



LifePort Kidney Transporter 1.1
Benutzerhandbuch

Referenzen für dieses Benutzerhandbuch

LifePort Kidney Transporter

Modellnummern:

LKT101P

LKT101PNG



2460

Technische Hilfe erhalten Sie telefonisch über die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline unter einer der unten aufgeführten Nummern.



Organ Recovery Systems, Inc.

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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

Perfusion Helpline:

+1.866.682.4800

+55.11.98638.0086

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgien

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

Perfusion Helpline:

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

Kunden in den Amerika, Asien, Australien und Neuseeland wenden sich bitte an unseren Service in den USA.

Kunden in Europa, Afrika und dem Nahen Osten wenden sich bitte an unseren Service in Belgien.

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

SPONSOR
AUSTRALIEN

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Australien



MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Niederlande



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

VERANTWORTLICHE
PERSON GB

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Großbritannien

LifePort Kidney Transporter hergestellt in den USA für Organ Recovery Systems, Inc.

© 2024 Organ Recovery Systems, Inc.
Aktualisiert am 19.01.2024

Inhaltsverzeichnis

Einleitung

Zweck des Handbuchs	1
Abkürzungen	1
Erklärung der Graphiken auf den Etiketten	2

Beschreibung des Systems

Verwendungszweck.....	3
Indikationen für die Verwendung	3
Zielgruppe.....	3
Vorgesehene Nutzer.....	3
Klinische Vorteile	3
Geräteleistung/Leistungsmerkmale.....	3
Gerätelebensdauer.....	3
Restrisiko.....	3
Melden von schwerwiegenden Zwischenfällen	3
Sicherheit.....	4
Kontraindikationen.....	4
Physische Beschreibung	4
Abdeckung	5
Eisbehälter	5
Bedienfeld	5
Äußere Anzeige.....	5
Pumpendeck	6
Externes Anschlussfeld.....	7
Betriebszubehör	7
Netzkabel	7
Datenkabel	7
Akkus	7
Sichere Entsorgung des LifePort Kidney Transporter und der Akkus des LifePort Transporter.....	8
Einweg-Produkte des LifePort Kidney Transporter.....	8
Einweg-Kanülen für den LifePort Kidney Transporter.....	8
Steriles Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter	8
Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter.....	9

Auspicken, Einrichten und Durchführen der ersten Tests

Übersicht	10
Einleitung.....	10
Auswahl einer Basisstation	10
Auspicken und Überprüfen.....	10
Erste Tests durchführen.....	10
Einrichten des LifePort Kidney Transporter.....	11
Befüllen des Eisbehälters.....	11
Laden des Einweg-Perfusionskreislaufs des LifePort Kidney Transporter	11
Einschalten des LifePort Kidney Transporter	11

Testen der Betriebsmodi	12
Einstellen des Drucks.....	12
Waschen	12
Laden	12
Infundieren	12
Testen der Akkus.....	13
Prüfen der Betriebsdauer (optional)	13
Eingabe der Geräteinformationen	14
Externe Kommunikation mit Data Station.....	14
Reinigung und Prüfung nach Einsatz	14

Gebrauch des LifePort Kidney Transporter

Einleitung.....	15
Fachlicher Überblick.....	15
Bereithalten des LifePort Kidney Transporter für den schnellen Einsatz	15
Vorbereiten der Basisstation	15
Vorbereiten des LifePort Kidney Transporter für den Einsatz	16
Reisen mit dem LifePort Kidney Transporter und Zubehör	16
Füllen des Eisbehälters des LifePort Kidney Transporter.....	16
Einsetzen des Einweg-Perfusionskreislaufs des LifePort Kidney Transporter	17
Eingeben der Informationen der ORGAN-ID	18
Isolieren der Gefäßstruktur der Niere	18
Kanülieren der Niere.....	19
Platzieren der Niere.....	19
Platzieren der Niere im Nierenhalter	19
Platzieren des Nierenhalters im LifePort Kidney Transporter	19
Laden und Starten der Perfusion.....	20
Prüfen der Nierenparameter.....	21
Überwachung mit der Software Data Station.....	22
Das Verhalten der Niere im LifePort Kidney Transporter	22
Undichtigkeiten an Kanüle oder offenem Seitenast	22
Nicht ansprechende Niere.....	22
Fernüberwachung	23
Reisen mit dem LifePort Kidney Transporter.....	23
Nachfüllen von Eis/Austauschen der Akkus	23
Hinzufügen von mehr Eis	23
Austauschen der Akkus.....	23
Entnehmen der Niere aus dem LifePort Kidney Transporter.....	24
Reinigung und Desinfizierung nach dem Einsatz	24
Datenerfassung und Herunterladen (optional)	25
Verwenden eines Computers	25
Verwenden eines USB-Sticks	26

