



LifePort Kidney Transporter 1.1
Ръководство на оператора

Това ръководство на оператора се отнася за
LifePort Kidney Transporter
Номера на модели:
LKT101P
LKT101PNG



2460

За техническа помощ, моля, обадете
се на денонощната телефонна линия за помощ при
перфузия на Organ Recovery Systems
на един от номерата, посочени по-долу.



Organ Recovery Systems, Inc.

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

Тел.: +1.847.824.2600

Факс: +1.847.824.0234

Телефонна линия за помощ

при перфузия:

+1.866.682.4800

+55.11.98638.0086

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Белгия

Тел.: +32.2.715.0000

Факс: +32.2.715.0009

Телефонна линия за помощ

при перфузия:

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

За клиенти в Америка, Азия, Австралия и Нова Зеландия, моля, обадете се в нашия офис в САЩ.
За клиенти в Европа, Африка и Близкия изток, моля, обадете се в нашия офис в Белгия.

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

**ВЪЗЛОЖИТЕЛ В
АВСТРАЛИЯ**

Aurora BioScience Pty Ltd

Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Австралия



MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Нидерландия



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Швейцария



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Швейцария

**ОТГОВОРНО ЛИЦЕ ЗА
ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО**

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Обединено кралство

LifePort Kidney Transporter, произведен в САЩ за Organ Recovery Systems, Inc.

© 2024 Organ Recovery Systems, Inc.
Актуализиран 19/01/2024

Съдържание

Въведение

Цел на ръководството	1
Съкращения	1
Обяснения на графиките на етикета	2

Описание на системата

Предназначение.....	3
Показания за употреба	3
Целева популация	3
Предвиден потребител.....	3
Клинична полза	3
Производителност на устройството/Характеристики на производителност	3
Живот на устройството.....	3
Остатъчен риск	3
Докладване на сериозни инциденти	3
Безопасност	4
Противопоказания	4
Физическо описание	4
Капак.....	5
Контейнер за лед.....	5
Контролен панел	5
Външен дисплей.....	5
Табло на помпата	6
Панел за външно свързване.....	7
Работни аксесоари	7
Захранващ кабел.....	7
Кабел за данни	7
Батерии	7
Безопасно третиране на отпадъците от батерии на LifePort Kidney Transporter и LifePort.....	8
Продукти за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter	8
Канюли за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.....	8
Еднократна стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter	8
Верига за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter	9

Разопаковане, настройка и извършване на предварителни тестове

Обща информация	10
Въведение	10
Избор на начална базова станция	10
Разопаковане и проверка.....	10
Извършване на предварителни тестове	10
Настройка на LifePort Kidney Transporter.....	11
Напълване на контейнера за лед.....	11
Зареждане на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.....	11

Захранване с енергия на LifePort Kidney Transporter	11
Тестване на режимите на работа	12
Задаване на налягане	12
Промиване	12
Пълнене	12
Вливане	12
Тестване на батериите	13
Проверка на продължителността на работа (по избор)	13
Въвеждане на информация за изделието	14
Външни комуникации чрез Data Station	14
Почистване и преглед след употреба	14

Употреба на LifePort Kidney Transporter

Въведение	15
Професионална информация	15
Поддържане на LifePort Kidney Transporter за употреба за бърза реакция	15
Подготовка на началната базова станция	15
Подготовка на LifePort Kidney Transporter за поставяне на орган	16
Пътуване с LifePort Kidney Transporter и консумативи	16
Напълване на контейнера за лед на LifePort Kidney Transporter	16
Зареждане на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter	17
Въвеждане на информация за ORGAN ID (ИДЕНТИФИКАТОР НА ОРГАНА)	18
Изолиране на съдовата структура на бъбрека	18
Канюлиране на бъбрека	19
Поставяне на бъбрека	19
Поставяне на бъбрека в поддържащата система за бъбрека	19
Поставяне на поддържащата система за бъбрека в LifePort Kidney Transporter	19
Пълнене и започване на перфузия	20
Проверка на параметрите на бъбрека	21
Мониторинг на Data Station	22
Поведение на бъбрека в LifePort Kidney Transporter	22
Течове при канюлата или отвореното странично разклонение	22
Нереагиращ бъбрек	22
Дистанционно наблюдение	23
Пътуване с LifePort Kidney Transporter	23
Презареждане на лед/смяна на батерии	23
Добавяне на още лед	23
Смяна на батерии	23
Изваждане на бъбрека от LifePort Kidney Transporter	24
Почистване и дезинфекция след употреба	24
Събиране и изтегляне на данни (допълнителна опция)	25
Използване на компютър	25
Използване на флаш устройство	26

Отстраняване на неизправности и диагностика

Процедури за отстраняване на неизправности	27
--	----

Обяснения на съобщенията за грешки	28
Самодиагностика при включване (POST).....	30

Поддръжка

Обща информация	31
Съхранение	31
Ремонти	31

Спецификации, предпазни мерки, ограничения

Спецификации на продукта	32
Класификации на изделието.....	32
Електромагнитна съвместимост.....	33

Опасности

Обща информация	37
-----------------------	----

Индекс	39
---------------------	----

Въведение

Цел на ръководството

Настоящото ръководство предоставя основната информация, необходима за инсталиране, работа и рутинна грижа за LifePort Kidney Transporter. Инструкциите в настоящото ръководство трябва да се спазват внимателно за безопасна и ефективна употреба на оборудването. Те съдържат важна информация за работата и поддръжката за персонала, обучен да използва това изделие.

Важно е целият персонал, който ще работи с LifePort Kidney Transporter:

- да прочете и разбере това ръководство преди работа с изделието;
- да спазва всички предупреждения и предпазни мерки, описани в разделите **Предпазни мерки и ограничения при работа** и **Опасности**, за своя собствена безопасност и безопасността на хората около него.

Настоящото ръководство **НЕ** трябва да се използва като заместител на обучение относно практиката или научната информация във връзка с перфузия на органи. Специфичните практики за машинна перфузия на бъбреци, получени от педиатрични донори, или донорски бъбреци, предназначени за педиатрични реципиенти, трябва да се прилагат в съответствие с протоколите, определени от лекаря, извършващ трансплантацията, и политиките на здравното заведение. Това ръководство **НЕ** съдържа информация за обслужване на вътрешните компоненти на LifePort Kidney Transporter. Ако е необходима повече информация относно инсталирането, перфузията на органа или ако имате въпроси, моля, свържете се с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

В настоящото ръководство се прилагат следните определения относно всички твърдения за **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** и **ВНИМАНИЕ**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупредителното твърдение се отнася за операция, процедура, практика и др., която, ако не се спазва стриктно, може да доведе до сериозни наранявания или дългосрочни опасности за здравето на персонала или пациентите.



ВНИМАНИЕ: Твърдението за внимание се отнася за операция, процедура, практика и т.н., която, ако не се спазва стриктно, може да доведе до леко или средно нараняване или повреда или унищожаване на оборудване или влошаване на работните характеристики.

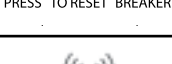
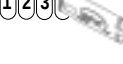
Съкращения

Съкращенията, използвани в това ръководство, са изброени и дефинирани в следната таблица.

A	Ампер
AC	Променлив ток
°C	Градуси по Целзий
cm	Сантиметър (1 cm = 0,01 m)
EMC	Електромагнитна съвместимост
EU MDD	Директива на Европейския съюз относно медицинските изделия
FCC	Федерална комисия по комуникациите
FDA	Администрация по храните и лекарствата на САЩ
Hz	Херц
ID	Идентификатор или идентификационен номер
IEC	Международна електротехническа комисия
IR	Инфрачервен
lb(s)	Фунт (1 lb = 0,45 kg)
kg	Килограм (1 kg = 2,2 lbs)
LKT	LifePort Kidney Transporter
mL/min	Милилитри в минута
mmHg	Милиметри живачен стълб (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
PЧ	Радиочестота
V	Волтове

Обяснения на графиките на етикета

Таблицата по-долу предоставя обяснение на графиките на етикета за системата LifePort Kidney Transporter.

	Предупреждение/Внимание		Да не се използва повторно
	Номер на партида		Да не се стерилизира повторно
	Сериен номер		Температурни граници
	Каталожен номер		Стерилизирано с асептично напълване
	Стерилизирано с етиленов оксид		Направете справка с инструкциите за употреба
	Производител		Срок на годност, ГГГГ-ММ-ДД
	Дата на производство, ГГГГ-ММ-ДД		Да се пази от влага
	Да се пази от слънчева светлина		Опасност от токов удар
	Медицинско изделие само по лекарско предписание		Защитен срещу изливаща се вода.
	Бутон за включване/режим на готовност		Прекъсвач. Натиснете за рестартиране.
	Порт за данни (USB)		Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудването.
	Изображение на гнездата на батериите, показващо номерирането на гнездата и ориентацията на поставяне.		Медицинско изделие – общо медицинско оборудване по отношение на електрически удар, пожар и механични опасности в съответствие с ANSI/AAMI ES60601-1.
	Медицинско изделие		Държава на произход
	Вносител		Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка за асептично поле		

Описание на системата

Предназначение

Системата LifePort Kidney Transporter (LKT) е предназначена за употреба при продължителна хипотермична машинна перфузия на бъбреци.

Показания за употреба

Системата LifePort Kidney Transporter е предназначена за употреба при продължителна хипотермична машинна перфузия на бъбреци с цел запазване, транспортиране и евентуална трансплантация в реципиент.

Целева популация

Целевите популации са както възрастни, така и деца.

Популацията на пациенти, предвидена за машинно съхранение на бъбреци, е пациенти, отговарящи на изискванията за бъбречна трансплантация под грижите на лицензиран хирург по бъбречна трансплантация. Пациентът, обаче, не влиза в контакт със системата LifePort Kidney Transporter.

Предвиден потребител

Основните потребители на системата LifePort Kidney Transporter ще бъдат медицински специалисти, които са обучени да работят със системата LifePort Kidney Transporter. Очаква се, че потребителите на системата LifePort Kidney Transporter също ще имат съществени работни познания и клиничен опит в набавяне и трансплантация на донорски органи.

Клинична полза

Хипотермичната машинна перфузия на бъбреци, използвайки системата LifePort Kidney Transporter с разтвор за бъбречна перфузия KPS-1, демонстрира чрез клинични доказателства подобряване на бъбречната функция след трансплантация, като намалява забавената функция на присадката.

Производителност на устройството/Характеристики на производителност

Системата LifePort Kidney Transporter е предназначена да се използва с разтвор за бъбречна перфузия KPS-1 за осигуряване на продължителна хипотермична машинна перфузия на бъбреци с цел запазване, транспортиране и евентуална трансплантация в реципиент. Устройството поддържа органа в хладен, асептичен контейнер по време на перфузия и транспортиране, за да постигне тази функция.

Живот на устройството

LifePort Kidney Transporter има очакван живот на устройството от 5 години.

Остатъчен риск

Съгласно заключението на клиничната оценка и оценката на остатъчния риск няма известни странични ефекти за предвидените потребители, които могат да възникнат по време или след употреба и следователно няма остатъчен риск, свързан с употребата на LifePort Kidney Transporter.

Докладване на сериозни инциденти

Потребителят трябва да докладва за всеки сериозен инцидент на Organ Recovery Systems и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Безопасност

Системата LifePort Kidney Transporter е безопасна, когато се използва съгласно описаното в настоящото ръководство. Тя е предвидена да отговаря на признатите американски и международни стандарти за медицинско оборудване и системи, посочени от Underwriters Laboratories (UL) и Международната електротехническа комисия (IEC).

В LifePort Kidney Transporter са предвидени електрически и механични характеристики за безопасност за осигуряване на безопасна работа.

Тези характеристики са, както следва:

- Електрическите и електронните компоненти са поместени в защитен корпус.
- Температурата на перфузата, дебитите и нивата на налягане се регулират само в рамките на зададен диапазон, който не може да се променя от оператора.
- Налягането на перфузата, дебитът и температурата се наблюдават непрекъснато.
- Екраните на дисплея светят, когато захранването е включено. Осигурени са бутони за спиране, промиване, напълване и вливане, които са обозначени в зависимост от режима на работа и наличните опции.
- Установени са приемливи работни диапазони в LifePort Kidney Transporter за налягане, температура, дебит, заряд на батерията, мехури в перфузата и цялост на конфигурацията. Вградени са хардуерни и софтуерни блокировки, които да приведат LifePort Kidney Transporter в безопасно състояние, ако бъде открито неприемливо работно състояние.
- LifePort Kidney Transporter издава звуков сигнал и описателно съобщение, ако бъде открито неприемливо работно състояние.

Противопоказания

Няма известни противопоказания, когато се използва според указанията.

Физическо описание

Системата LifePort Kidney Transporter е предвидена да се интегрира в клиничната среда чрез използване на леснодостъпни консумативи, изискващи минимална намеса от потребителя и предвид факта, че е лесна за употреба. LifePort Kidney Transporter е преносима, изолирана система за перфузия и транспортиране на бъбрек, предвидена да поддържа бъбрек от донор и да поддържа органа в близко до нормалното физиологично състояние при хипотермични асептични условия. Бъбрекът и перфузатът са обградени от изолиран пластмасов корпус във верига за перфузия за еднократна употреба LifePort Kidney Transporter. Компонентите на LifePort Kidney Transporter включват контейнер за лед, табло на помпата, контролен панел, външен дисплей, детектори за мехури, панел за външно свързване, сензори и четири литиево-йонни батерии. Двете дръжки улесняват повдигането и пренасянето на изделието.



Капак

Изолиран, подвижен, заключващ се капак, който затваря плътно корпуса, за да защити бъбрека и да поддържа правилната температура по време на перфузия.

Контейнер за лед

Формованият термопластичен контейнер за лед с подвижен капак е предвиден да се пълни с препоръчителна смес от лед и вода, за да се осигури хипотермична температурна среда за бъбрека на донора.

При правилно зареден контейнер за лед LifePort Kidney Transporter запазва бъбреците в хипотермична среда до същата степен като конвенционалните статични методи за съхранение, дори когато е изключен.

