



LifePort njurtransportör Användarhandbok

Modellnummer:

LKT101P

LKT101PNG



2460

För teknisk assistans, ring Organ Recovery
Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt, på
något av numren nedan.



Organ Recovery Systems, Inc.

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

T +1 847 824 2600

F +1 847 824 0234

Perfusionshjälpelinje:

+1 866 682 4800

+1 352 721 5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgien

T +32 2 715 0000

F +32 2 715 0009

Perfusionshjälpelinje:

+32 2 715 0005

+33 967 23 00 16

Kunder i Amerika, Asien, Australien och Nya Zeeland, ring vårt kontor i USA.

Kunder i Europa, Afrika och Mellanöstern, ring vårt kontor i Belgien.

www.organ-recovery.com

www.patents-organrecoverysystems.com

**SPONSOR I
AUSTRALIEN**

Aurora BioScience Pty Ltd

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



MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM Haag
Nederländerna



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**ANSVARIG I
STORBRITANNIEN**

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Storbritannien

LifePort njurtransportör tillverkad i USA för Organ Recovery Systems, Inc.

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

Innehållsförteckning

Introduktion

Bruksanvisningens syfte.....	1
Förkortningar	1
Förklaring av de grafiska symbolerna.....	2

Beskrivning av systemet

Avsedd användning	3
Indikationer för användning	3
Målpopulation	3
Avsedda användare.....	3
Klinisk nytta	3
Enhetens prestanda/prestandaegenskaper	3
Enhetens livslängd	3
Kvarvarande risker	3
Rapportering av allvarligt tillbud	3
Dataspårningsaktiverade LifePort-enheter	3
Säkerhet och prestanda	4
Kontraindikationer.....	4
Fysisk beskrivning	4
Kåpa.....	5
Isbehållare.....	5
Kontrollpanel	5
Displaypanel.....	5
Pumpdäck	6
Panel för externa anslutningar	7
Omkopplare för ljudvarning	7
Driftstillbehör.....	8
Strömkabel	8
Datakabel	8
Batterier.....	8
Säker kassering av LifePort njurtransportör och LifePort-batterier.....	9
LifePort engångsprodukter för njurtransportör.....	9
LifePort engångskanyler för njurtransportör.....	9
LifePort sterila engångsduk för njurtransportör	9
LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör	10
LifePort syresättande engångsperfusionskrets för njurtransportör	10

Packa upp, installera och köra preliminära tester

Översikt	11
Introduktion.....	11
Välja en basstation	11
Packa upp och inspektera	11
Köra preliminära tester	11
Ställa in LifePort njurtransportör.....	12

Fylla isbehållaren	12
Ladda LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör	12
Strömsätt LifePort njurtransportör	12
Testa driftlägen	13
Ställa in trycket	13
Spola	13
Fylla	13
Infundera	13
Testa batterierna	14
Kontrollera drifttiden (valfritt)	14
Ange enhetsinformation	15
Extern kommunikation med Data Station	15
Kapacitet för fjärrmonitorering och -spårning (om tillämpligt)	15
Rengöra och granska efter användning	15

Använda LifePort njurtransportör

Introduktion	16
Professionell översikt	16
Underhålla LifePort njurtransportör för snabbanvändning	16
Förbereda basstationen	16
Förbereda LifePort njurtransportör för hämtning	17
Resa med LifePort njurtransportör och tillbehör	17
Fylla isbehållaren till LifePort njurtransportör	17
Ladda LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör	18
Ange information om ORGAN ID (organ-id)	19
Isolera njurens kärlstruktur	19
Kanylera njuren	20
Placera njuren	20
Placera njuren i njurvaggan	20
Placera njurvaggan i LifePort njurtransportör	20
Fylla och initiera perfusion	21
Kontrollera njurparametrarna	22
Monitorering med Data Station	23
Njurbeteende i LifePort njurtransportör	23
Läckage vid kanylen eller den öppna sidogrenen	23
Icke-reagerande njure	23
Fjärrmonitorering	24
Resa med LifePort njurtransportör och tillbehör	24
Fylla på is/byta batterier	24
Tillsätta mer is	24
Byta batterier	24
Ta ut njuren ur LifePort njurtransportör	25
Rengöra och desinficera efter användning	25
Insamling och nedladdning av data (valfritt)	26
Använda dator	26
Använda USB-minne	27

Felsökning och diagnostik

Felsökningsprocedurer	28
Förklaringar av felmeddelanden	29
Självtest vid uppstart (Power On Self Test, POST)	31
Översikt	32
Förvaring	32
Reparationer	32

Specifikationer, försiktighetsåtgärder, begränsningar

Produktspecifikationer	33
Enhetsklassificeringar	33
Elektromagnetisk kompatibilitet	34

Risker

Översikt	38
----------------	----

Introduktion

Bruksanvisningens syfte

Den här bruksanvisningen ger den nödvändiga informationen som behövs för installation, drift och rutinmässig vård av LifePort njurtransportör. Instruktionerna i den här bruksanvisningen ska följas noggrant för säker och effektiv användning av utrustningen. Den innehåller viktig drift- och underhållsinformation för personal som är utbildad att använda den här enheten.

Det är viktigt att all personal som ska använda LifePort njurtransportör:

- Läser och förstår den här bruksanvisningen innan enheten används.
- Följer alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i avsnitten **Försiktighetsåtgärder och begränsningar för drift** och **Risker** för sin egen säkerhet och säkerheten för dem runt omkring dem.

Den här bruksanvisningen ska **INTE** användas som en ersättning för utbildning i utövningen av eller vetenskapen om organperfusion. Den här bruksanvisningen innehåller **INTE** information om service av interna komponenter i LifePort njurtransportör. Kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt, om du behöver mer information om installation, organperfusion eller om du har frågor.

I den här bruksanvisningen gäller följande definitioner för alla uttalanden om **VARNING** och **FÖRSIKTIGHET**.



VARNING: Ett varningsmeddelande omfattar alla operationer, procedurer, vanor m.m. och om de inte följs strikt kan det leda till allvarliga personskador eller långvariga hälsorisker för personal eller patienter.



FÖRSIKTIGHET: Ett försiktighetsmeddelande omfattar alla operationer, procedurer, vanor m.m. och om de inte följs strikt kan det leda till lindriga eller måttliga personskador eller skada eller förstörelse av utrustning eller förlust av prestanda.

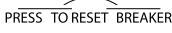
Förkortningar

Förkortningarna som används i den här bruksanvisningen är uppräknade och definierade i följande tabell.

A	Ampere
AC	Växelström
°C	Grader Celsius
cm	Centimeter (1 cm = 0,01 m)
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
EU MDR	EU:s förordning om medicintekniska produkter
FCC	Federal Communications Commission
FDA	Food and Drug Administration
Hz	Hertz
ID	Identifikation eller identifikationsnummer
IEC	International Electrotechnical Commission
IR	Infraröd
lb(s)	Pound (1 lb = 0,45 kg)
kg	Kilogram (1 kg = 2,2 lbs)
LKT	LifePort njurtransportör
ml/min	Milliliter per minut
mmHg	Millimeter kvicksilver (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
RF	Radiofrekvens
V	Volt

Förklaring av de grafiska symbolerna

Följande tabell förklarar de grafiska symbolerna för LifePort njurtransportörsystem.

	Varning/Försiktighet		Får ej återanvändas
	Partinummer		Får ej omsteriliseras
	Serienummer		Temperaturgränser
	Referensnummer		Steriliserad med aseptisk fyllning
	Steriliserad med etylenoxid		Se bruksanvisningen
	Tillverkare		Använd senast, ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum, ÅÅÅÅ-MM-DD		Förvaras torrt
	Skyddas mot solljus		Risk för elektriska stötar
	Receptbelagd medicinteknisk produkt		Droppskyddad.
	Strömbrytare/viloläge		Strömbrytare. Tryck för att återställa.
	Dataport (USB)		Störningar kan uppstå i närheten av utrustningen.
	Symbol för batterifack, visar fackets nummer och isättningsriktning.		Medicinsk – Allmän medicinsk utrustning för elektriska stötar, brand och mekaniska faror i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1.
	Medicinteknisk produkt		Ursprungsland
	Importör		System med enkel steril barriär
	Enkel steril barriär med skyddande förpackning inuti för aseptiskt fält		Ljudvarningar - PÅ/AV
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen.		

Beskrivning av systemet

Avsedd användning

LifePort njurtransportör (LifePort Kidney Transporter, LKT) är avsedd för användning vid kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion av njurar.

Indikationer för användning

LifePort njurtransportör är avsedd att användas för kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion av njurar för förvaring, transport och eventuell transplantation till en mottagare.

Målpopulation

Målpopulationen är patienter som är lämpliga för njurtransplantation. Den legitimerade kirurgen inom njurtransplantation är ansvarig för bedömning av patientens lämplighet för njurtransplantation. Patienter har ingen kontakt med LifePort njurtransportörsystem.

Avsedda användare

Huvudsakliga användare av LifePort njurtransportörsystem är sjukvårdspersonal som har utbildats i användningen av LifePort njurtransportörsystem. Det förväntas att användare av LifePort njurtransportörsystem har omfattande praktiska kunskaper och klinisk erfarenhet av omhändertagande, perfusion och transplantation av donatororgan.

Klinisk nytta

Hypoterm maskinperfusion av njurar med LifePort njurtransportörsystem med KPS-1 perfusionslösning för njure har genom klinisk evidens visats förbättra njurfunktionen efter transplantation genom att minska fördröjd transplantatfunktion.

Enhetens prestanda/prestandaegenskaper

LifePort njurtransportörsystem är avsett att användas med maskinförvaringslösning för njure för att ge kontinuerlig hypoterm maskinperfusion av njurar för förvaring, transport och slutligen transplantation till en mottagare. Enheten förvarar organet i en sval, steril organbehållare under perfusion och transport.

Enhetens livslängd

LifePort njurtransportör har en uppskattad livslängd på 5 år för enheten.

Kvarvarande risker

Enligt riskhanteringsrapporten för LifePort njurtransportör är de totala kvarvarande riskerna godtagbara och lämpliga metoder finns för att erhålla relevant information om produkten och efterproduktionen.

Rapportering av allvarligt tillbud

Användaren ska rapportera förekomsten av allvarliga tillbud till Organ Recovery Systems och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Dataspårningsaktiverade LifePort-enheter

Dataspårningsaktiverad LifePort njurtransportör är utrustad med sändare för plats- och dataspårning. Organ Recovery Systems kan använda dessa sändare för att tillhandahålla sina produkter och tjänster, oavsett om en ägare eller användare har valt att aktivera dessa funktioner. Mer information finns i LifePort licensavtal för slutanvändare.

Säkerhet och prestanda

LifePort njurtransportör är säker när den används enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen. Den är utformad för att uppfylla följande erkända standarder: FDA (erkända konsensusstandarder), EU MDR (harmoniserade standarder), internationella standardiseringsorganisationen (ISO) för medicintekniska produkter. Som anges av Underwriters Laboratories (UL) och International Electrotechnical Commission (IEC) är elektriska och mekaniska säkerhetsfunktioner utformade för att garantera säker drift.

Funktionerna är följande:

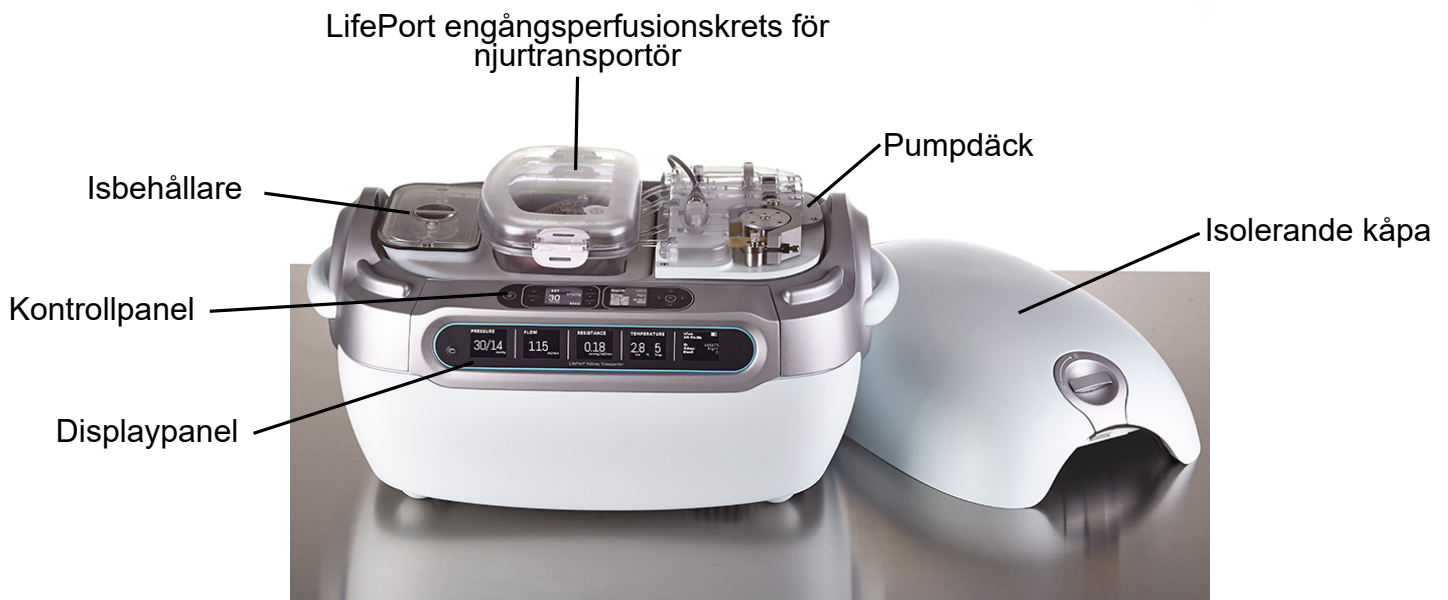
- De elektriska och elektroniska komponenterna finns i ett säkert hölje.
- Trycknivåer kan justeras inom ett inställt område.
- Temperatur och flödeshastigheter kan inte justeras av användaren.
- Perfusatets tryck, flödeshastighet och temperatur monitoreras kontinuerligt.
- Displayskärmen lyser när strömmen är på. Kontroller för stopp, spolning, fyllning och infusion tillhandahålls och identifieras, beroende på driftsätt och tillgängliga alternativ.
- Acceptabla driftsområden fastställs för tryck, temperatur, flödeshastighet, batteriladdningsstatus, bubblor i perfusatet och konfigurationsintegritet.
- Det finns inbyggda maskinvaru- och programvarulås för att försätta LifePort njurtransportör i felsäkert läge om ett oacceptabelt drifttillstånd detekteras.
- LifePort njurtransportör avger en ljudvarning och visar ett beskrivande meddelande om ett oacceptabelt drifttillstånd detekterats.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Fysisk beskrivning

LifePort njurtransportör är innesluten i ett robust, isolerat plasthölje som är utformat för att vara bärbart. Det lägre höljet innehåller isbehållaren, elektronikmodulen, kontrollpanelen och displaypanelen. Ett isolerat, avtagbart, låst lock omsluter det nedre höljet under transport för att hålla njuren säker och vid korrekt temperatur. Njuren stöds i en dubbelt förseglad, steriliserad perfusionskrets för engångsbruk som bibehåller sterilitet under hela förvaringsperioden.



