



LifePort Kidney Transporter
(Thiết bị vận chuyển Thận LifePort)
Hướng dẫn Vận hành

Số model:
LKT101P
LKT101PNG



2460

Để được hỗ trợ kỹ thuật, vui lòng gọi Đường dây
trợ giúp Tươi máu 24/7 của Organ Recovery Systems
theo một trong các số được liệt kê dưới đây.



Organ Recovery Systems, Inc.

One Pierce Place, Ste 475W
Itasca, IL 60143
Hoa Kỳ

ĐT +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Đường dây trợ giúp Tươi máu:

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Bỉ

ĐT +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Đường dây trợ giúp Tươi máu:

+32.2.715.0005

+33.967.23.00.16

Đối với khách hàng ở Châu Mỹ, Châu Á, Úc và New Zealand, vui lòng gọi cho văn phòng tại Hoa Kỳ của chúng tôi.
Đối với khách hàng ở Châu Âu, Châu Phi và Trung Đông, vui lòng gọi cho văn phòng tại Bỉ của chúng tôi.

www.organ-recovery.com

www.patents-organrecoverysystems.com

NHÀ TÀI TRỢ ÚC

Aurora BioScience Pty Ltd

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



MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Hà Lan



MedEnvoy Thụy Sĩ

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Thụy Sĩ



MedEnvoy Thụy Sĩ

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Thụy Sĩ

**NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM
CỦA VƯƠNG QUỐC ANH**

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Vương Quốc Anh

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được sản xuất tại Hoa Kỳ cho Organ Recovery Systems, Inc.

© 2025 Organ Recovery Systems, Inc.

Đã cập nhật ngày 03/09/2025

Mục lục

Giới thiệu

Mục đích của Hướng dẫn.....	1
Từ viết tắt	1
Giải thích Đồ hoạ trên Nhãn.....	2

Mô tả Hệ thống

Mục đích Sử dụng	3
Chỉ định Sử dụng.....	3
Quản thẻ Mục tiêu	3
Người dùng Dự định.....	3
Lợi ích Lâm sàng.....	3
Hiệu suất Thiết bị/Đặc điểm Hiệu suất	3
Tuổi thọ Thiết bị	3
Rủi ro Tồn đọng	3
Báo cáo Sự cố Nghiêm trọng	3
Thiết bị LifePort có Chức năng Theo dõi Dữ liệu	3
An toàn và Hiệu suất	4
Chống chỉ định.....	4
Mô tả Bên ngoài	4
Nắp.....	5
Ngăn chứa Đá.....	5
Bảng Điều khiển.....	5
Bảng hiển thị	5
Sàn Bơm	6
Bảng điều khiển Kết nối Bên ngoài	7
Công tắc Cảnh báo bằng Âm thanh.....	7
Phụ kiện Vận hành	8
Dây Nguồn	8
Cáp Dữ liệu	8
Pin	8
Thải bỏ An toàn Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort.....	9
Các Sản phẩm Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.....	9
Các Ống thông dò Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.....	9
Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.....	9
Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.....	10
Mạch Tưới máu Truyền oxy Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort	10

Mở, Thiết lập và Chạy Thử nghiệm Sơ bộ

Tổng quan	11
Giới thiệu	11
Chọn Trạm Gốc trong Nhà	11
Mở và Kiểm tra	11
Chạy Thử nghiệm Sơ bộ	11
Thiết lập Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.....	12

Đổ đầy Ngăn chứa Đá.....	12
Nạp Mạch Tươi máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort	12
Cung cấp năng lượng cho Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.....	12
Các Chế độ Vận hành Thử nghiệm	13
Đặt Áp suất.....	13
Rửa	13
Mồi.....	13
Truyền	13
Kiểm tra Pin.....	14
Kiểm tra Thời gian Vận hành (Tuỳ chọn)	14
Nhập Thông tin Thiết bị	15
Truyền thông Bên ngoài sử dụng Trạm Dữ liệu	15
Khả năng Theo dõi và Giám sát Từ xa (Nếu có).....	15
Vệ sinh và Xem lại Sau khi Sử dụng	15

Sử dụng Thiết lập Thiết bị vận chuyển Thận LifePort

Giới thiệu	16
Tổng quan về Chuyên môn	16
Duy trì Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để Sử dụng Đáp ứng Nhanh.....	16
Chuẩn bị Trạm Gốc trong Nhà	16
Chuẩn bị Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để Phục hồi	17
Di chuyển với Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và Vật tư	17
Đổ đầy Ngăn chứa Đá của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort	17
Nạp Mạch Tươi máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.....	18
Nhập thông tin ID NỘI TẠNG	19
Tách Cấu Trúc Mạch Máu Thận	19
Đặt ống thông dò cho Thận	20
Đặt Thận.....	20
Đặt Thận vào Giá đỡ Thận.....	20
Đặt Giá đỡ Thận vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort	20
Mồi và Bắt đầu Tươi máu	21
Kiểm tra các Thông số Thận	22
Giám sát Trạm Dữ liệu	23
Biểu hiện của Thận trên Thiết bị vận chuyển Thận LifePort	23
Rò rỉ tại Ống thông dò hoặc Nhánh Phụ Mỏ	23
Thận không đáp ứng.....	23
Giám sát Từ xa	24
Di chuyển với Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và Vật tư	24
Đổ đầy Đá / Thay Pin	24
Bổ sung Thêm Đá	24
Thay Pin	24
Lấy Thận ra khỏi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort	25
Vệ sinh và Khử trùng Sau khi Sử dụng	25
Thu thập và Tải xuống Dữ liệu (Tuỳ chọn)	26
Sử dụng Máy tính.....	26
Sử dụng Ổ đĩa Flash.....	27

Khắc phục sự cố và Chẩn đoán

Quy trình Khắc phục sự cố..... 28

Giải thích Thông báo Lỗi 29

Tự kiểm tra khi bật nguồn (Power On Self Test, POST)..... 31

Tổng quan 32

Bảo quản 32

Sửa chữa..... 32

Thông số kỹ thuật, Biện pháp phòng ngừa, Hạn chế

Thông số kỹ thuật của Sản phẩm..... 33

Phân loại Thiết bị..... 33

Khả năng Tương thích Điện từ..... 34

Mối nguy

Tổng quan 38

Giới thiệu

Mục đích của Hướng dẫn

Sách hướng dẫn này cung cấp thông tin thiết yếu cần thiết cho việc lắp đặt, vận hành và chăm sóc định kỳ Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Cần tuân thủ cẩn thận các hướng dẫn trong sách hướng dẫn này để sử dụng thiết bị an toàn và hiệu quả. Sách hướng dẫn này có chứa thông tin vận hành và bảo trì quan trọng cho nhân viên được đào tạo để sử dụng thiết bị này.

Điều quan trọng là tất cả các nhân viên sẽ vận hành Thiết bị vận chuyển Thận LifePort cần phải:

- Đọc và hiểu sách hướng dẫn này trước khi vận hành thiết bị.
- Thực hiện theo tất cả các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa được nêu trong các phần **Biện pháp phòng ngừa và Hạn chế khi Vận hành** và **Mối nguy** vì sự an toàn của chính họ và sự an toàn của những người xung quanh họ.

Sách hướng dẫn này **KHÔNG** được sử dụng để thay thế cho việc đào tạo về thực hành hoặc khoa học về tưới máu nội tạng. Sách hướng dẫn này **KHÔNG** chứa thông tin để bảo dưỡng các bộ phận bên trong của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Nếu cần thêm thông tin về lắp đặt, tưới máu nội tạng hoặc nếu quý vị có bất kỳ câu hỏi nào, vui lòng liên hệ với Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Trong sách hướng dẫn này, các định nghĩa sau áp dụng cho tất cả các tuyên bố về **CẢNH BÁO** và **THẬN TRỌNG**.



CẢNH BÁO: Tuyên bố cảnh báo bao gồm mọi hoạt động, quy trình, thực hành, v.v., nếu không được tuân thủ nghiêm ngặt, có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc nguy cơ sức khỏe lâu dài cho nhân viên hoặc bệnh nhân.



THẬN TRỌNG: Tuyên bố thận trọng bao gồm mọi hoạt động, quy trình, thực hành, v.v., nếu không được tuân thủ nghiêm ngặt, có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc trung bình hoặc hư hỏng hoặc phá hủy thiết bị hoặc mất hiệu suất.

Từ viết tắt

Các từ viết tắt được sử dụng trong sách hướng dẫn này được liệt kê và định nghĩa trong bảng sau.

A	Ampere (Ampe)
AC	Alternating Current (Dòng điện Xoay chiều)
°C	Degrees Celsius (Độ C)
cm	Centimeter (1 cm = .01 m) (Xentimét (1 cm = 0,01 m))
EMC	Electromagnetic compatibility (Khả năng tương thích điện từ)
EU MDR	European Union Medical Device Regulation (Quy định về thiết bị y tế của Liên minh Châu Âu)
FCC	Federal Communications Commission (Ủy ban Truyền thông Liên bang)
FDA	Food and Drug Administration (Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm)
Hz	Hertz
ID	Identification or Identification Number (Nhận dạng hoặc Số Nhận dạng)
IEC	International Electrotechnical Commission (Ủy ban Kỹ thuật điện Quốc tế)
IR	Infrared (Hồng ngoại)
lb(s)	Pound (1 lb = 0.45 kg) (Pao (1 lb = 0,45 kg))
kg	Kilogram (1 kg = 2.2 lbs) (Kilôgam (1 kg = 2,2 lbs))
LKT	LifePort Kidney Transporter (Thiết bị vận chuyển Thận LifePort)
mL/min	Milliliters per minute (Mililit trên phút)
mmHg	Millimeters of mercury (1 mmHg = 1 Torr = 133.3 Pa) (Milimét thủy ngân (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa))
RF	Radio Frequency (Tần số Vô tuyến)
V	Volts (Vôn)

Giải thích Đồ họa trên Nhãn

Bảng sau đây cung cấp giải thích về đồ họa trên nhãn cho hệ thống Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

	Cảnh báo/Thận trọng		Không Tái sử dụng
	Số Lô		Không Tái tiệt trùng
	Số Sê-ri		Giới hạn Nhiệt độ
	Số Tham chiếu		Tiệt trùng Sử dụng Chiết rót Vô trùng
	Tiệt trùng Sử dụng Etylen Oxit		Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng
	Nhà sản xuất		Sử dụng Trước, YYYY-MM-DD
	Ngày Sản xuất, YYYY-MM-DD		Đề Nơi Khô ráo
	Tránh xa Ánh nắng Mặt trời		Nguy cơ Điện Giật
	Thiết bị Y tế theo Toa		Được bảo vệ chống lại nước đổ.
	Nút nguồn/nguồn chờ		Bộ ngắt mạch. Nhấn để cài đặt lại.
	Cổng Dữ liệu (USB)		Nhiều có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị.
	Đồ họa khe lắp pin hiển thị cách đánh số khe lắp và hướng lắp.		Y tế – Thiết bị y tế tổng quát đối với các mối nguy hiểm về điện giật, hỏa hoạn và cơ học theo ANSI/AAMI ES60601-1.
	Thiết bị Y tế		Nước Xuất Xứ
	Công ty nhập khẩu		Hệ thống Bảo vệ Vô khuẩn Đơn
	Hệ thống Bảo vệ Vô khuẩn Đơn với bao bì bảo vệ bên trong cho vùng vô trùng		Cảnh báo bằng âm thanh - BẬT/TẮT
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng.		

Mô tả Hệ thống

Mục đích Sử dụng

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (LifePort Kidney Transporter, LKT) được thiết kế để sử dụng trong quá trình tưới máu liên tục cho thận bằng máy hạ thân nhiệt.

Chỉ định Sử dụng

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được thiết kế để sử dụng cho việc tưới máu liên tục cho thận bằng máy hạ thân nhiệt để bảo quản, vận chuyển và cuối cùng là cấy ghép vào người nhận.

Quản thể Mục tiêu

Các quản thể mục tiêu là những bệnh nhân đủ điều kiện ghép thận. Bác sĩ phẫu thuật ghép thận được cấp phép có trách nhiệm đánh giá xem bệnh nhân có đủ điều kiện để được ghép thận hay không. Bệnh nhân không tiếp xúc với hệ thống Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort.

Người dùng Dự định

Người dùng chính của hệ thống Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort là các chuyên gia y tế được đào tạo để vận hành hệ thống Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort. Theo dự kiến, người dùng của hệ thống Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort am hiểu thực tế và kinh nghiệm lâm sàng về việc phục hồi, tưới máu và cấy ghép nội tạng của người hiến tặng.

Lợi ích Lâm sàng

Truyền dịch thận bằng máy hạ nhiệt sử dụng hệ thống Thiết bị vận chuyển Thận LifePort với Giải pháp Truyền dịch Thận KPS-1 đã được chứng minh qua bằng chứng lâm sàng là cải thiện chức năng thận sau cấy ghép bằng cách giảm tri hoãn chức năng thận ghép.

Hiệu suất Thiết bị/Đặc điểm Hiệu suất

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được thiết kế để có thể sử dụng cùng với dung dịch bảo quản máy nhằm cung cấp dịch truyền thận liên tục bằng máy hạ nhiệt để bảo quản, vận chuyển và cuối cùng là cấy ghép vào người nhận. Thiết bị này bảo quản thận trong hộp đựng mát và vô trùng trong quá trình tưới máu và vận chuyển.

Tuổi thọ Thiết bị

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có tuổi thọ dịch vụ ước tính là 5 năm.

Rủi ro Tồn đọng

Theo báo cáo quản lý rủi ro cho Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, rủi ro tồn đọng tổng thể là chấp nhận được và các phương pháp thích hợp đã được áp dụng để thu thập thông tin liên quan đến sản phẩm và hậu sản xuất.

Báo cáo Sự cố Nghiêm trọng

Người dùng nên báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào cho Organ Recovery Systems và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

Thiết bị LifePort có Chức năng Theo dõi Dữ liệu

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có chức năng theo dõi dữ liệu được trang bị bộ phát để theo dõi vị trí và dữ liệu. Organ Recovery Systems có thể sử dụng các bộ phát này để cung cấp sản phẩm và dịch vụ của mình, bất kể chủ sở hữu hay người dùng có chọn kích hoạt các tính năng này hay không. Vui lòng xem Thỏa thuận Cấp phép Người dùng Cuối của LifePort để biết thêm thông tin.

An toàn và Hiệu suất

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort an toàn khi được sử dụng như mô tả trong sách hướng dẫn này. Sản phẩm được thiết kế để đáp ứng các tiêu chuẩn được công nhận sau: FDA (Tiêu chuẩn Đồng thuận được Công nhận), EU MDR (Tiêu chuẩn Hải hoà), Tổ chức Tiêu chuẩn hoá Quốc tế (ISO) về Thiết bị Y tế. Theo tuyên bố của Tổ chức hợp tác giữa các phòng thí nghiệm (Underwriters Laboratories, UL) và Ủy ban Kỹ thuật Điện quốc tế (International Electrotechnical Commission, IEC), các tính năng an toàn về điện cơ được thiết kế để đảm bảo vận hành an toàn.

Các tính năng này như sau:

- Các thành phần điện và điện tử trong một vỏ bọc an toàn.
- Mức áp suất có thể được điều chỉnh trong phạm vi thiết lập.
- Người vận hành không thể điều chỉnh nhiệt độ và lưu lượng.
- Áp suất dịch truyền, tốc độ dòng chảy và nhiệt độ được theo dõi liên tục.
- Màn hình hiển thị sáng khi bật nguồn. Các nút điều khiển Stop (Dừng), Wash (Rửa), Prime (Mồi) và Infuse (Truyền) được cung cấp và xác định, tùy thuộc vào chế độ vận hành và các tùy chọn có sẵn.
- Phạm vi vận hành có thể chấp nhận được thiết lập đối với áp suất, nhiệt độ, tốc độ dòng chảy, trạng thái sạc pin, bọt khí trong dịch truyền và tính toàn vẹn của cấu hình.
- Khoá liên động phần cứng và phần mềm được tích hợp sẵn để đưa Thiết bị vận chuyển Thận LifePort về điều kiện không an toàn khi có lỗi nếu phát hiện thấy trạng thái vận hành không được chấp nhận.
- Thiết bị vận chuyển Thận LifePort đưa ra cảnh báo bằng âm thanh và thông báo mô tả nếu phát hiện thấy trạng thái vận hành không được chấp nhận.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định đã biết đến.

Mô tả Bên ngoài

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được bọc trong lớp vỏ nhựa cách nhiệt chắc chắn, được thiết kế để dễ dàng di chuyển. Phần vỏ phía dưới chứa Ngăn chứa Đá, mô-đun điện tử, Bảng điều khiển và Bảng hiển thị. Một nắp cách nhiệt, có thể tháo rời và có chốt đóng chắc chắn trên vỏ bên dưới trong quá trình vận chuyển để giữ cho thận được an toàn và ở nhiệt độ thích hợp. Thận được hỗ trợ trong một mạch tưới máu dùng một lần, vô trùng, kín kếp, duy trì tính vô trùng trong toàn bộ thời gian bảo quản.



Nắp

Một Nắp cách nhiệt, có thể tháo rời, có chốt đóng chắc chắn trên vỏ để bảo vệ thận và duy trì nhiệt độ thích hợp trong quá trình tưới máu.