Контролен панел

Контролният панел се намира до таблото на помпата. Панелът е достъпен само при свален капак, което предотвратява неволен и неотризиран достъп до бутоните за контрол. Левият екран показва текущото зададено налягане и режима на работа. Десният екран показва въведена от потребителя информация.



Външен дисплей

Външният дисплей представлява хоризонтален панел, който е видим, независимо от това дали капакът е на място или е свален. Той предоставя информация за работните параметри, както и допълнителна информация за историята на перфузията.

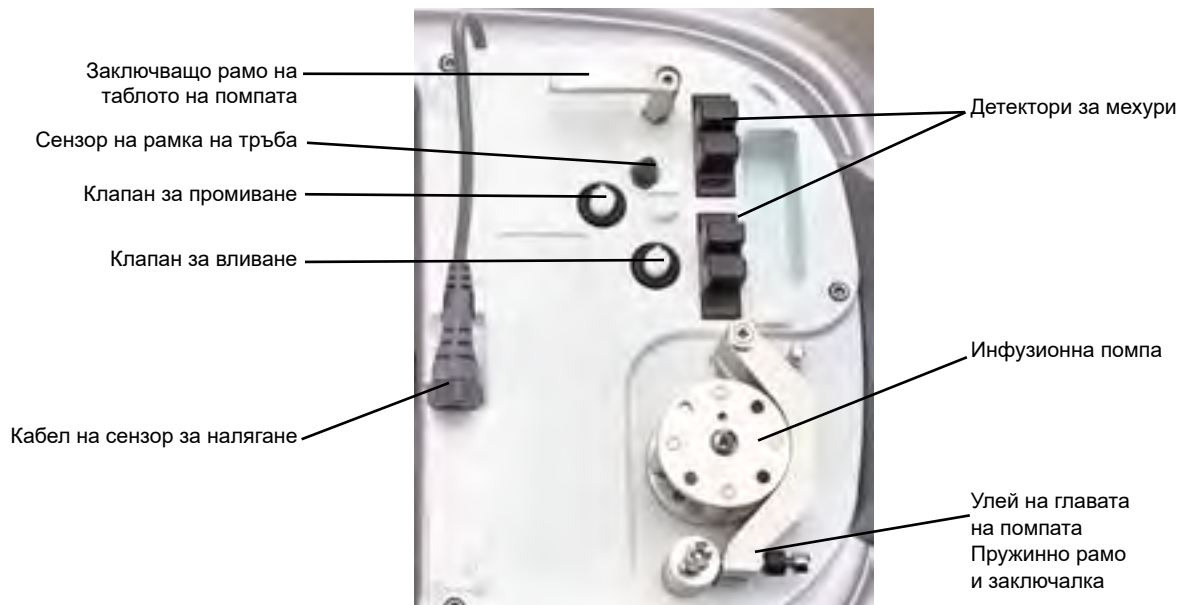
Дисплеят може да превключва между цифрови стойности и линии на тенденции на стойности на дебита и съпротивлението.

Температурният дисплей показва температурите на контейнера за лед, отчетени при сензор, разположен близо до контейнера за лед, и температурата на перфузата в уловителя на мехурите, отчетена от сензор.



Табло на помпата

На таблото на помпата тръбата на веригата за перфузия за еднократна употреба LifePort Kidney Transporter преминава през перисталтична помпа, клапани и сензори, които контролират налягането, скоростта и пътя на течността на перфузата.



- **Заклучващо рамо на таблото на помпата** — закрепва рамката на тръбата за веригата за перфузия на място в LifePort Kidney Transporter.
- **Сензор на рамката на тръбата** — открива кога рамката на тръбата на веригата за перфузия за еднократна употреба LifePort Kidney Transporter е поставена правилно.
- **Клапани за вливане и промиване** — определят дали перфузатът навлиза в бъбрека или го заобикаля. В режими на вливане и пълнене клапанът за вливане е отворен, а клапанът за промиване е затворен, което позволява на перфузата да потече към бъбрека. В режим на промиване и докато се очистват мехурите клапанът за промиване е отворен, а клапанът за вливане е затворен, като перфузатът се насочва през тръбичката за промиване директно обратно в резервоара на перфузата.
- **Кабел на сензор за налягане** — осигурява информация на LifePort Kidney Transporter за налягането на перфузия, усетено от бъбрека. Ако връзката на сензора за налягане е прекъсната, LifePort Kidney Transporter спира и показва съобщение за грешка.
- **Детектори за мехури** — проверяват перфузата, за да предотвратят навлизането на мехури в бъбрека. Единият е разположен в посока нагоре по протежение на уловителя на мехури на веригата за перфузия, за да отклони откритите мехури далече от бъбрека и в тръбичката за промиване, след което LifePort Kidney Transporter възобновява перфузията. Другият се намира непосредствено преди клапана за вливане и предотвратява навлизането на открити мехури в бъбрека чрез пълно спиране на перфузията.
- **Инфузионна помпа** — перисталтична помпа, която изтласква перфузата през бъбрека. Тя циркулира перфузата през бъбрека чрез придвижване на ролки върху навивката на тръбата на помпата на веригата за перфузия. LifePort Kidney Transporter регулира скоростта на помпата, за да контролира налягането на перфузия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пазете се от въртящи се части. Дръжте ръцете, дрехите, бижутата, връзките на документи за идентификация и др. далеч от инфузионната помпа, когато системата LifePort Kidney Transporter е включена.

- **Улей на главата на помпата** — състои се от пружинно рамо и заключалка, които държат навивката на тръбата на веригата за перфузия на място около инфузионната помпа.

Панел за външно свързване

LifePort Kidney Transporter се свързва с външен източник на захранване и други устройства чрез панела за външно свързване, който включва стандартен конектор за AC захранващ кабел и USB-A и USB-B портове за данни.

В случай на късо съединение се задействат два прекъсвача. Натискането на бутона рестартира прекъсвача.



ВНИМАНИЕ: Използвайте само заземени електрически връзки. Свържете LifePort Kidney Transporter към заземен електрически контакт с номинално напрежение и ампераж според обозначените номинални стойности на задния панел на продукта. Ако има съмнения за проблем със заземяването, работете с LifePort Kidney Transporter от вътрешно захранване.



ВНИМАНИЕ: Можете да изключите мрежовото захранване с AC, като изключите захранващия кабел от задната страна на изделиято. Изберете местоположението на Вашия LifePort Kidney Transporter така, че премахването на захранващия кабел да не е трудно.

Работни аксесоари

Важно е да използвате само аксесоарите на Organ Recovery Systems, посочени по-долу.

Захранващ кабел

Системата LifePort Kidney Transporter се доставя снабдена със захранващ кабел от болничен клас, който се свързва към панела за външно свързване на LifePort Kidney Transporter и към стандартен заземен електрически контакт от търговски или болничен клас. Не замествайте с алтернативен захранващ кабел.



ВНИМАНИЕ: Не замествайте захранващия кабел. Използвайте само захранващ кабел, предоставен от Organ Recovery Systems. За информация се свържете с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

Кабел за данни

2-метровият (6-футов) кабел за данни свързва LifePort Kidney Transporter с външен компютър. Краят USB-B се свързва към порта за данни на LifePort, а краят USB-A се свързва към USB порта на персонален компютър.

Батерии

LifePort Kidney Transporter използва четири специално създадени литиево-йонни акумулаторни батерии като преносим източник на енергия.



ВНИМАНИЕ: Не замествайте батериите. Използвайте само батерии за LifePort Kidney Transporter от Organ Recovery Systems. За информация се свържете с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

Когато е включен, LifePort Kidney Transporter черпи енергия само от една батерия, като използва батериите последователно. Възможно е да работите с LifePort Kidney Transporter с една до четири батерии, тъй като всяка батерия осигурява необходимите 11 до 12 волта. Въпреки това се препоръчва да използвате и четирите батерии, като ги поддържате с възможно най-пълен заряд.

ЗАБЕЛЕЖКА: Общият живот на батериите може да бъде намерен в информацията за изделиято в панела за показване на съобщения.

Имате достъп до батериите през капака за батерии на панела за външно свързване на LifePort Kidney Transporter. Предвидено е всяка батерия да се плъзга навътре и навън от осигурените отвори. Когато е поставена правилно, батерията трябва да е изравнена с панела на отвора, така че езичето за издърпване да е видимо и достъпно за изваждане на батерията. Ако батерията не може да се притисне до изравняване, може да е с грешна ориентация. Завъртете батерията на 180 градуса и опитайте отново.

Следните съвети ще Ви помогнат да постигнете максимален живот и експлоатационна годност от батериите.

- Винаги поставяйте капака за батериите отново на място. LifePort Kidney Transporter не трябва да се използва или транспортира без поставен капак за батериите.
- Системата LifePort Kidney Transporter винаги презарежда батериите, когато е включена в контакта. Включвайте LifePort Kidney Transporter винаги, когато не сте в движение, за да поддържате батериите с възможно най-висок заряд. Пълното презареждане на четирите батерии отнема около пет часа.

ЗАБЕЛЕЖКА: Дръжте допълнителни заредени батерии под ръка, когато се очаква продължително транспортиране или когато се очакват последователни употреби на LifePort Kidney Transporter с кратки периоди на изпълнение.

- По време на съхранение на LifePort Kidney Transporter без свързване към електрическата мрежа батериите бавно ще се изтощават. След 30 дни без зареждане батериите може да имат малък или никакъв остатъчен заряд и ще е необходимо пълно презареждане за период от пет часа.
- При периоди на съхранение от повече от 30 дни извадете батериите от LifePort Kidney Transporter.



ВНИМАНИЕ: Продължителното съхранение може да повреди батериите.

Безопасно третиране на отпадъците от батерии на LifePort Kidney Transporter и LifePort.

Литиево-йонните батерии трябва да се третират в съответствие с местните разпоредби. За безопасно третиране на отпадъци от LifePort Kidney Transporter или батерии от LifePort Kidney Transporter се обадете на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems, за да организирате вземане на отпадъците от Вашето заведение.

Продукти за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter

Консумативите за еднократна употреба, неразделна част от системата LifePort Kidney Transporter, се използват за поддържане на бъбрека и перфузата в асептични условия, за свързване на бъбрека към веригата за перфузия и за подпомагане поддържането на асептични условия по време на работа във веригата за перфузия. Всеки консуматив за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter е фабрично стерилизиран и се доставя в стерилна опаковка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента или потребителя поради замърсяване. Това замърсяване може да доведе до травма, заболяване или други сериозни усложнения за пациента. Изхвърлете всяка неизползвана част от продукта.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да поръчате повторно консумативи за LifePort Kidney Transporter, моля, свържете се с Organ Recovery Systems.

Канюли за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter

Канюлите за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter свързват веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter към бъбречната артерия на бъбрека. Предлага се голям набор от видове и размери на канюли, което дава възможност за избор на канюла, която е най-съвместима с анатомичните особености на бъбрека.

Еднократна стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter

Еднократната стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter се използва за подпомагане на поддържането на асептични условия във веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.

Верига за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter



Веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter съдържа компонентите за управление на течности, необходими за перфузия на един бъбрек, и се състои от следното:

- **Отделение за органа** — корпусът, в който се съхранява бъбрекът и действа като резервоар за перфузата, където бъбрекът се поддържа частично потопен.
- **Камера за засичане на ниско ниво на течност** — осигурява установяване на ниски нива на течността в реално време и автоматично спиране на активната перфузия, ако обемът на перфузата спадне под определено ниво.
- **Вътрешен и външен капак** — прозрачен, стерилен вътрешен капак и прозрачен външен капак осигуряват допълнително непромокаемо уплътнение.
- **Поддържаща система за бъбрека** — поддържа бъбрека.
 - **Мрежест ограничител на органа** — държи бъбрека на място в поддържащата система за бъбрека.
 - **Държач на канюла** — регулируем държач върху поддържащата система за бъбрека, който държи канюлата на място.
- **Рамка на тръбите** — пластмасова рамка, която позиционира тръбите около инфузионната помпа, клапаните и сензорите на таблото на помпата.
 - **Система от тръбички** — херметическа траектория на течността, която изтегля перфузата от отделението за органа за циркулация в бъбрека, състояща се от следното:
 - **Уловител за мехури** — помага за предотвратяване на навлизането на въздух в тръбичката за вливане.
 - **Тръбички за вливане, промиване и изтегляне** — управляват потока на перфузата.
 - **Навивка на тръбата на помпата** — започва от рамката на тръбата и се обтяга около инфузионната помпа.
 - **Камера за поддържане на необходимите показатели** — подпомага поддържането на стабилно налягане на перфузата.
 - **Филтър** — събира материал, който може да запуши кръвоносната система на бъбрека и да попречи на постигането на нормални потоци.
 - **Конектор за сензор за налягане** — проточен сензор за налягане в тръбичката за вливане, който измерва налягането на перфузата във веригата за перфузия. Свързва се към кабела на сензора за налягане на таблото на помпата и изпраща данни за налягането към LifePort Kidney Transporter.

Разопаковане, настройка и извършване на предварителни тестове

Обща информация

Този раздел предоставя информация за получаването, разопаковането, настройката и предварителното тестване на LifePort Kidney Transporter. Направете справка с **информацията за използването на LifePort Kidney Transporter** относно рутинни инструкции за работа.

Въведение

LifePort Kidney Transporter се доставя в специален съд, който е маркиран за подходящо обработване. Съдът следва да се отваря и проверява само от лице, обучено и квалифицирано за работа с електронно медицинско оборудване.

Избор на начална базова станция

Определете начална базова станция за всеки LifePort Kidney Transporter, където той да може да се настройва и презарежда между отделните случаи. Началната базова станция трябва да бъде защитена зона, да осигурява чисто пространство на столешен плот или плот на маса и да отговаря на следните изисквания:

- Зона с контролиран климат от приблизителна температура от 21°C и 50% влажност.
- Без пряка слънчева светлина.
- Електрически контакти за променлив ток (2 до 4 щепсела: 120 V/15 A в САЩ).
- Място за съхранение на консумативите, батериите, инструментите и резервните части на LifePort Kidney Transporter.
- Достъп до натрошен или пелетизиран лед (не се препоръчват кухи кубчета).
- Достъп до помощна мивка за почистване и за осигуряване на вода за ледената баня.
- Достъп до място за третиране на медицински отпадъци.
- Достъп до хладилно място за съхранение на перфузата и останалите лекарства.
- Плот на маса за компютър с USB порт (препоръчително).
- Място за съхранение на оборудването на координатора на трансплантацията: количка, сакове, комплекти за процедури и охладители.
- Близост до операционни зали и лесен достъп до места за товарене на автомобили, линейки или хеликоптери.