Kåpa

En isolerad, avtagbar, låst kåpa sluts ordentligt över höljet för att skydda njuren och bibehålla rätt temperatur under perfusionen.

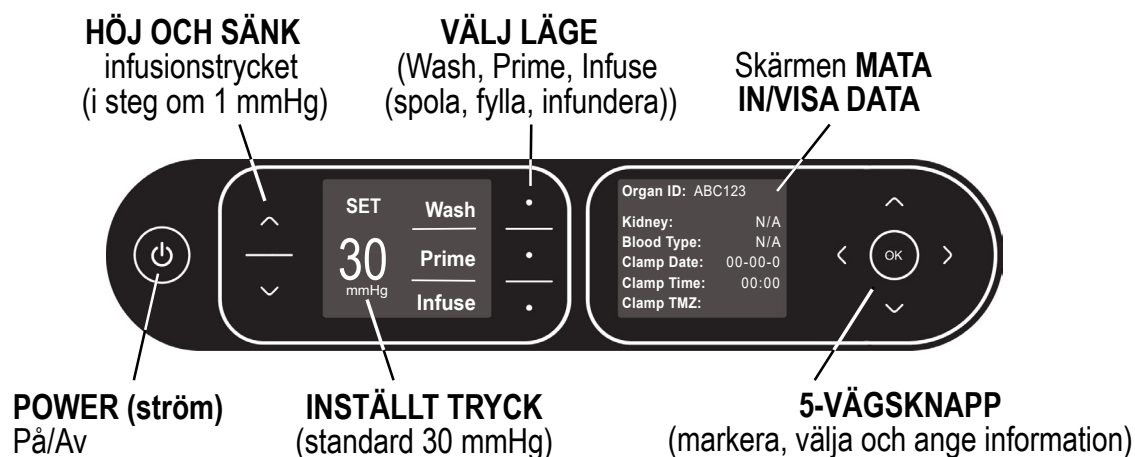
Isbehållare

En gjuten termoplastisk isbehållare med avtagbart lock är utformad för att fyllas med en rekommenderad blandning av is och vatten för att ge en hypotermisk temperaturmiljö för donatornjuren.

När isbehållaren är lastad på korrekt sätt förvarar LifePort njurtransportör njuren i ett hypotermiskt tillstånd som motsvarar konventionella statiska lagringsmetoder, även när den är avstängd.

Kontrollpanel

Kontrollpanelen sitter bredvid pumpdäcket. Panelen kan endast nå när kåpan är borttagen, vilket förhindrar oavsiktlig och obehörig åtkomst till kontrollerna. Den vänstra skärmen visar det för tillfället inställda trycket och driftläget. Den högra skärmen visar användarinmatad information.

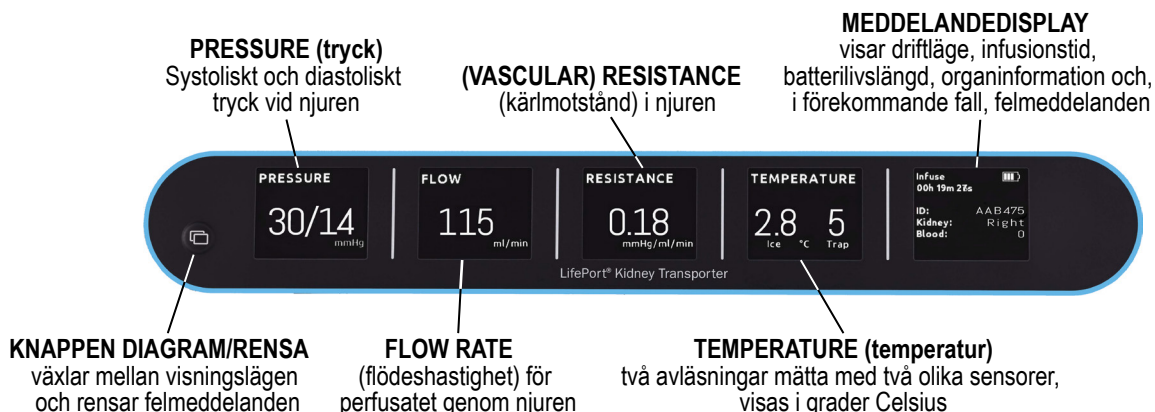


Displaypanel

Displaypanelen är en horisontell panel som är synlig oavsett om kåpan är på plats eller borttagen. Den ger information om driftsparametrar och ytterligare information om perfusionshistoriken.

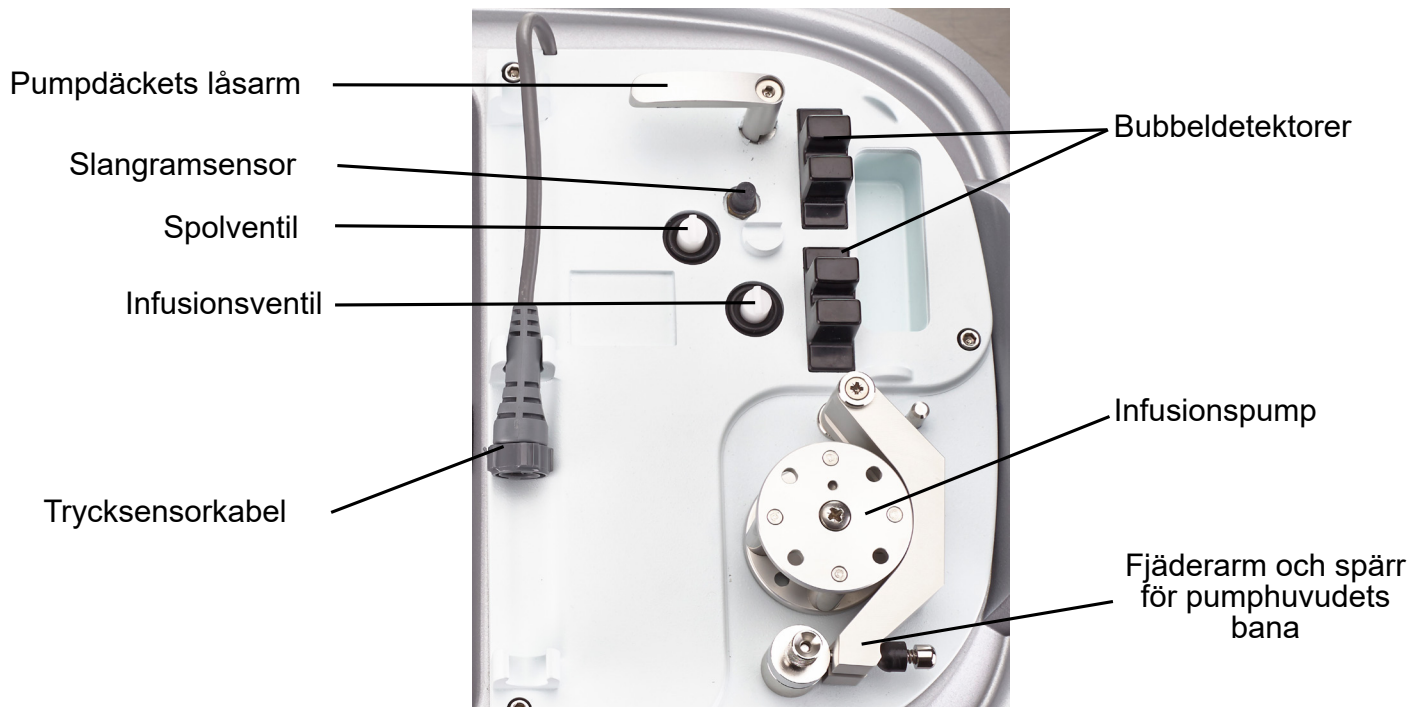
Displayen kan växlas mellan numeriska värden och trendlinjer för värden för flöde och motstånd.

Temperaturdisplayen visar temperaturen i isbehållaren avläst av en sensor som sitter nära isbehållaren och temperaturen för perfusatet i bubbelfällan som blir avläst av en sensor.



Pumpdäck

På pumpdäcket passerar slangen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör en peristaltisk pump, ventiler och sensorer som kontrollerar perfusatets tryck, hastighet och vätskebana.



- **Pumpdäckets låsarm** – fäster perfusionskretsens slangram på plats på LifePort njurtransportör.
- **Slangramsensor** – detekterar när slangramen för LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör är korrekt placerad.
- **Infusions- och spolventiler** – avgör om perfusatet kommer in i eller kringgår njuren. I infusions- och fyllningslägena är infusionsventilen öppen och spolventilen stängd, vilket gör att perfusat kan rinna in i njuren. I spolläget och under tömning av bubblor är spolventilen öppen och infusionsventilen stängd, vilket leder perfusatet genom spolslangen direkt tillbaka in i perfusatbehållaren.
- **Trycksensorkabel** – ger LifePort njurtransportör information om perfusionstrycket som känns av i njuren. Om anslutningen till trycksensorn bryts stannar LifePort njurtransportör och visar ett felmeddelande.
- **Bubbeldetektorer** – kontrollera perfusatet för att förhindra att bubblor kommer in i njuren. Den ena sitter uppströms om perfusionskretsens bubbelfälla för att leda bort detekterade bubblor från njuren och in i spolslangen, varefter LifePort njurtransportör återupptar perfusionen. Den andra sitter omedelbart före infusionsventilen och förhindrar detekterade bubblor från att komma in i njuren genom att stoppa perfusionen helt och hållet.
- **Infusionspump** – en peristaltisk pump som driver perfusat genom njuren. Den cirkulerar perfusat genom njuren genom att förflytta rullar mot perfusionskretsens pumpslangslinga. LifePort njurtransportör reglerar pumphastigheten för att kontrollera perfusionstrycket.



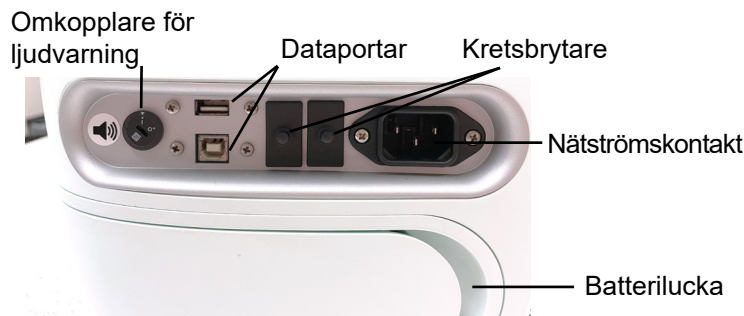
WARNING: Se upp för roterande delar. Håll händer, kläder, smycken, ID-brickor m.m. borta från infusionspumpen när LifePort njurtransportör är påslagen.

- **Pumphuvudets bana** – består av en fjäderarm och spärr som håller perfusionskretsens pumpslangslinga på plats runt infusionspumpen.

Panel för externa anslutningar

LifePort njurtransportör ansluts till en extern strömkälla och andra enheter via panelen för externa anslutningar, som tillhandahåller en vanlig nätströmskontakt och USB-A- och USB-B-dataportar.

Två kretsbrytare utlöses om kortslutning uppstår. Brytaren återställs genom att trycka på knappen.



FÖRSIKTIGHET: Använd endast jordade elektriska anslutningar. Anslut LifePort njurtransportör till ett jordat eluttag klassificerat för spänning och strömstyrka enligt märkningen på produktens bakpanel. Om det finns några tveksamheter om markens integritet, använd LifePort njurtransportör med intern ström.



FÖRSIKTIGHET: Du kan koppla bort nätspänningen genom att dra ur strömkabeln från baksidan av enheten. Var försiktig när du väljer var LifePort njurtransportör ska placeras så att det inte är svårt att dra ur strömkabeln.

Omkopplare för ljudvarning

Omkopplaren för ljudvarning är standard på alla nya enheter. Kontakta Organ Recovery Systems om du vill ha den installerad på en befintlig enhet.

Omkopplaren används för att slå på och stänga av ljudvarningar. Beroende på enhetens tillverkningsdatum sitter omkopplaren antingen på panelen för externa anslutningar (bilden ovan) eller i batterifacket (bilden nedan).

Använd en platt skruvmejsel och placera omkopplaren till läget "I" för att slå på ljudvarningar. Stäng av ljudvarningar genom att placera omkopplaren till läget "O".



FÖRSIKTIGHET: Ljudvarningar ska endast stängas av när tillfällig tystnad av sådana varningar krävs. Det är användarens ansvar att slå på eller stänga av ljudvarningar genom att använda omkopplaren för ljudvarning enligt anvisningarna.

Driftstillbehör

Det är viktigt att endast använda de tillbehör som tillhandahålls av Organ Recovery Systems, enligt listan nedan.

Strömkabel

LifePort njurtransportör levereras utrustad med en strömkabel av sjukhuskvalitet som ansluts till panelen för externa anslutningar på LifePort njurtransportör och till ett jordat elektriskt standarduttag av kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet. Byt inte till någon annan strömkabel.



FÖRSIKTIGHET: Byt inte ut strömkabeln. Använd endast den strömkabel som tillhandahålls av Organ Recovery Systems. För information, kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.

Datakabel

En 2 m (6 ft) datakabel ansluter LifePort njurtransportör till en extern dator. USB-B-änden ansluts till dataporten på LifePort och USB-A-änden ansluts till USB-porten på en persondator.

Batterier

LifePort njurtransportör använder fyra specialdesignade laddningsbara litiumjonbatterier som sin bärbara kraftkälla.



