



LifePort Kidney Transporter 1.1  
Návod k obsluze

Tento návod k obsluze je určen pro přístroj  
LifePort Kidney Transporter (box pro přepravu ledvin)

Číslo modelu:

LKT101P

LKT101PNG



2460

Pro technickou pomoc volejte nonstop infolinku  
společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy  
týkající se perfuze na některém z níže uvedených  
čísel.



**Organ Recovery Systems, Inc.**

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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

**Infolinka pro dotazy týkající se  
perfuze:**

+1.866.682.4800

+55.11.98638.0086

**Organ Recovery Systems NV**

Culliganlaan 1B  
1831 Diegem  
Belgie

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

**Infolinka pro dotazy týkající se  
perfuze:**

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

Zákazníci z Severní a Jižní Americe, Asie, Austrálie a Nového Zélandu se mohou obrátit na naši pobočku v USA.  
Zákazníci z Evropy, Afriky a Blízkého východu se mohou obrátit na naši pobočku v Belgii.

[www.organ-recovery.com](http://www.organ-recovery.com)  
[www.patents-organrecoverysystems.com](http://www.patents-organrecoverysystems.com)

**ZÁSTUPCE PRO  
AUSTRÁLII**

**Aurora BioScience Pty Ltd**

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



**MedEnvoy Global BV**

Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123  
2595 AM The Hague  
Nizozemsko



**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švýcarsko



**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švýcarsko

**ODPOVĚDNÝ ZÁSTUPCE PRO  
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ**

**MedEnvoy UK Limited**

85, Great Portland Street, First Floor  
London, W1W 7LT  
Spojené království

Přístroj LifePort Kidney Transporter byl vyroben v USA pro společnost Organ Recovery Systems, Inc.

© 2024 Organ Recovery Systems, Inc.  
Aktualizováno dnes 19.01.2024

# Obsah

## Úvod

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Účel tohoto návodu.....               | 1 |
| Zkratky.....                          | 1 |
| Vysvětlivky symbolů na štítcích ..... | 2 |

## Popis systému

|                                                                                   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---|
| Určené použití .....                                                              | 3 |
| Indikace použití.....                                                             | 3 |
| Cílová populace.....                                                              | 3 |
| Zamýšlený uživatel .....                                                          | 3 |
| Klinický přínos .....                                                             | 3 |
| Výkon prostředku/výkonnostní charakteristiky .....                                | 3 |
| Životnost zařízení .....                                                          | 3 |
| Zbytkové riziko.....                                                              | 3 |
| Hlášení závažných incidentů .....                                                 | 3 |
| Bezpečnost.....                                                                   | 4 |
| Kontraindikace.....                                                               | 4 |
| Fyzický popis .....                                                               | 4 |
| Víko .....                                                                        | 5 |
| Nádoba na led.....                                                                | 5 |
| Ovládací panel .....                                                              | 5 |
| Vnější displej .....                                                              | 5 |
| Sestava pumpy .....                                                               | 6 |
| Panel externích připojení .....                                                   | 7 |
| Provozní příslušenství .....                                                      | 7 |
| Napájecí kabel .....                                                              | 7 |
| Datový kabel .....                                                                | 7 |
| Baterie.....                                                                      | 7 |
| Bezpečná likvidace přístroje LifePort Kidney Transporter a baterií LifePort ..... | 8 |
| Jednorázové příslušenství k přístroji LifePort Kidney Transporter .....           | 8 |
| Jednorázové kanyly k přístroji LifePort Kidney Transporter .....                  | 8 |
| Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter .....                 | 8 |
| Jednorázový perfuzní oběh přístroje LifePort Kidney Transporter .....             | 9 |

## Vybalení, nastavení a provedení předběžných testů

|                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Přehled .....                                                                         | 10 |
| Úvod .....                                                                            | 10 |
| Volba základnové stanice .....                                                        | 10 |
| Vybalení a kontrola .....                                                             | 10 |
| Provedení předběžných testů.....                                                      | 10 |
| Nastavení přístroje LifePort Kidney Transporter .....                                 | 11 |
| Naplnění nádoby na led .....                                                          | 11 |
| Vložení jednorázového perfuzního oběhu do přístroje LifePort Kidney Transporter ..... | 11 |
| Zapnutí přístroje LifePort Kidney Transporter .....                                   | 11 |

|                                                       |    |
|-------------------------------------------------------|----|
| Zkouška provozních režimů .....                       | 12 |
| Nastavení tlaku.....                                  | 12 |
| Proplach .....                                        | 12 |
| Plnění .....                                          | 12 |
| Infuze.....                                           | 12 |
| Zkouška baterií.....                                  | 13 |
| Kontrola doby provozu (volitelně) .....               | 13 |
| Zadání informací o přístroji.....                     | 14 |
| Externí komunikace pomocí aplikace Data Station ..... | 14 |
| Čištění a kontrola po použití .....                   | 14 |

## **Používání přístroje LifePort Kidney Transporter**

|                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Úvod .....                                                                            | 15 |
| Souhrn pokynů pro odborníky .....                                                     | 15 |
| Udržování přístroje LifePort Kidney Transporter ve stavu okamžité připravenosti ..... | 15 |
| Příprava základnové stanice .....                                                     | 15 |
| Příprava přístroje LifePort Kidney Transporter na odběr.....                          | 16 |
| Přeprava přístroje LifePort Kidney Transporter a spotřebního materiálu .....          | 16 |
| Naplnění nádoby na led přístroje LifePort Kidney Transporter .....                    | 16 |
| Vložení jednorázového perfuzního oběhu do přístroje LifePort Kidney Transporter ..... | 17 |
| Zadání identifikačních údajů orgánu.....                                              | 18 |
| Izolace cévní struktury ledviny.....                                                  | 18 |
| Kanylace ledviny.....                                                                 | 19 |
| Uložení ledviny .....                                                                 | 19 |
| Uložení ledviny do ledvinové kolébky .....                                            | 19 |
| Uložení ledvinové kolébky do přístroje LifePort Kidney Transporter .....              | 19 |
| Plnění a zahájení perfuze.....                                                        | 20 |
| Kontrola parametrů ledviny.....                                                       | 21 |
| Monitorování pomocí aplikace Data Station.....                                        | 22 |
| Chování ledviny v přístroji LifePort Kidney Transporter .....                         | 22 |
| Únik z kanyly nebo otevřené postranní větve tepny.....                                | 22 |
| Ledvina nereaguje.....                                                                | 22 |
| Vzdálené monitorování .....                                                           | 23 |
| Cestování s přístrojem LifePort Kidney Transporter.....                               | 23 |
| Doplnění ledu / výměna baterií.....                                                   | 23 |
| Přidání ledu .....                                                                    | 23 |
| Výměna baterií .....                                                                  | 23 |
| Vyjmutí ledviny z přístroje LifePort Kidney Transporter .....                         | 24 |
| Čištění a dezinfekce po použití.....                                                  | 24 |
| Záznam a stažení dat (volitelné) .....                                                | 25 |
| Použití počítače.....                                                                 | 25 |
| Použití flash disku .....                                                             | 26 |

## **Řešení problémů a diagnostika**

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| Postup při řešení problémů ..... | 27 |
| Vysvětlení chybových zpráv ..... | 28 |

|                                           |    |
|-------------------------------------------|----|
| Autoest po spuštění přístroje (POST)..... | 30 |
|-------------------------------------------|----|

## Údržba

|                 |    |
|-----------------|----|
| Přehled .....   | 31 |
| Skladování..... | 31 |
| Opravy .....    | 31 |

## Technické specifikace, bezpečnostní opatření, omezení

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| Technické specifikace výrobku .....   | 32 |
| Klasifikace zařízení.....             | 32 |
| Elektromagnetická kompatibilita ..... | 33 |

## Rizika

|               |    |
|---------------|----|
| Přehled ..... | 37 |
|---------------|----|

|                       |    |
|-----------------------|----|
| <b>Rejstřík</b> ..... | 39 |
|-----------------------|----|

# Úvod

## Účel tohoto návodu

Tento návod obsahuje důležité informace týkající se instalace, obsluhy a běžné údržby přístroje LifePort Kidney Transporter. Abyste mohli přístroj bezpečně a efektivně používat, přesně dodržujte pokyny uvedené v tomto návodu. Návod obsahuje důležité informace o obsluze a údržbě určené pro personál vyškolený v používání tohoto přístroje.

Je důležité, aby se všichni pracovníci, kteří budou LifePort Kidney Transporter používat, řídili těmito pokyny:

- Před zahájením provozu přístroje si prostudujte tento návod a ujistěte se, že jste mu dobře porozuměli.
- V zájmu vlastní bezpečnosti a bezpečnosti osob ve svém okolí dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v částech **Bezpečnostní opatření a omezení během provozu** a **Rizika**.

Tento návod **NEMÁ** sloužit jako náhrada za školení v praxi nebo teorii perfuze orgánů. Specifický postup týkající se přístrojové perfuze ledvin získaných od dětských dárců nebo ledvin dárců určených pro dětské příjemce musí být prováděn podle protokolů stanovených transplantačním lékařem a zásad příslušného zdravotnického zařízení. Tento návod **NEOBSAHUJE** informace o servisu vnitřních součástí přístroje LifePort Kidney Transporter. Pokud potřebujete další informace týkající se instalace přístroje, perfuze orgánů nebo pokud máte jakékoli další dotazy, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.

V tomto návodu platí pro všechna **VAROVÁNÍ** a **UPOZORNĚNÍ** následující definice.



**VAROVÁNÍ:** Varováním jsou opatřeny kroky, postupy, metody atd., které, pokud nebudou přesně dodrženy, mohou mít za následek závažné zranění nebo dlouhodobá zdravotní rizika pro personál nebo pacienty.



**UPOZORNĚNÍ:** Upozorněním jsou opatřeny kroky, postupy, metody atd., které, pokud nebudou přesně dodrženy, mohou mít za následek poškození nebo zničení zařízení nebo ztrátu jeho funkčnosti.

## Zkratky

Zkratky užívané v tomto návodu jsou uvedeny a definovány v následující tabulce.

|        |                                                         |
|--------|---------------------------------------------------------|
| A      | ampér                                                   |
| AC     | střídavý proud                                          |
| °C     | stupeň Celsia                                           |
| cm     | centimetr (1 cm = 0,01 m)                               |
| EMC    | elektromagnetická kompatibilita                         |
| EU MDD | Směrnice Evropské unie o zdravotnických prostředcích    |
| FCC    | Federální komise pro komunikace                         |
| FDA    | americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv             |
| Hz     | hertz                                                   |
| ID     | identifikace nebo identifikační číslo                   |
| IEC    | Mezinárodní elektrotechnická komise                     |
| IR     | infračervený                                            |
| lb     | libra (1 libra = 0,45 kg)                               |
| kg     | kilogram (1 kg = 2,2 libry)                             |
| LKT    | LifePort Kidney Transporter (box pro přepravu ledvin)   |
| ml/min | mililitry za minutu                                     |
| mmHg   | milimetr rtuťového sloupce (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa) |
| RF     | rádiová frekvence                                       |
| V      | volt                                                    |

# Vysvětlivky symbolů na štítcích

Následující tabulka obsahuje vysvětlení symbolů uvedených na štítcích systému LifePort Kidney Transporter.

|                                                                                     |                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Varování/Bezpečnostní opatření                                                              |    | Nepoužívat opětovně                                                                                                                                        |
|    | Číslo šarže                                                                                 |    | Neprovádět opětovnou sterilizaci                                                                                                                           |
|    | Sériové číslo                                                                               |    | Omezení týkající se teploty                                                                                                                                |
|    | Referenční číslo                                                                            |    | Sterilizováno pomocí aseptického plnění                                                                                                                    |
|    | Sterilizováno pomocí etylenoxidu                                                            |    | Čtěte návod k použití                                                                                                                                      |
|    | Výrobce                                                                                     |    | Použít do data, RRRR-MM-DD                                                                                                                                 |
|    | Datum výroby, RRRR-MM-DD                                                                    |    | Uchovávat v suchu                                                                                                                                          |
|    | Chránit před slunečním zářením                                                              |    | Nebezpečí úrazu elektrickým proudem                                                                                                                        |
|    | Zdravotnický prostředek pouze na lékařský předpis                                           |    | Chráněno proti padající vodě.                                                                                                                              |
|   | Tlačítko napájení/pohotovostní režim                                                        |   | Jistič. Stisknutím tlačítka resetujete.                                                                                                                    |
|  | Datový port (USB)                                                                           |  | V blízkosti zařízení může docházet k rušení.                                                                                                               |
|  | Grafické znázornění slotu pro baterii zobrazující číslování slotů a orientaci při vkládání. |  | Zdravotnické elektrické zařízení – z hlediska nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanického nebezpečí v souladu s normou ANSI/AAMI ES60601-1. |
|  | Zdravotnický prostředek                                                                     |  | Země původu                                                                                                                                                |
|  | Dovozce                                                                                     |  | Systém s jednoduchou sterilní bariérou                                                                                                                     |
|  | Jednoduchá sterilní bariéra s ochranným obalem uvnitř pro zajištění aseptického pole        |                                                                                     |                                                                                                                                                            |

# Popis systému

## Určené použití

LifePort Kidney Transporter (box pro přepravu ledvin, LKT) je určen k použití při kontinuální hypotermické přístrojové perfuzi ledvin.

## Indikace použití

LifePort Kidney Transporter (box pro přepravu ledvin, LKT) je určen k použití při kontinuální hypotermické přístrojové perfuzi ledvin za účelem jejich uchování, případné přepravy a konečné transplantace příjemci.

## Cílová populace

Cílovou skupinou jsou dospělí i děti.

Zamýšlenou skupinou pacientů pro strojové uchovávání odebraných ledvin jsou pacienti vhodní k transplantaci ledviny v péči chirurga oprávněného k provádění transplantací tohoto orgánu. Pacient však do kontaktu se systémem LifePort Kidney Transporter nepřichází.

## Zamýšlený uživatel

Primárními uživateli systému LifePort Kidney Transporter budou zdravotníci vyškolení k obsluze systému LifePort Kidney Transporter. Předpokládá se, že uživatelé systému LifePort Kidney Transporter budou mít také značné pracovní znalosti a klinické zkušenosti s odběrem a transplantací dárcovských orgánů.

## Klinický přínos

Bylo klinicky prokázáno, že hypotermická strojová perfuze ledvin pomocí systému LifePort Kidney Transporter v kombinaci s roztokem KPS-1 Kidney Perfusion Solution zlepšuje funkci ledviny po transplantaci tím, že omezuje opožděný rozvoj funkce štěpu.

## Výkon prostředku/výkonnostní charakteristiky

Systém LifePort Kidney Transporter v kombinaci s roztokem KPS-1 Kidney Perfusion Solution je určen k zajištění průběžné hypotermické strojové perfuze ledvin za účelem jejich uchování, přepravy a konečné transplantace příjemci. Aby bylo této funkce dosaženo, uchovává prostředek orgán během perfuze a přepravy v chladném aseptickém obalu.

## Životnost zařízení

LifePort Kidney Transporter má odhadovanou životnost zařízení 5 let.

## Zbytkové riziko

Podle závěrů klinického hodnocení a hodnocení reziduálního rizika nejsou u zamýšlených uživatelů známy žádné nežádoucí účinky, které by se mohly během používání prostředku nebo po něm vyskytnout, a proto není s používáním systému LifePort Kidney Transporter spojeno žádné reziduální riziko.

## Hlášení závažných incidentů

Uživatel by měl hlásit výskyt jakéhokoli závažného incidentu společnosti Organ Recovery Systems a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel, popř. pacient pobývá.

# Bezpečnost

Přístroj LifePort Kidney Transporter je bezpečný, pokud je používán tak, jak je popsáno v tomto návodu. Je navržen tak, aby splňoval všeobecně přijímané americké a mezinárodní normy pro zdravotnické vybavení a systémy, jak je uvádí certifikační organizace Underwriters Laboratories (UL) a Mezinárodní elektrotechnická komise (IEC).

Přístroj LifePort Kidney Transporter je vybaven elektrickými a mechanickými bezpečnostními prvky a funkcemi, které zajišťují jeho bezpečný provoz.

Jedná se o následující opatření:

- Elektrické a elektronické součásti jsou umístěny v bezpečném pouzdru.
- Teplota, průtok a úroveň tlaku perfuzátu jsou nastavitelné pouze v rámci stanoveného rozsahu, který obsluha nemůže měnit.
- Tlak, průtok a teplota perfuzátu jsou nepřetržitě monitorovány.
- Při zapnutí napájení se rozsvítí displeje přístroje. V závislosti na provozním režimu a dostupných možnostech jsou k dispozici ovládací prvky Stop, Wash (Proplach), Prime (Plnění) a Infuse (Infuze), které jsou odpovídajícím způsobem označeny.
- V systému LifePort Kidney Transporter jsou stanovena přijatelná provozní rozmezí pro tlak, teplotu, průtok, stav nabití baterie, přítomnost vzduchových bublin v perfuzátu a integritu konfigurace. Nedílnou součástí přístroje jsou hardwarové a softwarové blokové funkce, které v případě zjištění nepříjemného provozního stavu uvedou LifePort Kidney Transporter do nouzového režimu.
- Pokud je zjištěn nepříjemný provozní stav, LifePort Kidney Transporter vydá zvukové upozornění a zobrazí vysvětlující zprávu.