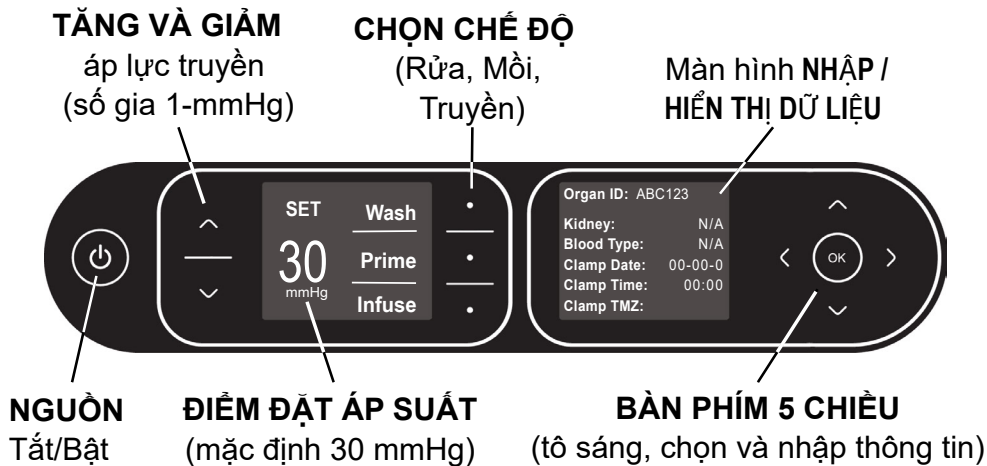
Ngăn chứa Đá

Ngăn chứa Đá bằng nhựa nhiệt dẻo đúc có nắp có thể tháo rời để đổ đầy hỗn hợp đá và nước được khuyến cáo nhằm tạo ra môi trường nhiệt độ thấp cho thận của người hiến tặng.

Khi Ngăn chứa Đá được lắp đúng cách, Thiết bị vận chuyển Thận LifePort bảo quản thận ở mức hạ thân nhiệt ở cùng mức độ như các phương pháp bảo quản tĩnh thông thường, ngay cả khi tắt nguồn.

Bảng Điều khiển

Bảng Điều khiển được đặt bên cạnh Sàn Bơm. Chỉ có thể truy cập bảng điều khiển khi đã tháo Nắp đây, điều này ngăn chặn truy cập vô ý và trái phép vào các nút điều khiển. Màn hình bên trái hiển thị điểm đặt áp suất hiện tại và chế độ vận hành. Màn hình bên phải hiển thị thông tin do người dùng nhập.

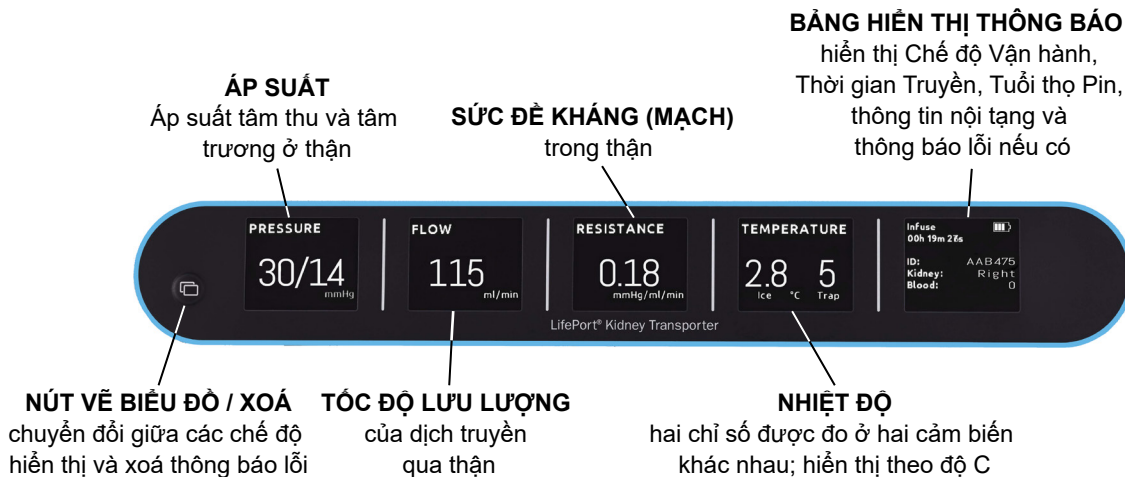


Bảng hiển thị

Bảng hiển thị là bảng nằm ngang có thể nhìn thấy cho dù Nắp được đặt đúng vị trí hay được tháo ra. Màn hình này cung cấp thông tin về các thông số vận hành cũng như thông tin bổ sung về lịch sử tưới máu.

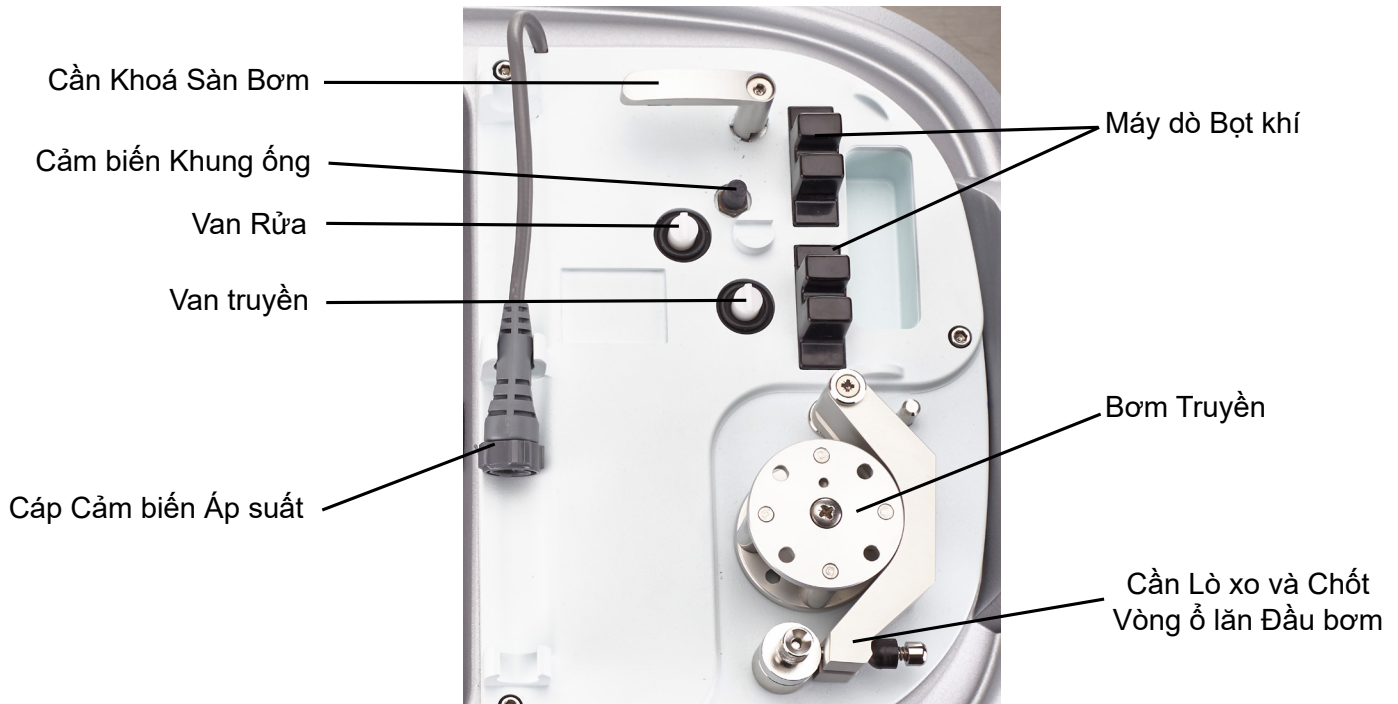
Có thể chuyển đổi màn hình giữa các giá trị số và đường xu hướng của các giá trị dòng chảy và lực cản.

Màn hình nhiệt độ hiển thị nhiệt độ của Ngăn chứa Đá được đọc tại một cảm biến nằm gần Ngăn chứa Đá và nhiệt độ của dịch truyền trong Bẫy lọc Bọt khí được đọc bởi một cảm biến.



Sàn Bơm

Trên Sàn Bơm, đường ống Mạch Tươi máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort chạy qua một máy bơm nhu động, các van và cảm biến, giúp kiểm soát áp suất, tốc độ và đường dẫn chất lỏng của dịch truyền.



- **Cần Khoá Sàn Bơm**—giúp cố định Khung ống Mạch Tươi máu tại chỗ trên Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
- **Cảm biến Khung ống**—phát hiện khi nào khung ống Mạch Tươi máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được đặt đúng cách.
- **Van Truyền và Rửa**—xác định xem dịch truyền đi vào hay đi qua thận. Ở Chế độ Truyền và Mồi, Van Truyền mở và Van Rửa đóng, cho phép dịch truyền chảy vào thận. Ở Chế độ Rửa và trong khi làm sạch bọt khí, Van Rửa sẽ mở và Van Truyền đóng lại, hướng dịch truyền đi qua Dây chuyền Rửa, trực tiếp quay trở lại bình chứa dịch truyền.
- **Cáp Cảm biến Áp suất**—cung cấp cho Thiết bị vận chuyển Thận LifePort thông tin về áp suất tươi máu mà thận cảm nhận được. Nếu kết nối Cảm biến Áp suất bị hỏng, Thiết bị vận chuyển Thận LifePort dừng lại và hiển thị thông báo lỗi.
- **Máy dò Bọt khí**—kiểm tra dịch truyền để tránh bọt khí xâm nhập vào thận. Một máy nằm ở thượng nguồn Bẫy lọc Bọt khí của Mạch Tươi máu để chuyển các bọt khí được phát hiện ra khỏi thận và vào Dây chuyền Rửa, sau đó Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ tiếp tục tươi máu. Máy còn lại được đặt ngay trước Van Truyền và ngăn các bọt khí được phát hiện xâm nhập vào thận bằng cách dừng tươi máu hoàn toàn.
- **Bơm Truyền**—một máy bơm nhu động đẩy dịch truyền qua thận. Bơm này lưu thông dịch truyền qua thận bằng cách di chuyển con lăn dựa vào Vòng Ống Bơm Mạch Tươi máu. Thiết bị vận chuyển Thận LifePort điều chỉnh tốc độ bơm để kiểm soát áp suất tươi máu.



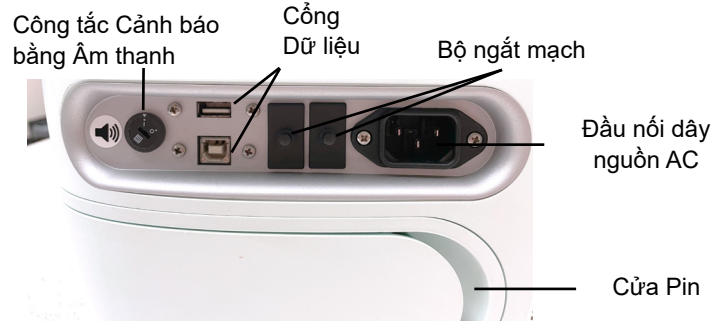
CẢNH BÁO: Hãy cẩn thận với các bộ phận quay. Giữ tay, quần áo, đồ trang sức, dây đeo thẻ ID, v.v. cách xa vùng lân cận của Bơm Truyền khi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được bật nguồn.

- **Vòng ổ lăn Đầu bơm**—gồm một cần lò xo và chốt giữ Vòng Ống Bơm Mạch Tươi máu ở vị trí xung quanh Bơm Truyền.

Bảng điều khiển Kết nối Bên ngoài

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort kết nối với nguồn điện bên ngoài và các thiết bị khác thông qua Bảng Kết nối Bên ngoài, cung cấp đầu nối Dây Nguồn AC tiêu chuẩn và Cổng Dữ liệu USB-A và USB-B.

Hai Bộ ngắt mạch sẽ ngắt nếu xảy ra đoản mạch. Nhấn nút đặt lại bộ ngắt.



THẬN TRỌNG: Chỉ sử dụng các kết nối điện được nối đất. Kết nối Thiết bị vận chuyển Thận LifePort với ổ cắm điện nối đất được định mức điện áp và cường độ dòng điện theo định mức được dán nhãn trên bảng mặt sau của sản phẩm. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào về tính toàn vẹn của mặt đất, hãy vận hành Thiết bị vận chuyển Thận LifePort từ nguồn điện bên trong.



THẬN TRỌNG: Quý vị có thể rút nguồn điện AC bằng cách rút Dây Nguồn ra khỏi mặt sau của thiết bị. Hãy thận trọng khi chọn vị trí của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sao cho việc rút Dây Nguồn không gặp khó khăn.

Công tắc Cảnh báo bằng Âm thanh

Công tắc Cảnh báo bằng Âm thanh là tiêu chuẩn trên tất cả các thiết bị mới. Nếu quý vị muốn cài đặt tính năng này trên thiết bị hiện có, hãy liên hệ với Organ Recovery Systems.

Công tắc này được sử dụng để bật và tắt cảnh báo bằng âm thanh. Công tắc nằm ở Bảng Kết nối Bên ngoài (hình trên) hoặc bên trong Ngăn chứa Pin (hình dưới), tùy thuộc vào ngày sản xuất của thiết bị.

Để bật cảnh báo bằng âm thanh, hãy sử dụng tua vít đầu dẹt và xoay công tắc về vị trí "I". Để tắt cảnh báo bằng âm thanh, hãy xoay công tắc về vị trí "O".



THẬN TRỌNG: Chỉ nên tắt cảnh báo bằng âm thanh khi cần phải tạm thời tắt tiếng cảnh báo đó. Người dùng có trách nhiệm bật/tắt cảnh báo bằng âm thanh bằng cách sử dụng Công tắc Cảnh báo bằng Âm thanh theo chỉ dẫn.

Phụ kiện Vận hành

Điều quan trọng là chỉ sử dụng các phụ kiện do Organ Recovery Systems cung cấp, như được liệt kê bên dưới.

Dây Nguồn

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được trang bị một Dây Nguồn cấp bệnh viện kết nối với Bảng Kết nối Bên ngoài của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và với ổ cắm điện nối đất tiêu chuẩn có chất lượng thương mại hoặc bệnh viện. Không thay thế Dây Nguồn khác.



THẬN TRỌNG: Không thay thế Dây Nguồn. Chỉ sử dụng Dây Nguồn được cung cấp từ Organ Recovery Systems. Để biết thông tin, hãy liên hệ với Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Cáp Dữ liệu

Cáp Dữ liệu 6-ft (2m) kết nối Thiết bị vận chuyển Thận LifePort với một máy tính bên ngoài. Đầu USB-B kết nối với Cổng Dữ liệu trên LifePort và đầu USB-A kết nối với cổng USB của một máy tính cá nhân.

Pin

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sử dụng bốn pin sạc lithium-ion được thiết kế đặc biệt làm nguồn năng lượng di động.



THẬN TRỌNG: Không thay thế pin. Chỉ sử dụng pin của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort từ Organ Recovery Systems. Để biết thông tin, hãy liên hệ với Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Khi bật nguồn, Thiết bị vận chuyển Thận LifePort lấy nguồn điện từ một pin mỗi lần, sử dụng pin theo trình tự. Có thể vận hành Thiết bị vận chuyển Thận LifePort với một đến bốn pin, vì mỗi pin cung cấp điện áp cần thiết từ 11 đến 12 volt. Tuy nhiên, nên sử dụng cả bốn pin, giữ cho pin được sạc đầy nhất có thể.

LƯU Ý: Có thể tìm thấy tổng thời lượng pin trong Thông tin Thiết bị trên Bảng Hiển thị Thông báo.

Truy cập pin thông qua Cửa Pin trên Bảng Kết nối Bên ngoài của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Mỗi pin được thiết kế để trượt vào và ra khỏi các khe được cung cấp. Khi được lắp đúng cách, pin phải bằng với băng khe cắm, có thể nhìn thấy màu kéo và sẵn sàng để tháo pin. Nếu không đẩy pin ra được, có thể pin đã bị lắp sai hướng. Xoay pin 180 độ và thử lại.

Các mẹo sau đây sẽ giúp quý vị đạt được tuổi thọ pin và khả năng sử dụng pin tối đa.

- Luôn đặt lại Cửa Pin vào vị trí cũ. Không được vận hành hoặc vận chuyển Thiết bị vận chuyển Thận LifePort mà chưa lắp Cửa Pin vào vị trí.
- Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ sạc lại pin bất cứ khi nào được cắm sạc. Cắm sạc Thiết bị vận chuyển Thận LifePort bất cứ khi nào không vận chuyển để pin luôn ở mức sạc cao nhất có thể. Mất khoảng năm giờ để sạc lại hoàn toàn cả bốn pin.

LƯU Ý: Luôn mang theo pin sạc dự phòng khi dự kiến thời gian vận chuyển dài hoặc khi dự kiến sử dụng liên tục Thiết bị vận chuyển Thận LifePort với thời gian quay vòng ngắn.

- Trong quá trình bảo quản Thiết bị vận chuyển Thận LifePort mà không kết nối với nguồn điện xoay chiều, pin sẽ cạn dần. Sau 30 ngày không sạc, pin có thể còn ít hoặc không điện và sẽ cần sạc lại đầy đủ trong 5 giờ.
- Đối với thời gian bảo quản lâu hơn 30 ngày, hãy tháo pin ra khỏi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



THẬN TRỌNG: Việc bảo quản trong thời gian dài có thể làm hỏng pin.

Thải bỏ An toàn Thiết bị Vận chuyển Thận LifePort và Pin LifePort

Đối với người dùng ở các Quốc gia Thành viên Liên minh Châu Âu, pin lithium-ion của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort phải tuân theo Chỉ thị 2023/1542 của EU liên quan đến pin và pin thải. Không được tự ý thải bỏ pin lithium-ion của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Để thải bỏ Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và pin lithium-ion của LifePort một cách an toàn, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems NV để sắp xếp nhận hàng thải bỏ từ cơ sở của quý vị miễn phí.