Разопаковане и проверка

Внимателно извадете LifePort Kidney Transporter и принадлежностите на продукта от съда за транспортиране. Запазете опаковъчните материали за транспортиране и съхранение.

След разопаковането щателно проверете системата и всички аксесоари за повреди, за да се уверите, че:

- Корпусът на LifePort Kidney Transporter не е огънат или деформиран.
- Няма вдлъбнатини, нацърбвания или пукнатини по повърхността на корпуса.
- Ръчните контроли и подвижните части, като конектори, работят правилно.
- Контролният панел и външният дисплей са правилно подравнени.
- Всички артикули, посочени в транспортните документи, са налице.

Незабавно докладвайте на превозвача за всяка повреда, открита при тази проверка. Ако имате някакви опасения относно състоянието на LifePort Kidney Transporter или неговите принадлежности, свържете се с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

Извършване на предварителни тестове

При получаване на нов LifePort Kidney Transporter и преди клинична употреба се препоръчва потребителят да извърши следните тестове. След всяка стъпка се уверете, че LifePort Kidney Transporter функционира както е описано и че няма неизправности, течове или неразрешими грешки. Ако възникнат затруднения по време на настройката и тестването, направете справка с **Отстраняване на неизправности и диагностика**.

Настройка на LifePort Kidney Transporter



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LifePort Kidney Transporter тежи 20,4 kg, когато е напълно зареден. Използвайте подходящи процедури за вдигане, за да избегнете травма.

1. Поставете LifePort Kidney Transporter така, че външният дисплей да е леснодостъпен.
2. Отключете и отстранете капака на LifePort Kidney Transporter и го съхранявайте наблизо.
3. Завършете своя преглед на LifePort Kidney Transporter, като се уверите, че е защитен, непокътнат и че нищо не изглежда повредено, преди да започнете предварителните тестове.

Напълване на контейнера за лед

ЗАБЕЛЕЖКА: ИЗПОЛЗВАЙТЕ САМО ЛЕД И СТУДЕНА ВОДА в контейнера за лед на LifePort Kidney Transporter. Сместа от лед и студена вода в контейнера за лед ще гарантира, че температурите ще останат в подходящия диапазон за клинично запазване на бъбрека.

1. Отворете контейнера за лед и напълнете с натрошен или пелетизиран лед, като притискате леда възможно най-навътре.
2. Налейте приблизително 1 литър студена вода (под 10°C) в контейнера за лед, която постепенно ще накара леда да омекне.
3. Добавете още лед и още 0,5–1,0 литра студена вода, докато контейнерът за лед се напълни, като увеличите максимално количеството добавен лед.
4. Поставете обратно и заключете капака на контейнера за лед.

Зареждане на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter

ЗАБЕЛЕЖКА: Тъй като това е предварителен тест, не е необходимо да се прилага асептична техника. За подробни инструкции за стерилност направете справка с инструкциите за употреба на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.

1. Уверете се, че заключващите рамена и улеят на главата на помпата са отворени на LifePort Kidney Transporter.
2. Разопакувайте веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter и я поставете в контейнера за лед.
3. Позиционирайте рамката на тръбата отвесно, перпендикулярно на таблото на помпата. Поставете щифтовете в отворите, преди да завъртите рамката на тръбата до хоризонтална позиция върху таблото на помпата.
4. Опънете навивката на тръбата на помпата около инфузионната помпа. Затворете и закрепете улея на главата на помпата.
5. Завъртете заключващото рамо на таблото на помпата на 90 градуса, докато щракне на място.
6. Свържете кабела на сензора за налягане от таблото на помпата към конектора на сензора за налягане на рамката на тръбата.
7. Отстранете вътрешния и външния капак на веригата за перфузия и налейте 1 литър студена (под 10°C) вода във веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.
8. Поставете обратно и закрепете вътрешния и външния капак на веригата за перфузия.

Захранване с енергия на LifePort Kidney Transporter

1. Свържете захранващия кабел към панела за външно свързване на LifePort Kidney Transporter и го включете в електрически контакт за променлив ток.
2. Натиснете и задръжте бутона за включване **POWER**, докато чуете звуков сигнал, след което го пуснете.
3. На контролния панел трябва да наблюдавате следното:
 - Екраните светят.
 - Зададеното налягане показва стойност по подразбиране от 30 mmHg.
 - Дисплеите за контрол на режима показват **WASH** (ПРОМИВАНЕ), **PRIME** (ПЪЛНЕНЕ) и **INFUSE** (ВЛИВАНЕ).

4. На външния дисплей трябва да наблюдавате следното:

- Екраните светят.
- Pressure (Налягане), Flow (Дебит) и Resistance (Съпротивление) показват нула.
- Temperature (Температура) показва температурата на контейнера за лед.

ЗАБЕЛЕЖКА: Показаната температура може да е висока при първоначалното захранване с енергия. Когато температурата на контейнера за лед е над 8°C, LifePort Kidney Transporter няма да функционира и ще показва съобщение за грешка. Може да отнеме няколко минути, преди дисплеят да покаже под 8°C и изделието да започне да работи.

Ако възникнат грешки по време на настройката или по време на захранването, направете справка с **Отстраняване на неизправности и диагностика** за информация как да продължите.

Тестване на режимите на работа

Задаване на налягане

1. Натиснете бутоните за налягане със стрелки **НАГОРЕ/НАДОЛУ** и проверете дали налягането може да се регулира с по 1 mmHg при всяко натискане.
2. Като използвате бутоните със стрелки **НАГОРЕ/НАДОЛУ**, задайте налягане от 40 mmHg.

Промиване

1. Натиснете бутона **WASH** (ПРОМИВАНЕ) и проверете въртенето на инфузионната помпа.
2. Уверете се, че водата се изтегля през системата на тръбите, продължава надолу във филтъра и стига до уловителя на мехури и преминава през тръбичката на промиване. Уверете се, че водата се задържа в тръбата без изтичане и че не тече през тръбичката за вливане.
3. Натиснете бутона **STOP** (СПИРАНЕ), за да излезете от режим промиване.

Пълнене

1. Натиснете бутона **PRIME** (ПЪЛНЕНЕ) и наблюдавайте как потокът се отклонява към тръбичката за вливане.
2. Уверете се, че водата се задържа в тръбата без изтичане и не тече през тръбичката за промиване.
3. Отстранете външния и вътрешния капак на веригата за перфузия.
4. Стиснете или клампирайте тръбичката за вливане. LifePort Kidney Transporter ще спре да функционира, ще издаде звуков сигнал и на панела за показване на съобщения трябва да се чете: **High Pressure** (Високо налягане).
5. Освободете тръбичката за вливане и натиснете бутона **STOP** (СПИРАНЕ), за да изчистите съобщението за грешка.

Вливане

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчваме на потребителите да направят запис под **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР НА ОРГАНА), преди да извършат тест за вливане. Ако не бъде направен запис, изделието ще запише файла, като използва времеви печат по подразбиране.

1. На навигационния панел натиснете **OK**, използвайте бутоните със стрелки, за да изберете **ORGAN INFORMATION** (ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОРГАНА), и отново натиснете **OK**.
 2. Изберете **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР НА ОРГАНА), а след това натиснете **OK**.
 3. Изберете буквено-цифровите знаци за идентификатора на органа, който желаете да присвоите, като натискате **OK** при всеки избор.
 4. Превъртете до **DONE** (ГОТОВО), натиснете **OK** и изберете **SAVE** (ЗАПАЗИ), за да потвърдите.
 5. Изберете **KIDNEY** (БЪБРЕК), а след това натиснете **OK**.
 6. Изберете **NA** (НЯМА ДАННИ), натиснете **OK** и изберете **SAVE**, за да потвърдите.
 7. Изберете **BLOOD TYPE** (КРЪВНА ГРУПА), а след това натиснете **OK**.
 8. Изберете **NA** (НЯМА ДАННИ), натиснете **OK** и изберете **SAVE** (ЗАПАЗИ), за да потвърдите.
-

ЗАБЕЛЕЖКА: Поставете ограничител на потока калибър 18 или игла калибър 18 към сглобката тип „Luer“ на инфузионната тръбичка.

9. Натиснете бутона **INFUSE** (ВЛИВАНЕ).

10. Уверете се, че показанията за налягане, поток, съпротивление и температура се показват на външния дисплей.

ЗАБЕЛЕЖКА: температура на TRAP (УЛОВИТЕЛ) показва температурата, измерена в уловителя на мехури, която се показва само по време на активна инфузия.

11. Уверете се, че въведената от Вас **ORGAN INFORMATION** (ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОРГАНА) се показва.

12. Натиснете бутона **STOP** (СПИРАНЕ), за да излезете от режим на вливане.

13. Натиснете и задръжте бутона за включване **POWER**, за да изключите LifePort Kidney Transporter.

Тестване на батериите

При получаване на нов LifePort Kidney Transporter и преди клинична употреба се препоръчва потребителят да извърши предварителните тестове със или без батерии. Оставете батериите да се заредят в LifePort Kidney Transporter поне пет часа преди клинична употреба.

1. Отворете капака за батерии на LifePort Kidney Transporter, като го плъзнете на разстояние от етикета на продукта.
2. Поставете батериите.
3. Поставете обратно капака за батерии на LifePort Kidney Transporter.
4. Уверете се, че външният дисплей показва, че LifePort Kidney Transporter е включен и се зарежда. Оставете батериите да се заредят в LifePort Kidney Transporter поне пет часа преди изваждане на захранващия кабел.
5. Повторете тестовете за **ЗАХРАНВАНЕ С ЕНЕРГИЯ** и **РЕЖИМИ НА РАБОТА**, както е описано по-горе, като използвате заряда на батериите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че захранващият кабел е изключен от контакта, преди да повторите тестовете, за да прецените точно заряда на батериите.

Проверка на продължителността на работа (по избор)

1. Натиснете **ОК**.
2. Изберете **DEVICE INFORMATION** (ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО), а след това натиснете **ОК**.
3. Вижте процента на заряда на батериите. Екранът се връща към основния екран след 10 секунди.
4. С напълно заредени батерии и пълен контейнер за лед използвайте LifePort Kidney Transporter в режим на вливане за период от 24 часа. По време на тестването:
 - Дръжте ограничителя на потока позициониран върху тръбичката за вливане.
 - Дръжте капака затворен през целия период от 24 часа.
5. Уверете се, че ледът и батериите издържат през цялото времетраене на теста.

Въвеждане на информация за изделието

1. Изберете **OK** и използвайте бутоните със стрелки, за да изберете **DEVICE INFORMATION** (ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО).
2. Изберете **DEVICE ID** (ИДЕНТИФИКАТОР НА ИЗДЕЛИЕТО), а след това натиснете **OK**.
3. Изберете буквено-цифровите знаци за наименованието, което желаете да присвоите, като натискате **OK** при всеки избор.
4. Превъртете до **DONE** (ГОТОВО), натиснете **OK** и изберете **SAVE** (ЗАПАЗИ).
5. Изберете **DATE** (ДАТА), за да въведете текущия месец, ден и година и натиснете **OK**. Изберете **SAVE** (ЗАПАЗИ), за да потвърдите.
6. Изберете **TIME** (ЧАС), за да въведете точен час и натиснете **OK**. Изберете **SAVE** (ЗАПАЗИ), за да потвърдите.
7. Изберете **TIME ZONE (TMZ)** (ЧАСОВА ЗОНА), за да въведете буквено-цифровите стойности на часовата зона, която желаете да зададете, като натискате **OK** при всеки избор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Часовата зона трябва да е с 3 знака, напр. „CST“ за „Централно стандартно време“.

8. Превъртете до **DONE** (ГОТОВО), натиснете **OK** и изберете **SAVE** (ЗАПАЗИ).
9. Изберете **LANGUAGE** (ЕЗИК) и превъртете до желанния език, който желаете да показва LifePort Kidney Transporter.
10. Превъртете до **DONE** (ГОТОВО), натиснете **OK** и изберете **SAVE** (ЗАПАЗИ).

Външни комуникации чрез Data Station

Data Station е допълнително софтуерно приложение, което може да се инсталира на компютър. Софтуерът Data Station позволява комуникация между LifePort Kidney Transporter и компютър, което прави възможно наблюдението на операциите на LifePort Kidney Transporter.

Консултирайте се с ръководството на оператора на Data Station, за да инсталирате приложението на компютъра(ите), който (които) планирате да използвате за наблюдение на LifePort Kidney Transporter.

Почистване и преглед след употреба

LifePort Kidney Transporter трябва да бъде старателно почистен и дезинфекциран преди първоначалната и последващите му употреби. За пълни инструкции относно почистване и дезинфекция вижте **Почистване и дезинфекция след употреба**.

LifePort Kidney Transporter трябва винаги да е сух и без грешки. Аномалии, открити по време на някой от тези предварителни тестове, като течове, неправилно насочен поток и допълнителни или липсващи съобщения за грешка, трябва да бъдат проучени и решени.

Ако имате нужда от помощ, свържете се с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

Употреба на LifePort Kidney Transporter

Въведение

Този раздел предоставя информация за обичайната употреба на LifePort Kidney Transporter от настройката до почистване по време на клиничен случай.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че батериите са включени и се зареждат, когато LifePort Kidney Transporter не се използва.

Професионална информация

Преди да използвате LifePort Kidney Transporter в клинична среда, запознайте се подробно с изделието и бъбречната перфузия. Помислете за упражняване върху негодни или животински бъбреци. Трябва да се опитат различни настройки и да се придобие представа за ефектите върху бъбрека.

