



LifePort Böbrek Taşıyıcı Kullanım Kılavuzu

Model Numarası:
LKT101P
LKT101PNG



Teknik yardım için lütfen aşağıda listelenmiş olan
numaralardan Organ Recovery Systems 7/24
Perfüzyon Yardım Hattı'nı arayın.



Organ Recovery Systems, Inc.

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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Perfüzyon Yardım Hattı:

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgium

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Perfüzyon Yardım Hattı:

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

Amerika, Asya, Avustralya ve Yeni Zelanda'daki müşterilerimiz, lütfen ABD ofisimizi arayın.
Avrupa, Afrika ve Orta Doğu'daki müşterilerimiz, lütfen Belçika ofisimizi arayın.

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

**AVUSTRALYA
SPONSORU**

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



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



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

**BK SORUMLU
Kişisi**

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom

LifePort Böbrek Taşıyıcı, Organ Recovery Systems Inc. için ABD'de üretilmiştir.

© 2025 Organ Recovery Systems, Inc.
Güncellendiği tarih, 3/9/2025

İçindekiler

Giriş

Kılavuzun Amacı	1
Kısaltmalar	1
Etiketlerdeki Şekillerin Açıklamaları	2

Sistem Tanımı

Kullanım Amacı	3
Kullanım Endikasyonları	3
Hedef Popülasyon	3
Amaçlanan Kullanıcılar	3
Klinik Fayda	3
Cihaz Performansı/Performans Özellikleri	3
Cihaz Ömrü	3
Rezidüel Risk	3
Ciddi Olay Raporlaması	3
Veri Takip Özellikli LifePort Cihazları	3
Güvenlik ve Performans	4
Kontrendikasyonlar	4
Fiziksel Tanım	4
Kapak	5
Buz Kabı	5
Kontrol Paneli	5
Ekran Paneli	5
Pompa Kasası	6
Dış Bağlantılar Paneli	7
Sesli Uyarı Anahtarı	7
Operasyonel Aksesuarlar	8
Güç Kablosu	8
Veri Kablosu	8
Piller	8
LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın ve LifePort Pillerin Güvenli Olarak Bertaraf Edilmesi	9
LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Ürünler	9
LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Kanüller	9
LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü	9
LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi	10
LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Oksijenasyon Perfüzyon Devresi	10

Paketinden Çıkarma, Kurulum ve Ön Testlerin Yapılması

Genel Bakış	11
Giriş	11
Bir Merkez İstasyon Seçilmesi	11
Paketinden Çıkarma ve İnceleme	11

Ön Testlerin Yapılması.....	11
LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın Kurulumu	12
Buz Kabının Doldurulması.....	12
LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresinin Yüklenmesi	12
LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın Çalıştırılması.....	12
Çalışma Modlarının Test Edilmesi.....	13
Basıncın Ayarlanması.....	13
Yıkama	13
Doldurma.....	13
İnfüzyon.....	13
Pillerin Test Edilmesi	14
Çalışma Süresinin Kontrol Edilmesi (Opsiyonel)	14
Cihaz Bilgilerinin Girilmesi.....	15
Veri İstasyonu ile Harici İletişim.....	15
Uzaktan İzleme ve Takip Kapasitesi (Uygulanabilirse).....	15
Kullandıktan Sonra Temizleme ve İnceleme.....	15

LifePort Böbrek Taşıyıcı Kullanımı

Giriş	16
Profesyonel Genel Bakış	16
Hızlı Müdahale Durumlarında Kullanmak için LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın Bakımının Yapılması	16
Merkez İstasyonunun Hazırlanması	16
LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın Kurtarma İçin Hazırlanması	17
LifePort Böbrek Taşıyıcı ve Malzemeleri ile Seyahat	17
LifePort Böbrek Taşıyıcı Buz Kabının Doldurulması.....	17
LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresinin Yüklenmesi.....	18
ORGAN KİMLİĞİ Bilgilerinin Girilmesi.....	19
Böbrek Vasküler Yapısının İzole Edilmesi	19
Böbreğin Kanüle Edilmesi	20
Böbreğin Yerleştirilmesi	20
Böbreğin Böbrek Yatağına Yerleştirilmesi	20
Böbrek Yatağının LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya Yerleştirilmesi	20
Doldurma ve Perfüzyona Başlama	21
Böbrek Parametrelerinin Kontrol Edilmesi.....	22
Veri İstasyonunda İzleme	23
LifePort Böbrek Taşıyıcı'da Böbrek Hareketi.....	23
Kanülde veya Açık Yan Dalda Sızıntılar	23
Yanıt Vermeyen Böbrek.....	23
Uzaktan İzleme	24
LifePort Böbrek Taşıyıcı ve Malzemeleri ile Seyahat	24
Yeniden Buz Doldurulması / Pillerin Değiştirilmesi	24
Daha Fazla Buz Eklenmesi	24
Pillerin Değiştirilmesi	24
Böbreğin LifePort Böbrek Taşıyıcı'dan Çıkarılması	25
Kullandıktan Sonra Temizleme ve Dezenfekte Etme.....	25

Veri Toplama ve İndirme (Opsiyonel).....	26
Bilgisayar Kullanımı.....	26
Flash Bellek Kullanımı.....	27

Sorun Giderme ve Teşhis

Sorun Giderme Prosedürleri.....	28
Hata Mesajı Açıklamaları.....	29
Açılışta Oto Test (POST)	31
Genel Bakış	32
Saklama.....	32
Onarım.....	32

Özellikler, Önlemler, Sınırlamalar

Ürün Özellikleri	33
Cihaz Sınıflandırmaları	33
Elektromanyetik Uyumluluk	34

Tehlikeler

Genel Bakış	38
-------------------	----

Giriş

Kılavuzun Amacı

Bu kılavuz, LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın kurulumu, çalıştırılması ve rutin bakımı için gerekli temel bilgileri sağlar. Güvenli ve etkili ekipman kullanımı için bu kılavuzdaki talimatlara dikkatle uyulmalıdır. Bu cihazı kullanmak üzere eğitilmiş personel için önemli çalıştırma ve bakım bilgileri içerir.

LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı çalıştıracak tüm personelin aşağıdakileri yapması önemlidir:

- Cihazı çalıştırmadan önce bu kılavuzu okuyun ve anlayın.
- Kendinizin ve etrafınızdakilerin güvenliği için **Operasyonel Önlemler ve Sınırlamalar** ve **Tehlikeler** bölümlerinde belirtilen tüm uyarı ve önlemlere uyun.

Bu kılavuz, organ perfüzyonu uygulaması veya bilimine yönelik eğitim yerine **KULLANILMAMALIDIR**.

Bu kılavuz, LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın dahili bileşenlerinin bakımına ilişkin bilgi **İÇERMEZ**. Kurulum ve organ perfüzyonu hakkında daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız veya herhangi bir sorunuz varsa, lütfen Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı ile iletişime geçin.

Bu kılavuzda, tüm **UYARI** ve **DİKKAT** ifadeleri için aşağıdaki tanımlar geçerlidir.



UYARI: Uyarı ifadesi, tam olarak uyulmadığı takdirde personel veya hastalar için ciddi yaralanmalara veya uzun vadeli sağlık tehlikelerine yol açabilecek herhangi bir işlemi, prosedürü, uygulamayı vb. kapsar.



DİKKAT: Dikkat ifadesi, tam olarak uyulmadığı takdirde hafif veya orta dereceli yaralanmaya veya ekipman hasarı veya tahribatına veya performans kaybına neden olabilecek her türlü işlemi, prosedürü, uygulamayı vb. kapsar.

Kısaltmalar

Bu kılavuzda kullanılan kısaltmalar aşağıdaki tabloda listelenmiş ve tanımlanmıştır.

A	Amper
AC	Alternatif Akım
°C	Santigrat Derece
cm	Santimetre (1 cm = 0,01 m)
EMC	Elektromanyetik uyumluluk
AB MDR	Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
FCC	Federal İletişim Komisyonu
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
Hz	Hertz
KİMLİK	Tanımlayıcı veya Kimlik Numarası
IEC	Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
IR	Kızılötesi
lb(s)	Pound (1 lb = 0,45 kg)
kg	Kilogram (1 kg = 2,2 lb)
LKT	LifePort Böbrek Taşıyıcı
ml/dk.	Mililitre bölü dakika
mmHg	Millimetre civa (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
RF	Radyo Frekansı
V	Volt

Etiketeki Şekillerin Açıklamaları

Aşağıdaki tablo, LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminde yer alan Etiketeki Şekillerinin açıklamasını içerir.

	Uyarı/Dikkat		Yeniden Kullanmayın
	Lot Numarası		Yeniden Sterilize Etmeyin
	Seri Numarası		Sıcaklık Limitleri
	Referans Numarası		Aseptik Dolgu Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir		Kullanım Talimatına Başvurun
	Üretici		Son Kullanma Tarihi, YYYY-AA-GG
	Üretim Tarihi, YYYY-AA-GG		Kuru Yerde Saklayın
	Güneş Işığından Uzak Tutun		Elektrik Çarpma Tehlikesi
	Reçeteli Tıbbi Cihaz		Akan suya karşı korumalı.
	Güç düğmesi/Beklemeye al		Devre kesici. Sıfırlamak için basın.
	Veri Bağlantı Noktası (USB)		Ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir.
	Yuva numaralandırmasını ve yerleştirme yönünü gösteren pil yuvası grafiği.		Tıbbi – Genel tıbbi ekipman; ANSI/AAMI ES60601-1'e uygun olarak elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler bakımından.
	Tıbbi Cihaz		Menşe Ülke
	İthalatçı		Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Aseptik alan için koruyucu ambalajlı Tekli Steril Bariyer		Sesli Uyarılar - ON/OFF (AÇIK/KAPALI)
	Ambalajı hasarlı ise kullanmayınız ve kullanım talimatlarına bakınız.		

Sistem Tanımı

Kullanım Amacı

LifePort Böbrek Taşıyıcı (LKT) sistemi böbreklerin sürekli hipotermik makine perfüzyonunu sağlama amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

LifePort Böbrek Taşıyıcı, koruma, taşıma ve nihai olarak bir alıcıya transplantasyon işlemini gerçekleştirmek için böbreklerin sürekli hipotermik makine perfüzyonunu sağlama amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef Popülasyon

Hedef popülasyon, böbrek nakli için uygun olan hastalardır. Ruhsatlı böbrek nakli cerrahisi, hastanın böbrek nakli almaya uygunluğunu değerlendirmekten sorumludur. Hastaların LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemiyle hiçbir teması yoktur.

Amaçlanan Kullanıcılar

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin birincil kullanıcıları, LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemini çalıştırmak üzere eğitim almış sağlık mesleği mensuplarıdır. LifePort Böbrek Taşıyıcı Sistemi kullanıcılarının donör organ kurtarma, perfüzyon ve nakli konusunda önemli bir çalışma bilgisine ve klinik deneyime sahip olmaları beklenmektedir.

Klinik Fayda

LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemi ve KPS-1 Böbrek Perfüzyonu Solüsyonu kullanılarak böbreklerin hipotermik makine perfüzyonunun, gecikmiş greft fonksiyonunu azaltmak suretiyle nakil sonrası böbrek fonksiyonunu iyileştirdiği klinik kanıtlarla gösterilmiştir.

Cihaz Performansı/Performans Özellikleri

LifePort Böbrek Taşıyıcı sistemi, koruma, taşıma ve nihai olarak bir alıcıya transplantasyon işlemini gerçekleştirmek için böbreklerin sürekli hipotermik makine perfüzyonunu sağlama amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, perfüzyon ve taşıma sırasında organı serin ve steril bir organ kabında muhafaza eder.

Cihaz Ömrü

LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın tahmini cihaz kullanım ömrü 5 yıldır.

Rezidüel Risk

LifePort Böbrek Taşıyıcı için risk yönetimi raporuna göre, genel rezidüel risk kabul edilebilir düzeydedir ve ilgili ürün ve üretim sonrası bilgilerini elde etmek için uygun yöntemler mevcuttur.

Ciddi Olay Raporlaması

Kullanıcı meydana gelen her türlü ciddi olayı Organ Recovery Systems şirketine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

Veri Takip Özellikli LifePort Cihazları

Veri takip özelliğine sahip LifePort Böbrek Taşıyıcı, konum ve veri takibi için vericilerle donatılmıştır. Organ Recovery Systems, sahibi veya kullanıcısının bu özellikleri etkinleştirmeyi seçip seçmemesine bakılmaksızın, bu vericileri ürünlerini ve hizmetlerini sunmak için kullanabilir. Daha fazla bilgi için lütfen LifePort Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesi'ne bakın.

Güvenlik ve Performans

LifePort Böbrek Taşıyıcı, bu kılavuzda açıklandığı şekilde kullanıldığında güvenlidir. Şu tanınmış standartları karşılayacak şekilde tasarlanmıştır: FDA (Tanınmış Konsensüs Standartları), AB MDR (Uyumlu Standartlar), Tıbbi Cihazlar için Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO). Underwriters Laboratories (UL) ve Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (IEC) tarafından belirtildiği üzere, elektriksel ve mekanik güvenlik özellikleri, güvenli çalışmayı garanti altına almak için tasarlanmıştır.

Bu özellikler aşağıda belirtilmiştir:

- Elektrikli ve elektronik bileşenler güvenli bir mahfaza içinde bulunur.
- Basınç seviyeleri belirli bir aralıkta ayarlanabilir.
- Sıcaklık ve akış hızları operatör tarafından ayarlanamaz.
- Perfüzasyon basıncı, akış hızı ve sıcaklık sürekli olarak izlenir.
- Güç açıkken gösterge ekranları aydınlanır. Çalıştırma modu ve mevcut seçeneklere bağlı olarak Durdurma, Yıkama, Doldurma ve İnfüzyon kontrolleri sağlanır ve tanımlanır.
- Basınç, sıcaklık, akış hızı, pil şarj durumu, perfüzattaki kabarcıklar ve konfigürasyon bütünlüğü için kabul edilebilir çalışma aralıkları oluşturulmuştur.
- Kabul edilemez bir çalışma durumu algılanırsa LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı arıza korumalı güvenli moda döndürmek için sistemin içinde sabit donanım ve yazılım güvenlik kilitleri bulunmaktadır.
- LifePort Böbrek Taşıyıcı, kabul edilemez bir çalışma durumu algılanırsa sesli bir uyarı ve açıklayıcı bir mesaj verir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

Fiziksel Tanım

LifePort Böbrek Taşıyıcı, taşınabilir olacak şekilde tasarlanmış sağlam, yalıtımlı plastik bir mahfaza içerisinde yer almaktadır. Alt mahfazada Buz Kabı, elektronik modül, Kontrol Paneli ve Ekran Paneli yer almaktadır. Taşıma sırasında alt mahfazayı çevreleyen yalıtımlı, çıkarılabilir, mandallı bir kapak böbreğin güvenli bir şekilde ve uygun sıcaklıkta kalmasını sağlar. Böbrek, tüm koruma süresi boyunca sterilliğini koruyan, çift contalı, sterilize edilmiş, tek kullanımlık, bertaraf edilebilir bir perfüzyon devresiyle desteklenir.



Kapak

Yalıtılmış, çıkarılabilir, mandallı bir Kapak, böbreği korumak ve perfüzyon sırasında uygun sıcaklığı korumak için mahfazayı güvenli bir şekilde kapatır.

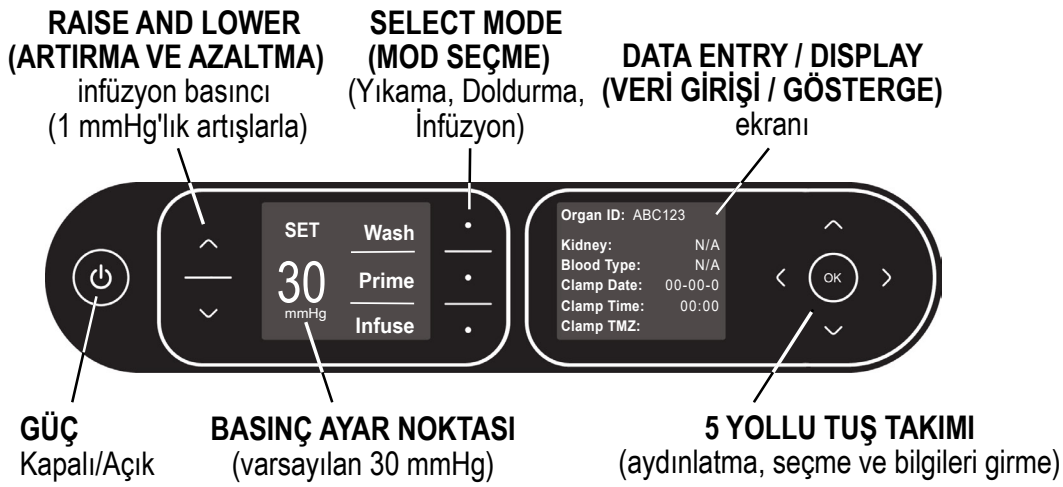
Buz Kabı

Çıkarılabilir kapaklı, kalıplanmış, termoplastik Buz Kabı, donör böbreği için hipotermik bir sıcaklık ortamı sağlamak üzere önerilen bir buz ve su karışımı ile doldurulacak şekilde tasarlanmıştır.