FÖRSIKTIGHET: Byt inte ut batterierna. Använd endast batterierna för LifePort njurtransportör från Organ Recovery Systems. För information, kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.

När den är påslagen drar LifePort njurtransportör ström från ett batteri i taget och använder batterierna i följd. Det är möjligt att använda LifePort njurtransportör med ett till fyra batterier, eftersom varje batteri levererar de 11 till 12 volt som krävs. Det rekommenderas emellertid att alla fyra batterierna används, och att batterierna är så fulladdade som möjligt.

OBS! Total batteritid anges under Enhetsinformation på meddelandedisplayen.

Batteriluckan på panelen för externa anslutningar på LifePort njurtransportör ger åtkomst till batterierna. Varje batteri är utformat för att skjutas in i och ut ur sina fack. När det är ordentligt isatt ska batteriet ligga rakt i facket, med dragfliken synlig och tillgänglig för borttagning av batteriet. Om batteriet inte ligger rakt kan det sitta i fel riktning. Vrid batteriet 180 grader och försök igen.

Följande tips hjälper dig att få ut maximal livslängd och nytta från batterierna.

- Sätt alltid tillbaka batteriluckan. LifePort njurtransportör får inte användas eller transporteras utan att batteriluckan är på plats.
- LifePort njurtransportör laddar batterierna när den är ansluten. Koppla alltid in LifePort njurtransportör när den inte är under transport för att hålla batterierna på högsta möjliga laddning. Det tar ungefär fem timmar att ladda alla fyra batterierna helt.

OBS! Ha extra laddade batterier till hands när långa transporttider förväntas eller när successiv användning av LifePort njurtransportör med korta omloppstider förväntas.

- Vid förvaring av LifePort njurtransportör utan elnätsanslutning kommer batterierna långsamt att laddas ur. Efter 30 dagar utan laddning kan batterierna ha liten eller ingen laddning och kommer att behöva laddas upp helt, vilket tar fem timmar.
- För förvaringsperioder längre än 30 dagar ska batterierna tas ut ur LifePort njurtransportör.



FÖRSIKTIGHET: Långtidsförvaring kan skada batterierna.

Säker kassering av LifePort njurtransportör och LifePort-batterier

För användare i Europeiska unionens medlemsstater omfattas litiumjonbatterier till LifePort njurtransportör av EU-förordningen 2023/1542 om batterier och förbrukade batterier. Kassera inte litiumjonbatterier till LifePort njurtransportör på egen hand. För säker kassering av LifePort njurtransportör och LifePort-litiumjonbatterier, ring Organ Recovery Systems NV perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt, för att ordna kostnadsfri hämtning från anläggningen.

För användare i resten av världen (utanför Europa) måste litiumjonbatterier till LifePort njurtransportör kasseras enligt lokala bestämmelser. För säker kassering av LifePort njurtransportör och LifePort-litiumjonbatterier, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt, för att ordna kostnadsfri hämtning från anläggningen.

Kunder i Europa, Afrika och Mellanöstern, ring vårt kontor i Belgien. Kunder i Amerika, Asien, Australien och Nya Zeeland, ring vårt kontor i USA. Telefonnummer till Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt, finns på sidan i.

LifePort engångsprodukter för njurtransportör

Engångsartiklar, en integrerad del av systemet LifePort njurtransportör, används för att underhålla njuren och perfundera under aseptiska förhållanden, för att ansluta njuren till perfusionskretsen samt för att bibehålla aseptiska förhållanden under arbete inuti perfusionskretsen. Varje engångsartikel till LifePort njurtransportör är fabrikssteriliserad och levereras i steril förpackning.



WARNING: Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering av engångsprodukter kan utsätta patienten och användaren för risker på grund av kontaminering. Sådan kontaminering kan leda till skador, sjukdom eller andra allvarliga patientkomplikationer. Kassera oanvända delar av produkten.

OBS! Kontakta Organ Recovery Systems för återbeställning av engångsartiklar till LifePort njurtransportör.

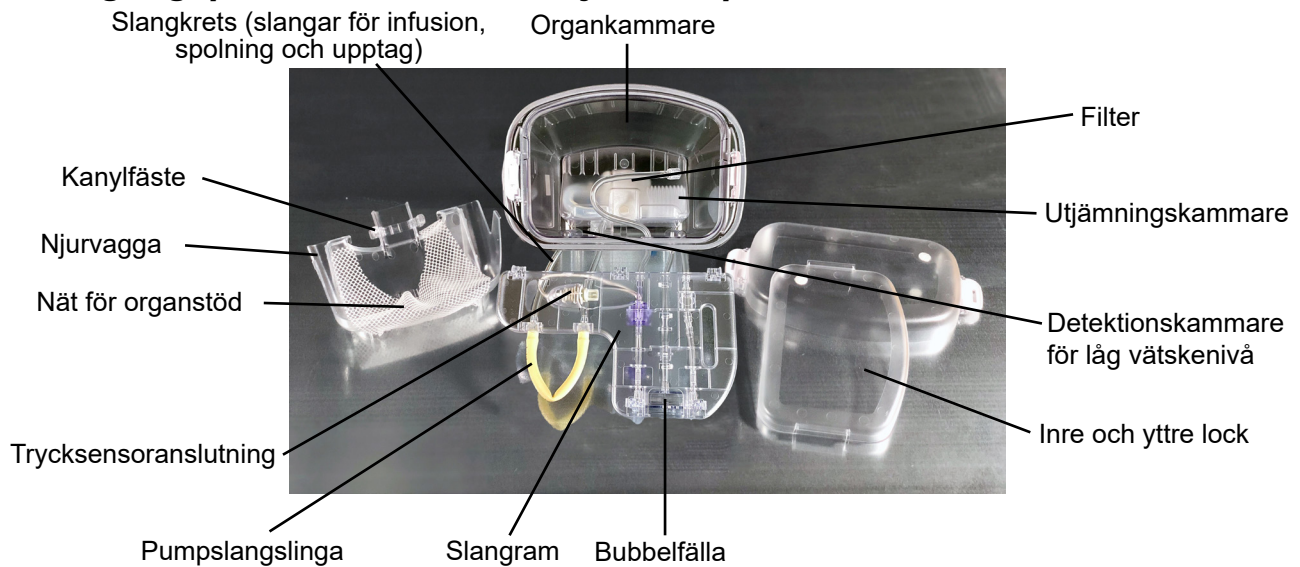
LifePort engångskanyler för njurtransportör

LifePort engångskanyler för njurtransportör ansluter LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör till njurartären. Det finns ett stort utbud av kanyltyper och storlekar tillgängliga, vilket gör det möjligt att välja den kanyl som är mest kompatibel med njurens anatomi.

LifePort sterila engångsduk för njurtransportör

LifePort sterila engångsduk för njurtransportören används för att bibehålla aseptiska förhållanden vid arbete inom LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör



LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör innehåller de vätskehanteringskomponenter som krävs för perfusion av en enda njure och består av följande:

- **Organkammare** – det hölje som innehåller njuren och fungerar som perfusereservoar, där njuren hålls delvis nedsänkt.
- **Detektionskammare för låg vätskenivå** – ger realtidsdetektering av låg vätskenivå och ett automatiskt stopp av aktiv perfusion om perfusatvolymen sjunker under en viss nivå.
- **Inre och yttre lock** – ett transparent, sterilt inre lock och ett transparent yttre lock ger en redundant vattentät försegling.
- **Njurvagga** – stödjer njuren.
 - **Nät för organstöd** – håller njuren på plats i njurvaggan.
 - **Kanylfäste** – justerbart fäste på njurvaggan som håller kanylen på plats.
- **Slangram** – plastram som placerar slangens runt infusionspumpen, ventiler och sensorerna på pumpdäcket.
- **Slangkrets** – den förseglade vätskebanan som drar perfusat från organkammaren för cirkulation in i njuren, och består av följande:
 - **Bubbelfälla** – hjälper till att förhindra att luft kommer in i infusionsslangen.
 - **Slangar för infusion, spolning och upptag** – hanterar perfusionsflödet.
 - **Pumpslangslinga** – kommer från slangramen och sträcker sig runt infusionspumpen.
 - **Utgjänningskammare** – hjälper till att upprätthålla ett jämnt perfusionstryck.
 - **Filter** – samlar upp material som kan blockera njurens kärl från att uppnå korrekta flöden.
- **Trycksensoranslutning** – en trycksensor för genomströmning i infusionsslangen som mäter perfusattrycket i perfusionskretsen. Ansluts till pumpdäckets trycksensorabel och skickar tryckdata till LifePort njurtransportör.

LifePort syresättande engångsperfusionskrets för njurtransportör

LifePort syresättande engångsperfusionskrets för njurtransportör kan användas om syresättning av perfusat önskas.

Packa upp, installera och köra preliminära tester

Översikt

Det här avsnittet ger information om mottagning, upppackning, installation och preliminär testning av LifePort njurtransportör. I **Använda LifePort njurtransportör** finns anvisningar om rutinanvändning.

Introduktion

LifePort njurtransportör levereras i en speciell behållare som är märkt för rätt hantering. Den ska endast öppnas och kontrolleras av en person som är utbildad och kvalificerad för att arbeta med elektronisk medicinteknisk utrustning.

Välja en basstation

Utse en basstation för varje LifePort njurtransportör där den kan stå och laddas mellan användningar. Basstationen ska vara en säker plats, med ett rent bänk- eller bordsutrymme och uppfylla följande krav:

- Klimatkontrollerat område på cirka 21 °C, 50 % luftfuktighet.
- Inget direkt solljus.
- Eluttag med växelström (2 till 4 kontakter: jordade, 120 V/15 A i USA).
- Förvaring för engångsartiklar, batterier, verktyg och reservdelar till LifePort njurtransportör.
- Tillgång till krossad is eller isbitar (ihåliga kuber rekommenderas inte).
- Tillgång till ett handfat för rengöring och för vatten till isbadet.
- Tillgång till hantering av medicinskt avfall.
- Tillgång till kylförvaring för perfusat och andra läkemedel.
- Bordsutrymme för en dator med USB-port (rekommenderas).
- Förvaringsutrymme för utrustning för transplantationssamordning: vagn, väskor, instrumentsatser och kylare.
- Närhet till operationssalar och enkel tillgång till lastplatser för bil, ambulans eller helikopter.

Packa upp och inspektera

Ta försiktigt ur LifePort njurtransportör och tillbehören ur fraktbehållaren. Spara förpackningsmaterialet för frakt och förvaring.

Inspektera systemet och alla tillbehör noggrant avseende skador efter upppackning för att säkerställa att:

- Höljet till LifePort njurtransportör är inte böjt eller förvrängt.
- Inga bucklor, skårar eller sprickor finns i höljets yta.
- Manuella kontroller och rörliga delar, som kontakterna, fungerar korrekt.
- Kontrollpanelen och displaypanelen är korrekt inriktade.
- Alla artiklar som anges i fraktdokumentet finns med.

Rapportera omedelbart alla skador som upptäcks vid inspektionen till transportören. Kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt, om du har frågor om LifePort njurtransportörens eller dess tillbehörs skick.

Köra preliminära tester

Vid mottagandet av en ny LifePort njurtransportör och före klinisk användning rekommenderas det att användaren genomför följande tester. Se till, efter varje steg, att LifePort njurtransportör fungerar enligt beskrivningen och att det inte finns några fel, läckage eller olösliga problem. Se **Felsökning och diagnostik om problem uppstår under installation och testning**.

Ställa in LifePort njurtransportör



WARNING: LifePort njurtransportör väger 20,4 kg (45 lbs) fullt lastad. Använd lämpliga lyftprocedurer för att undvika skador.

1. Placera LifePort njurtransportör så att displaypanelen är lättillgänglig.
2. Öppna och ta bort kåpan på LifePort njurtransportör och förvara det i närheten.
3. Slutför granskningen av LifePort njurtransportör och se till att den är säker, intakt och att ingenting verkar skadat innan du påbörjar de preliminära testerna.

Fylla isbehållaren

OBS! ANVÄND ENDAST IS OCH KALLT VATTEN i isbehållaren till LifePort njurtransportör. En blandning av is och kallt vatten i isbehållaren säkerställer att temperaturen förblir inom lämpligt intervall för kliniskt njurförvaring.

1. Öppna isbehållaren och fyll den med krossad is eller isbitar, och tryck in isen så långt som möjligt.
2. Håll cirka 1 liter kallt vatten (mindre än 10 °C) i isbehållaren, vilket gradvis kommer att lossa isen.
3. Tillsätt mer is och ytterligare 0,5–1,0 liter kallt vatten tills isbehållaren är full, vilket maximerar mängden is som tillsätts.
4. Sätt tillbaka och lås isbehållarens lock.

Ladda LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör

OBS! Eftersom detta är ett preliminärt test behöver inte aseptisk teknik följas. Se bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör för detaljerade, sterilanvisningar.

1. Se till att låsarmen och pumphuvudets bana är öppna på LifePort njurtransportör.
2. Packa upp LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör och placera den i isbehållaren.
3. Placera slangramen upprätt, vinkelrätt mot pumpdäcket. Sätt i gångjärnen i hållarna innan slangramen vrids plant mot pumpdäcket.
4. Dra pumpslangslingan runt infusionspumpen. Stäng och spärra pumphuvudets bana.
5. Vrid pumpdäckets låsarm 90 grader tills den klickar på plats.
6. Anslut trycksensorabeln från pumpdäcket till trycksensoranslutningen på slangramen.
7. Ta bort locken till de inre och yttre perfusionskretsarna och håll 1 liter kallt (under 10 °C) vatten i LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.
8. Sätt tillbaka och fäst locket till de inre och yttre perfusionskretsarna.

Strömsätt LifePort njurtransportör

1. Anslut strömkabeln till LifePort njurtransportörens panel för externa anslutningar och anslut den till ett eluttag med växelström.
2. Kontrollera att omkopplaren för ljudvarning är placerad mot "I".
3. Tryck och håll ned knappen **POWER** (strömbrytare) tills du hör ett pipjud och släpp sedan.
4. På kontrollpanelen ska följande observeras:
 - Skärmarna tänds.
 - Det inställda trycket visar standardvärdet 30 mmHg.
 - Displayerna för lägeskontroll visar **WASH** (spola), **PRIME** (fylla) och **INFUSE** (infundera).

5. På displaypanelen ska följande observeras:

- Skärmarna tänds.
- Tryck, flöde och motstånd visar alla noll.
- Temperaturen visar isbehållarens temperatur.