Problemlösung und Diagnose

Verfahren zur Fehlerbehebung.....	27
Erklärungen der Fehlermeldungen.....	28

Selbsttest beim Einschalten	30
Wartung	
Übersicht	31
Lagerung	31
Reparaturen.....	31
Technische Angaben, Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen	
Technische Angaben zum Produkt.....	32
Geräteklassifikationen	32
Elektromagnetische Verträglichkeit	33
Gefahren	
Übersicht	37
Index.....	39

Einleitung

Zweck des Handbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält die wesentlichen Informationen, die für die Installation, den Betrieb und die regelmäßige Pflege des LifePort Kidney Transporter erforderlich sind. Für die sichere und wirksame Anwendung des Geräts müssen die Anweisungen in diesem Handbuch streng befolgt werden. Das Handbuch enthält wichtige Informationen zum Betrieb und zur Pflege für das Personal, das zum Betrieb dieses Geräts geschult ist.

Folgende Punkte sind wichtig für alle Personen, die den LifePort Kidney Transporter benutzen:

- Lesen und verstehen Sie das Benutzerhandbuch vor dem Betrieb des Geräts.
- Befolgen Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in den Abschnitten „**Maßnahmen und Einschränkungen für den Betrieb**“ und „**Gefahren**“ aufgeführt sind, um Ihre eigene Sicherheit und die Sicherheit der Personen in Ihrer Umgebung zu gewährleisten.

Dieses Benutzerhandbuch ist **KEIN** Ersatz für Training über die Praxis und Wissenschaft der Organperfusion. Die Maschinenperfusion von Nieren pädiatrischer Spender oder von Spendernieren, die für pädiatrische Empfänger bestimmt sind, muss gemäß den vom Transplantationsarzt festgelegten Protokollen und den Richtlinien der Einrichtung durchgeführt werden. Dieses Benutzerhandbuch enthält **KEINE** Informationen zur Wartung interner Komponenten des LifePort Kidney Transporter. Sollten Sie weitere Informationen zur Installation oder Organperfusion benötigen oder sonstige Fragen haben, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.

Für dieses Benutzerhandbuch gelten die folgenden Definitionen für die Hinweise **WARNUNG** und **VORSICHT**:



WARNUNG: Dieser Hinweis bezieht sich auf alle Vorgänge, Verfahren, Praktiken usw., die bei Nichtbeachtung zu schweren Verletzungen oder langfristigen Gesundheitsgefahren für Personal oder Patienten führen können.



VORSICHT: Dieser Hinweis bezieht sich auf alle Vorgänge, Verfahren, Praktiken usw., die bei Nichtbeachtung zu leichten oder moderaten Verletzungen oder zu Schäden oder Zerstörung des Geräts oder Leistungseinbußen führen können.