Đối với người dùng ở các nơi khác trên thế giới (ngoài Châu Âu), pin lithium-ion của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort phải được thải bỏ theo quy định của địa phương. Để thải bỏ Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và pin lithium-ion của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort một cách an toàn, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems để sắp xếp nhận hàng thải bỏ từ cơ sở của quý vị miễn phí.

Đối với khách hàng ở Châu Âu, Châu Phi và Trung Đông, vui lòng gọi cho văn phòng tại Bỉ của chúng tôi. Đối với khách hàng ở Châu Mỹ, Châu Á, Úc và New Zealand, vui lòng gọi cho văn phòng tại Hoa Kỳ của chúng tôi. Số điện thoại Đường dây nóng trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems có thể được tìm thấy ở Trang i.

Các Sản phẩm Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort

Dụng cụ Dùng một lần, một phần không thể thiếu của Hệ thống vận chuyển Thận LifePort, được sử dụng để duy trì thận và dịch truyền trong điều kiện vô trùng, để kết nối thận với Mạch Tưới máu và giúp duy trì điều kiện vô trùng khi làm việc bên trong Mạch Tưới máu. Mỗi Dụng cụ Dùng một lần Thiết bị vận chuyển Thận LifePort đều được tiệt trùng tại nhà máy và được vận chuyển trong một gói vô trùng.



CẢNH BÁO: Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, tái chế hoặc tái tiệt trùng. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng các thiết bị sử dụng một lần có thể tạo ra nguy cơ lây nhiễm cho bệnh nhân hoặc người dùng do nhiễm bẩn. Việc nhiễm bẩn này có thể dẫn đến chấn thương, bệnh tật hoặc các biến chứng nghiêm trọng khác cho bệnh nhân. Thải bỏ bất kỳ phần không sử dụng của sản phẩm.

LƯU Ý: Để sắp xếp lại các Dụng cụ Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, vui lòng liên hệ với Organ Recovery Systems.

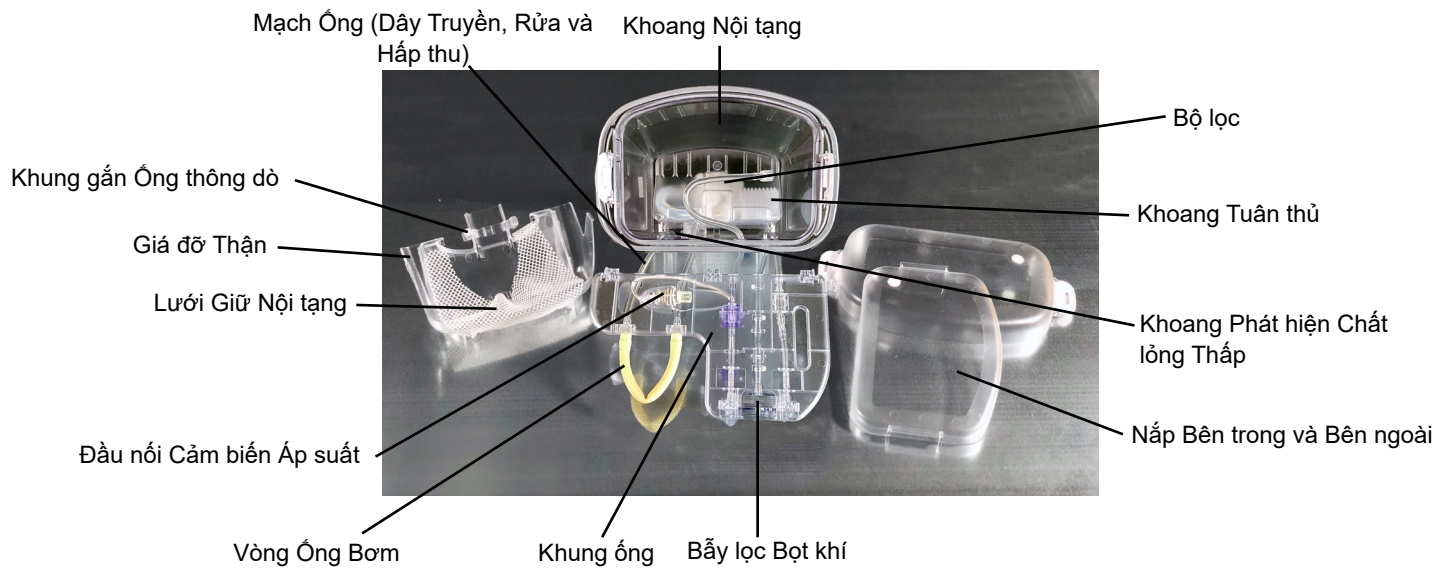
Các Ống thông dò Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort

Các ống thông dò Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort gắn Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort với động mạch thận. Có sẵn nhiều loại và kích cỡ ống thông dò, giúp quý vị có thể chọn ống thông dò tương thích nhất với giải phẫu của thận.

Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort

Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được sử dụng để hỗ trợ duy trì các điều kiện vô trùng trong khi làm việc trong Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort



Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort chứa các thành phần quản lý chất lỏng cần thiết để tưới máu cho một quả thận và bao gồm các thành phần sau:

- **Khoang Nội tạng**—khu vực chứa thận và hoạt động như một bình chứa dịch truyền, nơi thận được duy trì ngập nước một phần.
- **Khoang Phát hiện Chất lỏng Thấp**—cung cấp khả năng nhận biết thời gian thực về mức chất lỏng thấp và tự động dừng tưới máu chủ động nếu thể tích dịch truyền giảm xuống dưới một mức nhất định.
- **Nắp Trong và Nắp Ngoài**—một Nắp Trong trong suốt, vô trùng và Nắp Ngoài trong suốt tạo lớp đệm kín nước dự phòng.
- **Giá đỡ Thận**—giúp đỡ thận.
 - **Lưới Giữ Nội tạng**—giữ thận ở đúng vị trí trong Giá đỡ thận.
 - **Khung gắn Ống thông dò**—khung gắn có thể điều chỉnh được trên Giá đỡ Thận để giữ ống thông dò ở đúng vị trí.
- **Khung ống**—khung nhựa định vị đường ống xung quanh Bơm Truyền, các van và cảm biến của Sàn Bơm.
- **Mạch Ống**—đường dẫn chất lỏng bịt kín hút dịch truyền từ Khoang Nội tạng để lưu thông vào thận, bao gồm những phần sau:
 - **Bẫy lọc Bọt khí**—giúp ngăn không khí lọt vào Dây Truyền.
 - **Dây Truyền, Rửa và Hấp thu**—quản lý lưu lượng tưới máu.
 - **Vòng Ống Bơm**—kéo dài từ Khung ống và trải dài quanh Bơm Truyền.
 - **Khoang Tuần thủ**—giúp duy trì áp lực tưới máu ổn định.
 - **Bộ lọc**—thu thập vật liệu có thể ngăn mạch máu thận đạt được lưu lượng thích hợp.
- **Đầu nối Cảm biến Áp suất**—một Cảm biến Áp suất lưu chuyển trong Dây Truyền để đo áp suất dịch truyền trong Mạch Tưới máu. Kết nối với Cáp Cảm biến Áp suất Sàn Bơm và gửi dữ liệu áp suất đến Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Mạch Tưới máu Truyền oxy Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort

Mạch Tưới máu Truyền oxy Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có thể được sử dụng nếu muốn truyền oxy.

Mở, Thiết lập và Chạy Thử nghiệm Sơ bộ

Tổng quan

Mục này cung cấp thông tin để nhận, mở, thiết lập và thử nghiệm sơ bộ Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Tham khảo **Sử dụng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort** để biết hướng dẫn vận hành thường quy.

Giới thiệu

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được vận chuyển trong một thùng chứa đặc biệt được đánh dấu để xử lý thích hợp. Thiết bị chỉ nên được mở và kiểm tra bởi người đã qua đào tạo và đủ năng lực để làm việc với thiết bị y tế điện tử.

Chọn Trạm Gốc trong Nhà

Chỉ định một trạm gốc trong nhà cho mỗi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để có thể thiết lập và sạc lại thiết bị này giữa các ca. Trạm gốc trong nhà phải là một khu vực an toàn, có không gian mặt bàn máy hoặc mặt bàn sạch sẽ và đáp ứng các yêu cầu sau:

- Khu vực có kiểm soát khí hậu khoảng 21°C, độ ẩm 50%.
- Không có ánh sáng mặt trời trực tiếp.
- Ổ cắm điện lưới AC (2 đến 4 phích cắm: đã nối đất, 120V/15A ở Hoa Kỳ).
- Bảo quản các Dụng cụ Dùng một lần, pin, dụng cụ và phụ tùng của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
- Dùng đá vụn hoặc đá viên (không nên dùng đá viên rỗng).
- Sử dụng chậu rửa để dọn dẹp và cung cấp nước cho bình đá lạnh.
- Tiếp cận xử lý chất thải y tế.
- Dịch tễ và các loại thuốc khác đặt tại kho bảo quản lạnh.
- Không gian trên mặt bàn để máy tính có cổng USB (được khuyến cáo).
- Không gian lưu trữ cho thiết bị điều phối cấy ghép: xe đẩy, túi, bộ dụng cụ thủ thuật và máy làm mát.
- Gần các phòng mổ và sẵn sàng tiếp cận các khu vực bốc xếp lên xe hơi, xe cứu thương hoặc máy bay trực thăng.

Mở và Kiểm tra

Cẩn thận lấy Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và các phụ kiện của thiết bị ra khỏi thùng vận chuyển. Giữ lại các vật liệu đóng gói để vận chuyển và lưu trữ.

Sau khi mở, hãy kiểm tra kỹ lưỡng hệ thống và tất cả các phụ kiện xem có hư hỏng gì không để đảm bảo rằng:

- Vỏ Thiết bị vận chuyển Thận LifePort không bị cong hoặc méo.
- Không có vết lõm, sứt mẻ hoặc vết nứt trên bề mặt vỏ.
- Các nút điều khiển thủ công và các bộ phận có thể di chuyển, chẳng hạn như đầu nối, hoạt động bình thường.
- Bảng Điều khiển và Bảng hiển thị được căn chỉnh chính xác.
- Tất cả các vật dụng được liệt kê trên giấy tờ vận chuyển đều có.

Báo cáo ngay bất kỳ hư hỏng nào được tìm thấy từ việc kiểm tra này cho hãng vận chuyển. Nếu quý vị có bất kỳ mối quan ngại nào về tình trạng của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort hoặc các phụ kiện của thiết bị, hãy liên hệ với Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Chạy Thử nghiệm Sơ bộ

Khi nhận được Thiết bị vận chuyển Thận LifePort mới và trước khi sử dụng lâm sàng, người dùng nên hoàn thành các lần chạy thử nghiệm sau. Sau mỗi bước, đảm bảo Thiết bị vận chuyển Thận LifePort hoạt động như được mô tả và không có trục trặc, rò rỉ hoặc lỗi không thể khắc phục. Nếu gặp khó khăn trong quá trình thiết lập và thử nghiệm, hãy tham khảo **Khắc phục sự cố và Chẩn đoán**.

Thiết lập Thiết bị vận chuyển Thận LifePort



CẢNH BÁO: Thiết bị vận chuyển Thận LifePort nặng 45 pao (20,4 kg) khi đầy tải. Sử dụng các quy trình nâng phù hợp để tránh gây thương tích.

1. Đặt Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sao cho có thể dễ dàng tiếp cận Bảng hiển thị.
2. Mở chốt và tháo Nắp Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và bảo quản thiết bị gần đó.
3. Hoàn thành đánh giá của quý vị về Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, đảm bảo thiết bị an toàn, nguyên vẹn và không có gì bị hư hỏng trước khi bắt đầu các thử nghiệm sơ bộ.

Đổ đầy Ngăn chứa Đá

LƯU Ý: CHỈ SỬ DỤNG ĐÁ VÀ NƯỚC LẠNH trong Ngăn chứa Đá của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Hỗn hợp đá và nước lạnh trong Ngăn chứa Đá sẽ đảm bảo duy trì nhiệt độ trong phạm vi thích hợp để bảo quản thận lâm sàng.

1. Mở Ngăn chứa Đá và đổ đầy đá vụn hoặc đá viên vào, đẩy đá vào sâu nhất có thể.
2. Đổ khoảng 1 Lit nước lạnh (dưới 10°C) vào Ngăn chứa Đá, nước này sẽ làm đá tan dần.
3. Thêm đá và thêm 0,5–1,0 Lit nước lạnh cho đến khi đầy Ngăn chứa Đá, tối đa lượng đá được thêm vào.
4. Đặt lại và khóa Nắp Ngăn chứa Đá.

Nạp Mạch Tươi máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort

LƯU Ý: Vì đây là thử nghiệm sơ bộ nên không cần phải tuân theo kỹ thuật vô trùng. Để biết hướng dẫn vô trùng chi tiết, hãy tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Mạch Tươi máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

1. Đảm bảo Cản Khoá và Vòng ổ lăn Đầu bơm mở trên Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
2. Mở Mạch Tươi máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và đặt vào Ngăn chứa Đá.
3. Đặt Khung ống theo phương thẳng đứng, vuông góc với Sàn Bơm. Lắp các chốt vào bình thu trước khi xoay Khung ống sao cho bằng phẳng trên Sàn Bơm.
4. Kéo căng Vòng Ống Bơm xung quanh Bơm Truyền. Đóng và chốt Vòng ổ lăn Đầu bơm.
5. Xoay Cản Khoá Sàn Bơm 90 độ cho đến khi khớp vào vị trí.
6. Kết nối Cáp Cảm biến Áp suất từ Sàn Bơm với Đầu Cảm biến Áp suất trên Khung ống.
7. Tháo các Nắp Mạch Tươi máu Bên trong và Bên ngoài và đổ 1 Lit nước lạnh (dưới 10°C) vào Mạch Tươi máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
8. Thay thế và cố định các Nắp Mạch Tươi máu Bên trong và Bên ngoài.

Cung cấp năng lượng cho Thiết bị vận chuyển Thận LifePort

1. Kết nối Dây Nguồn với Bảng Kết nối Bên ngoài của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và cắm vào ổ cắm điện lưới AC.
2. Xác minh Công tắc Cảnh báo bằng Âm thanh đã được chuyển sang vị trí “I”.
3. Nhấn giữ nút **POWER** (NGUỒN) cho đến khi nghe thấy tiếng bíp, sau đó nhả ra.
4. Trên Bảng Điều khiển, quý vị sẽ thấy như sau:
 - Các màn hình sáng lên.
 - Điểm đặt áp suất hiển thị giá trị mặc định là 30 mmHg.
 - Các màn hình điều khiển chế độ hiển thị **WASH** (RỬA), **PRIME** (MỒI) và **INFUSE** (TRUYỀN).

5. Trên Bảng hiển thị, quý vị sẽ thấy như sau:

- Các màn hình sáng lên.
- Áp suất, Lưu lượng và Điện trở đều bằng không.
- Nhiệt độ hiển thị nhiệt độ của Ngăn chứa đá.

LƯU Ý: Chỉ số nhiệt độ có thể cao khi được cấp điện lần đầu tiên. Khi Nhiệt độ của Ngăn chứa đá trên 8°C, Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ không hoạt động và hiển thị thông báo lỗi. Có thể mất vài phút trước khi màn hình hiển thị nhiệt độ dưới 8°C và thiết bị đang hoạt động.

Nếu xảy ra lỗi trong quá trình thiết lập hoặc trong khi đang cấp nguồn, hãy tham khảo **Khắc phục sự cố và Chẩn đoán** để biết thông tin về cách tiến hành.

Các Chế độ Vận hành Thử nghiệm

Đặt Áp suất

1. Nhấn nút mũi tên **UP/DOWN** (TĂNG/GIẢM) áp suất và xác minh rằng áp suất có thể được điều chỉnh 1 mmHg với mỗi lần nhấn.
2. Sử dụng nút mũi tên **UP/DOWN** (TĂNG/GIẢM), đặt áp suất thành 40 mmHg.

Rửa

1. Nhấn nút **WASH** (RỬA) và xác minh xoay Bơm Truyền.
2. Xác minh rằng nước được hút qua Mạch Ống, xuống bộ lọc, vào Bẫy lọc Bọt khí và qua Dây chuyền Rửa. Xác minh rằng nước được chứa trong đường ống, không bị rò rỉ và không chảy qua Dây Truyền.
3. Nhấn nút **STOP** (DỪNG) để thoát khỏi Chế độ Rửa.

Mỗi

1. Nhấn nút **PRIME** (MỖI) và quan sát xem dòng chảy có chuyển hướng vào Dây Truyền không.
2. Xác minh nước được chứa trong đường ống, không bị rò rỉ và không chảy qua Dây chuyền Rửa.
3. Tháo các Nắp Mạch Tưới máu Bên trong và Bên ngoài.
4. Siết hoặc kẹp Dây Truyền. Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ ngừng hoạt động, đưa ra cảnh báo bằng âm thanh và Bảng Hiển thị Thông báo sẽ có nội dung: **Áp suất Cao**.
5. Nhả Dây Truyền và nhấn nút **STOP** (DỪNG) để xoá thông báo lỗi.

Truyền

LƯU Ý: Chúng tôi khuyên người dùng nên nhập một mục trong **ORGAN ID** (ID NỘI TẠNG) trước khi chạy thử nghiệm Truyền. Nếu không thực hiện mục nhập, thiết bị sẽ ghi tệp bằng cách sử dụng dấu thời gian mặc định.