Buz Kabı düzgün bir şekilde yüklendiğinde, LifePort Böbrek Taşıyıcı, güç kapalıyken bile böbreği geleneksel statik depolama yöntemlerine eşdeğer bir hipotermik durumda korur.

Kontrol Paneli

Kontrol Paneli, Pompa Kasasının yanında bulunur. Panele yalnızca Kapak çıkarıldığında erişilebilir, bu da kontrol düğmelerine yanlışlıkla ve yetkisiz erişimi önler. Sol ekran mevcut basınç ayar noktasını ve çalışma modunu gösterir. Sağ ekran, kullanıcı tarafından girilen bilgileri görüntüler.

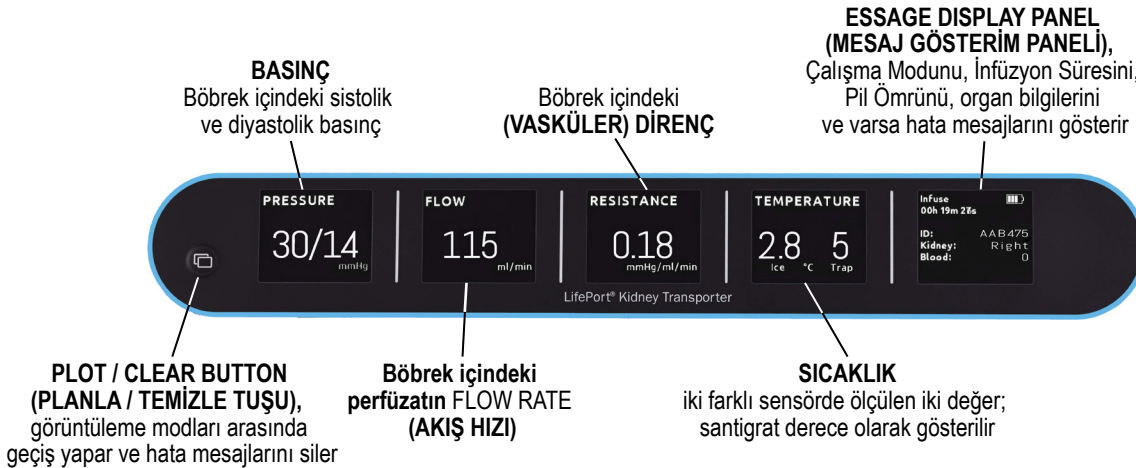


Ekran Paneli

Ekran Paneli, Kapak ister yerinde ister çıkarılmış olsun, görülebilen yatay bir paneldir. Perfüzyon geçmişi hakkında ek bilgilerin yanı sıra operasyonel parametreler hakkında bilgi sağlar.

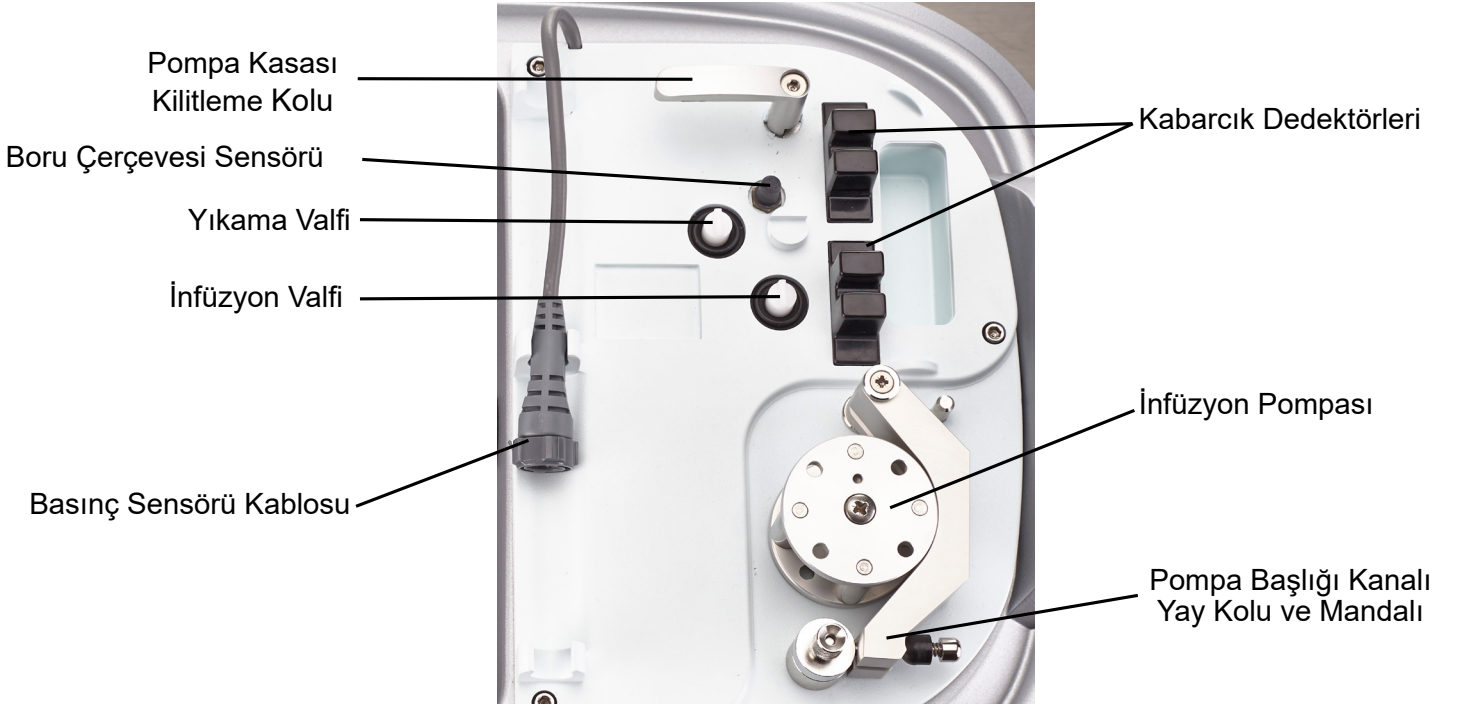
Ekran, sayısal değerler ile akış ve direnç değerlerinin eğilim çizgileri arasında değiştirilebilir.

Sıcaklık ekranı, Buz Kabinin yakınında bulunan bir sensörden okunan Buz Kabı sıcaklıklarını ve bir sensör tarafından okunan Kabarcık Tuzağı içindeki perfüzyonun sıcaklığını gösterir.



Pompa Kasası

Pompa Kasası üzerinde, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi borusu, perfüzyon basıncını, hızını ve sıvı yolunu kontrol eden bir peristaltik pompa, valfler ve sensörlerin üzerinden geçer.



- **Pompa Kasası Kilitleme Kolu:** Perfüzyon Devresi Boru Çerçevesini LifePort Böbrek Taşıyıcı üzerindeki yerine sabitler.
- **Boru Çerçevesi Sensörü:** LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi Boru Çerçevesinin doğru yerleştirildiğini tespit eder.
- **İnfüzyon ve Yıkama Valfleri:** perfüzyonun böbreğe girip girmemesini belirler. İnfüzyon ve Doldurma Modlarında, İnfüzyon Valfi açık ve Yıkama Valfi kapalı olup perfüzyonun böbreğe akması sağlanır. Yıkama Modunda ve kabarcıkları boşaltırken, Yıkama Valfi açıktır ve İnfüzyon Valfi kapalıdır ve perfüzyon Yıkama Hattından doğrudan geriye perfüzyon rezervuarına yönlendirir.
- **Basınç Sensörü Kablosu:** LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya böbrek tarafından hissedilen perfüzyon basıncı hakkında bilgi sağlar. Basınç Sensörü bağlantısı kesilirse LifePort Böbrek Taşıyıcı durur ve bir hata mesajı görüntüler.
- **Kabarcık Dedektörleri:** kabarcıkların böbreğe girmesini önlemek için perfüzyonu kontrol eder. Biri, tespit edilen kabarcıkları böbrekten uzaklaştırmak ve Yıkama Hattına yönlendirmek için Perfüzyon Devresi Kabarcık Tuzağının yukarı akışına yerleştirilmiştir, sonrasında LifePort Böbrek Taşıyıcı perfüzyona devam eder. Diğer, İnfüzyon Valfinin hemen önüne yerleştirilmiştir ve perfüzyonu tamamen durdurarak tespit edilen kabarcıkların böbreğe girmesini engeller.
- **İnfüzyon Pompası:** perfüzyonu böbrekten iten peristaltik bir pompadır. Silindirleri Perfüzyon Devresi Pompa Boru Halkasına karşı hareket ettirerek perfüzyonu böbrekte dolaştırır. LifePort Böbrek Taşıyıcı, perfüzyon basıncını kontrol etmek için pompa hızını düzenler.



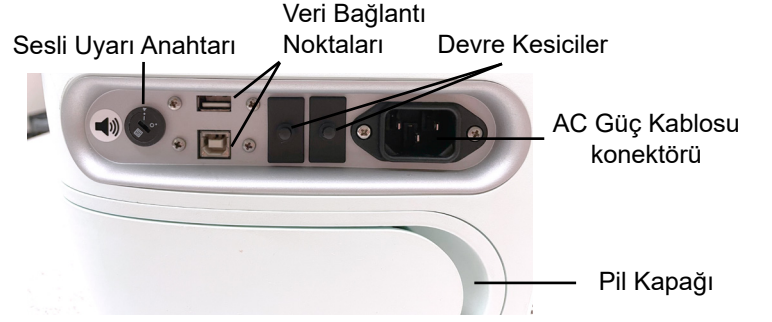
UYARI: Dönen parçalara dikkat edin. LifePort Böbrek Taşıyıcı açıkken ellerinizi, giysilerinizi, mücevherlerinizi, kimlik askılarınızı vb. İnfüzyon Pompasının yakınından uzak tutun.

- **Pompa Başlığı Kanalı:** Perfüzyon Devresi Pompa Boru Halkasını, İnfüzyon Pompası çevresinde yerinde tutan bir yay kolu ve mandaldan oluşur.

Dış Bağlantılar Paneli

LifePort Böbrek Taşıyıcı, standart bir AC Güç Kablosu konektörü ve USB-A ve USB-B Veri Bağlantı Noktaları sağlayan Harici Bağlantılar Paneli aracılığıyla harici bir güç kaynağına ve diğer cihazlara bağlanır.

Kısa devre olursa iki adet Devre Kesici devreye girer. Döğmeye basmak kesiciyi sıfırlar.



DİKKAT: Yalnızca topraklanmış elektrik bağlantıları kullanın. LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı, ürün arka panelindeki etiketli değerlere göre Voltaj ve amper için derecelendirilmiş topraklı bir elektrik prizine bağlayın. Topraklama muhtazamlığı hakkında herhangi bir şüpheniz varsa LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı dahili güçle çalıştırın.



DİKKAT: Güç Kablosunu ünitenin arkasından çekerek AC şebeke elektriğini kesebilirsiniz. Güç Kablosunu çıkarmanın zor olmaması için LifePort Böbrek Taşıyıcı'nızın yerini seçerken dikkatli olun.

Sesli Uyarı Anahtarı

Sesli Uyarı Anahtarı tüm yeni ünitelerde standarttır. Bunu mevcut bir cihaz üzerine kurmayı istiyorsanız Organ Recovery Systems ile iletişime geçin.

Anahtar, sesli uyarıları açıp kapatmak için kullanılır. Anahtar, cihazın üretim tarihine bağlı olarak ya Harici Bağlantılar Panelinde (yukarıdaki resimde) ya da Pil Bölmesinde (aşağıdaki resimde) bulunur.

Sesli uyarıları açmak için düz uçlu bir tornavida kullanın ve anahtarı "I" konumuna getirin. Sesli uyarıları kapatmak için anahtarı "O" konumuna getirin.



DİKKAT: Sesli uyarılar yalnızca bu tür uyarıların geçici olarak susturulması gerektiğinde kapatılmalıdır. Sesli uyarıları açmak/kapatmak, Sesli Uyarı Anahtarını talimatlara uygun şekilde kullanmak kullanıcının sorumluluğundadır.

Operasyonel Aksesuarlar

Yalnızca Organ Recovery Systems tarafından sağlanan aşağıda sıralanmış aksesuarların kullanılması önemlidir.

Güç Kablosu

LifePort Böbrek Taşıyıcı, LifePort Böbrek Taşıyıcı Harici Bağlantılar Paneline ve ticari veya hastane kalitesinde standart bir topraklı elektrik prizine bağlanan hastane sınıfı bir Güç Kablosu ile donatılmış olarak gelir. Alternatif bir Güç Kablosu ile değiştirmeyin.



DİKKAT: Güç Kablosunu değiştirmeyin. Yalnızca Organ Recovery Systems tarafından sağlanan Güç Kablosunu kullanın. Bilgi için Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı ile iletişime geçin.

Veri Kablosu

6-ft (2m) uzunluğunda Veri Kablosu, LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı harici bir bilgisayara bağlar. USB-B ucu, LifePort üzerindeki Veri Bağlantı Noktasına bağlanır ve USB-A ucu, bir kişisel bilgisayarın USB bağlantı noktasına bağlanır.

Piller

LifePort Böbrek Taşıyıcı, taşınabilir güç kaynağı olarak özel olarak tasarlanmış dört adet şarj edilebilir lityum-iyon pil kullanır.



DİKKAT: Pilleri değiştirmeyin. Yalnızca Organ Recovery Systems bünyesinden alınan LifePort Böbrek Taşıyıcı pillerini kullanın. Bilgi için Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı ile iletişime geçin.

LifePort Böbrek Taşıyıcı açıldığı zaman, pilleri sırayla kullanarak her seferinde bir pilden güç çeker. Her bir pil, gereken 11 ila 12 voltu sağladığı için LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı bir ila dört pille çalıştırmak mümkündür. Ancak, pilleri mümkün olduğu kadar tam dolu tutarak dört pilin tamamının kullanılması önerilir.

NOT: Toplam pil ömrü, Mesaj Görüntüleme Panelindeki Aygıt Bilgileri altında bulunabilir.

Pillere LifePort Böbrek Taşıyıcı Harici Bağlantılar Panelindeki Pil Kapağından erişin. Her bir pil, sağlanan yuvalara girip çıkacak şekilde tasarlanmıştır. Düzgün takıldığında pil, yuva paneliyle aynı hizada olmalı, açma halkası görünür ve pili çıkarmak için hazır durumda olmalıdır. Pil yuva paneliyle aynı hizada değilse yanlış yönde olabilir. Pili 180 derece döndürün ve tekrar deneyin.

Aşağıdaki ipuçları, pillerden maksimum ömür ve fayda elde etmenize yardımcı olacaktır.

- Her zaman Pil Kapağını yerine takın. LifePort Böbrek Taşıyıcı, Pil Kapağı yerinde olmadan çalıştırılmamalı ve taşınmamalıdır.
- LifePort Böbrek Taşıyıcı, fişe her takıldığında pilleri şarj edecektir. Pilleri mümkün olan en yüksek şarjda tutmak için, taşımada olmadığı sırada LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı fişe takın. Dört pilin tamamının yeniden şarj edilmesi yaklaşık beş saat sürer.

NOT: Uzun süre taşınması planlandığında veya LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın kısa çalışma süreleriyle art arda kullanılması beklendiğinde fazladan şarj edilmiş pilleri hazır bulundurun.

- LifePort Böbrek Taşıyıcı AC şebekesine bağlanmadan saklanırken piller yavaş yavaş boşalır. 30 gün şarj edilmemesi durumunda, pillerin şarjı çok az kalabilir veya hiç kalmayabilir ve tam beş saatlik bir yeniden şarj gerektirecektir.
- 30 günden uzun depolanması durumunda, pilleri LifePort Böbrek Taşıyıcı'dan çıkarın.



DİKKAT: Uzun süreli saklama pillere zarar verebilir.

LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın ve LifePort Pillerin Güvenli Olarak Bertaraf Edilmesi

Avrupa Birliği Üye Devletlerindeki kullanıcılar, LifePort Böbrek Taşıyıcı lityum iyon pilleri, piller ve atık pillerle ilgili 2023/1542 sayılı AB Direktifine tabidir. LifePort Böbrek Taşıyıcı lityum iyon pillerini kendiniz bertaraf etmeyin. LifePort Böbrek Taşıyıcı ve LifePort lityum iyon pillerinin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için kuruluşunuzdan ücretsiz olarak alınmasını ayarlamak üzere Organ Recovery Systems NV 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı'nı arayın.

