



Transportni sistem za ledvice
LifePort
Uporabniški priročnik

Številka modela:

LKT101P

LKT101PNG



2460

Za tehnično pomoč pokličite eno od spodaj navedenih telefonskih števil podpore za perfuzijo Organ Recovery Systems, ki so dosegljive 24 ur na dan in 7 dni na teden.



Organ Recovery Systems, Inc.

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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Telefonska številka za pomoč pri

perfuziji:

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgija

Tel. +32.2.715.0000

Faks +32.2.715.0009

Telefonska številka za pomoč pri

perfuziji:

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

Stranke v Severni, Srednji in Južni Ameriki, Kanadi, Aziji, Avstraliji ter Novi Zelandiji naj pokličejo našo enoto za ZDA.
Stranke v Evropi, Afriki in na Bližnjem vzhodu naj pokličejo našo belgijsko enoto.

www.organ-recovery.com

www.patents-organrecoverysystems.com

**AVSTRALSKI
NAROČNIK**

Aurora BioScience Pty Ltd

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



MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Nizozemska



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica

**ODGOVORNA
OSEBA ZA
ZDRUŽENO
KRALJESTVO**

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Združeno kraljestvo

Transportni vsebnik za ledvico LifePort je izdelan v ZDA za družbo Organ Recovery Systems, Inc.

© 2025 Organ Recovery Systems, Inc.
Posodobljeno 3. 9. 2025

Kazalo

Uvod

Namen priročnika	1
Okrajšave	1
Razlage simbolov	2

Opis sistema

Predvidena uporaba	3
Indikacije za uporabo.....	3
Ciljna populacija	3
Predvideni uporabniki	3
Klinična korist	3
Učinkovitost pripomočka/značilnosti delovanja	3
Življenjska doba pripomočka	3
Preostalo tveganje.....	3
Poročanje o resnih incidentih	3
Pripomočki LifePort, ki omogočajo sledenje podatkov	3
Varnost in zmogljivost.....	4
Kontraindikacije	4
Fizični opis.....	4
Pokrov.....	5
Posoda za led	5
Nadzorna plošča	5
Zaslon	5
Črpalna platforma.....	6
Plošča za zunanje priključke	7
Stikalo za zvočni alarm	7
Obratovalni dodatki.....	8
Napajalni kabel.....	8
Podatkovni kabel	8
Baterije	8
Varno odstranjevanje transportnega vsebnika za ledvice LifePort in baterij LifePort	9
Potrošni material za transportni vsebnik za ledvice LifePort	9
Kanile za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.....	9
Sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort.....	9
Perfuzijski krogotok transportnega sistema za ledvice LifePort za enkratno uporabo	10
Perfuzijski krogotok za oksigenacijo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort	10

Razpakiranje, namestitvev in izvajanje prvotnih testov

Splošno.....	11
Uvod	11
Izbira osnovne postaje	11
Razpakiranje in pregled.....	11
Izvedba testov pred uporabo	11
Nastavitev transportnega sistema za ledvice LifePort	12

Polnjenje posode za led	12
Namestitev perfuzijskega krogotoka transportnega vsebnika za ledvice LifePort za enkratno uporabo	12
Vklopite napajanje transportnega vsebnika za ledvice LifePort	12
Testiranje obratovalnih načinov	13
Nastavitev tlaka	13
Izpiranje	13
Polnjenje	13
Infundiranje	13
Testiranje baterij	14
Preverjanje trajanja delovanja (neobvezno)	14
Vnos podatkov pripomočka	15
Zunanja komunikacija z uporabo aplikacije Data Station	15
Zmožnost oddaljenega spremljanja in sledenja (če je primerno)	15
Čiščenje in pregled po uporabi	15

Uporaba transportnega sistema za ledvice LifePort

Uvod	16
Splošno za zdravstvene delavce	16
Vzdrževanje transportnega sistema za ledvice LifePort za hitro odzivanje	16
Priprava osnovne postaje	16
Priprava transportnega sistema za ledvice LifePort na pridobivanje organa	17
Prevažanje s transportnim sistemom za ledvice LifePort in potrebščinami	17
Polnjenje posode za led na transportnem sistemu za ledvice LifePort	17
Namestitev perfuzijskega krogotoka transportnega vsebnika za ledvice LifePort za enkratno uporabo	18
Vnos podatkov ORGAN ID (ID organa)	19
Izolacija žilne strukture ledvice	19
Kanilacija ledvice	20
Postavitev ledvice	20
Postavitev ledvice v nosilec za ledvico	20
Postavitev nosilca za ledvico v transportni sistem za ledvico LifePort	20
Polnjenje in zagon perfuzije	21
Preverjanje parametrov ledvice	22
Spremljanje z aplikacijo Data Station	23
Vedenje ledvice na transportnem sistemu za ledvice LifePort	23
Puščanje pri kanili ali odprti stranski veji žile	23
Neodzivna ledvica	23
Oddaljeno spremljanje	24
Prevažanje s transportnim sistemom za ledvice LifePort in potrebščinami	24
Ponovno polnjenje leda/zamenjava baterij	24
Dodajanje več leda	24
Zamenjava baterij	24
Odstranitev ledvice iz transportnega sistema za ledvice LifePort	25
Čiščenje in razkuževanje po uporabi	25
Zajem in prenos podatkov (neobvezno)	26
Uporaba računalnika	26
Uporaba pomnilniškega ključka	27

Odpravljanje težav in diagnostika

Postopki odpravljanja težav	28
Razlage sporočil o napakah	29
Samodejno testiranje ob vklopu (POST)	31
Splošno.....	32
Shranjevanje.....	32
Popravila.....	32

Specifikacije, previdnostni ukrepi, omejitve

Specifikacije izdelka	33
Klasifikacije pripomočka	33
Elektromagnetna združljivost.....	34

Nevarnosti

Splošno.....	38
--------------	----

Uvod

Namen priročnika

V tem priročniku so ključne informacije za namestitve, upravljanje in redno nego transportnega sistema za ledvice LifePort. Za varno in učinkovito uporabo opreme je treba strogo upoštevati navodila v tem priročniku. Vsebuje pomembne informacije o upravljanju in vzdrževanju, namenjene osebju, usposobljenem za uporabo tega pripomočka.

Pomembno je, da vse osebe, ki bo uporabljalo transportni sistem za ledvice LifePort:

- prebere in razume ta priročnik pred uporabo pripomočka;
- upošteva vsa opozorila, navedena v poglavjih **Obratovalni previdnostni ukrepi in omejitve** in **Nevarnosti** zaradi svoje varnosti in varnosti oseb v okolici.

Ta priročnik se **NE** sme uporabljati za usposabljanje, ki vključuje prakso ali teorijo o perfuziji organa. Ta priročnik **NE** vsebuje informacij za servisiranje notranjih komponent transportnega sistema za ledvice LifePort. Če potrebujete dodatne informacije o namestitvi, perfuziji organov ali imate kakršna koli vprašanja, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Naslednje opredelitve v tem priročniku veljajo za vsa **OPOZORILA** in **SVARILA**.



OPOZORILO: Opozorilo vključuje vsako uporabo, postopek, prakso ipd., ki lahko ob neupoštevanju privede do resne poškodbe ali dolgoročnih zdravstvenih posledic pri osebju ali bolnikih.



SVARILLO: Svarilo vključuje vsako uporabo, postopek, prakso ipd., ki lahko ob neupoštevanju privede do blage ali zmerne poškodbe ali uničenja opreme ali izgube delovanja.

Okrajšave

Okrajšave, uporabljene v tem priročniku, so navedene in opredeljene v naslednji preglednici.

A	Amper
AC	Izmenični tok
°C	Stopinja Celzija
cm	Centimeter (1 cm = 0,01 m)
EMC	Elektromagnetna združljivost
EU MDR	Uredba Evropske unije o medicinskih pripomočkih
FCC	Zvezna komisija za komunikacije
FDA	Urad za hrano in zdravila ZDA
Hz	Hertz
ID	Identifikacija ali identifikacijska številka
IEC	Mednarodna elektrotehnična komisija
IR	Infrardeč
lb(s)	Funt (1 lb = 0,45 kg)
kg	Kilogram (1 kg = 2,2 funta)
LKT	Transportni sistem za ledvice LifePort
ml/min	Mililitri na minuto
mmHg	Milimetri živega srebra (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
RF	Radijska frekvenca
V	Volti

Razlage simbolov

V spodnji preglednici so razloženi simboli sistema transportnega vsebnika za ledvice LifePort.

	Opozorilo/svarilo		Ne uporabite znova
	Številka serije		Ne sterilizirajte znova
	Serijska številka		Temperaturne omejitve
	Referenčna številka		Sterilizirano z aseptičnim polnjenjem
	Sterilizirano z etilenoksidom		Glejte navodila za uporabo
	Proizvajalec		Rok uporabnosti, LLLL-MM-DD
	Datum proizvodnje, LLLL-MM-DD		Shranjujte na suhem mestu
	Zaščitite pred sončno svetlobo		Nevarnost električnega udara
	Medicinski pripomoček na recept		Zaščiteno pred padajočo vodo.
	Gumb za vklop-izklop/stanje pripravljenosti		Varnostno stikalo. Pritisnite za ponastavitev.
	Podatkovna vrata (USB)		V bližini opreme lahko pride do motenj.
	Slika rež za baterije prikazuje oštevilčenje in usmerjenost pri vstavljanju.		Medicinski — Splošna medicinska oprema v povezavi z električnim udarom, požarom in mehanskimi nevarnostmi skladno s standardom ANSI/AAMI ES60601-1.
	Medicinski pripomoček		Država izvora
	Uvoznik		Sistem enojne sterilne pregrade
	Enojna sterilna pregrada z zaščitno ovojnino znotraj aseptičnega polja		Zvočna opozorila — VKLOP/IZKLOP
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo.		

Opis sistema

Predvidena uporaba

Transportni vsebnik za ledvice LifePort (LKT) je namenjen neprekinjeni hipotermični strojni ledvični perfuziji.

Indikacije za uporabo

Transportni sistem za ledvice LifePort je namenjen uporabi za neprekinjeno hipotermično strojno perfuzijo ledvic za vzdrževanje, transport in morebitno presaditev v prejemnika.

Ciljna populacija

Ciljna populacija so bolniki, primerni za presaditev ledvice. Za oceno primernosti bolnika za presaditev ledvice je odgovoren pooblaščen kirurg, ki izvaja presaditev ledvice. Bolniki ne pridejo v stik s transportnim sistemom za ledvice LifePort.

Predvideni uporabniki

Primarni uporabniki transportnega sistema za ledvice LifePort bodo zdravstveni delavci, usposobljeni za uporabo transportnega sistema za ledvice LifePort. Pričakuje se, da bodo imeli uporabniki transportnega sistema za ledvice LifePort obsežno praktično znanje in klinične izkušnje z odvzemom, perfuzijo in presaditvijo organa darovalca.

Klinična korist

S kliničnimi dokazi je dokazano, da hipotermična strojna perfuzija ledvic z uporabo transportnega sistema za ledvice LifePort z raztopino za perfuzijo ledvic KPS-1 izboljša delovanje ledvic po presaditvi z zmanjšanjem zapoznelega delovanja presadka.

Učinkovitost pripomočka/značilnosti delovanja

Transportni sistem za ledvice LifePort je namenjen uporabi z raztopino za strojno ohranitev za zagotavljanje neprekinjene hipotermične strojne perfuzije ledvic za ohranitev, transport in morebitno presaditev v prejemnika. Pripomoček med perfuzijo in transportom ohranja organ v hladnem, aseptičnem vsebniku.

Življenjska doba pripomočka

Predvidena življenjska doba transportnega sistema za ledvice LifePort je 5 let.

Preostalo tveganje

Glede na poročilo o obvladovanju tveganj za transportni sistem za ledvice LifePort je skupno preostalo tveganje sprejemljivo in vzpostavljene so primerne metode za pridobivanje ustreznih informacij o izdelku ter postprodukciji.

Poročanje o resnih incidentih

Uporabnik mora vsak resen incident prijaviti družbi Organ Recovery Systems in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Pripomočki LifePort, ki omogočajo sledenje podatkov

Pripomočki LifePort, ki omogočajo sledenje podatkov, so opremljeni z oddajniki za sledenje lokaciji in podatkom. Družba Organ Recovery Systems lahko te oddajnike uporablja pri ponujanju svojih izdelkov in storitev, ne glede na to ali se je lastnik ali uporabnik odločil aktivirati te funkcije. Za več informacij glejte licenčno pogodbo za končnega uporabnika LifePort.

Varnost in zmogljivost

Transportni vsebnik za ledvice LifePort je varen, če se uporablja, kot je opisano v tem priročniku. Zasnovan je tako, da izpolnjuje naslednje priznane standarde: FDA (Recognized Consensus Standards (priznani sporazumni standardi)), EU MDR (Harmonized Standards (usklajeni standardi)), Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) za medicinske pripomočke. Kot navajata organizaciji Underwriters Laboratories (UL) in Mednarodna elektrotehnična komisija (IEC), so električne in mehanske varnostne funkcije zasnovane za zagotavljanje varnega delovanja.

Te funkcije so naslednje:

- Električne in elektronske komponente so znotraj zavarovanega ohišja.
- Stopnje tlaka je mogoče nastaviti znotraj določenega razpona.
- Operater ne more nastavljati temperature in hitrosti pretoka.
- Tlak perfuzata, hitrost pretoka in temperatura se stalno spremljajo.
- Ko vklopite napajanje, zaslon zasveti. Na voljo so krmilniki za zaustavitev, izpiranje, polnjenje in infundiranje, ki so označeni glede na način delovanja ter razpoložljive možnosti.
- Sprejemljivi obratovalni razponi so vzpostavljeni za tlak, temperaturo, hitrost pretoka, stanje napolnjenosti baterije, mehurčke v perfuzatu in neoporečnost konfiguracije.
- Vgrajena so zaporna varovala za strojno in programsko opremo, ki ob zaznavi nesprejemljivega stanja delovanja vzpostavi stanje transportnega vsebnika za ledvice LifePort, ki je odporno proti odpovedi.
- Če se zazna nesprejemljivo stanje delovanja, transportni vsebnik za ledvice LifePort sproži zvočni alarm in opisno sporočilo.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Fizični opis

Transportni vsebnik za ledvice LifePort je znotraj robustnega, izoliranega plastičnega ohišja, ki je zasnovano za prenosljivost. Spodnje ohišje vsebuje posodo za led, elektronski modul, nadzorno ploščo in zaslon. Izolirani odstranljivi pokrov z zapahom se med transportom zapre čez spodnje ohišje in zaščiti ledvico ter vzdržuje ustrezno temperaturo. Ledvica je podprta v dvojno zatesnjenem, steriliziranem perfuzijskem krogotoku za enkratno uporabo, ki ohranja sterilnost med celotnim obdobjem ohranjanja ledvice.



Pokrov

Izolirani, odstranljivi, zapahnjeni pokrov se tesno zapre čez ohišje in tako zaščiti ledvico ter vzdržuje ustrezno temperaturo med perfuzijo.

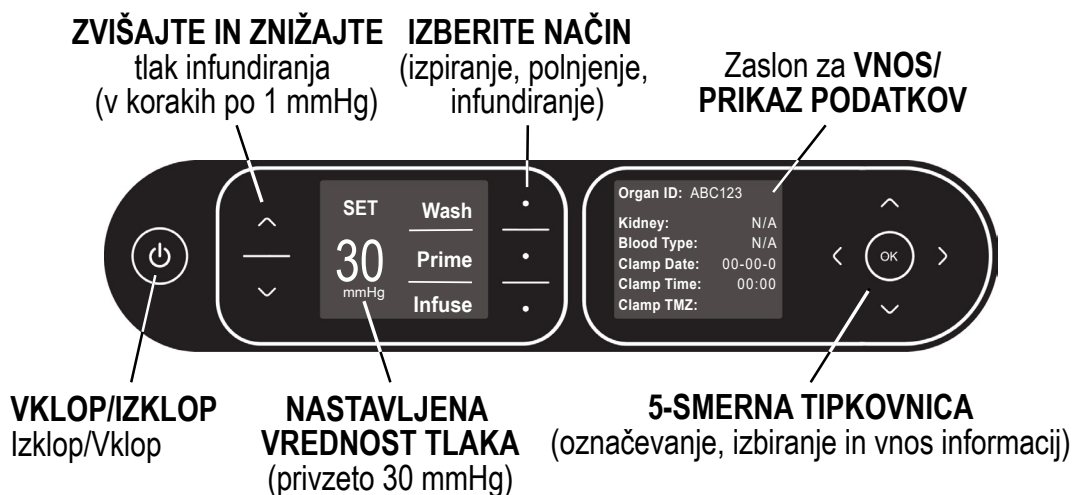
Posoda za led

Oblikovana termoplastična posoda za led z odstranljivim pokrovom je zasnovana za polnjenje s priporočeno mešanico leda in vode, ki omogoča hipotermično temperaturno okolje za darovano ledvico.