Обърнете внимание на следните важни фактори:

- Изберете налягане на инфузията, което да използвате в съответствие с добрата клинична практика, за да осигурите достатъчен поток, като същевременно предотвратите увреждане на съдовете.
- Закрепете канюлите, за да избегнете изтичане на перфузат, като същевременно предотвратите увреждане на трансплантираната артерия.
- Проверете и позиционирайте канюлираната артерия, за да избегнете всякакви усуквания или прегъвания, които биха запушили потока на перфузата.
- Поддържайте асептични условия за бъбрека и перфузата през цялото време. Необходимо е отделението за органа да се запечата чрез използване на стандартна асептична техника.
- Поддържайте хипотермични условия за бъбрека, като държите контейнера за лед LifePort Kidney Transporter пълен. Използвайте само лед и вода, за да предотвратите замръзване.

Поддържане на LifePort Kidney Transporter за употреба за бърза реакция

Преди да получите обаждане, че е необходим LifePort Kidney Transporter, дръжте го в готовност за работа във всеки един момент, като изпълните следните процедури.

Подготовка на началната базова станция

LifePort Kidney Transporter и неговите консумативи и аксесоари са предвидени да бъдат неразделна част от пакета с консумативи на спасителния екип, за да бъдат безпроблемно включени в процеса на възстановяване и трансплантация.

Подгответе следното, за да поддържате LifePort Kidney Transporter в състояние, готово за употреба:

- Натрошен или пелетизиран лед — 10 lbs (5–6 kg) или повече — леснодостъпен във фризер или машина за лед.
- Батерии, поставени в LifePort Kidney Transporter и поддържани напълно заредени. Поддържайте заряда на батериите, като държите LifePort Kidney Transporter включен в контакт.
- Опаковани и подготвени верига за перфузия, стерилни покривки и канюли.
- Налична и подготвена преносима количка на колела.
- Опаковани и подготвени хирургически инструменти, конци за зашиване, декантер за разтвор и консумативи.
- Резервни принадлежности под ръка, като допълнителни заредени батерии, захранващ кабел и др.
- Дестилирана, стерилна или обикновена чешмяна вода (около 5 литра) – охладена в хладилник.
- Перфузионен разтвор и разтвор за промиване на органи — охладени в хладилник.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само разтвор за машинна перфузия за LifePort Kidney Transporter. Проверете етикета на разтвора за перфузия и се уверете, че е предназначен за машинна перфузия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако не сте сигурни кои решения са подходящи, свържете се с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems за информация относно препоръчителните перфузати, които работят най-добре в LifePort Kidney Transporter.

Подготовка на LifePort Kidney Transporter за поставяне на орган

Тези инструкции могат да бъдат променени в съответствие с процедурите на Вашата институция. Когато получите обаждане, че е необходим LifePort Kidney Transporter, изпълнете следните процедури, за да подготвите изделието, преди да го вземете за получаване на бъбрек:

- Уверете се, че разполагате с всичко необходимо – като използвате контролен списък, проверете отново цялото си оборудване и консумативи, за да сте сигурни, че всичко е опаковано и в количката.
- Проверете отново батериите – проверете дали батериите са напълно заредени. Натиснете бутона за включване **POWER** и се уверете, че LifePort Kidney Transporter се включва. Натиснете бутона за включване **POWER** отново, за да го изключите.
- Проверете визуално LifePort Kidney Transporter и веригата за перфузия за еднократна употреба — проверете общата цялост и годност за транспортиране преди всяка употреба. Не използвайте частите, ако са разхлабени, напукани, повредени или ако изтича течност.

Пътуване с LifePort Kidney Transporter и консумативи

Ако пътувате в превозно средство с LifePort Kidney Transporter, вземете следните предпазни мерки:

- Придвижете количката с LifePort Kidney Transporter и консумативи до превозното средство и поставете LifePort Kidney Transporter на седалката или в багажника.
- Закрепете LifePort Kidney Transporter, за да не се плъзне или претърколи. Ако изделието е поставено на седалка на превозно средство, обичайният предпазен колан може да се използва за ограничаване на движението по време на шофиране.
- Количката и пакетите с консумативи също могат да бъдат натоварени на седалките или в багажника.

LifePort Kidney Transporter може да издържи нормалните манипулации, свързани с пътуване между болнични заведения. Продуктът обаче трябва да се държи в изправено положение, за да се сведе до минимум възможността за течове, разливи или въздушни мехури.

Ако мястото за трансплантиране на органа е отдалечено, LifePort Kidney Transporter и пакетите с консумативи могат да бъдат натоварени отново в количката, която може да бъде придвижена до операционната зала на донора.

Напълване на контейнера за лед на LifePort Kidney Transporter



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете неволно замразяване на бъбрека, **ИЗПОЛЗВАЙТЕ САМО ЛЕД И ВОДА** в контейнера за лед за LifePort Kidney Transporter. Сместа от лед и студена вода в контейнера за лед ще гарантира запазване на температурите в подходящия диапазон за клинично запазване на бъбрека.

ЗАБЕЛЕЖКА: Като предпазна мярка за бъбрека, LifePort Kidney Transporter няма да работи, освен ако температурата на контейнера за лед не е между 1–8°C. След поставянето на контейнера за лед може да са необходими няколко минути, преди дисплеят да отчете температура под 8°C.

1. Отстранете капака от LifePort Kidney Transporter и извадете контейнера за лед.
2. Отворете контейнера за лед и напълнете с натрошен или пелетизиран лед, като притискате леда възможно най-навътре.
3. Налейте приблизително 1 литър студена вода (под 10°C) в контейнера за лед, която постепенно ще накара леда да омекне.
4. Добавете още лед и още 0,5–1,0 литра вода, докато контейнерът за лед се напълни, като увеличите максимално количеството добавен лед.
5. Поставете обратно и заключете капака на контейнера за лед.
6. Поставете заключения контейнер за лед в LifePort Kidney Transporter.



Зареждане на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter

След като сте проверили бъбрека и дали има някакви противопоказания да продължите, използвайте тези инструкции, за да зарядите веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter в LifePort Kidney Transporter.



КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА: Тази процедура може да бъде открита и в инструкциите за употреба на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Където е отбелязано, изпълнете следната процедура в асептично поле, като използвате стандартна асептична техника.

1. *Чрез стандартна асептична техника* подгответе стерилно поле и въведете всички необходими материали.
2. *Чрез стандартна асептична техника* отстранете външния и вътрешния капак на веригата за перфузия и поставете върху стерилното поле.
3. *Чрез стандартна асептична техника* отстранете поддържащата система за бъбрека и оставете настрана в рамките на стерилното поле.
4. *Чрез стандартна асептична техника* напълнете веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter с 1 л охладен (1–8°C) перфузат.
5. *Чрез стандартна асептична техника* поставете отново и закрепете вътрешния капак на веригата за перфузия, а след това и външния капак на веригата за перфузия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вътрешните повърхности на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter се считат за стерилни за разлика от външните повърхности, които не се считат за стерилни.

6. Поставете веригата за перфузия в LifePort Kidney Transporter.
7. Позиционирайте рамката на тръбата отвесно, перпендикулярно на таблото на помпата. Поставете щифтовете в отворите, преди да завъртите хоризонтално върху таблото на помпата.



8. Отворете улея на главата на помпата и опънете навивката на тръбата на помпата около инфузионната помпа. Затворете и закрепете улея на главата на помпата.



ВНИМАНИЕ: Не използвайте инструменти или приспособления, за да опънете навивката на тръбата на помпата върху инфузионната помпа.

9. Завъртете заключващото рамо на таблото на помпата на 90 градуса, докато щракне на място.
10. Свържете кабела на сензора за налягане от таблото на помпата към конектора на сензора за налягане на рамката на тръбата.
11. Натиснете и задръжте бутона за включване **POWER**, докато чуете звуков сигнал, след което го пуснете.
12. Натиснете бутона **WASH** (ПРОМИВАНЕ), за да влезете в режим на промиване.

Въвеждане на информация за ORGAN ID (ИДЕНТИФИКАТОР НА ОРГАНА)

Възможността да въведете **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР НА ОРГАНА), **BLOOD TYPE** (КРЪВНА ГРУПА), **KIDNEY TYPE** (ТИП БЪБРЕК) и **CROSS CLAMP TIME** (ЧАС НА КРЪСТОСАНО КЛАМПИРАНЕ) е по избор и за Ваше удобство. Информацията се заключава, след като перфузията започне, и може да се редактира само в Data Station след приключване на случая на перфузия. Всеки файл за перфузия ще бъде идентифициран от **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР НА ОРГАНА).

ЗАБЕЛЕЖКА: Не въвеждайте защитена здравна информация (ЗЗИ) или лична информация за идентифициране (ЛИИ) в LifePort Kidney Transporter.

Ако информацията за бъбрека не е въведена:

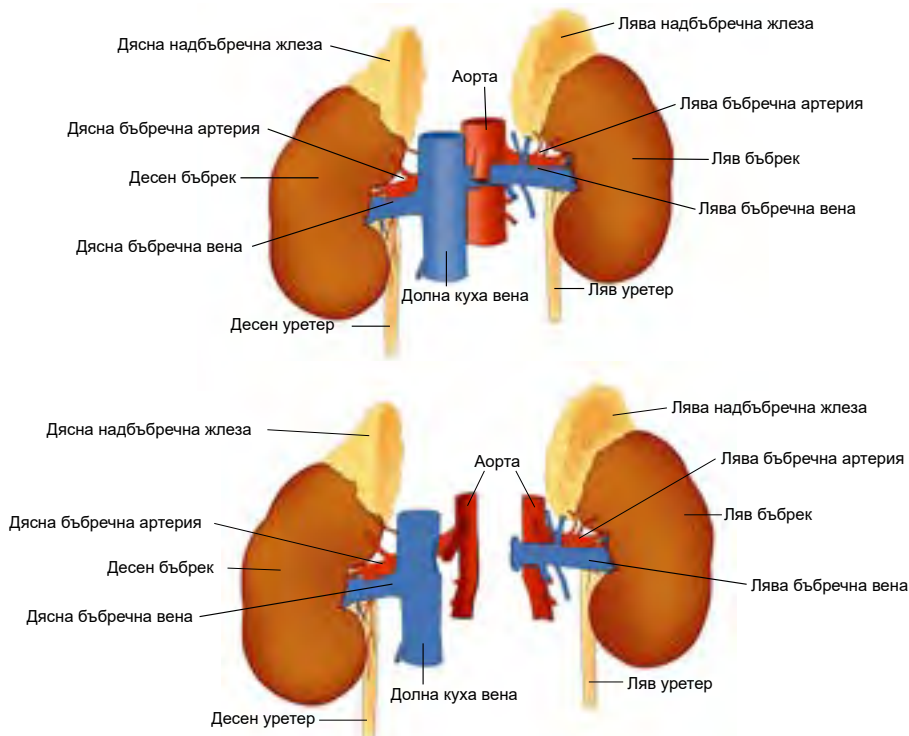
- **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР НА ОРГАНА) ще използва по подразбиране времевия печат при започване на режима на вливане. Форматът на времевия печат е **ММДДГГЧЧММСС**.
- **KIDNEY TYPE** (ТИП БЪБРЕК) по подразбиране ще бъде **NA** (НЯМА ДАННИ).
- **BLOOD TYPE** (КРЪВНА ГРУПА) по подразбиране ще бъде **NA** (НЯМА ДАННИ).

За да въведете стойности за бъбрека, изпълнете следните стъпки:

1. Натиснете **OK**, използвайте бутоните със стрелки, за да изберете **ORGAN INFORMATION** (ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОРГАНА) и натиснете **OK** отново.
2. Изберете **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР НА ОРГАНА) и натиснете **OK**.
3. Изберете буквено-цифровите знаци за **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР НА ОРГАНА), който желаете да присвоите, като натискате **OK** при всеки избор.
4. Превъртете до **DONE** (ГОТОВО), натиснете **OK** и изберете **SAVE** (ЗАПАЗИ), за да потвърдите.
5. Изберете **KIDNEY** (БЪБРЕК) и натиснете **OK**.
6. Изберете **LEFT** (ЛЯВО) или **RIGHT** (ДЯСНО), според това, което е подходящо, натиснете **OK** и изберете **SAVE** (ЗАПАЗИ), за да потвърдите.
7. Изберете **BLOOD TYPE** (КРЪВНА ГРУПА) и натиснете **OK**.
8. Изберете **A**, **B**, **AB** или **O**, според това, което е подходящо, натиснете **OK** и изберете **SAVE** (ЗАПАЗИ), за да потвърдите.
9. Изберете **CLAMP** (КЛАМПИРАНЕ) за часа на кръстосано клампиране и натиснете **OK**.
10. Въведете часа на кръстосано клампиране, натиснете **OK** и изберете **SAVE** (ЗАПАЗИ), за да потвърдите.

Изолиране на съдовата структура на бъбрека.

Използвайте процедурите, определени от Вашата институция, за изолиране на съдовата структура на бъбрека. Следващите диаграми изобразяват типичната анатомия на бъбрека. Бъбреците с атипична анатомия също могат да бъдат канюлирани с помощта на канюли за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter.



Канюлиране на бъбрека



КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА: Когато използвате канюла за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter, направете справка с инструкциите за употреба за нея.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изпълнете следната процедура, като използвате стандартна асептична техника.

1. Изберете канюла за съдове с подходящ размер за канюлиране на бъбречната артерия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изберете подходящата канюла според кръвоносната система на бъбрека:

- Universal SealRing — използва се, когато съдът, който трябва да бъде перфузиран, завършва със или без аортен пластир или друго подобно състояние.
- SealRing — използва се, когато съдът, който трябва да бъде перфузиран, завършва с аортен пластир или друго подобно състояние.
- Права канюла — използва се, когато съдът, който трябва да се перфузира, завършва без пластир или когато потенциалното увреждане на най-вътрешния слой на лигавицата не е проблем.
- Съединително устройство — използва се за свързване на две или повече канюли, когато трябва да се перфузират множество съдове.

2. Канюлирайте бъбрека съгласно клиничния стандарт за лечение.

Поставяне на бъбрека

След поставяне на канюлата бъбрекът трябва да бъде закрепен в поддържащата система за бъбрека и поставен във веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter в LifePort Kidney Transporter.