Dünyanın geri kalanındaki (Avrupa dışındaki) kullanıcılar için LifePort Böbrek Taşıyıcı lityum iyon pilleri yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edilmelidir. LifePort Böbrek Taşıyıcı ve LifePort lityum iyon pillerinin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için kuruluşunuzdan ücretsiz olarak alınmasını ayarlamak üzere Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı'nı arayın.

Avrupa, Afrika ve Orta Doğu'daki müşterilerimiz, lütfen Belçika ofisimizi arayın. Amerika, Kanada, Asya, Avustralya ve Yeni Zelanda'daki müşterilerimiz, lütfen ABD ofisimizi arayın. Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı numaralarına Sayfa i'den ulaşabilirsiniz.

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Ürünler

LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin ayrılmaz bir parçası olan Tek Kullanımlık Malzemeler, aseptik koşullar altında böbreği ve perfüzyon korumak, böbreği Perfüzyon Devresine bağlamak ve Perfüzyon Devresi içinde çalışırken aseptik koşulların korunmasına yardımcı olmak için kullanılır. Tüm LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Malzemeler fabrikada sterilize edilir ve steril bir paket içinde teslim edilir.



UYARI: Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın ve yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi, kontaminasyon nedeniyle hasta veya kullanıcılar için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Bu kontaminasyon yaralanmaya, hastalığa veya başka ciddi hasta komplikasyonlarına yol açabilir. Ürünün kullanılmayan kısımlarını atın.

NOT: LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Malzemelerini yeniden sipariş etmek için lütfen Organ Recovery Systems ile iletişime geçin.

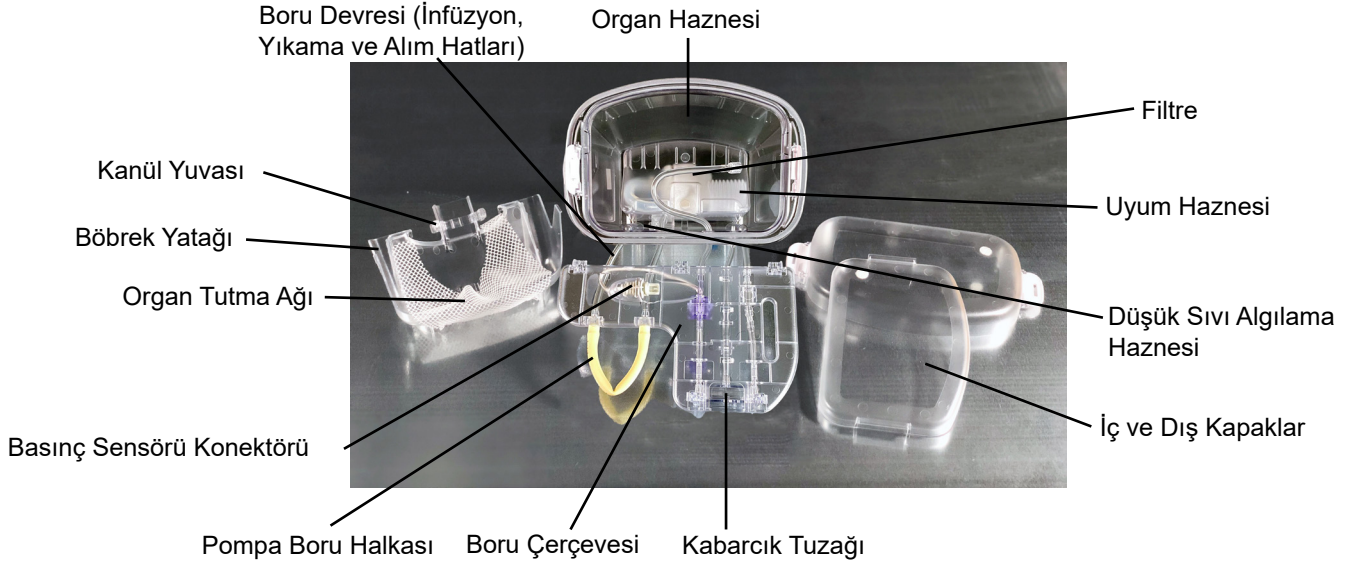
LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Kanüller

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık kanüller, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresini böbreğin renal arterine bağlar. Böbreğin anatomisine en uygun kanülün seçilmesini mümkün kılan çok çeşitli kanül tipleri ve boyutları mevcuttur.

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtü, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi içinde çalışırken aseptik koşulların korunmasına yardımcı olmak için kullanılır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi



LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi, tek bir böbreği perfüze etmek için gerekli sıvı yönetim bileşenlerini içerir ve aşağıdakilerden oluşur:

- **Organ Haznesi:** böbreğin içinde olduğu ve perfüze rezervuarı görevi gören, böbreğin kısmen sıvıya daldırılmış olarak tutulduğu mahfaza.
- **Düşük Sıvı Algılama Haznesi:** düşük sıvı seviyelerinin gerçek zamanlı olarak tespit edilmesini ve perfüze hacminin belirli bir seviyenin altına düşmesi durumunda aktif perfüzyonun otomatik olarak durdurulmasını sağlar.
- **İç ve Dış Kapaklar:** şeffaf, steril bir İç Kapak ve şeffaf Dış Kapak fazladan bir su geçirmezlik sağlar.
- **Böbrek Yatağı:** böbreği destekler.
 - **Organ Tutma Ağı:** böbreğin Böbrek Yatağında yerinde kalmasını sağlar.
 - **Kanül Yuvası:** Böbrek Yatağında kanülün yerinde durmasını sağlayan ayarlanabilir yuva.
- **Boru Çerçevesi:** boruları İnfüzyon Pompası, valfler ve Pompa Kasası sensörleri etrafına konumlandıran plastik çerçeve.
- **Boru Devresi:** perfüze Organ Haznesi'nden böbreğe dolaşım için çeken sızdırmaz sıvı yolu aşağıdakilerden oluşur:
 - **Kabarcık Tuzağı:** havanın İnfüzyon Hattına girmesini önlemeye yardımcı olur.
 - **İnfüzyon, Yıkama ve Alım Hatları:** perfüze akışını yönetir.
 - **Pompa Boru Halkası:** Boru Çerçevesinden İnfüzyon Pompasının etrafına uzanır.
 - **Uyum Haznesi:** sabit perfüzyon basınçlarını sürdürmeye yardımcı olur.
 - **Filtre:** böbrek damar sisteminin uygun akışlara ulaşmasını engelleyebilecek materyali toplar.
- **Basınç Sensörü Konektörü:** İnfüzyon Hattı içinde Perfüzyon Devresi içindeki perfüze basıncını ölçen bir akış Basınç Sensörü. Pompa Kasası Basınç Sensörü Kablosuna bağlanır ve basınç verilerini LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya gönderir.

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Oksijenasyon Perfüzyon Devresi

Perfüze oksijenasyonu isteniyorsa LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Oksijenasyon Perfüzyon Devresi kullanılabilir.

Paketinden Çıkarma, Kurulum ve Ön Testlerin Yapılması

Genel Bakış

Bu bölüm, LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın teslim alınması, paketinden çıkarılması, kurulumu ve ön testlerinin yapılmasına ilişkin bilgi sağlar. Rutin çalıştırma talimatları için **LifePort Böbrek Taşıyıcı Kullanımı** bölümüne bakın.

Giriş

LifePort Böbrek Taşıyıcı, uygun şekilde taşınması için işaretler koyulmuş özel bir kutu içinde gönderilir. Ancak elektronik tıbbi ekipmanla çalışma konusunda eğitilmiş ve vasıflı bir kişi tarafından açılmalı ve kontrol edilmelidir.

Bir Merkez İstasyon Seçilmesi

Her bir LifePort Böbrek Taşıyıcı için, vakalar arasında kurulabileceği ve yeniden şarj edilebileceği bir merkez istasyon belirleyin. Merkez istasyon güvenli bir alan olmalı, temiz bir tezgah üstü veya masaüstü alanı olarak kullanılabilir ve aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır:

- Yaklaşık 21°C iklim kontrollü alan, %50 nem.
- Doğrudan güneş ışığı almayan bir alan.
- AC ana elektrik prizleri (2 ila 4 fiş: topraklı, ABD'de 120 V/15 A).
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Malzemeler, piller, aletler ve yedek parçalar için muhafaza.
- Ezilmiş veya pelet haline getirilmiş buza erişim (içi boş küpler önerilmez).
- Temizlemek ve buz banyosuna su temin etmek için bir yıkama evyesine erişim.
- Tıbbi atık bertarafına erişim.
- Perfüzasyon ve diğer ilaçlar için soğutulmuş depolamaya erişim.
- USB bağlantı noktasına sahip bir bilgisayar için masaüstü alanı (önerilir).
- Nakil koordinatörü teçhizatı için saklama alanı: el arabası, çantalar, uygulama kitleri ve soğutucular.
- Ameliyathanelere yakınlık ve araç, ambulans veya helikopter yükleme alanlarına hemen erişim.

Paketinden Çıkarma ve İnceleme

LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı ve aksesuarlarını nakliye kutusundan dikkatlice çıkarın. Kutu malzemelerini nakliye ve muhafaza için saklayın.

Paketinden çıkardıktan sonra, aşağıdakilerden emin olmak için sistemi ve tüm aksesuarları hasar bakımından iyice inceleyin:

- LifePort Böbrek Taşıyıcı mahfazası bükülmemiş ve deforme olmamıştır.
- Mahfaza yüzeyinde çökme, ezik veya çatlak yoktur.
- Manuel kontroller ve konektörler gibi taşınabilir parçalar düzgün çalışmaktadır.
- Kontrol Paneli ve Ekran Paneli düzgün şekilde hizalıdır.
- Sevkiyat belgelerinde listelenen tüm parçalar mevcuttur.

Bu incelemede tespit edilen herhangi bir hasarı derhal nakliyeciyi bildirin. LifePort Böbrek Taşıyıcı veya aksesuarlarının durumu hakkında herhangi bir endişeniz varsa, Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı ile iletişime geçin.

Ön Testlerin Yapılması

Yeni bir LifePort Böbrek Taşıyıcı alındığında ve klinik kullanımdan önce, kullanıcının aşağıdaki testleri tamamlaması önerilir. Her adımdan sonra, LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın açıklandığı gibi çalıştığından ve herhangi bir arıza, sızıntı veya çözülemez hata olmadığından emin olun. Kurulum ve test sırasında zorluklarla karşılaşırsanız, **Sorun Giderme ve Teşhis** bölümüne bakın.

LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın Kurulumu



UYARI: LifePort Böbrek Taşıyıcı tam yüklü halde 45 lbs (20,4 kg) ağırlığındadır. Yaralanmaları önlemek için uygun kaldırma prosedürlerini uygulayın.

1. LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı, Ekran Paneline kolayca erişilebilecek şekilde yerleştirin.
2. LifePort Böbrek Taşıyıcı Kapağını açıp çıkarın ve yakın bir yerde saklayın.
3. Ön testlere başlamadan önce LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın, sağlam ve eksiksiz olduğundan, hiçbir şeyin hasarlı görünmediğinden emin olarak incelemenizi tamamlayın.

Buz Kabının Doldurulması

NOT: LifePort Böbrek Taşıyıcı Buz Kabında **YALNIZCA BUZ VE SOĞUK SU** KULLANIN. Buz Kabındaki buz ve soğuk su karışımı, klinik böbrek koruması için sıcaklıkların uygun aralıkta kalmasını sağlayacaktır.

1. Buz Kabını açın ve ezilmiş veya pelet haline getirilmiş buzla doldurun, buzı mümkün olduğu kadar içeri itin.
2. Buz Kabına yaklaşık 1 litre soğuk su (10°C'den az) dökün, bu su yavaş yavaş buzı çözecektir.
3. Buz Kabı dolana kadar daha fazla buz ve 0,5 ila 1,0 litre daha soğuk su ekleyin, böylece eklenen buz miktarı maksimuma çıkar.
4. Buz Kabı Kapağını yerine takın ve kilitleyin.

LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresinin Yüklenmesi

NOT: Bu bir ön test olduğundan aseptik tekniğin izlenmesi gerekmez. Ayrıntılı steril talimatlar için LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi Kullanım Talimatlarına bakın.

1. LifePort Böbrek Taşıyıcı'da Kilitleme Kolunun ve Pompa Başlığı Kanalının açık olduğundan emin olun.
2. LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresini paketinden çıkarın ve Buz Kabına yerleştirin.
3. Boru Çerçevesini Pompa Kasasına dik olarak konumlandırın. Boru Çerçevesini Pompa Kasası üzerinde düz bir şekilde döndürmeden önce menteşeleri alıcılara takın.
4. Pompa Boru Halkasını İnfüzyon Pompasının etrafına gererek geçirin. Pompa Başlığı Kanalını kapatın ve kilitleyin.
5. Pompa Kasası Kilitleme Kolunu yerine oturana kadar 90 derece döndürün.
6. Pompa Kasasından gelen Basınç Sensörü Kablosunu, Boru Çerçevesi üzerindeki Basınç Sensörü Konektörüne bağlayın.
7. Perfüzyon Devresi İç ve Dış Kapaklarını çıkarın ve LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresine 1 litre soğuk (10°C'den az) su dökün.
8. Perfüzyon Devresi İç ve Dış Kapaklarını yerine takın ve sabitleyin.

LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın Çalıştırılması

1. Güç Kablosunu LifePort Böbrek Taşıyıcı Dış Bağlantı Paneline bağlayın ve bir AC elektrik prizine takın.
2. Sesli Uyarı Anahtarının "I" konumuna getirildiğinden emin olun.
3. **POWER (GÜÇ)** düğmesini bip sesi duyana kadar basılı tutun, ardından bırakın.
4. Kontrol Panelinde aşağıdakileri gözlemlemelisiniz:
 - Ekranlar aydınlanır.
 - Basınç ayar noktası, 30 mmHg varsayılan değeri gösterir.
 - Mod kontrol ekranlarında **WASH (YIKA)**, **PRIME (DOLDUR)** ve **INFUSE (İNFÜZYON)** gösterilir.

5. Ekran Panelinde aşağıdakileri gözlemlemelisiniz:

- Ekranlar aydınlanır.
- Basınç, Akış ve Direnç sıfır olarak okunur.
- Sıcaklık, Buz Kabının sıcaklığını gösterir.

NOT: İlk çalıştırıldığında sıcaklık değeri yüksek okunabilir. Buz Kabı sıcaklığı 8°C'nin üzerinde olduğunda, LifePort Böbrek Taşıyıcı çalışmaz ve hata mesajı verir. Ekranda 8°C'nin altının gösterilmesi ve cihazın çalışır duruma gelmesi birkaç dakika alabilir.

Kurulum veya çalıştırma sırasında hatalar oluşursa, nasıl devam edileceği hakkında bilgi için **Sorun Giderme ve Teşhis** bölümüne bakın.

Çalışma Modlarının Test Edilmesi

Basıncın Ayarlanması

1. Basınç **UP/DOWN (YUKARI/AŞAĞI)** ok düğmelerine basın ve her basışta basıncın 1 mmHg ayarlanabileceğini onaylayın.
2. **UP/DOWN (YUKARI/AŞAĞI)** ok düğmelerini kullanarak basıncı 40 mmHg olarak ayarlayın.

Yıkama

1. **WASH (YIKA)** düğmesine basın ve İnfüzyon Pompasının dönüşünü ayarlayın.
2. Suyun Boru Devresinden çekilip filtreye, oradan Kabarcık Tuzağına ve Yıkama Hattına doğru aktığından emin olun. Suyun boruda olduğundan, sızıntı olmadığından ve İnfüzyon Hattından akmadığından emin olun.
3. Yıkama Modundan çıkmak için **STOP (DURDUR)** düğmesine basın.

Doldurma

1. **PRIME (DOLDUR)** düğmesine basın ve akışın İnfüzyon Hattına yönlendirildiğini gözlemleyin.
2. Suyun boru içinde olduğundan, sızıntı olmadığından ve Yıkama Hattından akmadığından emin olun.
3. Perfüzyon Devresi Dış ve İç Kapaklarını çıkarın.
4. İnfüzyon Hattını sıkıştırın veya klempleyin. LifePort Böbrek Taşıyıcı çalışmayı durduracak, sesli bir uyarı verecek ve Mesaj Görüntüleme Panelinde şu ifade olacaktır: **High Pressure (Yüksek Basınç)**.
5. İnfüzyon Hattını serbest bırakın ve hata mesajını silmek için **STOP (DURDUR)** düğmesine basın.

İnfüzyon

NOT: Kullanıcıların İnfüzyon testini yapmadan önce **ORGAN KİMLİĞİ** altında giriş yapmalarını öneririz. Giriş yapılmazsa, cihaz dosyayı varsayılan bir zaman damgası kullanarak kaydedecektir.

