. Pentru informații complete privind rezolvarea erorilor, consultați **Explicațiile mesajelor de eroare**.

Numărul aflat în partea din stânga a pictogramei cu bateria furnizează timpul de infuzie, informând de cât timp funcționează infuzia transportorului renal LifePort. Cronometrul începe atunci când transportorul renal LifePort intră în modul infuzie pentru prima dată de la pornirea dispozitivului și continuă până când transportorul renal LifePort este oprit.

Monitorizarea folosind Data Station

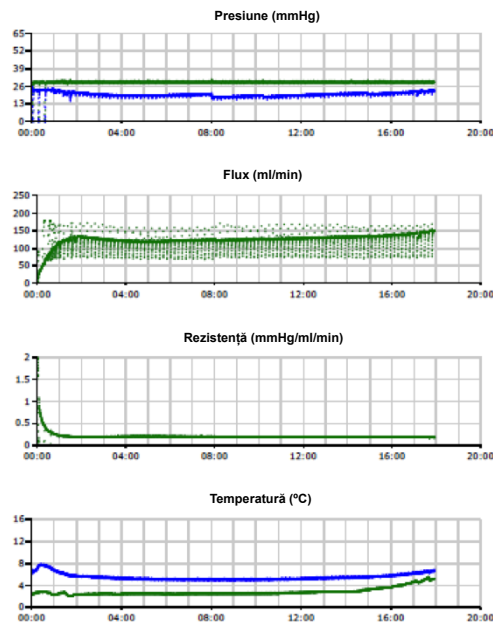
Data Station este o aplicație software opțională care poate fi instalată pe un computer. Prin conectarea transportorului renal LifePort la computerul cu Data Station, puteți monitoriza toate funcțiile LifePort, în timp real, pe panoul de bord al Data Station. Data Station are capacitatea de a monitoriza mai multe dispozitive.

NOTĂ: Dacă computerul cu Data Station este conectat la rețea sau este accesibil prin intermediul internetului, puteți accesa datele privind transportorul renal LifePort de pe orice computer pe care îl puteți conecta la acesta.

Comportamentul rinichiului în transportorul renal LifePort

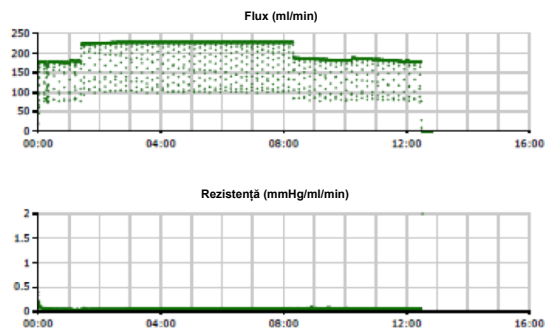
Graficele de mai jos—extrase din pagina 2 a unui raport de caz Data Station—prezintă patru parametri privind comportamentul obișnuit al unui rinichi în transportorul renal LifePort: presiune, flux, rezistență și temperatură.

Este normal să observați creșterea fluxului în timp ce rezistența scade. Acest lucru indică faptul că rinichiul prezintă vasodilatație. Transportorul renal LifePort ajustează în mod automat rata fluxului pentru a obține presiunea indicată.



Scurgeri la nivelul canulei sau a ramurii laterale deschise

Acest grafic arată prezența fluxului imediat, însă nu și a rezistenței. Acest lucru poate indica o scurgere la nivelul zonei canulei sau a unei ramuri laterale deschise la nivelul arterei renale.



Rinichi non-responsiv

Un rinichi non-responsiv - nu răspunde la perfuzia automată - în mod normal indică un oarecare grad de flux, însă fără o scădere concomitentă a rezistenței. În acest caz, poate fi adecvat să se revizuiască datele disponibile privind donatorul, rinichiul, prelevarea și beneficiarul, înainte de a se lua o decizie.

Monitorizarea la distanță

Transportorul renal LifePort are capacitatea de a detecta anumite situații în timpul perfuziei și de a furniza alerte vizuale și audibile cu privire la aceste evenimente.

Atunci când transportorul renal LifePort este conectat la un computer din rețea, software-ul Data Station poate fi configurat să transmită aceste alerte prin e-mail sau mesaj text către orice smartphone.

Călătoria cu transportorul renal LifePort și consumabilele sale

În cazul în care călătoriți cu transportorul renal LifePort, luați următoarele măsuri de precauție:

- Securizați transportorul renal LifePort pentru a preveni alunecarea sau rulara. Dacă dispozitivul este amplasat pe scaunul unui vehicul, se poate folosi centura de siguranță normală pentru a-l fixa în timpul transportului cu vehiculul.
- Dacă este necesar, dezactivați alertele sonore prin plasarea comutatorului de alertă sonoră în poziția „O”.



PRECAUȚIE: Se recomandă ca alertele sonore să fie dezactivate numai atunci când este necesară dezactivarea temporară a acestora. Este responsabilitatea utilizatorului să activeze/dezactiveze alertele sonore, utilizând comutatorul de alertă sonoră conform celor descrise.

- Verificați capacul transportorului renal LifePort, pentru a vă asigura că este închis și blocat.

După recuperare, securizați transportorul renal LifePort și consumabilele pentru transport. Transportorul renal LifePort poate rezista la manipularea normală din cadrul transportului între spitale; cu toate acestea, dispozitivul trebuie păstrat în poziție verticală pentru a reduce la minimum posibilitatea apariției de scurgeri, deversări sau bule de aer.

Realimentarea cu gheață/Înlocuirea bateriilor

Transportorul renal LifePort este conceput astfel încât bateriile complet încărcate și gheața să dureze timp de 24 de ore de funcționare, cu capacul în poziție și blocat. Monitorizați nivelul bateriei și al gheții în timpul conservării rinichiului în transportorul renal LifePort.

NOTĂ: Transportorul renal LifePort va emite o alertă atunci când bateriile mai au două ore de funcționare rămase sau când temperatura din recipientul cu gheață atinge 5°C.