Ko je posoda za led pravilno nameščena, transportni vsebnik za ledvico LifePort ohranja ledvico v hipotermičnem stanju, kar je enako konvencionalnim statičnim metodam shranjevanja, tudi če je izključena.

Nadzorna plošča

Nadzorna plošča je poleg črpalne platforme. Do plošče je mogoče dostopiti samo, ko je pokrov odstranjen, kar preprečuje nenameren in nepooblaščen dostop do krmilnikov. Levi prikazovalnik prikazuje trenutno nastavljeno vrednost tlaka in način delovanja. Desni zaslon prikazuje podatke, ki jih vnese uporabnik.

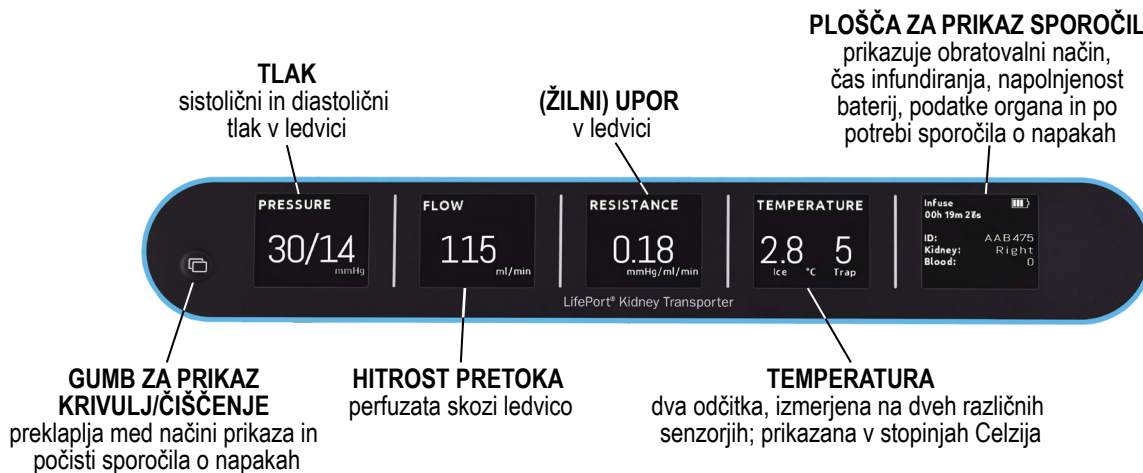


Zaslon

Zaslon je vodoravna plošča, ki je vidna, ko je pokrov nameščen ali odstranjen. Vključuje podatke o parametrih delovanja in dodatne informacije o zgodovini perfuzije.

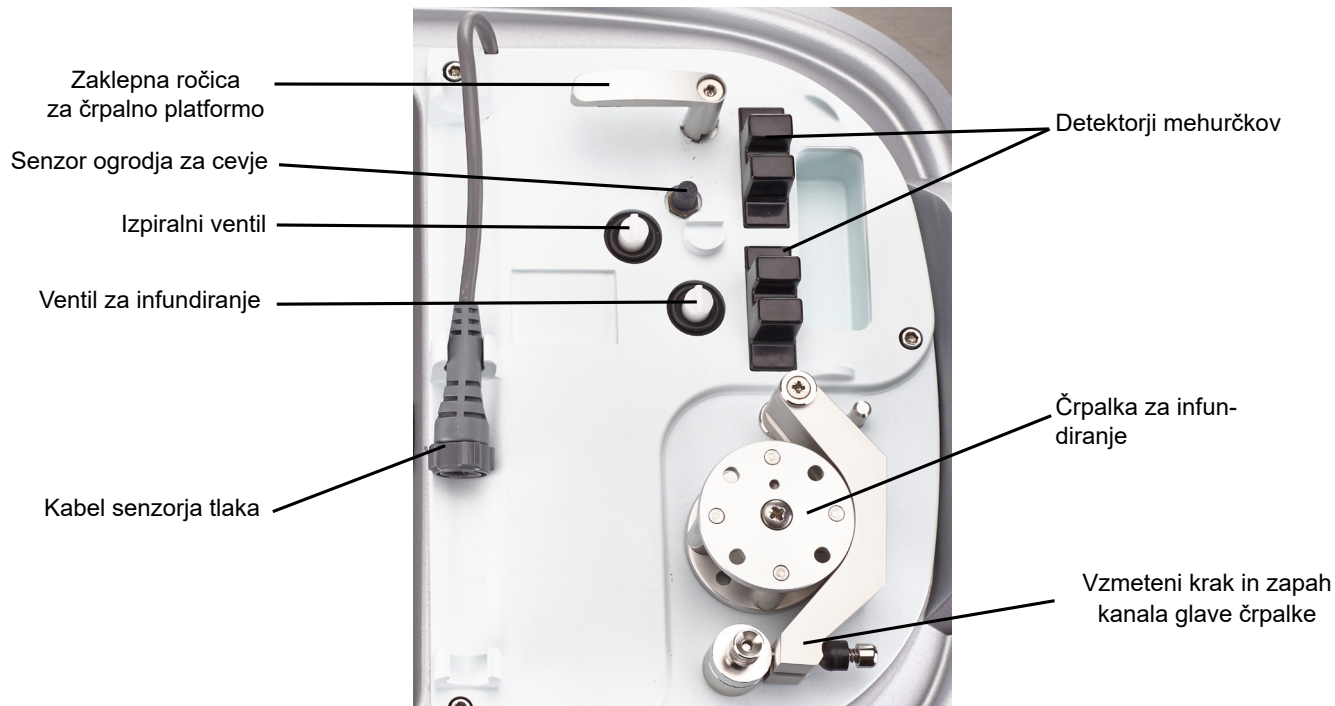
Prikazovalnik lahko preklaplja med številskimi vrednostmi in krivuljam trendov vrednosti za pretok ter upora.

Temperaturni prikazovalnik prikazuje temperature posode za led, ki jih odčitata senzor v bližini posode za led, in temperaturo perfuzata v lovilniku mehurčkov, ki jo odčitata senzor.



Črpalna platforma

Na črpalni platformi perfuzijski krogotok transportnega vsebnika za ledvice LifePort za enkratno uporabo prečka peristaltično črpalko, ventile in senzorje, ki nadzorujejo tlak, hitrost in pot perfuzata.



- **Zaklepna ročica črpalne platforme** — namesti ogrodje za cevje perfuzijskega krogotoka na transportni vsebnik za ledvice LifePort.
- **Senzor ogrodja za cevje** — zazna pravilno namestitev ogrodja za cevje perfuzijskega krogotoka transportnega vsebnika za ledvico za enkratno uporabo.
- **Ventila za infundiranje in izpiranje** — določata, ali perfuzat vstopi v ledvico ali jo obide. V načinih infundiranja in polnjenja je ventil za infundiranje odprt, ventil za izpiranje pa zaprt, kar omogoča pretok perfuzata v ledvico. V načinu izpiranja in pri odstranjevanju mehurčkov je ventil za izpiranje odprt, ventil za infundiranje pa zaprt, kar usmeri perfuzat skozi izpiralno linijo, neposredno nazaj v rezervoar za perfuzat.
- **Kabel senzorja za tlak** — posreduje podatke o perfuzijskem tlaku, zaznanem v ledvici, transportnemu vsebniku za ledvice LifePort. Če je povezava senzorja za tlak prekinjena, se transportni vsebnik za ledvice LifePort ustavi in prikaže sporočilo o napaki.
- **Detektorja mehurčkov** — preverjata perfuzat za preprečevanje vstopanja mehurčkov v ledvico. En detektor je nameščen na zgornjem delu lovilnika mehurčkov na perfuzijskem krogotoku, kjer zaznane mehurčke preusmeri iz ledvice v izpiralno linijo, po čemer se lahko znova zažene perfuzija v transportnem vsebniku za ledvice LifePort. Drugi detektor je nameščen tik pred ventilom za infundiranje in preprečuje vstop zaznanih mehurčkov v ledvico, tako da popolnoma zaustavi perfuzijo.
- **Črpalka za infundiranje** — peristaltična črpalka, ki potiska perfuzat skozi ledvico. Omogoča kroženje perfuzata skozi ledvice, tako da pomika valje proti zanki cevja črpalke za perfuzijski krogotok. Transportni vsebnik za ledvice LifePort regulira hitrost črpalke za nadzor perfuzijskega tlaka.



OPOZORILO: Bodite pozorni na vrtljive dele. Rok, oblačil, nakita, vrvic z identifikacijo ipd. ne imejte v bližini črpalke za infundiranje, ko je transportni vsebnik za ledvice LifePort vključen

- **Kanal glave črpalke** — vključuje vzmeteni krak in zapah, ki zadržuje zanko cevja črpalke perfuzijskega krogotoka okoli črpalke za infundiranje.

Plošča za zunanje priključke

Transportni vsebnik za ledvice LifePort se prek plošče za zunanje priključke poveže z zunanjim napajalnikom in drugimi pripomočki, kar vključuje standardni napajalni kabel za izmenični tok in podatkovna vrata USB-A ter USB-B.

Če pride do kratkega stika, se sprožita dve varnostni stikali. Varnostno stikalo ponastavite s pritiskom gumba.



SVARILO: Uporabljajte samo ozemljene električne povezave. Transportni vsebnik za ledvice LifePort priključite na ozemljeno električno vtičnico, namenjeno napetosti in moči, skladnima z oznako na zadnji plošči izdelka. Če je ozemljitev morda oporečna, transportni vsebnik za ledvice LifePort priključite na notranje napajanje.



SVARILO: Omrežno napajanje z izmeničnim tokom lahko onemogočite z odklopom napajalnega kabla z zadnjega dela enote. Mesto transportnega vsebnika za ledvice LifePort izberite tako, da bo zlahka mogoče odklopiti napajalni kabel.

Stikalo za zvočni alarm

Stikalo za zvočni alarm je standardno pri vseh novih enotah. Če ga želite namestiti na obstoječo napravo, se obrnite na družbo Organ Recovery Systems.

Stikalo se uporablja za vklop in izklop zvočnih alarmov. Stikalo je na plošči za zunanje priključke (na zgornji sliki) ali v predelu za baterije (na spodnji sliki), kar je odvisno od datuma izdelave pripomočka.

Za vklop zvočnih alarmov uporabite raven izvijač in obrnite stikalo v položaj »I«. Za izklop zvočnih alarmov obrnite stikalo v položaj »O«.



SVARILO: Zvočne alarme izklopite le, če jih je treba začasno utišati. Uporabnik je odgovoren za vklop/izklop zvočnih alarmov z uporabo stikala za zvočne alarme, kot je navedeno.

Obratovalni dodatki

Pomembno je uporabljati samo dodatke, ki jih dobavlja družba Organ Recovery System, kot je navedeno spodaj.

Napajalni kabel

Transportni vsebnik za ledvice LifePort je ob dobavi opremljen z napajalnim kablom, primernim za bolnišnično uporabo, ki se priključi na ploščo za zunanje priključke na transportnem vsebniku za ledvice LifePort in standardno ozemljeno električno vtičnico, namenjeno komercialni ali bolnišnični uporabi. Ne zamenjajte ga z drugim napajalnim kablom.



SVARILO: Ne uporabite drugega napajalnega kabla. Uporabljajte samo napajalni kabel, ki ga dobavlja družba Organ Recovery Systems. Za informacije pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Podatkovni kabel

Podatkovni kabel dolžine 2 m (6 čevljev) poveže transportni vsebnik za ledvice LifePort z zunanjim računalnikom. Konec s priključkom USB-B se priključi na podatkovna vrata pripomočka LifePort, konec s priključkom USB-A pa na vrata USB na osebem računalniku.

Baterije

Transportni vsebnik za ledvice LifePort kot prenosni napajalni vir uporablja štiri specifično zasnovane litij-ionske polnilne baterije.



SVARILO: Baterij ne zamenjajte. Uporabljajte samo baterije transportnega vsebnika za ledvice LifePort družbe Organ Recovery Systems. Za informacije pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Ko je transportni vsebnik za ledvice LifePort vključen, se napaja s po eno baterijo, pri čemer baterije izrabi v vrstnem redu. Transportni vsebnik za ledvice LifePort je mogoče uporabljati z eno do štirimi baterijami, saj vsaka baterija dovaja potrebnih 11 do 12 voltov. Vendar je priporočljivo uporabljati vse štiri baterije in jih ohranjati čim bolj napolnjene, kot je mogoče.

OPOMBA: Podatki o skupni življenjski dobi baterij so pod Device Information (Podatki pripomočka) na delu prikazovalnika s sporočili.

Baterije so dosegljive za vratci za baterije na plošči za zunanje povezave na transportnem vsebniku za ledvice LifePort. Vsaka baterija je zasnovana za vstavljanje v predvidene reže in odstranjevanje iz njih. Ko so pravilno vstavljene, morajo biti poravnane z režasto ploščo, pri čemer mora biti jeziček viden in na voljo za odstranjevanje baterij. Če baterija ni poravnana, je morda napačno usmerjena. Baterijo obrnite za 180 stopinj in poskusite znova.

Naslednji nasveti pomagajo vzdrževati najdaljšo življenjsko dobo in delovanje baterij.

- Vedno znova namestite vratca za baterije. Transportnega vsebnika za ledvice LifePort ne smete uporabljati ali pošiljati brez nameščenih vratc za baterije.
- Transportni vsebnik za ledvice LifePort bo baterije napolnil vsakič, ko je priključen na omrežno napajanje. Kadar se transportni vsebnik za ledvice LifePort ne uporablja za prenašanje, ga priključite na omrežno napajanje, da bodo baterije vedno čim bolj napolnjene. Popolno polnjenje vseh štirih baterij traja približno pet ur.

OPOMBA: Če pričakujete dolgotrajni transport ali večkratno zaporedno uporabo transportnega vsebnika za ledvice LifePort s kratkimi presledki, imejte pri roki dodatne napolnjene baterije.

- Med shranjevanjem transportnega vsebnika za ledvice LifePort, ki ni priključen na omrežno napajanje z izmeničnim tokom, se bodo baterije počasi izpraznile. Po 30 dneh brez polnjenja bodo baterije prazne ali skoraj prazne in jih bo treba znova polniti polnih pet ur.
- Kadar je shranjevanje daljše od 30 dni, odstranite baterije iz transportnega vsebnika za ledvice LifePort.



SVARILO: Dolgotrajno shranjevanje lahko poškoduje baterije.

Varno odstranjevanje transportnega vsebnika za ledvice LifePort in baterij LifePort

Za uporabnike v državah članicah Evropske unije za litij-ionske baterije transportnega vsebnika za ledvice LifePort velja Direktiva EU 2023/1542 o baterijah in odpadnih baterijah. Litij-ionskih baterij transportnega vsebnika za ledvice LifePort ne zavržite sami. Za varno odstranjevanje transportnega vsebnika za ledvice LifePort ali baterij LifePort pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems NV za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden, da se dogovorite za brezplačen prevzem v vaši ustanovi.

Uporabniki v preostalih delih sveta (zunaj Evrope) morajo litij-ionske baterije transportnega vsebnika za ledvice LifePort zavreči v skladu z lokalnimi predpisi. Za varno odstranjevanje transportnega vsebnika za ledvice LifePort ali litij-ionskih baterij transportnega vsebnika za ledvice LifePort Kidney pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden, da se dogovorite za brezplačen prevzem v vaši ustanovi.

Stranke v Evropi, Afriki in na Bližnjem vzhodu naj pokličejo našo belgijsko enoto. Stranke v Severni, Srednji in Južni Ameriki, Kanadi, Aziji, Avstraliji ter Novi Zelandiji naj pokličejo našo enoto za ZDA. Telefonske številke družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki so na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden, so na voljo na strani i.

Potrošni material za transportni vsebnik za ledvice LifePort

Potrošni material za enkratno uporabo, sestavni del sistema transportnega vsebnika za ledvice LifePort, se uporablja za ohranjanje ledvice in perfuzata pri aseptičnih pogojih, priključitev ledvice na perfuzijski krogotok in pomoč pri vzdrževanju aseptičnih pogojev med delom znotraj perfuzijskega krogotoka. Ves potrošni material za transportni vsebnik za ledvice LifePort je tovarniško steriliziran in je ob dobavi v sterilni ovojini.