1. 5'li tuş takımında **OK (TAMAM)** tuşuna basın, **ORGAN INFORMATION (ORGAN BİLGİSİ)** tuşunu seçmek için ok düğmelerini kullanın ve tekrar **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
2. **ORGAN ID (ORGAN KİMLİĞİ)** tuşunu seçin, ardından **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
3. Atamak istediğiniz ORGAN ID (ORGAN KİMLİĞİ) için alfanümerik seçim yapın ve her seçimde **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
4. **DONE (BİTTİ)** tuşuna kaydırın, **OK (TAMAM)** tuşuna basın ve onaylamak için **SAVE (KAYDET)** tuşunu seçin.
5. **KIDNEY (BÖBREK)** tuşunu seçin, ardından **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
6. **NA** tuşunu seçin, **OK (TAMAM)** tuşuna basın ve onaylamak için **SAVE (KAYDET)** tuşunu seçin.
7. **BLOOD TYPE (KAN GRUBU)** tuşunu seçin, ardından **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
8. **NA** tuşunu seçin, **OK (TAMAM)** tuşuna basın ve onaylamak için **SAVE (KAYDET)** tuşunu seçin.

NOT: İnfüzyon Hattındaki Luer bağlantı parçasına 18 gauge bir akış sınırlayıcı veya 18 gauge bir iğne takın.

9. **INFUSE (İNFÜZYON)** tuşuna basın.

10. Basınç, akış, direnç ve sıcaklık değerlerinin Ekran Panelinde görüntülendiğini doğrulayın.

NOT: TRAP (TUZAK) sıcaklığı, yalnızca aktif infüzyon sırasında görüntülenen Kabarcık Tuzağında ölçülen sıcaklığı temsil eder.

11. Girdiğiniz **ORGAN INFORMATION (ORGAN BİLGİSİ)**'nin görüntülediğinden emin olun.

12. İnfüzyon Modundan çıkmak için **STOP (DURDUR)** tuşuna basın.

13. LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı kapatmak için **POWER (GÜÇ)** düğmesini basılı tutun.

Pillerin Test Edilmesi

Yeni bir LifePort Böbrek Taşıyıcı alındığında ve klinik kullanımdan önce, kullanıcının Ön Testleri pilli ve pilsiz tamamlaması önerilir. Klinik kullanımdan önce pillerin LifePort Böbrek Taşıyıcı'da en az beş saat şarj olmasını sağlayın.

1. LifePort Böbrek Taşıyıcı Pil Kapağını ürün etiketinden kaydırarak açın.
2. Pilleri yerleştirin.
3. LifePort Böbrek Taşıyıcı Pil Kapağını yerine takın.
4. Ekran Panelinde LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın prize takılı ve şarj olduğunun gösterildiğinden emin olun. Güç Kablosunu prizden çekmeden önce pillerin LifePort Böbrek Taşıyıcı'da en az beş saat şarj olmasını sağlayın.
5. **ENERGIZE (ÇALIŞTIRMA)** ve **TEST OPERATING MODES (ÇALIŞMA MODLARININ TEST EDİLMESİ)** testlerini yukarıda açıklandığı şekilde pil gücü kullanarak tekrarlayın.

NOT: Pil gücünü doğru bir şekilde değerlendirmek için testleri tekrarlamadan önce Güç Kablosunun fişinin çekildiğinden emin olun.

Çalışma Süresinin Kontrol Edilmesi (Opsiyonel)

1. **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
2. **DEVICE INFORMATION (CİHAZ BİLGİSİ)** tuşunu seçin, ardından **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
3. Pil şarjının yüzdesini görüntüleyin. Ekran 10 saniye içinde ana ekrana döner.
4. Piller tamamen şarj edilmiş, Güç Kablosu takılı değil ve Buz Kabı doluyken, LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı 24 saat İnfüzyon Modunda çalıştırın. Bu test sırasında:
 - Akış sınırlayıcıyı İnfüzyon Hattında tutun.
 - Kapağı 24 saat boyunca kapalı tutun.
5. Buz ve pillerin test devam ettiği sürece bitmediğinden emin olun.

Cihaz Bilgilerinin Girilmesi

1. **OK (TAMAM)** tuşuna basın ve **DEVICE INFORMATION (CİHAZ BİLGİSİ)** tuşunu seçmek için ok düğmelerini kullanın.
2. **DEVICE ID (CİHAZ KİMLİĞİ)** tuşunu seçin, ardından **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
3. LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya atamak istediğiniz isim için alfanümerik seçim yapın ve her seçimde **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
4. **DONE (BİTTİ)** tuşuna kaydırın, **OK (TAMAM)** tuşuna basın ve **SAVE (KAYDET)** tuşunu seçin.
5. Mevcut ay, gün ve yılı girmek için **DATE (TARİH)** tuşunu seçin ve **OK (TAMAM)** tuşuna basın. Onaylamak için **SAVE (KAYDET)** tuşunu seçin.
6. Mevcut saati girmek için **TIME (SAAT)** tuşunu seçin ve **OK (TAMAM)** tuşuna basın. Onaylamak için **SAVE (KAYDET)** tuşunu seçin.
7. Atamak istediğiniz saat diliminin alfanümerik değerlerini girmek için **TIME ZONE (TMZ) (SAAT DİLİMİ)** tuşunu seçin ve her seçimde **OK (TAMAM)** tuşuna basın.

NOT: Saat dilimi 3 karakterden oluşmalıdır, ör. "Merkezi Standart Zaman" için "CST".

8. **DONE (BİTTİ)** tuşuna kaydırın, **OK (TAMAM)** tuşuna basın ve **SAVE (KAYDET)** tuşunu seçin.
9. **LANGUAGE (DİL)** tuşunu seçin ve LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın görüntülenmesini istediğiniz dile ilerleyin.
10. **DONE (BİTTİ)** tuşuna kaydırın, **OK (TAMAM)** tuşuna basın ve **SAVE (KAYDET)** tuşunu seçin.

Veri İstasyonu ile Harici İletişim

Veri İstasyonu, bir bilgisayara kurulabilen isteğe bağlı bir yazılım uygulamasıdır. Veri İstasyonu yazılımı, LifePort Böbrek Taşıyıcı ile bir bilgisayar arasında iletişim sağlayarak LifePort Böbrek Taşıyıcı işlemlerinin izlenmesini sağlar.

LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı izlemek için kullanmayı planladığınız bilgisayar(lar)a uygulamayı yüklemek için Veri İstasyonu Kullanım Kılavuzuna bakın.

Uzaktan İzleme ve Takip Kapasitesi (Uygulanabilirse)

LifePort Böbrek Taşıyıcı, çevrimiçi Uzaktan İzleme ve Takip Portalı ile etkileşime giren dahili bir vericiye sahiptir. Tüm cihazlarda aktif verici bulunmaz. Cihaz kapasitesi hakkında bilgi almak veya Uzaktan İzleme ve Takip Web Portalını kullanmak için Organ Recovery Systems ile iletişime geçin.

Kullandıktan Sonra Temizleme ve İnceleme

LifePort Böbrek Taşıyıcı ilk ve sonraki kullanımlarından önce iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Tam temizlik ve dezenfeksiyon talimatları için **Kullandıktan Sonra Temizleme ve Dezenfekte Etme** bölümüne bakın.

LifePort Böbrek Taşıyıcı her zaman kuru ve hatasız olmalıdır. Bu ön testlerin herhangi biri sırasında ortaya çıkan sızıntılar, yanlış yönlendirilmiş akış ve fazla veya eksik hata mesajları gibi anormallikler araştırılmalı ve çözülmelidir.

Yardıma ihtiyacınız varsa Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı ile iletişime geçin.

LifePort Böbrek Taşıyıcı Kullanımı

Giriş

Bu bölüm, bir klinik vaka sırasında kurulumdan temizlemeye kadar LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın rutin kullanımı hakkında bilgi sağlar.

NOT: LifePort Böbrek Taşıyıcı kullanımda değilken pillerin takılı ve şarjda olduğundan emin olun.

Profesyonel Genel Bakış

LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı klinik bir ortamda kullanmadan önce, cihaza ve böbrek perfüzyonuna iyice alışın. Atık böbrekler veya hayvan böbrekleri üzerinde pratik yapmayı düşünün. Çeşitli ayarlar denenmeli ve böbrek üzerindeki etkileri konusunda bir fikir edinilmelidir.

Aşağıdaki önemli faktörler konusunda dikkatli olun:

- Vasküler hasarı önlerken yeterli akışı sağlamak için iyi klinik uygulamalara uygun bir infüzyon basıncı seçin.
- Nakledilen arterin zarar görmesini önlerken perfüzyon sızıntılarından kaçınmak için kanülleri sabitleyin.
- Perfüzyon akışını tıkayacak herhangi bir bükülme veya kıvrılmayı önlemek için kanüllü arteri inceleyin ve konumlandırın.
- Böbrek ve perfüzyon için her zaman aseptik koşulları koruyun. Standart aseptik teknik kullanılırken Organ Haznesinin kapatılması gerekir.
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Buz Kabını dolu tutarak böbrek için hipotermik koşulları koruyun. Donmayı önlemek için sadece buz ve su kullanın.

Hızlı Müdahale Durumlarında Kullanmak için LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın Bakımının Yapılması

LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya ihtiyaç duyulduğu çağrısını almadan önce, aşağıdaki prosedürleri uygulayarak hemen kullanılmak üzere hazır tutun.

Merkez İstasyonunun Hazırlanması

LifePort Böbrek Taşıyıcı ve sarf malzeme ve aksesuarları, kurtarma ekibinin tedarik çantasının ayrılmaz bir parçası olacak ve kurtarma ve nakil sürecine sorunsuz bir şekilde dahil edilecek şekilde tasarlanmıştır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı kullanıma hazır durumda tutmak için aşağıdakileri hazırlayın:

- Ezilmiş veya pelet haline getirilmiş buz—10 lbs (5-6 kg) veya daha fazla—bir dondurucuda veya buz makinesinde hazır bulunur.
- LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya yüklü ve tam şarjlı tutulan piller. LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı fişe takılı tutarak pillerin şarjını koruyun.
- Paketli ve hazır durumda Perfüzyon Devresi, Steril Örtüler ve kanüller.
- Müsait ve hazır durumda taşınabilir tekerlekli araba.
- Paketli ve hazır durumda cerrahi aletler, sütür, solüsyon şişesi ve sarf malzemeler.
- Kullanıma hazır ek şarjlı piller, Güç Kablosu, vb. gibi yedek aksesuarlar.
- Buzdolabında soğutulmuş, damıtılmış, steril veya normal musluk suyu (yaklaşık 5 Litre).
- Buzdolabında soğutulmuş perfüzyon solüsyonu ve organ yıkama solüsyonu.



UYARI: LifePort Böbrek Taşıyıcı'da yalnızca makine perfüzyon solüsyonu kullanın. Perfüzyon solüsyonunun etiketini kontrol edin ve makine perfüzyonu için tasarlandığından emin olun.

NOT: Hangi çözeltilerin uygun olduğundan emin değilseniz, LifePort Böbrek Taşıyıcı'da en iyi şekilde çalışan, önerilen perfüzyonlar hakkında bilgi almak için Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı ile iletişime geçin.

LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın Kurtarma İçin Hazırlanması

Bu talimatlar kurumunuzun prosedürlerine göre değiştirilebilir. LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya ihtiyaç duyulduğu çağrısını aldığınızda, bir böbreği kurtarmak için almadan önce cihazı hazırlamak üzere aşağıdaki prosedürleri gerçekleştirin:

- İhtiyacınız olan her şeyin yanınızda olduğundan emin olun; bir kontrol listesi kullanarak, tüm ekipman ve malzemelerin paketlenmiş olduğundan ve arabada olduğundan emin olmak için iki kez kontrol edin.
- Pilleri tekrar kontrol edin : pillerin tamamen dolu olup olmadığına bakın. **POWER (GÜÇ)** düğmesine basın ve LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın çalıştığından emin olun. Kapatmak için **POWER (GÜÇ)** düğmesine tekrar basın.
- LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı ve Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresini görsel olarak kontrol edin; her kullanımdan önce genel bütünlük ve taşımaya elverişlilik açısından kontrol edin. Parçalar gevşekse, çatlamışsa, kırılmışsa veya sıvı sızıntı varsa kullanmayın.

LifePort Böbrek Taşıyıcı ve Malzemeleri ile Seyahat

LifePort Böbrek Taşıyıcı ile bir araçta seyahat ediyorsanız aşağıdaki önlemleri alın:

- LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı kaymaya veya yuvarlanmaya karşı emniyete alın.Cihaz bir araç koltuğuna yerleştirilmişse, sürüş sırasında onu sabitlemek için normal emniyet kemeri kullanılabilir.
- Gerekirse Sesli Uyarı Anahtarını "O" konumuna getirerek sesli uyarıları kapatın.



DİKKAT: Sesli uyarılar yalnızca bu tür uyarıların geçici olarak susturulması gerektiğinde kapatılmalıdır. Sesli uyarıları açmak/kapatmak, Sesli Uyarı Anahtarını talimatlara uygun şekilde kullanmak kullanıcının sorumluluğundadır.

- Kapalı ve mandallarının takılı olduğundan emin olmak için LifePort Böbrek Taşıyıcı Kapağını kontrol edin.

LifePort Böbrek Taşıyıcı Buz Kabının Doldurulması



UYARI: Böbreğin yanlışlıkla donmasını önlemek için LifePort Böbrek Taşıyıcı Buz Kabında **YALNIZCA BUZ VE SU KULLANIN**. Buz Kabındaki buz ve su karışımı, böbreklerin korunması için sıcaklıkların uygun aralıkta kalmasını sağlayacaktır.

NOT: LifePort Böbrek Taşıyıcı, böbreği korumak için, Buz Kabı sıcaklığı 1–8°C arasında soğutulmadıkça çalışmayacaktır. Buz Kabı takıldıktan sonra, ekranda 8°C'nin altında bir sıcaklık okunması birkaç dakika alabilir.

1. Kapağı LifePort Böbrek Taşıyıcı'dan çıkarın ve Buz Kabını çıkarın.
2. Buz Kabını açın ve buz olabildiğince içeri iterek ezilmiş veya pelet haline getirilmiş buzla doldurun.
3. Buz Kabına yaklaşık 1 litre soğuk su (10°C'den az) dökün, bu su yavaş yavaş buzlu olacaktır.
4. Buz Kabı dolana kadar daha fazla buz ve 0,5 ila 1,0 litre daha su ekleyin, böylece eklenen buz miktarı maksimuma çıkar.
5. Buz Kabı Kapağını yerine takın ve kilitleyin.
6. Kilitli Buz Kabını LifePort Böbrek Taşıyıcıya yerleştirin.



LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresinin Yüklenmesi

Böbreği doğruladıktan ve işleme karşı herhangi bir kontrendikasyon olup olmadığını kontrol ettikten sonra, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresini LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya yüklemek için bu talimatları uygulayın.



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Bu işleme, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi Kullanım Talimatlarından da erişebilirsiniz.

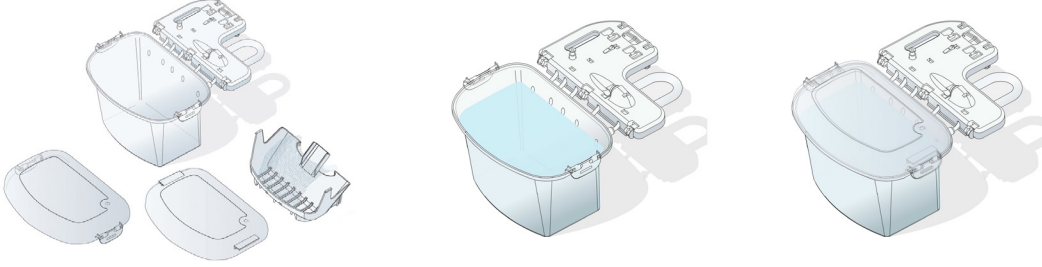


KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: Oksijenasyon perfüze kullanılıyorsa, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Oksijenasyon Perfüzyon Devresi Kullanım Talimatlarına başvurun.



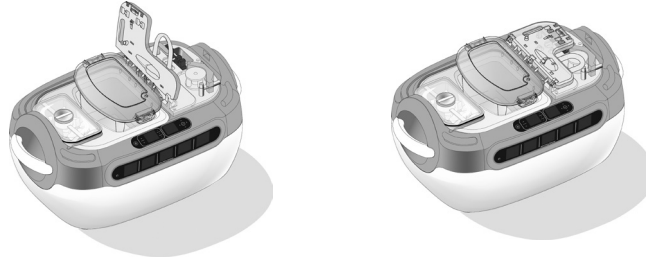
UYARI: Belirtildiği yerde, standart aseptik teknik kullanarak aseptik bir alanda aşağıdaki prosedürü uygulayın.