## Kontraindikace

Při použití podle pokynů nejsou známy žádné kontraindikace.

## Fyzický popis

LifePort Kidney Transporter je navržen tak, aby jej bylo možno integrovat do klinického prostředí. Využívá totiž běžně dostupné spotřební materiály, vyžaduje minimální zásah uživatele a snadno se používá. LifePort Kidney Transporter je přenosný, samostatný systém pro perfuzi a přepravu ledvin, který je určen k podpoře darované ledviny a k udržování orgánu v téměř normálním fyziologickém stavu za hypotermických aseptických podmínek. Izolované plastové pouzdro uzavírá ledvinu a perfuzát v jednorázovém perfuzním oběhu přístroje LifePort Kidney Transporter. Součástí přístroje LifePort Kidney Transporter zahrnují nádobu na led, sestavu pumpy, ovládací panel, vnější displej, detektory bublin, panel externích připojení, senzory a čtyři lithium-iontové baterie. Díky dvěma držadlům se přístroj snadno zvedá a přenáší.



## Víko

Izolované, odnímatelné víko se západkou se bezpečně uzavírá nad pouzdrem, aby chránilo ledvinu a udržovalo správnou teplotu během perfuze.

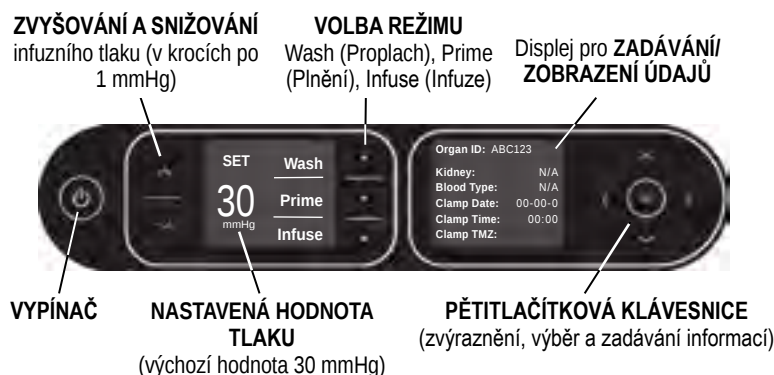
## Nádoba na led

Lisovaná termoplastická nádoba na led s odnímatelným víkem je určena k naplnění doporučenou směsí ledu a vody, která zajistí hypotermické teplotní prostředí pro ledvinu dárce.

Se správně naplněnou nádobou na led uchovává LifePort Kidney Transporter ledvinu v podchlazeném stavu ve stejné míře jako běžné statické metody prezervace, a to i při vypnutém napájení.

## Ovládací panel

Ovládací panel se nachází vedle sestavy pumpy. Panel je přístupný pouze po sejmutí víka, což zabraňuje náhodnému a neoprávněnému přístupu k ovládacím prvkům. Na levém displeji se zobrazuje aktuální nastavená hodnota tlaku a provozní režim. Na pravém displeji se zobrazují informace zadané uživatelem.



## Vnější displej

Vnější displej je tvořen vodorovným panelem viditelným bez ohledu na to, zda je víko nasazeno nebo sejmuto. Poskytuje informace o provozních parametrech a další informace o dosavadním průběhu perfuze.

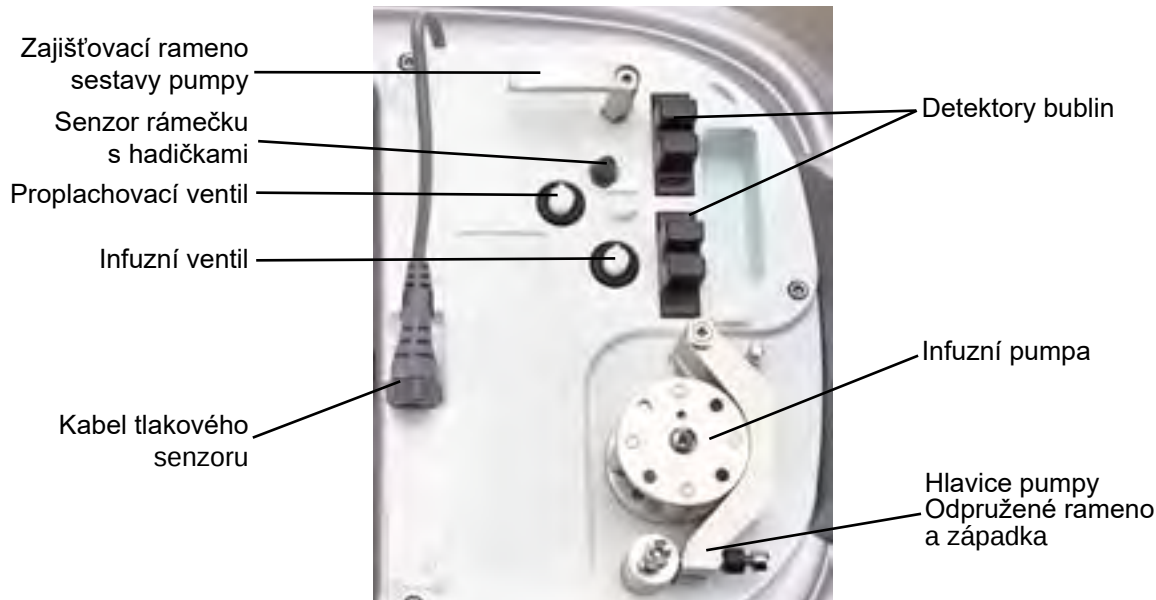
Na displeji lze přepínat mezi číselnými hodnotami a křivkami zobrazujícími průběh hodnot průtoku a odporu.

Teplotní displej zobrazuje teplotu nádoby na led snímanou senzorem umístěným v blízkosti nádoby na led a teplotu perfuzátu v lapači bublin snímanou senzorem.



## Sestava pumpy

Na sestavě pumpy procházejí hadičky jednorázového perfuzního oběhu přístroje LifePort Kidney Transporter peristaltickou pumpou, ventily a senzory, které řídí tlak, rychlost a dráhu toku perfuzátu.



- **Zajišťovací rameno sestavy pumpy** – zajišťuje rámeček s hadičkami perfuzního oběhu přístroje LifePort Kidney Transporter na místě.
- **Senzor rámečku s hadičkami** – detekuje, zda je rámeček s hadičkami jednorázového perfuzního oběhu přístroje LifePort Kidney Transporter správně usazen na místě.
- **Infuzní a proplachovací ventily** – určují, zda perfuzát vstupuje do ledviny nebo ji obchází. V režimech Infuse (Infuze) a Prime (Plnění) je infuzní ventil otevřený a proplachovací ventil zavřený, což umožňuje průtok perfuzátu ledvinou. V režimu Wash (Proplach) a při odstraňování bublin je proplachovací ventil otevřený a infuzní ventil zavřený, což vede perfuzát proplachovací hadičkou přímo zpět do zásobníku perfuzátu.
- **Kabel tlakového senzoru** – poskytuje přístroji LifePort Kidney Transporter informace o perfuzním tlaku v ledvině. Pokud je připojení tlakového senzoru přerušeno, LifePort Kidney Transporter se zastaví a zobrazí chybovou zprávu.
- **Detektory bublin** – kontrolují perfuzát, aby se zabránilo vniknutí bublin do ledviny. Jeden z nich je umístěn před lapačem bublin v perfuzním oběhu a odvádí detekované bubliny mimo ledvinu do proplachovací hadičky. Po odvedení bublin pokračuje LifePort Kidney Transporter v perfuzi. Druhý je umístěn bezprostředně před infuzním ventilem a zabraňuje vniknutí detekovaných bublin do ledviny tím, že zcela zastaví perfuzi.
- **Infuzní pumpa** – peristaltická pumpa, která protlačuje perfuzát ledvinou. Pohyb válečků po hadičkové smyčce pumpy perfuzního oběhu vyvolává cirkulaci perfuzátu ledvinou. LifePort Kidney Transporter reguluje rychlost pumpy a tím i perfuzní tlak.



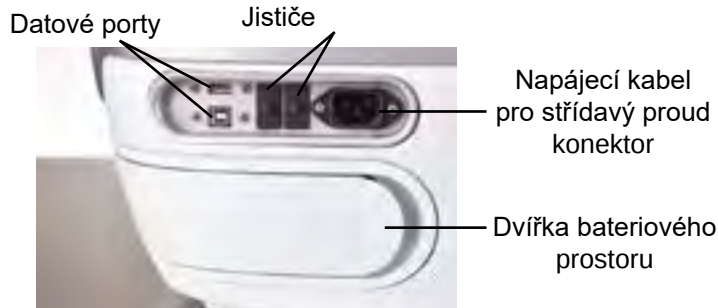
**VAROVÁNÍ:** Pozor na rotující části. Pokud je LifePort Kidney Transporter zapnutý, dbejte na to, aby ruce, oděv, šperky, šňůrky na ID karty apod. zůstávaly mimo dosah infuzní pumpy.

- **Hlavice pumpy** – skládá se z odpruženého ramene a západky, které přitlačují hadičkovou smyčku pumpy perfuzního oběhu ke kotouči infuzní pumpy.

## Panel externích připojení

LifePort Kidney Transporter se připojuje k externímu zdroji napájení a dalším zařízením prostřednictvím panelu externích připojení, který obsahuje standardní konektor pro napájecí kabel a datové porty USB-A a USB-B.

Při zkratu se rozpojí dva jističe. Stisknutím tlačítka se jistič resetuje.



**UPOZORNĚNÍ:** Používejte pouze uzemněné elektrické přípojky. LifePort Kidney Transporter připojte k uzemněné elektrické zásuvce s jmenovitým napětím a proudem podle údajů uvedených na zadním panelu výrobku. V případě pochybností o neporušenosti uzemnění provozujte LifePort Kidney Transporter pomocí interního napájení.



**UPOZORNĚNÍ:** Síťové napájení můžete odpojit vytažením napájecího kabelu ze zadní strany přístroje. Při výběru umístění přístroje LifePort Kidney Transporter dbejte na to, aby se dal napájecí kabel snadno vytáhnout.

## Provozní příslušenství

Je důležité používat pouze níže uvedené příslušenství dodávané společností Organ Recovery Systems.

### Napájecí kabel

LifePort Kidney Transporter je vybaven nemocničním napájecím kabelem, který se připojuje k panelu externích připojení přístroje LifePort Kidney Transporter a ke standardní uzemněné elektrické zásuvce komerčního nebo nemocničního standardu. Nenahrazujte jej alternativním napájecím kabelem.



**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte alternativní napájecí kabel. Používejte pouze napájecí kabel dodávaný společností Organ Recovery Systems. Další informace získáte na nonstop infolince společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.

### Datový kabel

Datový kabel o délce 2 m slouží k propojení přístroje LifePort Kidney Transporter s externím počítačem. Konec USB-B se připojuje k datovému portu na přístroji LifePort a konec USB-A k USB portu osobního počítače.

### Baterie

LifePort Kidney Transporter využívá jako nezávislý zdroj energie čtyři speciálně navržené lithium-iontové dobíjecí baterie.



**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte alternativní baterie. Používejte pouze baterie pro LifePort Kidney Transporter od společnosti Organ Recovery Systems. Další informace získáte na nonstop infolince společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.

Po zapnutí odebírá LifePort Kidney Transporter energii vždy jen z jedné baterie a využívá baterie postupně. LifePort Kidney Transporter je možné provozovat s jednou až čtyřmi bateriemi, protože každá baterie dodává potřebných 11 až 12 V. Doporučuje se však používat všechny čtyři baterie a udržovat je plně nabitě.

**POZNÁMKA:** Údaj o celkové životnosti baterie najdete v části Informace o zařízení na panelu zpráv.

Přístup k bateriím získáte přes dvířka bateriového prostoru na panelu externích připojení přístroje LifePort Kidney Transporter. Každá baterie je navržena tak, aby se dala do připravených slotů zasunout a poté z nich opět vysunout. Správně vložená baterie by měla být v jedné rovině s panelem slotů, přičemž vytahovací páska by měla být viditelná a dostupná pro vyjmutí baterie. Pokud baterii nejde zasunout tak, aby byla v jedné rovině, je možné, že je špatně orientovaná. Otočte baterii o 180 stupňů a zkuste to znovu.

Následující tipy vám pomohou dosáhnout maximální životnosti a provozuschopnosti baterií.

- Dvířka bateriového prostoru nasadte vždy zpět na místo. LifePort Kidney Transporter nesmí být provozován ani přepravován bez nasazených dvířek bateriového prostoru.
- LifePort Kidney Transporter dobíjí baterie vždy, když je připojen k síti. Když přístroj LifePort Kidney Transporter právě nepřepravujete, zapojte ho do zásuvky, aby byly baterie neustále maximálně nabitě. Kompletní dobítí všech čtyř baterií trvá přibližně pět hodin.

---

**POZNÁMKA:** Pokud se předpokládá dlouhá doba přepravy nebo pokud se v krátkém časovém úseku bude přístroj LifePort Kidney Transporter používat opakovaně, mějte k dispozici náhradní nabitě baterie.

---

- Při skladování přístroje bez připojení k elektrické síti se baterie pomalu vybíjejí. Po 30 dnech bez nabíjení mohou být baterie téměř nebo úplně vybité a je třeba je nechat pět hodin nabíjet, aby se plně dobily.
- Při uložení na dobu delší než 30 dní baterie z přístroje LifePort Kidney Transporter vyjměte.



---

**UPOZORNĚNÍ:** Při dlouhodobém skladování může dojít k poškození baterií.

---

## Bezpečná likvidace přístroje LifePort Kidney Transporter a baterií LifePort

Lithium-iontové baterie je třeba likvidovat v souladu s místními předpisy. Pro bezpečnou likvidaci přístroje nebo baterií LifePort Kidney Transporter volejte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze a domluvte se na vyzvednutí přístroje nebo baterií ve vašem zdravotnickém zařízení.

## Jednorázové příslušenství k přístroji LifePort Kidney Transporter

Jednorázové příslušenství, které je nedílnou součástí systému LifePort Kidney Transporter, se používá k uchování ledviny a perfuzátu v aseptických podmínkách, k připojení ledviny k perfuznímu oběhu a k udržování aseptických podmínek při práci v perfuzním oběhu. Každý prvek jednorázového příslušenství přístroje LifePort Kidney Transporter je sterilizován již při výrobě a dodává se ve sterilním obalu.



---

**VAROVÁNÍ:** Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte a neprovádějte opětovnou sterilizaci. Opakované použití, obnova a opětovná sterilizace jednorázových prostředků vytváří potenciální riziko infekce způsobené kontaminací pro pacienta nebo uživatele. Tato kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo jiné závažné komplikace u pacientů. Nespotřebovanou část výrobku zlikvidujte.

---

---

**POZNÁMKA:** Chcete-li si doobjednat jednorázové příslušenství k přístroji LifePort Kidney Transporter, kontaktujte společnost Organ Recovery Systems.

---

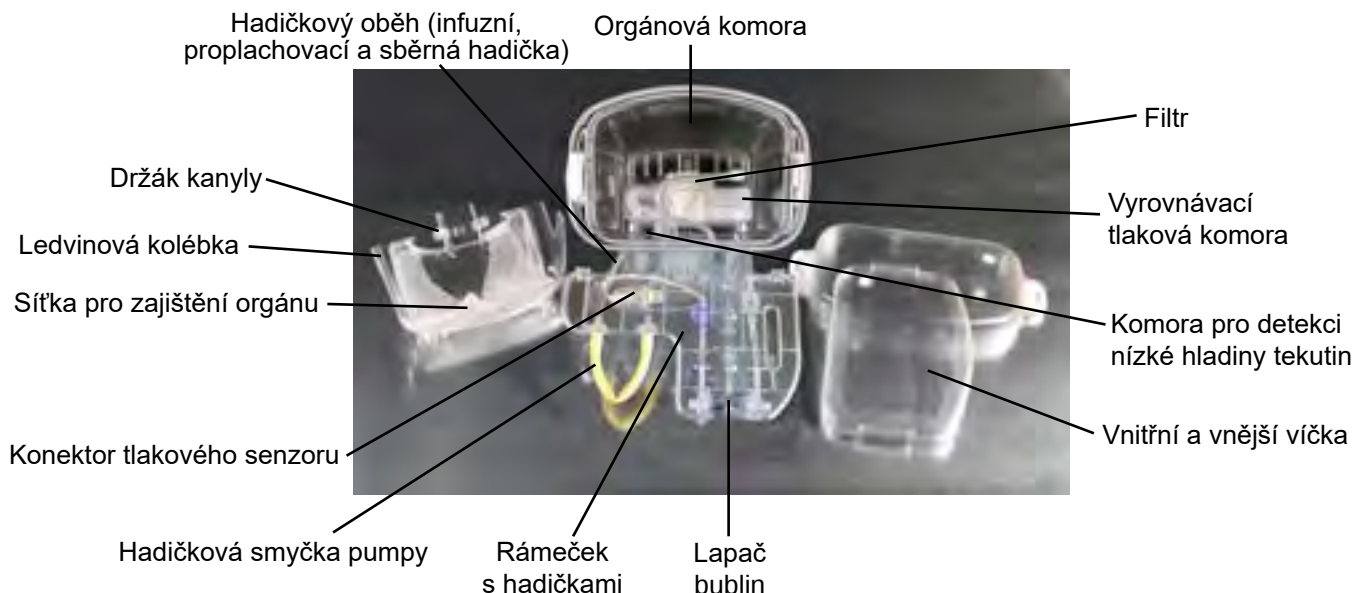
## Jednorázové kanyly k přístroji LifePort Kidney Transporter

Jednorázové kanyly slouží k připojení jednorázového perfuzního oběhu přístroje LifePort Kidney Transporter k renální tepně. K dispozici je široká škála typů a velikostí kanyl, což umožňuje zvolit kanylu, která nejlépe odpovídá anatomii ledviny.

## Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter

Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney Transporter se používá jako pomůcka k udržení aseptických podmínek v jednorázovém perfuzním oběhu přístroje LifePort Kidney Transporter.

## Jednorázový perfuzní oběh přístroje LifePort Kidney Transporter



Jednorázový perfuzní oběh přístroje LifePort Kidney Transporter obsahuje komponenty pro řízení toku tekutin potřebné k perfuzi jedné ledviny a skládá se z následujících částí:

- **Orgánová komora** – pouzdro, které obsahuje ledvinu a slouží jako zásobník perfuzátu, v němž je ledvina stále částečně ponořená.
- **Komora pro detekci nízké hladiny tekutin** – umožňuje v reálném čase detekovat nízkou hladinu tekutin a automaticky zastavit aktivní perfuzi, pokud objem perfuzátu klesne pod určitou úroveň.
- **Vnitřní a vnější víčko** – průhledné sterilní vnitřní víčko a průhledné vnější víčko zajišťují redundantní vodotěsnost.
- **Ledvinová kolébka** – poskytuje oporu ledvině.
  - **Sítka pro zajištění orgánu** – zajišťuje ledvinu v ledvinové kolébce.
  - **Držák kanyly** – nastavitelný držák na ledvinové kolébce, který drží kanylu na místě.
- **Rámeček s hadičkami** – plastová konstrukce, která poskytuje hadičkám vedení kolem infuzní pumpy, ventilů a senzorů na sestavě pumpy.
- **Hadičkový oběh** – uzavřená dráha, která přivádí perfuzát z orgánové komory do ledvinového oběhu. Skládá se z následujících částí:
  - **Lapač bublin** – zabraňuje vniknutí vzduchu do infuzní hadičky.
  - **Infuzní hadička, proplachovací hadička a sběrná hadička** – usměrňují tok perfuzátu.
  - **Hadičková smyčka pumpy** – vychází z rámečku s hadičkami a prochází kolem kotouče infuzní pumpy.
  - **Vyrovnávací tlaková komora** – pomáhá udržovat stálý tlak perfuze.
  - **Filtr** – zachycuje materiál, který by mohl bránit potřebnému průtoku tekutin ledvinovými cévami.
- **Konektor tlakového senzoru** – průtokový senzor tlaku v infuzní hadičce, který měří tlak perfuzátu v perfuzním oběhu. Připojuje se ke kabelu tlakového senzoru na sestavě pumpy a odesílá údaje o tlaku do přístroje LifePort Kidney Transporter.

# Vybalení, nastavení a provedení předběžných testů

## Přehled

Tato část obsahuje informace týkající se převzetí, vybalení, nastavení a předběžném testování přístroje LifePort Kidney Transporter. Návod k běžné obsluze přístroje najdete v části **Používání přístroje LifePort Kidney Transporter**.

## Úvod

Přístroj LifePort Kidney Transporter se dodává ve speciálním kontejneru, který nese označení informující o správné manipulaci. Otevřít a zkontrolovat jej může pouze osoba vyškolená a kvalifikovaná pro práci s elektronickým zdravotnickým zařízením.

## Volba základnové stanice

Pro každý přístroj LifePort Kidney Transporter určete základnovou stanici, kde jej lze nastavit a mezi jednotlivými případy dobíjet. Základnová stanice by se měla nacházet v bezpečném prostoru, měla by mít čistou pracovní desku a měla by splňovat následující požadavky:

- Klimatizovaný prostor s teplotou přibližně 21 °C a vlhkostí 50 %.
- Mimo dosah přímého slunečního záření.
- Sítové zásuvky střídavého proudu (2 až 4 zástrčky: 120 V/15 A v USA).
- Úložiště pro jednorázové příslušenství, baterie, nástroje a náhradní díly přístroje LifePort Kidney Transporter.
- Přístup k drcenému nebo granulovanému ledu (duté kostky se nedoporučují).
- Přístup k dřezu pro potřeby čištění a pro zásobování ledové lázně vodou.
- Možnost likvidace zdravotnického odpadu.
- Přístup do chlazeného skladu pro perfuzát a další léčivé přípravky.
- Místo pro počítač s portem USB (doporučeno).
- Úložný prostor pro vybavení koordinátora transplantací: vozík, tašky, operační soupravy a chladicí boxy.
- Blízkost operačních sálů a snadný přístup k nakládacím plochám pro auta, sanitky nebo vrtulníky.

## Vybalení a kontrola

Přístroj LifePort Kidney Transporter a jeho příslušenství opatrně vyjměte z přepravního kontejneru. Obalové materiály uschovejte pro přepravu a uskladnění.

Po vybalení důkladně zkontrolujte, zda není systém nebo příslušenství poškozeno:

- Pouzdro přístroje LifePort Kidney Transporter nesmí být ohnuté ani zdeformované.
- Na povrchu pouzdra nesmějí být žádné promáčkliny, vrypy ani praskliny.
- Ruční ovládací prvky a pohyblivé části, jako jsou konektory, musejí správně fungovat.
- Ovládací panel a vnější displej musejí být správně zarovnané.
- Zkontrolujte, zda byly dodány všechny položky uvedené v přepravních dokladech.

Jakékoli poškození zjištěné při této kontrole neprodleně nahlaste dopravci. Pokud máte jakékoli pochybnosti o stavu přístroje LifePort Kidney Transporter nebo jeho příslušenství, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.

## Provedení předběžných testů

Po převzetí nového přístroje LifePort Kidney Transporter a před jeho klinickým použitím doporučujeme uživateli provést následující testy. Po každém kroku se ujistěte, že LifePort Kidney Transporter funguje popsáním způsobem a že nedošlo k žádným poruchám, výskytu netěsností nebo neřešitelných chyb. Pokud se během nastavování a testování vyskytnou potíže, přečtěte si informace v části **Řešení problémů a diagnostika**.

## Nastavení přístroje LifePort Kidney Transporter



**VAROVÁNÍ:** Plně naložený LifePort Kidney Transporter váží 20,4 kg. Při jeho zvedání používejte správné postupy, abyste předešli zranění.

1. LifePort Kidney Transporter umístěte tak, aby byl vnější displej snadno přístupný.
2. Odjistěte a sejměte víko přístroje LifePort Kidney Transporter a uložte jej poblíž.
3. Před zahájením předběžných testů proveďte kontrolu přístroje LifePort Kidney Transporter a ujistěte se, že je bezpečný, neporušený a že žádná jeho část není poškozena.

### Naplnění nádoby na led

**POZNÁMKA:** V nádobě na led přístroje LifePort Kidney Transporter **POUŽÍVEJTE POUZE LED A STUDENOU VODU**. Směs ledu a studené vody v nádobě na led zajistí, že teplota zůstane v rozmezí vhodném pro klinické uchování ledviny.

1. Otevřete nádobu na led a naplňte ji drceným nebo granulovaným ledem, přičemž led zatlačte co nejhlouběji dovnitř.
2. Do nádoby na led nalijte přibližně 1 litr studené vody (o teplotě nižší než 10 °C), čímž led postupně povolí.
3. Přidejte další led a další 0,5–1,0 litr studené vody, dokud nebude nádoba na led plná, čímž maximalizujete množství přidaného ledu.
4. Na nádobu na led nasadte víko a zajistěte ho.

### Vložení jednorázového perfuzního oběhu do přístroje LifePort Kidney Transporter

**POZNÁMKA:** Protože se jedná o předběžný test, nemusí být dodržena aseptická technika. Podrobné pokyny pro sterilní postup najdete v návodu k použití jednorázového perfuzního oběhu přístroje LifePort Kidney Transporter.

1. Ujistěte se, že jsou zajišťovací ramena a hlavice pumpy na přístroji LifePort Kidney Transporter otevřená.
2. Vybalte jednorázový perfuzní oběh přístroje LifePort Kidney Transporter a vložte jej do nádoby na led.
3. Rámeček s hadičkami postavte na výšku, kolmo k sestavě pumpy. Panty zasuňte do sebe a poté otočte rámeček s hadičkami naplocho na sestavu pumpy.
4. Hadičkovou smyčku pumpy protáhněte kolem kotouče infuzní pumpy. Přiklopte a zajistěte hlavici pumpy.
5. Zajišťovací rameno sestavy pumpy otočte o 90 stupňů, až s cvaknutím zapadne na místo.
6. Připojte kabel tlakového senzoru vedoucí ze sestavy pumpy ke konektoru tlakového senzoru rámečku s hadičkami.
7. Odstraňte vnitřní a vnější víčko perfuzního oběhu a do jednorázového perfuzního oběhu přístroje LifePort Kidney Transporter nalijte 1 litr studené vody (o teplotě nižší než 10 °C).
8. Vnitřní a vnější víčko perfuzního oběhu vraťte na místo a zajistěte.

### Zapnutí přístroje LifePort Kidney Transporter

1. Jeden konec napájecího kabelu připojte k panelu externích připojení přístroje LifePort Kidney Transporter a druhý konec do elektrické zásuvky.
2. Stiskněte a přidržte tlačítko **NAPÁJENÍ**, dokud neuslyšíte zvukový signál, poté jej uvolněte.
3. Na ovládacím panelu byste měli pozorovat následující:
  - Displeje se rozsvítí.
  - Nastavená hodnota tlaku ukazuje výchozí hodnotu 30 mmHg.
  - Na displeji ovládání režimů se zobrazí **WASH** (Proplach), **PRIME** (Plnění) a **INFUSE** (Infuze).

4. Na vnějším displeji byste měli pozorovat následující:

- Displeje se rozsvítí.
- Hodnoty tlaku, průtoku a odporu jsou nulové.
- Teplota zobrazuje teplotu nádoby na led.

---

**POZNÁMKA:** Při prvním zapnutí může být údaj o teplotě vysoký. Pokud je teplota nádoby na led vyšší než 8 °C, LifePort Kidney Transporter nebude fungovat a zobrazí se chybová zpráva. Může trvat několik minut, než se na displeji zobrazí hodnota nižší než 8 °C a zařízení bude provozuschopné.

---

Informace o dalším postupu v případě výskytu chyb při nastavování nebo zapínání přístroje najdete v části **Řešení problémů a diagnostika**.

## **Zkouška provozních režimů**

### *Nastavení tlaku*

1. Stiskněte tlačítka se šipkami **NAHORU/DOLŮ** pro nastavení tlaku a ověřte, že každým stisknutím lze tlak upravit o 1 mmHg.
2. Pomocí tlačítek se šipkami **NAHORU/DOLŮ** nastavte tlak na 40 mmHg.

### *Proplach*

1. Stiskněte tlačítko **WASH** (Proplach) a ověřte, zda se kotouč infuzní pumpy otáčí.
2. Ověřte, zda dochází k nasávání vody přes hadičkový oběh do filtru, do lapače bublin a přes proplachovací hadičku. Ověřte, zda je v hadičce obsažena voda, zda neuniká a zda neprotéká infuzní hadičkou.
3. Stisknutím tlačítka **STOP** proplachovací režim ukončete.

### *Plnění*

1. Stiskněte tlačítko **PRIME** (Plnění) a sledujte, zda se tok přesměruje do infuzní hadičky.
2. Ověřte, zda je v hadičce obsažena voda, zda neuniká a zda neprotéká proplachovací hadičkou.
3. Sejměte vnější a vnitřní víčko perfuzního oběhu.
4. Stiskněte nebo zasvorkujte infuzní hadičku. Přístroj LifePort Kidney Transporter přestane fungovat, ozve se zvukové upozornění a na panelu zpráv by se mělo zobrazit: **High Pressure** (Vysoký tlak).
5. Uvolněte infuzní hadičku a stisknutím tlačítka **STOP** chybovou zprávu vymažte.

### *Infuze*

---

**POZNÁMKA:** Před zahájením zkoušky infuze doporučujeme uživatelům zadat údaj v položce **ORGAN ID** (ID orgánu). Pokud nebude zadán žádný údaj, přístroj označí soubor automaticky časovým razítkem.

---

1. Na pětítlačítkové klávesnici stiskněte tlačítko **OK**, pomocí tlačítek se šipkami vyberte **ORGAN INFORMATION** (Informace o orgánu) a znovu stiskněte tlačítko **OK**.
2. Vyberte **ORGAN ID** (ID orgánu) a stiskněte tlačítko **OK**.
3. Vyberte alfanumerické znaky pro údaj ID orgánu, které mu chcete přiřadit, a po každé volbě stiskněte tlačítko **OK**.
4. Přejděte na **DONE** (Hotovo), stiskněte tlačítko **OK** a pomocí tlačítka **SAVE** (Uložit) zadání potvrďte.
5. Vyberte **KIDNEY** (Ledvina) a stiskněte tlačítko **OK**.
6. Vyberte **NA** (Neuvedeno), stiskněte tlačítko **OK** a pomocí tlačítka **SAVE** (Uložit) zadání potvrďte.
7. Vyberte **BLOOD TYPE** (Krevní skupina) a stiskněte tlačítko **OK**.
8. Vyberte **NA** (Neuvedeno), stiskněte tlačítko **OK** a pomocí tlačítka **SAVE** (Uložit) zadání potvrďte.

---

**POZNÁMKA:** Na Luerovu spojku na infuzní hadičce připojte omezovač průtoku nebo jehlu velikosti 18.

---

9. Stiskněte tlačítko **INFUSE** (Infuze).

10. Zkontrolujte, zda se na vnějším displeji zobrazují hodnoty tlaku, průtoku, odporu a teploty.

---

**POZNÁMKA:** Teplota TRAP (Lapač) představuje teplotu měřenou v lapači bublin, která se zobrazuje pouze během aktivní infuze.

---

11. Zkontrolujte, zda se pod položkou **ORGAN INFORMATION** (Informace o orgánu) zobrazují vámi zadané údaje.

12. Stisknutím tlačítka **STOP** ukončete infuzní režim.

13. Stiskněte a podržte tlačítko **POWER** (Napájení) a přístroj vypněte.

## **Zkouška baterií**

Po převzetí nového přístroje LifePort Kidney Transporter a před jeho klinickým použitím doporučujeme uživateli provést předběžné testy s bateriemi a bez nich. Před klinickým použitím nechte baterie v přístroji LifePort Kidney Transporter alespoň pět hodin nabíjet.

1. Odsunutím směrem od výrobního štítku otevřete dvířka bateriového prostoru přístroje LifePort Kidney Transporter.
2. Vložte baterie.
3. Zavřete dvířka bateriového prostoru přístroje LifePort Kidney Transporter.
4. Zkontrolujte, zda se na vnějším displeji zobrazuje informace o tom, že je přístroj LifePort Kidney Transporter připojen k síti a probíhá nabíjení baterií. Před odpojením napájecího kabelu nechte baterie v přístroji LifePort Kidney Transporter alespoň pět hodin nabíjet.
5. Znovu proveďte zkoušku **ZAPNUTÍ PŘÍSTROJE a ZKOUŠKU PROVOZNÍCH REŽIMŮ**, jak je popsáno výše, tentokrát s použitím bateriového napájení.

---

**POZNÁMKA:** Před opakováním testů se ujistěte, že je napájecí kabel odpojen od sítě, abyste mohli správně posoudit funkčnost bateriového napájení.

---

## **Kontrola doby provozu (volitelně)**

1. Stiskněte tlačítko **OK**.
2. Vyberte **DEVICE INFORMATION** (Informace o přístroji) a stiskněte tlačítko **OK**.
3. Zobrazte procentuální úroveň nabití baterie. Za 10 sekund se znovu zobrazí hlavní obrazovka.
4. S plně nabitými bateriemi a plnou nádobou na led nechte přístroj LifePort Kidney Transporter 24 hodin běžet v infuzním režimu. Během tohoto testu:
  - Na infuzní hadičce mějte nainstalovaný omezovač průtoku.
  - Po celých 24 hodin ponechte na přístroji víko.
5. Ověřte, zda led a baterie vydrží po celou dobu trvání testu.