Abkürzungen

Die in diesem Handbuch verwendeten Abkürzungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

A	Ampere
AC	Wechselstrom
°C	Grad Celsius
cm	Zentimeter (1 cm = 0,01 m)
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EU MDD	European Union Medical Device Directive (Medizinprodukte-Verordnung der Europäischen Union)
FCC	Federal Communications Commission
FDA	Food and Drug Administration
Hz	Hertz
ID	Identifikation oder Identifikationsnummer
IEC	International Electrotechnical Commission
IR	Infrarot
lb(s)	Pound (1 lb = 0,45 kg)
kg	Kilogramm (1 kg = 2,2 lbs)
LKT	LifePort Kidney Transporter
ml/min	Milliliter pro Minute
mmHg	Millimeter Quecksilber (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
RF	Radiofrequenz
V	Volt

Erklärung der Graphiken auf den Etiketten

Die folgende Tabelle bietet eine Erklärung der Graphiken auf den Etiketten des LifePort Kidney Transporter.

	Warnung/Vorsicht		Nicht wiederverwenden
LOT	Chargennummer		Nicht erneut sterilisieren
SN	Seriennummer		Temperaturbeschränkungen
REF	Referenznummer		Sterilisiert durch aseptische Befüllung
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Zu verwenden bis JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum, JJJJ-MM-TT		Trocken halten
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Gefahr eines Stromschlags
	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt		Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser
	Einschalttaste/Standby-Betrieb		Schutzschalter, zum Zurücksetzen drücken
	Datenanschluss (USB)		In der Nähe von anderen Geräten können Störungen auftreten.
	Abbildung des Batteriesteckfachs mit Ausrichtung und Nummerierung der Steckplätze		Medizinisch – allgemeines medizintechnisches Gerät in Bezug auf Stromschläge, Feuer und mechanische Gefahren in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1
MD	Medizintechnisches Gerät		Herkunftsland
	Importeur		Einfaches Sterilbarrieresystem
	Einfache Sterilbarriere mit Schutzverpackung innen für aseptische Felder		

Beschreibung des Systems

Verwendungszweck

Der LifePort Kidney Transporter (LKT) ist eine Transportbox zur kontinuierlichen hypothermen Maschinenperfusion von Spendernieren.

Indikationen für die Verwendung

Der LifePort Kidney Transporter ist eine Transportbox zur kontinuierlichen hypothermen Maschinenperfusion von Spendernieren, in der die Nieren bis zur Transplantation beim Empfänger konserviert und transportiert werden können.

Zielgruppe

Die Zielgruppe sind Erwachsene und Kinder.

Die für maschinenkonservierte Nieren vorgesehene Patientengruppe sind Patienten, die für eine Nierentransplantation infrage kommen und von einem zugelassenen Nierentransplantationschirurgen betreut werden. Der Patient hat allerdings keinen Kontakt mit dem LifePort Kidney Transporter System.

Vorgesehene Nutzer

Hauptnutzer des LifePort Kidney Transporter Systems werden medizinische Fachkräfte sein, die für die Bedienung des LifePort Kidney Transporter Systems geschult wurden. Es wird erwartet, dass die Nutzer des LifePort Kidney Transporter Systems auch über fundierte Kenntnisse und klinische Erfahrung mit der Spenderorganentnahme und -transplantation verfügen.

Klinische Vorteile

Es wurde durch klinische Nachweise gezeigt, dass die hypotherme Maschinenperfusion von Nieren mithilfe des LifePort Kidney Transporter Systems mit der Nierenperfusionslösung KPS-1 die Nierenfunktion nach der Transplantation durch Reduzierung der verzögerten Transplantatfunktion verbessert.

Geräteleistung/Leistungsmerkmale

Das LifePort Kidney Transporter System ist für die Anwendung mit der Nierenperfusionslösung KSP-1 zur kontinuierlichen hypothermischen Maschinenperfusion der Nieren zur Konservierung, dem Transport und der anschließenden Transplantation in einen Empfänger ausgelegt. Um diese Funktion zu erreichen, wird das Organ im Gerät während der Perfusion und des Transports in einem kühlen, aseptischen Behälter gehalten.

Gerätelebensdauer

LifePort Kidney Transporter hat eine geschätzte Gerätelebensdauer von 5 Jahren.