1. Trên bàn phím 5 chiều, nhấn **OK**, sử dụng các nút mũi tên để chọn **ORGAN INFORMATION** (THÔNG TIN NỘI TẠNG) và nhấn lại vào **OK**.
2. Chọn **ORGAN ID** (ID NỘI TẠNG), rồi nhấn **OK**.
3. Chọn chữ và số cho ID Nội tạng quý vị muốn gán, nhấn **OK** với mỗi lựa chọn.
4. Cuộn sang **DONE** (HOÀN THÀNH), nhấn **OK** và chọn **SAVE** (LƯU) để xác nhận.
5. Chọn **KIDNEY** (THẬN), rồi nhấn **OK**.
6. Chọn **NA** (KHÔNG ÁP DỤNG), nhấn **OK** và chọn **SAVE** (LƯU) để xác nhận.
7. Chọn **BLOOD TYPE** (NHÓM MÁU), rồi nhấn **OK**.
8. Chọn **NA** (KHÔNG ÁP DỤNG), nhấn **OK** và chọn **SAVE** (LƯU) để xác nhận.

LƯU Ý: Gắn bộ hạn chế lưu lượng 18 gauge hoặc kim 18 gauge vào đầu nối Luer trên Dây Truyền.

9. Nhấn nút **INFUSE** (TRUYỀN).

10. Xác minh rằng các chỉ số áp suất, lưu lượng, điện trở và nhiệt độ được hiển thị trên Bảng hiển thị.

LƯU Ý: Nhiệt độ TRAP (BẦY) đại diện cho nhiệt độ được đo tại Bẫy lọc Bọt khí, nhiệt độ này chỉ được hiển thị trong quá trình truyền đang hoạt động.

11. Xác minh rằng **ORGAN INFORMATION** (THÔNG TIN NỘI TẠNG) quý vị đã nhập được hiển thị.

12. Nhấn nút **SAVE** (DỪNG) để thoát khỏi Chế độ Truyền.

13. Nhấn giữ nút **POWER** (NGUỒN) để tắt Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Kiểm tra Pin

Khi nhận được Thiết bị vận chuyển Thận LifePort mới và trước khi sử dụng lâm sàng, người dùng nên hoàn thành các lần chạy Thử nghiệm Sơ bộ có và không có pin. Cho phép sạc pin trong Thiết bị vận chuyển Thận LifePort ít nhất năm giờ trước khi sử dụng lâm sàng.

1. Mở Cửa Pin Thiết bị vận chuyển Thận LifePort bằng cách trượt nắp pin ra khỏi nhãn sản phẩm.
2. Lắp pin.
3. Đặt lại Cửa Pin Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
4. Xác minh Bảng hiển thị hiển thị Thiết bị vận chuyển Thận LifePort đã được cắm và đang sạc. Để pin sạc trong Thiết bị vận chuyển Thận LifePort trong ít nhất năm giờ trước khi rút Dây Nguồn.
5. Lắp lại thử nghiệm **ENERGIZE** (CẤP ĐIỆN) và **TEST OPERATING MODES** (CÁC CHẾ ĐỘ VẬN HÀNH THỬ NGHIỆM) như được mô tả ở trên, sử dụng năng lượng pin.

LƯU Ý: Đảm bảo rút Dây Nguồn trước khi lắp lại các thử nghiệm để đánh giá chính xác năng lượng pin.

Kiểm tra Thời gian Vận hành (Tuỳ chọn)

1. Nhấn **OK**.
2. Chọn **DEVICE INFORMATION** (THÔNG TIN THIẾT BỊ), rồi nhấn **OK**.
3. Xem phần trăm sạc pin. Màn hình trở lại màn hình chính sau 10 giây.
4. Khi pin đã được sạc đầy, rút Dây Nguồn và Ngăn chứa Đá đầy, hãy vận hành Thiết bị vận chuyển Thận LifePort ở Chế độ Truyền trong 24 giờ. Trong quá trình thử nghiệm này:
 - Giữ cố định bộ hạn chế lưu lượng ở vị trí trên Dây Truyền.
 - Đóng Nắp trong suốt 24 giờ.
5. Xác minh việc duy trì đá và pin trong suốt thời gian thử nghiệm.

Nhập Thông tin Thiết bị

1. Nhấn **OK**, sử dụng các nút mũi tên để chọn **DEVICE INFORMATION** (THÔNG TIN THIẾT BỊ).
2. Chọn **DEVICE ID** (ID THIẾT BỊ), rồi nhấn **OK**.
3. Chọn chữ và số cho tên mà quý vị muốn gán cho Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, nhấn **OK** với mỗi lựa chọn.
4. Cuộn sang **DONE** (HOÀN THÀNH), nhấn **OK** và chọn **SAVE** (LƯU).
5. Chọn **DATE** (NGÀY) để nhập tháng, ngày và năm hiện tại và nhấn **OK**. Chọn **SAVE** (LƯU) để xác nhận.
6. Chọn **TIME** (THỜI GIAN) để nhập thời gian hiện tại và nhấn **OK**. Chọn **SAVE** (LƯU) để xác nhận.
7. Chọn **TIME ZONE (TMZ)** (MÚI GIỜ) để nhập chữ và số múi giờ quý vị muốn gán, nhấn **OK** với mỗi lựa chọn.

LƯU Ý: Múi giờ phải có 3 ký tự, ví dụ: “CST” cho “Giờ chuẩn miền Trung”.

8. Cuộn sang **DONE** (HOÀN THÀNH), nhấn **OK** và chọn **SAVE** (LƯU).
9. Chọn **LANGUAGE** (NGÔN NGỮ) và cuộn đến ngôn ngữ mong muốn mà quý vị muốn Thiết bị vận chuyển Thận LifePort hiển thị.
10. Cuộn sang **DONE** (HOÀN THÀNH), nhấn **OK** và chọn **SAVE** (LƯU).

Truyền thông Bên ngoài sử dụng Trạm Dữ liệu

Trạm Dữ liệu là một ứng dụng phần mềm tùy chọn có thể được cài đặt trên máy tính. Phần mềm Trạm Dữ liệu cho phép kết nối giữa Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và máy tính, giúp giám sát các hoạt động của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Tham khảo Sổ tay Vận hành Trạm Dữ liệu để cài đặt ứng dụng trên (các) máy tính mà quý vị định sử dụng để theo dõi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Khả năng Theo dõi và Giám sát Từ xa (Nếu có)

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có một bộ phát tích hợp tương tác với Cổng thông tin Theo dõi và Giám sát Từ xa trực tuyến. Không phải tất cả các thiết bị đều có bộ phát hoạt động. Để tìm hiểu về khả năng của thiết bị hoặc sử dụng Cổng thông tin Web Theo dõi và Giám sát Từ xa, hãy liên hệ với Organ Recovery Systems.

Vệ sinh và Xem lại Sau khi Sử dụng

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort phải được vệ sinh và khử trùng kỹ lưỡng trước lần sử dụng đầu tiên và những lần sử dụng tiếp theo. Để biết hướng dẫn vệ sinh và khử trùng đầy đủ, hãy xem **Vệ sinh và Khử trùng Sau khi Sử dụng**.

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort phải luôn khô ráo và không có lỗi. Cần điều tra và giải quyết các điểm bất thường được phát hiện trong bất kỳ thử nghiệm sơ bộ nào như rò rỉ, lưu lượng bị định tuyến sai và các thông báo lỗi thừa hoặc thiếu.

Nếu quý vị cần hỗ trợ, hãy liên hệ với Đường dây trợ giúp Tươi máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Sử dụng Thiết lập Thiết bị vận chuyển Thận LifePort

Giới thiệu

Mục này cung cấp thông tin về việc sử dụng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort thường quy từ khi thiết lập cho đến khi vệ sinh trong một ca lâm sàng.

LƯU Ý: Hãy nhớ luôn cấm và sạc pin khi không sử dụng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Tổng quan về Chuyên môn

Trước khi sử dụng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort trong bối cảnh lâm sàng, hãy làm quen hoàn toàn với thiết bị và quá trình tưới máu thận. Cần nhắc thực hành trên thận bị bỏ hoặc thận động vật. Nên thử các cài đặt khác nhau và cảm nhận về tác dụng trên thận.

Hãy nhận biết các yếu tố quan trọng sau:

- Chọn áp suất truyền để sử dụng theo thực hành lâm sàng tốt để đảm bảo đủ lưu lượng đồng thời ngăn ngừa tổn thương mạch máu.
- Cố định ống thông dò để tránh rò rỉ dịch truyền đồng thời ngăn ngừa tổn thương động mạch được cấy ghép.
- Kiểm tra và định vị động mạch được đặt ống thông dò để tránh bất kỳ chỗ xoắn hoặc chỗ gấp khúc nào có thể cản trở dòng chảy của dịch truyền.
- Duy trì các điều kiện vô trùng cho thận và dịch truyền mọi lúc. Cần niêm kín Khoang Nội tạng trong khi sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn.
- Duy trì tình trạng hạ thân nhiệt cho thận bằng cách luôn đổ đầy Ngăn chứa Đá của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Chỉ sử dụng đá và nước để tránh bị đóng băng.

Duy trì Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để Sử dụng Đáp ứng Nhanh

Trước khi quý vị nhận được thông báo rằng cần có Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, hãy chuẩn bị sẵn sàng để sử dụng ngay khi có thông báo bằng cách thực hiện các quy trình sau.

Chuẩn bị Trạm Gốc trong Nhà

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort cũng như vật tư và phụ kiện đi kèm được thiết kế để trở thành một phần không thể thiếu trong gói vật tư của nhóm phục hồi, được đưa vào một cách liền mạch trong quá trình phục hồi và cấy ghép.

Chuẩn bị sẵn những thứ sau đây để giữ cho Thiết bị vận chuyển Thận LifePort ở trạng thái sẵn sàng sử dụng:

- Đá vận hoặc đá viên—10 pao (5–6 kg) trở lên—có sẵn trong tủ đông hoặc máy làm đá.
- Pin được lắp vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và được sạc đầy. Duy trì mức sạc của pin bằng cách cấm sạc cho Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
- Mạch Tưới máu, Ga Vô trùng và các ống thông dò được đóng gói và sẵn sàng.
- Xe đẩy di động có bánh xe có sẵn và sẵn sàng.
- Dụng cụ phẫu thuật, chỉ khâu, bình chiết dung dịch và vật tư đã được đóng gói và sẵn sàng.
- Các phụ kiện dự phòng sẵn có, chẳng hạn như pin sạc bổ sung, Dây Nguồn, v.v.
- Nước cất, vô trùng, hoặc nước máy thông thường (khoảng 5 Lít)—được làm lạnh trong tủ lạnh.
- Dung dịch tưới máu và dung dịch xối rửa nội tạng—được làm lạnh trong tủ lạnh.



CẢNH BÁO: Chỉ sử dụng dung dịch tưới máu bằng máy trong Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Kiểm tra nhãn của dung dịch tưới máu và đảm bảo rằng dung dịch này được dùng để tưới máu bằng máy.

LƯU Ý: Nếu quý vị không chắc chắn về dung dịch nào là phù hợp, hãy liên hệ với Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems để biết thông tin về các loại dịch truyền được khuyến cáo hoạt động tốt nhất trong Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Chuẩn bị Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để Phục hồi

Các hướng dẫn này có thể được sửa đổi theo quy trình của tổ chức quý vị. Khi quý vị nhận được cuộc gọi rằng cần có Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, hãy thực hiện các quy trình sau để chuẩn bị thiết bị trước khi sử dụng để phục hồi thận:

- Đảm bảo rằng quý vị có mọi thứ mình cần—sử dụng danh sách kiểm tra, kiểm tra kỹ tất cả các thiết bị và vật tư của quý vị để đảm bảo tất cả đã được đóng gói và đưa lên xe đẩy.
- Kiểm tra lại pin—kiểm tra xem pin đã được sạc đầy chưa. Nhấn nút **NGUỒN** và xác minh rằng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort đã lên nguồn. Nhấn lại nút **NGUỒN** để tắt thiết bị.
- Kiểm tra trực quan Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và Mạch Tưới máu Dừng một lần—kiểm tra tính toàn vẹn tổng thể và khả năng vận chuyển trước mỗi lần sử dụng. Không sử dụng nếu các bộ phận bị lỏng, nứt, hoặc vỡ hoặc rò rỉ chất lỏng.

Di chuyển với Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và Vật tư

Nếu quý vị đang di chuyển có Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, hãy thực hiện các biện pháp phòng ngừa sau:

- Cố định Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để không bị trượt hoặc lăn. Nếu thiết bị được đặt trên ghế xe, dây an toàn thông thường có thể được sử dụng để giữ thiết bị trong khi lái xe.
- Nếu cần, hãy tắt cảnh báo bằng âm thanh bằng cách xoay Công tắc Cảnh báo bằng Âm thanh sang vị trí “O”.



THẬN TRỌNG: Chỉ nên tắt cảnh báo bằng âm thanh khi cần phải tạm thời tắt tiếng cảnh báo đó. Người dùng có trách nhiệm bật/tắt cảnh báo bằng âm thanh bằng cách sử dụng Công tắc Cảnh báo bằng Âm thanh theo chỉ dẫn.

- Kiểm tra Nắp Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để đảm bảo rằng nắp đã được đóng và chốt.

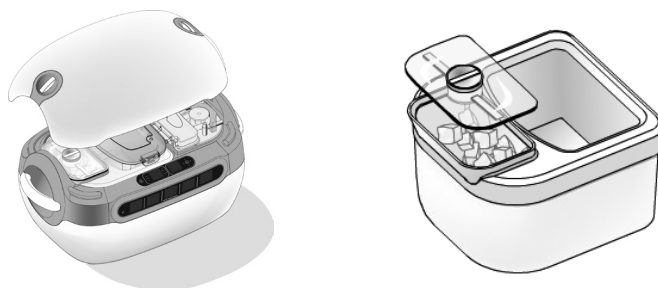
Đổ đầy Ngăn chứa Đá của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort



CẢNH BÁO: Để tránh vô tình đóng băng thận, **CHỈ SỬ DỤNG ĐÁ VÀ NƯỚC** trong Ngăn chứa Đá của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Hỗn hợp đá và nước trong Ngăn chứa Đá sẽ đảm bảo duy trì nhiệt độ trong phạm vi thích hợp để bảo quản thận.

LƯU Ý: Để bảo vệ thận, Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ không hoạt động trừ khi nhiệt độ của Ngăn chứa Đá được làm lạnh trong khoảng từ 1–8°C. Sau khi lấp Ngăn chứa Đá, có thể mất vài phút trước khi màn hình hiển thị nhiệt độ dưới 8°C.

1. Tháo Nắp khỏi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và tháo Ngăn chứa Đá.
2. Mở Ngăn chứa Đá và đổ đầy đá vụn hoặc đá viên vào, đẩy đá vào sâu nhất có thể.
3. Đổ khoảng 1 Lit nước lạnh (dưới 10°C) vào Ngăn chứa Đá, nước này sẽ làm đá tan dần.
4. Thêm đá và thêm 0,5–1,0 Lit nước cho đến khi đầy Ngăn chứa Đá, tối đa lượng đá được thêm vào.
5. Đặt lại và khoá Nắp Ngăn chứa Đá.
6. Đặt Ngăn chứa Đá đã khoá vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



Nạp Mạch Tươi máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort

Sau khi quý vị đã xác minh thận và kiểm tra xem có bất kỳ chống chỉ định nào đối với việc tiến hành hay không, hãy sử dụng các hướng dẫn này để nạp Mạch Tươi máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Quy trình này cũng có thể được tìm thấy trong Hướng dẫn Sử dụng Mạch Tươi máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

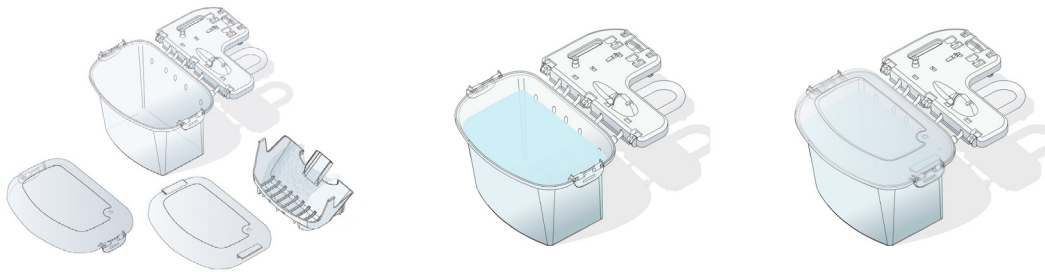


THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Nếu oxy hoá dịch tươi, hãy tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Mạch Tươi máu Oxy hoá Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



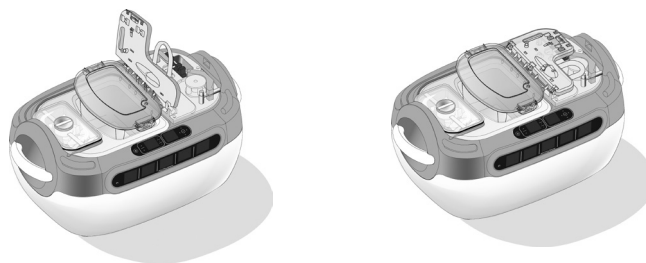
CẢNH BÁO: Khi được lưu ý, hãy thực hiện quy trình sau trên vùng vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn.

1. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, chuẩn bị một vùng vô trùng và đưa vào tất cả các vật liệu cần thiết.
2. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, tháo Nắp Mạch Tươi máu Bên ngoài và Nắp Mạch Tươi máu Bên trong và đặt lên vùng vô trùng.
3. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, tháo Giá đỡ Thận và đặt sang một bên trong vùng vô trùng.
4. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, đổ đầy Mạch Tươi máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort 1 Lít dịch truyền đã làm lạnh (1–8°C).
5. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, Đặt lại và cố định Nắp Mạch Tươi máu Bên trong, sau đó là Nắp Mạch Tươi máu Bên ngoài.