## Zadání informací o přístroji

1. Stiskněte tlačítko **OK** a pomocí tlačítek se šipkami vyberte **DEVICE INFORMATION** (Informace o přístroji).
2. Vyberte **DEVICE ID** (ID zařízení) a stiskněte tlačítko **OK**.
3. Vyberte alfanumerické znaky pro název, který chcete přístroji LifePort Kidney Transporter přiřadit, a po každé volbě stiskněte tlačítko **OK**.
4. Přejděte na **DONE** (Hotovo), stiskněte tlačítko **OK** a vyberte **SAVE** (Uložit).
5. Zvolte **DATE** (Datum), zadejte aktuální měsíc, den a rok a stiskněte tlačítko **OK**. Pomocí tlačítka **SAVE** (Uložit) zadání potvrďte.
6. Zvolte **TIME** (Čas), zadejte aktuální čas a stiskněte tlačítko **OK**. Pomocí tlačítka **SAVE** (Uložit) zadání potvrďte.
7. Zvolte **TIME ZONE (TMZ)** (Časové pásmo), zadejte alfanumerické znaky časového pásma, které chcete přiřadit, a po každé volbě stiskněte tlačítko **OK**.

---

**POZNÁMKA:** Časové pásmo musí mít tři znaky, např. „CST“ pro „Central Standard Time“.

---

8. Přejděte na **DONE** (Hotovo), stiskněte tlačítko **OK** a vyberte **SAVE** (Uložit).
9. Zvolte **LANGUAGE** (Jazyk) a přejděte na požadovaný jazyk, který má LifePort Kidney Transporter používat.
10. Přejděte na **DONE** (Hotovo), stiskněte tlačítko **OK** a vyberte **SAVE** (Uložit).

## Externí komunikace pomocí aplikace Data Station

Data Station je volitelná softwarová aplikace, kterou lze nainstalovat do počítače. Data Station umožňuje komunikaci mezi přístrojem LifePort Kidney Transporter a počítačem a tím sledování provozu přístroje LifePort Kidney Transporter.

Do počítače (počítačů), který (které) plánujete používat k monitorování přístroje LifePort Kidney Transporter, si nainstalujte aplikaci Data Station a přečtěte si návod k jejímu používání.

## Čištění a kontrola po použití

Přístroj LifePort Kidney Transporter musí být před prvním a každým následným použitím důkladně vyčištěn a vydezinfikován. Úplné pokyny k čištění a dezinfekci naleznete v části **Čištění a dezinfekce po použití**.

Přístroj LifePort Kidney Transporter by měl být vždy suchý a měl by fungovat bezchybně. Odchyly zjištěné během předběžných testů, jako jsou netěsnosti, nesprávně směřovaný tok a nadbytečné nebo chybějící chybové zprávy, je třeba vyhodnotit a vyřešit.

Pokud budete potřebovat pomoc, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.

# Používání přístroje LifePort Kidney Transporter

## Úvod

Tato část obsahuje informace o běžném používání přístroje LifePort Kidney Transporter od nastavení až po čištění v průběhu klinického případu.

---

**POZNÁMKA:** Pokud přístroj LifePort Kidney Transporter nepoužíváte, ujistěte se, že jsou připojeny baterie a nabíjejí se.

---

## Souhrn pokynů pro odborníky

Před použitím přístroje LifePort Kidney Transporter v klinickém prostředí se důkladně seznámte s přístrojem a postupy pro perfuzi ledvin. Zvažte možnost nácviku na vyřazených nebo zvířecích ledvinách. Je třeba vyzkoušet různá nastavení a zjistit, jaký vliv na ledvinu mají.

Mějte na paměti tyto důležité faktory:

- Infuzní tlak volte v souladu se správnou klinickou praxí, abyste zajistili dostatečný průtok a zároveň zabránili poškození cév.
- Kanyly zajistěte tak, aby nedocházelo k úniku perfuzátu a aby zároveň nedošlo k poškození transplantované tepny.
- Zkontrolujte kanylovanou tepnu a její polohu upravte tak, aby nedošlo k jejímu zkroucení nebo ohnutí, což by omezilo průtok perfuzátu.
- Při manipulaci s ledvinou a perfuzátem zachovávejte po celou dobu aseptické podmínky. Při uzavírání orgánové komory je nutno používat standardní aseptickou techniku.
- Nádobu na led přístroje LifePort Kidney Transporter udržujte neustále plnou, čímž zajistíte hypotermické podmínky pro uchování ledviny. Abyste zabránili zamrznutí, používejte pouze led a vodu.

## Udržování přístroje LifePort Kidney Transporter ve stavu okamžité připravenosti

Následujícím postupem udržujte přístroj LifePort Kidney Transporter ve stavu okamžité připravenosti k dalšímu použití.

### **Příprava základnové stanice**

Přístroj LifePort Kidney Transporter a jeho spotřební materiál a příslušenství jsou navrženy tak, aby se staly nedílnou součástí vybavení záchranného týmu a mohly být bez problémů použity při odběru orgánu a jeho transplantaci.

K zajištění okamžité připravenosti přístroje LifePort Kidney Transporter si připravte následující věci:

- Drcený nebo granulovaný led – 5–6 kg nebo více – snadno dostupný v mrazničce nebo ve výrobníku ledu.
- Baterie vložené do přístroje LifePort Kidney Transporter a udržované v plně nabitém stavu. Baterie udržte v nabitém stavu tím, že budete mít přístroj LifePort Kidney Transporter připojený k elektrické síti.
- Zabalený a připravený perfuzní oběh, sterilní roušky a kanyly.
- Připravený transportní vozík.
- Zabalené a připravené chirurgické nástroje, šicí materiál, dekantér na roztok a spotřební materiál.
- Náhradní příslušenství, jako jsou další nabité baterie, napájecí kabel atd.
- Destilovaná, sterilní nebo běžná voda z vodovodu (asi 5 litrů) – vychlazená v chladničce.
- Perfuzní roztok a roztok pro proplach orgánů – vychlazené v chladničce.



---

**VAROVÁNÍ:** V přístroji LifePort Kidney Transporter používejte pouze roztok pro přístrojovou perfuzi. Zkontrolujte označení perfuzního roztoku a ujistěte se, že je určen pro přístrojovou perfuzi.

---

**POZNÁMKA:** Pokud si nejste jisti, které roztoky jsou vhodné, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze, kde získáte informace o doporučených perfuzátech, které nejlépe fungují v přístroji LifePort Kidney Transporter.

---

## Příprava přístroje LifePort Kidney Transporter na odběr

Tyto pokyny lze upravit podle postupů vašeho zdravotnického zařízení. Jakmile obdržíte výzvu k použití přístroje LifePort Kidney Transporter, následujícím způsobem jej připravte k odběru ledviny:

- Ujistěte se, že máte vše, co potřebujete – podle kontrolního seznamu překontrolujte veškeré vybavení a spotřební materiál a ujistěte se, že je vše zabaleno a umístěno na vozíku.
- Překontrolujte baterie – zkontrolujte, zda jsou plně nabitě. Stiskněte tlačítko **POWER** (Napájení) a zkontrolujte, zda se přístroj LifePort Kidney Transporter zapne. Znovu stiskněte tlačítko **POWER** (Napájení) a přístroj se vypne.
- Vizuálně zkontrolujte přístroj LifePort Kidney Transporter a jednorázový perfuzní oběh – před každým použitím zkontrolujte celkovou neporušenost a přepravní způsobilost. Součásti nepoužívejte, pokud jsou uvolněné, prasklé, poškozené nebo pokud z nich uniká kapalina.

## Přeprava přístroje LifePort Kidney Transporter a spotřebního materiálu

Pokud přístroj LifePort Kidney Transporter přepravujete ve vozidle, dodržujte následující opatření:

- Vozík s přístrojem LifePort Kidney Transporter a spotřebním materiálem přivezte k vozidlu a přístroj LifePort Kidney Transporter umístěte na sedačku nebo do zavazadlového prostoru.
- Zajistěte jej proti posunutí nebo převrácení. Pokud je přístroj umístěn na sedačce vozidla, lze jej zajistit běžným bezpečnostním pásem.
- Vozík a balíčky se spotřebním materiálem lze také umístit na sedačky nebo do zavazadlového prostoru.

LifePort Kidney Transporter vydrží běžnou manipulaci při převozu mezi nemocnicemi, měl by však vždy zůstat ve svislé poloze, aby se minimalizovala možnost úniku, rozlití nebo vzniku bublin.

Na vzdáleném odběrném místě lze LifePort Kidney Transporter a balíčky se spotřebním materiálem přeložit na vozík, který lze odtlačit na operační sál, na němž se nachází dárce.

## Naplnění nádoby na led přístroje LifePort Kidney Transporter



**VAROVÁNÍ:** Aby nedošlo k nechtěnému zmrazení ledviny, v nádobě na led přístroje LifePort Kidney Transporter **POUŽÍVEJTE POUZE LED A VODU**. Směs ledu a vody v nádobě na led zajistí, že teplota zůstane v rozmezí vhodném pro uchování ledviny.

**POZNÁMKA:** V zájmu ochrany ledviny nebude LifePort Kidney Transporter fungovat, pokud teplota nádoby na led nebude v rozmezí 1–8 °C. Po vložení nádoby na led může několik minut trvat, než se na displeji zobrazí teplota nižší než 8 °C.

1. Z přístroje LifePort Kidney Transporter odstraňte víko a vyjměte nádobu na led.
2. Otevřete nádobu na led a naplňte ji drceným nebo granulovaným ledem, přičemž led zatlačte co nejhlouběji dovnitř.
3. Do nádoby na led nalijte přibližně 1 litr studené vody (o teplotě nižší než 10 °C), čímž led postupně povolí.
4. Přidejte další led a další 0,5–1,0 litr vody, dokud nebude nádobu na led plná, čímž maximalizujete množství přidaného ledu.
5. Na nádobu na led nasadte víko a zajistěte ho.
6. Uzavřenou nádobu na led vložte do přístroje LifePort Kidney Transporter.



# Vložení jednorázového perfuzního oběhu do přístroje LifePort Kidney Transporter

Po kontrole ledviny a vyloučení případných kontraindikací pro další postup vložte podle těchto pokynů do přístroje LifePort Kidney Transporter jednorázový perfuzní oběh.



**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Tento postup naleznete také v návodu k použití jednorázového perfuzního oběhu přístroje LifePort Kidney Transporter.



**VAROVÁNÍ:** V uvedených případech proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.

1. *Standardní aseptickou technikou* připravte sterilní pole a vložte do něj všechny potřebné materiály.
2. *Standardní aseptickou technikou* sejměte vnější víčko perfuzního obvodu a vnitřní víčko perfuzního obvodu a položte je do sterilního pole.
3. *Standardní aseptickou technikou* vyjměte ledvinovou kolébku a položte ji ve sterilním poli stranou.
4. *Standardní aseptickou technikou* naplňte jednorázový perfuzní oběh přístroje LifePort Kidney Transporter 1 litrem chlazeného perfuzátu (1–8 °C).
5. *Standardní aseptickou technikou* vraťte na místo vnitřní a následně vnější víčko perfuzního oběhu a zajistěte je.



**VAROVÁNÍ:** Vnitřní povrchy jednorázového perfuzního oběhu přístroje LifePort Kidney Transporter jsou považovány za sterilní, vnější povrchy za sterilní považovány nejsou.

6. Do přístroje LifePort Kidney Transporter vložte perfuzní oběh.
7. Rámeček s hadičkami postavte na výšku, kolmo k sestavě pumpy. Panty zasuňte do sebe a poté otočte rámeček s hadičkami naplocho na sestavu pumpy.



8. Otevřete hlavici pumpy a hadičkovou smyčku pumpy protáhněte kolem kotouče infuzní pumpy. Přiklopte a zajistěte hlavici pumpy.



**UPOZORNĚNÍ:** K protažení hadičkové smyčky pumpy kolem kotouče infuzní pumpy nepoužívejte žádné nástroje ani nářadí.

9. Zajišťovací rameno sestavy pumpy otočte o 90 stupňů, až s cvaknutím zapadne na místo.
10. Připojte kabel tlakového senzoru vedoucí ze sestavy pumpy ke konektoru tlakového senzoru rámečku s hadičkami.
11. Stiskněte a přidržte tlačítko **POWER** (Napájení), dokud neuslyšíte zvukový signál, poté jej uvolněte.
12. Stiskněte tlačítko **WASH** (Proplach) pro vstup do proplachovacího režimu.

## Zadání identifikačních údajů orgánu

Možnost zadat údaje do položek **ORGAN ID** (ID orgánu), **BLOOD TYPE** (Krevní skupina), **KIDNEY TYPE** (Typ ledviny) a **CROSS CLAMP TIME** (Čas zasvorkování) je volitelná a tyto údaje slouží pro vaši potřebu. Tyto údaje budou po zahájení perfuze uzamčeny a lze je upravovat pouze v aplikaci Data Station po dokončení perfuze. Každý perfuzní soubor bude identifikován pomocí údaje **ID ORGAN** (ID orgánu).

**POZNÁMKA:** Do přístroje LifePort Kidney Transporter nezasílejte chráněné zdravotní informace (PHI) ani osobní údaje (PII).

Pokud nezasílejte žádné údaje o ledvině:

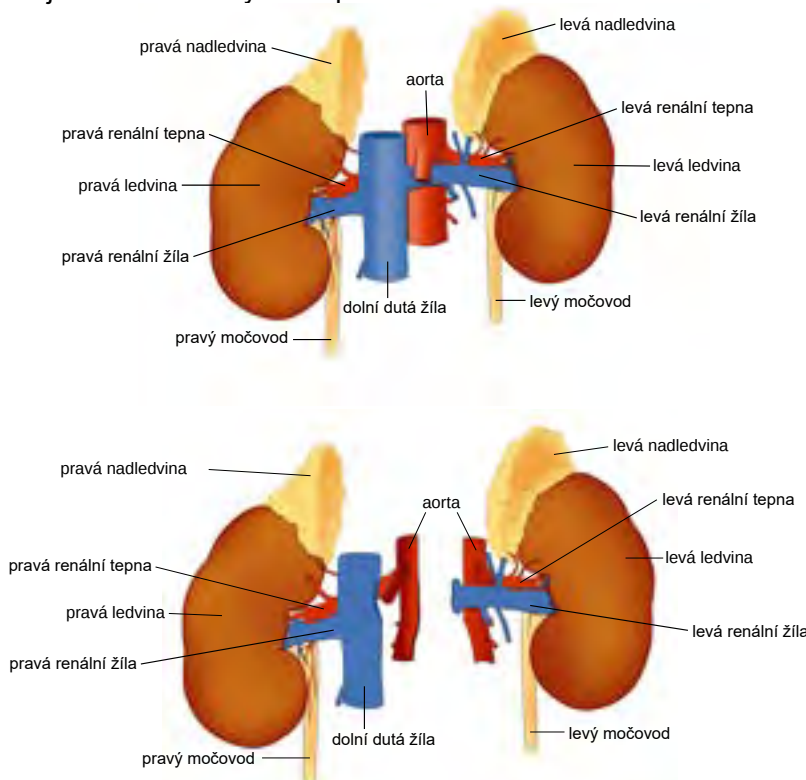
- Při spuštění infuzního režimu se údaj **ID ORGAN** (ID orgánu) automaticky nastaví na časové razítko. Formát časového razítka je **MMDDRRHHMMSS**.
- **KIDNEY TYPE** (Typ ledviny) se automaticky nastaví na **NA** (Neuvedeno).
- **BLOOD TYPE** (Krevní skupina) se automaticky nastaví na **NA** (Neuvedeno).

Chcete-li údaje o ledvině zadat, postupujte následujícím způsobem:

1. Stiskněte tlačítko **OK**, pomocí tlačítek se šipkami vyberte **ORGAN INFORMATION** (Informace o orgánu) a znovu stiskněte tlačítko **OK**.
2. Vyberte **ORGAN ID** (ID orgánu) a stiskněte tlačítko **OK**.
3. Vyberte alfanumerické znaky pro údaj **ORGAN ID** (ID orgánu), které mu chcete přiřadit, a po každé volbě stiskněte tlačítko **OK**.
4. Přejděte na **DONE** (Hotovo), stiskněte tlačítko **OK** a pomocí tlačítka **SAVE** (Uložit) zadání potvrďte.
5. Vyberte **KIDNEY** (Ledvina) a stiskněte tlačítko **OK**.
6. Vyberte **LEFT** (Levá) nebo **RIGHT** (Pravá), stiskněte tlačítko **OK** a pomocí tlačítka **SAVE** (Uložit) zadání potvrďte.
7. Vyberte **BLOOD TYPE** (Krevní skupina) a stiskněte tlačítko **OK**.
8. Vyberte **A**, **B**, **AB** nebo **O**, stiskněte tlačítko **OK** a pomocí tlačítka **SAVE** (Uložit) zadání potvrďte.
9. Zvolte **CLAMP** (Čas zasvorkování) pro čas zasvorkování a stiskněte tlačítko **OK**.
10. Zadejte správný čas zasvorkování, stiskněte tlačítko **OK** a pomocí tlačítka **SAVE** (Uložit) zadání potvrďte.