Restrisiko

Laut Schlussfolgerung der klinischen Bewertung und der Bewertung des Restrisikos sind für die vorgesehenen Nutzer keine Nebenwirkungen, die während oder nach der Verwendung auftreten könnten, bekannt und somit besteht kein Restrisiko bei der Verwendung des LifePort Kidney Transporters.

Melden von schwerwiegenden Zwischenfällen

Nutzer sollten das Auftreten schwerwiegender Zwischenfälle an Organ Recovery Systems sowie die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Nutzer und/oder der Patient ansässig sind, melden.

Sicherheit

Der LifePort Kidney Transporter ist sicher, wenn er wie im Benutzerhandbuch beschrieben verwendet wird. Er entspricht den anerkannten US-amerikanischen und internationalen Normen für medizintechnische Geräte und Systeme gemäß Underwriters Laboratories (UL) und International Electrotechnical Commission (IEC).

Elektrische und mechanische Schutzvorrichtungen wurden in den LifePort Kidney Transporter integriert, um den sicheren Betrieb zu gewährleisten.

Diese Maßnahmen sind:

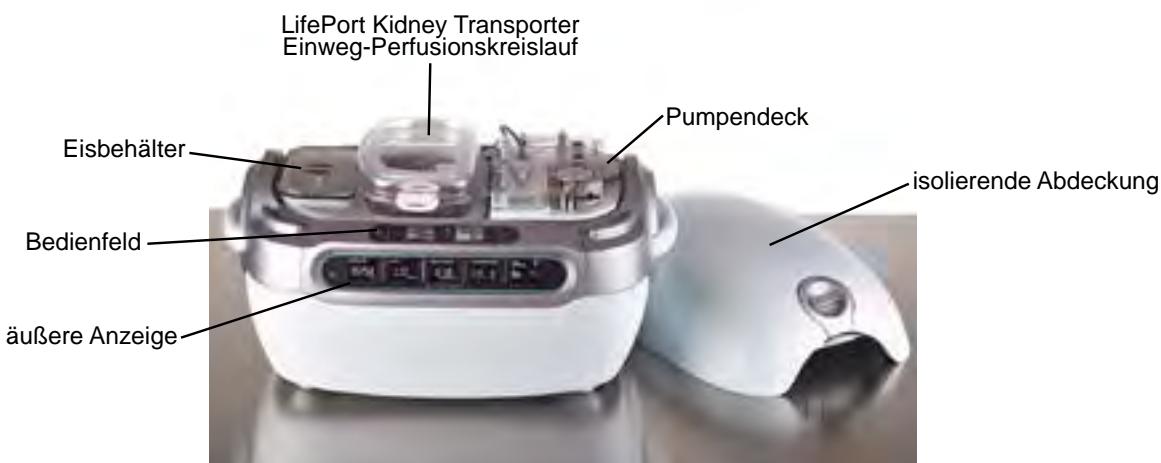
- Die elektrischen und elektronischen Komponenten sind in einem sicheren Gehäuse untergebracht.
- Perfusattemperatur, Durchflussraten und Druckwerte sind nur innerhalb eines bestimmten Bereichs einstellbar, der vom Benutzer nicht verändert werden kann.
- Perfusatdruck, Durchflussrate und Temperatur werden kontinuierlich überwacht.
- Die Anzeigebildschirme sind beleuchtet, wenn das Gerät eingeschaltet ist. Bedienelemente für Stop (Stoppen), Wash (Waschen), Prime (Laden) und Infuse (Infundieren) sind vorhanden und werden je nach Betriebsmodus und verfügbaren Optionen identifiziert.
- Im LifePort Kidney Transporter sind akzeptable Betriebsbereiche für Druck, Temperatur, Durchflussrate, Batterieladestand, Blasen im Perfusat und Konfigurationsintegrität festgelegt. Sicherheitsverriegelungen für Hardware und Software sind integriert, um den LifePort Kidney Transporter in einen ausfallsicheren Zustand zu versetzen, wenn ein inakzeptabler Betriebszustand erkannt wird.
- Der LifePort Kidney Transporter gibt einen akustischen Alarm und eine beschreibende Meldung aus, wenn ein inakzeptabler Betriebszustand erkannt wird.