CẢNH BÁO: Các bề mặt bên trong Mạch Tươi máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được coi là vô trùng, trong khi các bề mặt bên ngoài không được coi là vô trùng.

6. Đặt Mạch Tươi máu vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
7. Đặt Khung ống theo phương thẳng đứng, vuông góc với Sàn Bơm. Lắp các chốt vào bình thu trước khi xoay sao cho bằng phẳng trên Sàn Bơm.



8. Mở Vòng ổ lăn Đầu bơm và kéo căng Vòng Ống Bơm xung quanh Bơm Truyền. Đóng và chốt Vòng ổ lăn Đầu bơm.



THẬN TRỌNG: Không sử dụng bất kỳ công cụ hoặc dụng cụ nào để kéo căng Vòng Ống Bơm vào Bơm Truyền.

9. Xoay Cần Khoá Sàn Bơm 90 độ cho đến khi khớp vào vị trí.
10. Kết nối Cáp Cảm biến Áp suất từ Sàn Bơm với Đầu Cảm biến Áp suất trên Khung ống.
11. Nhấn giữ nút **POWER** (NGUỒN) cho đến khi nghe thấy tiếng bíp, sau đó nhả ra.
12. Nhấn nút **WASH** (RỬA) để vào Chế độ Rửa.

Nhập thông tin ID NỘI TẠNG

Các mục nhập **ORGAN ID** (ID NỘI TẠNG), **BLOOD TYPE** (NHÓM MÁU), **KIDNEY TYPE** (LOẠI THẬN) và **CROSS CLAMP TIME** (THỜI GIAN KẸP CHÉO) là tùy chọn và sao cho thuận tiện cho quý vị. Thông tin bị khoá sau khi quá trình tưới máu bắt đầu và chỉ có thể được chỉnh sửa trong Trạm Dữ liệu sau khi hoàn thành trường hợp tưới máu. Mỗi hồ sơ tưới máu sẽ được xác định bằng **ORGAN ID** (ID NỘI TẠNG).

LƯU Ý: Không nhập Thông tin Sức khoẻ được Bảo vệ (PHI) hoặc Thông tin Nhận dạng Cá nhân (PII) vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Nếu thông tin về thận không được nhập:

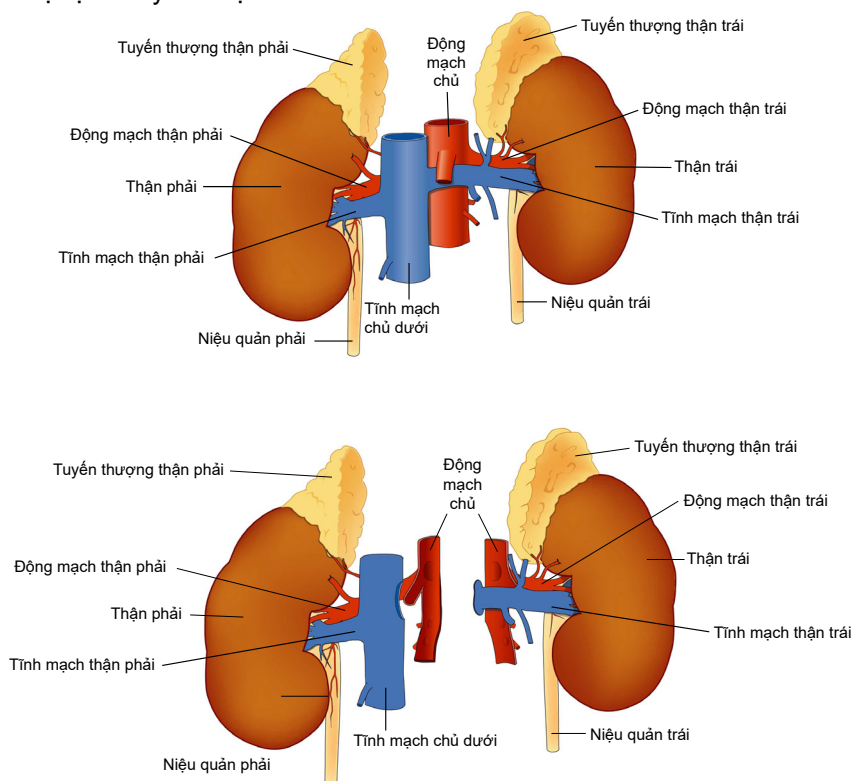
- **ORGAN ID** (ID NỘI TẠNG) sẽ mặc định là dấu thời gian khi Chế độ Truyền bắt đầu. Định dạng dấu thời gian là **MMDDYYHHMMSS**.
- **KIDNEY TYPE** (LOẠI THẬN) sẽ mặc định là **NA** (KHÔNG ÁP DỤNG).
- **BLOOD TYPE** (NHÓM MÁU) sẽ mặc định là **NA** (KHÔNG ÁP DỤNG).

Để nhập giá trị cho thận, hãy thực hiện các bước sau:

1. Nhấn **OK**, sử dụng các nút mũi tên để chọn **ORGAN INFORMATION** (THÔNG TIN NỘI TẠNG), rồi nhấn lại vào **OK**.
2. Chọn **ORGAN ID** (ID NỘI TẠNG) và nhấn **OK**.
3. Chọn chữ và số cho **ORGAN ID** (ID NỘI TẠNG) quý vị muốn gán, nhấn **OK** với mỗi lựa chọn.
4. Cuộn sang **DONE** (HOÀN THÀNH), nhấn **OK** và chọn **SAVE** (LƯU) để xác nhận.
5. Chọn **KIDNEY** (THẬN) và nhấn **OK**.
6. Chọn **LEFT** (TRÁI) hoặc **RIGHT** (PHẢI) nếu thích hợp, nhấn **OK** và chọn **SAVE** (LƯU) để xác nhận.
7. Chọn **BLOOD TYPE** (NHÓM MÁU) và nhấn **OK**.
8. Chọn **A**, **B**, **AB** hoặc **O** nếu thích hợp, nhấn **OK** và chọn **SAVE** (LƯU) để xác nhận.
9. Chọn **CLAMP** (KẸP) để biết thời gian kẹp chéo và nhấn **OK**.
10. Nhập thời gian kẹp chéo chính xác, nhấn **OK** và chọn **SAVE** (LƯU) để xác nhận.

Tách Cấu Trúc Mạch Máu Thận

Sử dụng các quy trình do tổ chức của quý vị chỉ định để tách cấu trúc mạch máu thận. Các sơ đồ sau mô tả giải phẫu thận điển hình. Thận có giải phẫu không điển hình cũng có thể được đặt ống thông dò bằng cách sử dụng Ống thông dò Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



Đặt ống thông dò cho Thận



THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Khi sử dụng Ống thông dò Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, hãy tham khảo Hướng dẫn Sử dụng đi kèm.



CẢNH BÁO: Hãy thực hiện quy trình sau bằng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn.

1. Chọn các ống thông dò mạch máu có kích thước phù hợp để đặt ống thông dò cho động mạch thận.

LƯU Ý: Chọn ống thông dò thích hợp dựa trên mạch máu thận:

- Vòng đệm Đa năng—được sử dụng khi mạch cần tưới máu kết thúc có hoặc không có miếng vá động mạch chủ hoặc tình trạng tương tự.
- Vòng đệm—được sử dụng khi mạch cần tưới máu kết thúc có miếng vá động mạch chủ hoặc tình trạng tương tự.
- Thẳng—được sử dụng khi mạch cần tưới máu kết thúc mà không có miếng vá hoặc khi tổn thương bên trong niêm mạc không phải là vấn đề đáng lo ngại.
- Khớp nối—được sử dụng để nối hai hoặc nhiều ống thông dò khi cần tưới máu nhiều mạch máu.

2. Đặt ống thông dò cho thận theo tiêu chuẩn chăm sóc lâm sàng.

Đặt Thận

Sau khi đặt ống thông dò, phải cố định thận trong Giá đỡ Thận và đặt Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort trong Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Đặt Thận vào Giá đỡ Thận

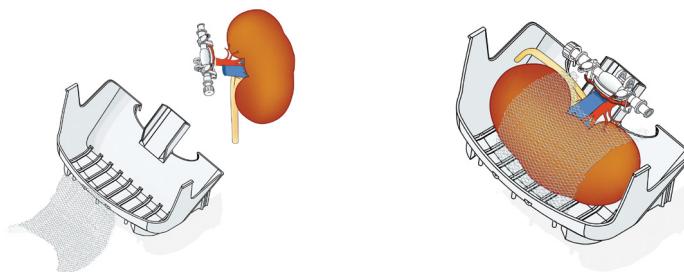


CẢNH BÁO: Quy trình sau đây được thực hiện trên vùng vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn.

1. Đặt thận đã được đặt ống thông dò vào Giá đỡ Thận với tĩnh mạch thận hướng ra ngoài và gắn ống thông dò vào Khung gắn Ống thông dò.

LƯU Ý: Nếu tưới máu cho nhiều mạch, chỉ nối ống thông dò của mạch chính với Khung gắn Ống thông dò.

2. Điều chỉnh chiều cao của Khung gắn Ống thông dò và xoay ống thông dò để định vị mạch sao cho dòng dịch truyền không bị cản trở.
3. Kiểm tra mạch bằng mắt thường, đảm bảo không có xoắn hoặc tắc.
4. Cố định Lưới Giữ Nội tạng trên thận trong Giá đỡ Thận, cho phép sưng nhẹ trong khi được tưới máu.



Đặt Giá đỡ Thận vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort

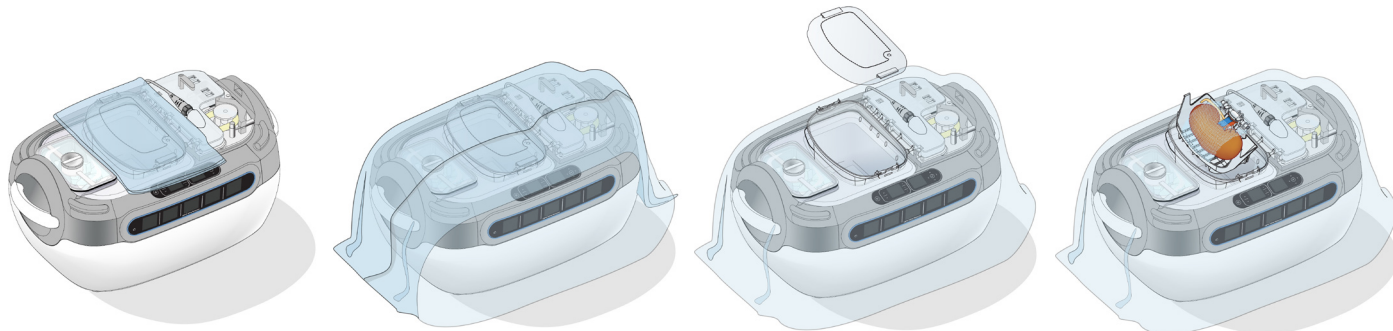
Một người bên ngoài vùng vô trùng nên thực hiện những điều sau đây:

- Tháo Nắp Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, nếu cần.
- Nhấn nút **STOP** (DỪNG) để thoát khỏi Chế độ Rửa, nếu cần.
- Tháo Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài.



CẢNH BÁO: Hãy thực hiện quy trình sau đây trên vùng vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn.

1. Cẩn thận đặt Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, lót Khoang Nội tạng bằng miếng đệm ga.
2. Đảm bảo mũi tên trên hướng dẫn định hướng hướng về phía Sàn Bơm.
3. Mở Ga Vô trùng theo thứ tự sau: **phải, trái, trước** và **sau**. Miếng đệm ga phải vừa vặn chắc chắn xung quanh Khoang Nội tạng với các mấu khớp vào vị trí dưới các chốt nắp.
4. Mở chốt và tháo Nắp Mạch Tưới máu Bên trong và đặt nắp úp xuống trên vùng vô trùng.
5. Chuyển thận đã được đặt ống thông dò trong Giá đỡ Thận sang Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, cẩn thận để tránh chạm vào Dây Truyền.



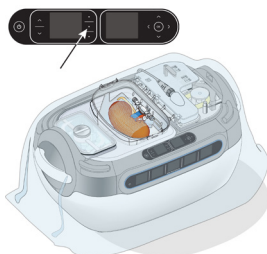
Mồi và Bắt đầu Tưới máu

Sau khi Giá đỡ Thận chứa thận đã đặt ống thông dò đã được đặt vào Khoang Nội tạng Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort trong Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, đã đến lúc mồi Dây Truyền để loại bỏ bất kỳ bọt khí nào khỏi dây truyền và động mạch thận. Sau khi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort hoàn thành mồi, quý vị có thể tưới máu cho thận.



CẢNH BÁO: Quy trình sau đây được thực hiện trên vùng vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn.

1. Kết nối Dây Truyền với ống thông dò trên Khung gắn Ống thông dò và siết chặt đầu nối khoá Luer.
2. Tháo Nắp Khoá khỏi ống thông dò để tạo đường cho bọt khí thoát ra ngoài.
3. Qua Ga Vô trùng, nhấn nút **PRIME** (MỒI).



4. Kiểm tra xem có bọt khí trong dịch truyền chảy ra từ đầu ống thông dò đã ngắt kết nối không.
5. Đặt lại Nắp Khoá trên ống thông dò. Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ tự động dừng mồi, hiển thị thông báo lỗi “Áp suất Cao” trực quan và đưa ra cảnh báo bằng âm thanh. Nếu Thiết bị vận chuyển Thận LifePort **KHÔNG** dừng lại và không có cảnh báo bằng âm thanh, thì có thể có rò rỉ.

LƯU Ý: Rò rỉ có thể bắt nguồn từ vị trí đặt ống thông dò hoặc động mạch, hoặc từ Mạch Tưới máu. Có hai loại rò rỉ cần coi chừng:

- A. Rò rỉ từ vị trí đặt ống thông dò hoặc động mạch. Xác định và giải quyết bất kỳ rò rỉ.
- B. Rò rỉ từ Mạch Tưới máu. Nhấn nút **STOP** (DỪNG) và kiểm tra Mạch Tưới máu. Nếu dịch truyền rò rỉ ra khỏi Mạch Tưới máu, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems. Thay thế Mạch Tưới máu và lặp lại quy trình mồi ở trên. Giữ lại Mạch Tưới máu bị rò rỉ để có thể trả lại.

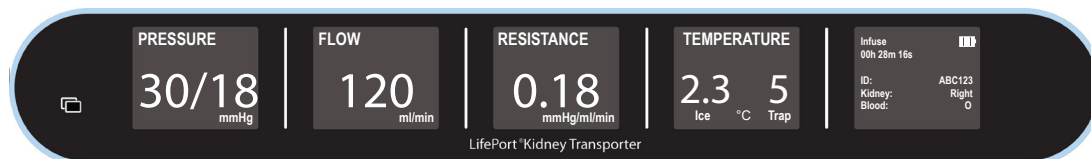
6. Qua Ga Vô trùng, sử dụng các mũi tên **UP/DOWN** (TĂNG/GIẢM) để chọn áp suất bơm.

LƯU Ý: Cài đặt áp suất mặc định là 30 mmHg.

7. Qua Ga Vô trùng, nhấn nút **INFUSE** (TRUYỀN) để bắt đầu tưới máu. Thao tác này cũng sẽ bắt đầu ghi dữ liệu tưới máu và các thông số khác.
8. Đặt lại và cố định Nắp Mạch Tưới máu Bên trong.
9. Tháo Ga Vô Trùng bằng cách nâng lên và nhấc ra khỏi vùng vô trùng hoặc bằng cách cắt bỏ nó.
10. Một người bên ngoài vùng vô trùng nên đặt lại và cố định Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài.

Kiểm tra các Thông số Thận

Bảng hiển thị của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort cung cấp thông tin toàn diện sau đây về tình trạng tưới máu:



- **Áp suất**—đây là các áp suất tâm thu và tâm trương đo được của quá trình tưới máu, khi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort cố gắng đạt được áp suất tâm thu mà quý vị đã đặt. Giá trị tâm thu thường thấp hơn, nhưng không bao giờ được cao hơn áp suất đã đặt.
- **Lưu lượng**—thể tích dịch truyền di chuyển qua thận theo thời gian. Lưu lượng thay đổi, tùy thuộc vào cách thận phản ứng với việc bơm. Giá trị này dự kiến sẽ tăng theo thời gian, khi các mạch thận giãn ra, do đó cho phép áp suất đã đặt tạo ra tốc độ lưu lượng ngày càng tăng.
- **Lực cản**—lực cần thiết để bơm dịch truyền qua thận. Giá trị này dự kiến sẽ giảm, do thận “nới lỏng” tạo ra ngày càng ít lực cản bơm theo thời gian. Sức cản và Lưu lượng tỷ lệ nghịch với nhau.
- **Nhiệt độ**—nhiệt độ của bình đá lạnh (“Đá”) và dịch tưới (“Bể”). Nhiệt độ của dịch tưới được đo trong Bẫy lọc Bọt khí trước khi vào thận. Giá trị của bình đá lạnh sẽ tăng lên khi đá tan, khiến người dùng phải thêm nhiều đá hơn. Cảnh báo bằng âm thanh và cảnh báo thông báo lỗi cho “Kiểm tra Đá” bắt đầu ở 5°C. Nếu nhiệt độ đạt đến 8°C, quá trình tưới máu sẽ dừng lại và thông báo lỗi, cần có sự can thiệp của người dùng, “Quá Ấm, Thêm Đá” sẽ hiển thị. Giá trị Bể chỉ hiển thị nhiệt độ dịch truyền trong khi truyền, không hiển thị khi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort dừng lại.