## Izolace cévní struktury ledviny

Pro izolaci cévní struktury ledviny použijte postupy předepsané vašim zdravotnickým zařízením. Následující schémata znázorňují typickou anatomii ledvin. Ledviny s atypickou anatomii lze rovněž kanylovat pomocí jednorázových kanyl k přístroji LifePort Kidney Transporter.



# Kanylace ledviny



**PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ:** Při používání jednorázové kanyly k přístroji LifePort Kidney Transporter si přečtěte návod k použití.



**VAROVÁNÍ:** Následující postup provádějte standardní aseptickou technikou.

1. Pro kanylaci renální tepny zvolte cévní kanyly vhodné velikosti.

**POZNÁMKA:** Zvolte vhodnou kanylu dle cévní struktury ledviny:

- Universal SealRing – používá se v případech, kdy céva, která má být perfundována, je nebo není zakončena aortálním terčíkem nebo podobným způsobem.
- SealRing – používá se v případech, kdy je céva, která má být perfundována, zakončena aortálním terčíkem nebo podobným způsobem.
- Straight (rovná) – používá se v případech, kdy céva, která má být perfundována, není zakončena terčíkem nebo pokud nehrozí poškození vnitřní výstelky.
- Coupler – používá se ke spojení dvou nebo více kanyl v případech, kdy má být perfundováno více cév.

2. Ledvinu kanylujte podle klinických standardů péče.

## Uložení ledviny

Po kanylaci je třeba ledvinu zajistit v ledvinové kolébce a umístit ji do jednorázového perfuzního oběhu v přístroji LifePort Kidney Transporter.

### Uložení ledviny do ledvinové kolébky



**VAROVÁNÍ:** Následující postup provádějte v aseptickém poli standardní aseptickou technikou.

1. Kanylovanou ledvinu uložte do ledvinové kolébky renální žílou směrem ven a kanylu zacvakněte do držáku kanyly.

**POZNÁMKA:** V případě perfuze více cév připojte k držáku kanyly pouze kanylu hlavní cévy.

2. Výšku držáku kanyly a natočení kanyly nastavte tak, abyste cévu umístili do polohy umožňující nerušený průtok perfuzátu.
3. Vizuálně zkontrolujte cévu a ujistěte se, že není překroucená ani ucpaná.
4. Ledvinu zajistěte v ledvinové kolébce sítkou pro zajištění orgánu. Počítejte s mírným zvětšením ledviny při perfuzi.



### Uložení ledvinové kolébky do přístroje LifePort Kidney Transporter

Následující úkony by měla provést osoba mimo sterilní pole:

- V případě potřeby odstraňte víko přístroje LifePort Kidney Transporter.
- Stisknutím tlačítka **STOP** v případě potřeby ukončete proplachovací režim.
- Sejměte vnější víčko perfuzního obvodu.



**VAROVÁNÍ:** Následující postup proveďte v aseptickém poli standardní aseptickou technikou.

1. Na přístroj LifePort Kidney Transporter opatrně položte jednorázovou sterilní roušku a její těsnění vyrovnejte s orgánovou komorou.
2. Zkontrolujte, zda šipka na orientační značce ukazuje směrem k sestavě pumpy.
3. Sterilní roušku rozbalte v následujícím pořadí: **doprava, doleva, dopředu** a **dozadu**. Těsnění roušky by mělo bezpečně sedět kolem orgánové komory s úchytkami umístěnými pod západkami víčka.
4. Odjistěte a sejměte vnitřní víčko perfuzního oběhu a položte ho do sterilního pole čelní stranou dolů.
5. Kanylovanou ledvinu v ledvinové kolébce přeneste do přístroje LifePort Kidney Transporter. Dávejte pozor, abyste nezachytili o infuzní hadičku.



## Plnění a zahájení perfuze

Jakmile je ledvinová kolébka s kanylovanou ledvinou umístěna do orgánové komory jednorázového perfuzního oběhu v přístroji LifePort Kidney Transporter, je čas naplnit infuzní hadičku, aby se z hadičky a renální tepny odstranily všechny bubliny. Jakmile je plnění přístroje LifePort Kidney Transporter dokončeno, je možno ledvinu perfundovat.



**VAROVÁNÍ:** Následující postup provádějte v aseptickém poli standardní aseptickou technikou.

1. Ke kanyle v držáku připojte infuzní hadičku a utáhněte Luerovu spojku.
2. Z kanyly odstraňte koncový uzávěr, abyste umožnili únik bublin.
3. Přes sterilní roušku stiskněte tlačítko **PRIME** (Plnění).



4. Zkontrolujte, zda se v perfuzátu, který vytéká z odpojeného konce kanyly, netvoří bubliny.
5. Na kanylu znovu nasadte koncový uzávěr. Přístroj LifePort Kidney Transporter by měl automaticky zastavit plnění, zobrazit chybovou zprávu „High Pressure“ (Vysoký tlak) a vydat zvukové upozornění. Pokud se přístroj LifePort Kidney Transporter NEZASTAVÍ a není slyšet zvukové upozornění, může docházet k úniku.

**POZNÁMKA:** K netěsnosti může docházet v místě kanylace, v tepnách nebo v perfuzním oběhu. Existují dva druhy netěsností:

- A. Netěsnosti v místě kanylace nebo v tepně. Případné netěsnosti najděte a odstraňte.
- B. Netěsnosti v perfuzním oběhu. Stiskněte tlačítko **STOP** a zkontrolujte perfuzní oběh. Pokud z perfuzního oběhu uniká perfuzát, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze. Vyměňte perfuzní oběh a výše uvedený postup plnění zopakujte. Netěsnící perfuzní oběh si ponechte pro případné vrácení.

6. Přes sterilní roušku zvolte pomocí šipek **NAHORU/DOLŮ** tlak pumpování.

**POZNÁMKA:** Výchozí nastavení tlaku je 30 mmHg.

7. Přes sterilní roušku stiskněte tlačítko **INFUSE** (Infuze) a zahajte perfuzi. Tím se také zahájí zaznamenávání údajů o perfuzi a dalších parametrech.
8. Vraťte na místo vnitřní víčko perfuzního oběhu a zajistěte ho.
9. Odstraňte sterilní roušku, a to buď zvednutím a vynesemím ze sterilního pole, nebo odstřížením.
10. Asistent mimo aseptické pole vrátí vnější víčko perfuzního oběhu na místo a zajistí ho.

## Kontrola parametrů ledviny

Vnější displej přístroje LifePort Kidney Transporter poskytuje následující komplexní informace o stavu perfuze:



- **Pressure** (Tlak) – jedná se o naměřený systolický a diastolický tlak v procesu perfuze, kdy se přístroj LifePort Kidney Transporter snaží dosáhnout systolického tlaku, který jste nastavili. Hodnota systolického tlaku je často nižší než nastavený tlak, ale nikdy by neměla být vyšší.
- **Flow** (Průtok) – objem perfuzátu, který prochází ledvinou za jednotku času. Průtok se mění v závislosti na tom, jak ledvina reaguje na pumpování. Předpokládá se, že tato hodnota se bude v průběhu času zvyšovat kvůli vazodilataci ledviny, což umožní, aby při nastaveném tlaku byl průtok vyšší.
- **Resistance** (Odpor) – síla potřebná k protlačení perfuzátu ledvinou. Předpokládá se, že tato hodnota postupně klesá, protože ledvina „povolí“ a klade pumpě stále menší odpor. Hodnoty odporu a průtoku jsou si nepřímo úměrné.
- **Temperature** (Teplota) – teplota ledové lázně, popř. perfuzátu měřená v lapači bublin před vstupem do ledviny. Teplota ledové lázně se s odtáváním ledu postupně zvyšuje, až se uživateli zobrazí výzva k přidání dalšího ledu. Při teplotě 5 °C zazní zvukové upozornění a zobrazí se chybová zpráva „Check Ice“ (Zkontrolujte led). Pokud teplota dosáhne 8 °C, perfuze se zastaví a zobrazí se chybová zpráva „Too Warm, Add Ice“ (Příliš vysoká teplota, přidejte led) vyžadující zásah uživatele. Pro lapač bublin je teplota perfuzátu zobrazena pouze během infuze, nikoli když je přístroj LifePort Kidney Transporter zastaven.

---

**POZNÁMKA:** Stisknutím tlačítka **PLOT/CLEAR** (Zobrazit/Vymazat) zcela vlevo na vnějším displeji se dočasně zobrazí údaje o časovém průběhu průtoku a odporu.

---

Zcela vpravo na vnějším displeji se zobrazují zprávy včetně ID, chybových zpráv a informací o funkcích.

- **Aktuální provozní režim** – v levém horním rohu se zobrazují informace o aktuálním provozním režimu přístroje LifePort Kidney Transporter, které odpovídají ovládacím prvkům na horní straně zařízení: **INFUSE** (Infuze), **STOPPED** (Zastaveno), **PRIME** (Plnění) nebo **WASH** (Proplach).
- **Baterie nebo napájení ze sítě** – ikona v pravém horním rohu ukazuje, zda je přístroj LifePort Kidney Transporter napájen ze sítě nebo z baterie.

---

**POZNÁMKA:** Pokud je LifePort Kidney Transporter připojen ke zdroji napájení, ale není v provozu, na vnějším displeji se zobrazí ikona elektrické zástrčky, která signalizuje, že se přístroj nabíjí.

---

- **Informace o ID orgánu a zařízení** – zobrazí se, pokud přístroj nehlásí žádné chyby.
- **Chyby** – při zobrazení chybových zpráv zazní zvukové upozornění. Kromě toho se pole s informacemi, jehož se chyba týká, rozblíká žlutě nebo červeně. Úplné informace o řešení chyb najdete v části **Vysvětlení chybových zpráv**.

Číslo vlevo od ikony baterie udává dobu infuze, tj. jak dlouho LifePort Kidney Transporter provádí perfuzi. Časovač se spustí, jakmile LifePort Kidney Transporter poprvé po zapnutí přejde do infuzního režimu, a zaznamenává čas, dokud nedojde k vypnutí přístroje.

## Monitorování pomocí aplikace Data Station

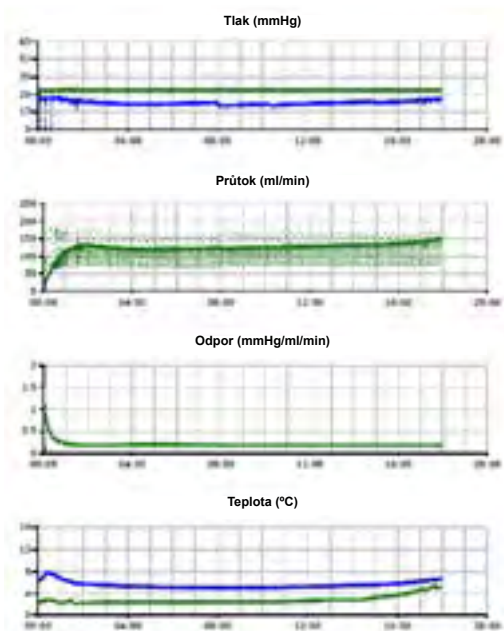
Data Station je volitelná softwarová aplikace, kterou lze nainstalovat do počítače. Po připojení přístroje LifePort Kidney Transporter k počítači, na němž je nainstalována aplikace Data Station, můžete sledovat všechny funkce přístroje LifePort v reálném čase na ovládacím panelu aplikace Data Station. Data Station dokáže monitorovat více přístrojů.

**POZNÁMKA:** Pokud je počítač s aplikací Data Station připojen k síti nebo je dostupný přes internet, můžete k datům z přístroje LifePort Kidney Transporter přistupovat z jakéhokoli počítače, který se k počítači s aplikací Data Station dokáže připojit.

## Chování ledviny v přístroji LifePort Kidney Transporter

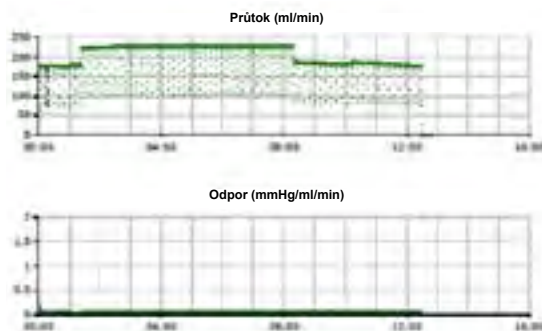
Níže uvedené grafy jsou převzaty z druhé strany případové zprávy k aplikaci Data Station a zobrazují čtyři parametry charakterizující typické chování ledviny v přístroji LifePort Kidney Transporter: tlak, průtok, odpor a teplotu.

Je normální, že se průtok zvyšuje za současného poklesu odporu. To je známkou toho, že ledvina vazodilatuje. LifePort Kidney Transporter automaticky nastavuje průtok tak, aby bylo dosaženo indikovaného tlaku, a nikdy by nemělo dojít k překročení nastavené hodnoty, aby se předešlo barotraumatům nebo přesněji k poškození endotelu.



## Únik z kanyly nebo otevřená postranní větve tepny

Na tomto grafu vidíte okamžitý průtok, který ale není provázen žádným nárůstem odporu. To může být příznakem netěsnosti kanyly nebo otevřené postranní větve renální tepny.



## Ledvina nereaguje

Ledvina nereaguje – nereaguje na přístrojovou perfuzi – většinou vykazuje určitý průtok, ten ale není provázen poklesem odporu. V tomto případě může být před jakýmkoli dalším rozhodnutím vhodné zkontrolovat dostupné údaje o dárce, ledvině, získání ledviny a příjemci.

## Vzdálené monitorování

LifePort Kidney Transporter dokáže v průběhu perfuze detekovat určité stavy ledviny a vydat při jejich výskytu vizuální a zvukové upozornění.

Pokud je LifePort Kidney Transporter připojen k síťovému počítači, lze software Data Station nastavit tak, aby tato upozornění zasílal e-mailem nebo textovou zprávou na chytrý telefon.

## Cestování s přístrojem LifePort Kidney Transporter

Při cestování s přístrojem LifePort Kidney Transporter umístěte přístroj na sedačku vozidla nebo do zavazadlového prostoru. Zajistěte jej proti posunutí nebo převrácení. Vozík a balíčky se spotřebním materiálem lze také umístit na sedačky nebo do zavazadlového prostoru.

LifePort Kidney Transporter vydrží běžnou manipulaci při převozu mezi nemocnicemi, měl by však vždy zůstat ve svislé poloze, aby se minimalizovala možnost úniku, rozlití nebo vzniku bublin. Pokud LifePort Kidney Transporter přepravujete na sedačce vozidla, je možné k zajištění přístroje během cesty použít běžný bezpečnostní pás.

Na vzdáleném odběrném místě lze LifePort Kidney Transporter a balíčky se spotřebním materiálem přeložit na vozík, který lze odtlačit na operační sál, na němž se nachází dárce.

Po odběru zajistěte LifePort Kidney Transporter a spotřební materiál pro přepravu. Zkontrolujte, zda je víko přístroje LifePort Kidney Transporter uzavřeno a zajištěno.

## Doplnění ledu / výměna baterií

S plně nabitými bateriemi, dostatečnou zásobou ledu a při uzavřeném a zajištěném víku zaručuje konstrukce přístroje LifePort Kidney Transporter až 24h provoz. Během uchovávání ledviny v přístroji LifePort Kidney Transporter kontrolujte stav nabití baterií a množství ledu.

---

**POZNÁMKA:** LifePort Kidney Transporter vás upozorní, pokud bateriím budou do vybití zbývat dvě hodiny nebo pokud teplota v nádobě na led dosáhne 5 °C.

---

### Přidání ledu

Na vnějším displeji kontrolujte, zda je teplota stabilní a nepřekračuje 8 °C.

Pokud teplota dosáhne 5 °C, LifePort Kidney Transporter zobrazí vizuální upozornění a vydá zvukový signál. Otevřete víko přístroje a pohledem zkontrolujte množství ledu.

Pokud led z velké části roztál, odeberte z nádoby na led určité množství vody (pomocí kalíšku, naběračky, ruční nebo elektrické odsávačky) a vodu nevylévejte. Následně doplňte nádobu ledem a odebranou vodou.

---

**POZNÁMKA:** Nádobu je součástí nesterilní části přístroje LifePort Kidney Transporter a tento krok lze provést bez přerušení režimu perfuze.

---

### Výměna baterií

Na panelu zpráv zkontrolujte stav nabití baterií. Pokud se přístroj LifePort Kidney Transporter zrovna nepřepravuje, připojte jej k elektrické síti, aby baterie zůstávaly stále nabité.