Поставяне на бъбрека в поддържащата система за бъбрека



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следната процедура се извършва върху асептично поле, като се използва стандартна асептична техника.

1. Поставете канюлирания бъбрек в поддържащата система за бъбрека, така че бъбречната вена да е с лице навън, и щракнете канюлата в държача за канюла.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако перфузирате множество съдове, свържете само канюлата на главния съд към държача за канюла.

2. Регулирайте височината на държача за канюла и въртенето на канюлата, за да позиционирате съда и за да осигурите безпрепятствен поток на перфузата.
3. Визуално проверете съда, за да се уверите, че няма усуквания или запушвания.
4. Закрепете мрежестия ограничител на органа върху бъбрека в поддържащата система за бъбрека, като оставите място за леко разширение, докато се перфузира.



Поставяне на поддържащата система за бъбрека в LifePort Kidney Transporter

Лице извън стерилното поле трябва да извърши следното:

- Отстранете капака на LifePort Kidney Transporter, ако е необходимо.
- Натиснете бутона **STOP** (СПИРАНЕ), за да излезете от режим на промиване, ако е необходимо.
- Отстранете външния капак на веригата за перфузия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извършете следната процедура върху асептично поле, като използвате стандартна асептична техника.

1. Внимателно поставете еднократната стерилна покривка на LifePort Kidney Transporter върху LifePort Kidney Transporter, като изравните уплътнението на покривката с отделението за органа.
2. Уверете се, че стрелката на ориентира сочи към таблото на помпата.
3. Разгънете стерилната покривка в следния ред: **дясно, ляво, отпред и отзад**. Уплътнението на покривката трябва да прилепне плътно около отделението за органа, като зъбците щракнат на място под фиксаторите на капака.
4. Отключете и отстранете вътрешния капак на веригата за перфузия и го поставете с лицето надолу върху стерилното поле.
5. Прехвърлете канюлирания бъбрек от поддържащата система за бъбрека в LifePort Kidney Transporter, като внимавате да не захванете тръбичката за вливане.



Пълнене и започване на перфузия

След като поддържащата система за бъбрека с канюлирания бъбрек бъде поставена в отделението за органа с верига за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter, е време да напълните тръбичката за вливане, за да премахнете всички мехури от тръбичката и бъбречната артерия. След като LifePort Kidney Transporter приключи с напълването, можете да перфузирате бъбрека.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следната процедура се извършва върху асептично поле, като се използва стандартна асептична техника.

1. Свържете тръбичката за вливане към канюлата на държача за канюла и затегнете сглобката тип „Luer lock“.
2. Отстранете капачката от канюлата, за да осигурите канал за излизане на мехурите.
3. През стерилната покривка натиснете бутона **PRIME** (ПЪЛНЕНЕ).



4. Проверете за мехури в перфузата, изтичащи от несвързания край на канюлата.
5. Поставете отново капачката на канюлата. LifePort Kidney Transporter трябва автоматично да спре пълненето, да покаже визуално съобщение за грешка „High Pressure“ (Високо налягане) и да издаде звуков сигнал. Ако LifePort Kidney Transporter НЕ спре и няма звуков сигнал, може да има теч.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изтичането може да е от мястото на канюлиране или артериите, или от веригата за перфузия. Съществуват два вида течове, които да търсите:

- A. Течове от мястото на канюлиране или артерия. Идентифицирайте и поправете всички течове.
- B. Течове от веригата за перфузия. Натиснете бутона **STOP** (СПИРАНЕ) и проверете веригата за перфузия. Ако изтича перфузат от веригата за перфузия, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems. Поставете отново веригата за перфузия и повторете процедурата за зареждане по-горе. Запазете течащата верига за перфузия за евентуално връщане.

6. През стерилната покривка използвайте стрелките **НАГОРЕ/НАДОЛУ**, за да изберете налягането на изпомпване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Настройката на налягането по подразбиране е 30 mmHg.

7. През стерилната покривка натиснете бутона **INFUSE** (ВЛИВАНЕ), за да започнете перфузията. Така ще започне и записването на данните за перфузията и други параметри.
8. Поставете обратно и закрепете вътрешния капак на веригата за перфузия.
9. Отстранете стерилната покривка, като я повдигнете нагоре от стерилното поле или като я отрежете.
10. Лице извън асептичното поле трябва да постави обратно и да закрепи външния капак на веригата за перфузия.

Проверка на параметрите на бъбрека

Външният дисплей на LifePort Kidney Transporter предоставя следната изчерпателна информация за състоянието на перфузията:



- **Pressure** (Налягане) — това са измерените стойности на систолично и диастолично налягане на процеса на перфузия, като LifePort Kidney Transporter се опитва да постигне систоличното налягане, зададено от Вас. Систоличната стойност често е по-ниска, но никога не трябва да бъде по-висока от зададеното налягане.
- **Flow** (Дебит) — обемът на перфузата, преминаващ през бъбрека с течение на времето. Дебитът се променя в зависимост от начина, по който бъбрекът реагира на изпомпването. Очаква се тази стойност да се повишава с течение на времето, тъй като бъбрекът вазодилатира, като по този начин позволява зададеното налягане да осигури нарастващ дебит.
- **Resistance** (Съпротивление) — силата, необходима за изпомпване на перфузата през бъбрека. Очаква се тази стойност да намалява, тъй като „разхлабването“ на бъбрека осигурява все по-малко съпротивление при изпомпване с течение на времето. Съпротивлението и дебитът са обратно пропорционални.
- **Temperature** (Температура) — температурата на ледената баня и/или перфузата, измерена в уловителя за мехури преди навлизане в бъбрека. Стойността на ледената баня ще се увеличава с топенето на леда, като потребителят ще бъде подканван да добавя още лед. Звуков сигнал и предупреждение за съобщение за грешка, предупреждаващо „Check Ice“ („Проверете леда“) се стартира при температура 5°C. Ако температурата достигне 8°C, перфузията ще спре и ще се покаже съобщението за грешка „Too Warm, Add Ice“ („Твърде топло, добавете лед“), което изисква намеса на потребителя. Стойността на уловителя показва температурата на перфузата само по време на инфузия, а не докато LifePort Kidney Transporter е спряна.

ЗАБЕЛЕЖКА: Натиснете бутона **PLOT/CLEAR** (ПОКАЗВАНЕ НА АКТУАЛНИ ДАННИ/ИЗЧИСТВАНЕ НА ГРЕШКИ) в крайната лява страна на външния дисплей за временно показване на текущи данни за дебит и съпротивление.

Крайната дясна страна на външния дисплей е дисплеят за съобщения, който предоставя набор от идентификационна информация, информация за грешки и функционална информация.

- **Текущ режим на работа** — горният ляв ъгъл показва текущия ежим на работа на LifePort Kidney Transporter, съответстващ на контролите в горната част на изделието: **INFUSE** (ВЛИВАНЕ), **STOPPED** (СПРЯНО), **PRIME** (ПЪЛНЕНЕ) или **WASH** (ПРОМИВАНЕ).
- **Батерия или променлив ток** — иконата в горния десен ъгъл показва дали LifePort Kidney Transporter работи на ток или на батерии.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако LifePort Kidney Transporter е свързан към източник на хранване, но не работи, ще видите икона „електрически щепсел“ на външния дисплей, показваща, че се зарежда.

- **Идентификационна информация за органа и изделието** — показва се, когато няма грешки.
- **Грешки** — показват се придружени от звуков сигнал. В допълнение информацията в полето, засегнато от грешката, мига в жълто или червено. За пълна информация относно разрешаването на грешки вижте **Обяснения на съобщения за грешки**.

Числото вляво от иконата на батерията показва продължителността на вливане, като посочва от колко време перфузира LifePort Kidney Transporter. Таймерът започва, когато LifePort Kidney Transporter влезе в режим на вливане за първи път след включване, и продължава, докато LifePort Kidney Transporter бъде изключен.

Мониторинг на Data Station

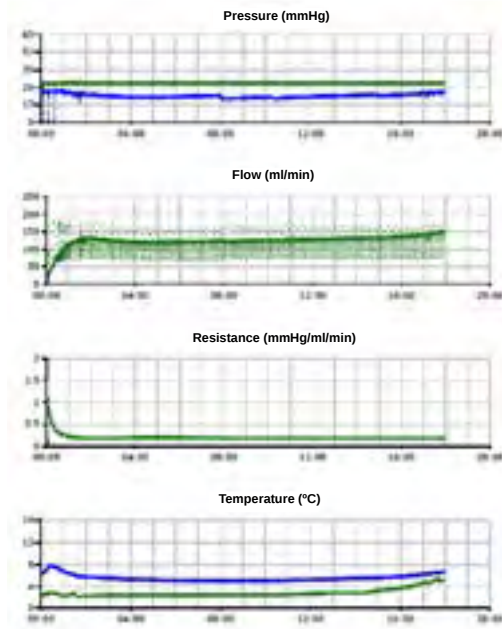
Data Station е допълнително софтуерно приложение, което може да се инсталира на компютър. При свързване на LifePort Kidney Transporter към компютъра на Data Station можете да наблюдавате всички функции на LifePort в реално време на таблото за управление на Data Station. Data Station може да наблюдава няколко устройства.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако компютърът на Data Station е свързан в мрежа или е достъпен през интернет, можете да получите достъп до данните на LifePort Kidney Transporter от всеки компютър, който може да се свърже с него.

Поведение на бъбрека в LifePort Kidney Transporter

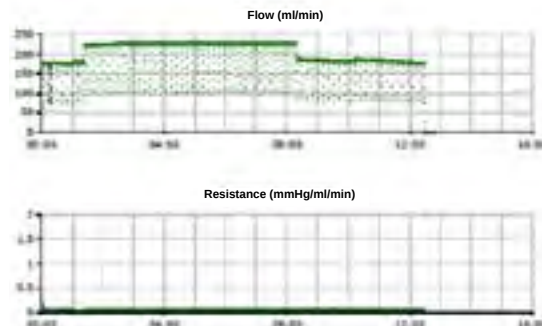
Графиките по-долу, извлечени от 2-ра страница на доклад за случай на Data Station, показват четири параметъра на типично поведение на бъбрек в LifePort Kidney Transporter: налягане, дебит, съпротивление и температура.

Нормално е да видите увеличаване на дебита при намаляване на съпротивлението. Това показва, че бъбрекът вазодилатира. LifePort Kidney Transporter регулира дебита автоматично, за да постигне посоченото налягане и никога не трябва да превишава тази настройка, за да се избегнат баротравми или по-специално увреждане на ендотелните клетки.



Течове при канюлата или отвореното странично разклонение

Тази графика показва моментния дебит, но без натрупване на съпротивление. Това може да означава теч на мястото на канюлата или отворено странично разклонение на бъбречната артерия.



Нереагиращ бъбрек

Нереагиращ бъбрек — нереагиращ на машинна перфузия — обикновено показва известен дебит, но без едновременно намаляване на съпротивлението. В този случай може да е подходящо да се преразгледат данните за наличния донор, бъбрека, доставянето и реципиента, преди да се вземе каквото и да е решение.

Дистанционно наблюдение

LifePort Kidney Transporter може да открива определени ситуации по време на перфузия и да предоставя визуален и звуков сигнал за такива събития.

Когато LifePort Kidney Transporter е свързан към мрежов компютър, софтуерът Data Station може да бъде настроен да изпраща тези предупреждения чрез имейл или текстово съобщение до всеки смартфон.

Пътуване с LifePort Kidney Transporter

Когато пътувате с LifePort Kidney Transporter, поставете LifePort Kidney Transporter на седалка на превозно средство или в багажника. Закрепете LifePort Kidney Transporter, за да не се плъзне или претърколи. Количката и пакетите с консумативи също могат да бъдат натоварени на седалките или в багажника.

LifePort Kidney Transporter може да издържи нормалните манипулации, свързани с пътуване между болнични заведения. Продуктът обаче трябва да се държи в изправено положение, за да се сведе до минимум възможността за течове, разливи или въздушни мехури. Ако LifePort Kidney Transporter се транспортира на автомобилна седалка, стандартният предпазен колан може да се използва за ограничаване на LifePort Kidney Transporter по време на шофиране.

Ако мястото за трансплантиране на органа е отдалечено, LifePort Kidney Transporter и пакетите с консумативи могат да бъдат натоварени отново в количката, която може да бъде придвижена до операционната зала на донора.

След възстановяването закрепете LifePort Kidney Transporter и консумативите за пътуване. Проверете отново капака на LifePort Kidney Transporter, за да се уверите, че е затворен и заключен.

Презареждане на лед/смяна на батерии

LifePort Kidney Transporter е проектиран така, че напълно заредените батерии и ледът да издържат 24 часа работа с поставен на място и заключен капак. Наблюдавайте нивата на заряд на батериите и леда по време на съхранение в LifePort Kidney Transporter.

ЗАБЕЛЕЖКА: LifePort Kidney Transporter ще предупреди, когато на батериите им остават два часа или когато температурата в контейнера за лед достигне 5°C.

Добавяне на още лед

Проверете дали температурата на външния дисплей е постоянна и под 8°C.

Ако температурата достигне 5°C, LifePort Kidney Transporter показва визуално предупреждение и звуков сигнал. Отворете капака на LifePort Kidney Transporter и проверете визуално нивото на леда.

Ако ледът е почти разтопен, отстранете и запазете част от водата от контейнера за лед (като използвате чаша, лъжичка, ръчна помпа или електрическа помпа) и напълнете отново с лед и запазената вода.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това е част от нестерилната секция на LifePort Kidney Transporter и може да се извърши без прекъсване на перфузията.

Смяна на батерии

Проверете заряда на батерията на панела за показване на съобщения. Всеки път, когато LifePort Kidney Transporter не е в движение, включвайте LifePort Kidney Transporter, за да се поддържат батериите в заредено състояние.

Ако батериите са изтощени, включете LifePort Kidney Transporter в електрически контакт за променлив ток, ако е възможно.