1. *Standart aseptik teknik kullanarak* steril bir alan hazırlayın ve gerekli tüm malzemeleri üzerine koyun.
2. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Perfüzyon Devresi Dış Kapağını ve Perfüzyon Devresi İç Kapağını çıkarın ve steril alana yerleştirin.
3. *Standart aseptik teknik kullanarak* Böbrek Yatağını çıkarın ve steril alan içinde bir kenara koyun.
4. *Standart aseptik teknik kullanarak*, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresini 1 litre soğutulmuş (1–8°C) perfüzeyle doldurun.
5. *Standart aseptik teknik kullanarak* Perfüzyon Devresi İç Kapağını ve ardından Perfüzyon Devresi Dış Kapağını tekrar yerine takın ve sabitleyin.



UYARI: LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresinin iç yüzeyleri steril kabul edilirken, dış yüzeyler steril kabul edilmez.

6. Perfüzyon Devresini LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya yerleştirin.
7. Boru Çerçevesini Pompa Kasasına dik olarak konumlandırın. Pompa Kasası üzerinde düz konuma gelecek şekilde döndürmeden önce menteşeleri alıcılara takın.



8. Pompa Başlığı Kanalını açın ve Pompa Boru Halkasını İnfüzyon Pompasının etrafına gererek geçirin. Pompa Başlığı Kanalını kapatın ve kilitleyin.



DİKKAT: Pompa Boru Halkasını İnfüzyon Pompasının üzerine germek için herhangi bir alet veya araç kullanmayın.

9. Pompa Kasası Kilitleme Kolunu yerine oturana kadar 90 derece döndürün.
10. Pompa Kasasından gelen Basınç Sensörü Kablosunu, Boru Çerçevesi üzerindeki Basınç Sensörü Konektörüne bağlayın.
11. **POWER (GÜÇ)** düğmesini bip sesi duyana kadar basılı tutun, ardından bırakın.
12. Yıkama Moduna geçmek için **WASH (YIKA)** düğmesine basın.

ORGAN KİMLİĞİ Bilgilerinin Girilmesi

ORGAN ID (ORGAN KİMLİĞİ), **BLOOD TYPE (KAN GRUBU)**, **KIDNEY TYPE (BÖBREK TİPİ)** ve **CROSS CLAMP TIME (ÇAPRAZ KLEMP SÜRESİ)** girilmesi isteğe bağlıdır ve size kolaylık sağlar. Bilgiler, perfüzyon başladığında kilitlenir ve yalnızca perfüzyon vakası tamamlandıktan sonra Veri İstasyonu içinde düzenlenebilir. Her perfüzyon dosyası **ORGAN ID (ORGAN KİMLİĞİ)** ile tanımlanacaktır.

NOT: Korumalı Sağlık Bilgilerini (PHI) veya Kimliği Kişisel Olarak Tanımlayabilecek Bilgileri (PII) LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya girmeyin.

Böbrek bilgileri girilmemişse:

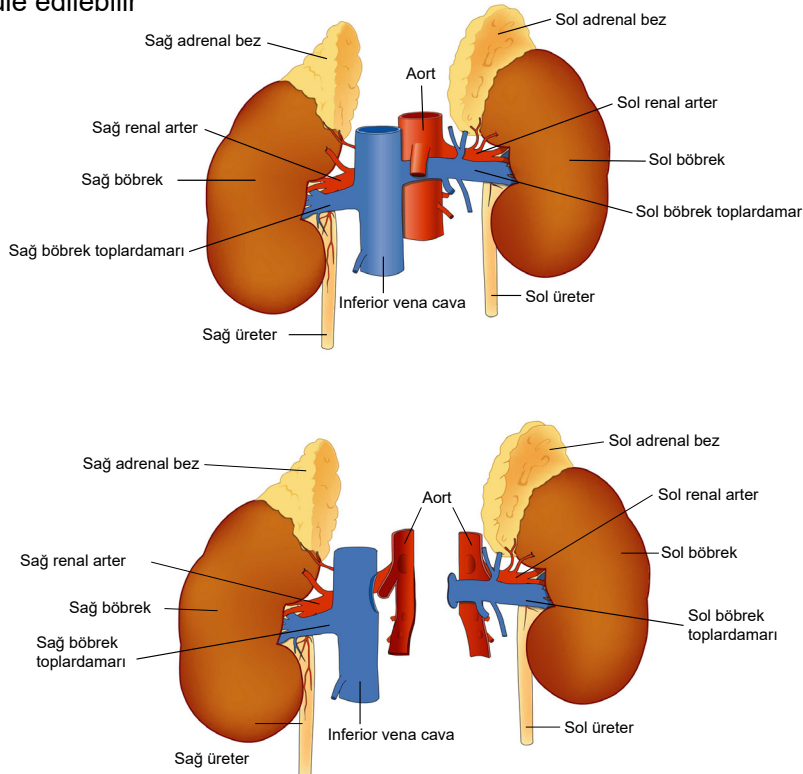
- **ORGAN ID (ORGAN KİMLİĞİ)**, İnfüzyon Modu başladığında zaman damgasına göre varsayılan olarak ayarlanacaktır. Zaman damgası formatı **AAGGYSSDDSS** şeklindedir.
- **KIDNEY TYPE (BÖBREK TİPİ)** varsayılan olarak **NA** olacaktır.
- **BLOOD TYPE (KAN GRUBU)** varsayılan olarak **NA** olacaktır.

Böbrek değerlerini girmek için aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

1. **OK (TAMAM)** tuşuna basın, **ORGAN INFORMATION (ORGAN BİLGİSİ)** tuşunu seçmek için ok düğmelerini kullanın ve tekrar **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
2. **ORGAN ID (ORGAN KİMLİĞİ)** tuşunu seçin ve **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
3. Atamak istediğiniz **ORGAN ID (ORGAN KİMLİĞİ)** için alfanümerik bir seçim yapın ve her seçimde **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
4. **DONE (BİTTİ)** tuşuna kaydırın, **OK (TAMAM)** tuşuna basın ve onaylamak için **SAVE (KAYDET)** tuşunu seçin.
5. **KIDNEY (BÖBREK)** tuşunu seçin ve **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
6. Uygun olacak şekilde, **SOL (LEFT)** veya **RIGHT (SAĞ)** tuşunu seçin, **OK (TAMAM)** tuşuna basın ve onaylamak için **SAVE (KAYDET)** tuşunu seçin.
7. **BLOOD TYPE (KAN GRUBU)** tuşunu seçin ve **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
8. Uygun olacak şekilde **A**, **B**, **AB**, veya **0**'ı seçin, **OK (TAMAM)** tuşuna basın ve onaylamak için **SAVE (KAYDET)** tuşunu seçin.
9. Çapraz klempe süresi için **CLAMP (KLEMP)** tuşunu seçin ve **OK (TAMAM)** tuşuna basın.
10. Doğru çapraz klempe süresini girin, **OK (TAMAM)** tuşuna basın ve onaylamak için **SAVE (KAYDET)** tuşunu seçin.

Böbrek Vasküler Yapısının İzole Edilmesi

Böbrek damar yapısını izole etmek için kurumunuz tarafından belirtilen prosedürleri kullanın. Aşağıdaki diyagramlar tipik böbrek anatomisini göstermektedir. Atipik anatomiye sahip böbrekler de LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Kanüller kullanılarak kanüle edilebilir



Böbreğin Kanüle Edilmesi



KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN: LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Kanül kullanırken Kullanım Talimatlarına bakın.



UYARI: Standart aseptik teknik kullanarak aşağıdaki prosedürü gerçekleştirin.

1. Renal arterin kanülasyonu için uygun boyuttaki vasküler kanülleri seçin.

NOT: Böbrek damar sistemine göre uygun kanülü seçin:

- Universal SealRing: perfüze edilecek damar aort yaması ile ya da aort yaması olmadan veya benzeri bir durumla sonlanmış olduğunda kullanılır.
- SealRing: perfüze edilecek damar aort yaması veya benzeri bir durumla sonlanmış olduğunda kullanılır.
- Straight: perfüze edilecek damar bir yama olmadan sonlanmış olduğunda veya zarda intimal astar hasarı endişesi söz konusu olmadığında kullanılır.
- Coupler: birden fazla damar perfüze edilecekse iki veya daha fazla kanülü bağlamak için kullanılır.

2. Böbreği klinik bakım standardına göre kanüle edin.

Böbreğin Yerleştirilmesi

Böbrek, kanülasyondan sonra Böbrek Yatağına sabitlenmeli ve LifePort Böbrek Taşıyıcı'daki LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresine yerleştirilmelidir.

Böbreğin Böbrek Yatağına Yerleştirilmesi

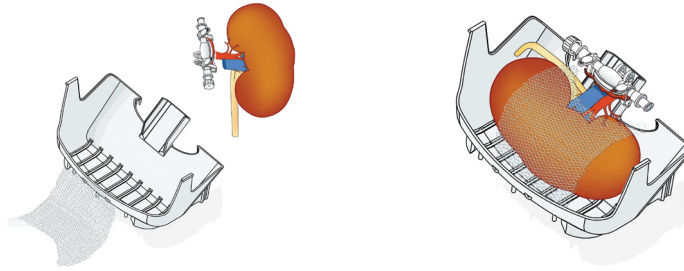


UYARI: Aşağıdaki prosedür, standart aseptik teknik kullanılarak aseptik bir alanda gerçekleştirilir.

1. Kanüle edilmiş böbreği böbrek damarı dışarı bakacak şekilde Böbrek Yatağına yerleştirin ve kanülü Kanül Yuvasına oturtun.

NOT: Birden fazla damar perfüze ediliyorsa, Kanül Yuvasına yalnızca ana damar kanülünü bağlayın.

2. Kanül Yuvasının yüksekliğini ve kanülün dönüşünü, damar perfüze akışına engelsiz olarak izin verecek konumda olacak şekilde ayarlayın.
3. Damarı görsel olarak inceleyin, bükülme veya tıkanıklık olmadığından emin olun.
4. Organ Tutma Ağını Böbrek Yatağındaki böbreğin üzerine sabitleyin ve perfüze edilirken hafifçe şişmesine izin verin.



Böbrek Yatağının LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya Yerleştirilmesi

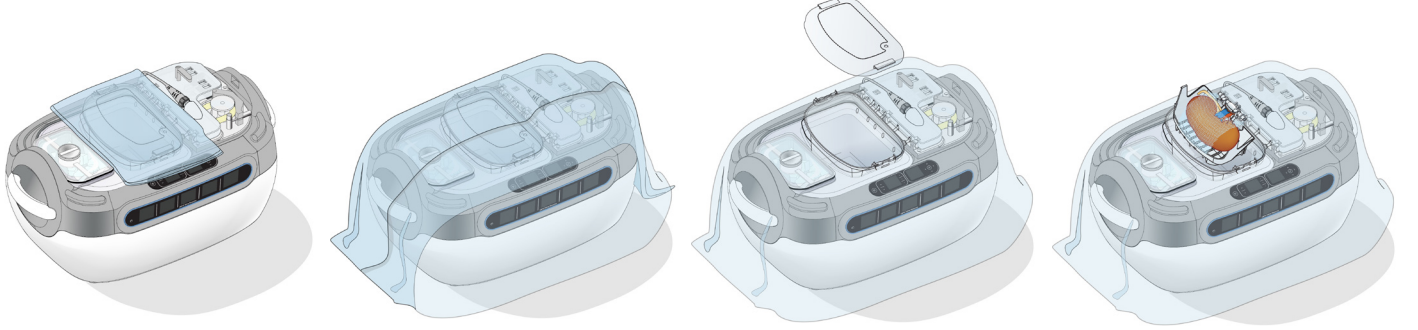
Steril alanın dışındaki bir kişi aşağıdakileri yapmalıdır:

- Gerekirse LifePort Böbrek Taşıyıcı Kapağını çıkarın.
- Gerekirse, Yıkama Modundan çıkmak için **STOP (DURDUR)** düğmesine basın.
- Perfüzyon Devresi Dış Kapağını çıkarın.



UYARI: Aşağıdaki prosedürü aseptik bir alanda standart aseptik teknik kullanarak gerçekleştirin.

1. LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü dikkatlice LifePort Böbrek Taşıyıcı üzerine yerleştirin ve örtü şeridini Organ Haznesi ile hizalayın.
2. Yönlendirme kılavuzu üzerindeki okun Pompa Kasasına işaret ettiğinden emin olun.
3. Steril Örtüyü şu sırayla açın: **sağ, sol, ön** ve **arka**. Örtünün kenarındaki şerit, tırnaklar kapak mandallarının altında yerine oturmuş bir şekilde Organ Haznesinin çevresine sıkıca oturmalıdır.
4. Perfüzyon Devresi İç Kapağının mandalını açıp çıkarın ve yüzü aşağı bakacak şekilde steril alana yerleştirin.
5. Böbrek Yatağındaki kanüle edilmiş böbreği, İnfüzyon Hattına değmemeye dikkat ederek LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya aktarın.



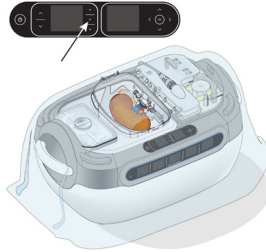
Doldurma ve Perfüzyona Başlama

Kanüle edilmiş böbreği içeren Böbrek Yatağı, LifePort Böbrek Taşıyıcı'daki LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi Organ Haznesine yerleştirildikten sonra, hattın ve renal arterden tüm kabarcıkları çıkarmak için İnfüzyon Hattını doldurma zamanı gelmiş demektir. LifePort Böbrek Taşıyıcı doldurmayı bitirdiğinde böbreği perfüze edebilirsiniz.



UYARI: Aşağıdaki prosedür, standart aseptik teknik kullanılarak aseptik bir alanda gerçekleştirilir.

1. İnfüzyon Hattını Kanül Yuvasındaki kanüle bağlayın ve Luer kilidi bağlantı parçasını sıkın.
2. Baloncukların çıkmasına izin vermek için Uç Kapağını kanülden çıkarın.
3. Steril Örtü üzerinden **PRIME (DOLDUR)** düğmesine basın.



4. Kanülün bağlantısız ucundan akan perfüzatta kabarcık olup olmadığını kontrol edin.
5. Kanüldeki Uç Kapağını yerine takın. LifePort Böbrek Taşıyıcı otomatik olarak doldurmayı durdurmalı, bir "High Pressure (Yüksek Basınç)" hata mesajı göstermeli ve sesli bir uyarı vermelidir. LifePort Böbrek Taşıyıcı DURMAZ ve sesli bir uyarı vermezse, bir sızıntı olabilir.

NOT: Sızıntılar, kanülasyon bölgesinden veya arterlerden ya da Perfüzyon Devresinden kaynaklanabilir. Aranacak iki tür sızıntı vardır:

- A. Kanülasyon bölgesinden veya arterden sızıntılar. Tüm sızıntıları tespit edin ve giderin.
- B. Perfüzyon Devresinden Sızıntılar. **STOP (DURDUR)** düğmesine basın ve Perfüzyon Devresini kontrol edin. Perfüzyon Devresinden perfüze sızıyorsa Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın. Perfüzyon Devresini yerine takın ve yukarıdaki doldurma prosedürünü tekrarlayın. Olası bir iade durumu için sızdıran Perfüzyon Devresini saklayın.

6. Pompalama basıncını seçmek için Steril Örtü üzerinden, **UP/DOWN (YUKARI/AŞAĞI)** oklarını kullanın.

NOT: Varsayılan basınç ayarı 30 mmHg'dir.

7. Perfüzyonu başlatmak için Steril Örtü üzerinden **INFUSE (İNFÜZYON)** düğmesine basın. Aynı zamanda perfüzyon verileri ve diğer parametreler de kaydedilmeye başlanacaktır.
8. Perfüzyon Devresi İç Kapağını yerine takın ve sabitleyin.
9. Steril Örtüyü yukarı kaldırıp steril alandan uzaklaştırarak veya keserek çıkarın.
10. Aseptik alan dışındaki bir kişinin Perfüzyon Devresi Dış Kapağını yerine takması ve sabitlemesi gerekir.