Jestliže jsou baterie téměř vybité, připojte přístroj LifePort Kidney Transporter, je-li to možné, k elektrické zásuvce.

Pokud elektrická zásuvka není k dispozici, můžete vybité baterie v přístroji vyměnit za plně nabité baterie určené pro přístroj LifePort Kidney Transporter. Baterie lze vyměňovat po jedné, aniž by došlo k přerušení provozu přístroje.



**UPOZORNĚNÍ:** Baterie vyměňujte vždy po jedné, abyste zajistili nepřetržitý provoz přístroje LifePort Kidney Transporter.

---

# Vyjmutí ledviny z přístroje LifePort Kidney Transporter

Následující text popisuje postup pro vyjmutí ledviny z přístroje LifePort Kidney Transporter. Uvedený postup je možno podle potřeby upravit.



**VAROVÁNÍ:** V uvedených případech proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.

1. Odjistěte a sejměte víko přístroje LifePort Kidney Transporter.
2. Sejměte vnější víčko perfuzního oběhu a odložte ho dnem vzhůru na stůl na místo, kde nebude překážet.
3. *Standardní aseptickou technikou* opatrně umístěte jednorázovou sterilní roušku pro LifePort Kidney Transporter na LifePort Kidney Transporter a vyrovnejte těsnění roušky s orgánovou komorou. Zkontrolujte, zda šipka na orientační značce ukazuje směrem k sestavě pumpy.
4. *Standardní aseptickou technikou* rozbalte sterilní roušku v následujícím pořadí: **doprava, doleva, dopředu a dozadu**. Těsnění roušky by mělo bezpečně sedět kolem orgánové komory s úchytkami umístěnými pod západkami víčka.
5. *Standardní aseptickou technikou* odjistěte a sejměte vnitřní víčko perfuzního oběhu a odložte ho do sterilního pole čelní stranou dolů.
6. Stiskněte tlačítko **STOP**.
7. *Standardní aseptickou technikou* odšroubujte nebo odřízněte infuzní hadičku.
8. *Standardní aseptickou technikou* přemístěte ledvinovou kolébku s kanylovanou ledvinou do sterilního pole.
9. *Standardní aseptickou technikou* uvolněte síťku pro zajištění orgánu.
10. *Standardní aseptickou technikou* odepněte, otevřete a vyjměte kanylu.
11. Po vyjmutí ledviny z přístroje LifePort Kidney Transporter a jejím převzetí transplantacním chirurgem přejděte k části **Čištění a dezinfekce po použití**.

## Čištění a dezinfekce po použití

Po vyjmutí ledviny z jednorázového perfuzního oběhu přístroje vraťte na místo obě víčka perfuzního oběhu a přístroj LifePort Kidney Transporter vypněte.

Veškeré jednorázové příslušenství k přístroji LifePort Kidney Transporter a perfuzát jsou určeny k jednorázovému použití a je nutné je zlikvidovat jako zdravotnický odpad.



**VAROVÁNÍ:** Při odstraňování perfuzátu a čištění přístroje dodržujte všeobecně platná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k případnému kontaktu s krevními patogeny.

LifePort Kidney Transporter nepřichází do kontaktu s orgánem dárce. Orgán dárce by se měl vždy nacházet ve sterilním poli, které zajišťuje jednorázový perfuzní oběh přístroje LifePort Kidney Transporter a sterilní rouška.

Přístroj LifePort Kidney Transporter je nutno po každém použití důkladně vyčistit a vydezinfikovat. Před čištěním a dezinfekcí si připravte následující prostředky a pomůcky:

- 70% roztok izopropanolu (roztok, ubrousky nebo tampony)
- Vlhčené germicidní ubrousky pro použití v nemocničním prostředí (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Měkké utěrky, které nepouštějí vlákna
- Vodu



**VAROVÁNÍ:** Přístroj LifePort Kidney Transporter nečistěte, pokud je připojen k elektrické síti.



**VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující aceton, čpavek, benzen, xylen nebo podobná rozpouštědla. Nepoužívejte abrazivní čisticí nástroje ani tlaková ostříkovací zařízení. Nečistěte ani nedezinfikujte v autoklávu a nesterilizujte pomocí plynného ethylenoxidu. Takový postup má za následek zneplatnění záruky.

Po každém použití přístroj LifePort Kidney Transporter následujícím způsobem důkladně vyčistěte a dezinfikujte:

1. Případné viditelné nečistoty otřete z přístroje LifePort Kidney Transporter měkkou utěrkou, která nepouští vlákna.
2. Vyjměte a vyprázdněte nádobu na led. Osušte ji měkkou utěrkou, která nepouští vlákna. Všechny povrchy nádoby na led vyčistěte a vydezinfikujte 70% roztokem izopropanolu. Nechte oschnout na vzduchu.
3. Pokud se na přístroji LifePort Kidney Transporter vyskytuje více nečistot než obvykle, vyčistěte jej pomocí vlhčených germicidních ubrousků pro použití v nemocničním prostředí. Osušte měkkou utěrkou, která nepouští vlákna. Pokud nejsou nadměrné nečistoty viditelné, není tento krok nutný.
4. Všechny povrchy přístroje LifePort Kidney Transporter včetně víka, detektorů bublin, napájecího kabelu a ovládacího panelu vždy vyčistěte a vydezinfikujte 70% roztokem izopropanolu. Nechte oschnout na vzduchu.



**VAROVÁNÍ:** Pro zajištění účinné dezinfekce je třeba každý použitý dezinfekční prostředek nechat dostatečně dlouho působit.



**UPOZORNĚNÍ:** Přístroj LifePort Kidney Transporter neponožte.



**UPOZORNĚNÍ:** Nedovolte, aby se čisticí roztoky dostaly do elektrických konektorů, větracích otvorů nebo do prostoru pro baterie.



**UPOZORNĚNÍ:** Nádobu na led a víko nádoby na led jsou opakovaně použitelné součásti přístroje LifePort Kidney Transporter. Nevyhazujte je.

Přístroj LifePort Kidney Transporter a napájecí kabel uložte do základnové stanice. Kromě toho je nutné dobít baterie a přebalit sady s příslušenstvím, aby byl přístroj připraven na další transplantaci.

## Záznam a stažení dat (volitelné)

Volitelně lze data vytvářená a ukládaná přístrojem LifePort Kidney Transporter stáhnout a uložit do počítače.

**POZNÁMKA:** Z přístroje LifePort Kidney Transporter lze přenést údaje o průběhu perfuze s výjimkou příkazů týkajících se perfuze. Datový kabel se zapojuje do datového portu, což je konektor USB na panelu externích připojení. Pokud je LifePort Kidney Transporter v infuzním režimu, zaznamenává každých 10 sekund údaje o perfuzi a stavové údaje.

## Použití počítače

Záznam dat se spustí, jakmile přístroj LifePort Kidney Transporter po zapnutí poprvé přejde do infuzního režimu. Záznam dat následně pokračuje až do vypnutí přístroje LifePort Kidney Transporter.

Chcete-li začít ukládat do nového datového souboru, přístroj vypněte a zapněte (vypněte a zapněte napájení). LifePort Kidney Transporter dokáže současně uchovávat data o maximálně pěti perfuzních případech. Po uzavření každého případu by měly být soubory staženy do počítače. Po stažení lze uložená data z přístroje LifePort Kidney Transporter odstranit.

Každý datový soubor z přístroje LifePort Kidney Transporter může obsahovat údaje až o 48 hodinách perfuze. Pokud jeden perfuzní případ trvá déle než 48 hodin, lze nový soubor vytvořit pouze vypnutím a zapnutím přístroje a opětovným spuštěním perfuze. Uložená data obsahují tyto údaje:

- Pořadové číslo záznamu
- Doba infuze
- Nastavená hodnota tlaku
- Průměrný tlak
- Naměřené hodnoty systolického a diastolického tlaku
- Průtok
- Odpor orgánu
- Teplota nádoby na led a lapače bublin
- Informace o chybových stavech (přítomnost nebo nepřítomnost jednotlivých chybových stavů)
- Informace o stavu a dílčích stavech perfuzního systému

- Stavová informace o víku přístroje LifePort Kidney Transporter (otevřeno/zavřeno)



**UPOZORNĚNÍ:** Příslušenství připojené k datovému portu musí být certifikováno podle normy IEC 62368 vztahující se na zařízení na zpracování dat. Kromě toho musí všechny konfigurace splňovat systémovou normu dle ustanovení 16 normy IEC60601-1. Osoby, které připojují k datovému portu další zařízení, provádějí konfiguraci zdravotnického systému, a jsou proto odpovědné za to, že systém bude splňovat systémovou normu dle ustanovení 16 normy IEC60601-1. V případě pochybností získáte další informace na nonstop infolince společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.

## Použití flash disku

Pokud nemáte k dispozici počítač, na němž byste provedli vyhodnocení datového souboru, můžete si soubor stáhnout na flash disk a data vyhodnotit na počítači, až jej budete mít k dispozici.

1. Zapněte přístroj LifePort Kidney Transporter.

**POZNÁMKA:** Jestliže LifePort Kidney Transporter nemá nainstalovaný perfuzní oběh, vymažte stisknutím tlačítka **STOP** chybovou zprávu „Sensor Not Connected“ (Není připojen senzor) a stiskněte **OK**.

2. K portu USB-A přístroje připojte USB flash disk.
3. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost **DOWNLOAD FILE** (Stáhnout soubor).
4. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte soubor ke stažení.
5. Stiskněte **OK** a **SAVE** (Uložit). Při ukládání bude na horním displeji blikat nápis **SAVING FILE** (Probíhá ukládání souboru). Po dokončení stahování se na displeji opět zobrazí nabídka pro stažení souboru.
6. V případě potřeby můžete stáhnout další soubory nebo pomocí tlačítek se šipkami vybrat možnost **DONE** (Hotovo) a stisknout **OK**.
7. Odpojte USB flash disk.

# Řešení problémů a diagnostika

Většinu problémů, s nimiž se při provozu přístroje LifePort Kidney Transporter setkáte, lze snadno vyřešit. Při řešení problémů je třeba nejprve zkontrolovat, zda je k dispozici napájení z baterií nebo napájecího kabelu zapojeného do standardní elektrické zásuvky. Pokud se kontrolka napájení rozsvítí, ale přístroj LifePort Kidney Transporter stále nefunguje, postupujte podle níže uvedených pokynů.

## Postup při řešení problémů

| Problém                                               | Pravděpodobná příčina                                               | Kroky k nápravě                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Chybí napájení</b>                                 | Vybité baterie<br>Elektrická zásuvka<br>Rozpojený jistič            | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vyměňte baterie za nové nebo přístroj připojte k externímu zdroji napájení. Před použitím se ujistěte, že jsou baterie plně nabitě.</li><li>2. Ujistěte se, že je v elektrické zásuvce proud.</li><li>3. Resetujte jistič stisknutím tlačítka na panelu externích připojení, který se nachází na zadní straně přístroje LifePort Kidney Transporter.</li></ol> <p>Pokud se problém nevyřeší, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p> |
| <b>Pípání přístroje nebo blikání displeje</b>         | Pípání přístroje nebo blikání displeje doprovázené chybovou zprávou | <p>Postupujte podle pokynů v části <b>Vysvětlení chybových zpráv</b>.</p> <p>Pokud se problém nevyřeší, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Chybějící nebo nesprávné zobrazení na displeji</b> | Chyba displeje nebo chyba vnitřního počítače                        | <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Vypněte</b> přístroj.</li><li>2. <b>Zapněte</b> přístroj.</li></ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Únik perfuzátu</b>                                 | Nedotažená víčka perfuzního oběhu<br>Vadný perfuzní oběh            | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Znovu zajistěte víčka perfuzního oběhu a zkontrolujte, zda nedochází k úniku v blízkosti těsnění.</li><li>2. Vyměňte perfuzní oběh. Kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems, abyste perfuzní oběh vrátili k dalšímu zjištění příčiny.</li></ol> <p>Pokud se problém nevyřeší, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems.</p>                                                                                                                      |
| <b>Únik chladiva</b>                                  | Poškozená nádoba na led nebo těsnění                                | <p>Zkontrolujte, zda nádoba na led nejeví známky poškození.</p> <p>Pokud je nádoba poškozená nebo pokud se problém nevyřeší, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Tlačítka nereagují</b>                             | Přístroj je interně zablokován                                      | <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Vypněte</b> přístroj.</li><li>2. Odpojte napájecí kabel.</li><li>3. Vyjměte všechny baterie.</li><li>4. Vyčkejte 30 sekund.</li><li>5. Vraťte baterie zpět do přístroje.</li><li>6. <b>Zapněte</b> přístroj.</li></ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                                                        |
| <b>Prázdný displej</b>                                | Chyba displeje nebo chyba vnitřního počítače                        | <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Vypněte</b> přístroj.</li><li>2. <b>Zapněte</b> přístroj.</li></ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## Vysvětlení chybových zpráv

Jestliže přístroj LifePort Kidney Transporter zjistí při kontrole přítomnosti vzduchových bublin, tlaku, průtoku a teploty stav mimo povolený rozsah, vydá zvukové upozornění. Mnohé z těchto chyb dokáže přístroj sám odstranit a perfuze bude automaticky pokračovat.

Jestliže dojde k chybovému stavu, který přístroj LifePort Kidney Transporter vyřešit nedokáže, přepne se do nouzového režimu, v němž udržuje podmínky statické prezervace v chladu.

Na panelu zpráv si můžete projít informace o všech nahlášených chybových zprávách. Chybové zprávy zůstanou uloženy, dokud je nevymažete.

Chcete-li vymazat chybovou zprávu, která již není relevantní, stiskněte podle pokynů na obrazovce tlačítko **STOP** nebo **PLOT/CLEAR** (Zobrazit/Vymazat).

Prostudujte si následující seznam zkratk, zjištěných problémů, pravděpodobných příčin a doporučených kroků. Ve většině případů lze zvukové upozornění dle typu upozornění zrušit nebo dočasně ztlumit stisknutím tlačítka **STOP** nebo **PLOT/CLEAR** (Zobrazit/Vymazat).

| Chybová zpráva                                            | Pravděpodobná příčina                                                          | Kroky k nápravě                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bubbles in Infuse Line</b> (Bubliny v infuzní hadičce) | Vzduchové bubliny v infuzní hadičce                                            | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zkontrolujte těsnění perfuzního oběhu a připojení ke kanylované ledvině. V případě potřeby použijte standardní aseptickou techniku. V případě potřeby odstraňte případné netěsnosti za aseptických podmínek.</li><li>2. Znovu naplňte perfuzní oběh.</li></ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p> |
| <b>Can't Reach Pressure</b> (Nelze dosáhnout tlaku)       | Únik z kanyly nebo tepny<br>Netěsnost v perfuzním oběhu<br>Nízký odpor ledviny | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Za aseptických podmínek vizuálně zkontrolujte připojení ke kanylované ledvině a v případě potřeby odstraňte případné netěsnosti.</li><li>2. Zkontrolujte těsnost perfuzního oběhu. Pokud nelze netěsnosti odstranit, vyměňte perfuzní oběh.</li></ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>          |
| <b>Check Ice</b> (Zkontrolujte led)                       | Teplota nádoby na led dosáhla 5 °C nebo více, ale stále je nižší než 8 °C      | <p>Led doplňte ještě předtím, než teplota dosáhne 8 °C. V opačném případě přístroj LifePort Kidney Transporter zastaví perfuzi a přejde do režimu statické prezervace v chladu.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                                     |
| <b>Check Filter</b> (Zkontrolujte filtr)                  | Filtr může být ucpaný.                                                         | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Nesnažte se překážku z filtru odstranit.</li><li>2. Vyměňte perfuzní oběh.</li><li>3. Kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems, abyste perfuzní oběh vrátili k dalšímu zjištění příčiny.</li></ol>                                                                                                                                                                      |
| <b>Equalizing</b> (Vyrovnávání)                           | Dočasné přerušení toku tekutiny                                                | <p>Vymažte zprávu a sledujte stav. Pumpa by měla pokračovat v normálním provozu bez jakéhokoli zásahu.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                                                                                                              |
| <b>High Pressure</b> (Vysoký tlak)                        | Systém detekoval neočekávané tlakové podmínky.                                 | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zkontrolujte tlakový senzor a jeho konektor.</li><li>2. Za aseptických podmínek zkontrolujte, zda nedošlo k arteriální či žilní obstrukci.</li></ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                           |