Adăugarea de gheață

Verificați dacă temperatura de pe panoul de afișare este constantă și se menține sub 8°C.

Dacă temperatura ajunge la 5°C, transportorul renal LifePort afișează o alertă vizuală și emite un semnal sonor. Deschideți capacul transportorului renal LifePort și verificați vizual nivelul de gheață.

Dacă gheața este în cea mare parte topită, îndepărtați și păstrați o parte din apa aflată în recipientul cu gheață (folosind o ceașcă, cupă, pompă manuală sau pompă electrică) și reumpleți cu gheață, folosind apa păstrată.

NOTĂ: Aceasta face parte din secțiunea nesterilă a transportorului renal LifePort și poate fi efectuată fără a întrerupe perfuzia.

Înlocuirea bateriilor

Verificați nivelul bateriei pe panoul de afișare a mesajelor. Când transportorul renal LifePort nu este în tranzit, conectați-l la priză, astfel încât bateriile să fie păstrate în condiții de încărcare.

Dacă nivelul de încărcare al bateriilor este scăzut, conectați transportorul renal LifePort la o priză cu alimentare cu c.a., dacă este posibil.

Dacă nu este disponibilă o priză, bateriile epuizate ale transportorului renal LifePort pot fi înlocuite cu baterii complet încărcate pentru transportorul renal LifePort. Bateriile pot fi înlocuite câte una, pe rând, fără a întrerupe funcționarea transportorului renal LifePort.



PRECAUȚIE: Înlocuiți bateriile câte una, pe rând, pentru a vă asigura că transportorul renal LifePort va continua să funcționeze.

Îndepărtarea rinichiului din transportorul renal LifePort

Procedura pentru scoaterea rinichiului din transportorul renal LifePort este detaliată mai jos. Această procedură poate fi modificată, dacă este necesar.



AVERTISMENT: Atunci când se precizează acest lucru, efectuați următoarea procedură în câmpul aseptice, folosind o tehnică aseptice standard.

1. Deblocați și ridicați capacul transportorului renal LifePort.
2. Îndepărtați capacul extern al circuitului de perfuzie și amplasați-l cu susul în jos, pe o masă, unde nu este perturbat.
3. *Folosind o tehnică aseptice standard*, amplasați cu grijă cearceaful steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort pe transportorul renal LifePort, aliniind garnitura cearcafului cu camera pentru organ. Asigurați-vă că săgeata de pe ghidul de orientare este orientată înspre puntea pompei.
4. *Folosind o tehnică aseptice standard*, despachetați cearceaful steril în următoarea ordine: **dreapta, stânga, față și spate**. Garnitura cearcafului trebuie potrivită în siguranță în jurul camerei pentru organ, cu clapetele fixate în poziție sub încuietorile capacului.
5. *Utilizând o tehnică aseptice standard*, deblocați și îndepărtați capacul intern al circuitului de perfuzie și amplasați-l cu fața în jos pe câmpul steril.
6. Apăsăți butonul **STOP (Oprire)**.
7. *Folosind o tehnică aseptice standard*, deșurubați sau tăiați tubul de infuzie.
8. *Folosind o tehnică aseptice standard*, transportați suportul pentru rinichi cu rinichiul canulat, în câmpul steril.
9. *Folosind o tehnică aseptice standard*, deconectați meșa de imobilizare a organului.
10. *Folosind o tehnică aseptice standard*, desfaceți, deschideți și îndepărtați canula.
11. Odată ce rinichiul a fost scos din transportorul renal LifePort și acceptat de chirurgul de transplant, continuați cu **Curățarea și dezinfectarea după utilizare**.

Curățarea și dezinfectarea după utilizare

Odată ce rinichiul a fost scos din circuitul de unică folosință pentru perfuzie al transportorului renal LifePort, puneți la loc ambele capace ale circuitului de perfuzie și opriți transportorul renal LifePort.

Toate consumabilele și soluțiile perfuzate ale transportorului renal LifePort sunt dispozitive de unică folosință și trebuie amplasate în recipientul pentru deșeuri medicale.



AVERTISMENT: Utilizați precauțiile universale atunci când efectuați curățarea soluției perfuzate și a echipamentului, pentru a preveni posibilul contact cu patogenii transmisibili pe cale sanguină.

Transportorul renal LifePort nu intră în contact cu organul donatorului. Organul donatorului trebuie să se afle în permanență în câmpul steril furnizat de circuitul de unică folosință pentru perfuzie și cearceaful steril ale transportorului renal LifePort.

Transportorul renal LifePort trebuie curățat temeinic și dezinfectat după fiecare utilizare. Înainte de curățare și dezinfectare, pregătiți următorii agenți și următoarele consumabile:

- Izopropanol 70% (soluție, lavete sau tampoane)
- Lavete germicide pre-umezite pentru mediu spitalicesc (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Lavete moi, care nu lasă scame
- Apă

Consultați instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare pentru o utilizare adecvată.



AVERTISMENT: A nu se curăța transportorul renal LifePort în timp ce este conectat la rețeaua de alimentare cu c.a.



AVERTISMENT: A nu se utiliza soluții de curățare care conțin acetona, amoniac, benzen, xilen sau solvenți asemănători. Nu utilizați instrumente de curățare abrazive sau dispozitive de pulverizare sub presiune. Nu curățați sau dezinfectați prin autoclavare sau și nu sterilizați folosind OE în stare gazoasă. Acest lucru va anula garanția.

Efectuați următorii pași pentru a curăța temeinic și dezinfecta transportorul renal LifePort, după fiecare utilizare.