Böbrek Parametrelerinin Kontrol Edilmesi

LifePort Böbrek Taşıyıcı Ekran Paneli, perfüzyon durumu hakkında aşağıdaki kapsamlı bilgileri verir:



- **Pressure (Basıncı):** LifePort Böbrek Taşıyıcı ayarladığınız sistolik basınca ulaşmaya çalışırken, perfüzyon sürecinin ölçülen sistolik ve diyastolik basınçlarıdır. Sistolik değer genellikle ayarlanan basınçtan daha düşüktür, ancak asla daha yüksek olmamalıdır.
- **Flow (Akış):** zaman içinde böbrekte hareket eden perfüzyon hacmi. Akış, böbreğin pompalamaya nasıl tepki verdiğine bağlı olarak değişir. Böbrek damarları genişledikçe bu değer zamanla artması ve böylece ayarlanan basıncın artan bir akış hızı sağlaması beklenir.
- **Resistance (Direnci):** böbreğe perfüzyon pompalamak için gereken güç. Böbrek "gevşemesi" zamanla pompalamaya karşı daha az direnç sağladığından, bu değer düşmesi beklenir. Direnç ve Akış ters orantılıdır.
- **Sıcaklık:** buz banyosunun ("Buz") ve perfüzyonun ("Tuzak") sıcaklığı. Perfüzyon sıcaklığı böbreğe girmeden önce Kabarcık Tuzağı'nda ölçülür. Buz banyosu değeri, buz eridikçe artacak ve kullanıcının daha fazla buz eklemesi gerekecektir. "Buzu Kontrol Et" uyarısı için sesli bir bildirim ve hata mesajı 5°C'de başlar. Sıcaklık 8°C'ye ulaşırsa, perfüzyon duracak ve kullanıcı müdahalesini gerektiren hata mesajı "Too Warm, Add Ice (Çok Sıcak, Buz Ekleyin)" olarak görüntülenecektir. Tuzak değeri, yalnızca infüzyon sırasında perfüzyon sıcaklığını gösterir, LifePort Böbrek Taşıyıcı durdurulduğunda göstermez.

NOT: Akış ve direnç için trend verilerini geçici olarak görüntülemek amacıyla Ekran Panelinin en sol tarafındaki **PLOT/CLEAR (PLANLA/TEMİZLE)** düğmesine basın.

Ekran Panelinin en sağ kısmında, çeşitli kimlik, hata bilgisi ve fonksiyonel bilgiler sağlayan Mesaj Ekranı yer alır.

- **Geçerli Çalışma Modu:** sol üst köşe, LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın ünitenin üstündeki kontrollere karşılık gelen mevcut çalışma modunu gösterir: **INFUSE (İNFÜZYON)**, **STOPPED (DURDUR)**, **PRIME (DOLDUR)** veya **WASH (YIKA)**.
- **Pil veya AC Gücü:** sağ üst köşedeki simge, LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın AC gücüyle mi yoksa pil gücüyle mi çalıştığını gösterir.

NOT: LifePort Böbrek Taşıyıcı bir güç kaynağına bağlıysa ancak çalışmıyorsa, Ekran Panelinde şarj olduğunu belirten bir "elektrik fişi" simgesi görünür.

- **Organ ve Cihaz Kimliği Bilgileri:** hiçbir hata olmadığında görüntülenir.
- **Hatalar:** sesli bir uyarı ile birlikte görüntülenir. Ayrıca hatadan etkilenen alan, sarı veya kırmızı renkte yanıp sönerek bilgi verir. Hataları çözme hakkında eksiksiz bilgi için **Hata Mesajı Açıklamaları**'na bakın.

Pil simgesinin solundaki sayı infüzyon süresini vererek LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın ne kadar süredir perfüzyon yaptığını gösterir. Zamanlayıcı, LifePort Böbrek Taşıyıcı açıldıktan sonra ilk kez Infüzyon Moduna girdiğinde başlar ve LifePort Böbrek Taşıyıcı kapatılana kadar devam eder.

Veri İstasyonunda İzleme

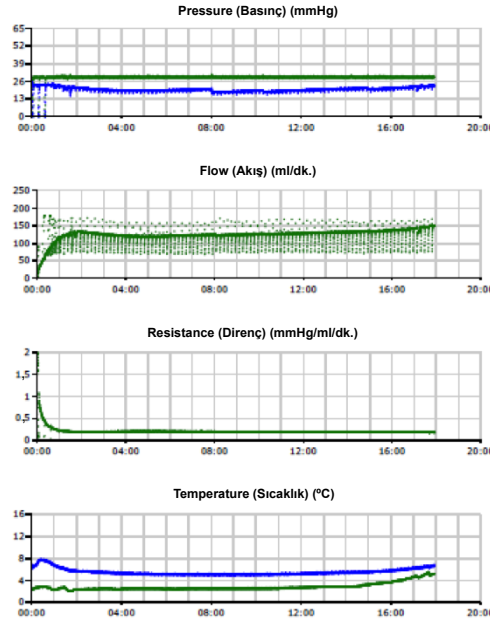
Veri İstasyonu, bir bilgisayara kurulabilen isteğe bağlı bir yazılım uygulamasıdır. LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı Veri İstasyonu bilgisayarına bağlayarak, tüm LifePort işlevlerini Veri İstasyonu panosunda gerçek zamanlı olarak izleyebilirsiniz. Veri İstasyonu, birden fazla cihazı izleyebilir.

NOT: Veri İstasyonu bilgisayarı ağa bağlıysa veya bilgisayara İnternet üzerinden erişilebiliyorsa, LifePort Böbrek Taşıyıcı verilerine, ona bağlanabilen herhangi bir bilgisayardan erişebilirsiniz.

LifePort Böbrek Taşıyıcı'da Böbrek Hareketi

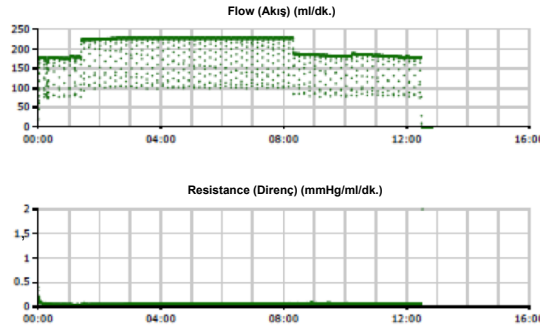
Bir Veri İstasyonu vaka raporunun 2. sayfasından alıntılanan aşağıdaki grafikler, LifePort Böbrek Taşıyıcı'da bir böbreğin tipik hareketinin dört parametresini gösterir: Basınç, Akış, Direnç ve Sıcaklık.

Direnç azalırken akışın artması normaldir. Bu, böbrek damarlarının genişlediğini gösterir. LifePort Böbrek Taşıyıcı, belirtilen basınca ulaşmak için akış hızını otomatik olarak ayarlar.



Kanülde veya Açık Yan Dalda Sızıntılar

Bu grafik anlık akışı gösterir ancak direnç oluşumunu göstermez. Bu, kanül yerinde bir sızıntıyı veya renal arterin açık bir yan dalına işaret edebilir.



Yanıt Vermeyen Böbrek

Yanıt vermeyen bir böbrek (makine perfüzyonuna yanıt vermeyen) genellikle bir dereceye kadar akış gösterir, ancak dirençte eş zamanlı bir azalma göstermez. Bu durumda, herhangi bir karar vermeden önce mevcut donör, böbrek, tedarik ve alıcı verilerini gözden geçirmek uygun olabilir.

Uzaktan İzleme

LifePort Böbrek Taşıyıcı, perfüzyon sırasında belirli durumları tespit edebilir ve bu tür durumlarda görsel ve sesli uyarı verebilir.

LifePort Böbrek Taşıyıcı bir ağ bilgisayarına bağlandığında, Veri İstasyonu yazılımı bu uyarıları e-posta veya metin mesajı yoluyla herhangi bir akıllı telefona gönderecek şekilde ayarlanabilir.

LifePort Böbrek Taşıyıcı ve Malzemeleri ile Seyahat

LifePort Böbrek Taşıyıcı ile seyahat ediyorsanız aşağıdaki önlemleri alın:

- LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı kaymaya veya yuvarlanmaya karşı emniyete alın. Cihaz bir araç koltuğuna yerleştirilmişse, sürüş sırasında onu sabitlemek için normal emniyet kemeri kullanılabilir.
- Gerektiği durumlarda, Sesli Uyarı Anahtarını "O" konumuna getirerek sesli uyarıları kapatın.



DİKKAT: Sesli uyarılar yalnızca bu tür uyarıların geçici olarak susturulması gerektiğinde kapatılmalıdır. Sesli uyarıları açmak/kapatmak, Sesli Uyarı Anahtarını talimatlara uygun şekilde kullanmak kullanıcının sorumluluğundadır.

- Kapalı ve mandallarının takılı olduğundan emin olmak için LifePort Böbrek Taşıyıcı Kapağını kontrol edin.

Kurtarmadan sonra, LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı ve seyahat malzemelerini emniyete alın. LifePort Böbrek Taşıyıcı, hastaneler arasında seyahat ederken karşılaşılan normal taşıma koşullarına dayanabilir; ancak sızıntı, dökülme veya hava kabarcığı olasılığını en aza indirmek için dik bir konumda tutulmalıdır.

Yeniden Buz Doldurulması / Pillerin Değiştirilmesi

LifePort Böbrek Taşıyıcı, kapak yerinde ve mandallı durumdayken, tam şarjlı piller ve buz 24 saat yetecek biçimde tasarlanmıştır. LifePort Böbrek Taşıyıcı'da böbrek muhafaza edilirken pil ve buz seviyelerini izleyin.

NOT: LifePort Böbrek Taşıyıcı, pillerin bitmesine iki saat kaldığında veya Buz Kabındaki sıcaklık 5°C'ye ulaştığında uyarı verir.

Daha Fazla Buz Eklenmesi

Ekran Panelindeki sıcaklığın sabit ve 8°C'nin altında olduğunu kontrol edin.

Sıcaklık 5°C'ye ulaşırsa, LifePort Böbrek Taşıyıcı bir uyarı gösterir ve bir bip sesi duyulur. LifePort Böbrek Taşıyıcı Kapağını açın ve buz seviyesini görsel olarak kontrol edin.

Buzun çoğu erimişse, Buz Kabından biraz su alın ve saklayın (bir bardak, kepçe, el pompası veya elektrikli pompa kullanarak), ardından buz ve alıkoyulmuş su ile tekrar doldurun.

NOT: Bu, LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın steril olmayan bölümünün bir parçasıdır ve perfüzyonu kesintiye uğratmadan gerçekleştirilebilir.

Pillerin Değiştirilmesi

Mesaj Görüntüleme Panelinde pil seviyesini kontrol edin. LifePort Böbrek Taşıyıcı yolda değilken, pillerin şarjlı durumda kalması için LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı fişe takın.

Piller bitmek üzereyse, mümkünse LifePort Böbrek Taşıyıcıyı bir AC ana elektrik prizine takın.

Priz yoksa, bitmiş LifePort Böbrek Taşıyıcı pilleri, tam dolu LifePort Böbrek Taşıyıcı pilleri ile değiştirilebilir. Piller, LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın işlevi bozulmadan teker teker değiştirilebilir.



DİKKAT: LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın çalışmaya devam etmesi için pilleri teker teker değiştirin.

Böbreğin LifePort Böbrek Taşıyıcı'dan Çıkarılması

Böbreği LifePort Böbrek Taşıyıcı'dan çıkarma prosedürü aşağıda ayrıntılı olarak açıklanmıştır. Bu prosedür gerektiği şekilde değiştirilebilir.



UYARI: Belirtildiği yerde, standart aseptik teknik kullanarak aseptik bir alanda aşağıdaki prosedürü uygulayın.

1. LifePort Böbrek Taşıyıcı Kapağının mandalını açın ve kapağı çıkarın.
2. Perfüzyon Devresi Dış Kapağını çıkarın ve dokunulmayacağı bir masaya tepetaklak olacak şekilde yerleştirin.
3. *Standart aseptik teknik kullanarak*, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Steril Örtüyü dikkatlice LifePort Böbrek Taşıyıcı üzerine yerleştirin ve örtünün kenarındaki şeridi, Organ Haznesi ile hizalayın. Oryantasyon kılavuzu üzerindeki okun Pompa Kasasına işaret ettiğinden emin olun.
4. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Steril Örtüyü şu sırayla açın: **sağ, sol, ön, ve arka**. Örtünün kenarındaki şerit, tırnaklar kapak mandallarının altında yerine oturmuş bir şekilde Organ Haznesinin çevresine sıkıca oturmalıdır.
5. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Perfüzyon Devresi İç Kapağının mandalını açıp çıkarın ve yüzü aşağı bakacak şekilde steril alana yerleştirin.
6. **STOP (DURDUR)** tuşuna basın.
7. *Standart aseptik teknik kullanarak*, İnfüzyon Hattını sökün veya kesin.
8. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Böbrek Yatağını kanüle edilmiş böbrekle birlikte steril alana taşıyın.
9. *Standart aseptik teknik kullanarak*, Organ Tutma Ağını kancadan çıkarın.
10. *Standart aseptik teknik kullanarak*, kanülün kayışını çözün, açın ve çıkarın.
11. Böbrek, LifePort Böbrek Taşıyıcı'dan çıkarıldıktan ve nakil cerrahı tarafından kabul edildikten sonra **Kullandıktan Sonra Temizleme ve Dezenfekte Etme** bölümüne geçin.

Kullandıktan Sonra Temizleme ve Dezenfekte Etme

Böbrek, LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresinden çıkarıldıktan sonra, her iki Perfüzyon Devresi Kapağını da yerine takın ve LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı kapatın.

Tüm LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Malzemeleri ve perfüzat, tek kullanımlık cihazlardır ve tıbbi atık bertarafına gitmelidir.



UYARI: Kan yoluyla bulaşan patojenlerle olası teması önlemek için perfüzat ve ekipman temizliği yaparken Evrensel Önlemleri kullanın.

LifePort Böbrek Taşıyıcı donör organla temas etmez. Donör organ her zaman LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresi ve Steril Örtü aracılığıyla sağlanan steril alan içinde olmalıdır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı her kullandıktan sonra iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Temizlik ve dezenfeksiyondan önce aşağıdaki ajanları ve sarf malzemelerini bir araya getirin:

- %70 izopropanol (solüsyon, mendil veya bez)
- Hastane sınıfı önceden nemlendirilmiş antiseptik mendiller (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Yumuşak, tüy bırakmayan bezler
- Su

Doğru kullanım için temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına bakın.



UYARI: LifePort Böbrek Taşıyıcıyı AC şebekesine takılıyken temizlemeyin.



UYARI: Aseton, amonyak, benzen, ksilen veya benzeri çözücüler içeren temizlik solüsyonları kullanmayın. Aşındırıcı temizleme araçları veya basınçlı püskürtme cihazları kullanmayın. Otoklav ile temizleme veya dezenfeksiyon yapmayın, EO gazı ile sterilize etmeyin. Bunların yapılması garantiyi geçersiz kılacaktır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı her kullandıktan sonra iyice temizlemek ve dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Mümkünse, LifePort Böbrek Taşıyıcı'daki görünür kontaminantları yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle silin.
2. Buz Kabını çıkarın ve boşaltın. Yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle kurulaşın. Tüm Buz Kabı yüzeylerini %70 izopropanol ile temizleyin ve dezenfekte edin. Havayla kurumaya bırakın.
3. LifePort Böbrek Taşıyıcı'da normalden daha fazla kalıntı veya birikinti görüldüğü durumlarda, önceden nemlendirilmiş hastane sınıfı mikrop öldürücü mendillerle temizleyin. Nemli, yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle silin. Fazla kalıntı görünmüyorsa, bu adım gerekli değildir.
4. Her durumda, kapak, Kabarcık Dedektörleri, Güç Kablosu ve Kontrol Paneli dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın tüm yüzeylerini %70 izopropanol ile temizleyin ve dezenfekte edin. Havayla kurumaya bırakın.



UYARI: Uygun dezenfeksiyonu sağlamak için, kullanılan her ajan için yeterli maruz kalma süresi ayrılmıştır.



DİKKAT: LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı suya batırmayın.



DİKKAT: Temizleme solüsyonlarının elektrik konektörlerine, havalandırma deliklerine veya pil alanına girmesine izin vermemeyin.



DİKKAT: Buz Kabı ve Buz Kabı Kapağı, LifePort Taşıyıcı'nın yeniden kullanılabilir parçalarıdır. Bunları bertaraf etmeyin.

LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı ve Güç Kablosunu Merkez İstasyona geri götürün. Ayrıca, piller yeniden şarj edilmeli ve bir sonraki nakil için hazırlık amacıyla tedarik kitleri yeniden paketlenmelidir.

Veri Toplama ve İndirme (Opsiyonel)

İsteğe bağlı olarak, LifePort Böbrek Taşıyıcı'da oluşturulan ve saklanan veriler indirilebilir ve bir bilgisayarda saklanabilir.

NOT: LifePort Böbrek Taşıyıcı, perfüzyon komutları hariç olmak üzere geçmiş verileri aktarmak üzere tasarlanmıştır. Veri Kablosu, Dış Bağlantılar Panelindeki bir USB konektörü olan Veri Bağlantı Noktasına takılır. LifePort Böbrek Taşıyıcı, İnfüzyon Modunda olduğunda, her 10 saniyede bir perfüzyon ve durum verilerini toplar.