OBS! Temperaturvärdet kan vara högt när enheten först startas. När isbehållarens temperatur är över 8 °C kommer LifePort njurtransportör inte att fungera och ge ett felmeddelande. Det kan ta flera minuter innan displayen visar ett värde under 8 °C och enheten är funktionsduglig.

Om ett fel uppstår under installation eller strömstart, se **Felsökning och diagnostik** för information om hur du går tillväga.

Testa driftlägen

Ställa in trycket

1. Tryck på pilknapparna **UP/DOWN** (upp/ner) för trycket och kontrollera att trycket kan justeras med 1 mmHg för varje tryckning.
2. Använd pilknapparna **UP/DOWN** (upp/ner) för att ställa in trycket på 40 mmHg.

Spola

1. Tryck på knappen **WASH** (spola) och kontrollera infusionspumpens rotation.
2. Kontrollera att vatten dras genom slangkretsen, ner i filtret, in i bubbelfällan och genom spolslangen. Kontrollera att vattnet håller sig i slangen, utan att det läcker, och att det inte rinner genom infusionsslangen.
3. Tryck på knappen **STOP** (stopp) för att lämna spilläget.

Fylla

1. Tryck på knappen **PRIME** (fylla) och observera att flödet leds in i infusionsslangen.
2. Kontrollera att vattnet håller sig i slangen, utan att det läcker, och att det inte rinner genom spolslangen.
3. Ta bort locken på de yttre och inre perfusionskretsarna.
4. Tryck ihop eller kläm ihop infusionsslangen. LifePort njurtransportör kommer att sluta fungera, avge en ljudvarning och meddelandedisplayen ska visa: **High Pressure** (högt tryck).
5. Släpp infusionsslangen och tryck på knappen **STOP** (stopp) för att ta bort felmeddelandet.

Infundera

OBS! Vi rekommenderar användare att ange **ORGAN ID** (organ-id) innan de kör ett infusionstest. Om inget anges kommer enheten att registrera filen med en standardtidsstämpel.

1. Tryck på **OK** på 5-vägsknappen och använd pilknapparna för att välja **ORGAN INFORMATION** (organinformation) och tryck på **OK** igen.
2. Välj **ORGAN ID** (organ-id) och tryck sedan på **OK**.
3. Välj de alfanumeriska tecknen för det organ-id du vill tilldela och tryck på **OK** vid varje val.
4. Bläddra till **DONE** (klar), tryck på **OK** och välj **SAVE** (spara) för att bekräfta.
5. Välj **KIDNEY** (njure) och tryck sedan på **OK**.
6. Välj **NA** (ej tillämpligt), tryck på **OK** och välj **SAVE** (spara) för att bekräfta.
7. Välj **BLOOD TYPE** (blodgrupp) och tryck sedan på **OK**.
8. Välj **NA** (ej tillämpligt), tryck på **OK** och välj **SAVE** (spara) för att bekräfta.

OBS! Fäst en 18G flödesbegränsare eller en 18G nål på luerkopplingen på infusionsslangen.

9. Tryck på knappen **INFUSE** (infundera).

10. Kontrollera att värden för tryck, flöde, motstånd och temperatur visas på displaypanelen.

OBS! Temperaturen för **TRAP** (fälla) representerar temperaturen som uppmätts vid bubbelfällan, som endast visas under aktiv infusion.

11. Kontrollera att den **ORGAN INFORMATION** (organinformation) som angivits visas.

12. Tryck på knappen **STOP** (stopp) för att lämna infusionsläget.

13. Tryck och håll ned knappen **POWER** (strömbrytare) för att stänga av LifePort njurtransportör.

Testa batterierna

Vid mottagandet av en ny LifePort njurtransportör och före klinisk användning rekommenderas det att användaren genomför de preliminära testerna med och utan batterier. Låt batterierna laddas i LifePort njurtransportör i minst fem timmar före klinisk användning.

1. Öppna LifePort njurtransportörens batterilucka genom att skjuta den bort från produktetiketten.
2. Sätt i batterierna.
3. Sätt tillbaka batteriluckan på LifePort njurtransportör.
4. Kontrollera att displaypanelen visar att LifePort njurtransportör är ansluten och laddas. Låt batterierna laddas i LifePort njurtransportör i minst fem timmar innan du drar ur strömkabeln.
5. Upprep **ENERGIZE** (strömsätt) och **TEST OPERATING MODES** (testa driftlägen) enligt beskrivningen ovan, med batteriström.

OBS! Säkerställ att strömkabeln är urkopplad innan testerna upprepas för att noggrant bedöma batterikapaciteten.

Kontrollera drifttiden (valfritt)

1. Tryck på **OK**.
2. Välj **DEVICE INFORMATION** (enhetsinformation), och tryck sedan på **OK**.
3. Se batteriladdningens procent. Skärmen återgår till huvudskärmen efter 10 sekunder.
4. Använd LifePort njurtransportör, med fulladdade batterier, urkopplad strömkabel och full isbehållare, i infusionsläge i 24 timmar. Under det här testet:
 - Håll flödesbegränsaren placerad på infusionsslangen.
 - Håll kåpan stängd hela tiden under de 24 timmarna.
5. Kontrollera att isen och batterierna varar under hela testet.

Ange enhetsinformation

1. Tryck på **OK** och använd pilknapparna för att välja **DEVICE INFORMATION** (enhetsinformation).
2. Välj **DEVICE ID** (enhets-id) och tryck sedan på **OK**.
3. Välj de alfanumeriska tecknen för det namn du vill tilldela LifePort njurtransportör och tryck på **OK** vid varje val.
4. Bläddra till **DONE** (klar), tryck på **OK** och välj **SAVE** (spara).
5. Välj **DATE** (datum) för att ange aktuell månad, dag och år och tryck på **OK**. Välj **SAVE** (spara) för att bekräfta.
6. Välj **TIME** (tid) för att ange aktuell tid och tryck på **OK**. Välj **SAVE** (spara) för att bekräfta.
7. Välj **TIME ZONE (TMZ)** (tidszon) för att ange de alfanumeriska tecknen för den tidszon du vill tilldela och tryck på **OK** vid varje val.

OBS! Tidszonen måste bestå av 3 tecken, t.ex. "CST" för "Central Standard Time".

8. Bläddra till **DONE** (klar), tryck på **OK** och välj **SAVE** (spara).
9. Välj **LANGUAGE** (språk) och bläddra till det språk du vill att LifePort njurtransportör ska visa.
10. Bläddra till **DONE** (klar), tryck på **OK** och välj **SAVE** (spara).

Extern kommunikation med Data Station

Data Station är en valfri programvara som kan installeras på en dator. Programvaran Data Station möjliggör kommunikation mellan LifePort njurtransportör och en dator, vilket gör det möjligt att monitorera LifePort njurtransportörens drift.

Se användarhandboken till Data Station för att installera programmet på den eller de datorer du planerar att använda för att monitorera LifePort njurtransportör.

Kapacitet för fjärrmonitorering och -spårning (om tillämpligt)

LifePort njurtransportör har en inbyggd sändare som samverkar med en onlineportal för fjärrmonitorering och -spårning. Alla enheter har inte en aktiv sändare. Kontakta Organ Recovery Systems för att fråga om enhetens kapacitet eller för att använda webbportalen för fjärrmonitorering och -spårning.

Rengöra och granska efter användning

LifePort njurtransportör måste rengöras och desinficeras noggrant före första och efterföljande användning. Se **Rengöra och desinficera efter användning** för fullständiga rengörings- och desinficeringsinstruktioner.

LifePort njurtransportör ska alltid hållas torr och felfri. Avvikelse som avslöjas under något av de preliminära testerna, som läckage, felriktat flöde och extra eller saknade felmeddelanden ska undersökas och åtgärdas.

Kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt, om du behöver assistans.

Använda LifePort njurtransportör

Introduktion

Det här avsnittet ger information om rutinmässig användning av LifePort njurtransportör från installation till rengöring under ett kliniskt fall.

OBS! Se till att batterierna är inkopplade och laddas när LifePort njurtransportör inte används.

Professionell översikt

Bekanta dig grundligt med enheten och njurperfusionen före användning av LifePort njurtransportör i en klinisk miljö. Överväg att öva på kasserade njurar eller djurnjurar. Pröva olika inställningar och få en känsla för effekterna på njuren.

Var uppmärksam på följande viktiga faktorer:

- Välj ett infusionsstryck för användning enligt god klinisk praxis för att säkerställa tillräckligt flöde och samtidigt förhindra kärlskada.
- Fäst kanyler för att undvika perfusatläckage samtidigt som du förhindrar skador på den transplanterade artären.
- Inspektera och placera den kanylerade artären för att undvika vridningar eller veck som kan blockera flödet av perfusat.
- Upprätthåll aseptiska förhållanden för njuren och perfusatet hela tiden. Organkammaren måste förseglas med sedvanlig aseptisk teknik.
- Upprätthåll hypotermiska förhållanden för njuren genom att hålla isbehållaren till LifePort njurtransportör fylld. Använd endast is och vatten för att förhindra frysning.

Underhålla LifePort njurtransportör för snabbanvändning

Innan du får samtalet om att LifePort njurtransportör behövs ska den hållas redo för användning med ett kort varsel genom följande procedurer.

Förbereda basstationen

LifePort njurtransportör och dess material och tillbehör är utformade för att vara en integrerad del av hämtningsteamets materialförpackning, för att sömlöst inkluderas i hämtnings- och transplantationsprocessen.

Ha följande förberett för att hålla LifePort njurtransportör i ett bruksfärdigt tillstånd:

- Krossad is eller isbitar – 5–6 kg (10 lbs) eller mer – lättillgänglig i en frys eller ismaskin.
- Batterier isatta i LifePort njurtransportör och fullt laddade. Upprätthåll batteriernas laddning genom att hålla LifePort njurtransportör inkopplad.
- Perfusionskrets, sterila dukar och kanyler packade och klara.
- Portabel rullvagn tillgänglig och klar.
- Kirurgiska instrument, sutur, lösningsbägare och tillbehör packade och klara.
- Reservtillbehör till hands, som extra laddade batterier, strömkabel, m.m.
- Destillerat, sterilt eller vanligt kranvatten (ca 5 liter) – kylt i kylskåp.
- Perfusionslösning och organspolningslösning – kyla i kylskåp.



VARNING: Använd endast maskinperfusionslösning i LifePort njurtransportör. Kontrollera märkningen av perfusionslösningen och försäkra dig om att den är avsedd för maskinperfusion.

OBS! Om du är osäker på vilka lösningar som är lämpliga kan du kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt, för information om rekommenderade perfusat som fungerar bäst i LifePort njurtransportör.

Förbereda LifePort njurtransportör för hämtning

Dessa instruktioner kan ändras efter inrättningens rutiner. När du får samtalet om att LifePort njurtransportör behövs ska följande procedurer utföras för att förbereda enheten innan den används för att hämta en njure:

- Se till att du har allt du behöver – använd en checklista för att dubbelkolla all utrustning och alla tillbehör för att se till att allt är packat och på vagnen.
- Kontrollera batterierna igen – säkerställ att de är fulladdade. Tryck på knappen **POWER** (strömbrytare) och kontrollera att LifePort njurtransportör startar. Tryck på knappen **POWER** (strömbrytare) igen för att stänga av den.
- Gör en visuell kontroll av LifePort njurtransportör och engångsperfusionskrets – kontrollera övergripande integritet och transportvärdighet före varje användning. Använd inte om delar är lösa, spruckna eller trasiga, eller vid vätskeläckage.

Resa med LifePort njurtransportör och tillbehör

Vidta följande försiktighetsåtgärder om du reser med LifePort njurtransportör:

- Förhindra att LifePort njurtransportör glider eller rullar. Om enheten placeras på ett fordonssäte kan det vanliga säkerhetsbältet användas för att hålla fast den under körning.
- Stäng av ljudvarningar vid behov genom att placera omkopplaren för ljudvarningar i läget "O".



FÖRSIKTIGHET: Ljudvarningar ska endast stängas av när tillfällig tystnad av sådana varningar krävs. Det är användarens ansvar att slå på eller stänga av ljudvarningar genom att använda omkopplaren för ljudvarning enligt anvisningarna.

- Kontrollera kåpan till LifePort njurtransportör för att säkerställa att den är stängd och låst.

Fylla isbehållaren till LifePort njurtransportör



WARNING: För att undvika oavsiktlig frysning av njuren, **ANVÄND ENDAST IS OCH VATTEN** i isbehållaren till LifePort njurtransportör. En blandning av is och vatten i isbehållaren säkerställer att temperaturen förblir inom lämpligt intervall för njurförvaring.

OBS! Som en skyddsåtgärd för njuren kommer LifePort njurtransportör inte att fungera om inte isbehållarens temperatur är kyld till mellan 1–8 °C. Efter att isbehållaren installerats kan det ta flera minuter innan displayen visar en temperatur under 8 °C.

1. Ta bort kåpan från LifePort njurtransportör och ta bort isbehållaren.
2. Öppna isbehållaren och fyll den med krossad is eller isbitar, och tryck in isen så långt som möjligt.
3. Häll cirka 1 liter kallt vatten (mindre än 10 °C) i isbehållaren, vilket gradvis kommer att lossa isen.
4. Tillsätt mer is och ytterligare 0,5–1,0 liter vatten tills isbehållaren är full, vilket maximerar mängden is som tillsätts.
5. Sätt tillbaka och lås isbehållarens lock.
6. Placera den låsta isbehållaren i LifePort njurtransportör.



Ladda LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör

När du har verifierat njuren och kontrollerat eventuella kontraindikationer mot att fortsätta ska dessa instruktioner användas för att ladda LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör i LifePort njurtransportör.



SE BRUKSANVISNINGEN: Denna procedur finns också i bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör.

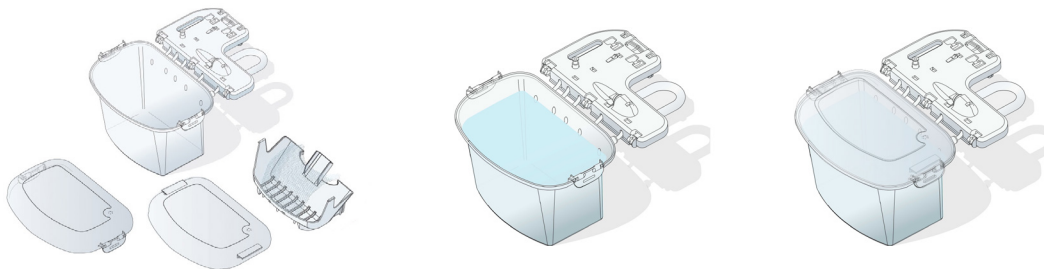


SE BRUKSANVISNINGEN: Se bruksanvisningen till LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör vid syresättning av perfusat.