1. Dacă este cazul, ștergeți orice contaminări vizibile de pe transportorul renal LifePort, folosind o lavetă moale, care nu lasă scame.
2. Scoateți și goliți recipientul cu gheață. Uscați folosind o lavetă moale, care nu lasă scame. Curățați și dezinfectați toate suprafețele recipientului cu gheață, folosind izopropanol 70%. Permiteți să se usuce la aer.
3. În cazurile în care transportorul renal LifePort pare să aibă mai multe reziduuri sau rămășițe decât în mod obișnuit, curățați-le folosind lavete germicide pre-umezite, pentru mediu spitalicesc. Ștergeți folosind o lavetă umedă moale, care nu lasă scame. Dacă nu sunt vizibili rezidui în exces, acest pas nu este necesar.
4. În toate cazurile, curățați și dezinfectați toate suprafețele transportorului renal LifePort, inclusiv dar fără a se limita la carcasă, detectoarele de bule, cablul de alimentare și panoul de control, folosind izopropanol 70%. Permiteți să se usuce la aer.



AVERTISMENT: Pentru a asigura o dezinfectare adecvată, trebuie să permiteți un timp de expunere adecvat pentru fiecare agent utilizat.



PRECAUȚIE: A nu se scufunda transportorul renal LifePort în lichid.



PRECAUȚIE: Nu permiteți soluțiilor de curățare să pătrundă în conecțiile electrice, orificiile de ventilație sau în zona bateriilor.



PRECAUȚIE: Recipientul pentru gheață și capacul recipientului pentru gheață sunt componente reutilizabile ale transportorului renal LifePort. Nu le eliminați.

Returnați transportorul renal LifePort și cablul de alimentare la stația principală. Pe lângă aceasta, bateriile trebuie reîncărcate, iar trusele cu consumabile trebuie reîmpachetate, în pregătire pentru următorul transplant.

Captura și descărcarea datelor (opțional)

Opțional, datele generate și stocate în transportorul renal LifePort pot fi descărcate și stocate pe un computer.

NOTĂ: Transportorul renal LifePort este conceput pentru a transmite date de istoric, excluzând comenzile de perfuzie. Cablul de date se introduce în portul pentru date, un conector USB la nivelul panoului pentru conexiuni externe. În orice moment în care transportorul renal LifePort este în modul infuzie, acesta captează date privind perfuzia și starea, la fiecare 10 secunde.

Folosirea unui computer

Înregistrarea datelor începe atunci când transportorul renal LifePort intră în modul infuzie pentru prima dată de la pornire. Înregistrarea datelor continuă până când transportorul renal LifePort este oprit.

Pentru a începe un nou fișier de date, resetați alimentarea cu curent (oprire, apoi pornire). Transportorul renal LifePort poate stoca cel mult cinci cazuri de perfuzie în același timp. Fișierele trebuie descărcate pe un computer după finalizarea fiecărui caz. După descărcare, cazurile pot fi șterse din transportorul renal LifePort.

Fiecare transportor renal LifePort poate păstra cel mult 48 de ore de date privind perfuzia. Dacă un singur caz de perfuzie durează mai mult de 48 de ore, singura modalitate de a crea un nou fișier este prin resetarea alimentării și reluarea perfuziei. Datele stocate includ:

- Număr de înregistrare secvențial
- Timpul de infuzie
- Valoare de referință pentru presiune
- Presiune medie
- Presiunile măsurate, sistolică și diastolică
- Rata fluxului
- Rezistența organului
- Temperaturile recipientului cu gheață și a colectorului de bule
- Starea condițiilor de eroare (prezența sau absența fiecărei condiții de eroare)
- Starea și sub-starea sistemului de perfuzie
- Starea capacului transportorului renal LifePort (deschis/închis)



PRECAUȚIE: Echipamentele accesorii conectate la portul de date trebuie să fie certificate IEC 62368 pentru echipamentele de prelucrare a datelor. În plus, toate configurațiile trebuie să respecte standardul privind sistemele, din cl. 16 a IEC60601-1. Orice persoană care conectează echipamente suplimentare la portul de date, configurează un sistem medical și este, prin urmare, responsabilă să se asigure că sistemul este în conformitate cu standardul privind sistemele, din cl. 16 a IEC60601-1. Dacă aveți dubii, consultați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.

Folosirea unei unități de memorie

Dacă un computer nu este disponibil pentru evaluarea fișierului cu date, puteți descărca fișierul pe o unitate de memorie și evalua datele pe un computer, atunci aceasta devine disponibil.

1. Porniți transportorul renal LifePort.

NOTĂ: Dacă transportorul renal LifePort nu are instalat circuitul de perfuzie, apăsați **STOP (Oprire)** pentru a șterge eroarea „Senzorul nu este conectat” și apăsați **OK**.

2. Introduceți unitatea de memorie USB în portul USB-A de la nivelul transportorului renal LifePort.
3. Folosiți butoanele săgeți pentru a selecta **DOWNLOAD FILE (Descărcare fișier)**.
4. Folosiți butoanele săgeți pentru a selecta un fișier de descărcat.
5. Apăsați **OK** și **SAVE (Salvare)**. Afișajul de sus va pulsa mesajul **SAVING FILE (Se salvează fișierul)** până la finalizarea operațiunii. Când descărcarea este finalizată, afișajul va reveni la ecranul de descărcare a fișierelor.
6. Puteți descărca fișiere suplimentare, dacă doriți, sau puteți folosi butoanele săgeți pentru a selecta **DONE (Efectuat)** și apăsa **OK**.
7. Scoateți unitatea de memorie USB.

Depanare și diagnoză

Majoritatea problemelor pe care le întâmpinați în timp ce operați transportorul renal LifePort vor fi ușor de rezolvat. Primul lucru care trebuie verificat atunci când efectuați depanarea este să vă asigurați că este disponibilă alimentarea, fie de la baterii, fie prin intermediul cablului de alimentare conectat la o priză electrică standard. Dacă lumina de alimentare se aprinde, însă transportorul renal LifePort nu funcționează, consultați următorul ghid.