Bilgisayar Kullanımı

Veri kaydı, LifePort Böbrek Taşıyıcı açıldıktan sonra ilk kez İnfüzyon Moduna girdiğinde başlar. Veri kaydı, LifePort Böbrek Taşıyıcı kapatılana kadar devam eder.

Yeni bir veri dosyası başlatmak için gücü kapatıp açın (gücü kapatın, ardından açın). LifePort Böbrek Taşıyıcı, aynı anda en fazla beş perfüzyon vakası saklayabilir. Her vaka bittikten sonra dosyalar bir bilgisayara indirilmelidir. İndirdikten sonra vakalar LifePort Böbrek Taşıyıcı'dan silinebilir.

Her LifePort Böbrek Taşıyıcı veri dosyası, 48 saate kadar perfüzyon verisi tutabilir. Tek bir perfüzyon vakası 48 saatten uzun sürerse, yeni bir dosya yalnızca gücü kapatıp açarak ve perfüzyona devam ederek oluşturulabilir. Saklanan veriler şunları içerir:

- Sıralı kayıt numarası
- İnfüzyon süresi
- Basınç ayar noktası
- Ortalama basınç
- Ölçülen sistolik ve diyastolik basınçlar
- Akış hızı
- Organ direnci
- Buz Kabı ve Kabarcık Tuzağı sıcaklıkları
- Hata koşulu durumu (her bir hata koşulunun varlığı veya yokluğu)
- Perfüzyon sistemi durumu ve alt durumu
- LifePort Böbrek Taşıyıcı Kapağı durumu (açık/kapalı)



DİKKAT: Veri Bağlantı Noktasına bağlı yardımcı aksesuar, veri işleme ekipmanı için IEC 62368 sertifikasına sahip olmalıdır. Ayrıca, tüm yapılandırmalar, cl IEC60601-1'in 16. maddesindeki sistem standardına uygun olmalıdır. Veri Bağlantı Noktasına yardımcı aksesuar bağlayan herkes bir tıbbi sistem yapılandırır ve bu nedenle sistemin cl. IEC60601-1'in 16. maddesindeki sistem standardına uygun olmasını sağlamaktan sorumludur. Şüphe duyarsanız, Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattına başvurun.

Flash Bellek Kullanımı

Veri dosyasını değerlendirmek için hazırda bir bilgisayar yoksa, dosyayı bir flash sürücüye indirebilir ve bir bilgisayara erişiminiz olduğunda verileri değerlendirebilirsiniz.

1. LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı çalıştırın.

NOT: LifePort Böbrek Taşıyıcı'da kurulu bir Perfüzyon Devresi yoksa, "Sensor Not Connected (Sensör Bağlı Değil)" hatasını silmek için **STOP (DUR)** tuşuna basın ve ardından **OK'a** basın.

2. USB flash belleği LifePort Böbrek Taşıyıcı'daki USB-A bağlantı noktasına takın.
3. **DOWNLOAD FILE (DOSYAYI İNDİR)** ögesini seçmek için ok düğmelerini kullanın.
4. İndirilecek dosyayı seçmek için ok düğmelerini kullanın.
5. **OK (TAMAM)** tuşuna, ardından **SAVE (KAYDET)** tuşuna basın. Tamamlanana kadar üst ekranda **SAVING FILE (DOSYA KAYDEDİLİYOR)** yazısı yanıp sönecektir. İndirme tamamlandığında, ekran dosya indirme ekranına dönecektir.
6. İsterseniz ek dosyalar indirebilir veya ok düğmelerini kullanarak **DONE (BİTTİ)** tuşunu seçip ardından **OK (TAMAM)** tuşuna basabilirsiniz.
7. USB flash belleği çıkarın.

Sorun Giderme ve Teşhis

LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı çalıştırırken karşılaştığınız sorunların çoğu kolayca çözülecektir. Sorun giderme sırasında kontrol edilecek ilk şey, gücün ya pillerden ya da standart bir elektrik prizine takılı Güç Kablosundan sağlandığından emin olmaktır. Güç ışığı yanıyorsa ancak LifePort Böbrek Taşıyıcı hâlâ çalışmıyorsa, aşağıdaki kılavuzu kontrol edin.

Sorun Giderme Prosedürleri

Sorun	Olası Neden	Eylem
Güç Yok	Boş Piller Priz Atmış Devre Kesici	1. Yeni pillerle değiştirin veya harici bir güç kaynağına takın. 2. Prizde elektrik olduğundan emin olun. 3. LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın arkasında bulunan Harici Bağlantılar Panelindeki düğmeye basarak kesiciyi sıfırlayın. Sorun çözülmezse, lütfen Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Sesli Uyarı Yok	Sesli Uyarı Anahtarı Kapalı	Düz uçlu bir tornavida yardımıyla anahtarı "I" pozisyonuna getirin. Sorun çözülmezse, lütfen Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Bipleyen veya Yanıp Sönen Ekran	Bir Hata Mesajıyla Birlikte Bipleyen veya Yanıp Sönen Ekran	Açıklamalarında yer alan talimatları izleyin. Sorun çözülmezse, lütfen Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Eksik/Yanlış Görüntü	Ekran veya Dâhili Bilgisayar Hatası	1. Gücü OFF (KAPALI) duruma getirin. 2. Gücü ON (AÇIK) duruma getirin. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Perfüzat Sızıntısı	Perfüzyon Devresi Kapakları Sıkı Değil Arızalı Perfüzyon Devresi	1. Perfüzyon Devresi Kapaklarını kapatın ve contaların yakınında herhangi bir sızıntı olup olmadığına bakın. 2. Perfüzyon Devresini yerine takın. İnceleme amacıyla Perfüzyon Devresini geri göndermek için Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın. Sorun çözülmezse, lütfen Organ Recovery Systems 7/24 Yardım Hattını arayın.
Soğutma Sıvısı Sızıntısı	Kırık Buz Kabı veya Contası	Herhangi bir hasar için Buz Kabına bakın. Hasar görmüşse veya sorun çözülmediyse, Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Yanıt Vermeyen Düğmeler	Dahili Kilitleme	1. Gücü OFF (KAPALI) duruma getirin. 2. Güç Kablosunu Çekin ve tüm pilleri çıkarın. 3. 30 saniye bekleyin ve ardından pilleri değiştirin. 4. Gücü ON (AÇIK) duruma getirin. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Boş Ekran	Ekran veya Dâhili Bilgisayar Hatası	1. Gücü OFF (KAPALI) duruma getirin. 2. Gücü ON (AÇIK) duruma getirin. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.

Hata Mesajı Açıklamaları

LifePort Böbrek Taşıyıcı kabarcıklar, basınç, akış ve sıcaklık için aralık dışı koşullarla karşılaştığında sesli uyarılar verir. Bu hataların çoğu kendi kendini düzeltir ve perfüzyon otomatik olarak devam eder.

LifePort Böbrek Taşıyıcı, herhangi bir geri alınamaz hata durumuyla karşılaşırsa, statik soğuk depolama arıza güvenliği moduna girer.

Tüm arıza koşullarını görüntülemek için Mesaj Görüntüleme Panelindeki ekranı kaydırın. Hata göstergeleri, temizlenene kadar görüntülenebilir durumda kalacaktır.

Artık geçerli olmayan hata göstergelerini temizlemek için, ekranda önerildiği gibi, **STOP (DURDUR)** veya **PLOT/CLEAR (PLANLA/TEMİZLE)** düğmesine basın.

Aşağıdaki kısaltmalar, gözlemlenen sorunlar, olası nedenler ve önerilen eylemler listesini kontrol edin. Çoğu durumda sesli uyarı, uyarının türüne bağlı olarak **STOP (DURDUR)** veya **PLOT/CLEAR (PLANLA/TEMİZLE)** düğmesine basılarak iptal edilebilir veya geçici olarak susturulabilir.

Hata Mesajı	Olası Neden	Eylem
İnfüzyon Hattında Kabarcıklar	İnfüzyon Hattında hava kabarcığı	1. Gerektiğinde standart aseptik teknik kullanarak Perfüzyon Devresinde sızıntı olup olmadığını ve kanüle edilmiş böbrekle bağlantılı olduğunu kontrol edin. Gerekirse aseptik koşullar altında sızıntıları giderin. 2. Perfüzyon Devresini Yeniden Doldurun. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Basınca Erişilemiyor	Sızdıran Kanül veya Arter Perfüzyon Devresinde Sızıntı Düşük Dirençli Böbrek	1. Aseptik koşullar altında, kanüle edilmiş böbreğin bağlantısını görsel olarak inceleyin ve gerekirse sızıntıları düzeltin. 2. Perfüzyon Devresinde sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Sızıntılar düzeltilemezse Perfüzyon Devresini yerine takın. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Buzu Kontrol Edin	Buz Kabı Sıcaklığı 5°C veya daha yüksek fakat yine de 8°C'nin altında	Sıcaklık 8°C'ye ulaşmadan önce buzı tekrar doldurun, aksi takdirde LifePort Böbrek Taşıyıcı perfüzyonu durduracak ve statik soğuk depolamaya geri dönecektir. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Filtreyi Kontrol Edin	Filtre Tıkanmış Olabilir	1. Filtredeki tıkanıklığı gidermeye çalışmayın. 2. Perfüzyon Devresini yerine takın. 3. İnceleme amacıyla Perfüzyon Devresini geri göndermek için Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı ile iletişime geçin.
Dengeleme	Geçici sıvı yolu bozulması	Mesajı temizleyin ve takip edin. Pompa, müdahale olmaksızın normal çalışmasına dönmelidir. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Yüksek Basınç	Sistemde Beklenmedik Basınç Koşulları	1. Basınç Sensörü ve Basınç Sensörü Konektörünü inceleyin. 2. Aseptik koşullar altında arteriyel ve venöz tıkanıklıkları kontrol edin. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.

Hata Mesajı	Olası Neden	Eylemler
Böbrekte Yüksek Direnç	Sistemde Aşırı Yüksek Direnç Ölçülmesi	1. Aseptik koşullar altında Organ Tutma Ağını gevşetin, renal arterin pozisyonunu ayarlayın ve/veya Perfüzyon Devresi içinde tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin. 2. Süpervizör hekime danışın. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Böbrek Bağlı Değil	Boru Çerçevesi Doğru Konumlandırılmamış Kanül Sızdırıyor veya Arter Böbreği Bağlı Değil	1. Boru Çerçevesi ve Kilitleme Kolu pozisyonunu kontrol edin. 2. Aseptik koşullar altında böbrek ve kanülü görsel olarak inceleyin ve aseptik koşullar altında tüm sızıntıları giderin. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Perfüzyon Devresinin Yüklenmesi	Boru Çerçevesi Düzgün Takılmamış veya Kilitlenmemiş	1. Boru Çerçevesi ve Kilitleme Kolu pozisyonunu kontrol edin. 2. Basınç Sensörü Kablo bağlantısını kontrol edin. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Düşük Pil	4 Saatten Az Kalan Pil Ömrü: 2 Saat Perfüzyon Artı 2 Saat İlave İzleme	1. AC şebekesine takın. 2. Cihaz güç kaynağına takılıyken pilleri şarj edilmiş pillerle değiştirin. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Motor Akımı Hatası	LifePort Normal Şekilde Yanıt Vermiyor	Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Donmak Üzere	Yanlış Soğutma Sıvısı Ortam Koşulları Çok Soğuk (Buz Kabı sıcaklığı 0,1°C'nin altına düştü)	1. Buz Kabını doldurmak için yalnızca buz ve su kullanıldığından emin olun. 2. LifePort'u daha sıcak bir ortama taşıyın. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Tıkanıklık	İnfüzyon Modu Sırasında Beklenmeyen Basınç	1. Aseptik koşullar altında, İnfüzyon Hattının tıkalı olmadığından emin olun. 2. Aseptik koşullar altında, arterde tıkanıklık veya bükülme olmadığından emin olun. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
POST Hatası	Dahili Hata	1. LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın tüm gücünü kesin: dört LifePort pilini de çıkarın ve AC Şebekesinden çıkarın. 2. LifePort'a tekrar güç verin ve Güç düğmesine basın. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Basınç Sensörü Arızası	Basınç Sensörü Bağlı Değil	Basınç Sensörünü yeniden bağlayın. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Basınç Sensörü Ayar Noktası	LifePort Böbrek Taşıyıcı Basınç Uyarı Düzeylerini Ayarlayamıyor	1. Uyarıyı silmek için STOP (DURDUR) tuşuna basın. 2. İnfüzyon Moduna tekrar girmek için INFUSE (İNFÜZYON) tuşuna basın. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.

Hata Mesajı	Olası Neden	Eylemler
Baloncukları Temizleyin	İnfüzyon Modu Sırasında Otomatik Yıkama Olası Hava Sızıntısı	1. LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı Yıkama Modunda çalıştırın. 2. Bu kalıcı bir hataysa, Perfüzyon Devresini çatlaklar, sızıntılar ve/veya gevşek bağlantılar açısından kontrol edin. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Çok Soğuk	Yanlış Soğutma Sıvısı Ortam Koşulları Çok Soğuk (Buz Kabı sıcaklığı 0,5°C'nin altına düşmüştür)	1. Buz Kabını doldurmak için yalnızca buz ve su kullanıldığını kontrol edin. 2. LifePort'u daha sıcak bir ortama taşıyın. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Çok Sıcak, Buz Ekleyin	Buz Kabı Sıcaklığı 8°C'nin Üzerinde	1. Mümkün olan en kısa sürede tekrar buz doldurun. 2. Sıcaklığın 8°C'nin altına düşmesi için zaman tanıyın ve perfüzyonu yeniden başlatmak için INFUSE (İNFÜZYON) düğmesine basın. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Yukarı Akış Baloncukları	Yukarı Akış Kabarcık Dedektöründe Kalan Hava	Perfüzyon Devresinde sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Sorun çözülmezse Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.
Gözlemci	Dahili Hata	Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.

Açılışta Oto Test (POST)

LifePort Böbrek Taşıyıcı, her çalıştırıldığında Açılışta Oto Test veya "POST" gerçekleştirir. LifePort Böbrek Taşıyıcı içindeki CPU, bellek işlevlerini, sıcaklık sensörlerini, Kabarcık Dedektörlerini ve dahili arıza rutinlerini kontrol eder. Çok olası olmamakla birlikte bu testlerden birinin başarısız olması durumunda, LifePort Böbrek Taşıyıcı "POST başarısızlığı" mesajı gösterecek ve POST hata mesajını listeleyecektir. Bu hatalardan biri gerçekleşirse, pilleri ve Güç Kablosunu yeniden takarak LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın tüm gücünü kesin. POST mesajı görüntülenmeye devam ederse, Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.

Bakım

Genel Bakış

LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek hiçbir parçası yoktur.



UYARI: Tamir etmek amacıyla LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı açmayın. Pompa Kasası çıkarılırsa şok tehlikesi mevcuttur. LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın Operatörün ilgilenmesi gereken tüm yönlerine Cihaz açılmadan erişilebilir. Bir servis sorunu varsa, lütfen Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.

LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın bakımını yapın, temizleyin ve bu kılavuzdaki talimatlara göre kullanıma hazır tutun. LifePort Böbrek Taşıyıcı düzgün çalışmıyorsa **Sorun Giderme ve Teşhis** bölümüne bakın veya Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı ile iletişime geçin.

Saklama

LifePort Böbrek Taşıyıcı birkaç gün veya hafta boyunca kullanılmayacaksa, cihazı saklamadan önce **Kullandıktan Sonra Temizleme ve Dezenfekte Etme** bölümüne uygun olarak iyice temizleyin. LifePort Böbrek Taşıyıcı, doğrudan güneş ışığından uzak, kuru bir yerde ve iç mekanlarda saklanmalıdır. Buz Kabı Kapağı aralıktır. 30 günden uzun depolanması durumunda, pilleri LifePort Böbrek Taşıyıcı'dan çıkarın.



DİKKAT: Uzun süreli saklama pillere zarar verebilir.

LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı sıcaklık kontrollü bir alanda saklayın. LifePort Böbrek Taşıyıcı, 5°C ile 40°C arasındaki koşullarda saklandıktan sonra normal şekilde çalışacaktır.

Onarım

LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın onarım gerektirmesi halinde, nakliye şirketi tarafından gönderilmesi gerekecektir. Organ Recovery Systems tarafından sağlanan köpük ilaveli, oluklu mukavvayı (orijinal karton kutuyu veya ödünç verilen cihazın içinde olduğu karton kutuyu) kullandığınızdan emin olun.



UYARI: LifePort Böbrek Taşıyıcı üzerinde yetkisiz değişiklikler yapılması garantiyi geçersiz kılar ve cihaza ve/veya organa zarar verebilir. Bu da kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.