OPOZORILO: Samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte ali sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo ustvari morebitno tveganje okužbe pri bolniku ali uporabniku zaradi kontaminacije. Taka kontaminacija lahko privede do poškodbe, bolezni ali drugih resnih zapletov pri bolniku. Zavržite vse neuporabljene dele izdelka.

OPOMBA: Za ponovno naročanje potrošnega materiala za transportni sistem za ledvice LifePort se obrnite na družbo Organ Recovery Systems.

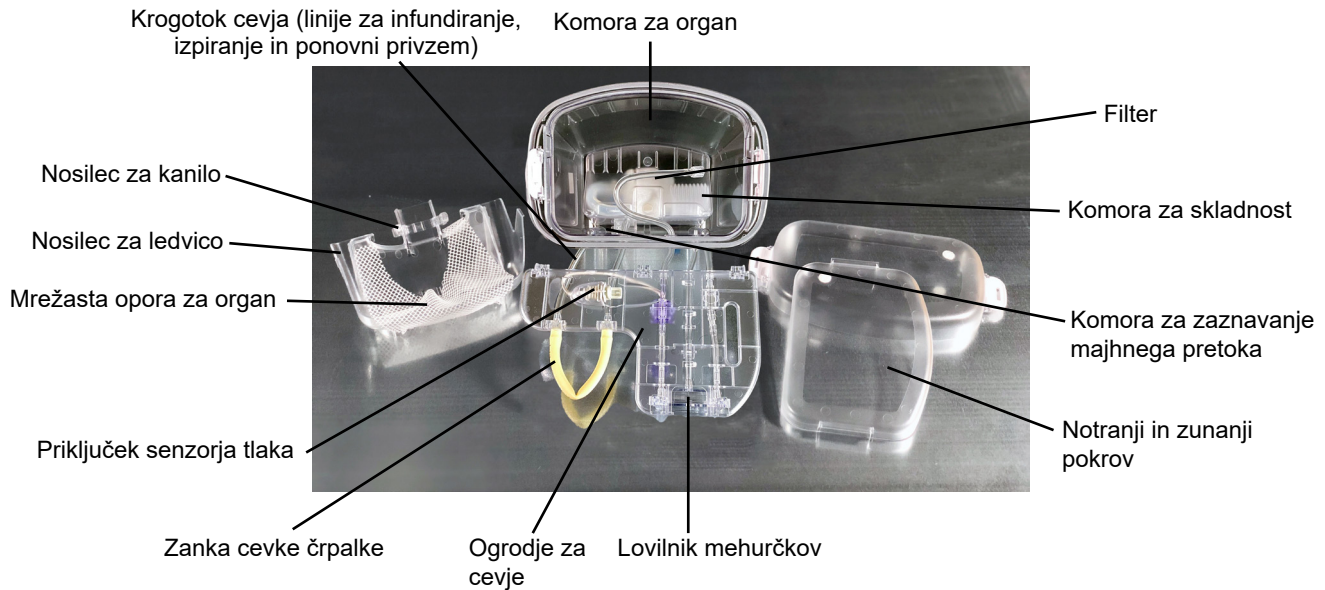
Kanile za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort

Kanile za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort omogočajo priključitev perfuzijskega krogotoka transportnega sistema za ledvice LifePort za enkratno uporabo na ledvično arterijo. Na voljo je veliko različnih vrst in velikosti kanil, kar omogoča izbiro najprimernejše kanile za anatomijo ledvice.

Sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort

Sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort se uporablja kot pomoč pri vzdrževanju aseptičnih pogojev med delom znotraj perfuzijskega krogotoka transportnega sistema za ledvice LifePort za enkratno uporabo.

Perfuzijski krogotok transportnega sistema za ledvice LifePort za enkratno uporabo



Perfuzijski krogotok transportnega sistema za ledvice LifePort za enkratno uporabo vsebuje komponente za upravljanje tekočin, ki so potrebne za perfuzijo pri eni ledvici in vključujejo naslednje:

- **Komora za organ** — ohišje, ki vsebuje ledvico in deluje kot rezervoar za perfuzat, v katerem se ohranja delno potopljen ledvica.
 - **Komora za zaznavanje majhne količine tekočine** — omogoča prepoznavanje nizke ravni tekočine v realnem času in samodejno zaustavitev akutne perfuzije, če prostornina perfuzata pade pod določeno raven.
 - **Notranji in zunanji pokrov** — prozorni sterilni notranji pokrov in prozorni zunanji pokrov tvorita vodotesni sistem, ki ščiti pred odvečno tekočino.
 - **Nosilec za ledvico** — podpira ledvico.
 - **Mrežasta opora za organ** — zadrži ledvico na mestu v nosilcu za ledvico.
 - **Nastavek za kanilo** — prilagodljiv nastavek na nosilcu za ledvico, ki zadrži kanilo na mestu.
- **Ogrodje za cevje** — plastično ogrodje, ki napelje cevje okoli črpalke za infundiranje, ventilov in senzorjev na črpalni platformi.
 - **Krogotok s cevjem** — zatesnjena pot tekočine, ki odvaja perfuzat iz komore za organ in ga pošilja v ledvico, vključuje naslednje:
 - **Lovilnik mehurčkov** — pomaga preprečevati vstop zraka v linijo za infundiranje.
 - **Linije za infundiranje, izpiranje in ponovni privzem** — upravljajo pretok perfuzata.
 - **Zanka cevja črpalke** — sega od ogrodja za cevje in se ovije okoli črpalke za infundiranje.
 - **Komora za skladnost** — pomaga vzdrževati stalen tlak perfuzije.
 - **Filter** — zbira material, ki bi lahko oviral doseganje ustreznega pretoka v žilju ledvice.
 - **Priključek senzorja tlaka** — pretočni senzor tlaka v liniji za infundiranje meri tlak perfuzata v perfuzijskem krogotoku. Priključi se na kabel senzorja tlaka na črpalni platformi in pošilja podatke o tlaku transportnemu sistemu za ledvice LifePort.

Perfuzijski krogotok za oksigenacijo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort

Če je želena perfuzija z oksigenacijo, se lahko skupaj s transportnim sistemom za ledvice Lifeport uporabi perfuzijski krogotok za oksigenacijo za enkratno uporabo.

Razpakiranje, namestitev in izvajanje prvotnih testov

Splošno

To poglavje vsebuje informacije o prejemu, razpakiranju, namestitvi in testiranju transportnega sistema za ledvice LifePort pred uporabo. Za navodila za redno uporabo glejte poglavje **Uporaba transportnega sistema za ledvice LifePort**

Uvod

Transportni sistem za ledvico LifePort je ob dobavi v posebni ovojnini z oznakami za pravilno rokovanje. Odpreti in preveriti ga sme samo oseba, usposobljena in kvalificirana za delo z elektronsko medicinsko opremo.

Izbira osnovne postaje

Vsakemu transportnemu sistemu za ledvice LifePort dodelite osnovno postajo, na kateri se bo nastavil in napolnil med primeri. Osnovna postaja mora biti varno območje, npr. čist pult ali namizje, in mora izpolnjevati naslednje zahteve:

- Območje nadzorovanimi pogoji temperature približno 21 °C in 50-% vlažnosti.
- Brez neposredne sončne svetlobe.
- Vtičnice za omrežno napajanje z izmeničnim tokom (2 do 4 vtičnice: ozemljene, 120 V/15 A v ZDA).
- Prostor za shranjevanje potrošnega materiala, baterij, orodij in rezervnih delov transportnega sistema za ledvice LifePort.
- Dostop do zdrobljenega ali peletiranega leda (votle kocke niso priporočljive).
- Dostop do pomivalnega korita za čiščenje in vodo za ledeno kopel.
- Dostop do sistema za odstranjevanje medicinskih odpadkov.
- Dostop do hlajenega prostora za shranjevanje perfuzata in drugih zdravil.
- Namizje za računalnik z vrati USB (priporočljivo).
- Prostor za shranjevanje opreme za koordinacijo presaditve: voziček, torbe, postopkovni kompleti in hladilne torbe.
- Bližina operacijskih dvoran in preprost dostop do avta, reševalnega vozila ali območij za helikopterje.

Razpakiranje in pregled

Previdno odstranite transportni sistem za ledvice LifePort in njegove dodatke iz transportne ovojnine. Transportno ovojnino shranite za poznejši transport in shranjevanje.

Po razpakiranju pozorno pregledajte sistem in vse dodatke glede poškodb ter se prepričajte, da:

- ohišje transportnega sistema za ledvico LifePort ni upognjeno ali ukrivljeno,
- na površini ohišja ni udrtin, okruškov ali razpok,
- ročni krmilniki in premični deli, kot so priključki, delujejo pravilno,
- Nadzorna plošča in zaslon sta ustrezno poravnana.
- Vsi elementi, navedeni na odpremnih dokumentih, so prisotni.

O vsaki poškodbi, ki jo odkrijete med tem pregledom, takoj poročajte prevozniku. Če imate kakršne koli pomisleke glede stanja transportnega sistema za ledvice LifePort ali njegovih dodatkih, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Izvedba testov pred uporabo

Ob prejemu novega transportnega sistema za ledvice LifePort in pred klinično uporabo je priporočljivo, da uporabnik izvede naslednje teste. Po vsakem koraku se prepričajte, da transportni sistem za ledvice LifePort deluje, kot je opisano, in da ni prisotno nepravilno delovanje, puščanje ali napake, ki jih ni mogoče odpraviti. Če se med nastavitvijo in testiranjem pojavijo težave, glejte poglavje **Odpravljanje težav in diagnostika**.

Nastavitev transportnega sistema za ledvice LifePort



SVARILO: Masa polno naloženega transportnega vsebnika za ledvice LifePort je 20,4 kg (45 funtov). Uporabite ustrezne postopke za dviganje, da preprečite poškodbo.

1. Transportni vsebnik za ledvice LifePort postavite tako, da je zaslon zlahka dostopen.
2. Odprite in odstranite pokrov transportnega sistema za ledvico LifePort ter ga shranite v bližini.
3. Dokončajte pregled transportnega sistema za ledvico LifePort, pri čemer se pred izvedbo testov pred uporabo prepričajte, da je varen, neoporečen in ni videti poškodovan.

Polnjenje posode za led

OPOMBA: V posodi za led v transportnem sistemu za ledvico LifePort UPORABLJAJTE SAMO LED IN MRZLO VODO. Mešanica leda in mrzle vode v posodi za led zagotavlja vzdrževanje temperature znotraj ustreznega razpona za klinično ohranjanje ledvice.

1. Odprite posodo za led in jo napolnite z zdrobljenim ali peletiranim ledom, pri čemer ga potisnite čim globlje.
2. V posodo za led vlijte približno 1 liter mrzle vode (s temperaturo pod 10 °C), ki bo postopoma sproščala led.
3. Dodajte več leda in 0,5—1,0 litra mrzle vode, dokler ni posoda za led polna, da čim bolj povečate količino dodanega leda.
4. Znova namestite pokrov posode za led in ga zaklenite.

Namestitev perfuzijskega krogotoka transportnega vsebnika za ledvice LifePort za enkratno uporabo

OPOMBA: Ker gre za test pred uporabo, ni treba uporabiti aseptične tehnike. Za podrobna navodila glede sterilnosti glejte navodila za uporabo perfuzijskega krogotoka transportnega sistema za ledvice LifePort za enkratno uporabo.

1. Prepričajte se, da sta zaklepna ročica in kanal glave črpalke na transportnem sistemu za ledvice LifePort odprta.
2. Razpakirajte perfuzijski krogotok transportnega sistema za ledvice LifePort za enkratno uporabo in ga namestite v posodo za led.
3. Ogrodje za cevne povezave postavite pokončno, pravokotno na črpalno platformo. Tečaje vstavite v sprejemnike, preden ogrodje za cevi obrnete plosko na črpalno platformo.
4. Zanko cevke črpalke raztegnite okoli črpalke za infundiranje. Zaprite in zapahnite kanal glave črpalke.
5. Zavrtite zaklepno ročico črpalne platforme za 90 stopinj, dokler se ne zaskoči na mesto.
6. Priključite kabel senzorja tlaka iz črpalne platforme na priključek senzorja tlaka na ogrodju za cevne povezave.
7. Odstranite notranji in zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka in vlijte 1 liter mrzle vode (manj kot 10 °C) v perfuzijski krogotok transportnega vsebnika za ledvico LifePort za enkratno uporabo.
8. Ponovno namestite in zapahnite notranji in zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka.

Vklopite napajanje transportnega vsebnika za ledvice LifePort

1. Priključite napajalni kabel na ploščo za zunanje priključke na transportnem sistemu za ledvice LifePort in omrežno električno vtičnico za izmenični tok.
2. Preverite, ali je stikalo za zvočne alarme obrnjeno v položaj »I«.
3. Pritisnite in držite gumb **POWER** (Vklop/izklop), dokler ne zaslišite zvočnega piska, nato ga spustite.
4. Na nadzorni plošči bo prikazano naslednje:
 - Prikazovalniki zasvetijo.
 - Privzeto nastavljena vrednost tlaka je 30 mmHg.
 - Upravljalnik načinov prikazuje **WASH** (Izpiranje), **PRIME** (Polnjenje) in **INFUSE** (Infundiranje).

5. Na zaslonu bo prikazano naslednje:

- Prikazovalniki zasvetijo.
- Elementi Pressure (Tlak), Flow (Pretok) in Resistance (Upor) prikazujejo vrednost nič.
- Element Temperature (Temperatura) prikazuje temperaturo posode za led.

OPOMBA: Odčitek temperature je lahko ob prvem vklopu napajanja visok. Če je temperatura posode za led nad 8 °C, transportni sistem za ledvice LifePort ne bo deloval in bo prikazal sporočilo o napaki. Morda bo trajalo več minut, preden bo na prikazovalniku prikazana temperatura pod 8 °C in bo pripomoček začel delovati.

Če med nastavitvijo ali vklopom napajanja pride do napake, si za informacije o nadaljevanju oglejte poglavje **Odpravljanje težav in diagnostika**.

Testiranje obratovalnih načinov

Nastavitev tlaka

1. Pritisnite puščična gumba **NAVZGOR/NAVZDOL** za tlak in se prepričajte, da je mogoče z vsakim pritiskom tlak prilagoditi v korakih po 1 mmHg.
2. S puščičnima gumboma **NAVZGOR/NAVZDOL** nastavite tlak na 40 mmHg.

Izpiranje

1. Pritisnite gumb **WASH** (Izpiranje) in preverite vrtenje črpalke za infundiranje.
2. Prepričajte se, da se skozi krogotok cevja, navzdol v filter, v lovilnik mehurčkov in skozi izpiralno linijo pretaka voda. Prepričajte se, da je v cevju voda, ki ne pušča in se ne pretaka skozi linijo za infundiranje.
3. Pritisnite gumb **STOP** (Zaustavitev), da zapustite izpiralni način.

Polnjenje

1. Pritisnite gumb **PRIME** (Polnjenje) in se prepričajte, da se pretok preusmeri v linijo za infundiranje.
2. Prepričajte se, da je v cevju voda, ki ne pušča in se ne pretaka skozi izpiralno linijo.
3. Odstranite zunanji in notranji pokrov perfuzijskega krogotoka.
4. Stisnite ali spnite linijo za infundiranje. Transportni sistem za ledvice LifePort neha delovati, sproži zvočni alarm, na plošči za prikaz sporočil pa mora biti prikazano: **High Pressure** (Visok tlak).
5. Sprostite linijo za infundiranje in pritisnite gumb **STOP** (Zaustavitev), da počistite sporočilo o napaki.

Infundiranje

OPOMBA: Uporabnikom priporočamo, da pred testom infundiranja vnesejo vrednost pod element **ORGAN ID** (ID organa). Če tega ne naredite, bo pripomoček zapisal datoteko brez privzetega časovnega žiga.

1. Na 5-smerni tipkovnici pritisnite **OK** (V redu), uporabite puščične gumbе, da izberete **ORGAN INFORMATION** (Podatki organa), in znova pritisnite **OK** (V redu).
2. Izberite možnost **ORGAN ID** (ID organa) in pritisnite **OK** (V redu).
3. Izberite alfanumerični znak za ID organa, ki ga želite dodeliti, in pri vsaki izbiri pritisnite **OK** (V redu).
4. Pomaknite se do možnosti **DONE** (Končano), pritisnite **OK** (V redu) in za potrditev izberite **SAVE** (Shrani).
5. Izberite možnost **KIDNEY** (Ledvica) in pritisnite **OK** (V redu).
6. Izberite možnost **NA**, pritisnite **OK** (V redu) in za potrditev izberite **SAVE** (Shrani).
7. Izberite **BLOOD TYPE** (Krvna skupina) in pritisnite **OK** (V redu).
8. Izberite možnost **NA**, pritisnite **OK** (V redu) in za potrditev izberite **SAVE** (Shrani).