Proceduri de depanare

Problemă	Cauză probabilă	Acțiune
Lipsa curentului de alimentare	Baterii goale Priză Întreprupător deconectat	1. Înlocuiți cu baterii proaspete sau introduceți într-o rețea de alimentare externă. 2. Asigurați-vă că priza are electricitate. 3. Resetați întrerupătorul prin apăsarea butonului de pe panoul cu conexiuni externe, localizat în partea din spate a transportorului renal LifePort. Dacă problema nu este rezolvată, vă rugăm să apelați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Lipsa alertelor sonore	Comutatorul de alertă sonoră este dezactivat	Folosind o șurubelniță cu cap plat, rotiți comutatorul în poziția „I”. Dacă problema nu este rezolvată, vă rugăm să apelați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Afișaj care emite semnale sonore sau intermitente	Afișaj care emite semnale sonore sau intermitente, însoțite de un mesaj de eroare	Urmați instrucțiunile din Explicațiile mesajelor de eroare. Dacă problema nu este rezolvată, vă rugăm să apelați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Afișaj lipsă/incorect	Eroare de afișaj sau a computerului intern	1. Opriți alimentarea. 2. Porniți alimentarea. Dacă problema nu este rezolvată, apelați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Soluția perfuzată se scurge	Capacele circuitului de perfuzie nu sunt strânse Circuit de perfuzie defect	1. Re-blocați capacele circuitului de perfuzie și căutați eventuale scurgeri în apropierea garniturilor. 2. Înlocuiți circuitul de perfuzie. Apelați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems pentru a returna circuitul de perfuzie în vederea investigării. Dacă problema nu este rezolvată, apelați linia de asistență non-stop Organ Recovery Systems.
Agentul frigorific se scurge	Recipient sau garnitură ruptă, la nivelul recipientului cu gheață	Observați recipientul cu gheață pentru a depista eventuale deteriorări. Dacă sunt depistate deteriorări sau problema nu este rezolvată, apelați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Butoane non-responsive	Blocare internă	1. Opriți alimentarea. 2. Deconectați cablul de alimentare și îndepărtați toate bateriile. 3. Așteptați 30 de secunde, apoi puneți la loc bateriile. 4. Porniți alimentarea. Dacă problema nu este rezolvată, apelați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Afișaj gol	Eroare de afișaj sau a computerului intern	1. Opriți alimentarea. 2. Porniți alimentarea. Dacă problema nu este rezolvată, apelați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.

Explicațiile mesajelor de eroare

Transportorul renal LifePort emite alerte audibile atunci când întâmpină condiții aflate în afara intervalului admis pentru bule, presiune, flux și temperatură. Multe dintre aceste erori se corectează singure, iar perfuzia se va relua automat.

Transportorul renal LifePort intră într-un mod de auto-protecție împotriva defecțiunilor pentru a menține răcirea statică, în cazul în care se întâmpină o condiție de eroare.

Parcurgeți panoul de afișare a mesajelor pentru a vizualiza toate condițiile de eroare. Indicatorii de eroare vor rămâne vizibili până când sunt eliminați.

Pentru a elimina indicațiile de eroare, care nu mai sunt valabile, apăsați butonul **STOP (Oprire)** sau **PLOT/CLEAR (Grafic/Ștergere)**, conform instrucțiunilor de pe ecran.

Verificați următoarea listă de abrevieri, probleme observate, cauze probabile și acțiuni recomandate. În majoritatea cazurilor alerta poate fi anulată sau dezactivată temporar, apăsând butonul **STOP (Oprire)** sau **PLOT/CLEAR (Grafic/Ștergere)** în funcție de tipul alertei.

Mesaj de eroare	Cauză probabilă	Acțiune
Bule în tubul de infuzie	Bulă de aer prezentă în tubul de infuzie	1. Verificați circuitul de perfuzie pentru a depista eventuale scurgeri și conexiunea la rinichiul canulat, folosind o tehnică aseptică standard, atunci când este cazul. Corectați orice scurgeri, în condiții aseptice, dacă este cazul. 2. Re-amorsați circuitul de perfuzie. Dacă problema nu este rezolvată, apăsați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Presiunea nu poate fi atinsă	Canula sau artera prezintă scurgere Scurgere prezentă în circuitul de perfuzie Rinichiul are o rezistență scăzută	1. În condiții aseptice, inspectați vizual conexiunea la rinichiul canulat și corectați eventualele scurgeri, dacă este cazul. 2. Verificați circuitul de perfuzie pentru a depista eventuale scurgeri. Înlocuiți circuitul de perfuzie dacă scurgerile nu pot fi corectate. Dacă problema nu este rezolvată, apăsați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Verificarea gheții	Temperatura recipientului cu gheață este de 5°C sau mai mare, dar rămâne sub 8°C	Reumpleți cu gheață înainte ca temperatura să atingă 8°C, în caz contrar, transportorul renal LifePort va înceta perfuzia și va reveni la depozitarea frigorifică statică. Dacă problema nu este rezolvată, apăsați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Verificarea filtrului	Filtrul ar putea fi înfundat	1. Nu încercați să dislocați obstrucția din filtru. 2. Înlocuiți circuitul de perfuzie. 3. Contactați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems pentru a returna circuitul de perfuzie în vederea investigării.
Egalizare	Afectarea temporară a circuitului lichidului	Ștergeți mesajul și monitorizați. Pompa ar trebui să își reia activitatea normală fără intervenție. Dacă problema nu este rezolvată, apăsați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Presiune înaltă	Sistemul prezintă condiții de presiune neașteptate	1. Inspectați senzorul de presiune și conectorul senzorului de presiune. 2. În condiții aseptice, verificați pentru a depista eventuale obstrucții venoase sau arteriale. Dacă problema nu este rezolvată, apăsați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.