Özellikler, Önlemler, Sınırlamalar

Ürün Özellikleri

Tanım	Hipotermik perfüzyon kullanan, taşınabilir, bağımsız renal koruma sistemi.
Kullanım Endikasyonları	LifePort Böbrek Taşıyıcı, koruma, opsiyonel taşıma ve nihai olarak bir alıcıya transplantasyon işlemini gerçekleştirmek için böbreklerin sürekli hipotermik makine perfüzyonunu sağlama amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Kapasite	Tek böbrek
Güç Kaynağı	AC veya pil Voltaj: 100 ila 240 VAC, Frekans: 50 ila 60 Hz, Akım: 1 Amp
Soğutma Sıvısı Kaynağı	Buz/su banyosu, 5-1/2 litre
Perfüzat Pompası	Peristaltik pompa
Basınç Kontrolü	Kapalı devre basınç regülasyonu, 10 ila 65 mmHg
Perfüzyon Modları	Titreşimli
Akış Hızı Ölçümü	20 ml/dk. ila 150 ml/dk. arasında, doğruluk $\pm$ %15'tir
Boyutlar	24" x 14,5" x 14,25" (61,96cm x 36,83cm x 36,195cm)
Ortalama Ağırlık	Tamamen yüklüken 45 lbs (20,4 kg)
Taşıma Süresi	Buz yenileme ve pil değiştirme (veya yeniden şarj etme) arasında 24 saate kadar
Piller	Dört adet 11,1 V lityum iyon pil
Pil Ömrü	24 saat (tam şarjlı)
Kullanılan Perfüzat	Hipotermik makine perfüzatı
Veri İndirme	Gücü AÇIK konuma getirdikten sonra İNFÜZYON durumunun başladığı noktadan itibaren toplanan tüm perfüzyon ve durum verilerine ait USB verilerinin indirilmesi.
Saklama Koşulları	Sıcaklık: 5°C ila 40°C
Çalıştırma Koşulları	AC şebekeye takılı şekilde çalışırken 35°C'yi geçmeyin Pille çalışırken 40°C'yi aşmayın

Cihaz Sınıflandırmaları

Tıbbi Cihaz	Sınıf II	FDA listeli cihaz
	Sınıf IIa	AB MDR 2017/745
Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	Sınıf I / Dâhili Güç	
Su girişine karşı koruma	IPX1	LifePort Böbrek Taşıyıcı, dikey su damlacıklarından korunur.
Temizlik önerileri	LifePort Böbrek Taşıyıcı, perfüzat kalıntıları ve diğer kalıntıları gidermek için %70 izopropanol solüsyonu ile temizlenebilir.	

Ekipman Sürekli Çalışma için uygundur.



UYARI: Ekipman, hastane veya kuruluş yönergeleri veya prosedürleri uyarınca uygun güvenlik önlemleri alınmadan **YANICI ANESTEZİKLER** veya **NİTRO OKSİT** varlığında kullanılmaya uygun **DEĞİLDİR**.

Elektromanyetik Uyumluluk



LifePort Böbrek Taşıyıcı, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine uygun olarak kullanılmalıdır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı, radyo frekans enerjisi yayabilir ve talimatlara uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa, radyo veya televizyon yayını alımında zararlı parazite neden olabilir.

Ancak, parazitin belirli bir kurulumda meydana gelmeyeceğinin garantisi yoktur. LifePort Böbrek Taşıyıcı parazite neden olur, bu da LifePort Böbrek Taşıyıcı açılıp kapatılarak belirlenebilir. Aşağıdaki önlemlerden biri veya birkaçıyla paraziti düzeltmeye çalışın:

- Alıcı antenin yönünü değiştirin.
- LifePort Böbrek Taşıyıcı ile alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı, alıcının bağlı olduğu devreden ayrı bir devredeki prize bağlayın.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı etkileyebilir.



DİKKAT: EMC gerekliliklerine uygunluğu sağlamak için yalnızca üretici tarafından sağlanan kabloları kullanın. Sorularınız varsa veya yeni kablo sipariş etmek istiyorsanız Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı ile iletişime geçin.



DİKKAT: Belirtilenlerin dışında Güç Kabloları veya iletişim kablolarının kullanılması, LifePort Böbrek Taşıyıcı'da artan emisyonlara veya cihazın bağımsızlığının azalmasına neden olabilir.



DİKKAT: LifePort Böbrek Taşıyıcı diğer ekipmanlarla yan yana veya yığın halinde kullanılmamalıdır ve yan yana veya yığın halinde kullanım gerekiyorsa, kullanılacağı düzende normal çalıştığını doğrulamak için LifePort Böbrek Taşıyıcı gözlemlenmelidir.

Kılavuz ve Üretici Beyanı : ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR		
LifePort Böbrek Taşıyıcı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. LifePort müşterisi veya kullanıcısı, LifePort'un böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testleri	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
RF emisyonları CISPR11	1. Grup	LifePort Böbrek Taşıyıcı, yalnızca dahili işlevleri için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonlarının düzeyi oldukça düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR11	B Sınıfı	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Voltaj dalgalanmaları/titre emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Kılavuz ve Üretici Beyanı: ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

LifePort Böbrek Taşıyıcı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. LifePort Böbrek Taşıyıcı müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik kaplamalı olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.
Ani gerilim yükselmesi IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında ani gerilim düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve gerilim değişiklikleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü için %0 UT 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°'de 0°'de 1 döngü için %0 UT ve 25 döngü için %70 UT 0°'de 250 döngü için %0 UT	0,5 döngü için %0 UT 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°'de 0°'de 1 döngü için %0 UT ve 25 döngü için %70 UT 0°'de 250 döngü için %0 UT	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır. LifePort Böbrek Taşıyıcı kullanıcısı, elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmek isterse, LifePort Böbrek Taşıyıcı dahili bataryasından güç alabilir.
Güç frekansı (50-60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları; tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.

UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke gerilimidir.

Kılavuz ve Üretici Beyanı: ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

LifePort Böbrek Taşıyıcı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. LifePort Böbrek Taşıyıcı müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 V	Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dâhil olmak üzere LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklem ile hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz ila 80 MHz $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz ...burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha araştırması ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, ^a her frekans aralığında uyum seviyesinden düşük olmalıdır. ^b Aşağıda sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında narazit meydana gelebilir: 
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerli olur.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanlar aracılığıyla oluşan soğurma ve yansımadan etkilenir.

a Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri, teorik açıdan önceden doğru olarak tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortam hakkında değerlendirme yapabilmek için elektromanyetik saha incelemesi yapılmalıdır. LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın normal çalışmasının doğrulanması gerekir. Anormal bir performans gözlenirse LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ilave önlemler almak gerekebilir.

b 150 kHz - 80 MHz arasındaki frekans aralığı üzerindeki alan kuvvetinin 3 V/m'den az olması gerekir.

Operasyonel Önlemler ve Sınırlamalar

Aşağıdaki bilgiler, LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın kullanım başarısını etkileyecektir.

Yalnızca Eğitimli Profesyoneller Tarafından Kullanılmalıdır: Federal yasa, bu cihazın satışını yalnızca doktorlara ve tıp mesleği mensuplarına şekilde kısıtlar. Cihazın bu kılavuzda açıklananlar dışındaki işlemlerde kullanılması yaralanmaya neden olabilir.

Perfüzyon Devrelerini veya Kanülleri Yeniden Kullanmayın: Perfüzyon Devreleri, Steril Örtüler ve kanüller tedarik edildiği şekliyle sterilidir ve tek kullanımlıktır. Sterilizasyon yöntemi etilen oksit gazıdır. Kullandıktan sonra, biyomedikal atıklar için yerel yönergelerle uygun olarak atılmalıdır.

Yalnızca Üretici Tarafından Onaylanan Aksesuarları Kullanın: Yalnızca üretici tarafından onaylanan aksesuarlar LifePort Böbrek Taşıyıcı ile düzgün çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Diğer pilleri, kabloları veya aksesuarları değiştirmeyin.

LifePort Buz Kabında Yalnızca Buz ve Su Kullanın: Buz Kabındaki buz ve su karışımı, LifePort Böbrek Taşıyıcı'da böbreklerin korunması için sıcaklıkların uygun aralıkta kalmasını sağlayacaktır. Böbreğin yanlışlıkla donmasını önlemek için LifePort Böbrek Taşıyıcı Buz Kabında **YALNIZCA BUZ VE SU KULLANIN**.

Yalnızca Tek Kullanımlık Malzemeler: LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Malzemelerinin yalnızca bir kez kullanılması amaçlanmıştır.

Tek Kullanımlık Malzemeler Halihazırda Sterildir: LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Malzemeler, temin edildiği şekliyle sterilidir. Yeniden sterilize etmeyin.

Sistemi Etikete Göre AC Şebekesine Bağlayın: LifePort Böbrek Taşıyıcı, çalışmak için harici olarak sağlanan elektriği kullanır. AC ana elektrik prizlerinin voltaj ve amper rakamlarını kontrol edin ve LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın arkasında gösterilen elektrik girişleri etiketindeki değerlerle eşleştirdiğinden emin olun.

Yeterli Havalandırmayı Sağlayın: Özellikle harici güç bağlıyken LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın yanındaki ve altındaki havalandırma alanlarını kapatmayın.

Elektromanyetik Uyumluluk: LifePort Böbrek Taşıyıcı test edilmiş ve FCC kurallarının 18. Bölümü ve 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Direktif 89/336/EEC uyarınca A Sınıfı dijital cihaz sınırlarına uygun bulunmuştur. Bu sınırlar, ticari veya hastane ortamındaki normal parazitlere karşı makul bir koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.

LifePort Böbrek Taşıyıcı, EMC'ye ilişkin özel önlemler gerektirir ve bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine uygun olarak kullanılmalıdır. Ayrıntılar için lütfen **Elektromanyetik Uyumluluğa** bakın.

Hava Taşımacılığı: Havayoluyla taşımaya başlamadan önce, buz ve pil seviyelerinin tüm taşıma süresi boyunca yeteceğinden emin olun. LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı ticari bir uçakta harici bir elektrik güç kaynağına bağlamayın. Ticari bir uçakta uçuş sırasında Veri Kablosunu LifePort Böbrek Taşıyıcı'ya bağlamayın.



DİKKAT: Tüm LifePort Böbrek Taşıyıcı kullanıcıları, Organ Kurtarma Sistemleri Böbrek Perfüzyon Solüsyonu (KPS-1®) Kullanım Talimatlarını (IFU) bilmelidir.

Tehlikeler

Genel Bakış

Bu bölüm, LifePort Böbrek Taşıyıcı sisteminin kullanımıyla ilgili olan ve hem operatör hem de çevre için risk oluşturabilecek tehlikeler hakkında bilgi; LifePort Böbrek Taşıyıcı kullanılırken klinisyen ve personel güvenliğini etkileyecek bilgileri, içerir.



UYARI: Muhtemel Patlama Tehlikesi. LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı yanıcı anestetiklerin bulunduğu ortamlarda kullanmayın. LifePort Böbrek Taşıyıcı, hava, oksijen veya nitroz oksit ile anestezi gazların patlayıcı karışımlarının bulunduğu ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. **SADECE GÜVENLİ ORTAMLARDA KULLANIN.**



UYARI: Tamir etmek amacıyla LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı açmayın. Pompa Kasası çıkarılırsa şok tehlikesi mevcuttur. LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın Operatörün ilgilenmesi gereken tüm yönlerine Cihaz açılmadan erişilebilir. Bir servis sorunu varsa, lütfen Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattını arayın.



UYARI: Dönen parçalara dikkat edin. LifePort Böbrek Taşıyıcı açıkken ellerinizi, giysilerinizi, mücevherlerinizi, kimlik askılarınızı vb. İnfüzyon Pompasının yakınından uzak tutun.



UYARI: LifePort Böbrek Taşıyıcı üzerinde yetkisiz değişiklikler yapılması garantiyi geçersiz kılar ve cihaza ve/veya organa zarar verebilir. Bu da kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.



UYARI: Böbrek ve perfüzyon ile ilgilenirken Evrensel Önlemleri kullanın. Böbrek ve perfüzyon donörden tespit edilmemiş patojenler taşıyabilir. Patojenlerin tıbbi personele ve hastalara olası bulaşını önlemek için böbreği tutarken ve LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Ürünlerini ve perfüzyon kullanırken ve bertaraf ederken uygun önlemleri (ör. eldiven, maske, önlük, gözlük veya buna eşdeğer göz koruması, biyolojik tehlike torbaları) kullanın.



UYARI: Belirtildiği yerde, işlemleri standart aseptik teknik kullanarak aseptik bir alanda gerçekleştirin.



UYARI: LifePort Böbrek Taşıyıcı Tek Kullanımlık Perfüzyon Devresinin iç yüzeyleri steril kabul edilirken, dış yüzeyler steril kabul edilmez.



UYARI: LifePort Böbrek Taşıyıcı'da yalnızca makine perfüzyon solüsyonu kullanın. Perfüzyon solüsyonunun etiketini kontrol edin ve makine perfüzyonu için tasarlandığından emin olun.



UYARI: Böbreğin yanlışlıkla donmasını önlemek için LifePort Böbrek Taşıyıcı Buz Kabında **YALNIZCA BUZ VE SU KULLANIN.** Buz Kabındaki buz ve su karışımı, böbreklerin korunması için sıcaklıkların uygun aralıkta kalmasını sağlayacaktır.



UYARI: Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın ve yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi, kontaminasyon nedeniyle hasta veya kullanıcılar için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Bu kontaminasyon yaralanmaya, hastalığa veya başka ciddi hasta komplikasyonlarına yol açabilir. Ürünün kullanılmayan kısımlarını atın.



UYARI: Aseton, amonyak, benzen, ksilen veya benzeri çözücüler içeren temizlik solüsyonları kullanmayın. Aşındırıcı temizleme araçları veya basınçlı püskürtme cihazları kullanmayın. Otoklav ile temizleme veya dezenfeksiyon yapmayın, EtO gazı ile sterilize etmeyin. Bunların yapılması garantiyi geçersiz kılacaktır.



UYARI: LifePort Böbrek Taşıyıcıyı elektrik prizine takılıyken temizlemeyin.



UYARI: Kaldırırken tedbirli olun. LifePort Böbrek Taşıyıcı tam yüklü halde 45 lbs (20,4 kg) ağırlığındadır. Yaralanmayı önlemek için uygun kaldırma yöntemlerini kullanın.



DİKKAT: Yalnızca topraklanmış elektrik bağlantıları kullanın. LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı, ürün arka panelindeki etiketli değerlere göre Voltaj ve amper için derecelendirilmiş topraklı bir elektrik prizine bağlayın. Topraklama muhtazamlığı hakkında herhangi bir şüpheniz varsa LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı dahili güçle çalıştırın.



DİKKAT: Güç Kablosunu ünitenin arkasından çekerek AC şebeke elektriğini kesebilirsiniz. Güç Kablosunu çıkarmanın zor olmaması için LifePort Böbrek Taşıyıcı'nızın yerini seçerken dikkatli olun.



DİKKAT: Temizleme solüsyonlarının elektrik konektörlerine, havalandırma deliklerine veya pil alanına girmesine izin vermeyin.



DİKKAT: Sesli uyarılar yalnızca bu tür uyarıların geçici olarak susturulması gerektiğinde kapatılmalıdır. Sesli uyarıları açmak/kapatmak, Sesli Uyarı Anahtarını talimatlara uygun şekilde kullanmak kullanıcının sorumluluğundadır.



DİKKAT: Yalnızca Organ Recovery Systems tarafından onaylanan kabloları ve aksesuarları kullanın. Onaylanmayan kablolar ve aksesuarlar sisteme zarar verebilir veya doğruluğu engelleyebilir. Bilgi için Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı ile iletişime geçin.



DİKKAT: Güç Kablosunu değiştirmeyin. Yalnızca Organ Recovery Systems tarafından sağlanan Güç Kablosunu kullanın. Bilgi için Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı ile iletişime geçin.



DİKKAT: Pilleri değiştirmeyin. Yalnızca Organ Recovery Systems bünyesinden alınan LifePort Böbrek Taşıyıcı pillerini kullanın. Bilgi için Organ Recovery Systems 7/24 Perfüzyon Yardım Hattı ile iletişime geçin.



DİKKAT: Uzun süreli saklama pillere zarar verebilir.



DİKKAT: LifePort Böbrek Taşıyıcı'nın çalışmaya devam etmesi için pilleri teker teker değiştirin.



DİKKAT: LifePort Böbrek Taşıyıcı'yı suya batırmayın.



DİKKAT: Buz Kabı ve Buz Kabı Kapağı, LifePort Taşıyıcı'nın yeniden kullanılabilir parçalarıdır. Bunları bertaraf etmeyin.



DİKKAT: Sesli uyarılar yalnızca bu tür uyarıların geçici olarak susturulması gerektiğinde kapatılmalıdır. Sesli uyarıları açmak/kapatmak, Sesli Uyarı Anahtarını talimatlara uygun şekilde kullanmak kullanıcının sorumluluğundadır.