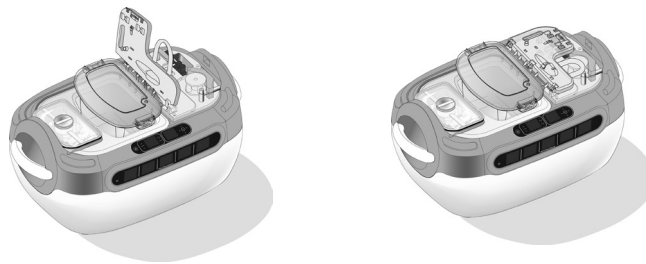
VARNING: Där det anges ska följande procedur utföras i ett aseptiskt fält med sedvanlig aseptisk teknik.

1. Med *sedvanlig aseptisk teknik*, förbered ett sterilt fält och lägg fram allt nödvändigt material.
2. Med *sedvanlig aseptisk teknik* och ta av det yttre och det inre perfusionskretslocket och lägg dem i det sterila fältet.
3. Med *sedvanlig aseptisk teknik* och ta ur njurvaggan och ställ den åt sidan i det sterila fältet.
4. Med *sedvanlig aseptisk teknik*, fyll LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör med 1 liter kylt (1–8 °C) perfusat.
5. Med *sedvanlig aseptisk teknik*, sätt tillbaka och säkra det inre perfusionskretslocket följt av det yttre perfusionskretslocket.



VARNING: De inre ytorna på LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör betraktas som sterila, medan de yttre ytorna inte betraktas som sterila.

6. Placera perfusionskretsen i LifePort njurtransportör.
7. Placera slangramen upprätt, vinkelrätt mot pumpdäcket. Sätt i gångjärnen i hållarna innan den vrids plant mot pumpdäcket.



8. Öppna pumphuvudets bana och dra pumpslangslingan runt infusionspumpen. Stäng och spärra pumphuvudets bana.



FÖRSIKTIGHET: Använd inga verktyg eller redskap för att dra pumpslangslingan över infusionspumpen.

9. Vrid pumpdäckets låsarm 90 grader tills den klickar på plats.
10. Anslut trycksensorkabeln från pumpdäcket till trycksensoranslutningen på slangramen.
11. Tryck och håll ned knappen **POWER** (strömbrytare) tills du hör ett pipjud och släpp sedan.
12. Tryck på knappen **WASH** (spola) för att gå till spolläget.

Ange information om ORGAN ID (organ-id)

Möjligheten att ange **ORGAN ID** (organ-id), **BLOOD TYPE** (blodgrupp), **KIDNEY TYPE** (njurtyp) och **CROSS CLAMP TIME** (klämtid) är valfria och för din bekvämlighet. Informationen blir låst när perfusionen börjar och kan endast redigeras i Data Station när perfusionsfallet har slutförts. Varje perfusionsfil identifieras med **ORGAN ID** (organ-id).

OBS! Ange inte skyddad hälsoinformation eller personligt identifierbar information i LifePort njurtransportör.

Om njurinformation inte anges:

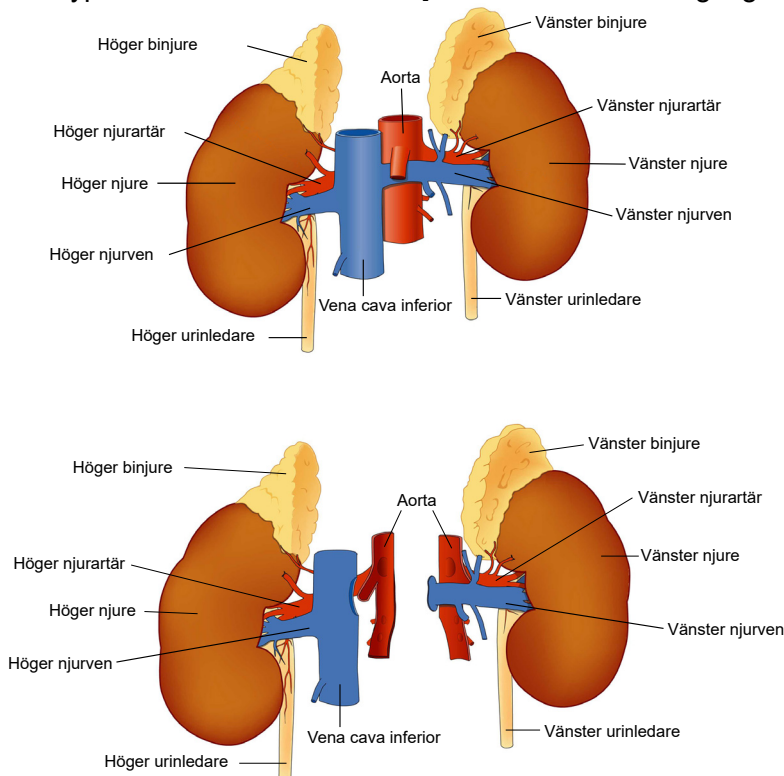
- **ORGAN ID** (organ-id) ställs som standard in på tidsstämpeln för när infusionsläget börjar. Tidsstämpeln format är **MMDDÅÅHHMMSS**.
- **KIDNEY TYPE** (njurtyp) återgår till **NA** (ej tillämpligt).
- **BLOOD TYPE** (blodgrupp) återgår till **NA** (ej tillämpligt).

Utför följande steg för att ange njurvärden:

1. Tryck på **OK**, använd pilknapparna för att välja **ORGAN INFORMATION** (organinformation) och tryck på **OK** igen.
2. Välj **ORGAN ID** (organ-id) och tryck på **OK**.
3. Välj de alfanumeriska tecknen för det **ORGAN ID** (organ-id) du vill tilldela och tryck på **OK** vid varje val.
4. Bläddra till **DONE** (klar), tryck på **OK** och välj **SAVE** (spara) för att bekräfta.
5. Välj **KIDNEY** (njure) och tryck på **OK**.
6. Välj **LEFT** (vänster) eller **RIGHT** (höger) efter behov, tryck på **OK** och välj **SAVE** (spara) för att bekräfta.
7. Välj **BLOOD TYPE** (blodgrupp) och tryck på **OK**.
8. Välj **A**, **B**, **AB** eller **O** efter behov, tryck på **OK** och välj **SAVE** (spara) för att bekräfta.
9. Välj **CLAMP** (kläm) för klämtid och tryck på **OK**.
10. Ange korrekt klämtid, tryck på **OK** och välj **SAVE** (spara) för att bekräfta.

Isolera njurens kärlstruktur

Använd procedurerna som specificerats av inrättningen för att isolera njurens kärlstruktur. Följande diagram visar typisk njuranatomi. Njurar med atypisk anatomi kan också kanyleras med LifePort engångskanyler för njurtransportör.



Kanylera njuren



SE BRUKSANVISNINGEN: När du använder LifePort engångskanyl för njurtransportör, läs dess bruksanvisning.



WARNING: Utför följande procedur med sedvanlig aseptisk teknik.

1. Välj kärlkanyler av lämplig storlek för kanylering av njurartären.

OBS! Välj lämplig kanyl baserat på njurens kärl:

- Universell förseglingsring – används när kärlet som ska perfunderas slutar med eller utan en aortapatch eller liknande tillstånd.
- Förseglingsring – används när kärlet som ska perfunderas slutar med en aortapatch eller liknande tillstånd.
- Rak – används när kärlet som ska perfunderas slutar utan en patch eller när det inte föreligger några problem med intimaskada på slemhinnan.
- Koppling – används för att koppla två eller fler kanyler när flera kärl ska perfunderas.

2. Kanylera njuren enligt klinisk vårdstandard.

Placera njuren

Efter kanylering måste njuren fästas i njurvaggan och placeras i LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör i LifePort njurtransportör.

Placera njuren i njurvaggan

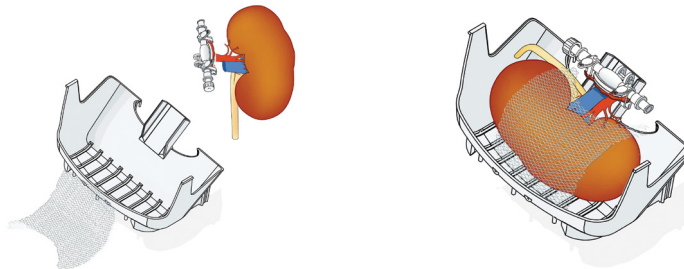


WARNING: Följande procedur utförs på ett aseptiskt fält med sedvanlig aseptisk teknik.

1. Placera den kanylerade njuren i njurvaggan med njurvenen vänd utåt och snäpp in kanylen i kanylfästet.

OBS! Vid perfusion av flera kärl ska endast huvudkärlets kanyl anslutas till kanylfästet.

2. Justera kanylfästets höjd och kanylens rotation för att placera kärlet så att ett obehindrat flöde av perfusat tillåts.
3. Inspektera kärlet visuellt och säkerställ att det inte är vridet eller ockluderat.
4. Fäst nätet för organstöd över njuren i njurvaggan, och lämna utrymme för viss svullnad under perfusionen.



Placera njurvaggan i LifePort njurtransportör

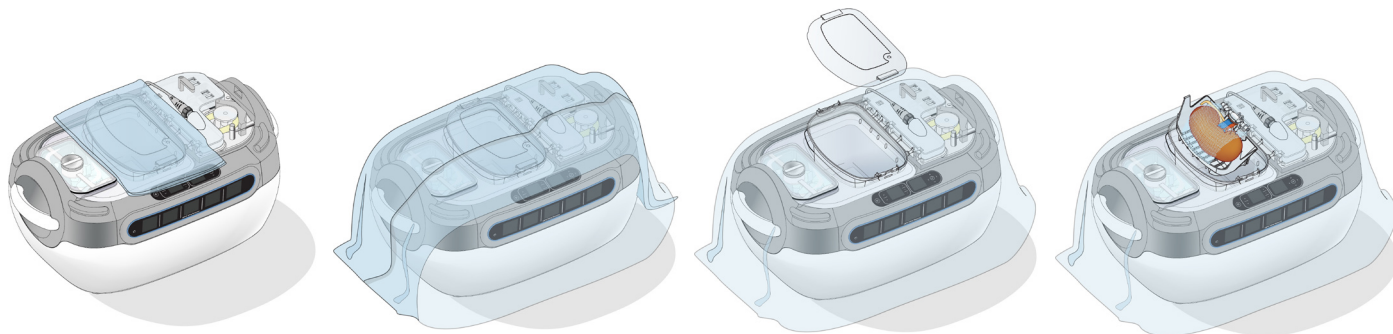
En person utanför det sterila fältet ska utföra följande:

- Ta vid behov bort kåpan från LifePort njurtransportör.
- Tryck vid behov på knappen **STOP** (stopp) för att lämna spilläget.
- Ta bort det yttre perfusionskretslocket.



WARNING: Utför följande procedur i ett aseptiskt fält med sedvanlig aseptisk teknik.

1. Placera varsamt LifePort sterila engångsduk för njurtransportör på LifePort njurtransportör och passa in dukens tätning med organkammaren.
2. Se till att pilen på riktningsguiden pekar mot pumpdäcket.
3. Vik upp den sterila duken i följande ordning: **höger, vänster, fram** och **bak**. Duktätningen ska passa ordentligt runt organkammaren så att flikarna klickar på plats under lockspärrarna.
4. Öppna och ta bort locket till den inre perfusionskretsen och placera det med framsidan nedåt i det sterila fältet.
5. För över den kanylerade njuren i njurvaggan till LifePort njurtransportör och var försiktig så att infusionsslangen inte kommer i kläm.



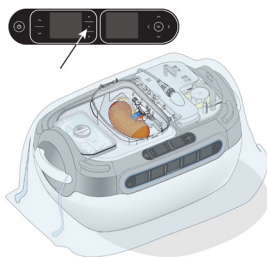
Fylla och initiera perfusion

När njurvaggan som innehåller den kanylerade njuren har placerats i organkammaren på LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör i LifePort njurtransportör är det dags att fylla infusionsslangen för att få bort eventuella bubblor från slangen och njurartären. När LifePort njurtransportör har fyllits kan du perfundera njuren.



WARNING: Följande procedur utförs på ett aseptiskt fält med sedvanlig aseptisk teknik.

1. Ansluts infusionsslangen till kanylen på kanylfästet och dra åt luerlåskopplingen.
2. Ta bort ändlocket från kanylen för att skapa en väg så att bubblor kan släppas ut.
3. Tryck på knappen **PRIME** (fylla) genom den sterila duken.



4. Kontrollera om det finns bubblor i perfusatet som flödar från den fränkopplade änden av kanylen.
5. Sätt tillbaka ändlocket på kanylen. LifePort njurtransportör ska automatiskt sluta att fylla, visa det visuella felmeddelandet "High Pressure" (högt tryck) och avge en ljudvarning. Det kan finnas ett läckage om LifePort njurtransportör INTE stoppar och det inte hörs någon ljudvarning.

OBS! Läckage kan komma från kanyleringsstället eller artärerna, eller från perfusionskretsen. Det finns två typer av läckage att leta efter:

- A. Läckage från kanyleringsstället eller artären. Identifiera och åtgärda eventuella läckage.
- B. Läckage från perfusionskretsen. Tryck på knappen **STOP** (stopp) och kontrollera perfusionskretsen. Ring Organ Recovery Systems perfusionshjälplinje, öppna dygnet runt, om perfusat läcker ut ur perfusionskretsen. Byt ut perfusionskretsen och upprepa fyllningsproceduren ovan. Bevara den läckande perfusionskretsen för eventuell retur.

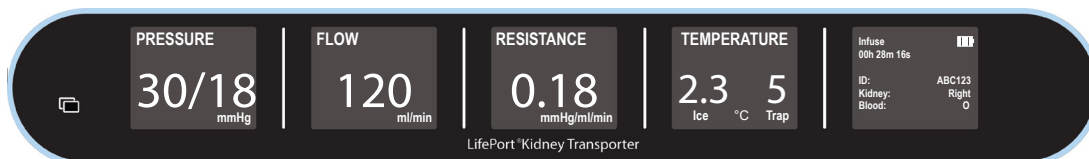
6. Använd knapparna **UP/DOWN** (upp/ner) genom den sterila duken för att välja pumptryck.