Mesaj de eroare	Cauză probabilă	Acțiuni
Rezistență crescută a rinichiului	Sistemul măsoară o rezistență excesiv de crescută	- În condiții de asepsie, slăbiți meșa de imobilizare a organului, ajustați poziția arterei renale și/sau verificați prezența unor ocluzii în circuitul de perfuzie. - Consultați medicul supervisor. Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Rinichiul nu este conectat	Cadrul tubulaturii este poziționat incorect Canula sau artera prezintă scurgeri Rinichiul nu este conectat	- Verificați cadrul tubulaturii și poziția brațului de blocare. - În condiții aseptice, inspectați vizual rinichiul și canula și corectați orice scurgeri, în condiții aseptice. Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Încărcarea circuitului de perfuzie	Cadrul tubulaturii nu este instalat sau blocat corespunzător	- Verificați cadrul tubulaturii și poziția brațului de blocare. - Verificați conexiunea cablului senzorului. Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Nivel de baterie scăzut	Mai puțin de 4 ore funcționare a bateriei rămase: 2 ore de perfuzie plus 2 ore suplimentare de monitorizare	- Conectați la sursa de alimentare cu c.a. - Înlocuiți bateriile la cald, cu baterii încărcate. Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Defecțiuni de curent la motor	LifePort nu răspunde normal	Apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Aproape de congelare	Agent frigorific incorect Condiții de mediu prea reci (temperatura recipientului pentru gheață a scăzut sub 0,1°C)	- Verificați dacă s-a utilizat numai gheață și apă la umplerea recipientului cu gheață. - Mutați LifePort într-un mediu mai cald. Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Ocluzie	Presiuni neașteptate în timpul modului infuzie	- În condiții aseptice, verificați ca tubul de infuzie să nu fie obstrucționat. - În condiții aseptice, asigurați-vă că nu există blocaje sau răsuciri la nivelul arterei. Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Eșec POST	Eroare internă	- Eliminați toate sursele de alimentare ale transportorului renal LifePort: scoateți toate cele patru baterii și deconectați de la rețeaua de alimentare cu c.a. - Restabiliți alimentarea la LifePort și apăsați butonul de Power (Alimentare). Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Eșec al senzorului de presiune	Senzorul de presiune este deconectat	Reconectați senzorul de presiune. Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Eroare de alertă a senzorului de presiune	Transportorul renal LifePort nu poate seta nivelurile de alertă pentru presiune	- Apăsați STOP (Oprire) pentru a șterge alerta. - Apăsați INFUSE (Infuzie) pentru a intra din nou în modul infuzie. Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.

Mesaj de eroare	Cauză probabilă	Acțiuni
Purjați bulele	Ciclu de spălare automat în timpul modului infuzie Posibilă scurgere de aer	1. Rulați transportorul renal LifePort în modul spălare. 2. Dacă eroarea persistă, verificați circuitul de perfuzie pentru a depista eventuale crăpături, scurgeri și/sau racorduri slăbite. Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Prea rece	Agent frigorific incorect Condiții de mediu prea reci (temperatura recipientului cu gheață a scăzut sub 0,5°C)	1. Verificați dacă s-a utilizat numai gheață și apă la umplerea recipientului cu gheață. 2. Mutați LifePort într-un mediu mai cald. Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Prea cald, adăugați gheață	Temperatura recipientului cu gheață este peste 8°C	1. Alimentați cu gheață cât mai curând posibil. 2. Permiteți să treacă o perioadă de timp pentru ca temperatura să indice sub 8°C și apăsați INFUSE (Infuzie) pentru a reporni perfuzia. Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Bule în amonte	Aerul persistă în detectorul de bule din amonte	Verificați circuitul de perfuzie pentru a depista eventuale scurgeri. Dacă problema nu este rezolvată, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.
Monitorizare	Eroare internă	Apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.

Auto-testare la pornire (POST)

La fiecare pornire, transportorul renal LifePort efectuează o auto-testare la pornire sau „POST” (Power On Self Test). Microprocesorul transportorului renal LifePort verifică funcțiile de memorie, senzorii de temperatură, detectoarele de bule și efectuează procedurile de detectare a defecțiunilor interne. În cazul puțin probabil în care unul dintre aceste teste eșuează, transportorul renal LifePort va afișa „POST failure (Eșec POST)” și va lista mesajul de eroare POST. Dacă apare una dintre aceste erori, deconectați alimentarea de la transportorul renal LifePort, prin reînștalarea bateriilor și a cablului de alimentare. Dacă mesajul POST continuă să fie afișat, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.

Întreținere

Prezentare generală

Transportorul renal LifePort nu conține componente reparabile de către utilizator.



AVERTISMENT: Nu deschideți transportorul renal LifePort pentru a efectua reparații. Există pericolul de electrocutare dacă se îndepărtează puntea pompei. Toate aspectele transportorului renal LifePort care sunt menite să fie folosite de operator sunt accesibile fără a deschide dispozitivul. Dacă există o problemă de service, vă rugăm să apelați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.

Întrețineți, curățați și păstrați transportorul renal LifePort gata de utilizare, conform instrucțiunilor din acest manual. Dacă transportorul renal LifePort nu funcționează corespunzător, consultați **Depanare și diagnoză** sau contactați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.

Depozitare

Dacă transportorul renal LifePort nu va fi utilizat timp de câteva zile sau săptămâni, curățați temeinic dispozitivul, în conformitate cu **Curățarea și dezinfectarea după utilizare** înainte de a-l depozita. Transportorul renal LifePort trebuie depozitat în spații interioare, într-o locație uscată, ferită de lumina solară directă. Capacul recipientului cu gheață trebuie să fie întredeschis.

Pentru perioadele de depozitare mai lungi de 30 de zile, scoateți bateriile din transportorul renal LifePort.



PRECAUȚIE: Depozitarea prelungită poate afecta bateriile.

Depozitați transportorul renal LifePort într-un spațiu cu temperaturi controlate. Transportorul renal LifePort va opera normal după depozitare în condiții care variază între 5°C și 40°C.

Reparații

Dacă transportorul renal LifePort necesită reparații, va trebui expediat prin servicii obișnuite de curierat. Asigurați-vă că utilizați cutia din carton gofrat cu inserții de spumă - fie cutia originală, fie cutia care conține dispozitivul înlocuitor - furnizate de Organ Recovery Systems.