Ако няма наличен контакт, изтощените батерии на LifePort Kidney Transporter могат да бъдат заменени с напълно заредени батерии за LifePort Kidney Transporter. Батериите могат да се сменят една по една, без да се прекъсва работата на LifePort Kidney Transporter.



ВНИМАНИЕ: Сменяйте батериите само една по една, за да сте сигурни, че LifePort Kidney Transporter ще продължи да работи.

Изваждане на бъбрека от LifePort Kidney Transporter

Процедурата за изваждане на бъбрека от LifePort Kidney Transporter е описана подробно по-долу. Тази процедура може да бъде променена при необходимост.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Където е отбелязано, изпълнете следната процедура върху асептично поле, като използвате стандартна асептична техника.

1. Отключете и отстранете капака на LifePort Kidney Transporter.
2. Отстранете външния капак на веригата за перфузия и го поставете с горната част надолу върху маса, където няма да пречи.
3. *Като използвате стандартна асептична техника*, внимателно поставете еднократната стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter върху LifePort Kidney Transporter, като изравните уплътнението на покривката с отделението за органа. Уверете се, че стрелката за ориентация сочи към таблото на помпата.
4. *Като използвате стандартна асептична техника*, разгънете еднократната стерилна покривка за LifePort Kidney Transporter в следния ред: **дясно, ляво, отпред и отзад**. Уплътнението на покривката трябва да прилепне плътно около отделението за органа, като зъбците щракнат на място под фиксаторите на капака.
5. *Като използвате стандартна асептична техника*, **отключете и отстранете вътрешния капак** на веригата за перфузия и го поставете с лицето надолу върху стерилното поле.
6. Натиснете бутона **STOP** (СПИРАНЕ).
7. *Като използвате стандартна асептична техника*, развийте или изрежете тръбичката за вливане.
8. *Като използвате стандартна асептична техника*, пренесете поддържащата система за бъбрека с канюлирания бъбрек в стерилното поле.
9. *Като използвате стандартна асептична техника*, отделете мрежестия ограничител на органа.
10. *Като използвате стандартна асептична техника*, разкопчайте, отворете и отстранете канюлата.
11. След като бъбрекът е изваден от LifePort Kidney Transporter и приет от хирурга, извършващ трансплантацията, преминете към **почистване и дезинфекция след употреба**.

Почистване и дезинфекция след употреба

След като бъбрекът е изваден от веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter, поставете отново двата капака на веригата за перфузия и изключете LifePort Kidney Transporter.

Всички консумативи и перфузатът за LifePort Kidney Transporter са изделия за еднократна употреба и трябва да се третираят като медицински отпадъци.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте универсални предпазни мерки, когато извършвате почистване на перфузата и оборудването, за да предотвратите възможен контакт с пренасяни по кръвта патогени.

LifePort Kidney Transporter не влиза в контакт с донорския орган. Донорският орган винаги трябва да бъде в стерилното поле, осигурено от веригата за перфузия за еднократна употреба и стерилната покривка за LifePort Kidney Transporter.

LifePort Kidney Transporter трябва да бъде старателно почистен и дезинфекциран след всяка употреба. Преди почистване и дезинфекция осигурете следните средства и консумативи:

- 70% изопропанол (разтвор, кърпички или тампони)
- Предварително навлажнени бактерицидни кърпички от болничен клас (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Меки кърпи без мъх
- Вода



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не почиствайте LifePort Kidney Transporter, докато е включен в електрическата мрежа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте почистващи разтвори, съдържащи ацетон, амониак, бензен, ксилен или подобни разтворители. Не използвайте абразивни почистващи инструменти или устройства за пръскане под налягане. Не почиствайте и не дезинфекцирайте в автоклав и не стерилизирайте с газ етиленов оксид. Това ще анулира гаранцията.

Изпълнете следните стъпки, за да почистите и дезинфекцирате основно LifePort Kidney Transporter след всяка употреба:

1. Ако е приложимо, избършете всички видими замърсители от LifePort Kidney Transporter с мека кърпа без мъх.
2. Извадете и изпразнете контейнера за лед. Подсушете с мека кърпа без мъх. Почистете и дезинфекцирайте всички повърхности на контейнера за лед със 70% изопропанол. Оставете да изсъхнат на въздух.
3. В случаите, когато изглежда, че LifePort Kidney Transporter има повече остатъци или отпадъци от обикновено, почистете с предварително навлажнени бактерицидни кърпички от болничен клас. Избършете с навлажнена мека кърпа без мъх. Ако излишните остатъци не се виждат, тази стъпка не е необходима.
4. Във всички случаи почистете и дезинфекцирайте всички повърхности на LifePort Kidney Transporter, включително, но не само капака, детекторите за мехури, захранващия кабел и контролния панел, със 70% изопропанол. Оставете да изсъхнат на въздух.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да осигурите правилна дезинфекция, трябва да предвидите достатъчно време на експозиция за всеки използван препарат.



ВНИМАНИЕ: Не потапяйте LifePort Kidney Transporter.



ВНИМАНИЕ: Не позволявайте навлизане на почистващи разтвори в електрическите конектори, вентилационните отвори или отделението за батериите.



ВНИМАНИЕ: Контейнерът за лед и капакът на контейнера за лед са части за многократна употреба на LifePort Kidney Transporter. Не ги изхвърляйте.

Върнете LifePort Kidney Transporter и захранващия кабел в началната базова станция. Освен това батериите трябва да се презаредят, а комплектите с консумативи да се пренаредят, за да са готови за следващата трансплантация.

Събиране и изтегляне на данни (допълнителна опция)

По желание данните, генерирани и съхранявани в LifePort Kidney Transporter, могат да бъдат изтеглени и съхранени на компютър.

ЗАБЕЛЕЖКА: LifePort Kidney Transporter е предвиден да предава исторически данни, с изключение на команди за перфузия. Кабелът за данни се включва в порта за данни, който представлява USB конектор на панела за външно свързване. Всеки път, когато LifePort Kidney Transporter е в режим на вливане, той събира данни за перфузия и състояние на всеки 10 секунди.

Използване на компютър

Записването на данни започва, когато LifePort Kidney Transporter влезе в режим на вливане за първи път след включване. Записването на данни продължава до изключването на LifePort Kidney Transporter.

За да започнете нов файл с данни, изключете захранването (изключете, след това включете). LifePort Kidney Transporter може да съхранява максимум пет случая на перфузия наведнъж. Файловете трябва да се изтеглят на компютър след приключване на всеки случай. След изтегляне случаите могат да бъдат изтрети от LifePort Kidney Transporter.

Всеки файл с данни на LifePort Kidney Transporter може да съдържа данни за перфузия за период до 48 часа. Ако единичен случай на перфузия продължи повече от 48 часа, може да се създаде нов файл само чрез включване и изключване на захранването и възобновяване на перфузията. Съхранените данни включват:

- Пореден номер на запис
- Период на вливане
- Зададено налягане
- Средно налягане
- Измерено систолно и диастолно налягане
- Дебит
- Съпротивление на органа
- Температури на контейнера за лед и уловителя на мехури
- Статус на състояние на грешка (наличие или отсъствие на всяко състояние на грешка)
- Състояние и подсъстояние на системата за перфузия

- Състояние на капака на LifePort Kidney Transporter (отворен/затворен)



ВНИМАНИЕ: Допълнителното оборудване, свързано към порта за данни, трябва да бъде сертифицирано по IEC 62368 за оборудване за обработване на данни. Освен това всички конфигурации трябва да отговарят на системния стандарт в клауза 16 от IEC60601-1. Всяко лице, което свързва допълнително оборудване към порта за данни, конфигурира медицинска система и следователно отговаря за гарантирането, че системата съответства на системния стандарт в клауза 16 от IEC60601-1. При съмнение се свържете с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

Използване на флаш устройство

Ако не разполагате с компютър за оценка на файла с данни, можете да изтеглите файла на флаш устройство и да оцените данните на компютър, когато разполагате с такъв.

1. Включете LifePort Kidney Transporter.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако LifePort Kidney Transporter няма инсталирана верига за перфузия, натиснете **STOP** (СПИРАНЕ), за да изчистите грешката „Sensor Not Connected“ („Сензорът не е свързан“) и натиснете **OK**.

2. Поставете USB флаш устройство в USB-A порт на LifePort Kidney Transporter.
3. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете **DOWNLOAD FILE** (ИЗТЕГЛЯНЕ НА ФАЙЛ).
4. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете файл, който да изтеглите.
5. Натиснете **OK** и **SAVE** (ЗАПАЗВАНЕ). Горният дисплей ще мига **SAVING FILE** (ФАЙЛЪТ СЕ ЗАПАЗВА), докато завърши. Когато изтеглянето приключи, дисплеят ще се върне към екрана за изтегляне на файл.
6. Можете да изтеглите допълнителни файлове, ако желаете, или да използвате бутоните със стрелки, за да изберете **DONE** (ГОТОВО) и след това да натиснете **OK**.
7. Извадете USB флаш устройството.

Отстраняване на неизправности и диагностика

Повечето проблеми, срещани при работа с LifePort Kidney Transporter, се разрешават лесно. Първото нещо, което трябва да проверите при отстраняване на неизправности, е да се уверите, че е налице захранване от батериите или през захранващия кабел, включен в стандартен електрически контакт. Ако индикаторът за захранване светне, но LifePort Kidney Transporter продължава да не работи, проверете ръководството по-долу.

Процедури за отстраняване на неизправности

Неизправност	Вероятна причина	Действие
Няма захранване	Изтощени батерии Контакт Неправилна позиция на прекъсвача	1. Сменете батериите с нови или включете към външно захранване. Уверете се, че батериите са напълно заредени преди употреба. 2. Уверете се, че контактът подава захранване. 3. Рестартирайте прекъсвача, като натиснете бутона на панела за външно свързване, разположен на гърба на LifePort Kidney Transporter. Ако проблемът не бъде решен, моля, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Звуков сигнал или мигащ дисплей	Звуков сигнал или мигащ дисплей, придружен от съобщение за грешка	Следвайте инструкциите в Обясненията на съобщенията за грешки. Ако проблемът не бъде решен, моля, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Липсващ/неправилен дисплей	Грешка при дисплея или вътрешна компютърна грешка	1. Изключете. 2. Включете. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Изтичащ перфузат	Капаците на веригата за перфузия не са затегнати Дефектна верига за перфузия	1. Поставете отново капаците на веригата за перфузия и проверете за наличие на течове в близост до уплътненията. 2. Сменете веригата за перфузия. Обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems, за да върнете веригата за перфузия за изследване. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ на Organ Recovery Systems.
Изтичане на охлаждаща течност	Счупен контейнер за лед или уплътнение	Огледайте контейнера за лед за повреди. Ако е повреден или проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Бутони, които не реагират	Вътрешно заключване	1. Изключете. 2. Извадете захранващия кабел. 3. Извадете всички батерии. 4. Изчакайте 30 секунди. 5. Върнете батериите в LifePort Kidney Transporter 6. Включете. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Празен дисплей	Грешка при дисплея или вътрешна компютърна грешка	1. Изключете. 2. Включете. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

Обяснения на съобщенията за грешки

LifePort Kidney Transporter издава звукови сигнали в случай на условия извън диапазона при мехурите, налягането, дебита и температурата. Голяма част от тези грешки се коригират автоматично и перфузията се възобновява автоматично.

LifePort Kidney Transporter влиза в безопасен режим на статично хладилно съхранение в случай на непоправима повреда.

Превъртете през панела за показване на съобщения, за да видите всички състояния на повреда. Индикаторите за грешки ще останат видими, докато не бъдат изчистени.

За да изчистите индикаторите за грешки, които вече не са валидни, натиснете бутона **STOP** (СПИРАНЕ) или **PLOT/CLEAR** (ПОКАЗВАНЕ НА АКТУАЛНИ ДАННИ/ИЗЧИСТВАНЕ НА ГРЕШКИ), както е посочено на екрана.

Проверете следния списък със съкращения, наблюдавани проблеми, вероятни причини и препоръчителни действия. В повечето случаи звуковият сигнал може да бъде отменен или временно заглушен чрез натискане на бутона **STOP** (СПИРАНЕ) или **PLOT/CLEAR** (ПОКАЗВАНЕ НА АКТУАЛНИ ДАННИ/ИЗЧИСТВАНЕ НА ГРЕШКИ), в зависимост от типа на предупреждението.