OPOMBA: Priključite omejevalnik pretoka velikosti 18 G in iglo velikosti 18 G na nastavke Luer na liniji za infundiranje.

9. Pritisnite gumb **INFUSE** (Infundiranje).
10. Prepričajte se, da so na zaslonu prikazani odčitki tlaka, pretoka, upora in temperature.

OPOMBA: Temperatura **TRAP** pomeni temperaturo, izmerjeno na lovilniku mehurčkov, ki je prikazana samo med aktivnim infundiranjem.

11. Prepričajte se, da so prikazani samo vneseni podatki **ORGAN INFORMATION** (Podatki organa).
12. Pritisnite gumb **STOP** (Zaustavitev), da zapustite način infundiranja.
13. Pritisnite in držite gumb **POWER** (Vklop/izklop), da izklopite transportni sistem za ledvice LifePort.

Testiranje baterij

Ob prejemu novega transportnega sistema za ledvice LifePort in pred klinično uporabo je priporočljivo, da uporabnik izvede teste pred uporabo z baterijami in brez njih. Pred klinično uporabo počakajte, da se baterije v transportnem vsebniku za ledvice LifePort polnijo najmanj pet ur.

1. Odprite vratca za baterije na transportnem sistemu za ledvice LifePort, tako da jih potisnete stran od oznake izdelka.
2. Vstavite baterije.
3. Znova namestite vratca za baterije na transportnem vsebniku za ledvice LifePort.
4. Prepričajte se, da je na zaslonu prikazano, da je transportni vsebnik za ledvice LifePort priključen in se polni. Pred odklopom napajalnega kabla počakajte, da se baterije v transportnem vsebniku za ledvice LifePort polnijo najmanj pet ur.
5. Ponovite testa **ENERGIZE** (Vklop napajanja) in **TEST OPERATING MODES** (Testiranje obratovalnih načinov) z uporabo baterijskega napajanja.

OPOMBA: Pred ponovitvijo testov se prepričajte, da je napajalni kabel odklopljen, kar omogoča ustrezno oceno baterijskega napajanja.

Preverjanje trajanja delovanja (neobvezno)

1. Pritisnite **OK** (V redu).
2. Izberite možnost **DEVICE INFORMATION** (Podatki pripomočka) in pritisnite **OK** (V redu).
3. Oglejte si odstotek napolnjenosti baterij. Prikazovalnik se po 10 sekundah vrne na glavni zaslon.
4. Ko so baterije popolnoma napolnjene, napajalni kabel odklopljen in je posoda za led polna, uporabljajte transportni vsebnik za ledvice LifePort v načinu infundiranja 24 ur. Med tem testom:
 - Omejevalnik pretoka pustite na liniji za infundiranje.
 - Pokrov pustite zaprt celih 24 ur.
5. Prepričajte se, da led in baterije zadostujejo za celotno trajanje testa.

Vnos podatkov pripomočka

1. Pritisnite **OK** (V redu) in uporabite puščične gumbе, da izberete možnost **DEVICE INFORMATION** (Podatki pripomočka).
2. Izberite možnost **DEVICE ID** (ID pripomočka) in pritisnite **OK** (V redu).
3. Izberite alfanumerični znak za ime, ki ga želite dodeliti transportnemu sistemu za ledvice LifePort, in pri vsaki izbiri pritisnite **OK** (V redu).
4. Pomaknite se do možnosti **DONE** (Končano), pritisnite **OK** (V redu) in izberite **SAVE** (Shrani).
5. Izberite **DATE** (Datum), da vnesete trenutni mesec, dan in leto, ter pritisnite **OK** (V redu). Potrdite z izbiro **SAVE** (Shrani).
6. Izberite **TIME** (Ura), da vnesete trenutno uro, in pritisnite **OK** (V redu). Potrdite z izbiro **SAVE** (Shrani).
7. Izberite **TIME ZONE (TMZ)** (Časovni pas), da vnesete alfanumerični znak za časovni pas, ki ga želite dodeliti, in pri vsaki izbiri pritisnite **OK** (V redu).

OPOMBA: Časovni pas mora vsebovati 3 znake, npr. »CST« za »Central Standard Time« (Osrednji standardni čas).

8. Pomaknite se do možnosti **DONE** (Končano), pritisnite **OK** (V redu) in izberite **SAVE** (Shrani).
9. Izberite **LANGUAGE** (Jezik) in se pomaknite do želenega jezika, ki ga želite prikazati na transportnem sistemu za ledvice LifePort.
10. Pomaknite se do možnosti **DONE** (Končano), pritisnite **OK** (V redu) in izberite **SAVE** (Shrani).

Zunanja komunikacija z uporabo aplikacije Data Station

Data Station je neobvezna programska oprema, ki se lahko namesti na računalnik. Programska oprema Data Station omogoča komunikacijo med transportnim sistemom za ledvice LifePort in računalnikom ter tako spremljanje operacij s transportnim sistemom za ledvice LifePort.

Pri namestitvi aplikacije na računalnik(e), ki ga (jih) nameravate uporabljati za spremljanje transportnega sistema za ledvice Lifeport, glejte uporabniški priročnik aplikacije Data Station.

Zmožnost oddaljenega spremljanja in sledenja (če je primerno)

Transportni vsebnik za ledvice LifePort ima vgrajen oddajnik, ki komunicira s spletnim portalom za oddaljeno spremljanje in sledenje. Vsi pripomočki nimajo aktivnega oddajnika. Za povpraševanje o zmogljivosti pripomočka ali uporabo spletnega portala za oddaljeno spremljanje in sledenje se obrnite na družbo Organ Recovery Systems.

Čiščenje in pregled po uporabi

Pred prvo in naslednjimi uporabami je treba transportni vsebnik za ledvice LifePort temeljito očistiti in razkužiti. Za celotna navodila za čiščenje in razkuževanje glejte poglavje **Čiščenje in razkuževanje po uporabi**.

Transportni sistem za ledvice LifePort mora biti vedno suh in brez napak. Nepravilnosti, odkrite med katerimi koli testi pred uporabo, kot so puščanje, nepravilno usmerjen pretok in odvečna ali manjkajoča sporočila o napakah, je treba raziskati ter odpraviti.

Če potrebujete pomoč, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Uporaba transportnega sistema za ledvice LifePort

Uvod

To poglavje vsebuje informacije o redni klinični uporabi transportnega sistema za ledvice LifePort, od nastavitve do čiščenja.

OPOMBA: Zagotovite, da so baterije priključene in se polnijo, ko transportni sistem za ledvice LifePort ni v uporabi.

Splošno za zdravstvene delavce

Pred uporabo transportnega sistema za ledvice LifePort v kliničnem okolju se popolnoma seznanite s pripomočkom in ledvično perfuzijo. Razmislite o vadbi z zavrženimi živalskimi ledvicami. Preskusiti je treba različne nastavitve in se seznaniti z učinki na ledvice.

Bodite pozorni na naslednje dejavnike:

- Izberite tlak infundiranja skladno z dobro klinično prakso, da zagotovite zadosten pretok in sočasno preprečevanje poškodbe žilja.
- Stabilizirajte kanile, da preprečite puščanje perfuzata, kar privede do poškodbe presajene arterije.
- Preglejte in določite položaj kanilirane arterije, tako da preprečite zvijanje ali zankanje, ki bi lahko oviralo pretok perfuzata.
- Pri ledvici in perfuzatu ves čas vzdržujte aseptične pogoje. Komoro za organ je treba zatesniti s standardno aseptično tehniko.
- Pri ledvici vzdržujte hipotermične pogoje, tako da vzdržujete napolnjeno posodo za led na transportnem sistemu za ledvice LifePort. Za preprečevanje zamrzovanja uporabljajte samo led in vodo.

Vzdrževanje transportnega sistema za ledvice LifePort za hitro odzivanje

Preden prejmete klic, da je potreben transportni sistem za ledvice LifePort, ga imejte vedno pripravljenega z upoštevanjem naslednjih postopkov.

Priprava osnovne postaje

Transportni sistem za ledvice LifePort in potrebščine ter dodatki so zasnovani kot sestavni del opreme transplantacijske ekipe za nemoteno vključitev v proces pridobivanja in transplantacije organov.

Za vzdrževanje pripravljenosti transportnega sistema za ledvice LifePort imejte pripravljeno naslednje:

- zdrobljen ali peletiran led — 5–6 kg (10 funtov) ali več — ki je zlahka dostopen v zamrzovalniku ali ledomatu;
- popolnoma napolnjene baterije, nameščene v transportnem sistemu za ledvice LifePort. Napolnjenost baterij vzdržujte s stalnim omrežnim napajanjem transportnega sistema za ledvice LifePort;
- pakiran in pripravljen perfuzijski krogotok, sterilna pregrinjala in kanile;
- razpoložljiv in pripravljen prenosni voziček na kolesih;
- pakirani in pripravljeni kirurški instrumenti, šivalno nit, vsebniki z raztopinami ter potrebščine;
- pripravljeni rezervni dodatki, kot so dodatne napolnjene baterije, napajalni kabel ipd.;
- destilirana, sterilna ali navadna voda iz pipe (približno 5 litrov) — ohlajena v hladilniku;
- perfuzijska raztopina in izpiralna raztopina za organ — ohlajeni v hladilniku.



OPOZORILO: V transportnem sistemu za ledvice LifePort uporabljajte samo perfuzijsko raztopino za strojne postopke. Preverite oznake perfuzijske raztopine in se prepričajte, da je namenjena strojni perfuziji.

OPOMBA: Če niste prepričani, katera raztopina je primerna, za informacije o priporočljivih perfuzatih, ki so najboljši za uporabo skupaj s transportnim sistemom za ledvice LifePort, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Priprava transportnega sistema za ledvice LifePort na pridobivanje organa

Ta navodila lahko spremenite skladno s postopki vaše ustanove. Ko prejmete klic, da je potreben transportni sistem za ledvice LifePort, za pripravo pripomočka pred pridobivanjem ledvice izvedite naslednje postopke:

- Prepričajte se, da imate na voljo vse, kar potrebujete — s kontrolnim seznamom dvakrat preverite vso opremo in potrebščine ter se prepričajte, da je vse pakirano in na vozičku.
- Znova preverite baterije — prepričajte se, da so baterije popolnoma napolnjene. Pritisnite gumb **POWER** (Vklop/izklop) in se prepričajte, da se transportni vsebnik za ledvice LifePort vklopi. Znova pritisnite gumb **POWER** (Vklop/izklop), da ga izklopite.
- Preglejte transportni sistem za ledvice LifePort in perfuzijski krogotok za enkratno uporabo — pred vsako uporabo preverite njuno celovitost in prenosnost. Ne uporabljajte, če so deli zrahljani, razpokani, zlomljeni ali pušča tekočina.

Prevažanje s transportnim sistemom za ledvice LifePort in potrebščinami

Če prevažate transportni sistem za ledvice LifePort, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

- Transportni sistem za ledvice LifePort zavarujte pred zdrsi ali prevračanjem. Če pripomoček namestite na sedež vozila, se lahko za njegovo stabilizacijo med vožnjo uporabi običajni varnostni pas.
- Če je treba, izklopite zvočne alarme tako, da stikalo za zvočne alarme obrnete v položaj »O«.



SVARILO: Zvočne alarme izklopite le, če jih je treba začasno utišati. Uporabnik je odgovoren za vklop/izklop zvočnih alarmov z uporabo stikala za zvočne alarme, kot je navedeno.

- Preverite pokrov transportnega sistema za ledvice LifePort in se prepričajte, da je zaprt ter zapahnen.

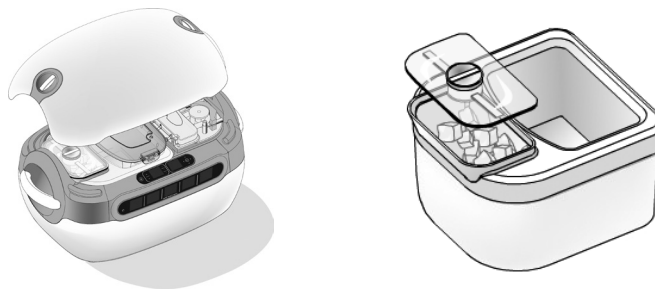
Polnjenje posode za led na transportnem sistemu za ledvice LifePort



OPOZORILO: Za preprečevanje nenamerne zamrzitve ledvice v posodi za led na transportnem sistemu za ledvice LifePort **UPORABLJAJTE SAMO LED IN VODO**. Mešanica leda in vode v posodi za led zagotavlja vzdrževanje temperature znotraj ustreznega razpona za ohranjanje ledvice.

OPOMBA: Zaradi zaščite ledvice transportni sistem za ledvice LifePort ne bo deloval, dokler ni temperatura posode za led 1—8 °C. Po namestitvi posode za led, lahko traja nekaj minut, preden prikazovalnik prikaže temperaturo pod 8 °C.

1. Odstranite pokrov s transportnega sistema za ledvico LifePort in odstranite posodo za led.
2. Odprite posodo za led in jo napolnite z zdrobljenim ali peletiranim ledom, pri čemer ga potisnite čim globlje.
3. V posodo za led vlijte približno 1 liter mrzle vode (s temperaturo pod 10 °C), ki bo postopoma sproščala led.
4. Dodajte več leda in 0,5—1,0 litra mrzle vode, dokler ni posoda za led polna, da čim bolj povečate količino dodanega leda.
5. Znova namestite pokrov posode za led in ga zaklenite.
6. Zaklenjeno posodo za led namestite na transportni sistem za ledvice LifePort.



Namestitev perfuzijskega krogotoka transportnega vsebnika za ledvice LifePort za enkratno uporabo

Ko preverite ledvico in kontraindikacije za nadaljevanje, upoštevajte ta navodila za namestitev perfuzijskega krogotoka transportnega sistema za ledvice LifePort za enkratno uporabo v transportni sistem za ledvice LifePort.



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: Ta postopek je opisan tudi v navodilih za uporabo perfuzijskega krogotoka transportnega sistema za ledvice LifePort za enkratno uporabo.

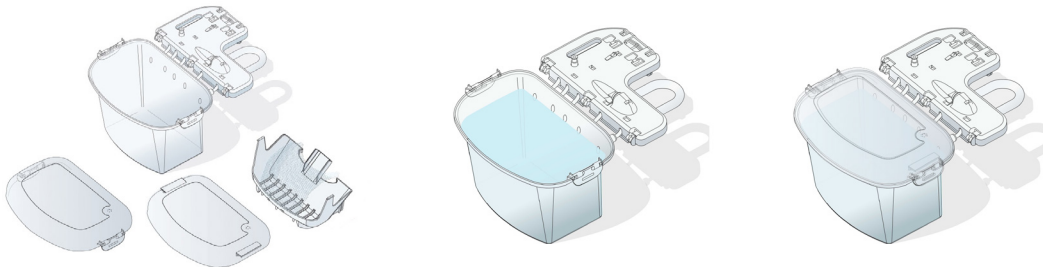


GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: Pri perfuziji z oksigenacijo glejte navodila za uporabo perfuzijskega krogotoka za oksigenacijo transportnega sistema za ledvice LifePort za enkratno uporabo.



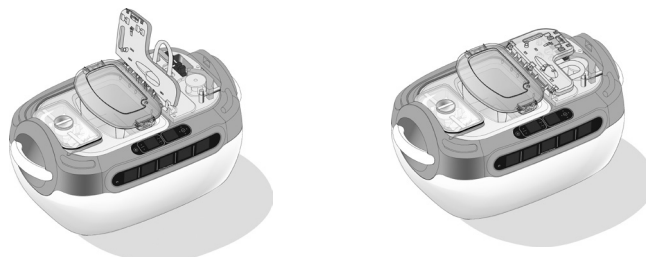
OPOZORILO: Kadar je navedeno, izvedite naslednji postopek na aseptičnem polju s standardno aseptično tehniko.

1. S *standardno aseptično tehniko* pripravite sterilno polje in vnesite vse potrebne materiale.
2. S *standardno aseptično tehniko* odstranite zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka in notranji pokrov perfuzijskega krogotoka ter ju postavite v sterilno polje.
3. S *standardno aseptično tehniko* odstranite nosilec za ledvico in ga postavite na stran v sterilno polje.
4. S *standardno aseptično tehniko* napolnite perfuzijski krogotok za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort z 1 litrom ohlajenega perfuzata (1–8 °C).
5. S *standardno aseptično tehniko* zamenjajte in pritrdite notranji pokrov perfuzijskega krogotoka, čemur sledi zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka.