Kontraindikationen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine Kontraindikationen bekannt.

Physische Beschreibung

Der LifePort Kidney Transporter ist so konzipiert, dass er mithilfe von leicht verfügbaren Materialien in die klinische Umgebung integriert werden kann, wobei nur minimale Eingriffe durch den Benutzer erforderlich sind und das System einfach zu bedienen ist. Der LifePort Kidney Transporter ist ein tragbares, isoliertes Nierenperfusions- und Transportsystem zur Unterstützung von Spendernieren, um das Organ unter hypothermen aseptischen Bedingungen in einem nahezu physiologischen Zustand zu halten. Ein isoliertes Kunststoffgehäuse umschließt die Niere und das Perfusat in einem Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter. Die Komponenten des LifePort Kidney Transporter umfassen: Eisbehälter, Pumpendeck, Bedienfeld, äußere Anzeige, Blasendetektor, externes Anschlussfeld, Sensoren und vier Lithium-Ionen-Batterien. Zwei Griffe erleichtern das Anheben und Tragen des Geräts.



Abdeckung

Eine isolierte, abnehmbare, verriegelte Abdeckung schließt sicher über dem Gehäuse, um die Niere zu schützen und während der Perfusion die richtige Temperatur aufrecht zu erhalten.

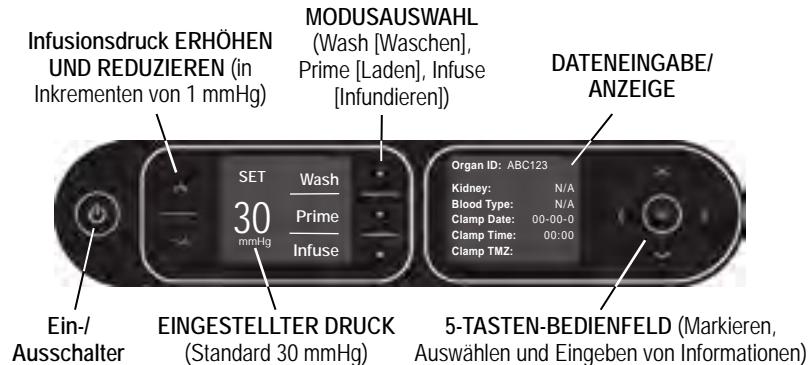
Eisbehälter

Ein geformter thermoplastischer Eisbehälter mit abnehmbarem Deckel ist so konzipiert, dass er mit einer empfohlenen Mischung aus Eis und Wasser gefüllt werden kann, um die Spenderniere in einer hypothermen Umgebung zu halten.

Mit dem ordnungsgemäß gefüllten Eisbehälter konserviert der LifePort Kidney Transporter Nieren hypotherm in gleichem Maße wie herkömmliche statische Lagerungsmethoden, auch wenn er ausgeschaltet ist.

Bedienfeld

Das Bedienfeld befindet sich direkt neben dem Pumpendeck. Das Bedienfeld kann nur bei abgenommener Abdeckung benutzt werden, sodass unbeabsichtigter oder unbefugter Zugriff auf die Bedienfelder verhindert wird. Die linke Anzeige gibt den aktuell eingestellten Druck und den Betriebsmodus an. Die rechte Anzeige zeigt die vom Benutzer eingegebenen Informationen an.