LƯU Ý: Nhấn nút **PLOT/CLEAR** (VẼ BIỂU ĐỒ/XOÁ) ở phía ngoài cùng bên trái của Bảng hiển thị để tạm thời hiển thị dữ liệu xu hướng cho lưu lượng và lực cản.

Phía ngoài cùng bên phải của Bảng hiển thị là Màn hình Thông báo cung cấp một loạt thông tin về ID, lỗi và chức năng.

- **Chế độ Vận hành Hiện tại**—góc trên bên trái cho biết chế độ vận hành hiện tại của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, tương ứng với các nút điều khiển ở phía trên cùng của thiết bị: **INFUSE** (TRUYỀN), **STOPPED** (ĐÃ DỪNG), **PRIME** (MÔI), hoặc **WASH** (RỬA).
- **Pin so với Nguồn AC**—biểu tượng ở góc trên bên phải cho biết liệu Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có đang vận hành bằng nguồn AC hoặc năng lượng pin.

LƯU Ý: Nếu Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được kết nối với nguồn điện nhưng không vận hành, biểu tượng “phích cắm điện” trên Bảng hiển thị sẽ hiển thị, cho biết thiết bị đang sạc.

- **Thông tin ID Nội tạng và Thiết bị**—được hiển thị khi không có lỗi.
- **Lỗi**—được hiển thị kèm theo một cảnh báo âm thanh. Ngoài ra, vùng bị ảnh hưởng bởi lỗi sẽ nhấp nháy thông tin màu vàng hoặc đỏ. Để biết thông tin đầy đủ về cách khắc phục lỗi, hãy xem **Giải thích về Thông báo Lỗi**.

Con số ở bên trái của biểu tượng pin cung cấp thời gian truyền, cho biết Thiết bị vận chuyển Thận LifePort đã và đang tưới máu trong bao lâu. Bộ hẹn giờ bắt đầu khi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào Chế độ Truyền lần đầu tiên sau khi bật nguồn và tiếp tục cho đến khi tắt Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Giám sát Trạm Dữ liệu

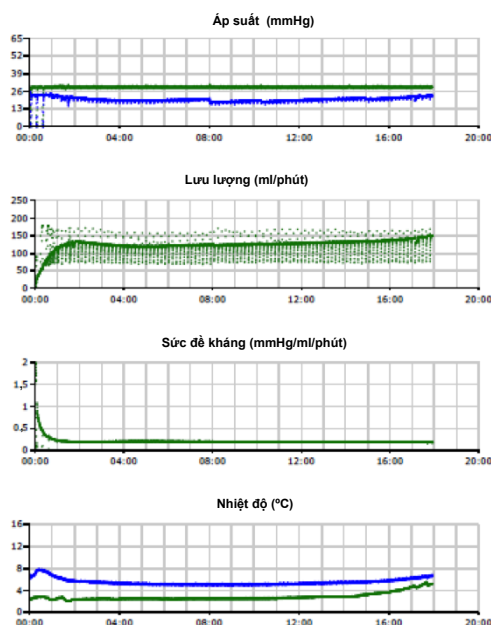
Trạm Dữ liệu là một ứng dụng phần mềm tùy chọn có thể được cài đặt trên máy tính. Bằng cách kết nối Thiết bị vận chuyển Thận LifePort với máy tính Trạm Dữ liệu, quý vị có thể giám sát tất cả các chức năng của LifePort, trong thời gian thực, trên bảng điều khiển Trạm Dữ liệu. Trạm Dữ liệu có khả năng giám sát nhiều thiết bị.

LƯU Ý: Nếu Máy tính của Trạm Dữ liệu được nối mạng hoặc có thể truy cập qua Internet, quý vị có thể truy cập dữ liệu của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort từ bất kỳ máy tính nào có thể kết nối với thiết bị.

Biểu hiện của Thận trên Thiết bị vận chuyển Thận LifePort

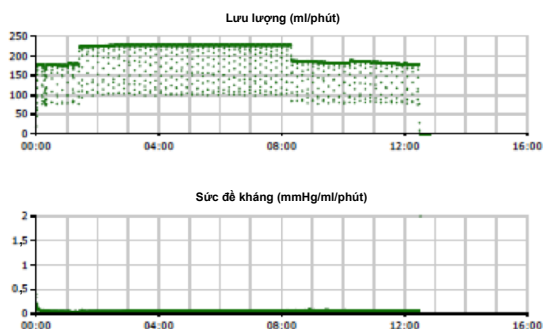
Các biểu đồ bên dưới—được trích từ trang 2 của báo cáo trường hợp Trạm Dữ liệu—cho thấy bốn thông số về biểu hiện điển hình của một quả thận trên Thiết bị vận chuyển Thận LifePort: Áp suất, Lưu lượng, Lực cản và Nhiệt độ.

Việc thấy lưu lượng tăng trong khi lực cản giảm là điều bình thường. Điều này cho thấy thận đang giãn mạch. Thiết bị vận chuyển Thận LifePort tự động điều chỉnh lưu lượng để đạt được áp suất chỉ định.



Rò rỉ tại Ống thông dò hoặc Nhánh Phụ Mở

Biểu đồ này thể hiện lưu lượng tức thì nhưng không có sự hình thành lực cản. Điều này có thể chỉ ra rò rỉ tại vị trí ống thông dò hoặc nhánh bên mở của động mạch thận.



Thận không đáp ứng

Một quả thận không đáp ứng—không đáp ứng với tưới máu bằng máy—thường biểu hiện lưu lượng ở mức độ nào đó nhưng không đồng thời giảm lực cản. Trong trường hợp này, có thể thích hợp để xem xét dữ liệu về người hiến tặng, thận, cung ứng và người nhận có sẵn trước khi đưa ra bất kỳ quyết định nào.

Giám sát Từ xa

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có khả năng phát hiện một số tình huống nhất định trong quá trình tưới máu và đưa ra cảnh báo bằng hình ảnh và âm thanh về các biến cố đó.

Khi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được kết nối với một máy tính trong mạng, phần mềm Trạm Dữ liệu có thể được thiết lập để gửi các cảnh báo này qua email hoặc tin nhắn văn bản tới bất kỳ điện thoại thông minh nào.

Di chuyển với Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và Vật tư

Nếu quý vị đang di chuyển có Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, hãy thực hiện các biện pháp phòng ngừa sau:

- Cố định Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để không bị trượt hoặc lăn. Nếu thiết bị được đặt trên ghế xe, dây an toàn thông thường có thể được sử dụng để giữ thiết bị trong khi lái xe.
- Nếu cần, hãy tắt cảnh báo bằng âm thanh bằng cách xoay Công tắc Cảnh báo bằng Âm thanh sang vị trí "O".



THẬN TRỌNG: Chỉ nên tắt cảnh báo bằng âm thanh khi cần phải tạm thời tắt tiếng cảnh báo đó. Người dùng có trách nhiệm bật/tắt cảnh báo bằng âm thanh bằng cách sử dụng Công tắc Cảnh báo bằng Âm thanh theo chỉ dẫn.

- Kiểm tra Nắp Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để đảm bảo rằng nắp đã được đóng và chốt.

Sau khi phục hồi, hãy cố định Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và vật tư cho chuyến đi. Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có thể chịu được các thao tác thông thường liên quan đến việc di chuyển giữa các bệnh viện; tuy nhiên, nên để thiết bị theo phương thẳng đứng để giảm thiểu khả năng bị rò rỉ, tràn hoặc bọt khí.

Đổ đầy Đá / Thay Pin

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được thiết kế sao cho pin được sạc đầy và có đủ đá trong 24 giờ vận hành với Nắp được đặt đúng vị trí và được chốt. Theo dõi mức pin và đá trong quá trình bảo quản thận trên Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

LƯU Ý: Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ cảnh báo khi pin còn hai giờ hoặc khi nhiệt độ trong Ngăn chứa Đá đạt 5°C.

Bổ sung Thêm Đá

Kiểm tra xem nhiệt độ trên Bảng hiển thị có ổn định và dưới 8°C không.

Nếu nhiệt độ lên tới 5°C, Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ hiển thị một cảnh báo bằng hình ảnh và một tiếng bíp có thể nghe được. Mở Nắp Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và kiểm tra mức đá bằng mắt thường.

Nếu đá đã tan gần hết, hãy loại bỏ và giữ lại một ít nước từ Ngăn chứa Đá (dùng cốc, muỗng, bơm tay hoặc bơm điện) rồi đổ đầy đá và nước còn lại vào.

LƯU Ý: Đây thuộc phần không vô trùng của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và có thể được thực hiện mà không làm gián đoạn quá trình tưới máu.

Thay Pin

Kiểm tra mức pin trên Bảng Hiển thị Thông báo. Bất cứ khi nào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort không được vận chuyển, hãy cắm sạc cho Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để duy trì pin ở tình trạng được sạc.

Nếu pin sắp hết, hãy cắm Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào ổ cắm điện lưới AC, nếu có thể.

Nếu không có ổ cắm, có thể thay pin Thiết bị vận chuyển Thận LifePort đã cạn kiệt bằng pin Thiết bị vận chuyển Thận LifePort đã sạc đầy. Có thể thay từng pin một mà không làm gián đoạn chức năng của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



THẬN TRỌNG: Mỗi lần chỉ thay từng pin một để đảm bảo rằng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ tiếp tục vận hành.

Lấy Thận ra khỏi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort

Quy trình lấy thận ra khỏi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được trình bày chi tiết bên dưới. Quy trình này có thể được sửa đổi khi cần.



CẢNH BÁO: Khi được lưu ý, hãy thực hiện quy trình sau trên vùng vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn.

1. Mở chốt và tháo Nắp Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
2. Tháo Nắp Mạch Tưới máu Bên ngoài và đặt úp ngược trên bàn, nơi nắp sẽ không bị lẫn lộn.
3. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, cẩn thận đặt Ga Vô trùng Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, lót Khoang Nội tạng bằng miếng đệm ga. Đảm bảo mũi tên trên hướng dẫn định hướng hướng về phía Sàn Bơm.
4. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, mở Ga Vô trùng theo thứ tự sau: **phải, trái, trước và sau**. Miếng đệm ga phải vừa vặn chắc chắn xung quanh Khoang Nội tạng với các mấu khớp vào vị trí dưới các chốt nắp.
5. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, mở chốt và tháo Nắp Mạch Tưới máu Bên trong và đặt nắp úp xuống trên vùng vô trùng.
6. Nhấn nút **STOP** (DỪNG).
7. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, tháo hoặc cắt Dây Truyền.
8. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, mang Giá đỡ Thận cùng với thận đã được đặt ống thông dò đến vùng vô trùng.
9. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, mở móc Lưới Giữ Nội tạng.
10. *Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn*, tháo đai, mở và tháo ống thông dò.
11. Khi thận đã được lấy ra khỏi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và được bác sĩ phẫu thuật cấy ghép chấp nhận, hãy tiến hành **Vệ sinh và Khử trùng Sau khi Sử dụng**.

Vệ sinh và Khử trùng Sau khi Sử dụng

Sau khi thận đã được lấy ra khỏi Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, hãy lắp lại cả hai Nắp Mạch Tưới máu và tắt nguồn Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Tất cả Sản phẩm Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và dịch truyền đều là thiết bị sử dụng một lần và phải được xử lý dưới dạng chất thải y tế.



CẢNH BÁO: Sử dụng các Biện pháp phòng ngừa Chung khi thực hiện tưới máu và vệ sinh thiết bị để tránh khả năng tiếp xúc với các tác nhân gây bệnh lây truyền qua đường máu.

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort không tiếp xúc với cơ quan hiến tặng. Cơ quan hiến tặng phải luôn ở trong vùng vô trùng được cung cấp bởi Mạch Tưới máu Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và Ga Vô trùng.

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort phải được vệ sinh và khử trùng kỹ lưỡng trước lần sử dụng. Trước khi vệ sinh và khử trùng, hãy tập hợp các chất và vật tư sau:

- Isopropanol 70% (dung dịch, khăn lau hoặc tắm bông)
- Khăn lau diệt khuẩn được làm ẩm trước ở cấp độ bệnh viện (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Vải mềm, không xơ
- Nước

Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa để sử dụng đúng cách.



CẢNH BÁO: Không vệ sinh Thiết bị vận chuyển Thận LifePort khi đang cắm vào nguồn điện lưới AC.



CẢNH BÁO: Không sử dụng các dung dịch tẩy rửa có chứa axeton, amoniac, benzen, xylene hoặc các dung môi tương tự. Không sử dụng các dụng cụ vệ sinh mài mòn hoặc các thiết bị phun áp lực. Không vệ sinh hoặc khử trùng bằng nồi hấp hoặc tiệt trùng bằng khí EO. Làm như vậy sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.

Thực hiện các bước sau để vệ sinh và khử trùng kỹ lưỡng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sau mỗi lần sử dụng:

1. Nếu có thể, hãy lau sạch mọi chất nhiễm bẩn có thể nhìn thấy được khỏi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort bằng vải mềm, không xơ.
2. Tháo và làm trống Ngăn chứa Đá. Lau khô bằng vải mềm, không xơ. Vệ sinh và khử trùng tất cả các bề mặt của Ngăn chứa Đá bằng isopropanol 70%. Để khô tự nhiên.
3. Trong trường hợp Thiết bị vận chuyển Thận LifePort dường như có nhiều cặn hoặc mảnh vụn hơn bình thường, hãy vệ sinh bằng khăn lau diệt khuẩn được làm ẩm trước ở cấp độ bệnh viện. Lau bằng vải mềm ẩm, không xơ. Nếu không nhìn thấy cặn thừa thì không cần thực hiện bước này.
4. Trong mọi trường hợp, hãy vệ sinh và khử trùng tất cả các bề mặt của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, bao gồm nhưng không giới hạn ở Nắp, Máy dò Bọt khí, Dây Nguồn và Bảng Điều khiển bằng isopropanol 70%. Để khô tự nhiên.



CẢNH BÁO: Để đảm bảo khử trùng đúng cách, quý vị phải cho phép đủ thời gian tiếp xúc với từng loại chất được sử dụng.



THẬN TRỌNG: Không ngâm Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



THẬN TRỌNG: Không để dung dịch tẩy rửa lọt vào các đầu nối điện, lỗ thông gió hoặc khu vực pin.



THẬN TRỌNG: Ngăn chứa Đá và Nắp Ngăn chứa Đá là những bộ phận có thể tái sử dụng của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Không thải bỏ các bộ phận này.

Trả lại Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và Dây Nguồn cho Trạm Gốc trong Nhà. Ngoài ra, cần sạc lại pin và cần đóng gói lại bộ dụng cụ vật tư để chuẩn bị cho ca cấy ghép tiếp theo.

Thu thập và Tải xuống Dữ liệu (Tuỳ chọn)

Theo tuỳ chọn, có thể tải xuống và lưu trữ dữ liệu được tạo trên Thiết bị vận chuyển Thận LifePort về lưu trên máy tính.

LƯU Ý: Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được thiết kế để truyền dữ liệu trước đây, ngoại trừ các lệnh tưới máu. Cáp Dữ liệu cắm vào Cổng Dữ liệu, đầu nối USB trên Bảng Kết nối Bên ngoài. Bất cứ khi nào Thiết bị vận chuyển Thận LifePort ở Chế độ Truyền, nó sẽ ghi lại dữ liệu tưới máu và tình trạng cứ sau 10 giây.

Sử dụng Máy tính

Quá trình ghi dữ liệu bắt đầu khi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vào Chế độ Truyền lần đầu tiên sau khi bật nguồn. Quá trình ghi dữ liệu tiếp tục cho đến khi tắt Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Để bắt đầu một tệp dữ liệu mới, hãy xoay vòng nguồn (tắt nguồn, sau đó bật nguồn). Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có thể lưu trữ tối đa năm ca tưới máu cùng một lúc. Phải tải các tệp về máy tính sau khi hoàn thành mỗi ca. Sau khi tải xuống, có thể xóa các ca bệnh khỏi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Mỗi tệp dữ liệu Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có thể chứa dữ liệu tưới máu lên đến 48 giờ. Nếu một ca tưới máu kéo dài hơn 48 giờ, thì chỉ có thể tạo một tệp mới bằng cách xoay vòng nguồn và tiếp tục tưới máu. Dữ liệu được lưu trữ bao gồm:

- Số hồ sơ theo thứ tự
- Thời gian truyền
- Điểm đặt áp suất
- Áp suất trung bình
- Áp suất tâm thu và tâm trương đã đo
- Tốc độ lưu lượng
- Sức đề kháng của nội tạng
- Nhiệt độ Ngăn chứa Đá và Bẫy lọc Bọt khí
- Trạng thái tình trạng lỗi (có hoặc không có từng tình trạng lỗi)
- Trạng thái và trạng thái phụ của hệ thống tưới máu
- Trạng thái Nắp Thiết bị vận chuyển Thận LifePort (mở/đóng)



THẬN TRỌNG: Thiết bị phụ kiện kết nối với Cổng Dữ liệu phải được chứng nhận IEC 62368 cho thiết bị xử lý dữ liệu. Hơn nữa, tất cả các cấu hình phải tuân theo tiêu chuẩn hệ thống trong điều khoản 16 của IEC60601-1. Bất kỳ người nào kết nối thiết bị bổ sung với Cổng Dữ liệu sẽ định cấu hình hệ thống y tế và do đó chịu trách nhiệm đảm bảo rằng hệ thống tuân thủ tiêu chuẩn hệ thống trong điều khoản 16 của IEC60601-1. Nếu nghi ngờ, hãy hỏi ý kiến Đường dây trợ giúp Tươi máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Sử dụng Ổ đĩa Flash

Nếu không có sẵn máy tính để đánh giá tệp dữ liệu, quý vị có thể tải tệp xuống ổ đĩa flash và đánh giá dữ liệu trên máy tính khi có máy.