OPOZORILO: Notranje površine perfuzijskega krogotoka za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort so sterilne, medtem ko zunanje površine niso sterilne.

6. Perfuzijski krogotok namestite v transportni sistem za ledvice LifePort.
7. Ogradje za cevne povezave postavite pokončno, pravokotno na črpalno platformo. Tečaje vstavite v sprejemnike, preden jih obrnete plosko na črpalno platformo.



8. Odprite kanal glave črpalke in raztegnite zanko cevke črpalke okoli črpalke za infundiranje. Zaprite in zapahnite kanal glave črpalke.



SVARILO: Ne uporabljajte nobenih orodij in sredstev za raztegovanje zanke cevke črpalke okoli črpalke za infundiranje.

9. Zavrtite zaklepno ročico črpalne platforme za 90 stopinj, dokler se ne zaskoči na mestu.
10. Priključite kabel senzorja tlaka iz črpalne platforme na priključek senzorja tlaka na ograjdu za cevne povezave.
11. Pritisnite in držite gumb **POWER** (Vklop/izklop), dokler ne zaslišite zvočnega piska, nato ga spustite.
12. Za vstop v način pranja pritisnite gumb **WASH** (Pranje).

Vnos podatkov ORGAN ID (ID organa)

Vnos podatkov **ORGAN ID** (ID organa), **BLOOD TYPE** (Krvna skupina), **KIDNEY TYPE** (Vrsta ledvice) in **CROSS CLAMP TIME** (Čas uporabe ločilnega stiščka) ni obvezen in ga lahko uporabite po potrebi. Podatki se zaklenejo ob začetku perfuzije in jih je mogoče urejati samo na aplikaciji Data Station po koncu seje perfuzije. Vsaka datoteka perfuzije bo označena s podatkom **ORGAN ID** (ID organa).

OPOMBA: V transportni sistem za ledvice LifePort ne vnesite zaščitene zdravstvene informacije (Protected Health Information, PHI) ali osebnih prepoznavnih podatkov (Personally Identifiable Information, PII).

Če ne vnesete podatkov o ledvici:

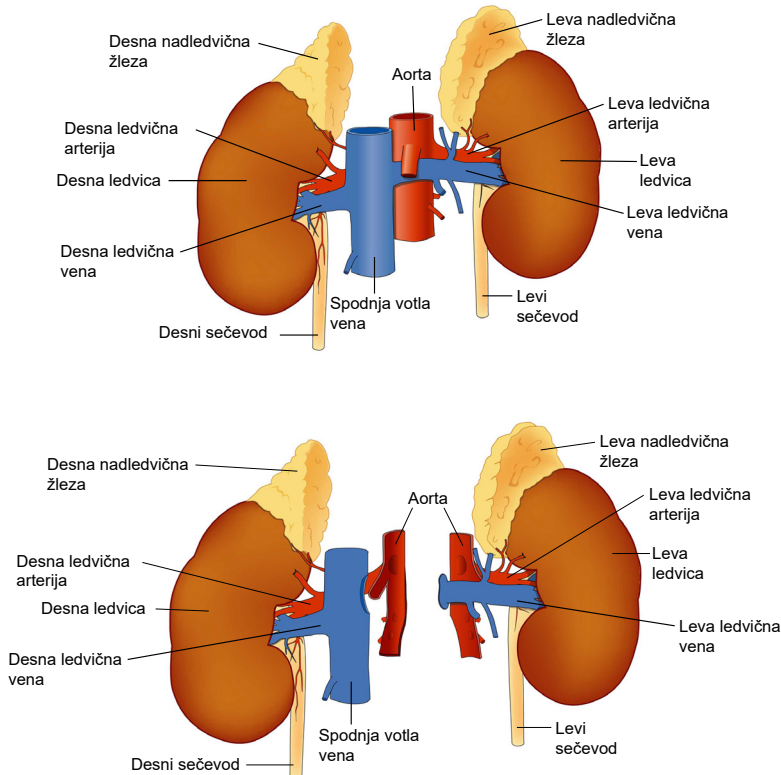
- se podatek **ORGAN ID** (ID organa) privzeto nastavi na časovni žig začetka načina infundiranja. Oblika časovnega žiga je **MMDDLLHHMMSS**;
- se podatek **KIDNEY TYPE** (Vrste ledvice) privzeto nastavi na **NA**;
- se podatek **BLOOD TYPE** (Krvna skupina) privzeto nastavi na **NA**.

Za vnos vrednosti za ledvico izvedite naslednje korake:

1. Pritisnite **OK** (V redu), uporabite puščične gumbе, da izberete **ORGAN INFORMATION** (Podatki organa), in znova pritisnite **OK** (V redu).
2. Izberite možnost **ORGAN ID** (ID organa) in pritisnite **OK** (V redu).
3. Izberite alfanumerični znak za možnost **ORGAN ID** (ID organa), ki ga želite dodeliti, in pri vsaki izbiri pritisnite **OK** (V redu).
4. Pomaknite se do možnosti **DONE** (Končano), pritisnite **OK** (V redu) in za potrditev izberite **SAVE** (Shrani).
5. Izberite možnost **KIDNEY** (Ledvica) in pritisnite **OK** (V redu).
6. Izberite možnost **LEFT** (Leva) ali **RIGHT** (Desna), pritisnite **OK** (V redu) in za potrditev izberite **SAVE** (Shrani).
7. Izberite **BLOOD TYPE** (Krvna skupina) in pritisnite **OK** (V redu).
8. Izberite možnost **A**, **B**, **AB** ali **O**, pritisnite **OK** (V redu) in za potrditev izberite **SAVE** (Shrani).
9. Izberite možnost **CLAMP** (Stišček) za čas uporabe ločilnega stiščka in pritisnite **OK** (V redu).
10. Vnesite čas uporabe ločilnega stiščka, pritisnite **OK** (V redu) in potrdite z izbiro možnosti **SAVE** (Shrani).

Izolacija žilne strukture ledvice

Uporabite postopke, ki so v vaši ustanovi opredeljeni za izolacijo žilne strukture ledvice. Spodnja slika prikazuje običajno anatomijo ledvice. S kanilami transportnega sistema za ledvico LifePort za enkratno uporabo se lahko kanilirajo tudi ledvice z netipično anatomijo.



Kanilacija ledvice



GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO: Kadar uporabljate kanilo transportnega sistema za ledvico LifePort za enkratno uporabo, upoštevajte njena navodila za uporabo.



OPOZORILO: S standardno aseptično tehniko izvedite naslednji postopek.

1. Za kanilacijo ledvične arterije uporabite žilne kanile ustrezne velikosti.

OPOMBA: Ustrezno kanilo izberite na osnovi žilja ledvice:

- Kanila Universal SealRing — se uporablja, ko se žila, na kateri se bo izvajala perfuzija, konča z aortno zaplato ali brez nje ali s podobnim stanjem.
- Kanila SealRing — se uporablja, ko se žila, na kateri se bo izvajala perfuzija, konča z aortno zaplato ali podobnim stanjem.
- Ravna kanila — se uporablja, ko se žila, na kateri se bo izvajala perfuzija, konča z zaplato ali kadar ni težav s poškodbo tunike intime žile.
- Spojnik — se uporablja za povezavo dveh ali več kanil, kadar je potrebna perfuzija pri več žilah.

2. Ledvico kanilirajte skladno s standardno klinično oskrbo.

Postavitev ledvice

Po kanilaciji je treba ledvico stabilno namestiti v nosilec za ledvico in jo vstaviti v perfuzijski krogotok transportnega sistema za ledvico LifePort za enkratno uporabo v transportnem sistemu za ledvico LifePort.

Postavitev ledvice v nosilec za ledvico

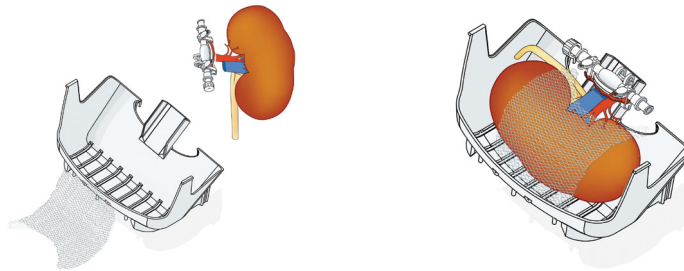


OPOZORILO: Naslednji postopek se izvede na aseptičnem polju s standardno aseptično tehniko.

1. Kanilirano ledvico postavite v nosilec za ledvico, pri čemer mora biti ledvična vena obrnjena navzven, in kanilo vpnite v nosilec kanile.

OPOMBA: Če se bo perfuzija izvajala pri več žilah, na nosilec kanile priključite samo kanilo glavne žile.

2. Prilagodite višino nosilca kanile in obrnite kanilo, tako da lahko namestite žilo in tako omogočite neoviran pretok perfuzata.
3. Preglejte žilo in se prepričajte, da ni zvita ali zamašena.
4. Namestite in pritrdite zadrževalno mrežico čez ledvico v nosilcu za ledvico, pri tem pa pustite dovolj prostora za nekaj otekanja zaradi perfuzije.



Postavitev nosilca za ledvico v transportni sistem za ledvico LifePort

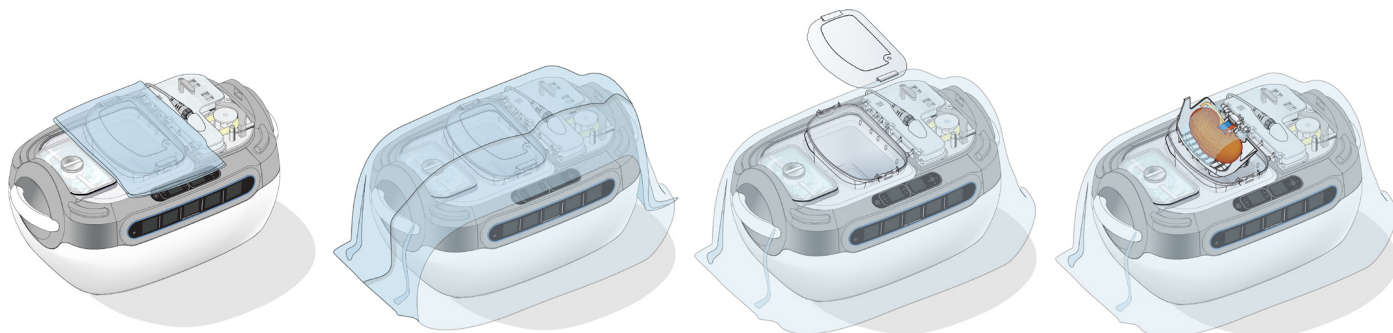
Oseba zunaj sterilnega polja mora izvesti naslednje:

- Po potrebi odstranite pokrov transportnega sistema za ledvice LifePort.
- Po potrebi pritisnite gumb **STOP** (Zaustavitev), da zapustite izpiralni način.
- Odstranite zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka.



OPOZORILO: Naslednji postopek izvedite na aseptičnem polju s standardno aseptično tehniko.

1. Previdno namestite sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort na transporter za ledvice LifePort, pri čemer ga vstavite v reže za pregrinjalo s komoro za organe.
2. Prepričajte se, da je puščica orientacijskega vodila usmerjena proti črpalni platformi.
3. Sterilno pregrinjalo odvijte v naslednjem vrstnem redu: **desno, levo, od spredaj in od zadaj**. Reže za pregrinjalo se morajo stabilno prilegati okoli komore za organe, pri čemer se morajo zavihki sklopiti na mestu pod zapahi pokrova.
4. Odpahnite in odstranite notranji pokrov perfuzijskega krogotoka ter ga obrnjenega navzdol postavite v sterilno polje.
5. Prenesite kanilirano ledvico v nosilcu za ledvico v transportni sistem za ledvice LifePort, pri čemer bodite previdni, da se ne zapletete v linijo za infundiranje.



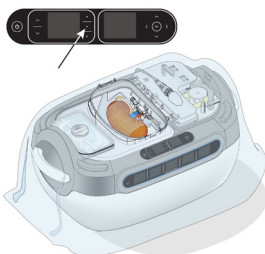
Polnjenje in zagon perfuzije

Ko nosilec za ledvico, ki vsebuje kanilirano ledvico, postavite v komoro za organ s perfuzijskim krogotokom transportnega sistema za ledvico LifePort za enkratno uporabo v transportnem sistemu za ledvico LifePort, je treba napolniti linijo za infundiranje in tako odstraniti vse mehurčke iz linije ter ledvične arterije. Ko je polnjenje transportnega sistema za ledvice LifePort končano, lahko začnete perfuzijo ledvice.



OPOZORILO: Naslednji postopek se izvede na aseptičnem polju s standardno aseptično tehniko.

1. Priključite linijo za infundiranje na kanilo na nosilcu za kanilo in privijte nastavek Luer Lock.
2. Odstranite pokrovček s kanile, da ustvarite pot za uhajanje mehurčkov.
3. Skozi sterilna pregrinjala pritisnite gumb **PRIME** (Polnjenje).



4. Preverite prisotnost mehurčkov v perfuzatu, ki se pretaka iz odklopljenega konca kanile.
5. Znova namestite pokrovček na kanilo. Transportni sistem za ledvico LifePort mora samodejno zaustaviti polnjenje, prikazati vizualno sporočilo o napak »High Pressure« (Visok tlak) in sprožiti zvočni alarm. Če se transportni sistem za ledvico LifePort NE zaustavi in se ne sproži zvočni alarm, je lahko prisotno puščanje.

OPOMBA: Puščanje lahko izvira iz kaniliranega mesta, arterij ali perfuzijskega krogotoka. Preveriti je treba dve vrsti puščanja:

- A. Puščanje iz kaniliranega mesta ali arterije. Odkrijte in obravnavajte vsa puščanja.
- B. Puščanje iz perfuzijskega krogotoka. Pritisnite gumb **STOP** (Zaustavitev) in preverite perfuzijski krogotok. Če perfuzat pušča iz perfuzijskega krogotoka, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden. Zamenjajte perfuzijski krogotok in ponovite zgornji postopek polnjenja. Puščajoči perfuzijski krogotok obdržite zaradi morebitnega vračanja.

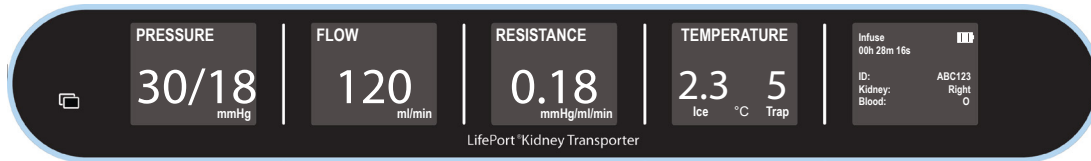
6. Skozi sterilno pregrinjalo pritisnite puščici **NAVZGOR/NAVZDOL**, da izberete tlak črpanja.

OPOMBA: Privzeta nastavitev tlaka je 30 mmHg.

7. Skozi sterilno pregrinjalo pritisnite gumb **INFUSE** (Infundiranje), da zaženete perfuzijo. To bo prav tako zagnalo zapisovanje podatkov o perfuziji in druge parametre.
8. Ponovno namestite in pritrdite notranji pokrov perfuzijskega krogotoka.
9. Odstranite sterilno pregrinjalo, tako da ga dvignete navzgor in stran od sterilnega polja ali tako da ga odrežete.
10. Oseba zunaj aseptičnega polja mora znova namestiti in pritrditi zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka.