AVERTISMENT: Modificările neautorizate ale transportorului renal LifePort vor anula garanția și ar putea deteriora dispozitivul și/sau organul. Acest lucru ar putea avea, de asemenea, ca rezultat, vătămarea utilizatorului.

Specificații, precauții, limitări

Specificațiile produsului

Descriere	Sistem de conservare renală portabil, independent, care utilizează perfuzie hipotermică.
Indicații de utilizare	Transportorul renal LifePort este destinat utilizării pentru perfuzia automată hipotermică a rinichilor, în vederea conservării, transportări opționale și, în cele din urmă, transplantării la un beneficiar.
Capacitate	Rinichi unic
Sursă de alimentare	c.a. sau baterie Voltaj – 100 până la 240 V c.a., frecvență – 50 până la 60 Hz, curent – 1 Amp
Sursă de răcire	Baie cu gheață/apă, 5-1/2 litri
Pompa pentru soluția perfuzată	Pompă peristaltică
Controlul presiunii	Reglarea presiunii cu buclă închisă, între 10 și 65 mmHg
Moduri de perfuzie	Pulsatil
Măsurarea ratelor de flux	Între 20 ml/min și 150 ml/min, precizia este $\pm 15\%$
Dimensiuni	24" x 14,5" x 14,25" (61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm)
Greutate aproximativă	45 lbs (20,4 kg) complet încărcată
Durata transportului	Până la 24 de ore între alimentarea cu gheață și înlocuirea (sau reîncărcarea) bateriilor
Baterii	Patru x baterii litiu-ion de 11,1 V
Durata de viață a bateriilor	24 de ore (complet încărcate)
Soluția perfuzată utilizată	Soluție perfuzată hipotermică automată
Descărcarea datelor	Descărcare de date pe suport USB a tuturor datelor privind perfuzia și starea, de la momentul când este pornită starea INFUSE (Infuzie), după pornire.
Condiții de depozitare	Temperatură: 5°C până la 40°C
Condiții de funcționare	A nu se depăși 35°C când se folosește rețeaua c.a. A nu se depăși 40°C când se folosește bateria

Clasificările dispozitivului

Dispozitiv medical	Clasa II	Dispozitiv listat de FDA
	Clasa IIa	EU MDR 2017/745
Tip de protecție împotriva șocului electric	Clasa I / Alimentat intern	
Protecție împotriva pătrunderii apei	IPX1	Transportorul renal LifePort este protejat împotriva picăturilor de apă verticale.
Recomandări privind curățarea	Transportorul renal LifePort poate fi curățat folosind soluție de izopropanol 70%, pentru a îndepărta reziduurile de soluție perfuzată și alte resturi.	

Echipamentul este adecvat pentru operarea continuă.



AVERTISMENT: Echipamentul **NU ESTE** adecvat pentru utilizare în prezența **ANESTEZICELOR INFLAMABILE** sau **OXIDULUI DE AZOT**, fără măsuri de precauție adecvate, în conformitate cu ghidurile sau procedurile spitalului sau organizației.

Compatibilitatea electromagnetica

 Transportorul renal LifePort necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetica (CEM) și trebuie utilizat în conformitate cu informațiile privind CEM furnizate în acest manual.

Transportorul renal LifePort poate radia energie cu radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe dăunătoare recepției radio sau TV.

Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor avea loc într-un anumit cadru de instalare. Transportorul renal LifePort provoacă interferențe, care ar putea fi determinate prin pornirea și oprirea transportorului renal LifePort. Încercați să corectați interferențele aplicând una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați antena de recepție.
- Măriți distanța dintre transportorul renal LifePort și receptor.
- Conectați transportorul renal LifePort la o priză aflată într-un circuit separat de cel la care este conectat receptorul.

Echipamentele de comunicare FR portabile și mobile pot afecta transportorul renal LifePort.



PRECAUȚIE: Pentru a asigura respectarea cerințelor CEM, utilizați numai cablurile furnizate de producător. Dacă aveți întrebări sau dacă doriți să comandați cabluri noi, contactați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.



PRECAUȚIE: Utilizarea cablurilor de alimentare sau cablurilor de comunicare, altele decât cele specificate, poate avea ca rezultat creșterea emisiilor sau scăderea imunității transportorului renal LifePort.



PRECAUȚIE: Transportorul renal LifePort nu trebuie utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente, iar dacă utilizarea adiacentă sau stivuită este necesară, transportorul renal LifePort trebuie observat pentru a verifica operarea normală în cadrul configurației care se va utiliza.

Îndrumări și declarația producătorului - EMISII ELECTROMAGNETICE

Transportorul renal LifePort este destinat pentru utilizare în mediul electromagnetice specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul LifePort trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Compliance	Mediu electromagnetice: Îndrumări
Emisii FR CISPR11	Grupa 1	Transportorul renal LifePort utilizează energie FR numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale FR sunt foarte scăzute și există o probabilitate foarte redusă de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii FR CISPR11	Clasa B	LifePort este adecvat pentru utilizare în toate mediile, altele decât mediile menajere și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu curent cu voltaj scăzut, care alimentează clădirile folosite în scopuri menajere.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de voltaj/emisii de scântei IEC 61000-3-3	În conformitate	

Îndrumări și declarația producătorului - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Transportorul renal LifePort este destinat pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul transportorului renal LifePort trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de complianță	Mediu electromagnetic: Îndrumări
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin 30%.
Tranziții rapide/rafele electrice IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu curent	±2 kV pentru liniile de alimentare cu curent	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod obișnuit	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod obișnuit	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de voltaj la nivelul liniilor de intrare ale alimentării cu curent IEC 61000-4-11	0% UT PENTRU 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT pentru 1 ciclu și 70% UT pentru 25 cicluri la 0° 0% UT pentru 250 cicluri la 0°	0% UT PENTRU 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT pentru 1 ciclu și 70% UT pentru 25 cicluri la 0° 0% UT pentru 250 cicluri la 0°	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul transportorului renal LifePort necesită continuarea operării în timpul întreruperilor de curent ale rețelei, transportorul renal LifePort poate fi alimentat de la bateria internă.
Câmp magnetic cu frecvență industrială (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență industrială trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.