| Chybová zpráva                                                               | Pravděpodobná příčina                                                                              | Kroky k nápravě                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kidney High Resistance</b><br>(Vysoký odpor ledviny)                      | Systém detekoval nadměrně vysoký odpor.                                                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Za aseptických podmínek uvolněte sítku pro zajištění orgánu.</li> <li>2. Za aseptických podmínek upravte polohu renální tepny.</li> <li>3. Za aseptických podmínek zkontrolujte, zda v perfuzním oběhu nejsou okluze.</li> <li>4. Poradte se s nadřízeným lékařem.</li> </ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p> |
| <b>Kidney Not Connected</b><br>(Ledvina není připojena)                      | Rámeček s hadičkami není správně umístěn<br>Netěsnící kanyla nebo není připojena renální tepna     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte polohu rámečku s hadičkami a zajišťovacího ramene.</li> <li>2. Za aseptických podmínek vizuálně zkontrolujte ledvinu a kanylu a za aseptických podmínek odstraňte všechny netěsnosti.</li> </ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                 |
| <b>Load Perfusion Circuit</b> (Vložte perfuzní oběh)                         | Rámeček s hadičkami není správně vložen nebo zajištěn.                                             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte polohu rámečku s hadičkami a zajišťovacího ramene.</li> <li>2. Zkontrolujte připojení kabelu tlakového senzoru.</li> </ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                                                       |
| <b>Low Battery</b><br>(Nízký stav baterie)                                   | Zbývají méně než 4 hodiny provozu na baterie:<br>2 hodiny perfuze a další 2 hodiny monitorování.   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Připojte přístroj k externímu zdroji napájení.</li> <li>2. Za provozu vyměňte baterie za nabité.</li> </ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                                                                                   |
| <b>Motor Current Failure</b> (Selhání napájení motoru)                       | LifePort správně nereaguje                                                                         | Kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Near Freezing</b><br>(Teplota téměř pod bodem mrazu)                      | Nesprávné chladivo<br>Okolní prostředí je příliš chladné (teplota nádoby na led klesla pod 0,1 °C) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte, zda se k plnění nádoby na led používá pouze led a voda.</li> <li>2. Přemístěte přístroj LifePort do teplejšího prostředí.</li> </ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                                            |
| <b>Occlusion</b><br>(Okluze)                                                 | Přístroj detekoval během infuzního režimu neočekávaný tlak.                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Za aseptických podmínek zkontrolujte, zda je infuzní hadička volně průchozí.</li> <li>2. Za aseptických podmínek se ujistěte, že nedošlo ke zkroucení nebo zablokování tepny.</li> </ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                      |
| <b>POST failure</b><br>(Test POST selhal)                                    | Interní chyba přístroje                                                                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odpojte veškeré napájení přístroje LifePort Kidney Transporter: vyjměte všechny čtyři baterie LifePort a odpojte přístroj od elektrické sítě.</li> <li>2. Obnovte napájení přístroje LifePort a stiskněte tlačítko napájení.</li> </ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                       |
| <b>Pressure Sensor Failure</b> (Selhání tlakového senzoru)                   | Tlakový senzor odpojen                                                                             | <p>Znovu připojte tlakový senzor.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Pressure Sensor Setpoint Error</b><br>(Chyba nastavení tlakového senzoru) | Přístroj LifePort Kidney Transporter nedokáže nastavit úroveň tlaku pro aktivaci upozornění        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stisknutím tlačítka <b>STOP</b> vymažte upozornění.</li> <li>2. Stisknutím tlačítka <b>INFUSE</b> (Infuze) přístroj znovu přepněte do infuzního režimu.</li> </ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                            |

| Chybová zpráva                                                                 | Pravděpodobná příčina                                                                               | Kroky k nápravě                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Purge Bubbles</b><br>(Odstraňte bubliny)                                    | Automatický proplachovací cyklus během infuzního režimu<br>Možný únik vzduchu                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spust'te LifePort Kidney Transporter v proplachovacím režimu.</li> <li>2. Pokud chyba přetrvává, zkontrolujte, zda není perfuzní oběh prasklý, netěsný, popř. zda není uvolněná spojka.</li> </ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p> |
| <b>Too Cold</b> (Příliš nízká teplota)                                         | Nesprávné chladiivo<br>Okolní prostředí je příliš chladné (teplota nádoby na led klesla pod 0,5 °C) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte, zda se k plnění nádoby na led používá pouze led a voda.</li> <li>2. Přemístěte přístroj LifePort do teplejšího prostředí.</li> </ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                 |
| <b>Too Warm Add Ice</b> (Příliš vysoká teplota, přidejte led)                  | Teplota nádoby na led přesáhla 8 °C.                                                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Co nejdříve doplňte led.</li> <li>2. Počkejte, než teplota klesne pod 8 °C, a stisknutím tlačítka <b>INFUSE</b> (Infuze) znovu spust'te perfuzi.</li> </ol> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                        |
| <b>Upstream Bubbles</b><br>(Vzduchové bubliny v hadičkách před lapačem bublin) | Detektor bublin před lapačem bublin vytrvale detekuje vzduch.                                       | <p>Zkontrolujte těsnost perfuzního oběhu.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.</p>                                                                                                                                                                                                |
| <b>Watchdog</b><br>(Sledovací zařízení)                                        | Interní chyba přístroje                                                                             | Kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## Autoest po spuštění přístroje (POST)

Při každém zapnutí provede LifePort Kidney Transporter autotest po spuštění přístroje neboli „test POST“. Procesor přístroje LifePort Kidney Transporter testuje paměťové funkce, teplotní senzory, detektory bublin a interní rutiny pro případ selhání. V nepravděpodobném případě, že by některý z těchto testů selhal, se na displeji přístroje LifePort Kidney Transporter zobrazí nápis „POST failure“ (Test POST selhal). Pokud by přístroj nahlásil některou z těchto chyb, vyjměte z něj všechny baterie a odpojte a znovu připojte napájecí kabel. Pokud se zpráva o chybě testu POST zobrazuje i nadále, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.

# Údržba

## Přehled

Přístroj LifePort Kidney Transporter neobsahuje žádné součásti, jejichž servis by mohl provádět uživatel.



**VAROVÁNÍ:** Neotevírejte přístroj LifePort Kidney Transporter za účelem provádění servisu. Při vyjímání sestavy pumpy hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Všechny prvky přístroje LifePort Kidney Transporter, které jsou určeny pro obsluhu, jsou přístupné bez otevření přístroje. Pokud se vyskytne problém vyžadující servisní zásah, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.

Přístroj LifePort Kidney Transporter udržujte, čistěte a zajišťujte jeho připravenost k použití podle pokynů uvedených v tomto návodu. Pokud přístroj LifePort Kidney Transporter nefunguje správně, prostudujte si část **Řešení problémů a diagnostika** nebo kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.

## Skladování

Pokud nebudete přístroj LifePort Kidney Transporter několik dní nebo týdnů používat, před uskladněním jej důkladně očistěte podle pokynů v části **Čištění a dezinfekce po použití**. Přístroj LifePort Kidney Transporter skladujte v suchu v interiéru a nevystavujte jej přímému slunečnímu záření. Víko nádoby na led by mělo zůstat pootevřené.

Při uložení na dobu delší než 30 dní baterie z přístroje LifePort Kidney Transporter vyjměte.



**UPOZORNĚNÍ:** Při dlouhodobém skladování může dojít k poškození baterií.

Přístroj LifePort Kidney Transporter skladujte v místě s regulovanou teplotou. LifePort Kidney Transporter bude normálně fungovat po uskladnění při teplotě v rozmezí 5 °C až 40 °C.

## Opravy

Pokud přístroj LifePort Kidney Transporter vyžaduje opravu, bude nutné jej odeslat běžnou přepravní službou. Použijte papírovou krabici z vlnité lepenky s pěnovými výplněmi – buď originální krabici, nebo krabici od zapůjčeného přístroje, který dodá společnost Organ Recovery Systems.



**VAROVÁNÍ:** Neschválené úpravy přístroje LifePort Kidney Transporter budou mít za následek zneplatnění záruky a mohou způsobit poškození přístroje, popř. orgánu. Může také dojít ke zranění uživatele.

# Technické specifikace, bezpečnostní opatření, omezení

## Technické specifikace výrobku

|                        |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Popis                  | Přenosný, samostatný systém pro uchování ledvin s hypotermickou perfuzí.                                                                                                                              |
| Indikace použití       | Přístroj LifePort Kidney Transporter (LKT) je určen ke kontinuální hypotermické přístrojové perfuzi ledvin a slouží k uchování, případnému převozu a následné transplantaci ledviny do těla příjemce. |
| Kapacita               | Jedna ledvina                                                                                                                                                                                         |
| Zdroj energie          | Napájení ze sítě nebo baterie<br>Napětí – 100 až 240 V, frekvence – 50 až 60 Hz, proud – 1 A                                                                                                          |
| Zdroj chlazení         | Ledová/vodní lázeň, 5,5 litru                                                                                                                                                                         |
| Pumpa perfuzního oběhu | Peristaltická pumpa                                                                                                                                                                                   |
| Regulace tlaku         | Regulace tlaku v uzavřené smyčce, 10 až 65 mmHg                                                                                                                                                       |
| Perfuzní režimy        | Pulzatilní                                                                                                                                                                                            |
| Měření průtoku         | V rozmezí od 20 ml/min do 150 ml/min s přesností $\pm 15\%$                                                                                                                                           |
| Rozměry                | 61,96 cm × 36,83 cm × 36,195 cm                                                                                                                                                                       |
| Přibližná hmotnost     | 20,4 kg při plném naložení                                                                                                                                                                            |
| Doba přepravy          | Až 24 hodin bez nutnosti doplnit led nebo vyměnit či dobít baterie                                                                                                                                    |
| Baterie                | Čtyři 11,1V lithium-iontové baterie                                                                                                                                                                   |
| Výdrž baterií          | 24 hodin (plně nabitě)                                                                                                                                                                                |
| Použitý perfuzát       | Hypotermický přístrojový perfuzát                                                                                                                                                                     |
| Přenos dat             | Přenos všech údajů o průběhu perfuze a stavových dat shromážděných od okamžiku zahájení režimu INFUSE (Infuze) po zapnutí systému přes USB.                                                           |
| Podmínky skladování    | Teplota: 5 °C až 40 °C                                                                                                                                                                                |
| Provozní podmínky      | Po zapojení přístroje do elektrické sítě nesmí teplota překročit 35 °C<br>Při provozu na baterie nesmí teplota překročit 40 °C                                                                        |

## Klasifikace zařízení

|                                             |                                                                                                                    |                                                                             |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Zdravotnický prostředek                     | Třída II                                                                                                           | Prostředek registrovaný FDA                                                 |
|                                             | Třída IIa                                                                                                          | Dle směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích                   |
| Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem | Třída I / vnitřní napájení                                                                                         |                                                                             |
| Ochrana před vniknutím vody                 | IPX1                                                                                                               | Přístroj LifePort Kidney Transporter je chráněn proti svisle kapající vodě. |
| Doporučení pro čištění                      | Zbytky perfuzátu a další nečistoty lze z přístroje LifePort Kidney Transporter odstranit 70% roztokem izopropanolu |                                                                             |

Zařízení je vhodné pro nepřetržitý provoz.



**VAROVÁNÍ:** Zařízení **NENÍ** vhodné pro použití v přítomnosti **HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH LÁTEK** nebo **OXIDU DUSNÉHO**, pokud nejsou přijata příslušná bezpečnostní opatření dle směrnic nebo postupů platných v daném nemocničním či jiném zařízení.

# Elektromagnetická kompatibilita



LifePort Kidney Transporter vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí se používat v souladu s informacemi o EMC uvedenými v tomto návodu.

LifePort Kidney Transporter může vyzařovat radiofrekvenční energii a pokud nebude instalován a používán v souladu s příslušnými pokyny, může způsobovat nežádoucí rušení příjmu rozhlasového nebo televizního signálu. Nelze také zaručit, že u konkrétní instalace k žádnému rušení nedojde. Pokud přístroj LifePort Kidney Transporter způsobuje rušení, což lze zjistit zapnutím a vypnutím přístroje, pokuste se rušení odstranit následovně:

- Přesměrujte přijímací anténu.
- Zvětšete odstup mezi přístrojem LifePort Kidney Transporter a přijímačem.
- LifePort Kidney Transporter zapojte do zásuvky připojené k jinému elektrickému obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.

Na funkčnost přístroje LifePort Kidney Transporter mohou mít vliv přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení.



**UPOZORNĚNÍ:** Pro zajištění shody s požadavky EMC používejte výhradně kabely dodané výrobcem. Pokud máte dotazy nebo si chcete objednat nové kabely, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.



**UPOZORNĚNÍ:** Použití jiných než specifikovaných napájecích nebo komunikačních kabelů může mít za následek zvýšenou úroveň emisí nebo sníženou odolnost přístroje LifePort Kidney Transporter.



**UPOZORNĚNÍ:** Pokud je nutné používat přístroj LifePort Kidney Transporter vedle jiného zařízení nebo na něm či pod ním, je nutné přístroj sledovat, aby se ověřilo normální fungování přístroje v konfiguraci, v níž se bude používat.

## Pokyny a prohlášení výrobce – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Přístroj LifePort Kidney Transporter je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje LifePort musí zajistit, že se přístroj používá v předepsaných podmínkách.

| Zkouška emisí                                    | Shoda     | Elektromagnetické prostředí: prohlášení                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emise<br>CISPR11                              | Skupina 1 | Přístroj LifePort Kidney Transporter využívá RF energii jen pro své interní funkce. Jeho RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení. |
| RF emise<br>CISPR11                              | Třída B   | Přístroj LifePort je vhodný pro použití ve všech zařízeních s výjimkou domácnosti a míst přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou elektrickou rozvodnou síť, která je určena pro domácnosti.           |
| Harmonické emise<br>IEC 61000-3-2                | Třída A   |                                                                                                                                                                                                           |
| Kolísání napětí / blikavé emise<br>IEC 61000-3-3 | Vyhovuje  |                                                                                                                                                                                                           |

## Pokyny a prohlášení výrobce – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Přístroj LifePort Kidney Transporter je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, že se přístroj LifePort Kidney Transporter v takovém prostředí používá.

| <b>Zkouška odolnosti</b>                                                            | <b>Úroveň zkoušky dle IEC 60601</b>                                                                                                                                               | <b>Úroveň shody</b>                                                                                                                                                               | <b>Elektromagnetické prostředí: prohlášení</b>                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatický výboj (ESV)<br>IEC 61000-4-2                                        | ±8 kV kontakt<br>±15 kV vzduch                                                                                                                                                    | ±8 kV kontakt<br>±15 kV vzduch                                                                                                                                                    | Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo pokrytá keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, je třeba udržovat relativní vlhkost na úrovni alespoň 30 %.                                                                                                   |
| Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulsů<br>IEC 61000-4-4                | ±2 kV pro napájecí vstupy                                                                                                                                                         | ±2 kV pro napájecí vstupy                                                                                                                                                         | Kvalita elektrické sítě musí splňovat požadavky typického komerčního nebo nemocničního prostředí.                                                                                                                                                                                      |
| Rázový impulz<br>IEC 61000-4-5                                                      | ±1 kV v rozdílovém režimu<br>±2 kV v běžném režimu                                                                                                                                | ±1 kV v rozdílovém režimu<br>±2 kV v běžném režimu                                                                                                                                | Kvalita elektrické sítě musí splňovat požadavky typického komerčního nebo nemocničního prostředí.                                                                                                                                                                                      |
| Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT po dobu 0,5 cyklu<br>Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br><br>0 % UT po dobu 1 cyklu a 70 % UT po dobu 25 cyklů při 0°<br><br>0 % UT po dobu 250 cyklů při 0° | 0 % UT po dobu 0,5 cyklu<br>Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br><br>0 % UT po dobu 1 cyklu a 70 % UT po dobu 25 cyklů při 0°<br><br>0 % UT po dobu 250 cyklů při 0° | Kvalita elektrické sítě musí splňovat požadavky typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Jestliže uživatel přístroje LifePort Kidney Transporter vyžaduje kontinuální provoz během výpadku el. sítě, lze přístroj LifePort Kidney Transporter provozovat z interních baterií. |
| Magnetické pole síťového kmitočtu (50–60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                       | 30 A/m                                                                                                                                                                            | 30 A/m                                                                                                                                                                            | Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat úrovním charakteristickým pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.                                                                                                                                                          |
| UT je napětí zdroje střídavého proudu před použitím zkušební úrovně.                |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Pokyny a prohlášení výrobce – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Přístroj LifePort Kidney Transporter je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, že se přístroj LifePort Kidney Transporter v takovém prostředí používá.

| Zkouška odolnosti              | Úroveň zkoušky dle IEC 60601 | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí: prohlášení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------|------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vedená RF<br>IEC 61000-4-6     | 3 Vrms<br>150 kHz až 80 MHz  | 3 V          | <p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení je nutno používat v doporučeném odstupu od přístroje LifePort Kidney Transporter včetně kabelů. Tato vzdálenost se vypočítá pomocí rovnice platné pro frekvenci příslušného vysílače. Doporučený odstup</p> $D = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>...kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) udávaný výrobcem vysílače a D je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole u pevných RF vysílačů stanovená na základě měření elektromagnetického pole na místě<sup>a</sup> musí být menší, než je požadovaná úroveň pro každé frekvenční pásmo.<sup>b</sup></p> <p>V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení: </p> |
| Vyzařovaná RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz až 2,5 GHz   | 3 V/m        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**POZNÁMKA 1:** Při 80 a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

**POZNÁMKA 2:** Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

a Intenzitu pole u pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiostanice a dále amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání v pásmech AM a FM a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předvídat. Při posouzení elektromagnetického prostředí je vzhledem k vlivu pevných RF vysílačů nutno zvážit provedení měření hodnot elektromagnetického pole na místě. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se LifePort Kidney Transporter používá, překračuje příslušnou povolenou mez uvedenou výše, je třeba sledovat funkčnost přístroje LifePort Kidney Transporter a ověřit, zda přístroj pracuje normálně. Pokud zjistíte abnormální chování přístroje, je nutno přijmout další opatření, např. změnit orientaci přístroje LifePort Kidney Transporter nebo přístroj přemístit.

b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

# Bezpečnostní opatření a omezení během provozu

Následující informace ovlivní úspěšnost používání přístroje LifePort Kidney Transporter.