1. Bật nguồn Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

LƯU Ý: Nếu Thiết bị vận chuyển Thận LifePort chưa được cài đặt Mạch Tươi máu, hãy nhấn **STOP** (DỪNG) để xóa lỗi “Sensor Not Connected” (Không Kết nối được Cảm biến) và nhấn **OK**.

2. Cắm ổ đĩa flash USB vào cổng USB-A trên Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.
3. Sử dụng các nút mũi tên để chọn **DOWNLOAD FILE** (TẢI XUỐNG TỆP).
4. Sử dụng các nút mũi tên để chọn tệp để tải xuống.
5. Nhấn **OK** và **SAVE** (LƯU). Màn hình trên cùng sẽ nhấp nháy **SAVING FILE** (ĐANG LƯU TỆP) cho đến khi hoàn tất. Khi quá trình tải xuống hoàn tất, màn hình sẽ trở về màn hình tệp tải xuống.
6. Quý vị có thể tải xuống các tệp bổ sung nếu muốn hoặc sử dụng các nút mũi tên để chọn **DONE** (HOÀN THÀNH) và nhấn **OK**.
7. Tháo ổ đĩa flash USB.

Khắc phục sự cố và Chẩn đoán

Hầu hết các vấn đề mà quý vị gặp phải khi vận hành Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ được giải quyết dễ dàng. Điều đầu tiên cần kiểm tra khi khắc phục sự cố là đảm bảo rằng nguồn điện có sẵn từ pin hoặc qua Dây Nguồn được cắm vào ổ cắm điện tiêu chuẩn. Nếu đèn nguồn bật sáng nhưng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vẫn không hoạt động, hãy kiểm tra hướng dẫn sau.

Quy trình Khắc phục sự cố

Sự cố	Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Không có Điện	Pin Chết Ổ cắm Bộ Ngắt mạch bị ngắt	- Thay pin mới hoặc cắm vào nguồn điện bên ngoài. - Đảm bảo ổ cắm có điện. - Đặt lại bộ ngắt mạch bằng cách nhấn nút trên Bảng Kết nối Bên ngoài nằm ở mặt sau của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Nếu vấn đề không được giải quyết, vui lòng gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Không có Cảnh báo bằng Âm thanh	Công tắc Cảnh báo bằng Âm thanh Tắt	Dùng tua vít đầu dẹt, xoay công tắc về vị trí “I”. Nếu vấn đề không được giải quyết, vui lòng gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Tiếng bíp hoặc Màn hình Nhấp nháy	Tiếng bíp hoặc Màn hình Nhấp nháy, Kèm theo Thông báo Lỗi	Thực hiện theo hướng dẫn trong Giải thích về Thông báo Lỗi . Nếu vấn đề không được giải quyết, vui lòng gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Màn hình hiển thị Thiếu/Không chính xác	Lỗi Màn hình hiển thị hoặc Máy tính Nội bộ	OFF (TẮT) nguồn. ON (BẬT) nguồn. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Rò rỉ Dịch truyền	Nắp Mạch Tưới máu Không Chặt Mạch Tưới máu bị Lỗi	- Vận lại các Nắp Mạch Tưới máu và tìm kiếm bất kỳ chỗ rò rỉ nào gần các miếng đệm. - Thay thế Mạch Tưới máu. Gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems để gửi lại Mạch Tưới máu để điều tra. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp 24/7 của Organ Recovery Systems.
Rò rỉ Chất làm lạnh	Ngăn chứa Đá hoặc Lốp niêm phong bị Vỡ	Quan sát Ngăn chứa Đá xem có bất kỳ hư hỏng nào không. Nếu bị hỏng hoặc vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Nút Không phản hồi	Khoá kín Bên trong	OFF (TẮT) nguồn. - Ngắt kết nối Dây nguồn và tháo hết pin. - Chờ 30 giây rồi thay pin. ON (BẬT) nguồn. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Màn hình hiển thị Trống	Lỗi Màn hình hiển thị hoặc Máy tính Nội bộ	OFF (TẮT) nguồn. ON (BẬT) nguồn. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Giải thích Thông báo Lỗi

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort phát ra âm thanh cảnh báo khi gặp phải các điều kiện ngoài phạm vi đối với bọt khí, áp suất, lưu lượng và nhiệt độ. Nhiều lỗi trong số này có khả năng tự sửa chữa và quá trình tưới máu sẽ tự động tiếp tục.

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort chuyển sang chế độ không an toàn của kho lạnh tĩnh nếu gặp phải bất kỳ tình trạng lỗi không thể khắc phục nào.

Cuộn qua Bảng Hiện thị Thông báo để xem tất cả các tình trạng lỗi. Các chỉ báo lỗi sẽ vẫn có thể xem được cho đến khi được xoá.

Để xoá các chỉ báo lỗi không còn hiệu lực, hãy nhấn nút **STOP (DỪNG)** hoặc **PLOT/CLEAR (VẼ BIỂU ĐỒ/XOÁ)** như thông báo trên màn hình.

Kiểm tra danh sách các từ viết tắt, sự cố quan sát được, nguyên nhân có thể xảy ra và các hành động được đề xuất sau đây. Trong hầu hết các trường hợp, cảnh báo bằng âm thanh có thể bị huỷ hoặc tạm thời tắt tiếng bằng cách nhấn nút **STOP (DỪNG)** hoặc **PLOT/CLEAR (VẼ BIỂU ĐỒ/XOÁ)**, tùy thuộc vào loại cảnh báo.

Thông báo Lỗi	Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Bọt khí trong Dây Truyền	Bọt khí trong Dây Truyền	- Kiểm tra Mạch Tưới máu xem có bị rò rỉ không và kết nối với thận được đặt ống thông dò, sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn khi cần. Khắc phục mọi rò rỉ, trong điều kiện vô trùng, nếu cần. - Mời lại Mạch Tưới máu. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Không thể Đạt được Áp suất	Rò rỉ Ống thông dò hoặc Động mạch Rò rỉ trong Mạch Tưới máu Thận Đề kháng Kém	- Trong điều kiện vô trùng, kiểm tra trực quan kết nối với thận được đặt ống thông dò và khắc phục mọi rò rỉ, nếu cần. - Kiểm tra Mạch Tưới máu xem có bị rò rỉ không. Thay thế Mạch Tưới máu nếu không thể khắc phục rò rỉ. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Kiểm tra Đá	Nhiệt độ Ngăn chứa Đá từ 5°C trở lên nhưng vẫn dưới 8°C	Bổ sung thêm đá trước khi nhiệt độ đạt đến 8°C, nếu không Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ ngừng tưới máu và trở lại kho lạnh tĩnh. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Kiểm tra Bộ lọc	Bộ lọc có thể bị tắc	- Không cố gắng lấy vật cản ra khỏi bộ lọc. - Thay thế Mạch Tưới máu. - Liên hệ với Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems để gửi lại Mạch Tưới máu để điều tra.
Cân bằng	Gián đoạn đường dẫn chất lỏng tạm thời	Tin nhắn và giám sát và rõ ràng. Bơm sẽ tiếp tục vận hành bình thường mà không cần can thiệp. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Áp suất Cao	Hệ thống Gặp Điều kiện Áp suất Bất ngờ	- Kiểm tra Cảm biến Áp suất và Đầu nối Cảm biến Áp suất. - Trong điều kiện vô trùng, kiểm tra xem có tắc nghẽn động mạch và tĩnh mạch không. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Thông báo Lỗi	Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Sức đề kháng Cao của Thận	Hệ thống Đo được Sức đề kháng Quá Cao	1. Trong điều kiện vô trùng, nới lỏng Lưới Giữ Nội tạng, điều chỉnh vị trí động mạch thận và/hoặc kiểm tra xem có tắc nghẽn trong Mạch Tưới máu không. 2. Tham khảo ý kiến bác sĩ giám sát. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Không Kết nối được với Thận	Khung ống Không được Định vị Đúng cách Rò rỉ Ống thông dò hoặc Không Kết nối được với Thận Động mạch	1. Kiểm tra vị trí Khung ống và Cản Khoá. 2. Trong điều kiện vô trùng, kiểm tra thận và ống thông dò bằng mắt thường và khắc phục tất cả các rò rỉ trong điều kiện vô trùng. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Nạp Mạch Tưới máu	Khung ống Không được Lắp đặt hoặc Chốt Đúng cách	1. Kiểm tra vị trí Khung ống và Cản Khoá. 2. Kiểm tra Kết nối Cáp Cảm biến Áp suất. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Pin Yếu	Thời lượng Pin Còn lại Dưới 4 Giờ: Tưới máu 2 Giờ Cộng thêm 2 Giờ Theo dõi	1. Cắm vào nguồn điện xoay chiều. 2. Đổi ngay pin với pin đã sạc. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Dòng điện Động cơ Lỗi	LifePort Không Phản hồi Bình thường	Gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Gần Đóng băng	Chất làm lạnh Không chính xác Điều kiện Môi trường Quá Lạnh (Nhiệt độ Ngăn chứa Đá đã giảm xuống dưới 0,1°C)	1. Kiểm tra để chắc chắn rằng chỉ sử dụng đá và nước để đổ đầy Ngăn chứa Đá. 2. Di chuyển LifePort vào một môi trường ấm áp hơn. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Tắc nghẽn	Áp suất Không mong muốn Trong Chế độ Truyền	1. Trong điều kiện vô trùng, hãy kiểm tra để đảm bảo Dây Truyền không bị tắc nghẽn. 2. Trong điều kiện vô trùng, đảm bảo không có tắc nghẽn hoặc xoắn trong động mạch. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Lỗi POST	Lỗi Nội bộ	1. Tháo tất cả nguồn điện cho Thiết bị vận chuyển Thận LifePort: tháo tất cả bốn pin LifePort và rút phích cắm ra khỏi Nguồn điện lưới AC. 2. Khôi phục nguồn cho LifePort và nhấn nút Nguồn. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Lỗi Cảm biến Áp suất	Cảm biến Áp suất bị Ngắt kết nối	Kết nối lại Cảm biến Áp suất. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Lỗi Điểm đặt Cảm biến Áp suất	Thiết bị vận chuyển Thận LifePort Không thể Đặt Mức Cảnh báo Áp suất	1. Nhấn STOP (DỪNG) để xoá cảnh báo. 2. Nhấn INFUSE (TRUYỀN) để vào lại Chế độ Truyền. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Thông báo Lỗi	Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Lọc Bọt khí	Chu kỳ Rửa Tự động trong Chế độ Truyền Rò rỉ Không khí Có thể xảy ra	1. Chạy Thiết bị vận chuyển Thận LifePort ở Chế độ Rửa. 2. Nếu đây là một lỗi dai dẳng, hãy kiểm tra Mạch Tưới máu để tìm các vết nứt, rò rỉ và/hoặc các đầu nối bị lỏng. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Quá Lạnh	Chất làm lạnh Không chính xác Điều kiện Môi trường Quá Lạnh (Nhiệt độ Ngăn chứa Đá đã giảm xuống dưới 0,5°C)	1. Kiểm tra để chắc chắn rằng chỉ sử dụng đá và nước để đổ đầy Ngăn chứa Đá. 2. Di chuyển LifePort vào một môi trường ấm áp hơn. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Quá Ấm Thêm Đá	Nhiệt độ Ngăn chứa Đá Trên 8°C	1. Bổ sung đá càng sớm càng tốt. 2. Cho phép có thời gian để chỉ số nhiệt độ dưới 8°C và nhấn INFUSE (TRUYỀN) để bắt đầu tưới máu trở lại. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Bọt khí Ngược dòng	Không khí Tồn tại trong Máy dò Bọt khí Ngược dòng	Kiểm tra Mạch Tưới máu xem có bị rò rỉ không. Nếu vấn đề không được giải quyết, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.
Mạch cảnh giới	Lỗi Nội bộ	Gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Tự kiểm tra khi bật nguồn (Power On Self Test, POST)

Mỗi khi bật nguồn, Thiết bị vận chuyển Thận LifePort thực hiện Tự kiểm tra khi bật nguồn hay “POST”. CPU trong Thiết bị vận chuyển Thận LifePort kiểm tra các chức năng bộ nhớ, cảm biến nhiệt độ, Máy dò Bọt khí và quy trình lỗi nội bộ của thiết bị. Trong trường hợp không chắc là một trong những lần kiểm tra này thất bại, Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ hiển thị “POST failure” (lỗi POST) và sẽ liệt kê thông báo lỗi POST. Nếu một trong những lỗi này xảy ra, hãy ngắt toàn bộ nguồn điện của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort bằng cách lắp lại pin và Dây Nguồn. Nếu thông báo POST tiếp tục hiển thị, hãy gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Bảo trì

Tổng quan

Thiết lập Thiết bị vận chuyển Thận LifePort không có bộ phận nào người dùng có thể sửa chữa được.



CẢNH BÁO: Không tháo mở Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để bảo trì thiết bị. Có nguy cơ bị điện giật nếu tháo Sàn Bơm. Tất cả các khía cạnh của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có sự tham gia của Người vận hành đều có thể truy cập được mà không cần tháo mở Thiết bị. Nếu có sự cố về dịch vụ, vui lòng gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Bảo trì, vệ sinh và giữ cho Thiết bị vận chuyển Thận LifePort luôn sẵn sàng để sử dụng theo hướng dẫn trong sách hướng dẫn này. Nếu Thiết bị vận chuyển Thận LifePort không hoạt động đúng, hãy tham khảo **Khắc phục sự cố và Chẩn đoán** hoặc liên hệ với Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.

Bảo quản

Nếu không sử dụng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort trong vài ngày hoặc vài tuần, hãy vệ sinh kỹ thiết bị theo hướng dẫn **Vệ sinh và Khử trùng Sau khi Sử dụng** trước khi bảo quản. Nên bảo quản Thiết bị vận chuyển Thận LifePort trong nhà ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp. Nắp Ngăn chứa Đá phải được mở hé.

Đối với thời gian bảo quản lâu hơn 30 ngày, hãy tháo pin ra khỏi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



THẬN TRỌNG: Việc bảo quản trong thời gian dài có thể làm hỏng pin.

Bảo quản Thiết bị vận chuyển Thận LifePort trong không gian có kiểm soát nhiệt độ. Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ hoạt động bình thường sau khi bảo quản ở điều kiện từ 5°C đến 40°C.

Sửa chữa

Nếu Thiết bị vận chuyển Thận LifePort cần sửa chữa, thiết bị này sẽ cần được vận chuyển bởi hãng vận chuyển thông thường. Hãy nhớ sử dụng hộp các-tông có gấp nếp, có chèn xốp—hộp các-tông ban đầu hoặc hộp các-tông có chứa đồ mợn—do Organ Recovery Systems cung cấp.



CẢNH BÁO: Những sửa đổi trái phép đối với Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ làm mất hiệu lực bảo hành và có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc nội tạng. Điều này cũng có thể dẫn đến việc người dùng bị tổn hại.

Thông số kỹ thuật, Biện pháp phòng ngừa, Hạn chế

Thông số kỹ thuật của Sản phẩm

Mô tả	Hệ thống bảo quản thận di động, khép kín, sử dụng tưới máu hạ nhiệt.
Chỉ định Sử dụng	Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được thiết kế để sử dụng cho việc tưới máu liên tục cho thận bằng máy hạ thân nhiệt để bảo quản, vận chuyển tùy chọn và cuối cùng là cấy ghép vào người nhận.
Dung tích	Một quả thận
Nguồn điện	AC hoặc pin Điện áp – 100 đến 240 VAC, Tần số – 50 đến 60 Hz, Dòng điện – 1 Ampe
Nguồn Chất làm lạnh	Bình đá/nước, 5-1/2 Lít
Bơm Dịch truyền	Bơm Nhu động
Kiểm soát Áp suất	Điều chỉnh áp suất vòng kín, 10 đến 65 mmHg
Chế độ Tưới máu	Pulsatile (Đập nhịp nhàn)
Chỉ số Tốc độ Lưu lượng	Từ 20 mL/phút đến 150 mL/phút, độ chính xác là $\pm 15\%$
Kích thước	24" x 14.5" x 14,25" (61,96cm x 36,83cm x 36,195cm)
Trọng lượng Gắn đúng	45 pao (20,4 kg) khi đầy tải
Thời gian Vận chuyển	Tối đa 24 giờ từ khi bổ sung đá và thay pin (hoặc sạc lại)
Pin	Bốn x pin lithium-ion 11,1 V
Tuổi thọ Pin	24 giờ (sạc đầy)
Dịch truyền được Sử dụng	Dịch truyền bằng máy hạ thân nhiệt
Tải xuống Dữ liệu	Tải xuống dữ liệu USB về tất cả dữ liệu tưới máu và trạng thái được thu thập kể từ thời điểm khi trạng thái TRUYỀN bắt đầu sau khi BẬT nguồn.
Điều kiện Bảo quản	Nhiệt độ: 5°C đến 40°C
Điều kiện Vận hành	Không vượt quá 35°C đối với nguồn điện xoay chiều Không vượt quá 40°C đối với pin

Phân loại Thiết bị

Thiết bị Y tế	Hạng II	Thiết bị được FDA liệt kê
	Hạng IIa	EU MDR 2017/745
Loại bảo vệ chống điện giật	Hạng I / Được cung cấp năng lượng nội bộ	
Bảo vệ chống nước xâm nhập	IPX1	Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được bảo vệ khỏi những giọt nước rơi thẳng.
Khuyến cáo vệ sinh	Có thể vệ sinh Thiết bị vận chuyển Thận LifePort bằng dung dịch isopropanol 70% để loại bỏ cặn dịch truyền và các mảnh vụn khác.	

Thiết bị phù hợp để Vận hành Liên tục.