Preverjanje parametrov ledvice

Zaslon transportnega sistema za ledvice LifePort omogoča prikaz naslednjih izčrpnih podatkov o stanju perfuzije:



- **Pressure (Tlak)** — izmerjeni sistolični in diastolični tlak procesa perfuzije, ko transportni sistem za ledvice LifePort poskuša doseči sistolični tlak, ki ste ga nastavili. Vrednost sistoličnega tlaka je pogosto manjša, vendar nikoli ne sme biti večja od nastavljenega tlaka.
- **Flow (Pretok)** — prostornina perfuzata, ki se sčasoma pretaka skozi ledvico. Pretok se spreminja glede na odziv ledvice na črpanje. Ko se žilje ledvice širi, je pričakovano postopno povečanje vrednosti, tako da lahko nastavljen tlak omogoča vedno večjo hitrost pretoka.
- **Resistance (Upor)** — sila, potrebna za črpanje perfuzata skozi ledvico. »Sproščanje« ledvice postopoma ustvarja vedno manjši upor proti črpanju, zato je pričakovano zmanjšanje vrednosti. Upor in pretok sta obratno sorazmerna.
- **Temperature (Temperatura)** — temperatura ledene kopeli (»Ice«) in perfuzata (»Trap«). Temperatura perfuzata se meri v lovilniku mehurčkov pred vstopom v ledvico. Med taljenjem ledu se vrednost temperature ledene kopeli večja, zato sistem uporabnika pozove, naj doda več leda. Zvočni alarm in opozorilo s sporočilom o napaki »Check Ice« se pojavita pri temperaturi 5 °C. Če temperatura doseže 8 °C, se perfuzija zaustavi in prikaže se sporočilo o napaki »Too Warm, Add Ice« (Pretoplo, dodajte led). Vrednost temperature v lovilniku prikazuje samo temperaturo perfuzata med infundiranjem in ne med zaustavitvijo transportnega sistema za ledvice LifePort.

OPOMBA: Pritisnite gumb **PLOT/CLEAR** (Prikaži krivulje/počisti) na skrajnem levem delu zaslona, da začasno prikažete podatke trendov za pretok in upor.

Na skrajnem desnem delu zaslona so prikazana sporočila z razponom ID, napakami in funkcionalnimi podatki.

- **Current Mode of Operation (Trenutni način delovanja)** — v zgornjem levem kotu je prikazan trenutni način delovanja transportnega sistema za ledvice LifePort, ki ustreza krmilnikom na zgornjem delu enote: **INFUSE** (Infundiranje), **STOPPED** (Zaustavitev), **PRIME** (Polnjenje) ali **WASH** (Izpiranje).
- **Battery vs. AC Power (Baterija ali omrežno napajanje z izmeničnim tokom)** — ikona v zgornjem desnem kotu prikazuje, ali se transportni sistem za ledvice LifePort napaja z izmeničnim tokom ali baterijami.

OPOMBA: Če je transportni sistem za ledvice LifePort priključen na napajalni vir, vendar ne deluje, bo na zaslonu prikazan "električni vtič", kar pomeni, da se polni.

- **Organ and Device ID Information (Podatki organa in ID pripomočka)** — prikazano, ko niso prisotne nobene napake.
- **Errors (Napake)** — prikazano s spremljajočim zvočnim alarmom. Poleg tega prizadeto polje utripa rumeno ali rdeče. Za celotne informacije o odpravljanju napak glejte poglavje **Razlage sporočil o napakah**.

Število levo od ikone baterije prikazuje čas infundiranja, ki pomeni dolžino perfuzije v transportnem sistemu za ledvice LifePort. Časomer se zažene, ko transportni sistem za ledvice LifePort prvič po vklopu vstopi v način infundiranja in teče do izklopa transportnega sistema za ledvice LifePort.

Spremljanje z aplikacijo Data Station

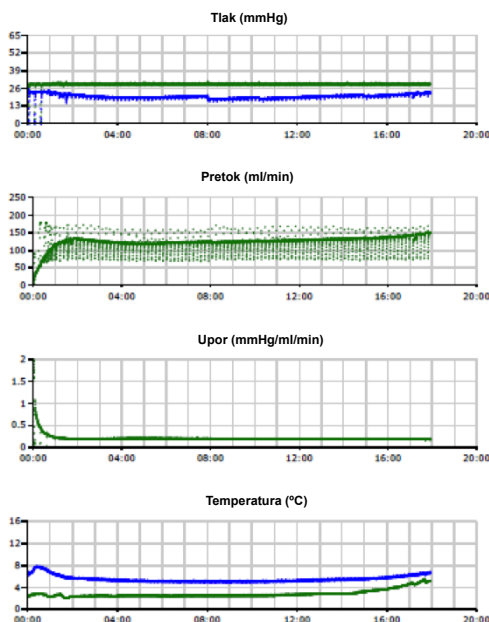
Data Station je neobvezna programska oprema, ki se lahko namesti na računalnik. S priključitvijo transportnega sistema za ledvice LifePort na računalnik z aplikacijo Data Station lahko spremljate vse funkcije pripomočka LifePort na nadzorni plošči Data Station v realnem času. Aplikacija Data Station omogoča spremljanje več naprav.

OPOMBA: Če je računalnik z aplikacijo Data Station priključen na omrežje ali dostopen prek interneta, lahko do podatkov transportnega sistema za ledvice LifePort dostopate s katerega koli računalnika, ki se lahko priključi nanj.

Vedenje ledvice na transportnem sistemu za ledvice LifePort

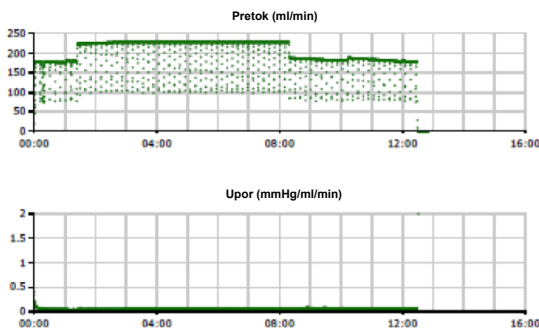
Spodnji grafi (povzeti po 2. strani poročila o primeru v aplikaciji Data Station) prikazujejo štiri parametre značilnega vedenja ledvice na transportnem sistemu za ledvice LifePort: tlak, pretok, upor in temperaturo.

Pri zmanjšanju upora je normalno povečanje pretoka. To pomeni, da se žilje ledvice širi. Transportni sistem za ledvice LifePort samodejno prilagodi hitrost pretoka, da doseže navedeni tlak.



Puščanje pri kanili ali odprti stranski veji žile

Ta graf prikazuje takojšnji pretok brez večanja upora. To lahko pomeni puščanje na mestu kanile ali odprte lateralne veje ledvične arterije.



Neodzivna ledvica

Neodzivna ledvica (ki se ne odziva na strojno perfuzijo) običajno vključuje nekaj pretoka, vendar brez sočasnega zmanjšanja upora. V tem primeru bo morda odločitev primerno osnovati na pregledu razpoložljivega darovalca, ledvice, postopka pridobivanja in podatkov prejemnika.

Oddaljeno spremljanje

Transportni sistem za ledvice LifePort lahko med perfuzijo zazna nekatere dogodke in za njih sproži vizualne in zvočne alarme.

Če je transportni sistem za ledvice LifePort priključen na omrežni računalnik, se lahko programska oprema Data Station nastavi za pošiljanje teh alarmov prek elektronske pošte ali besedilnega sporočila na kateri koli pametni telefon.

Prevažanje s transportnim sistemom za ledvice LifePort in potrebščinami

Če prevažate transportni sistem za ledvice LifePort, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

- Transportni sistem za ledvice LifePort zavarujte pred zdrsi ali prevračanjem. Če pripomoček namestite na sedež vozila, se lahko za njegovo stabilizacijo med vožnjo uporabi običajni varnostni pas.
- Če je treba, izklopite zvočne alarme tako, da stikalo za zvočne alarme obrnete v položaj »O«.



SVARILO: Zvočne alarme izklopite le, če jih je treba začasno utišati. Uporabnik je odgovoren za vklop/izklop zvočnih alarmov z uporabo stikala za zvočne alarme, kot je navedeno.

- Preverite pokrov transportnega sistema za ledvice LifePort in se prepričajte, da je zaprt ter zapahnen.

Po pridobivanju ledvice transportni sistem za ledvice LifePort in potrebščine stabilno namestite za prevoz. Transportni sistem za ledvice LifePort lahko prenese normalno rokovanje, ki ga vključuje transport med bolnišnicami, vendar ga je treba ohranjati v pokončnem položaju, da se čim bolj zmanjša možnost puščanja, razlitja ali zračnih mehurčkov.

Ponovno polnjenje leda/zamenjava baterij

Transportni sistem za ledvice LifePort je zasnovan tako, da bodo popolnoma napolnjene baterije in led ob nameščenem in zapahnjem pokrovu zadostovali za 24 ur delovanja. Med ohranjanjem ledvice na transportnem sistemu za ledvice LifePort spremljajte ravni napolnjenosti baterij in leda.

OPOMBA: transportni sistem za ledvice LifePort Kidney bo sprožil alarm, ki imajo baterije še dve uri napolnjenosti ali kadar temperatura posode za led doseže 5 °C.

Dodajanje več leda

Prepričajte se, da je temperatura na zaslonu stalna in pod 8 °C.

Če temperatura doseže 5 °C, transportni sistem za ledvice LifePort prikaže vizualni alarm in pisk. Odprite pokrov transportnega sistema za ledvice LifePort in preglejte raven leda.

Če je led večinoma staljen, odstranite in obdržite nekaj vode iz posode za led (z uporabo čaše, zajemalke, ročne črpalke ali električne črpalke), potem pa ga znova napolnite z ledom in obdržano vodo.

OPOMBA: To je del nesterilega transportnega sistema za ledvice LifePort in se lahko izvede brez prekinitve perfuzije.

Zamenjava baterij

Preverite napolnjenost baterij na plošči za prikaz sporočil. Če se transportni sistem za ledvice LifePort ne uporablja med prevozom, ga priključite na napajanje za vzdrževanje baterij v napolnjenem stanju.

Če so baterije skoraj prazne, transportni sistem za ledvice LifePort priključite na omrežno električno vtičnico za omrežni tok, če je mogoče.

Če vtičnica ni na voljo, lahko prazne baterije transportnega sistema za ledvice LifePort zamenjate s popolnoma napolnjenimi baterijami transportnega sistema za ledvice LifePort. Če baterije zamenjate po eno naenkrat, to ne prekine delovanja transportnega sistema za ledvice LifePort.



SVARILO: Baterije menjajte samo po eno naenkrat, da zagotovite neprekinjeno delovanje transportnega sistema za ledvice LifePort.

Odstranitev ledvice iz transportnega sistema za ledvice LifePort

Postopek odstranitve ledvice iz transportnega sistema za ledvice LifePort je podrobno opisan spodaj. Ta postopek lahko po potrebi spremenite.



OPOZORILO: Kadar je navedeno, izvedite naslednji postopek na aseptičnem polju s standardno aseptično tehniko.

1. Odprite in odstranite pokrov transportnega sistema za ledvico LifePort.
2. Odprite zunanji pokrov perfuzijskega krogotoka in ga z zgornjim delom navzdol postavite na mizo, kjer bo ostal brez premikanja.
3. *S standardno aseptično tehniko* previdno namestite sterilno pregrinjalo za enkratno uporabo za transportni sistem za ledvice LifePort na transportni sistem za ledvice LifePort, pri čemer ga vstavite v reže za pregrinjalo s komoro za organe. Prepričajte se, da je puščica orientacijskega vodila usmerjena proti črpalni platformi.
4. *S standardno aseptično tehniko* odvijte sterilno pregrinjalo v naslednjem vrstnem redu: **desno, levo, naprej in nazaj**. Reže za pregrinjalo se morajo stabilno prilegati okoli komore za organe, pri čemer se morajo zavihki sklopiti na mestu pod zapahi pokrova.
5. *S standardno aseptično tehniko* odpahnite in odstranite notranji pokrov perfuzijskega krogotoka ter ga obrnjenega navzdol postavite v sterilno polje.
6. Pritisnite gumb **STOP** (Zaustavitev).
7. *S standardno aseptično tehniko* odvijte ali prerežite linijo za infundiranje.
8. *S standardno aseptično tehniko* nosilec za ledvico skupaj s kanilirano ledvico prenesite na sterilno polje.
9. *S standardno aseptično tehniko* odpnite mrežasto oporo za organ.
10. *S standardno aseptično tehniko* odpnite, odprite in odstranite kanilo.
11. Ko ledvico odstranite iz transportnega sistema za ledvice LifePort in jo sprejme transplantacijski kirurg, nadaljujte skladno z navodili v poglavju **Čiščenje in razkuževanje po uporabi**.

Čiščenje in razkuževanje po uporabi

Ko ledvico odstranite s perfuzijskega krogotoka transportnega sistema za ledvice LifePort za enkratno uporabo, zamenjajte pokrova perfuzijskega krogotoka in izklopite napajanje transportnega sistema za ledvice LifePort.

Ves potrošni material in perfuzat za transportni sistem za ledvice LifePort sta namenjena pripomočkom za enkratno uporabo in ju je treba odstraniti med medicinske odpadke.



OPOZORILO: Pri čiščenju perfuzata in opreme upoštevajte univerzalne previdnostne ukrepe, da preprečite morebitni stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo.

Transportni sistem za ledvice LifePort ne pride v stik z darovanim organom. Darovani organ mora biti vedno znotraj sterilnega polja, ki ga omogoča perfuzijski krogotok transportnega sistema za ledvice LifePort za enkratno uporabo in sterilno pregrinjalo.

Transportni vsebnik za ledvice LifePort je treba po vsaki uporabi temeljito očistiti in razkužiti. Pred čiščenjem in razkuževanjem imejte pri sebi naslednja sredstva in potrebščine:

- 70-% izopropanol (raztopina, robčki ali vatirane paličice),
- vnaprej navlaženi germicidni robčki, namenjeni bolnišnični uporabi (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™),
- mehke krpe, ki ne puščajo vlaken,
- voda.

Za pravilno uporabo glejte navodila proizvajalca čistilnega sredstva.



OPOZORILO: Transportnega sistema za ledvice LifePort ne čistite, ko je priključen na omrežje z izmeničnim tokom.



OPOZORILO: Ne uporabljajte čistilnih raztopin, ki vsebujejo aceton, amonijak, benzen, ksilen ali podobna topila. Ne uporabljajte abrazivnih čistilnih orodij ali pripomočkov za pršenje pod tlakom. Ne čistite ali razkužite v avtoklavu in ne sterilizirajte z etilenoksidom. To izniči jamstvo.

Za temeljito čiščenje in razkuževanje transportnega sistema za ledvice LifePort po vsaki uporabi izvedite naslednje korake:

1. Če je primerno, vso vidno umazanijo s transportnega sistema za ledvice LifePort obrišite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken.
2. Odstranite in izpraznite posodo za led. Posušite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Vse površine posode za led očistite in razkužite s 70-% izopropanolom. Počakajte, da se posušijo na zraku.
3. Če je videti, da je na transportnem sistemu za ledvice LifePort več ostankov ali umazanije, kot je običajno, ga očistite z vnaprej navlaženimi germicidnimi robčki, namenjenimi bolnišnični uporabi. Obrišite z navlaženo mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Če ni vidna čezmerna umazanija, ta korak ni potreben.
4. Vse površine transportnega sistema za ledvice LifePort, ki med drugim vključujejo pokrov, detektorje mehurčkov, napajalni kabel in nadzorno ploščo, vedno očistite in razkužite s 70-% izopropanolom. Počakajte, da se posušijo na zraku.



OPOZORILO: Za zagotavljanje ustreznega razkuževanja morate pri vsakem uporabljenem sredstvu omogočiti zadosten čas izpostavljenosti.



SVARILO: Transportnega sistema za ledvice LifePort ne potopite v tekočino.



SVARILO: Preprečite vstop čistilnih sredstev v električne priključke, prezračevalne odprtine ali predel za baterije.



SVARILO: Posoda za led in pokrov posode za led sta namenjena večkratni uporabi na transportnem sistemu za ledvice LifePort. Ne zavržite ju.

Transportni sistem za ledvice LifePort in napajalni kabel postavite nazaj na osnovno postajo. Poleg tega je treba znova napolniti baterije in prepakirati potrebščine, s čimer jih pripravite na naslednjo transplantacijo.

Zajem in prenos podatkov (neobvezno)

Podatki, ki se ustvarjajo in shranjujejo na transportnem sistemu za ledvice LifePort, se lahko prenesejo in shranijo na računalnik.

OPOMBA: Transportni sistem za ledvice LifePort je zasnovan za prenos preteklih podatkov brez ukazov za perfuzijo. Podatkovni kabel se priključi na podatkovna vrata, priključek USB na plošči za zunanje priključke. Kadar je transportni sistem za ledvice LifePort v načinu infundiranja, vsakih 10 sekund zajame podatke o perfuziji in stanju.

Uporaba računalnika

Zapisovanje podatkov se začne, ko transportni sistem za ledvice LifePort prvič po vklopu vstopi v način infundiranja. Zapisovanje podatkov traja do izklopa transportnega sistema za ledvice LifePort.