Съобщение за грешка	Вероятна причина	Действие
Bubbles in Infuse Line (Мехури в тръбичката за вливане)	Въздушен мехур в тръбичката за вливане	1. Проверете веригата за перфузия за течове и свързването с канюлирания бъбрек, като използвате стандартна асептична техника, когато е необходимо. Коригирайте всички течове при асептични условия, ако е необходимо. 2. Напълнете отново веригата за перфузия. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Can't Reach Pressure (Не може да достигне налягане)	Изтичане от канюлата или артерията Теч във веригата за перфузия Ниско съпротивление от бъбрека	1. При асептични условия проверете визуално свързването с канюлирания бъбрек и коригирайте всички течове, ако е необходимо. 2. Проверете веригата за перфузия за течове. Сменете веригата за перфузия, ако течовете не могат да бъдат коригирани. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Check Ice (Проверете леда)	Температурата на контейнера за лед е 5°C или по-висока, но все пак под 8°C	Допълнете с лед, преди температурата да достигне 8°C, в противен случай LifePort Kidney Transporter ще спре перфузията и ще се върне към статично хладилно съхранение. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Check Filter (Проверете филтъра)	Филтърът може да е запушен	1. Не се опитвайте да отстраните запушването от филтъра. 2. Сменете веригата за перфузия. 3. Свържете се с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems, за да върнете веригата за перфузия за изследване.
Equalizing (Изравняване)	Временно прекъсване на пътя на течността	Изчистете съобщението и монитора. Помпата трябва да възобнови нормалната си работа без намеса. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
High Pressure (Високо налягане)	Неочаквани условия на налягане за системата	1. Проверете сензора за налягане и конектора на сензора за налягане. 2. При асептични условия проверете за запушвания на артерии и вени. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

Съобщение за грешка	Вероятна причина	Действия
Kidney High Resistance (Високо съпротивление от бъбрека)	Системата измерва прекалено високо съпротивление	1. При асептични условия разхлабете мрежестия ограничител на органа. 2. При асептични условия коригирайте позицията на бъбречната артерия. 3. При асептични условия проверете за запушвания във веригата за перфузия. 4. Консултирайте се с наблюдаващия лекар. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Kidney Not Connected (Бъбрекът не е свързан)	Рамката на тръбата не е позиционирана правилно Изтичаща канюла или артерия Бъбрекът не е свързан	1. Проверете позицията на рамката на тръбата и заключващото рамо. 2. При асептични условия проверете визуално бъбрека и канюлата и коригирайте всички течове при асептични условия. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Load Perfusion Circuit (Заредете веригата за перфузия)	Рамката на тръбата не е правилно поставена или заключена	1. Проверете позицията на рамката на тръбата и заключващото рамо. 2. Проверете връзката на кабела на сензора за налягане. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Low Battery (Изтощена батерия)	Остават по-малко от 4 часа живот на батерията: 2 часа перфузия плюс още 2 часа наблюдение	1. Включете във външно захранване. 2. Сменете батериите по време на работа със заредени батерии. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Motor Current Failure (Неизправност в тока на мотора)	LifePort не реагира нормално	Обадете се на денонощната линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Near Freezing (Състояние близо до замразяване)	Неправилна охлаждаща течност Прекалено ниска температура на околната среда (температурата на контейнера за лед е паднала под 0,1°C)	1. Проверете дали се използват само лед и вода при пълнене на контейнера за лед. 2. Преместете LifePort в по-топла среда. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Occlusion (Запушване)	Неочаквани налягания по време на режим на вливане	1. При асептични условия проверете дали тръбичката за вливане не е запушена. 2. При асептични условия се уверете, че няма запушвания или усуквания в артерията. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
POST Failure (Неизправност при POST)	Вътрешна грешка	1. Изключете цялото захранване на LifePort Kidney Transporter: отстранете и четирите батерии на LifePort и изключете щепсела от електрическата мрежа. 2. Възстановете захранването на LifePort и натиснете бутона за включване. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Pressure Sensor Failure (Неизправност в сензора за налягане)	Сензорът за налягане не е свързан	Свържете отново сензора за налягане. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Pressure Sensor Setpoint Error (Грешка в зададена точка на сензора за налягане)	LifePort Kidney Transporter не може да зададе нива на налягане за задействане на предупреждение	1. Натиснете STOP (СПИРАНЕ), за да изчистите предупреждението. 2. Натиснете INFUSE (ВЛИВАНЕ), за да влезете отново в режим на вливане. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

Съобщение за грешка	Вероятна причина	Действия
Purge Bubbles (Изчистване на мехури)	Автоматичен цикъл на промиване по време на режим на вливане Възможно изтичане на въздух	1. Стартирайте LifePort Kidney Transporter в режим на промиване. 2. Ако това е постоянна грешка, проверете веригата за перфузия за пукнатини, течове и/или разхлабени свързващи елементи. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Too Cold (Прекалено студено)	Неправилна охлаждаща течност Прекалено ниска температура на околната среда (температурата на контейнера за лед е паднала под 0,5°C)	1. Проверете дали се използват само лед и вода при пълнене на контейнера за лед. 2. Преместете LifePort в по-топла среда. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Too Warm Add Ice (Твърде топло, добавете лед)	Температурата на контейнера за лед е над 8°C	1. Допълнете с лед възможно най-скоро. 2. Изчакайте да се покаже температура под 8°C и натиснете INFUSE (ВЛИВАНЕ), за да рестартирате перфузията. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Upstream Bubbles (Мехури в посока нагоре)	Задържа се въздух в детектора за мехури в посока нагоре	Проверете веригата за перфузия за течове. Ако проблемът не бъде решен, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.
Watchdog (Контролер за следене)	Вътрешна грешка	Обадете се на денонощната линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

Самодиагностика при включване (POST)

При всяко включване LifePort Kidney Transporter извършва самодиагностика при включване или „POST“. Централният процесор в LifePort Kidney Transporter проверява своите функции на паметта, температурните сензори, детекторите за мехури и вътрешните си процедури при повреда. В малко вероятния случай на неуспешно преминаване на един от тези тестове LifePort Kidney Transporter показва „POST failure“ („Неуспешна POST“) и показва съобщението за грешка при POST. Ако възникне една от тези грешки, изключете всяко захранване на LifePort Kidney Transporter, като извадите батериите и захранващия кабел. Ако съобщението за POST продължава да се показва, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

Поддръжка

Обща информация

LifePort Kidney Transporter няма части, които да се обслужват от потребителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отваряйте LifePort Kidney Transporter, за да го обслужвате. Съществува опасност от токов удар, ако таблото на помпата е извадено. Всички части на LifePort Kidney Transporter, които са предназначени да бъдат обслужвани от оператора, са достъпни без отваряне на изделието. Ако има проблем с обслужването, моля, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

Поддържайте, почиствайте и съхранявайте LifePort Kidney Transporter готов за употреба според указанията в това ръководство. Ако LifePort Kidney Transporter не функционира правилно, направете справка с **Отстраняване на неизправности и диагностика** или се свържете с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.

Съхранение

Ако LifePort Kidney Transporter няма да се използва няколко дни или седмици, почистете старателно изделието съгласно раздел **Почистване и дезинфекция след употреба**, преди да го прибберете. LifePort Kidney Transporter трябва да се съхранява в закрити помещения на сухо място, далече от пряка слънчева светлина. Капакът на контейнера за лед трябва да е открит.

При периоди на съхранение от повече от 30 дни извадете батериите от LifePort Kidney Transporter.



ВНИМАНИЕ: Продължителното съхранение може да повреди батериите.

Съхранявайте LifePort Kidney Transporter в помещение с контролирана температура. LifePort Kidney Transporter работи нормално след съхранение при условия, при които температурата варира от 5°C до 40°C.

Ремонти

Ако LifePort Kidney Transporter се нуждае от ремонт, той трябва да бъде изпратен с обикновен превозвач. Уверете се, че използвате гофрирана картонена кутия с вложки от пяна – оригиналната картонена кутия или картонена кутия – заместител, предоставена от Organ Recovery Systems.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неоторизирани модификации на LifePort Kidney Transporter водят до анулиране на гаранцията и могат да повредят изделието и/или органа. Това може също така да навреди на потребителя.

Спецификации, предпазни мерки, ограничения

Спецификации на продукта

Описание	Преносима, самостоятелна система за съхранение на бъбрек, която използва хипотермична перфузия.
Показания за употреба	Системата LifePort Kidney Transporter е предназначена за употреба при продължителна хипотермична машинна перфузия на бъбреци с цел запазване, транспортиране и евентуална трансплантация в реципиент.
Капацитет	Един бъбрек
Източник на хранване	Променлив ток или батерия Напрежение – 100 до 240 VAC, честота – 50 до 60 Hz, сила на тока – 1 Amp
Източник на охлаждаща течност	Баня в лед/вода, 5-1/2 литра
Помпа за перфузата	Перисталтична помпа
Контрол на налягането	Регулиране на налягането в затворена верига, 10 до 65 mmHg
Режими на перфузия	Пулсиращи
Измерване на дебита	От 20 mL/min до 150 mL/min с точност до $\pm 15\%$
Размери	24" x 14,5" x 14,25" (61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm)
Приблизително тегло	45 lbs (20,4 kg) напълно заредена
Продължителност на транспорта	До 24 часа между напълването с лед и смяната на батерията (или презареждане)
Батерии	Четири x 11,1 V литиево-йонни батерии
Живот на батерията	24 часа (напълно заредена)
Използван перфузат	Хипотермичен машинен перфузат
Изтегляне на данни	Изтегляне на USB данни за всички данни за перфузия и състояние, събрани от момента, в който е започнало състоянието INFUSE (ВЛИВАНЕ) след Power ON (ВКЛЮЧВАНЕ).
Условия за съхранение	Температура: 5°C до 40°C
Условия на работа	Да не работи при температура над 35°C при хранване с променлив ток Да не работи при температура над 40°C при хранване от батерия

Класификации на изделието

Медицинско изделие	Клас II	Изделие, регистрирано от FDA
	Клас IIa	Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия на ЕС
Тип защита срещу токов удар	Клас I/Вътрешно хранване	
Защита от проникване на вода	IPX1	LifePort Kidney Transporter е защитен от вертикално падащи водни капки.
Препоръки за почистване	LifePort Kidney Transporter може да се почиства със 70% разтвор на изопропанол за отстраняване на остатъците от перфузат и други отпадъци.	

Оборудването е подходящо за продължителна работа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудването **НЕ** е подходящо за използване в присъствието на **ЗАПАЛИМИ АНЕСТЕТИЦИ** или **АЗОТЕН ОКСИД** без подходящи предпазни мерки за безопасност съгласно насоките или процедурите на болничното заведение или организацията.

Електромагнитна съвместимост



За LifePort Kidney Transporter са необходими специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да се използва в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в настоящото ръководство.

LifePort Kidney Transporter може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталиран и използван в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радио- или телевизионния сигнал. Въпреки това няма гаранция, че смущенията няма да се проявят при конкретна инсталация. LifePort Kidney Transporter наистина причинява смущения, които могат да бъдат определени чрез включване и изключване на LifePort Kidney Transporter. Опитайте се да коригирате смущението чрез една или повече от следните мерки:

- Пренасочете приемната антена.
- Увеличете разстоянието между LifePort Kidney Transporter и приемника.
- Свържете LifePort Kidney Transporter към изход в отделна верига от тази, към която е свързан приемникът.

Преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на LifePort Kidney Transporter.



ВНИМАНИЕ: За да осигурите съответствие с изискванията за електромагнитна съвместимост, използвайте само кабели, предоставени от производителя. Ако имате въпроси или искате да поръчате нови кабели, свържете се с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.



ВНИМАНИЕ: Използването на захранващи или комуникационни кабели, различни от посочените, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на LifePort Kidney Transporter.



ВНИМАНИЕ: Системата LifePort Kidney Transporter не трябва да се използва в съседство до или поставена върху или под друго оборудване, а ако е необходимо използване в съседство до или поставена върху или под друго оборудване, LifePort Kidney Transporter трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално в конфигурацията, в която ще се използва.

Указания и декларация на производителя — ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ		
Системата LifePort Kidney Transporter е предназначена за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на LifePort трябва да се увери, че системата се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда: указания
Радиочестотни емисии CISPR11	Група 1	LifePort Kidney Transporter използва радиочестотна енергия само за своята вътрешна функция. Следователно радиочестотните емисии от системата са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близко разположено електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR11	Клас В	Системата LifePort е подходяща за употреба във всякакви сгради, с изключение на жилищни и сгради, свързани директно към обществената електрическа мрежа с ниско напрежение, която захранва жилищни сгради.
Излъчвания на хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съответства	

Указания и декларация на производителя — ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ

Системата LifePort Kidney Transporter е предназначена за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на LifePort Kidney Transporter трябва да се увери, че системата се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване съгласно IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда: указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV разреждане при контакт ±15 kV разреждане във въздух	±8 kV разреждане при контакт ±15 kV разреждане във въздух	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонни или покрити с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV при захранващи линии	±2 kV при захранващи линии	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда.
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението по входните електрозахранващи линии IEC 61000-4-11	0% UT 3A 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT за 1 цикъл и 70% UT за 25 цикъла при 0° 0% UT за 250 цикъла при 0°	0% UT 3A 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT за 1 цикъл и 70% UT за 25 цикъла при 0° 0% UT за 250 цикъла при 0°	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда. Ако на потребителя на LifePort Kidney Transporter е необходима продължителна работа по време на прекъсване на захранването, LifePort Kidney Transporter може да се захранва от вътрешната батерия.
Магнитно поле, причинено от честотата на захранващото напрежение (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета, причинени от честотата на захранващото напрежение, трябва да бъдат с нива, характерни за обичайно разположение в обичайна търговска или болнична среда.

UT е напрежението на електрическата мрежа за променливо напрежение преди прилагане на нивото на изпитване.

Указания и декларация на производителя — ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ

Системата LifePort Kidney Transporter е предназначена за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на LifePort Kidney Transporter трябва да се увери, че системата се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване съгласно IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда: указания
Кондуктивна радиочестота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 V	Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване трябва да се използва на разстояние от всяка част на LifePort Kidney Transporter, в това число и кабели, което следва да бъде не по-малко от препоръчителното отстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz до } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Интензитетът на полетата от неподвижни радиочестотни предаватели, определен от обследването на електромагнитното излъчване на мястото^a, трябва да бъде по-слаб от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.^b Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 
Излъчена радиочестота IEC 61000-4-3	6 Vrms ISM и любителски радиочестотни ленти	6 V	
	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.

^a Интензитетът на полетата от неподвижни предаватели, като например базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземна мобилна радиовръзка, любителска радиовръзка, радиоизлъчване в честота AM и FM и ТВ излъчване, не може да бъде предвиден теоретично с голяма точност. За да се направи оценка на електромагнитната среда при наличието на неподвижни радиочестотни предаватели, трябва да се извърши обследване на електромагнитното излъчване на мястото. Ако измереният интензитет на полето на мястото, на което се използва LifePort Kidney Transporter, надвишава горепосоченото приложимо ниво на съответствие за радиочестотно излъчване, LifePort Kidney Transporter трябва да се наблюдава, за да се гарантира нормалната му работа. Ако бъдат забелязани отклонения от нормалната работа, трябва да се вземат допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на LifePort Kidney Transporter.

^b В честотния диапазон от 150 KHz до 80 MHz интензитетът на полето трябва да бъде под 3 V/m.

Предпазни мерки и ограничения при работа

Следната информация ще повлияе на успеха при използването на LifePort Kidney Transporter.

Трябва да се използва само от квалифицирани специалисти — федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие само на лекари и медицински специалисти. Използването на изделието при процедури, различни от описаните в това ръководство, може да доведе до нараняване.

Не използвайте повторно вериги за перфузия или канюли — веригите за перфузия, стерилните покривки и канюлите са стерилни при доставяне и са предназначени за еднократна употреба. Методът на стерилизация е с газ от етиленов оксид. След употреба те трябва да се третират в съответствие с местните указания за биомедицински отпадъци.