OBS! Standardinställningen för trycket är 30 mmHg.

- Tryck på knappen **INFUSE** (infundera) genom den sterila duken för att starta perfusionen. Detta påbörjar även registreringen av perfusionsdata och andra parametrar.
- Sätt tillbaka och fäst locket på den inre perfusionskretsen.
- Ta bort den sterila duken genom att antingen lyfta upp och ta bort den från det sterila fältet eller genom att klippa bort den.
- En person utanför det aseptiska området ska sätta tillbaka och fästa locket på den yttre perfusionskretsen.

Kontrollera njurparametrarna

Displaypanelen på LifePort njurtransportör ger följande omfattande information om perfusionsstatus:



- Pressure** (tryck) – detta är de uppmätta systoliska och diastoliska trycken för perfusionsprocessen, medan LifePort njurtransportör försöker uppnå det inställda systoliska trycket. Det systoliska värdet är ofta lägre, men ska aldrig vara högre än det inställda trycket.
- Flow** (flöde) – volymen av perfusat som rör sig genom njuren över tid. Flödet ändras beroende på hur njuren svarar på pumpningen. Detta värde förväntas öka med tiden när njuren vasodilateras, vilket gör att det inställda trycket kan ge en växande flödes hastighet.
- Resistance** (motstånd) – kraften som krävs för att pumpa perfusat genom njuren. Detta värde förväntas minska, eftersom njuren "släpper efter" och ger mindre och mindre motstånd mot pumpning över tid. Motstånd och flöde är omvänt proportionella.
- Temperature** (temperatur) – temperaturen på isbadet ("Ice" (is)) och perfusatet ("Trap" (fälla)). Perfusatets temperatur mäts i bubbelfällan innan det kommer in i njuren. Isbadets värde kommer att öka när isen smälter och uppmanar användaren att tillsätta mer is. En ljudvarning och ett felmeddelande som varnar om att "Check Ice" (kontrollera isen) börjar vid 5 °C. Om temperaturen når 8 °C stoppas perfusionen och felmeddelandet "Too Warm, Add Ice" (för varmt, tillsätt is) visas. Detta kräver att användaren vidtar åtgärder. Fällans värde visar perfusatets temperatur endast under infusion, inte när LifePort njurtransportör är stoppad.

OBS! Tryck på knappen **PLOT/CLEAR** (diagram/rensa) längst till vänster på displaypanelen för att tillfälligt visa trenddata för flöde och motstånd.

Längst till höger på displaypanelen finns meddelandedisplayen som innehåller en mängd information om ID, fel och funktion.

- Aktuellt driftläge** – det övre vänstra hörnet visar det aktuella driftläget i LifePort njurtransportör, motsvarande kontrollerna på enhetens ovansida: **INFUSE** (infundera), **STOPPED** (stoppad), **PRIME** (fylla) eller **WASH** (spola).
- Batteri kontra nätström** – ikonerna i det övre högra hörnet visar om LifePort njurtransportör drivs med växelström eller batteri.

OBS! Om LifePort njurtransportör är ansluten till en strömkälla men inte fungerar kommer en "elkontakt"-ikon att visas på displaypanelen, vilket anger att den laddas.

- Information om organ- och enhets-id** – visas när inga fel förekommer.
- Fel** – visas tillsammans med en ljudvarning. Dessutom blinkar fältet som påverkas av felet med informationen i gult eller rött. Se **Förklaringar av felmeddelanden** för fullständig information om att lösa fel.

Siffran till vänster om batteriikonen visar infusionstiden, vilket talar om hur länge LifePort njurtransportör har perfunderat. Timern börjar när LifePort njurtransportör går till infusionsläget för första gången efter att den har slagits på och fortsätter tills LifePort njurtransportör stängs av.

Monitorering med Data Station

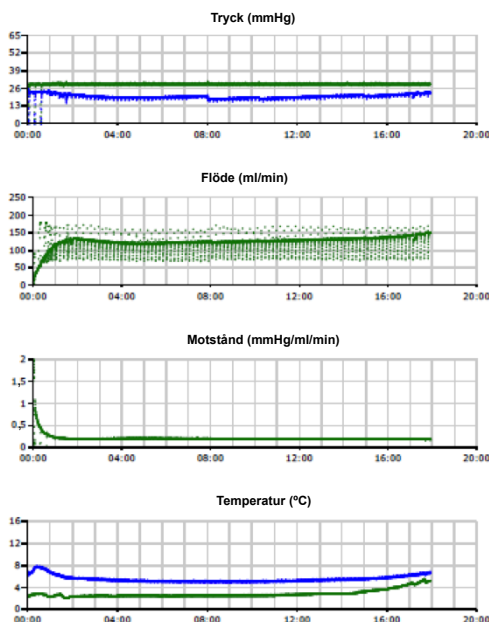
Data Station är en valfri programvara som kan installeras på en dator. Genom att ansluta LifePort njurtransportör till datorn med Data Station kan du monitorera alla LifePort-funktioner i realtid på Data Stations instrumentpanel. Data Station kan monitorera flera enheter.

OBS! Om Data Station-datorn är ansluten till ett nätverk eller är tillgänglig via Internet kan du komma åt data från LifePort njurtransportör från vilken dator som helst som kan ansluta till den.

Njurbeteende i LifePort njurtransportör

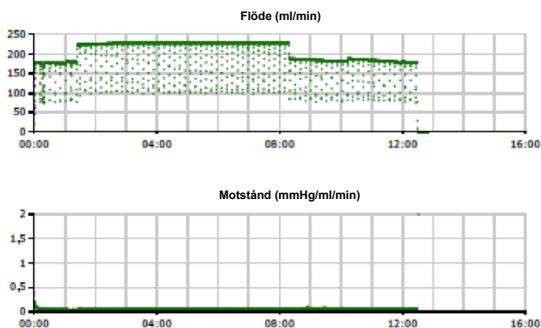
Graferna nedan, utdrag från sidan 2 i en fallrapport från Data Station, visar fyra parametrar för det typiska beteendet för en njure i LifePort njurtransportör: tryck, flöde, motstånd och temperatur.

Det är normalt att se flödet öka medan motståndet minskar. Det indikerar att njuren vasodilaterar. LifePort njurtransportör justerar automatiskt flödes hastigheten för att uppnå det angivna trycket.



Läckage vid kanylen eller den öppna sidogrenen

Den här grafen visar omedelbart flöde men ingen uppbyggnad av motstånd. Det kan indikera ett läckage vid kanylstället eller en öppen lateral gren av njurartären.



Icke-reagerande njure

En icke-reagerande njure – som inte svarar på maskinperfusion – visar vanligtvis en viss grad av flöde men ingen samtidig minskning av motståndet. I det fallet kan det vara lämpligt att granska tillgängliga data om donator, njure, anskaffande och mottagare innan något beslut fattas.

Fjärrmonitorering

LifePort njurtransportör kan upptäcka vissa situationer under perfusion och ge en visuell varning och en ljudvarning vid sådana händelser.

När LifePort njurtransportör är ansluten till en nätverksdator kan Data Station-programvaran ställas in för att skicka dessa varningar via e-post eller textmeddelande till valfri smartphone.

Resa med LifePort njurtransportör och tillbehör

Vidta följande försiktighetsåtgärder om du reser med LifePort njurtransportör:

- Förhindra att LifePort njurtransportör glider eller rullar. Om enheten placeras på ett fordonssäte kan det vanliga säkerhetsbältet användas för att hålla fast den under körning.
- Stäng av ljudvarningar vid behov genom att placera omkopplaren för ljudvarningar i läget "O".



FÖRSIKTIGHET: Ljudvarningar ska endast stängas av när tillfällig tystnad av sådana varningar krävs. Det är användarens ansvar att slå på eller stänga av ljudvarningar genom att använda omkopplaren för ljudvarning enligt anvisningarna.

- Kontrollera kåpan till LifePort njurtransportör för att säkerställa att den är stängd och låst.

Efter hämtningen ska LifePort njurtransportör och dess tillbehör säkras för resor. LifePort njurtransportör tål normal hantering vid resor mellan sjukhus, men den ska hållas i upprätt läge för att minimera risken för läckage, spill eller luftbubblor.

Fylla på is/byta batterier

LifePort njurtransportör är utformad så att de fulladdade batterierna och isen räcker till 24 timmars drift med kåpan på plats och låst. Monitorera batteri- och isnivån under njurförvaring i LifePort njurtransportör.

OBS! LifePort njurtransportör varnar när batterierna har två timmar kvar eller när temperaturen i isbehållaren når 5 °C.

Tillsätta mer is

Kontrollera att temperaturen på displaypanelen är konstant och under 8 °C.

Om temperaturen når 5 °C visar LifePort njurtransportör en visuell varning och ett pipljud. Öppna kåpan till LifePort njurtransportör och kontrollera isnivån visuellt.

Om isen till största delen är smält ska du ta ut och spara lite vatten från isbehållaren (med en kopp, skopa, handpump eller elektrisk pump) och fylla på med is och sparat vatten.

OBS! Detta tillhör den osterila delen av LifePort njurtransportör och det kan utföras utan att avbryta perfusionen.

Byta batterier

Kontrollera batterinivån på meddelandedisplayen. När LifePort njurtransportör inte är under transport ska LifePort njurtransportör alltid vara inkopplad så att batterierna hålls laddade.

Om batterierna börjar ta slut ska LifePort njurtransportör, om möjligt, anslutas till ett eluttag med växelström.

Om inget uttag finns tillgängligt kan de urladdade batterierna till LifePort njurtransportör bytas ut mot fulladdade batterier till LifePort njurtransportör. Batterierna kan bytas ut ett i taget utan att det stör funktionen för LifePort njurtransportör.



FÖRSIKTIGHET: Byt ut endast ett batteri i taget för att säkerställa att LifePort njurtransportör fortsätter att fungera.

Ta ut njuren ur LifePort njurtransportör

Proceduren för att ta bort njuren ur LifePort njurtransportör beskrivs nedan. Proceduren kan modifieras efter behov.



VARNING: Där det anges ska följande procedur utföras i ett aseptiskt fält med sedvanlig aseptisk teknik.

1. Öppna och ta bort kåpan från LifePort njurtransportör.
2. Ta bort locket till den yttre perfusionskretsen och placera det upp och ned på ett bord där det kommer att vara ostört.
3. *Med sedvanlig aseptisk teknik*, placera försiktigt LifePort sterila engångsduk för njurtransportör på LifePort njurtransportör och passa in dukens tätning med organkammaren. Se till att pilen på riktningsguiden pekar mot pumpdäcket.
4. *Med sedvanlig aseptisk teknik*, vik ut den sterila duken i följande ordning: **höger, vänster, fram och bak**. Duktätningen ska passa ordentligt runt organkammaren så att flikarna klickar på plats under lockspärrarna.
5. *Med sedvanlig aseptisk teknik*, öppna och ta bort locket till den inre perfusionskretsen och placera det med framsidan nedåt på det sterila fältet.
6. Tryck på knappen **STOP** (stopp).
7. *Med sedvanlig aseptisk teknik*, skruva loss eller kapa infusionsslangen.
8. *Med sedvanlig aseptisk teknik*, bär njurvaggan med den kanylerade njuren till det sterila fältet.
9. *Med sedvanlig aseptisk teknik*, haka loss nätet för organstöd.
10. *Med sedvanlig aseptisk teknik*, lossa, öppna och ta bort kanylen.
11. När njuren har tagits ut ur LifePort njurtransportör och godkänts av transplantationskirurgen, gå vidare till **Rengöra och desinficera efter användning**.

Rengöra och desinficera efter användning

När njuren har tagits ut ur LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör ska perfusionskretsens båda lock sättas tillbaka och LifePort njurtransportör stängas av.

Alla engångsartiklar och perfusat till LifePort njurtransportör är engångsprodukter och ska kasseras som medicinskt avfall.



VARNING: Använd allmänna försiktighetsåtgärder vid rengöring av perfusat och utrustning för att förhindra eventuell kontakt med blodburna patogener.

LifePort njurtransportör kommer inte i kontakt med donatororganet. Donatororganet ska alltid finnas i det sterila fältet som tillhandahålls av LifePort njurtransportörens engångsperfusionskrets och den sterila duken.

LifePort njurtransportör måste rengöras och desinficeras noggrant efter varje användning. Ta fram följande medel och tillbehör inför rengöring och desinficering:

- 70 % isopropanol (lösning, våtservetter eller pinnar)
- Förfuktade bakteriedödande våtservetter av sjukhuskvalitet (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Mjuka, luddfria dukar
- Vatten

Se anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet för korrekt användning.



VARNING: Rengör inte LifePort njurtransportör när den är ansluten till elnätet.



VARNING: Använd inte rengöringslösningar som innehåller aceton, ammoniak, bensen, xylen eller liknande lösningsmedel. Använd inte slipande rengöringsverktyg eller trycksatta sprutanordningar. Rengör eller desinficera inte med autoklav och sterilisera inte med EO-gas. Det upphäver garantin.

Utför följande steg för att noggrant rengöra och desinficera LifePort njurtransportör efter varje användning:

1. Om tillämpligt, torka bort alla synliga föroreningar från LifePort njurtransportör med en mjuk, luddfri duk.
2. Ta bort och töm isbehållaren. Torka av med en mjuk, luddfri duk. Rengör och desinficera alla isbehållarens ytor med 70 % isopropanol. Lufttorka.
3. I situationer där LifePort njurtransportör verkar ha mer rester eller smuts än vanligt, rengör med förfuktade bakteriedödande våtservetter av sjukhuskvalitet. Torka av med en fuktad mjuk, luddfri duk. Om inga överskottsrester är synliga krävs inte detta steg.
4. Rengör och desinficera i samtliga fall alla ytor på LifePort njurtransportör med 70 % isopropanol, inklusive men inte begränsat till kåpan, bubbeldetektorerna, strömkabeln och kontrollpanelen. Lufttorka.



VARNING: För att säkerställa korrekt desinfektion måste du ge tillräcklig exponeringstid till varje medel som används.



FÖRSIKTIGHET: LifePort njurtransportör får inte nedsänkas i vätska.



FÖRSIKTIGHET: Låt inte rengöringsmedel komma in i de elektriska kontakterna, ventilationshålen eller batteriområdet.