Za začetek nove podatkovne datoteke izključite in vključite napajanje. Transportni sistem za ledvice LifePort lahko naenkrat shrani največ pet primerov perfuzije. Datoteke je treba na računalnik prenesti po koncu vsakega primera. Po prenosu se lahko primeri iz transportnega sistema za ledvice LifePort izbrišejo.

Vsaka podatkovna datoteka transportnega sistema za ledvice LifePort lahko vsebuje do 48 ur podatkov perfuzije. Če je en primer perfuzije daljši od 48 ur, se lahko nova datoteka ustvari samo z izklopom in vklopom napajanja ter nadaljevanjem perfuzije. Shranjeni podatki vključujejo:

- zaporedno številko zapisa,
- čas infundiranja,
- nastavljeno vrednost tlaka,
- povprečni tlak,
- izmerjen sistolični in diastolični tlak,
- hitrost pretoka,
- upor organa,
- temperaturo posode za led in lovilnika mehurčkov,
- stanje napake (prisotnost ali odsotnost posameznih stanj napake),
- stanje in podstanje perfuzijskega sistema,
- stanje pokrova transportnega sistema za ledvice LifePort (odprt/zaprt).



SVARILO: Dodatna oprema, priključena na podatkovna vrata, mora imeti certifikat IEC 62368 za opremo za obdelavo podatkov. Poleg tega morajo biti vse konfiguracije skladne s standardom za sisteme v klavzuli 16 standarda IEC60601-1. Vsaka oseba, ki priključi dodatno opremo na podatkovna vrata, konfigurira sistem, zato je odgovorna za zagotavljanje skladnosti sistema s klavzulo 16 standarda IEC60601-1. Če ste v dvomih, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Uporaba pomnilniškega ključka

Če računalnik ni na voljo za oceno podatkovne datoteke, lahko datoteko prenesete na pomnilniški ključek in podatke ocenite na računalniku, ko je ta na voljo.

1. Vklopite transportni sistem za ledvice LifePort.

OPOMBA: Če na transportnem sistemu za ledvice LifePort ni nameščena perfuzijski krogotok, pritisnite gumb **STOP** (Zaustavitev), da počistite napako »Sensor Not Connected« (Senzor ni priključen), potem pa pritisnite **OK** (V redu).

2. Pomnilniški ključek USB vstavite v vrata USB-A na transportnem sistemu za ledvice LifePort.
3. Uporabite puščične gumbe in izberite možnost **DOWNLOAD FILE** (Prenesi datoteko).
4. Uporabite puščične gumbe in izberite datoteko, ki jo želite prenesti.
5. Pritisnite **OK** (V redu) in **SAVE** (Shrani). Na zgornjem prikazovalniku bo utripalo **SAVING FILE** (Shranjevanje datoteke), dokler postopek ni končan. Ko je prenos končan, se prikazovalnik vrne na zaslon za prenos datoteke.
6. Po potrebi lahko prenesete dodatne datoteke ali uporabite puščične gumbe in izberete možnost **DONE** (Končano), potem pa pritisnete **OK** (V redu).
7. Odstranite pomnilniški ključek USB.

Odpravljanje težav in diagnostika

Večino težav, na katere naletite pri uporabi transportnega sistema za ledvice LifePort, je mogoče zlahka odpraviti. Pri odpravljanju težav je treba najprej preveriti razpoložljivost napajanja iz baterij ali napajalnega kabla, priključenega na standardno električno vtičnico. Če zasveti lučka za napajanje, vendar transportni sistem za ledvice LifePort še vedno ne deluje, preverite naslednja navodila.

Postopki odpravljanja težav

Težava	Verjetni vzrok	Ukrep
Odsotnost napajanja	Prazne baterije Vtičnica Preklopljeno varnostno stikalo	1. Zamenjajte z novimi baterijami ali priključite na zunanje napajanje. 2. Prepričajte se, da je vtičnica omrežena. 3. Ponastavite varnostno stikalo, tako da pritisnete gumb na plošči za zunanje priključke na zadnjem delu transportnega sistema za ledvice LifePort. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Odsotnost zvočnih alarmov	Stikalo za zvočni alarm je izklopljeno	Z ravnim izvijačem obrnite stikalo v položaj »I«. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Piskajoč ali utripajoč prikazovalnik	Piskajoč ali utripajoč prikazovalnik, ki ga spremlja sporočilo o napaki	Upoštevajte navodila v poglavju Razlage sporočil o napakah. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Manjkajoč/nepravilni prikaz	Napaka prikazovalnika ali notranjega računalnika	1. IZKLOPITE napajanje. 2. VKLOPITE napajanje. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Puščajoči perfuzat	Pokrova perfuzijskega krogotoka nista zapahnjena Okvarjen perfuzijski krogotok	1. Znova zapahnite pokrova perfuzijskega krogotoka in ju preverite glede puščanja v bližini tesnil. 2. Zamenjajte perfuzijski krogotok. Za vračanje perfuzijskega krogotoka v pregled pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Puščajoče hladilno sredstvo	Zlomljena posoda za led ali tesnilo	Posodo za led pregledajte glede poškodb. Če je poškodovana ali težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Neodzivni gumbi	Notranje zaklepanje	1. IZKLOPITE napajanje. 2. Odklopite napajalni kabel in odstranite vse baterije. 3. Počakajte 30 sekund in nato zamenjajte baterije. 4. VKLOPITE napajanje. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Prazen prikazovalnik	Napaka prikazovalnika ali notranjega računalnika	1. IZKLOPITE napajanje. 2. VKLOPITE napajanje. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Razlage sporočil o napakah

Transportni sistem za ledvice LifePort sproži zvočne alarme, ko zazna neustrezna stanja, povezana z mehurčki, tlakom, pretokom in temperaturo. Mnoge od teh napak se odpravijo samodejno, kar omogoča samodejno nadaljevanje perfuzije.

Če pride do stanja napake, ki je ni mogoče samodejno odpraviti, transportni sistem za ledvice LifePort vstopi v varen način statičnega hladnega shranjevanja.

Pomikajte se po plošči za prikaz sporočil, da si ogledate vsa stanja napak. Indikatorji napake bodo prikazani, dokler jih je počistite.

Če želite počistite indikatorje napak, ki niso več veljavni, pritisnite gumb **STOP** (Zaustavitev) ali **PLOT/CLEAR** (Prikaži krivulje/počisti), kot je predlagano na zaslonu.

Preverite naslednji seznam okrajšav, opaženih težav, verjetnih vzrokov in priporočenih ukrepov. V večini primerov se lahko zvočni alarm prekliče ali začasno utiša s pritiskom gumba **STOP** (Zaustavitev) ali **PLOT/CLEAR** (prikaži krivulje/počisti), kar je odvisno od vrste alarma.

Sporočilo o napaki	Verjetni vzrok	Ukrep
Mehurčki v liniji za infundiranje	Zračni mehurček v liniji za infundiranje	1. Perfuzijski krogotok in povezavo do kanilirane ledvice preverite glede puščanja, pri čemer uporabite standardno aseptično tehniko, če je potrebno. Po potrebi in pri aseptičnih pogojih odpravite puščanje. 2. Znova napolnite perfuzijski krogotok. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Ne more doseči pritiska	Puščajoča kanila ali arterija Puščanje v perfuzijskem krogotoku. Ledvica z majhnim uporom	1. Pri aseptičnih pogojih preglejte povezavo do kanilirane ledvice in odpravite kakršno koli puščanje, če je potrebno. 2. Preverite perfuzijski krogotok glede puščanja. Če puščanja ni mogoče odpraviti, zamenjajte perfuzijski krogotok. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Preverite led	Temperatura posode za led je 5 °C ali več, vendar še vedno pod 8 °C	Dodajte led, preden temperatura doseže 8 °C, drugače bo transportni sistem za ledvice LifePort prekinil perfuzijo in preklupil nazaj na statično hladno shranjevanje. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Preverite filter	Filter je lahko zamašen	1. Ne poskušajte odstraniti ovire iz filtra. 2. Zamenjajte perfuzijski krogotok. 3. Za vračanje perfuzijskega krogotoka v pregled pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Izenačevanje	Začasna motnja poti za tekočino	Izbrišite sporočilo in spremljajte. Črpalka bi morala nadaljevati z normalnim delovanjem brez posredovanja. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Visok tlak	Pri sistemu pride do nepričakovanih pogojev tlaka	1. Preglejte senzor tlaka in priključek senzorja tlaka. 2. Pri aseptičnih pogojih preverite arterijske in venske ovire. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Sporočilo o napaki	Verjetni vzrok	Ukrepi
Velik upor ledvic	Sistem izmeri čezmerni upor	- Pri aseptičnih pogojih zrahljajte mrežasto oporo za organ, prilagodite položaj ledvične arterije in/ali preverite morebitne okluzije v perfuzijskem krogotoku. - Posvetujte se z nadzornim zdravnikom. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Ledvica ni povezana	Ogrodje za cevje ni pravilno nameščeno Puščajoča kanila ali nepovezana ledvična arterija	- Preverite položaj ogrodja za cevje in zaklepne ročice. - Pri aseptičnih pogojih pregledajte ledvico in kanilo ter pri aseptičnih pogojih odpravite puščanje. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Namestite perfuzijski krogotok	Ogrodje za cevje ni pravilno nameščeno ali zapahnjeno	- Preverite položaj ogrodja za cevje in zaklepne ročice. - Preverite povezavo kabla senzorja tlaka. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Skoraj prazna baterija	Ostalo je manj kot 4 ure napolnjenosti baterije: 2 uri perfuzije in dodatni 2 uri spremljanja	- Priključite na električno omrežje z izmeničnim tokom. - Baterije med delovanjem sistema zamenjajte z napolnjenimi baterijami. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Motor Current Failure	Pripomoček LifePort se ne odziva normalno	Pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden. Telefonska številka za pomoč pri perfuziji
Bližini zamrzovanja	Neustrezno hladilno sredstvo Prehladni okoljski pogoji (temperatura posode za led pade pod 0,1 °C)	- Prepričajte se, da sta se za polnjenje posode za led uporabila samo led in voda. - Pripomoček LifePort premaknite v toplejše okolje. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Okluzija	Nepričakovan tlak med načinom infundiranja	- Pri aseptičnih pogojih preverite, ali je linija za infundiranje ovirana. - Pri aseptičnih pogojih se prepričajte, da v arteriji ni ovir ali zviti delov. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
POST failure	Notranja napaka	- S transportnega sistema za ledvice LifePort odstranite celotno napajanje: odstranite vse štiri baterije LifePort in sistem odklopite z omrežja z izmeničnim tokom. - Znova vzpostavite napajanje sistema LifePort in pritisnite gumb za vklop/izklop. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Napaka senzorja za tlak	Odklopljen senzor tlaka	Znova priključite senzor tlaka. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Napaka nastavljene vrednosti senzorja za tlak	Transportni sistem za ledvice LifePort ni zmožen nastaviti stopenj alarmov za tlak	- Pritisnite STOP (Zaustavitev), da počistite alarm. - Pritisnite INFUSE (Infundiranje), da znova vstopite v način infundiranja. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Sporočilo o napaki	Verjetni vzrok	Ukrepi
Čiščenje mehurčkov	Samodejni izpiralni cikel med načinom infundiranja Možno puščanje zraka	1. Transportni sistem za ledvice LifePort zaženite v izpiralnem načinu. 2. Če napaka ne izgine, perfuzijski krogotok preverite glede razpok, puščanja in/ali zrahljanih povezav. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Premrzlo	Neustrezno hladilno sredstvo Prehladni okoljski pogoji (temperatura posode za led pade pod 0,5 °C)	1. Prepričajte se, da sta se za polnjenje posode za led uporabila samo led in voda. 2. Pripomoček LifePort premaknite v toplejše okolje. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Pretoplo, dodajte led	Temperatura posode za led nad 8 °C	1. Čim prej dodajte led. 2. Počakajte, da je odčitek temperature pod 8 °C in pritisnite INFUSE (Infundiranje), da znova zaženete infundiranje. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Zgornjem delu mehurčkov	Iz zgornjega dela detektorja mehurčkov ne izgine zrak	Preverite perfuzijski krogotok glede puščanja. Če težava ne izgine, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.
Cuvaja	Notranja napaka	Pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden. Telefonska številka za pomoč pri perfuziji

Samodejno testiranje ob vklopu (POST)

Ob vsakem vklopu transportni sistem za ledvico LifePort izvede samodejno testiranje ob vklopu ali »POST«. Procesor CPE v transportnem sistemu za ledvico LifePort preveri funkcije pomnilnika, temperaturne senzorje, detektorje mehurčkov in postopke pri notranjih napakah. V malo verjetnem primeru neuspešnosti enega od teh testov bo transportni sistem za ledvice LifePort prikazal »POST failure« (Napaka testiranja POST) in navedel sporočilo o napaki POST, kot je prikazano v spodnji preglednici. Če pride do katere koli od teh napak, izklopite napajanje transportnega sistema za ledvice LifePort, tako da znova namestite baterije in napajalni kabel. Če je sporočilo o napaki POST še vedno prikazano, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Vzdrževanje

Splošno

Transportni sistem za ledvice LifePort ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik.



OPOZORILO: Ne odprite transportnega sistema za ledvice LifePort za namene servisiranja. Če ne odstranite črpalne platforme, obstaja nevarnost električnega udara. Vsi deli transportnega sistema za ledvice LifePort, s katerimi lahko rokuje operater, so dostopni brez odpiranja pripomočka. Če je prisotna težava, ki zahteva servisiranje, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Transportni sistem za ledvice LifePort vzdržujte, čistite in shranjujte pripravljen na uporabo skladno z navodili v tem priročniku. Če transportni sistem za ledvice LifePort ne deluje pravilno, glejte poglavje **Odpravljanje težav in diagnostika** ali pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.

Shranjevanje

Če transportnega sistema za ledvice LifePort ne boste uporabljali več dni ali tednov, ga pred shranjevanjem temeljito očistite skladno z navodili v poglavju **Čiščenje in razkuževanje pred uporabo**. Transportni sistem za ledvice LifePort je treba shranjevati v notranjih, suhih prostorih in zaščitene pred neposredno sončno svetlobo. Pokrov posode za let mora biti priprt.

Kadar je shranjevanje daljše od 30 dni, odstranite baterije iz transportnega vsebnika za ledvice LifePort.



SVARILO: Dolgotrajno shranjevanje lahko poškoduje baterije.

Transportni sistem za ledvice LifePort shranite v prostoru z nadzorovano temperaturo. Transportni sistem za ledvice LifePort bo po shranjevanju pri temperaturi med 5 °C do 40 °C deloval normalno.

Popravila

Če je treba transportni sistem za ledvice LifePort popraviti, ga je treba poslati s splošnim prevoznikom. Uporabiti morate škatlo z valovito lepenko in penastimi vložki (originalno škatlo ali škatlo, ki vsebuje oblogo), ki jo dostavi družba Organ Recovery Systems.



OPOZORILO: Nepooblaščen spremembe transportnega sistema za ledvice LifePort izniči jamstvo in lahko privede do poškodb pripomočka in/ali organa. To lahko povzroči tudi poškodbo uporabnika.

Specifikacije, previdnostni ukrepi, omejitve

Specifikacije izdelka

Opis	Prenosni samostojni sistem za ohranjanje ledvice, ki uporablja hipotermično perfuzijo.
Indikacije za uporabo	Transportni vsebnik za ledvice LifePort je namenjen neprekinjeni hipotermični strojni ledvični perfuziji za ohranjanje, neobvezni transport in morebitno presaditev v prejemnika.
Zmogljivost	Ena ledvica
Napajalni vir	Izmenični tok ali baterije Napetost — 100 do 240 V pri izmeničnem toku, frekvenca — 50 do 60 Hz, tok — 1 A
Hladilni vir	Kopel leda/vode, 5 1/2 litra
Črpalka za perfuzat	Peristaltična črpalka
Nadzor tlaka	Regulacija tlaka z zaprto zanko, 10 do 65 mmHg
Načini perfuzije	Pulzacija
Meritve hitrosti pretoka	Med 20 ml/min do 150 ml/min, natančnost je $\pm 15\%$
Mere	61,96 x 36,83 x 36,195 cm (24 x 14,5 x 14,25 palca)
Približna masa	20,4 kg (45 funtov) s popolno obremenitvijo
Trajanje transporta	Do 24 ur med dodajanjem leda in zamenjavo baterij (ali ponovnim polnjenjem)
Baterije	Štiri x 11,1-V litij-ionske baterije
Življenjska doba baterij	24 ur (popolnoma napolnjene)
Uporabljen perfuzat	Hipotermični perfuzat za strojno uporabo
Prenos podatkov	Prenos vseh podatkov perfuzije in stanja, zbranih od začetka stanja INFUNDIRANJA po vklopu, na napravo USB.
Pogoji shranjevanja	Temperatura: 5 °C do 40 °C
Obratovalni pogoji	Ne presežite 35 °C pri napajanju na omrežju z izmeničnim tokom Ne presežite 40 °C pri napajanju z baterijami

Klasifikacije pripomočka

Medicinski pripomoček	Razred II	Pripomoček na seznamu urada FDA
	Razred IIa	EU MDR 2017/745
Vrsta zaščite pred električnim udarom	Razred I/notranje napajanje	
Zaščita pred vdorom vode	IPX1	Transportni sistem za ledvice LifePort je zaščiten pred navpičnimi vodnimi kapljami.
Priporočila za čiščenje	Transportni sistem za ledvice LifePort se lahko očisti s 70-% raztopino izopropanola, ki omogoča odstranitev ostankov perfuzata in druge umazanije.	