Използвайте само аксесоари, одобрени от производителя — само аксесоарите, одобрени от производителя, са създадени така, че да работят правилно с LifePort Kidney Transporter. Не заменяйте с други батерии, кабели или аксесоари.

Използвайте само лед и вода в контейнера за лед на LifePort — сместа от лед и студена вода в контейнера за лед гарантира, че температурите остават в подходящия диапазон за клинично запазване на бъбрека в LifePort Kidney Transporter. За да избегнете неволно замразяване на бъбрека, **ИЗПОЛЗВАЙТЕ САМО ЛЕД И ВОДА** в контейнера за лед за LifePort Kidney Transporter.

Консумативи само за еднократна употреба — консумативите на LifePort Kidney Transporter са предназначени само за еднократна употреба.

Консумативите вече са стерилни — консумативите на LifePort Kidney Transporter са стерилни при доставяне. Да не се стерилизира повторно.

Свържете системата към променливотоковата мрежа в съответствие с етикета — LifePort Kidney Transporter използва външно захранване, за да работи. Проверете номиналните стойности на напрежението и силата на тока на електрическите контакти на променливотоковата електрическа мрежа и се уверете, че отговарят на посочените на етикета номинални стойности за входящо електричество, показани на гърба на LifePort Kidney Transporter.

Осигурете достатъчна вентилация — не блокирайте вентилационните зони от страни и в долната част на LifePort Kidney Transporter, особено когато системата е свързана към външно захранване.

Електромагнитно съответствие — системата LifePort Kidney Transporter е изпитвана и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово изделие от клас А съгласно част 18 от правилата на FCC, Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и Директива 89/336/ЕИО относно електромагнитното съответствие (ЕМС). Тези ограничения имат за цел да осигурят приемлива защита срещу нормални смущения в търговски или болнични условия.

За LifePort Kidney Transporter са необходими специални предпазни мерки по отношение на ЕМС и трябва да се използва в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в настоящото ръководство. Моля, направете справка с **Електромагнитна съвместимост** за повече информация.

Въздушен транспорт — преди да започнете въздушен транспорт, уверете се, че нивата на лед и зарядът на батерията са достатъчни за цялата продължителност на транспортирането. Не свързвайте LifePort Kidney Transporter към външен източник на електрическо захранване в търговски самолет. Не свързвайте кабела за данни към LifePort Kidney Transporter по време на полет с търговски самолет.



ВНИМАНИЕ: Всички потребители на LifePort Kidney Transporter трябва да са запознати с инструкциите за употреба (IFU) на Organ Recovery Systems за разтвор за перфузия на бъбрек (KPS-1®).

Опасности

Обща информация

Този раздел съдържа информация относно опасностите, свързани с използването на системата LifePort Kidney Transporter, които могат да представляват риск за оператора, както и за околната среда – информация, която ще повлияе на безопасността на лекаря и персонала при използване на LifePort Kidney Transporter.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Възможна опасност от експлозия. Не използвайте LifePort Kidney Transporter в присъствието на запалими анестетици. Системата LifePort Kidney Transporter не е предназначена за употреба в присъствието на експлозивни смеси от анестетични газове с въздух, кислород или азотен оксид. **ИЗПОЛЗВАЙТЕ САМО В БЕЗОПАСНА СРЕДА.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отваряйте LifePort Kidney Transporter, за да го обслужвате. Съществува опасност от токов удар, ако таблото на помпата е извадено. Всички части на LifePort Kidney Transporter, които са предназначени да бъдат обслужвани от оператора, са достъпни без отваряне на изделието. Ако има проблем с обслужването, моля, обадете се на денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.



ВНИМАНИЕ: Пазете се от въртящи се части. Дръжте ръцете, дрехите, бижутата, връзките на документи за идентификация и др. далеч от инфузионната помпа, когато системата LifePort Kidney Transporter е включена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неоторизирани модификации на LifePort Kidney Transporter водят до анулиране на гаранцията и могат да повредят изделието и/или органа. Това може също така да навреди на потребителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте универсални предпазни мерки по отношение на бъбрека и перфузата. Бъбрекът и перфузатът може да съдържат неоткрити патогени от донора. Използвайте подходящи предпазни средства (напр. ръкавици, маски, престилки, очила или еквивалентна защита на очите, торбички за биологично опасни материали), когато боравите с бъбрека и когато боравите с веригата за перфузия и перфузата и обезвреждате отпадъци от тях, за да предотвратите евентуално предаване на патогени към медицинския персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Където е отбелязано, изпълнявайте процедурите върху асептично поле, като използвате стандартна асептична техника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вътрешните повърхности на веригата за перфузия за еднократна употреба за LifePort Kidney Transporter се считат за стерилни за разлика от външните повърхности, които не се считат за стерилни.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само разтвор за машинна перфузия в LifePort Kidney Transporter. Проверете етикета на разтвора за перфузия и се уверете, че е предназначен за машинна перфузия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете неволно замразяване на бъбрека, **ИЗПОЛЗВАЙТЕ САМО ЛЕД И ВОДА** в контейнера за лед за LifePort Kidney Transporter. Сместа от лед и студена вода в контейнера за лед ще гарантира запазване на температурите в подходящия диапазон за клинично запазване на бъбрека.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции за пациента или потребителя поради замърсяване. Това замърсяване може да доведе до травма, заболяване или други сериозни усложнения за пациента. Изхвърлете всяка неизползвана част от продукта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте почистващи разтвори, съдържащи ацетон, амониак, бензен, ксилен или подобни разтворители. Не използвайте абразивни почистващи инструменти или устройства за пръскане под налягане. Не почиствайте и не дезинфекцирайте в автоклав и не стерилизирайте с газ етиленов оксид. Това ще анулира гаранцията.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не почиствайте LifePort Kidney Transporter, докато е включен в електрическата мрежа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте предпазни мерки при вдигане. Системата LifePort Kidney Transporter тежи 45 lbs (20,4 kg), когато е напълно заредена. Използвайте подходящи техники за повдигане, за да избегнете нараняване.



ВНИМАНИЕ: Използвайте само заземени електрически връзки. Свържете LifePort Kidney Transporter към заземен електрически контакт с номинално напрежение и ампераж според обозначените номинални стойности на задния панел на продукта. Ако има съмнения за проблем със заземяването, работете с LifePort Kidney Transporter от вътрешно захранване.



ВНИМАНИЕ: Можете да изключите мрежовото захранване с АС, като изключите захранващия кабел от задната страна на изделието. Изберете местоположението на Вашия LifePort Kidney Transporter така, че премахването на захранващия кабел да не е трудно.



ВНИМАНИЕ: Не позволявайте навлизане на почистващи разтвори в електрическите конектори, вентилационните отвори или отделението за батерията.



ВНИМАНИЕ: Използвайте само кабели и аксесоари, одобрени от Organ Recovery Systems. Неодобрените кабели и аксесоари могат да повредят системата или да попречат на точността. За информация се свържете с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.



ВНИМАНИЕ: Не замествайте захранващия кабел. Използвайте само захранващ кабел, предоставен от Organ Recovery Systems. За информация се свържете с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.



ВНИМАНИЕ: Не замествайте батериите. Използвайте само батерии за LifePort Kidney Transporter от Organ Recovery Systems. За информация се свържете с денонощната телефонна линия за помощ при перфузия на Organ Recovery Systems.



ВНИМАНИЕ: Продължителното съхранение може да повреди батериите.



ВНИМАНИЕ: Сменяйте батериите само една по една, за да сте сигурни, че LifePort Kidney Transporter ще продължи да работи.



ВНИМАНИЕ: Не потапяйте LifePort Kidney Transporter.



ВНИМАНИЕ: Контейнерът за лед и капакът на контейнера за лед са части за многократна употреба на LifePort Kidney Transporter. Не ги изхвърляйте.

Индекс

А

Аксесоари 6, 34
аортен пластир 18
асептична техника 18

Б

Батерии 6, 7, 12, 14, 22, 25, 30
Безопасност 3
БЪБРЕК 11, 17
Бъбрекът не е свързан 27

В

Верига за перфузия за еднократна употреба LifePort
Kidney Transporter 3, 5, 7, 8, 10, 13, 16, 18, 23, 35
Високо налягане 11, 19, 26
Високо съпротивление от бъбрека 26
ВКЛЮЧВАНЕ 10, 12, 13, 15, 16
ВЛИВАНЕ 10, 12, 20, 27, 30
Въвеждане на информация за ORGAN ID
(ИДЕНТИФИКАТОР НА ОРГАНА) 17
Въвеждане на информация за изделието 13
Въздушен мехур 26
Въздушен транспорт 35
Външен дисплей 3, 4, 9, 10, 11, 12, 20, 22

Г

Графики на етикета 2

Д

Data Station 13, 17, 20, 21, 22
дебит 3, 20, 21
Детектор за мехури 28
Държач на канюла 8, 18, 19

Е

Еднократна стерилна покривка за LifePort® Kidney
Transporter 7, 19, 23
Електромагнитно съответствие 34

З

заместваща 29
Зареждане на верига за перфузия 27
Зареждане на верига за перфузия за еднократна
употреба за LifePort Kidney Transporter 10, 16
заряд на батерията 12, 20
ЗАХРАНВАНЕ С ЕНЕРГИЯ 12
захранващ кабел 6, 10, 12, 14, 23, 25, 28, 36
звуков сигнал 10, 16, 22

Й

Избор на начална базова станция 9
Извършване на предварителни тестове 9
Изолване на съдовата структура на бъбрека 17
Изтощена батерия 27
Инструкции за употреба 18
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО 12, 13
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОРГАНА 11, 12, 17
Инфузионна помпа 5, 8, 10, 11, 16, 35

К

Кабел за данни 6, 24, 35
Кабел на сензор за налягане 5, 8, 10, 16, 27
Камера за поддържане на необходимите показатели 8
канюла 7, 8, 14, 18, 19, 21, 23, 27, 34
Канюла за еднократна употреба за LifePort Kidney
Transporter 18
канюлиране 18, 19
Канюлиране на бъбрека 18
Капак на LifePort Kidney Transporter 10, 13, 18,
22, 23, 24
Капак на контейнера за лед 10, 13, 15, 23, 36
Капак на отделението за батерии 6, 7, 12
Конектор на сензора за налягане 8, 10, 16, 26
Контейнер за лед 3, 4, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 22, 23, 24,
25, 26, 27, 28, 34, 35, 36
Контролен панел 3, 4, 9, 10
КРЪВНА ГРУПА 11, 17

Л

лед
натрошен 9, 10, 15
пелетизиран 9, 10, 14, 15

М

Мехури в тръбичката за вливане 26
Мрежест ограничител на органа 8, 18, 23, 26

Н

Навивка на тръбата на помпата 5, 8, 10, 16
налягане 3, 4, 5, 8, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 24, 26, 28, 30
Напълване на контейнера за лед 10
Напълване на контейнера за лед на LifePort Kidney
Transporter 15
настройка на налягането 19
Начална базова станция 9, 14, 24
Не може да достигне налягане 26

О

обикновен превозвач 29
Обяснения на съобщенията за грешки 20, 25
Опасности 1
Описание на системата 3
Отстраняване на неизправности и диагностика
9, 11, 29

П

Панел за външно свързване 3, 6, 10, 24, 25
Панел за показване на съобщения 6, 11, 22, 26
перфузат 3, 4, 5, 7, 8, 9, 14, 16, 19, 20, 23, 30, 35
перфузия 1, 3, 4, 5, 8, 14, 17, 20, 21, 22, 24, 26, 30, 35
пластир 18
Подготовка на LifePort Kidney Transporter за поставяне на орган 15
Подготовка на началната базова станция 14
Поддържане на LifePort Kidney Transporter за употреба за бърза реакция 14
Поддържаща система за бъбрека 8, 16, 18, 19, 23
ПОКАЗВАНЕ НА АКТУАЛНИ ДАННИ/ИЗЧИСТВАНЕ НА ГРЕШКИ 20, 26
Порт за данни 2, 6, 24
Поставяне на бъбрека 18
Почистване и преглед след употреба 13
Почистете след всеки случай 23, 29
предварително тестване 9
Предназначение 3
Предпазни мерки и ограничения при работа 1, 34
презареждане 7, 30
Прекъсвач на верига 25
Примерен порт 8
Проверете леда 20, 26
Проверете филтъра 26
Продукти за еднократна употреба 7, 23
Продължителност на работа 12
ПРОМИВАНЕ 10, 11, 20
Противопоказания 3
Процедури за отстраняване на неизправности 25
ПЪЛНЕНЕ 10, 11, 19, 20
Пътуване с LifePort Kidney Transporter и консумативи 15

Р

Работни аксесоари 6
Разопаковане и проверка 9
Разопаковане, настройка и извършване на предварителни тестове 9
Разтвор за перфузия 14
разтвор на изопропанол 13
Рамка на тръба 5, 8, 10, 16, 27
Режим на вливане 17, 20, 24, 27
Режим на промиване 11, 27
Ремонти 29

С

сигнал 3, 11, 19, 20, 22, 26, 27
Система от тръбички 8, 11
Спецификации, предпазни мерки, ограничения 30
Стерилна покривка 7, 19, 20, 23
Събиране и изтегляне на данни 24
съкращение 1
Съпротивление 11, 20, 21, 26
съхранение 4, 7, 9, 26, 29

Т

Табло на помпата 3, 4, 5, 8, 10, 16, 19, 23, 29, 35
Тестване на режимите на работа 11
Течове 19, 21
транспортиране 9
Третиране на отпадъците 7
Тръбичка за вливане 8, 11, 12, 19, 23, 26, 27
Тръбичка за промиване 5, 11

У

Улей на главата на помпата 5, 10, 16
Уловител за мехури 4, 5, 8, 11, 12, 20
Употреба на LifePort Kidney Transporter 9, 14

Ф

Физическо описание 3
филтър 11, 26

Х

хипотермично 3, 4, 14, 30

Ч

ЧАС НА КРЪСТОСАНО КЛАМПИРАНЕ 17
чернодробна артерия 18