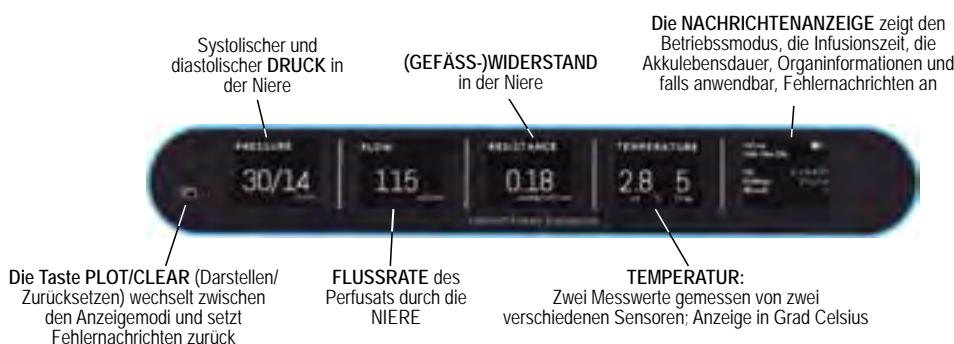


Äußere Anzeige

Die äußere Anzeige ist eine horizontale Anzeige und ist sichtbar bei offener oder geschlossener Abdeckung. Diese Anzeige zeigt Informationen über die Betriebsparameter sowie zusätzliche Informationen über den Perfusionsverlauf an.

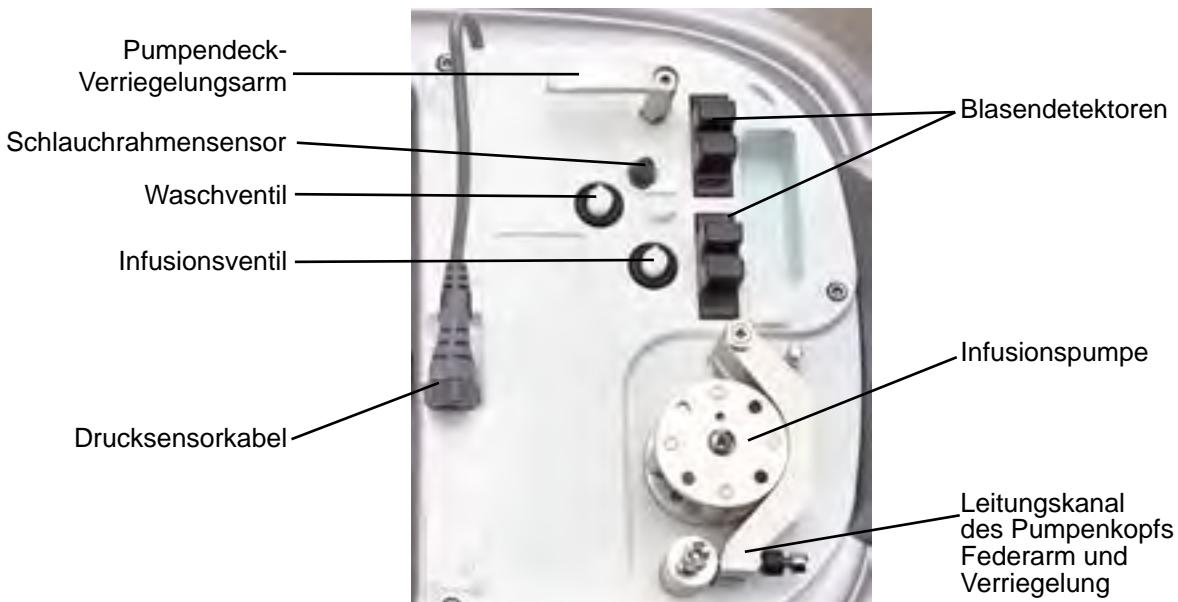
Die Anzeige kann zwischen numerischen Werten und Trendlinien für Durchfluss und Widerstand umgeschaltet werden.

Die Temperaturanzeige zeigt die Temperaturen des Eisbehälters durch Messen der Temperatur mittels eines Sensors nahe des Eisbehälters sowie die von einem Sensor gemessene Temperatur des Perfusats innerhalb der Blasenfalle an.



Pumpendeck

Auf dem Pumpendeck durchlaufen die Schläuche des Einweg-Perfusionskreislaufs des LifePort Kidney Transporter eine Peristaltikpumpe, Ventile und Sensoren, die den Druck, die Geschwindigkeit und den Flüssigkeitsweg des Perfusats steuern.