Oprema je primerna za neprekinjeno delovanje.



OPOZORILO: Oprema **NI** primerna za uporabo ob prisotnosti **VNETLJIVIH ANESTETIKOV** ali **DUŠIKOVEGA OKSIDA**, če ne upoštevate ustreznih previdnostnih ukrepov skladno z bolnišničnimi ali organizacijskimi smernicami ali postopki.

Elektromagnetna združljivost



Pri transportnem sistemu za ledvice LifePort so potrebni posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC) in ga je treba uporabljati skladno s podatki EMC v tem priročniku.

Transportni sistem za ledvice LifePort lahko oddaja radiofrekvenčno energijo in lahko ob namestitvi in uporabi, ki nista skladni z navodili, povzroči škodljive motnje pri radijskem ali televizijskem sprejemu.

Vendar ni zagotovila, da se v določeni namestitvi ne bodo pojavile motnje. Transportni sistem za ledvice LifePort lahko povzroči motnje, ki se lahko ugotovijo z vklopom in izklopom transportnega sistema za ledvice LifePort. Motnje poskušajte odpraviti z enim ali več naslednjimi ukrepi:

- Preusmerite sprejemno anteno.
- Povečajte razdaljo med transportnim sistemom za ledvice LifePort in sprejemnikom.
- Transportni sistem za ledvice LifePort priključite na vtičnico na ločenem krogotoku od sprejemnika.

Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema lahko vpliva na transportni sistem za ledvice LifePort.



SVARILO: Za zagotavljanje skladnosti z zahtevami EMC uporabljajte samo kable, ki jih dobavlja proizvajalec. Če imate vprašanja ali želite naročiti nove kable, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.



SVARILO: Uporaba drugih napajalnih kablov ali komunikacijskih kablov lahko privede do povečanih emisij ali zmanjšane odpornosti transportnega sistema za ledvice LifePort.



SVARILO: Transportni sistem za ledvice LifePort se ne sme uporabljati v bližini druge opreme ali naložen nanjo. Če je taka uporaba nujna, je treba transportni sistem za ledvice LifePort opazovati in potrditi normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal.

Smernice in proizvajalčeva izjava — ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Transportni sistem za ledvice LifePort je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka LifePort mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje: smernice
RF-emisije CISPR11	Skupina 1	Transportni sistem za ledvice LifePort radiofrekvenčno energijo uporablja izključno za svoje notranje delovanje. Radiofrekvenčne emisije so zato zelo nizke in ni verjetno, da bodo povzročile motnje elektronske opreme v bližini.
RF-emisije CISPR11	Razred B	Pripomoček LifePort je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z gospodinjstvi ali ustanovami, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim omrežjem za oskrbo stanovanjskih stavb.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije zaradi napetostnih nihanj/ miganja IEC 61000-3-3	Skladno	

Smernice in proizvajalčeva izjava — ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

Transportni sistem za ledvice LifePort je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik transportnega sistema za ledvice LifePort mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Test odpornosti	Testna stopnja po standardu IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje: smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±15 kV zrak	±8 kV stik ±15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s ploščicami. Tla morajo biti pokrita s sintetičnim materialom, relativna vlažnost pa mora biti najmanj 30 %.
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC 61000-4-4	±2 kV za omrežne vode	±2 kV za omrežne vode	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju
Prenapetost IEC 61000-4-5	±1 kV diferencialni način ±2 kV običajni način	±1 kV diferencialni način ±2 kV običajni način	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju
Napetostni upadi, kratke prekinitve in spremembe napetosti v omrežnih vodnikih IEC 61000-4-11	0 % UT ZA 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT za 1 cikel in 70 % UT za 25 ciklov pri 0° 0 % UT za 250 ciklov pri 0°	0 % UT ZA 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT za 1 cikel in 70 % UT za 25 ciklov pri 0° 0 % UT za 250 ciklov pri 0°	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik transportnega sistema za ledvice LifePort potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadom omrežnega napajanja, je priporočljivo, da se transportni sistem za ledvice LifePort napaja iz notranje baterije.
Magnetno polje pri napajalni frekvenci (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo imeti običajne vrednosti, ki so prisotne v običajnih komercialnih ali bolnišničnih okoljih.
UT je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo testne stopnje.			

Smernice in proizvajalčeva izjava — ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

Transportni sistem za ledvice LifePort je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik transportnega sistema za ledvice LifePort mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Test odpornosti	Testna stopnja po standardu IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje: smernice
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 V	Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo se ne sme uporabljati bližje nobenemu sestavnemu delu transportnega sistema za ledvico LifePort, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, ki se izračuna z enačbo, veljavno za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$... pri čemer P pomeni največjo izhodno nazivno moč oddajnika v vatih (W) glede na navedbe proizvajalca oddajnika, d pa priporočeno ločilno razdaljo v metrih (m). Jakosti polj fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, opredeljene z raziskavo elektromagnetnih vplivov na mestu namestitve,^a morajo biti manjše od ravni združljivosti v vsakem posamičnem frekvenčnem območju.^b V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj: 
Sevana RF IEC 61000-4-3	6 Vrms Pas ISM in amaterski radijski pasovi	6 V	
	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

OPOMBA 1: Pri 80 in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

^a Jakosti polja fiksnih oddajnikov, kakršne so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljske mobilne radijske naprave, amaterski radio, AM- in FM-radijske oddaje ter TV-oddaje, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov je priporočljiva elektromagnetna analiza lokacije. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja transportni sistem za ledvice LifePort, presega zgoraj navedene ravni skladnosti radijskih frekvenc, je treba transportni sistem za ledvice LifePort nadzorovati, da se zagotovi normalno delovanje. Ob nenavadnem delovanju bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev transportnega sistema za ledvice LifePort.

^b Jakosti polja nad razponom frekvence od 150 kHz do 80 MHz morajo biti manjše od 3 V/m.

Obratovalni previdnostni ukrepi in omejitve

Spodnje informacije vplivajo na uspešnost uporabe transportnega sistema za ledvice LifePort.

Uporabljati ga smejo samo usposobljeni zdravstveni delavci — zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom in zdravstvenemu osebju. Uporaba pripomočka pri postopkih, ki niso opisani v tem priročniku, lahko privede do poškodbe.

Perfuzijskih krogotokov ali kanil ne uporabite znova — perfuzijski krogotoki, sterilna pregrinjala in kanile so ob dobavi sterilni in so namenjeni enkratni uporabi. Sterilizirani so z etilenoksidom. Po uporabi jih je treba zavreči skladno z lokalnimi smernicami za biomedicinske odpadke.

Uporabljajte samo dodatke, ki jih odobri proizvajalec — samo dodatki, ki jih odobri proizvajalec, so zasnovani za pravilno delovanje skupaj s transportnim sistemom za ledvice LifePort. Ne zamenjajte jih z drugimi baterijami, kabli ali dodatki.

V posodi za led LifePort uporabljajte samo led in vodo — mešanica leda in vode v posodi za led zagotavlja vzdrževanje temperature znotraj ustreznega razpona za ohranjanje ledvice v transportnem sistemu za ledvice LifePort. Za preprečevanje nenamerne zamrznitve ledvice v posodi za led na transportnem sistemu za ledvice LifePort **UPORABLJAJTE SAMO LED IN VODO**.

Potrošni material samo za enkratno uporabo — potrošni material transportnega sistema z ledvice LifePort je namenjen samo enkratni uporabi.

Potrošni material že sterilen — potrošni material transportnega sistema za ledvice LifePort je ob dobavi sterilen. Ne sterilizirajte znova.

Priključite sistem na omrežje z izmeničnim tokom skladno z oznakami — transportni sistem za ledvice LifePort za svoje delovanje uporablja zunanji električni vir. Preverite navedeno napetost in moč za omrežne električne vtičnice za izmenični tok ter se prepričajte, da ustrezata električnim oznakam na zadnjem delu transportnega sistema za ledvice LifePort.

Zagotovite zadostno prezračevanje — ne zastrite prezračevalnih predelov na stranskem in spodnjem delu transportnega sistema za ledvice LifePort, predvsem kadar je priključeno zunanje napajanje.

Elektromagnetna skladnost — transportni sistem za ledvice LifePort je bil testiran in je potrjeno skladen z omejitvami za digitalne pripomočke razreda A, delom 18 pravilnika FCC in Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih ter Direktivo 89/336/EGS o elektromagnetni združljivosti (EMC). Te omejitve so zasnovane za smiselno zaščito pred normalnimi motnjami v komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Pri transportnem sistemu za ledvice LifePort so potrebni posebni previdnostni ukrepi glede EMC in ga je treba uporabljati skladno s podatki EMC v tem priročniku. Za podrobnosti glejte poglavje **Elektromagnetna združljivost**.

Zračni transport — pred zračnim transportom se prepričajte, da so ravni leda in baterij zadostne za celotno trajanje transporta. Transportnega sistema za ledvice LifePort ne priključite na zunanji električni napajalni vir na komercialnem letalu. Podatkovnega kabla med poletom na komercialnem letalu ne priključite na transportni sistem za ledvice LifePort.



SVARILO: Vsi uporabniki transportnega sistema za ledvice LifePort morajo biti seznanjeni z navodili za uporabo perfuzijske raztopine za ledvice v sistemih za ohranjanje organov (KPS-1®).

Nevarnosti

Splošno

To poglavje vsebuje informacije o nevarnostih, ki jih vključuje uporaba transportnega sistema za ledvice LifePort in lahko predstavljajo tveganje za operaterja ter okolje — informacije, ki bodo vplivale na varnost zdravnika in osebja med uporabo transportnega sistema za ledvice LifePort.



OPOZORILO: Možna nevarnost eksplozije. Transportnega sistema za ledvice LifePort ne uporabljajte ob prisotnosti vnetljivih anestetikov. Transportni sistem za ledvice LifePort ni zasnovan za uporabo ob prisotnosti eksplozivnih mešanic anestetičnih plinov in zraka, kisika ter dušikovega oksida. **UPORABLJAJTE SAMO V VARNEM OKOLJU.**



OPOZORILO: Ne odprite transportnega sistema za ledvice LifePort za namene servisiranja. Če ne odstranite črpalne platforme, obstaja nevarnost električnega udara. Vsi deli transportnega sistema za ledvice LifePort, s katerimi lahko rokuje operater, so dostopni brez odpiranja pripomočka. Če je prisotna težava, ki zahteva servisiranje, pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.



OPOZORILO: Bodite pozorni na vrtljive dele. Rok, oblačil, nakita, vrvic z identifikacijo ipd. ne imejte v bližini črpalke za infundiranje, ko je transportni vsebnik za ledvice LifePort vključen.



OPOZORILO: Nepooblaščen spremembe transportnega sistema za ledvice LifePort izniči jamstvo in lahko privede do poškodbe pripomočka in/ali organa. To lahko povzroči tudi poškodbo uporabnika.



OPOZORILO: Upoštevajte univerzalne previdnostne ukrepe za ledvico in perfuzat. Ledvica in perfuzat lahko vsebujeta neodkrita patogene darovalca. Pri ravnanju z ledvico ter uporabi in odstranjevanju perfuzijskega krogotoka in perfuzata uporabljajte ustrezne previdnostne ukrepe (npr. rokavice, maske, halje, zaščitna očala ali enakovredno zaščito za oči, vrečke za biološko nevaren material), da preprečite morebitni prenos patogenov na zdravstveno osebje.



OPOZORILO: Kadar je navedeno, izvedite postopke na aseptičnem polju s standardno aseptično tehniko.



OPOZORILO: Notranje površine perfuzijskega krogotoka za enkratno uporabo za transporter za ledvice LifePort so sterilne, medtem ko zunanje površine niso sterilne.



OPOZORILO: V transportnem sistemu za ledvice LifePort uporabljajte samo perfuzijsko raztopino za strojne postopke. Preverite oznake perfuzijske raztopine in se prepričajte, da je namenjena strojni perfuziji.



OPOZORILO: Za preprečevanje nenamerne zamrznitve ledvice v posodi za led na transportnem sistemu za ledvice LifePort **UPORABLJAJTE SAMO LED IN VODO**. Mešanica leda in vode v posodi za led zagotavlja vzdrževanje temperature znotraj ustreznega razpona za ohranjanje ledvice.



OPOZORILO: Samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte ali sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo ustvari morebitno tveganje okužbe pri bolniku ali uporabniku zaradi kontaminacije. Taka kontaminacija lahko privede do poškodbe, bolezni ali drugih resnih zapletov pri bolniku. Zavržite vse neuporabljene dele izdelka.



OPOZORILO: Ne uporabljajte čistilnih raztopin, ki vsebujejo aceton, amonijak, benzen, ksilen ali podobna topila. Ne uporabljajte abrazivnih čistilnih orodij ali pripomočkov za pršenje pod tlakom. Ne čistite ali razkužujte v avtoklavu in ne sterilizirajte z etilenoksidom. To izniči jamstvo.



OPOZORILO: Transportnega sistema za ledvice LifePort ne čistite, ko je priključen na omrežje z izmeničnim tokom.



OPOZORILO: Pri dviganju upoštevajte previdnostne ukrepe. Masa polno naloženega transportnega sistema za ledvice LifePort je 20,4 kg (45 funtov). Uporabite ustrezne prakse za dviganje, da preprečite poškodbo.



SVARILO: Uporabljajte samo ozemljene električne povezave. Transportni vsebnik za ledvice LifePort priključite na ozemljeno električno vtičnico, namenjeno napetosti in moči, skladnima z oznako na zadnji plošči izdelka. Če je ozemljitev morda oporečna, transportni vsebnik za ledvice LifePort priključite na notranje napajanje.



SVARILO: Omrežno napajanje z izmeničnim tokom lahko onemogočite z odklopom napajalnega kabla z zadnjega dela enote. Mesto transportnega vsebnika za ledvice LifePort izberite tako, da bo zlahka mogoče odklopiti napajalni kabel.



SVARILO: Preprečite vstop čistilnih sredstev v električne priključke na zadnji plošči, prezračevalne odprtine ali predel za baterije.



SVARILO: Zvočne alarme izklopite le, če jih je treba začasno utišati. Uporabnik je odgovoren za vklop/izklop zvočnih alarmov z uporabo stikala za zvočne alarme, kot je navedeno.



SVARILO: Uporabljajte samo kable in dodatke, ki jih odobri družba Organ Recovery Systems. Neodobreni kabli in dodatki lahko poškodujejo sistem ali motijo natančnost. Za informacije pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.



SVARILO: Ne uporabite drugega napajalnega kabla. Uporabljajte samo napajalni kabel, ki ga dobavlja družba Organ Recovery Systems. Za informacije pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.



SVARILO: Baterij ne zamenjajte. Uporabljajte samo baterije transportnega vsebnika za ledvice LifePort družbe Organ Recovery Systems. Za informacije pokličite telefonsko številko družbe Organ Recovery Systems za pomoč pri perfuziji, ki je na voljo 24 ur na dan in 7 dni na teden.



SVARILO: Dolgotrajno shranjevanje lahko poškoduje baterije.



SVARILO: Baterije menjajte samo po eno naenkrat, da zagotovite neprekinjeno delovanje transportnega sistema za ledvice LifePort.



SVARILO: Transportnega sistema za ledvice LifePort ne potopite v tekočino.



SVARILO: Posoda za led in pokrov posode za led sta namenjena večkratni uporabi na transportnem sistemu za ledvice LifePort. Ne zavržite ju.



SVARILO: Zvočne alarme izklopite le, če jih je treba začasno utišati. Uporabnik je odgovoren za vklop/izklop zvočnih alarmov z uporabo stikala za zvočne alarme, kot je navedeno.