**Přístroj by měl být používán pouze vyškolenými odborníky** – podle federálních zákonů je tento přístroj povoleno prodávat pouze lékařům nebo odborníkům ve zdravotnictví. Použití tohoto přístroje k jiným účelům, než které jsou uvedeny v tomto návodu k použití, může mít za následek zranění.

**Perfuzní oběh a kanyly nepoužívejte opakovaně** – perfuzní oběh, sterilní roušky a kanyly se dodávají sterilní a jsou určeny k jednorázovému použití. Jsou sterilizovány ethylenoxidem. Po použití je zlikvidujte v souladu s místními pokyny pro zdravotnický odpad.

**Používejte pouze příslušenství schválené výrobcem** – příslušenství schválené výrobcem je navrženo tak, aby správně fungovalo s přístrojem LifePort Kidney Transporter. Nenahrazujte schválené položky jinými bateriemi, kabely či příslušenstvím.

**Nádobu na led přístroje LifePort Kidney Transporter plňte jen ledem a vodou** – směs ledu a vody v nádobě na led zajistí, že teplota v přístroji LifePort Kidney Transporter zůstane v rozmezí vhodném pro uchování ledvin. Aby nedošlo k nechtěnému zmrazení ledviny, v nádobě na led přístroje LifePort Kidney Transporter **POUŽÍVEJTE POUZE LED A VODU**.

**Spotřební materiál k jednorázovému použití** – spotřební materiál k jednorázovému použití pro přístroj LifePort Kidney Transporter je určen pouze na jedno použití.

**Materiál k jednorázovému použití je již sterilní** – materiál k jednorázovému použití pro přístroj LifePort Kidney Transporter je dodáván sterilní. Opakovaně jej nesterilizujte.

**Podle označení připojte systém k elektrické síti** – LifePort Kidney Transporter ke svému provozu používá externí zdroj napájení. Zkontrolujte jmenovité napětí a proud v zásuvkách elektrické sítě a ujistěte se, že odpovídá jmenovitým hodnotám pro elektrické napájení uvedeným na štítku na zadní straně přístroje LifePort Kidney Transporter.

**Zajistěte dostatečné větrání** – nezakrývejte ventilační otvory na boční a spodní straně přístroje LifePort Kidney Transporter, zejména pokud je připojeno externí napájení.

**Elektromagnetická kompatibilita** – přístroj LifePort Kidney Transporter byl testován a bylo shledáno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy A stanovené v části 18 pravidel FCC a směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a směrnici o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) 89/336/EHS. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti běžnému rušení v komerčním nebo nemocničním prostředí.

Přístroj LifePort Kidney Transporter vyžaduje dodržování zvláštních opatření týkajících se EMC a musí se používat v souladu s informacemi o EMC uvedenými v tomto návodu. Podrobnější informace naleznete v části **Elektromagnetická kompatibilita**.

**Letecká přeprava** – před zahájením letecké přepravy se ujistěte, že množství ledu a nabití baterií postačuje na celou cestu. Při přepravě v komerčních dopravních letadlech nepřipojujte přístroj LifePort Kidney Transporter k externímu zdroji elektrické energie. Během letu v komerčním dopravním letadle nepřipojujte k přístroji LifePort Kidney Transporter datový kabel.



**UPOZORNĚNÍ:** Všichni uživatelé přístroje LifePort Kidney Transporter se musí seznámit s pokyny k použití (IFU) roztoku k perfuzi ledvin společnosti Organ Recovery Systems (KPS-1®).

# Rizika

## Přehled

Tato část obsahuje informace o rizicích při používání přístroje LifePort Kidney Transporter, kterým může být vystavena obsluha i prostředí – jsou zde uvedeny informace o okolnostech ovlivňujících bezpečnost klinického lékaře i personálu při používání přístroje LifePort Kidney Transporter.



**VAROVÁNÍ:** Nebezpečí výbuchu. Přístroj LifePort Kidney Transporter nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik. Přístroj LifePort Kidney Transporter není určen k použití v přítomnosti výbušných směsí anestetických plynů se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným. **POUŽÍVEJTE POUZE V BEZPEČNÉM PROSTŘEDÍ.**



**VAROVÁNÍ:** Neotevírejte přístroj LifePort Kidney Transporter za účelem provádění servisu. Při vyjímání sestavy pumpy hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Všechny prvky přístroje LifePort Kidney Transporter, které jsou určeny pro obsluhu, jsou přístupné bez otevření přístroje. Pokud se vyskytne problém vyžadující servisní zásah, kontaktujte nonstop infolinku společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.



**VAROVÁNÍ:** Pozor na rotující části. Pokud je LifePort Kidney Transporter zapnutý, dbejte na to, aby ruce, oděv, šperky, šňůrky na ID karty apod. zůstávaly mimo dosah infuzní pumpy.



**VAROVÁNÍ:** Neschválené úpravy přístroje LifePort Kidney Transporter budou mít za následek zneplatnění záruky a mohou způsobit poškození přístroje, popř. orgánu. Může také dojít ke zranění uživatele.



**VAROVÁNÍ:** Při manipulaci s ledvinami a perfuzátem dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření. Ledvina a perfuzát mohou obsahovat nejištěné patogeny, kterými byl nakažen dárce. Při manipulaci s ledvinou, perfuzním oběhem a perfuzátem a při jejich likvidaci přijměte vhodná bezpečnostní opatření (např. použití rukavic, roušky, pláště, ochranných brýlí nebo ekvivalentní ochrany očí, sáčků na nebezpečný bioodpad), abyste zabránili případnému přenosu patogenů na zdravotnický personál.



**VAROVÁNÍ:** Pokud je to v příslušných pokynech uvedeno, proveďte následující postup v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.



**VAROVÁNÍ:** Vnitřní povrchy jednorázového perfuzního oběhu přístroje LifePort Kidney Transporter jsou považovány za sterilní, vnější povrchy za sterilní považovány nejsou.



**VAROVÁNÍ:** V přístroji LifePort Kidney Transporter používejte pouze roztok pro přístrojovou perfuzi. Zkontrolujte označení perfuzního roztoku a ujistěte se, že je určen pro přístrojovou perfuzi.



**VAROVÁNÍ:** Aby nedošlo k nechtěnému zmrazení ledviny, v nádobě na led přístroje LifePort Kidney Transporter **POUŽÍVEJTE POUZE LED A VODU**. Směs ledu a vody v nádobě na led zajistí, že teplota zůstane v rozmezí vhodném pro uchování ledviny.



**VAROVÁNÍ:** Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte a neprovádějte opětovnou sterilizaci. Opakované použití, obnova a opětovná sterilizace jednorázových prostředků vytváří potenciální riziko infekce způsobené kontaminací pro pacienta nebo uživatele. Tato kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo jiné závažné komplikace u pacientů. Nespotebovanou část výrobku zlikvidujte.



**VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující aceton, čpavek, benzen, xylen nebo podobná rozpouštědla. Nepoužívejte abrazivní čisticí nástroje ani tlaková oškrábací zařízení. Nečistěte ani nedezinfikujte v autoklávu a nesterilizujte pomocí plynného ethylenoxidu. Takový postup má za následek zneplatnění záruky.



**VAROVÁNÍ:** Přístroj LifePort Kidney Transporter nečistěte, pokud je připojen k elektrické síti.

---

 **VAROVÁNÍ:** Při zvedání dbejte zvýšené opatrnosti. Plně naložený LifePort Kidney Transporter váží 20,4 kg. Při zvedání používejte správný postup, abyste předešli zranění.

---

 **UPOZORNĚNÍ:** Používejte pouze uzemněné elektrické přípojky. LifePort Kidney Transporter připojte k uzemněné elektrické zásuvce s jmenovitým napětím a proudem podle údajů uvedených na zadním panelu výrobku. V případě pochybností o neporušenosti uzemnění provozujte LifePort Kidney Transporter pomocí interního napájení.

---

 **UPOZORNĚNÍ:** Síťové napájení můžete odpojit vytažením napájecího kabelu ze zadní strany přístroje. Při výběru umístění přístroje LifePort Kidney Transporter dbejte na to, aby se dal napájecí kabel snadno vytáhnout.

---

 **UPOZORNĚNÍ:** Zabraňte tomu, aby se čisticí roztoky dostaly do elektrických konektorů, větracích otvorů nebo do prostoru baterie.

---

 **UPOZORNĚNÍ:** Používejte pouze kabely a příslušenství schválené společností Organ Recovery Systems. Neschválené kabely a příslušenství mohou systém poškodit nebo narušit přesnost jeho fungování. Další informace získáte na nonstop infolince společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.

---

 **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte alternativní napájecí kabel. Používejte pouze napájecí kabel dodávaný společností Organ Recovery Systems. Další informace získáte na nonstop infolince společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.

---

 **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte alternativní baterie. Používejte pouze baterie pro LifePort Kidney Transporter od společnosti Organ Recovery Systems. Další informace získáte na nonstop infolince společnosti Organ Recovery Systems pro dotazy týkající se perfuze.

---

 **UPOZORNĚNÍ:** Při dlouhodobém skladování může dojít k poškození baterií.

---

 **UPOZORNĚNÍ:** Baterie vyměňujte vždy po jedné, abyste zajistili nepřetržitý provoz přístroje LifePort Kidney Transporter.

---

 **UPOZORNĚNÍ:** Přístroj LifePort Kidney Transporter neponořujte.

---

 **UPOZORNĚNÍ:** Nádobu na led a víko nádoby na led jsou opakovaně použitelné součásti přístroje LifePort Kidney Transporter. Nevyhazujte je.

---

# Rejstřík

## A

aortální terčík 18  
aseptická technika 18

## B

Baterie 6, 7, 12, 14, 22, 25, 30  
bateriové napájení 12, 20  
Bezpečnost 3  
Bezpečnostní opatření a omezení během provozu 1, 34  
běžná přepravní služba 29  
BLOOD TYPE (Krevní skupina) 11, 17  
Bubbles in Infuse Line (Bubliny v infuzní hadičce) 26

## C

Can't Reach Pressure (Nelze dosáhnout tlaku) 26  
CROSS CLAMP TIME (Čas zasvorkování) 17  
Čištění a kontrola po použití 13  
Čištění po případu 23, 29

## D

Data Station 13, 17, 20, 21, 22  
Datový kabel 6, 24, 35  
Datový port 2, 6, 24  
Detektor bublin 28  
Doba provozu 12  
dobíjení 7, 30  
Držák kanyly 8, 18, 19  
Dvířka bateriového prostoru 6, 7, 12

## E

Elektromagnetická kompatibilita 34

## F

filtr 11, 26  
Fyzický popis 3

## H

Hadičková smyčka pumpy 5, 8, 10, 16  
Hadičkový oběh 8, 11  
High Pressure (Vysoký tlak) 11, 19, 26  
Hlavičky pumpy 5, 10, 16  
hypotermický 3, 4, 14, 30  
Check Filter (Zkontrolujte filtr) 26  
Check Ice (Zkontrolujte led) 20, 26

## I

INFORMACE O PŘÍSTROJI 12, 13  
INFUSE (Infuze) 10, 12, 20, 27, 30

Infuzní hadička 8, 11, 12, 19, 23, 26, 27  
Infuzní pumpa 5, 8, 10, 11, 16, 35  
Infuzní režim 17, 20, 24, 27  
Izolace cévní struktury ledviny 17

## J

jaterní tepna 18  
Jednorázová kanyla k přístroji LifePort Kidney  
Transporter 18  
Jednorázová sterilní rouška pro LifePort Kidney  
Transporter 7, 19, 23  
Jednorázový perfuzní oběh přístroje LifePort Kidney  
Transporter 3, 5, 7, 8, 10, 13, 16, 18, 23, 35  
Jistič 25

## K

Kabel tlakového senzoru 5, 8, 10, 16, 27  
kanyla 7, 8, 14, 18, 19, 21, 23, 27, 34  
kanylance 18, 19  
Kanylance ledviny 18  
KIDNEY (Ledvina) 11, 17  
Kidney High Resistance (Vysoký odpor ledviny) 26  
Kidney Not Connected (Ledvina není připojena) 27  
Konektor tlakového senzoru 8, 10, 16, 26  
Kontraindikace 3

## L

Lapač bublin 4, 5, 8, 11, 12, 20  
Led  
    drcený 9, 10, 15  
    granulovaný 9, 10, 14, 15  
Ledvinová kolébka 8, 16, 18, 19, 23  
Letecká přeprava 35  
Likvidace 7  
Load Perfusion Circuit (Vložte perfuzní oběh) 27  
Low Battery (Nízký stav baterie) 27

## N

Nádoba na led 3, 4, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 34, 35, 36  
Napájecí kabel 6, 10, 12, 14, 23, 25, 28, 36  
Naplnění nádoby na led 10  
Naplnění nádoby na led přístroje LifePort Kidney  
Transporter 15  
nastavení tlaku 19  
Návod k použití 18  
Netěsnosti 19, 21

## O

Odpor 11, 20, 21, 26  
Opravy 29  
ORGAN INFORMATION (Informace o orgánu) 11, 12, 17  
Ovládací panel 3, 4, 9, 10

## P

Panel externích připojení 3, 6, 10, 24, 25  
Panel zpráv 6, 11, 22, 26  
perfuzát 3, 4, 5, 7, 8, 9, 14, 16, 19, 20, 23, 30, 35  
perfuze 1, 3, 4, 5, 8, 14, 17, 20, 21, 22, 24, 26, 30, 35  
Perfuzní roztok 14  
PLOT/CLEAR (Zobrazit/Vymazat) 20, 26  
Popis systému 3  
Postup při řešení problémů 25  
Používání přístroje LifePort Kidney Transporter 9, 14  
POWER (Napájení) 10, 12, 13, 15, 16  
PRIME (Plnění) 10, 11, 19, 20  
Proplachovací hadička 5, 11  
Proplachovací režim 11, 27  
Provedení předběžných testů 9  
Provozní příslušenství 6  
průtok 3, 20, 21  
předběžné testování 9  
přeprava 9  
Přeprava přístroje LifePort Kidney Transporter a spotřebního materiálu 15  
Příprava přístroje LifePort Kidney Transporter na odběr 15  
Příprava základnové stanice 14  
Příslušenství 6, 34

## R

Rámeček s hadičkami 5, 8, 10, 16, 27  
Rizika 1  
roztok izopropanolu 13  
Řešení problémů a diagnostika 9, 11, 29

## S

Sestava pumpy 3, 4, 5, 8, 10, 16, 19, 23, 29, 35  
Síťka pro zajištění orgánu 8, 18, 23, 26  
skladování 4, 7, 9, 26, 29  
Sterilní rouška 7, 19, 20, 23  
Symboly na štítcích 2

## T

Technické specifikace, bezpečnostní opatření, omezení 30  
terčík 18  
Testovací port 8  
tlak 3, 4, 5, 8, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 24, 26, 28, 30

## U

Udržování přístroje LifePort Kidney Transporter ve stavu okamžité připravenosti 14  
Uložení ledviny 18  
upozornění 3, 11, 19, 20, 22, 26, 27  
Určené použití 3

## V

Víko nádoby na led 10, 13, 15, 23, 36  
Víko přístroje LifePort Kidney Transporter 10, 13, 18, 22, 23, 24  
Vložení jednorázového perfuzního oběhu do přístroje LifePort Kidney Transporter 10, 16  
Vnější displej 3, 4, 9, 10, 11, 12, 20, 22  
Volba základnové stanice 9  
Vybalení a kontrola 9  
Vybalení, nastavení a provedení předběžných testů 9  
Výrobky na jedno použití 7, 23  
Vyrovnávací tlaková komora 8  
Vysvětlení chybových zpráv 20, 25  
Vzduchová bublina 26

## W

WASH (Proplach) 10, 11, 20

## Z

Zadání identifikačních údajů orgánu 17  
Zadání informací o přístroji 13  
Základnová stanice 9, 14, 24  
ZAPNUTÍ PŘÍSTROJE 12  
zapůjčený přístroj 29  
Záznam a stažení dat 24  
Zkouška provozních režimů 11  
zkratka 1  
zvukový signál 10, 16, 22