- Verriegelungsarm des Pumpendecks** – sichert den Schlauchrahmen des Perfusionskreislaufs auf dem LifePort Kidney Transporter.
- Schlauchrahmensensor** – erkennt, wenn der Schlauchrahmen des Einweg-Perfusionskreislaufs des LifePort Kidney Transporter richtig platziert ist.
- Infusions- und Waschventile** – bestimmen, ob das Perfusat durch die Niere oder an der Niere vorbei geführt wird. In den Modi Infusion (Infuse) und Laden (Prime) ist das Infusionsventil geöffnet und das Waschventil geschlossen, sodass das Perfusat in die Niere geleitet wird. Im Waschmodus (Wash) und beim Blasenentfernen ist das Waschventil geöffnet und das Infusionsventil geschlossen, sodass das Perfusat durch den Waschsenschlauch direkt in das Perfusatreservoir geführt wird.
- Drucksensorkabel** – übermittelt Informationen über den durch die Niere gefühlten Perfusionsdruck an den LifePort Kidney Transporter. Ist die Drucksensorverbindung unterbrochen, stoppt der LifePort Kidney Transporter und zeigt eine Fehlermeldung an.
- Blasendetektoren** – prüfen das Perfusat, um zu verhindern, dass Blasen in die Niere gelangen. Ein Blasendetektor ist der Blasenfall des Perfusionskreislaufs vorgeschaltet, um erkannte Blasen von der Niere weg und in den Waschsenschlauch zu leiten. Danach nimmt der LifePort Kidney Transporter die Perfusion wieder auf. Der andere Blasendetektor befindet sich direkt vor dem Infusionsventil und verhindert durch Anhalten der Perfusion, dass erkannte Blasen in die Niere gelangen.
- Infusionspumpe** – eine Peristaltikpumpe, die das Perfusat durch die Niere befördert. Die Pumpe zirkuliert das Perfusat durch die Niere, indem sie Rollen gegen die Pumpenschlauchsleife des Perfusionskreislaufs bewegt. Der LifePort Kidney Transporter reguliert die Pumpgeschwindigkeit, um den Perfusionsdruck zu kontrollieren.



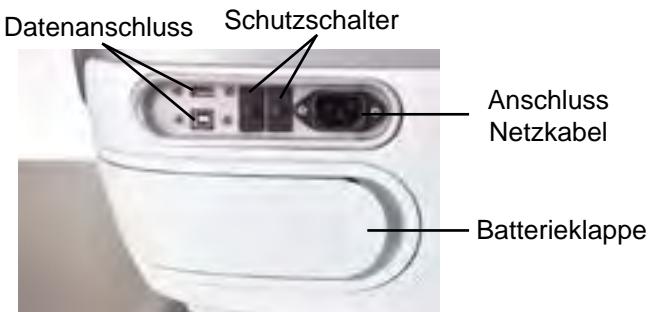
WARNUNG: Achten Sie auf rotierende Teile. Achten Sie darauf, dass Hände, Kleidung, Schmuck, ID-Bänder usw. nicht in die Nähe der Infusionspumpe gelangen, wenn der LifePort Kidney Transporter eingeschaltet ist.

- Leitungskanal des Pumpenkopfs** – umfasst einen Federarm und Verriegelung, die die Pumpenschlauchsleife um die Infusionspumpe sichern.

Externes Anschlussfeld

Der LifePort Kidney Transporter wird über das externe Anschlussfeld, dass über einen standardmäßigen Netzkabelanschluss sowie USB-A- und USB-B-Datenanschlüsse verfügt, an eine externe Stromquelle und andere Geräte angeschlossen.

Zwei Schutzschalter lösen bei einem Kurzschluss aus. Durch Drücken der Taste wird der Schutzschalter zurückgesetzt.



VORSICHT: Nur geerdete elektrische Verbindungen verwenden. Schließen Sie den LifePort Kidney Transporter an eine geerdete Steckdose an, deren Spannung und Stromstärke den Angaben auf der Rückseite des Produkts entsprechen. Sollten Zweifel an der ordnungsgemäße Erdung bestehen, den LifePort Nierentransporter mit der internen Stromversorgung betreiben.