UT reprezintă voltajul rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Îndrumări și declarația producătorului - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Transportorul renal LifePort este destinat pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul transportorului renal LifePort trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de complianță	Mediu electromagnetic: Îndrumări
FR condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 V	Echipamentele de comunicare FR portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de orice componentă a transportorului renal LifePort, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată folosind ecuația aplicabilă în funcție de frecvența emițătorului. Distanță de separare recomandată $D = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz până la 80 MHz $D = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $D = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz ...unde P este capacitatea nominală de ieșire maximă a emițătorului măsurată în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată măsurată în metri (m). Puterile câmpurilor formate de emițătoarele FR fixe, așa cum sunt determinate de măsurarea zonei electromagnetice,^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de complianță pentru fiecare interval de frecvență.^b Pot să apară interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol: 
FR radiată IEC 61000-4-3	6 Vrms Benzi radio ISM și amator	6 V	
	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	

NOTĂ 1: La 80 MHz până la 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai mare.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

a Puterile câmpurilor produse de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile principale ale telefoanelor radio (celulare/fără fir) și dispozitivelor radio mobile terestre, dispozitivele de transmitere radio AM și FM și dispozitivele de transmitere TV, nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de emițătoarele FR fixe, trebuie avut în vedere efectuarea de măsurători electromagnetice la nivelul zonei. Dacă puterea câmpului măsurată în locația în care se utilizează transportorul renal LifePort depășește nivelul de complianță FR aplicabil de mai sus, transportorul renal LifePort trebuie observat pentru a verifica operarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea transportorului renal LifePort.

b Peste intervalul de frecvențe cuprins între 150 kHz și 80 MHz, puterile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Precauții și limitări operaționale

Următoarele informații vor afecta utilizarea cu succes a transportorului renal LifePort.

Trebuie utilizat numai de către profesioniști instruiți - Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv către medici și profesioniști din domeniul medical. Utilizarea acestui dispozitiv în alte proceduri decât cele descrise în acest manual, poate avea ca rezultat vătămarea.

Nu reutilizați circuitele de perfuzie sau canulele—Circuitele de perfuzie, cearceafurile sterile și canulele sunt furnizate sterile și sunt de unică folosință. Metoda de sterilizare este cu oxid de etilenă în stare gazoasă. După utilizare, acestea trebuie eliminate în conformitate cu ghidurile locale privind deșeurile bio-medicale.

Utilizați numai accesorii aprobate de producător—Numai accesorii aprobate de producător sunt concepute să funcționeze corespunzător împreună cu transportorul renal LifePort. Nu înlocuiți cu alte baterii, cabluri sau accesorii.

Utilizați numai gheață și apă în recipientul cu gheață LifePort—Un amestec de gheață și apă în recipientul cu gheață va asigura că temperaturile rămân în intervalele corespunzătoare pentru conservarea rinichiului în transportorul renal LifePort. Pentru a evita congelarea accidentală a rinichiului, **UTILIZAȚI NUMAI GHEAȚĂ ȘI APĂ** în recipientul cu gheață al transportorului renal LifePort.

Consumabile de unică folosință—Consumabilele transportorului renal LifePort sunt de unică folosință.

Consumabile deja sterile—Consumabilele transportorului renal LifePort sunt furnizate sterile. A nu se resteriliza.

Conectați sistemul la rețeaua cu c.a. conform etichetării—Transportorul renal LifePort utilizează electricitate furnizată din exterior pentru a opera. Verificați valorile nominale pentru voltaj și amperaj ale prizelor electrice de la rețeaua cu c.a. și asigurați-vă că acestea corespund valorilor nominale pentru intrările electrice aflate pe eticheta de pe spatele transportorului renal LifePort.

Asigurați o ventilație adecvată—Nu blocați zonele de ventilație din partea laterală și inferioară a transportorului renal LifePort, în special atunci când este conectată alimentarea externă.

Compliance electromagnetică—Transportorul renal LifePort a fost testat și este în conformitate cu limitele pentru dispozitiv digital de clasa A, conform Părții 18 a regulamentului FCC și cu Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale și cu Directiva 89/336/EEC privind compliance electromagnetică (CEM). Aceste limite sunt concepute pentru a furniza un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor normale, într-un mediu comercial sau spitalicesc.

Transportorul renal LifePort necesită precauții speciale privind CEM și trebuie utilizat în conformitate cu informațiile privind CEM furnizate în acest manual. Consultați **Compatibilitate electromagnetică** pentru detalii.

Transportul aerian—Înainte de a începe transportul aerian, asigurați-vă că nivelurile bateriilor și gheții sunt suficiente pentru întreaga durată a transportului. Nu conectați transportorul renal LifePort la o sursă de alimentare externă dintr-o aeronavă comercială. Nu conectați cablul de date la transportorul renal LifePort în timpul zborului cu o aeronavă comercială.



PRECAUȚIE: Toți utilizatorii transportorului renal LifePort trebuie să fie familiarizați cu instrucțiunile de utilizare (KPS-1®) ale soluției de perfuzare renală Organ Recovery Systems.

Pericole

Prezentare generală

Această secțiune conține informații despre pericolele implicate în utilizarea sistemului transportor renal LifePort și care pot reprezenta un pericol pentru operator, precum și pentru mediu - informații care vor afecta siguranța clinicianului și membrilor personalului, atunci când utilizează transportorul renal LifePort.