CẢNH BÁO: Thiết bị **KHÔNG** phù hợp để sử dụng khi có **CHẤT GÂY TÊ ĐẸ CHÁY** hoặc **OXIT NITƠ**, mà không có các biện pháp phòng ngừa an toàn thích hợp theo hướng dẫn hoặc quy trình của bệnh viện hoặc tổ chức.

Khả năng Tương thích Điện từ

 Thiết bị vận chuyển Thận LifePort cần các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến khả năng tương thích điện từ (EMC) và nên được sử dụng theo thông tin EMC được cung cấp trong sách hướng dẫn này.

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có thể phát ra năng lượng tần số vô tuyến và nếu không được cài đặt và sử dụng theo hướng dẫn, có thể gây nhiễu có hại cho việc thu sóng vô tuyến hoặc truyền hình.

Tuy nhiên, không có gì đảm bảo rằng nhiễu sẽ không xảy ra trong một cài đặt cụ thể. Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có gây nhiễu, điều này có thể được xác định bằng cách bật và tắt Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Cố gắng khắc phục nhiễu bằng một hoặc nhiều biện pháp sau:

- Định hướng lại ăng-ten thu sóng.
- Tăng khoảng cách giữa Thiết bị vận chuyển Thận LifePort và bộ thu.
- Kết nối Thiết bị vận chuyển Thận LifePort với một ổ cắm trên một mạch riêng biệt với mạch mà bộ thu được kết nối.

Thiết bị liên lạc RF xách tay và di động có thể ảnh hưởng đến Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



THẬN TRỌNG: Để đảm bảo tuân thủ các yêu cầu EMC, chỉ sử dụng cáp do nhà sản xuất cung cấp. Nếu quý vị có thắc mắc hoặc muốn đặt mua cáp mới, hãy liên hệ với Đường dây trợ giúp Tươi máu 24/7 của Organ Recovery Systems.



THẬN TRỌNG: Việc sử dụng Dây Nguồn hoặc cáp truyền thông, ngoài những loại được chỉ định, có thể dẫn đến tăng lượng phát xạ hoặc giảm khả năng miễn dịch của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



THẬN TRỌNG: Không được sử dụng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort liên kề hoặc xếp chồng lên nhau với các thiết bị khác và nếu việc sử dụng liên kề hoặc xếp chồng lên nhau là cần thiết, thì nên quan sát Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để xác minh vận hành bình thường ở cấu hình sẽ được sử dụng.

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất — PHÁT THẢI ĐIỆN TỪ

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng LifePort phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường Điện từ: Hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR11	Nhóm 1	Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sử dụng năng lượng RF chỉ dành cho chức năng bên trong của nó. Do đó, lượng phát xạ RF của thiết bị rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR11	Nhóm B	LifePort phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở, trừ các cơ sở trong nhà và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện hạ thế công cộng cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích trong nhà.
Phát xạ sóng hài hoà IEC 61000-3-2	Nhóm A	
Biến động điện áp/phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Tuân thủ	

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất — MIỄN NHIỆM ĐIỆN TỪ

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra Miễn nhiễm	Mức độ kiểm tra theo tiêu chuẩn IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường Điện từ: Hướng dẫn
Xả tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp điểm ± 8 kV ± 15 kV không khí	Tiếp điểm ± 8 kV ± 15 kV không khí	Sàn nhà nên là gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Thử nghiệm miễn nhiễm bước/ quá độ nhanh về điện IEC 61000-4-4	± 2 kV cho đường dây cấp điện	± 2 kV cho đường dây cấp điện	Chất lượng điện lưới chính phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Đột biến điện IEC 61000-4-5	Chế độ chênh lệch ± 1 kV Chế độ chung ± 2 kV	Chế độ chênh lệch ± 1 kV Chế độ chung ± 2 kV	Chất lượng điện lưới chính phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến đổi điện áp trên đường dây đầu vào nguồn điện IEC 61000-4-11	0% UT CHO 0,5 chu kỳ Ở 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 0% UT cho 1 chu kỳ và 70% UT cho 25 chu kỳ ở 0° 0% UT cho 250 chu kỳ ở 0°	0% UT CHO 0,5 chu kỳ Ở 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 0% UT cho 1 chu kỳ và 70% UT cho 25 chu kỳ ở 0° 0% UT cho 250 chu kỳ ở 0°	Chất lượng điện lưới chính phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. Nếu người dùng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort yêu cầu vận hành liên tục trong khi nguồn điện lưới bị gián đoạn, thì Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có thể được cấp nguồn từ pin bên trong.
Từ trường tần số điện (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số điện phải ở mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
UT là điện áp lưới AC trước khi áp dụng mức thử nghiệm.			

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất — MIỄN NHIỆM ĐIỆN TỪ

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra Miễn nhiễm	Mức độ kiểm tra theo tiêu chuẩn IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường Điện từ: Hướng dẫn
Conducted RF (RF truyền tải điện) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz 6 Vrms ISM và Dải tần Vô tuyến Nghiệp dư	3 V 6 V	Không nên sử dụng thiết bị liên lạc RF xách tay và di động gần bất kỳ bộ phận nào của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, kể cả dây cáp, hơn khoảng cách tách biệt khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của bộ phát. Khoảng cách tách biệt khuyến nghị
Radiated RF (RF bức xạ) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,5 GHz	3 V/m	$D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz đến } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz đến } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz đến } 2,5 \text{ GHz}$...trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của bộ phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất bộ phát và d là khoảng cách tách biệt khuyến nghị tính bằng mét (m). Trường lực từ các bộ phát RF cố định, như được xác định bằng khảo sát điểm điện từ,^a phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần.^b Nhiều có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau: 

LƯU Ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn sẽ được áp dụng.

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Lan truyền sóng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

a Trường lực từ các bộ phát cố định, chẳng hạn như các trạm gốc cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và đài di động mặt đất, đài nghiệp dư, đài phát thanh AM và FM và phát sóng TV không thể dự đoán được chính xác về mặt lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do các bộ phát RF cố định gây ra, nên cân nhắc khảo sát điểm điện từ. Nếu trường lực đo được tại nơi sử dụng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort vượt quá mức tuân thủ RF hiện hành ở trên, thì cần quan sát Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để xác minh quá trình vận hành bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần phải thực hiện các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di chuyển Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

b Trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz, trường lực phải nhỏ hơn 3 V/m.

Biện pháp phòng ngừa và Hạn chế khi Vận hành

Thông tin sau đây sẽ ảnh hưởng đến sự thành công trong việc sử dụng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Chỉ Nên được Sử dụng bởi các Chuyên gia đã qua Đào tạo—Luật liên bang hạn chế chỉ bán thiết bị này cho các bác sĩ và chuyên gia y tế. Việc sử dụng thiết bị trong các quy trình ngoài các quy trình được mô tả trong sách hướng dẫn này có thể dẫn đến thương tích.

Không Tái sử dụng Mạch Tươi máu hoặc Ống thông dò—Mạch Tươi máu, Ga Vô trùng và ống thông dò được vô trùng như được cung cấp và được thiết kế để sử dụng một lần. Phương pháp tiệt trùng là khí ethylene oxide. Sau khi sử dụng, nên thải bỏ các thiết bị này theo hướng dẫn của địa phương về chất thải y sinh học.

Chỉ Sử dụng các Phụ kiện được Nhà sản xuất phê duyệt—Chỉ những phụ kiện được nhà sản xuất phê duyệt mới được thiết kế để hoạt động bình thường với Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Không thay thế pin, dây cáp hoặc phụ kiện khác.

Chỉ Sử dụng Đá và Nước trong Ngăn chứa Đá LifePort—Hỗn hợp đá và nước trong Ngăn chứa Đá sẽ đảm bảo duy trì nhiệt độ trong phạm vi thích hợp để bảo quản thận trong Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Để tránh vô tình đóng băng thận, **CHỈ SỬ DỤNG ĐÁ VÀ NƯỚC** trong Ngăn chứa Đá của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Các Sản phẩm Dùng một lần Chỉ Sử dụng Một lần—Các Sản phẩm Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort chỉ dành cho mục đích sử dụng một lần.

Sản phẩm Dùng Một Lần Đã Vô Trùng—Các Sản phẩm Dùng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được vô trùng như được cung cấp. Không tái tiệt trùng.

Kết nối Hệ thống với Nguồn điện lưới AC Theo Nhãn ghi—Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sử dụng nguồn điện cung cấp bên ngoài để vận hành. Kiểm tra định mức điện áp và cường độ dòng điện của các ổ cắm điện lưới AC và đảm bảo rằng chúng phù hợp với định mức được ghi trên nhãn cho đầu vào điện được hiển thị ở mặt sau của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.

Đảm bảo Thông gió Đầy đủ—Không chặn các khu vực thông gió ở mặt bên và mặt dưới của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort, đặc biệt khi nguồn điện bên ngoài được kết nối.

Tuân thủ Điện từ—Thiết bị vận chuyển Thận LifePort đã được thử nghiệm và tuân thủ các giới hạn đối với thiết bị kỹ thuật số Loại A, theo Phần 18 của quy tắc FCC và Chỉ thị Thiết bị Y tế 93/42/EEC và Chỉ thị Tuân thủ Điện từ (EMC) 89/336/EEC. Các giới hạn này được thiết kế để cung cấp sự bảo vệ hợp lý chống lại nhiễu thông thường trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện.

Thiết bị vận chuyển Thận LifePort cần các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến EMC và nên được sử dụng theo thông tin EMC được cung cấp trong sách hướng dẫn này. Vui lòng tham khảo **Tương thích Điện từ** để biết chi tiết.

Vận chuyển bằng đường Hàng không—Trước khi bắt đầu vận chuyển bằng đường hàng không, hãy đảm bảo rằng lượng đá và pin đủ cho toàn bộ thời gian vận chuyển. Không kết nối Thiết bị vận chuyển Thận LifePort với nguồn điện bên ngoài trên máy bay thương mại. Không kết nối Cáp Dữ liệu với Thiết bị vận chuyển Thận LifePort trong chuyến bay trên máy bay thương mại.



THẬN TRỌNG: Tất cả người dùng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort nên làm quen với Hướng dẫn Sử dụng (IFU) Dung dịch Tươi máu Thận của Organ Recovery Systems (KPS-1®).

Mối nguy

Tổng quan

Phần này bao gồm thông tin về các mối nguy liên quan đến việc sử dụng hệ thống Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có thể gây rủi ro cho người vận hành cũng như môi trường—thông tin sẽ ảnh hưởng đến sự an toàn của bác sĩ lâm sàng và nhân viên khi sử dụng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



CẢNH BÁO: Nguy cơ Nổ có thể xảy ra. Không sử dụng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort khi có thuốc gây mê dễ cháy. Thiết bị vận chuyển Thận LifePort không được thiết kế để sử dụng khi có hỗn hợp dễ nổ của khí gây mê với không khí, oxy hoặc oxit nitơ. **CHỈ SỬ DỤNG TRONG MÔI TRƯỜNG AN TOÀN.**



CẢNH BÁO: Không tháo mở Thiết bị vận chuyển Thận LifePort để bảo trì thiết bị. Có nguy cơ bị điện giật nếu tháo Sàn Bơm. Tất cả các khía cạnh của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort có sự tham gia của Người vận hành đều có thể truy cập được mà không cần tháo mở Thiết bị. Nếu có sự cố về dịch vụ, vui lòng gọi cho Đường dây trợ giúp Tưới máu 24/7 của Organ Recovery Systems.



CẢNH BÁO: Hãy cẩn thận với các bộ phận quay. Giữ tay, quần áo, đồ trang sức, dây đeo thẻ ID, v.v. cách xa vùng lân cận của Bơm Truyền khi Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được bật nguồn.



CẢNH BÁO: Những sửa đổi trái phép đối với Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ làm mất hiệu lực bảo hành và có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc nội tạng. Điều này cũng có thể tổn hại đến người dùng.



CẢNH BÁO: Sử dụng Biện pháp phòng ngừa Chung với thận và dịch truyền. Thận và dịch truyền có thể mang tác nhân gây bệnh chưa được phát hiện từ người hiến tặng. Sử dụng các biện pháp phòng ngừa phù hợp (ví dụ: găng tay, khẩu trang, áo choàng, kính bảo hộ hoặc thiết bị bảo vệ mắt tương đương, túi đựng chất thải nguy hiểm sinh học) khi xử lý thận, cũng như khi xử lý và thải bỏ Mạch Tưới máu và dịch truyền để ngăn ngừa khả năng lây truyền tác nhân gây bệnh cho nhân viên y tế.



CẢNH BÁO: Khi được lưu ý, hãy thực hiện các quy trình trên vùng vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn.



CẢNH BÁO: Các bề mặt bên trong Mạch Tưới máu Dừng một lần của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort được coi là vô trùng, trong khi các bề mặt bên ngoài không được coi là vô trùng.



CẢNH BÁO: Chỉ sử dụng dung dịch tưới máu bằng máy trong Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Kiểm tra nhãn của dung dịch tưới máu và đảm bảo rằng dung dịch này được dùng để tưới máu bằng máy.



CẢNH BÁO: Để tránh vô tình đóng băng thận, **CHỈ SỬ DỤNG ĐÁ VÀ NƯỚC** trong Ngăn chứa Đá của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Hỗn hợp đá và nước trong Ngăn chứa Đá sẽ đảm bảo duy trì nhiệt độ trong phạm vi thích hợp để bảo quản thận.



CẢNH BÁO: Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, tái chế hoặc tái tiết trùng. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiết trùng các thiết bị sử dụng một lần có thể tạo ra nguy cơ lây nhiễm cho bệnh nhân hoặc người dùng do nhiễm bẩn. Việc nhiễm bẩn này có thể dẫn đến chấn thương, bệnh tật hoặc các biến chứng nghiêm trọng khác cho bệnh nhân. Thải bỏ bất kỳ phần không sử dụng của sản phẩm.



CẢNH BÁO: Không sử dụng các dung dịch tẩy rửa có chứa axeton, amoniac, benzen, xylene hoặc các dung môi tương tự. Không sử dụng các dụng cụ vệ sinh mài mòn hoặc các thiết bị phun áp lực. Không vệ sinh hoặc khử trùng bằng nổi hấp hoặc tiết trùng bằng khí EtO. Làm như vậy sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.



CẢNH BÁO: Không vệ sinh Thiết bị vận chuyển Thận LifePort khi đang cắm vào nguồn điện lưới AC.



CẢNH BÁO: Sử dụng các biện pháp phòng ngừa khi nâng. Thiết bị vận chuyển Thận LifePort nặng 45 pao (20,4 kg) khi đầy tải. Sử dụng các thực hành nâng phù hợp để tránh gây thương tích.



THẬN TRỌNG: Chỉ sử dụng các kết nối điện được nối đất. Kết nối Thiết bị vận chuyển Thận LifePort với ổ cắm điện nối đất được định mức điện áp và cường độ dòng điện theo định mức được dán nhãn trên bảng mặt sau của sản phẩm. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào về tính toàn vẹn của mặt đất, hãy vận hành Thiết bị vận chuyển Thận LifePort từ nguồn điện bên trong.



THẬN TRỌNG: Quý vị có thể rút nguồn điện AC bằng cách rút Dây Nguồn ra khỏi mặt sau của thiết bị. Hãy thận trọng khi chọn vị trí của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sao cho việc rút Dây Nguồn không gặp khó khăn.



THẬN TRỌNG: Không để dung dịch tẩy rửa lọt vào các đầu nối điện của bảng điều khiển phía sau, lỗ thông gió hoặc khu vực pin.



THẬN TRỌNG: Chỉ nên tắt cảnh báo bằng âm thanh khi cần phải tạm thời tắt tiếng cảnh báo đó. Người dùng có trách nhiệm bật/tắt cảnh báo bằng âm thanh bằng cách sử dụng Công tắc Cảnh báo bằng Âm thanh theo chỉ dẫn.



THẬN TRỌNG: Chỉ sử dụng dây cáp và phụ kiện được Organ Recovery Systems phê chuẩn. Dây cáp và phụ kiện không được phê duyệt có thể làm hỏng hệ thống hoặc ảnh hưởng đến độ chính xác. Để biết thông tin, hãy liên hệ với Đường dây trợ giúp Tươi máu 24/7 của Organ Recovery Systems.



THẬN TRỌNG: Không thay thế Dây Nguồn. Chỉ sử dụng Dây Nguồn được cung cấp từ Organ Recovery Systems. Để biết thông tin, hãy liên hệ với Đường dây trợ giúp Tươi máu 24/7 của Organ Recovery Systems.



THẬN TRỌNG: Không thay thế pin. Chỉ sử dụng pin của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort từ Organ Recovery Systems. Để biết thông tin, hãy liên hệ với Đường dây trợ giúp Tươi máu 24/7 của Organ Recovery Systems.



THẬN TRỌNG: Việc bảo quản trong thời gian dài có thể làm hỏng pin.



THẬN TRỌNG: Mỗi lần chỉ thay từng pin một để đảm bảo rằng Thiết bị vận chuyển Thận LifePort sẽ tiếp tục vận hành.



THẬN TRỌNG: Không ngâm Thiết bị vận chuyển Thận LifePort.



THẬN TRỌNG: Ngăn chứa Đá và Nắp Ngăn chứa Đá là những bộ phận có thể tái sử dụng của Thiết bị vận chuyển Thận LifePort. Không thải bỏ các bộ phận này.



THẬN TRỌNG: Chỉ nên tắt cảnh báo bằng âm thanh khi cần phải tạm thời tắt tiếng cảnh báo đó. Người dùng có trách nhiệm bật/tắt cảnh báo bằng âm thanh bằng cách sử dụng Công tắc Cảnh báo bằng Âm thanh theo chỉ dẫn.