FÖRSIKTIGHET: Isbehållaren och isbehållarens lock är återanvändbara delar av LifePort njurtransportör. Kasta dem inte.

Returnera LifePort njurtransportör och nätkabeln till basstationen. Dessutom ska batterierna laddas och materialförpackningarna packas om inför nästa transplantation.

Insamling och nedladdning av data (valfritt)

Alternativt kan data som genereras och lagras i LifePort njurtransportör laddas ned och lagras på en dator.

OBS! LifePort njurtransportör är utformad för att överföra historiska data, utom perfusionskommandon. Datakabeln ansluts till dataporten, en USB-kontakt på panelen för externa anslutningar. När LifePort njurtransportör är i infusionsläge hämtar den upp perfusions- och statusdata var 10:e sekund.

Använda dator

Dataregistreringen börjar när LifePort njurtransportör går in i infusionsläget för första gången efter att den slagits på. Dataregistreringen fortsätter tills LifePort njurtransportör stängs av.

Starta en ny datafil genom att slå av och på strömmen (stäng av och slå sedan på). LifePort njurtransportör kan lagra maximalt fem perfusionsfall åt gången. Filerna ska laddas ned till en dator efter att varje fall är klart. Efter nedladdning kan fallen tas bort från LifePort njurtransportör.

Varje LifePort njurtransportör-datafil kan innehålla upp till 48 timmars perfusionsdata. Om ett enskilt perfusionsfall tar längre tid än 48 timmar kan en ny fil skapas genom att helt enkelt stänga av strömmen och slå på den igen och återuppta perfusionen. De data som lagras omfattar:

- Registreringsnummer i ordningsföljd
- Infusionstid
- Inställt tryck
- Genomsnittstryck
- Uppmätta systoliska och diastoliska tryck
- Flödeshastighet
- Organmotstånd
- Temperaturen i isbehållare och bubbelfälla
- Status för feltillstånd (närvaro eller frånvaro av varje feltillstånd)
- Perfusionssystemets tillstånd och deltillstånd
- Status för kåpan till LifePort njurtransportör (öppet/stängt)



FÖRSIKTIGHET: Tillbehörsutrustning som är ansluten till dataporten måste vara certifierad IEC 62368 för databehandlingsutrustning. Vidare ska alla konfigurationer överensstämma med systemstandarden i klausul 16 i IEC60601-1. Varje person som ansluter ytterligare utrustning till dataporten konfigurerar ett medicinskt system och ansvarar därför för att systemet överensstämmer med systemstandarden i klausul 16 i IEC60601-1. Vid tveksamheter, kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.

Använda USB-minne

Om en dator inte finns lättillgänglig för att utvärdera datafilen kan du ladda ned filen till ett USB-minne och utvärdera data på en dator när en sådan finns tillgänglig.

1. Slå på LifePort njurtransportör.

OBS! Om LifePort njurtransportör inte har en perfusionskrets installerad, tryck då på **STOP** (stopp) för att rensa felmeddelandet "Sensor Not Connected" (sensor inte ansluten) och tryck på **OK**.

2. Sätt i USB-minnet i USB-A-porten på LifePort njurtransportör.
3. Använd pilknapparna för att välja **DOWNLOAD FILE** (ladda ned fil).
4. Använd pilknapparna för att välja fil att ladda ned.
5. Tryck på **OK** och **SAVE** (spara). Den övre displayen blinkar med **SAVING FILE** (sparar fil) tills det är klart. När nedladdningen är klar återgår displayen till skärmen för filnedladdning.
6. Ytterligare filer kan laddas ned efter behov, eller använd pilknapparna för att välja **DONE** (klar) och trycka på **OK**.
7. Ta bort USB-minnet.

Felsökning och diagnostik

De flesta problem som kan stötas på när LifePort njurtransportör används är enkla att lösa. Det första som ska kontrolleras vid felsökning är att se till att ström finns tillgänglig från antingen batterierna eller via strömkabeln som är ansluten till ett vanligt eluttag. Om strömlampan tänds men LifePort njurtransportör fortfarande inte fungerar ska du kontrollera följande guide.

Felsökningsprocedurer

Problem	Trolig orsak	Åtgärd
No Power (ingen ström)	Tomma batterier Uttag Krets brytare utlöst	1. Byt till nya batterier eller anslut till en extern strömkälla. 2. Se till att det finns ström i uttaget. 3. Återställ brytaren genom att trycka på knappen på panelen för externa anslutningar på baksidan av LifePort njurtransportör. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälp linje, öppna dygnet runt.
Inga ljudvarningar	Omkopplaren för ljudvarningar är i läget Av	Placera omkopplaren i läget "I" med en platt skruvmejsel. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälp linje, öppna dygnet runt.
Beeping or Flashing Display (pipljud eller blinkande display)	Displayen avger pipljud eller blinkar, åtföljt av ett felmeddelande	Följ anvisningarna i Förklaringar av felmeddelanden. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälp linje, öppna dygnet runt.
Missing/Incorrect Display (saknad/felaktig display)	Fel på displayen eller den interna datorn	1. Stäng AV strömmen. 2. Slå PA strömmen. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälp linje, öppna dygnet runt.
Leaking Perfusate (läckande perfusat)	Perfusionskretsens lock är inte åtdragna Fel på perfusionskretsen	1. Sätt tillbaka locken på perfusionskretsen och leta efter eventuella läckage kring packningarna. 2. Byt ut perfusionskretsen. Ring Organ Recovery Systems perfusionshjälp linje, öppna dygnet runt, för att returnera perfusionskretsen för undersökning. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälp linje, öppna dygnet runt.
Leaking Coolant (läckande kylmedel)	Trasig isbehållare eller försegling	Granska isbehållaren avseende skador. Om den är skadad eller problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälp linje, öppna dygnet runt.
Unresponsive Buttons (knapparna svarar inte)	Intern låsning	1. Stäng AV strömmen. 2. Koppla ur strömkabeln och ta bort alla batterier. 3. Vänta 30 sekunder och sätt sedan tillbaka batterierna. 4. Slå PA strömmen. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälp linje, öppna dygnet runt.
Blank Display (tom display)	Fel på displayen eller den interna datorn	1. Stäng AV strömmen. 2. Slå PA strömmen. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälp linje, öppna dygnet runt.

Förklaringar av felmeddelanden

LifePort njurtransportör avger ljudvarningar när den märker av förhållanden som ligger utanför området för bubblor, tryck, flöde och temperatur. Många av felen är självkorrigerande och perfusionen återupptas automatiskt.

LifePort njurtransportör går in i ett felsäkert läge för statisk kylförvaring om ett oåterkalleligt fel uppstår.

Bläddra genom meddelandedisplayen för att visa alla feltillstånd. Felindikatorerna förblir synliga tills de rensas.

Följ instruktionerna på skärmen för att rensa indikatorerna för fel som inte längre är giltiga genom att trycka på antingen knappen **STOP** (stopp) eller **PLOT/CLEAR** (diagram/rensa).

Kontrollera följande lista med förkortningar, observerade problem, troliga orsaker och rekommenderade åtgärder. I de flesta fall kan ljudvarningen avbrytas eller stängas av tillfälligt genom att trycka på antingen knappen **STOP** (stopp) eller **PLOT/CLEAR** (diagram/rensa), beroende på typen av varning.

Felmeddelande	Trolig orsak	Åtgärd
Bubbles in Infuse Line (Bubblor i infusionsslangen)	Luftbubbla i infusionsslangen	1. Kontrollera perfusionskretsen på läckage och anslutningen till den kanylerade njuren med sedvanlig aseptisk teknik efter behov. Korrigera eventuella läckage under aseptiska förhållanden vid behov. 2. Fyll perfusionskretsen på nytt. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.
Can't Reach Pressure (når inte trycket)	Läckande kanyl eller artär Läckage i perfusionskretsen Lågt motstånd i njure	1. Inspektera anslutningen till den kanylerade njuren visuellt under aseptiska förhållanden och korrigera eventuella läckage vid behov. 2. Leta efter läckage i perfusionskretsen. Byt ut perfusionskretsen om läckagen inte kan åtgärdas. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.
Check Ice (Kontrollera isen)	Isbehållarens temperatur är 5 °C eller högre men fortfarande under 8 °C	Fyll på is innan temperaturen når 8 °C, annars kommer LifePort njurtransportör att upphöra med perfusionen och övergå till statisk kylförvaring. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.
Check Filter (Kontrollera filtret)	Filtret kan vara igensatt	1. Försök inte att avlägsna hinder från filtret. 2. Byt ut perfusionskretsen. 3. Kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt, för att returnera perfusionskretsen för undersökning.
Equalizing (Utjämning)	Tillfälligt avbrott i vätskebanan	Ta bort meddelandet och övervaka. Pumpen bör återgå till normal drift utan åtgärd. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.
High Pressure (Högt tryck)	Systemet upplever oväntade tryckförhållanden	1. Inspektera trycksensorn och trycksensoranslutningen. 2. Kontrollera under aseptiska förhållanden om det finns arteriella och venösa obstruktioner. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.

Felmeddelande	Trolig orsak	Åtgärder
Kidney High Resistance (Högt motstånd i njure)	Systemet uppmäter för högt motstånd	1. Lossa nätet för organstöd under aseptiska förhållanden, justera njurartärens läge och/eller kontrollera om det finns ocklusioner i perfusionskretsen. 2. Konsultera ansvarig läkare. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppna dygnet runt.
Kidney Not Connected (Njure inte ansluten)	Slangramen inte korrekt placerad Läckande kanyl eller artär Njure inte ansluten	1. Kontrollera slangramens och låsarmens position. 2. Inspektera under aseptiska förhållanden njurar och kanyl visuellt och korrigera alla läckage under aseptiska förhållanden. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppna dygnet runt.
Load Perfusion Circuit (Ladda perfusionskretsen)	Slangramen är inte korrekt installerad eller låst	1. Kontrollera slangramens och låsarmens position. 2. Kontrollera trycksensorkabelns anslutning. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppna dygnet runt.
Low Battery (Svagt batteri)	Mindre än 4 timmar batteritid kvar: 2 timmars perfusion plus ytterligare 2 timmars monitorering	1. Anslut till elnätet. 2. Byt batterierna mot laddade batterier utan att stänga av under tiden. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppna dygnet runt.
Motor Current Failure (Motorströms-fel)	LifePort reagerar inte normalt	Ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppna dygnet runt.
Near Freezing (nära frysning)	Fel kylmedel Omgivningsförhållandena är för kalla (isbehållarens temperatur har sjunkit under 0,1 °C)	1. Kontrollera att endast is och vatten används för att fylla isbehållaren. 2. Flytta LifePort till en varmare omgivning. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppna dygnet runt.
Occlusion (ocklusion)	Oväntade tryck under infusionsläge	1. Kontrollera under aseptiska förhållanden att infusionsslangen är fri från obstruktioner. 2. Säkerställ under aseptiska förhållanden att det inte finns några blockeringar eller vridningar i artären. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppna dygnet runt.
POST Failure (POST-fel)	Internt fel	1. Koppla bort all ström från LifePort njurtransportör: ta bort alla fyra LifePort-batterierna och koppla ur elnätskontakten. 2. Återställ strömmen till LifePort och tryck på strömbrytaren. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppna dygnet runt.
Pressure Sensor Failure (trycksensorfel)	Trycksensorn bortkopplad	Återanslut trycksensorn. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppna dygnet runt.

Felmeddelande	Trolig orsak	Åtgärder
Pressure Sensor Setpoint Error (Fel på trycksensorinställning)	LifePort njurtransportör kan inte ställa in varningar för inställt tryck	- Tryck på STOP (stopp) för att rensa varningen. - Tryck på INFUSE (infundera) för att återgå till infusionsläge. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.
Purge Bubbles (rensa bubblor)	Automatisk spolcykel under infusionsläge Eventuellt luftläckage	- Kör LifePort njurtransportör i spilläge. - Om det är ett ihållande fel, kontrollera perfusionskretsen avseende sprickor, läckage och/eller lösa kopplingar. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.
Too Cold (för kallt)	Fel kylmedel Omgivningsförhållandena är för kalla (isbehållarens temperatur har sjunkit under 0,5 °C)	- Kontrollera att endast is och vatten används för att fylla isbehållaren. - Flytta LifePort till en varmare omgivning. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.
Too Warm Add Ice (för varmt tillsatt is)	Isbehållarens temperatur över 8 °C	- Fyll på is så snart som möjligt. - Ge temperaturen tid att sjunka till under 8 °C och tryck på INFUSE (infundera) för att starta om perfusionen. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.
Upstream Bubbles (bubblor uppströms)	Luft kvarstår i bubbeldetektorn uppströms	Leta efter läckage i perfusionskretsen. Om problemet inte löser sig, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.
Watchdog (övervakning)	Internt fel	Ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.

Självtest vid uppstart (Power On Self Test, POST)

Vid varje uppstart utför LifePort njurtransportör ett självtest vid uppstart, eller "POST" (Power On Self Test). CPU:n i LifePort njurtransportör kontrollerar dess minnesfunktioner, temperatursensorer, bubbeldetektorer och interna felrutiner. I den osannolika händelsen att ett av testen misslyckas kommer LifePort njurtransportör att visa "POST-failure" (POST-fel) och det kommer att ange POST-felmeddelandet. Om något av dessa fel inträffar ska all ström till LifePort njurtransportör kopplas bort genom att sätta tillbaka batterierna och strömkabeln. Om POST-meddelandet kvarstår, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.

Underhåll

Översikt

LifePort njurtransportör har inga delar som användaren kan utföra service på.



WARNING: Öppna inte LifePort njurtransportör för att utföra service. Risk för elstöt föreligger om pumpdäcket tas bort. Alla delar av LifePort njurtransportör som är avsedda att hanteras av operatören är tillgängliga utan att enheten behöver öppnas. Om det uppstår ett problem som kräver service, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppna dygnet runt.

Underhåll, rengör och förvara LifePort njurtransportör så att den är redo att användas enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen. Se **Felsökning och diagnostik** om LifePort njurtransportör inte fungerar som den ska eller kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppna dygnet runt.

Förvaring

Om LifePort njurtransportör inte ska användas på flera dagar eller veckor ska enheten rengöras noggrant enligt **Rengöra och desinficera efter användning** före förvaring. LifePort njurtransportör ska förvaras inomhus på en torr plats utan direkt solljus. Isbehållarens lock ska stå på glänt.