AVERTISMENT: Posibil risc de explozie. Nu utilizați transportorul renal LifePort în prezența anestezicelor inflamabile. Transportorul renal LifePort nu este conceput să fie utilizat în prezența amestecurilor explozive de gaze anestezice cu aer, oxigen și oxid de azot. **A SE UTILIZA NUMAI ÎN MEDII SIGURE.**



AVERTISMENT: Nu deschideți transportorul renal LifePort pentru a efectua reparații. Există pericolul de electrocutare dacă se îndepărtează puntea pompei. Toate aspectele transportorului renal LifePort care sunt menite să fie folosite de operator sunt accesibile fără a deschide dispozitivul. Dacă există o problemă de service, vă rugăm să apelați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.



AVERTISMENT: Atenție la componentele rotative. Păstrați mâinile, articolele vestimentare, șnururile ecusoanelor, etc. departe de vecinătatea pompei de perfuzie, atunci când transportorul renal LifePort este pornit.



AVERTISMENT: Modificările neautorizate ale transportorului renal LifePort vor anula garanția și ar putea deteriora dispozitivul și/sau organul. Acest lucru ar putea avea, de asemenea, ca rezultat, vătămarea utilizatorului.



AVERTISMENT: Utilizați măsuri de precauție universale pentru rinichi și soluția perfuzată. Rinichiul și soluția perfuzată pot purta agenți patogeni nedetectați, proveniți de la donator. Utilizați măsuri de precauție corespunzătoare (de ex., mănuși, măști, halate, ochelari sau articole echivalente pentru protecția ochilor, pungi pentru risc biologic) la manipularea rinichiului și eliminarea circuitului de perfuzie și a soluției perfuzate, astfel încât să preveniți posibila transmitere a agenților patogeni la personalul medical.



AVERTISMENT: Atunci când se precizează acest lucru, efectuați procedurile în câmpul aseptice, folosind o tehnică aseptice standard.



AVERTISMENT: Suprafețele interne ale circuitului de unică folosință pentru perfuzie al transportorului renal LifePort sunt considerate sterile, în timp ce suprafețele externe nu sunt considerate sterile.



AVERTISMENT: Utilizați numai soluție pentru perfuzie automată în transportorul renal LifePort. Verificați eticheta soluției pentru perfuzie și asigurați-vă că este pentru perfuzie automată.



AVERTISMENT: Pentru a evita congelarea accidentală a rinichiului, **FOLOSIȚI NUMAI GHEAȚĂ ȘI APĂ** în recipientul cu gheață al transportorului renal LifePort. Un amestec de gheață și apă în recipientul cu gheață va asigura că temperaturile rămân în intervalele corespunzătoare pentru conservarea rinichiului.



AVERTISMENT: Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un posibil risc de infecție pentru pacient sau utilizator, din cauza contaminării. Contaminarea poate duce la vătămare, îmbolnăvire sau alte complicații grave pentru pacient. Eliminați orice componentă neutilizată a produsului.



AVERTISMENT: Nu utilizați soluții de curățare care conțin acetonă, amoniac, benzen, xilen sau solvenți similari. Nu utilizați instrumente de curățare abrazive sau dispozitive de pulverizare sub presiune. Nu curățați sau dezinfecțați prin autoclavare și nu sterilizați folosind OE în stare gazoasă. Acest lucru va anula garanția.



AVERTISMENT: Nu curățați transportorul renal LifePort în timp ce este conectat la rețeaua de alimentare cu c.a.



AVERTISMENT: Luați măsuri de precauție atunci când ridicați dispozitivul. Un transportor renal LifePort complet încărcat cântărește 45 lbs. (20,4 kg). Utilizați practici adecvate de ridicare pentru a evita vătămarea.



PRECAUȚIE: Utilizați numai conexiuni electrice împământate. Conectați transportorul renal LifePort la o priză electrică împământată, nominală pentru voltaj și amperaj, în conformitate cu clasificările descrise pe eticheta de pe panoul din spate al produsului. Dacă există orice dubiu legat de integritatea împământării, operați transportorul renal LifePort folosind alimentarea internă.



PRECAUȚIE: Puteți îndepărta alimentarea de la rețeaua cu c.a. prin deconectarea cablului de alimentare din spatele unității. Alegeți cu atenție amplasamentul transportorului renal LifePort, astfel încât îndepărtarea cablului de alimentare să nu fie dificilă.



PRECAUȚIE: Nu permiteți soluțiilor de curățare să pătrundă în conectorii electrice aflate în panoul din spate, orificiile de ventilație sau în zona bateriilor.



PRECAUȚIE: Se recomandă ca alertele sonore să fie dezactivate numai atunci când este necesară dezactivarea temporară a acestora. Este responsabilitatea utilizatorului să activeze/dezactiveze alertele sonore, utilizând comutatorul de alertă sonoră conform celor descrise.



PRECAUȚIE: Utilizați numai cabluri și accesorii aprobate de Organ Recovery Systems. Cablurile și accesoriile neaprobate pot deteriora sistemul sau afecta acuratețea. Pentru informații, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.



PRECAUȚIE: Nu folosiți un alt cablu de alimentare. Utilizați numai cablul de alimentare furnizat de Organ Recovery Systems. Pentru informații, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.



PRECAUȚIE: Nu folosiți un alt tip de baterii. Utilizați numai bateriile furnizate de Organ Recovery Systems pentru transportorul renal LifePort. Pentru informații, apălați linia de asistență pentru perfuzie non-stop Organ Recovery Systems.



PRECAUȚIE: Depozitarea prelungită poate deteriora bateriile.



PRECAUȚIE: Înlocuiți bateriile câte una, pe rând, pentru a vă asigura că transportorul renal LifePort va continua să funcționeze.



PRECAUȚIE: A nu se scufunda transportorul renal LifePort în lichid.



PRECAUȚIE: Recipientul pentru gheață și capacul recipientului pentru gheață sunt componente reutilizabile ale transportorului renal LifePort. Nu le eliminați.



PRECAUȚIE: Se recomandă ca alertele sonore să fie dezactivate numai atunci când este necesară dezactivarea temporară a acestora. Este responsabilitatea utilizatorului să activeze/dezactiveze alertele sonore, utilizând comutatorul de alertă sonoră conform celor descrise.