För förvaringsperioder längre än 30 dagar ska batterierna tas ut ur LifePort njurtransportör.



FÖRSIKTIGHET: Långtidsförvaring kan skada batterierna.

Förvara LifePort njurtransportör i ett temperaturkontrollerat utrymme. LifePort njurtransportör fungerar normalt efter förvaring under förhållanden mellan 5 °C och 40 °C.

Reparationer

Om LifePort njurtransportör kräver reparation behöver den skickas med vanlig transportör. Se till att använda den korrugerade kartongen, med skuminsatser – antingen originalkartongen eller kartongen som innehåller låneenheten – som tillhandahålls av Organ Recovery Systems.



WARNING: Obehöriga ändringar av LifePort njurtransportör upphäver garantin och kan skada enheten och/eller organet. Det kan även leda till att användaren skadas.

Specifikationer, försiktighetsåtgärder, begränsningar

Produktspecifikationer

Beskrivning	Bärbart, fristående system för njurförvaring som använder hypoterm perfusion.
Indikationer för användning	LifePort njurtransportör är avsedd att användas för kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion av njurar för förvaring, valfri transport och slutlig transplantation till en mottagare.
Kapacitet	En njure
Strömkälla	Växelström eller batteri Spänning – 100 till 240 V växelström, frekvens – 50 till 60 Hz, ström – 1 Amp
Kylkälla	Is/vattenbad, 5-1/2 liter
Perfusatpump	Peristaltisk pump
Tryckkontroll	Tryckreglering med slutna slinga, 10 till 65 mmHg
Perfusionslägen	Pulserande
Mätning av flödeshastighet	Mellan 20 ml/min och 150 ml/min, noggrannheten är $\pm 15\%$
Mått	61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm (24" x 14,5" x 14,25")
Ungefärlig vikt	20,4 kg (45 lbs) fullastad
Transporttid	Upp till 24 timmar mellan ispåfyllning och batteribyte (eller laddning)
Batterier	Fyra x 11,1 V litiumjonbatterier
Batteriets livslängd	24 timmar (fulladdat)
Perfusat som används	Hypotermiska maskinperfusat
Nedladdning av data	Nedladdning av USB-data av samtliga perfusions- och statusdata som samlats in sedan tillståndet INFUSE (infudera) startades efter påslagning.
Lagringsförhållanden	Temperatur: 5 °C till 40 °C
Driftsförhållanden	Får inte överstiga 35 °C på elnät Får inte överstiga 40 °C på batteri

Enhetsklassificeringar

Medicinteknisk produkt	Klass II	FDA-listad enhet
	Klass IIa	EU MDR 2017/745
Typ av skydd mot elektrisk stöt	Klass I/Intern drift	
Droppskydd mot inträngande vatten	IPX1	LifePort njurtransportör är skyddad från vertikala vattendroppar.
Rengöringsrekommendationer	LifePort njurtransportör kan rengöras med 70 % isopropanollösning för att avlägsna perfusatrester och annat skräp.	

Utrustningen är lämplig för kontinuerlig drift.



WARNING: Utrustningen är **INTE** lämplig för användning i närvaro av **BRANDFARLIGA ANESTETIKA** eller **LUSTGAS**, utan lämpliga säkerhetsåtgärder enligt sjukhusets eller organisationens riktlinjer eller procedurer.

Elektromagnetisk kompatibilitet

 LifePort njurtransportör kräver särskilda försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och ska användas i enlighet med EMC-informationen i den här bruksanvisningen.

LifePort njurtransportör kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på radio- eller tv-mottagning.

Men det finns ingen garanti för att störningen inte kommer att inträffa i en viss installation. LifePort njurtransportör orsakar störningar, vilket kan fastställas genom att slå på och stänga av LifePort njurtransportör. Försök att korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan LifePort njurtransportör och mottagare.
- Anslut LifePort njurtransportör till ett uttag på en krets som är separat från den som mottagaren är ansluten till.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka LifePort njurtransportör.

 **FÖRSIKTIGHET:** Använd endast kablar från tillverkaren för att säkerställa överensstämmelse med EMC-kraven. Kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt, om du har frågor eller vill beställa nya kablar.

 **FÖRSIKTIGHET:** Användning av andra strömkablar eller kommunikationskablar än de som anges kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet för LifePort njurtransportör.

 **FÖRSIKTIGHET:** LifePort njurtransportör ska inte användas nära intill eller staplas med annan utrustning och om närliggande eller staplad användning är nödvändig ska LifePort njurtransportör observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som den ska användas i.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

LifePort njurtransportör är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av LifePort ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö: Vägledning
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	LifePort njurtransportör använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	LifePort är lämplig för användning i alla anläggningar, förutom hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens deklaration – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

LifePort njurtransportör är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av LifePort njurtransportör ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö: Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar	Nätström kvaliteten ska motsvara den i normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallyäge ±2 kV normalt läge	±1 kV differentiallyäge ±2 kV normalt läge	Nätström kvaliteten ska motsvara den i normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT för 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT för 1 cykel och 70 % UT för 25 cykler vid 0° 0 % UT för 250 cykler vid 0°	0 % UT för 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT för 1 cykel och 70 % UT för 25 cykler vid 0° 0 % UT för 250 cykler vid 0°	Nätström kvaliteten ska motsvara den i normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av LifePort njurtransportör kräver fortsatt drift under ett strömbavbrott kan LifePort njurtransportör drivas från det interna batteriet.
Kraftfrekventa (50–60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

UT är nätspänningen före applicering av testnivån.

Vägledning och tillverkarens deklaration – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

LifePort njurtransportör är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av LifePort njurtransportör ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö: Vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av LifePort njurtransportör, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz till } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$...där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning,^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	6 Vrms ISM-band och amatörradioband	6 V	
	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där LifePort njurtransportör används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska LifePort njurtransportör observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, som att ändra inriktning eller flytta LifePort njurtransportör.

b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna understiga 3 V/m.

Försiktighetsåtgärder och begränsningar för drift

Följande information kommer att påverka framgångsrik användning av LifePort njurtransportör.

Ska endast användas av utbildad personal – Federal lag begränsar försäljningen av denna enhet till endast läkare och medicinsk personal. Användning av enheten i andra procedurer än de som beskrivs i denna anvisning kan leda till skada.

Återanvänd inte perfusionskretsar eller kanyler – Perfusionskretsarna, de sterila dukarna och kanylerna levereras sterila och är avsedda för engångsbruk. Steriliseringmetoden är etylenoxidgas. Efter användning ska de kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för biomedicinskt avfall.

Använd endast tillbehör som godkänts av tillverkaren – Endast tillbehör som är godkända av tillverkaren är utformade för att fungera korrekt med LifePort njurtransportör. Byt inte till andra batterier, kablar eller tillbehör

Använd endast is och vatten i LifePort isbehållare – En blandning av is och vatten i isbehållaren säkerställer att temperaturen håller sig inom lämpligt intervall för njurförvaring i LifePort njurtransportör. För att undvika oavsiktlig frysning av njuren, **ANVÄND ENDAST IS OCH VATTEN** i isbehållaren till LifePort njurtransportör.

Engångsartiklar endast för engångsbruk – LifePort njurtransportör är endast avsedda för engångsbruk.

Redan sterila engångsartiklar – Engångsartiklar till LifePort njurtransportör levereras sterila. Får ej omsteriliseras.

Anslut systemet till elnätet enligt märkningen – LifePort njurtransportör använder externt tillförd el för att fungera. Kontrollera spänningen och strömstyrkan för elnätuttagen och se till att de stämmer överens med de angivna märkvärdena för elingångar som visas på baksidan av LifePort njurtransportör.

Säkerställ adekvat ventilation – Blockera inte ventilationsområdena på sidan och undersidan av LifePort njurtransportör, särskilt när extern ström är ansluten.

Elektromagnetisk överensstämmelse – LifePort njurtransportör har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en digital enhet av klass A, i enlighet med del 18 av FCC-reglerna och direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG och direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 89/336/EEG. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot normala störningar i en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

LifePort njurtransportör kräver särskilda försiktighetsåtgärder angående EMC och ska användas i enlighet med EMC-informationen i den här bruksanvisningen. Se **Elektromagnetisk kompatibilitet** för detaljer.

Flygtransport – Se till att is- och batterinivåerna är tillräckliga för hela transporttiden innan flygtransport påbörjas. Anslut inte LifePort njurtransportör till en extern elströmkälla på ett kommersiellt flygplan. Anslut inte datakabeln till LifePort njurtransportör under flygning på ett kommersiellt flygplan.



FÖRSIKTIGHET: Alla användare av LifePort njurtransportör ska vara bekanta med bruksanvisningen till Organ Recovery Systems Kidney Perfusion Solutions (KPS-1®).

Risker

Översikt

Det här avsnittet innehåller information om faror som är inblandade i att använda systemet LifePort njurtransportör och som kan utgöra risker för operatören såväl som för omgivningen – information som påverkar läkarens och personalens säkerhet vid användning av LifePort njurtransportör.



VARNING: Möjlig explosionsrisk. Använd inte LifePort njurtransportör i närvaro av brandfarliga anestetika. LifePort njurtransportör är inte avsedd för användning i närvaro av explosiva blandningar av anestesigaser med luft, syre eller lustgas. **ANVÄND ENDAST I SÄKRA MILJÖER.**



VARNING: Öppna inte LifePort njurtransportör för att utföra service. Risk för elstöt föreligger om pumpdäcket tas bort. Alla delar av LifePort njurtransportör som är avsedda att hanteras av operatören är tillgängliga utan att enheten behöver öppnas. Om det uppstår ett problem som kräver service, ring Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppna dygnet runt.



VARNING: Se upp för roterande delar. Håll händer, kläder, smycken, ID-brickor m.m. borta från infusionspumpen när LifePort njurtransportör är påslagen.



VARNING: Obehöriga ändringar av LifePort njurtransportör upphäver garantin och kan skada enheten och/eller organet. Det kan även leda till att användaren skadas.



VARNING: Använd allmänna försiktighetsåtgärder med njuren och perfusatet. Njuren och perfusatet kan bära på odetekterade patogener från donatorn. Använd lämpliga försiktighetsåtgärder (t.ex. handskar, masker, rockar, skyddsglasögon eller motsvarande ögonskydd, medicinska avfallspåsar) vid hantering av njuren och vid hantering och kassering av perfusionskretsen och perfusatet för att förhindra eventuell överföring av patogener till medicinsk personal.



VARNING: Där det anges ska följande procedur utföras på ett aseptiskt fält med sedvanlig aseptisk teknik.



VARNING: De inre ytorna på LifePort engångsperfusionskrets för njurtransportör betraktas som sterila, medan de yttre ytorna inte betraktas som sterila.



VARNING: Använd endast maskinperfusionslösning i LifePort njurtransportör. Kontrollera märkningen av perfusionslösningen och försäkra dig om att den är avsedd för maskinperfusion.



VARNING: För att undvika oavsiktlig frysning av njuren, **ANVÄND ENDAST IS OCH VATTEN** i isbehållaren till LifePort njurtransportör. En blandning av is och vatten i isbehållaren säkerställer att temperaturen förblir inom lämpligt intervall för njurförvaring.



VARNING: Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering av engångsprodukter kan utsätta patienten och användaren för risker på grund av kontaminering. Sådan kontaminering kan leda till skador, sjukdom eller andra allvarliga patientkomplikationer. Kassera oanvända delar av produkten.



VARNING: Använd inte rengöringslösningar som innehåller aceton, ammoniak, bensen, xylen eller liknande lösningsmedel. Använd inte slipande rengöringsverktyg eller trycksatta sprutanordningar. Rengör eller desinficera inte med autoklav och sterilisera inte med EtO-gas. Det upphäver garantin.



VARNING: Rengör inte LifePort njurtransportör när den är ansluten till elnätet.

-
-  **VARNING:** Var försiktig vid lyft. En fullastad LifePort njurtransportör väger 20,4 kg (45 lbs). Använd lämpliga lyftmetoder för att undvika skador.
-
-  **FÖRSIKTIGHET:** Använd endast jordade elektriska anslutningar. Anslut LifePort njurtransportör till ett jordat eluttag klassificerat för spänning och strömstyrka enligt märkningen på produktens bakpanel. Om det finns några tveksamheter om markens integritet, använd LifePort njurtransportör med intern ström.
-
-  **FÖRSIKTIGHET:** Du kan koppla bort nätspänningen genom att dra ur strömkabeln från baksidan av enheten. Var försiktig när du väljer var LifePort njurtransportör ska placeras så att det inte är svårt att dra ur strömkabeln.
-
-  **FÖRSIKTIGHET:** Låt inte rengöringsmedel komma in i baksidespanelens elektriska kontakter, ventilationshålen eller batteriområdet.
-
-  **FÖRSIKTIGHET:** Ljudvarningar ska endast stängas av när tillfällig tystnad av sådana varningar krävs. Det är användarens ansvar att slå på eller stänga av ljudvarningar genom att använda omkopplaren för ljudvarning enligt anvisningarna.
-
-  **FÖRSIKTIGHET:** Använd endast kablar och tillbehör som godkänts av Organ Recovery Systems. Kablar och tillbehör som inte är godkända kan skada systemet eller störa noggrannheten. För information, kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.
-
-  **FÖRSIKTIGHET:** Byt inte ut strömkabeln. Använd endast den strömkabel som tillhandahålls av Organ Recovery Systems. För information, kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.
-
-  **FÖRSIKTIGHET:** Byt inte ut batterierna. Använd endast batterierna för LifePort njurtransportör från Organ Recovery Systems. För information, kontakta Organ Recovery Systems perfusionshjälpelinje, öppen dygnet runt.
-
-  **FÖRSIKTIGHET:** Långtidsförvaring kan skada batterierna.
-
-  **FÖRSIKTIGHET:** Byt ut endast ett batteri i taget för att säkerställa att LifePort njurtransportör fortsätter att fungera.
-
-  **FÖRSIKTIGHET:** LifePort njurtransportör får inte nedsänkas i vätska.
-
-  **FÖRSIKTIGHET:** Isbehållaren och isbehållarens lock är återanvändbara delar av LifePort njurtransportör. Kasta dem inte.
-
-  **FÖRSIKTIGHET:** Ljudvarningar ska endast stängas av när tillfällig tystnad av sådana varningar krävs. Det är användarens ansvar att slå på eller stänga av ljudvarningar genom att använda omkopplaren för ljudvarning enligt anvisningarna.
-