VORSICHT: Die Netzstromversorgung wird unterbrochen, indem das Netzkabel an der Rückseite des Geräts herausgezogen wird. Den Aufstellungsort des LifePort Kidney Transporter so wählen, dass das Netzkabel problemlos entfernt werden kann.

Betriebszubehör

Es darf nur das unten aufgeführte, von Organ Recovery Systems gelieferte Zubehör verwendet werden.

Netzkabel

Der LifePort Kidney Transporter wird mit einem für den Krankenhausbetrieb geeigneten Netzkabel geliefert, das an das externe Anschlussfeld des LifePort Kidney Transporter und an eine geerdete Steckdose nach Gewerbe- oder Krankenhausstandards angeschlossen wird. Das Netzkabel nicht durch ein anderes ersetzen.



VORSICHT: Das Netzkabel nicht ersetzen. Nur das von Organ Recovery Systems gelieferte Netzkabel verwenden. Weitere Informationen erhalten Sie über die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.

Datenkabel

Das 2-m-Datenkabel (6 ft) verbindet den LifePort Kidney Transporter mit einem externen Computer. Der USB-B-Stecker kommt in den Anschluss am LifePort und der USB-A-Stecker in den USB-Anschluss an einem PC.

Akkus

Der LifePort Kidney Transporter verwendet vier spezielle Lithium-Ionen-Akkumulatoren als tragbare Stromquelle.



VORSICHT: Die Akkus nicht ersetzen. Nur die Akkus von Organ Recovery Systems für den LifePort Kidney Transporter verwenden. Weitere Informationen erhalten Sie über die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.

Wenn der LifePort Kidney Transporter eingeschaltet ist, nutzt er den Strom aus einem Akku nach dem anderen. Der LifePort Kidney Transporter kann mit einem der vier Akkus betrieben werden, da jeder Akku die benötigten 11 bis 12 Volt liefert. Allerdings wird empfohlen, alle vier Akkus zu verwenden und diese so weit wie möglich aufgeladen zu halten.

HINWEIS: Die Lebensdauer der einzelnen Akkus ist unter Geräteinformationen auf der Nachrichtenanzeige aufgeführt.

Zugang zu den Akkus erfolgt über die Batterieklappe auf dem externen Anschlussfeld des LifePort Kidney Transporter. Jeder Akku kann leicht in die vorgesehenen Plätze hinein- oder herausgeschoben werden. Wenn der Akku richtig eingelegt ist, schließt er bündig mit der Abdeckung ab und die Zuglasche zum Herausnehmen des Akkus ist sichtbar. Kann der Akku nicht bündig eingelegt werden, ist eventuell die Ausrichtung falsch. Drehen Sie den Akku um 180 Grad und versuchen es erneut.

Die folgenden Tipps helfen Ihnen, die Lebensdauer der Akkus zu verlängern.

- Die Batterieklappe stets einsetzen. Ohne Batterieklappe darf der LifePort Kidney Transporter nicht benutzt oder versandt werden.
- Die Akkus des LifePort Kidney Transporter laden sich immer auf, wenn das Netzkabel angeschlossen ist. Den LifePort Kidney Transporter immer an das Netz anschließen, wenn er nicht im Transport ist, um die Akkus auf dem höchstmöglichen Ladezustand zu halten. Das vollständige Aufladen aller vier Akkus dauert ungefähr fünf Stunden.

HINWEIS: Halten Sie zusätzliche aufgeladene Akkus bereit, wenn lange Transportzeiten zu erwarten sind, oder der LifePort Kidney Transporter hintereinander mit kurzen Durchlaufzeiten verwendet wird.

- Wird der LifePort Kidney Transporter ohne Anschluss an das Stromnetz gelagert, entladen sich die Akkus langsam. Nach 30 Tagen ohne Aufladung können die Akkus fast vollständig oder vollständig entladen sein und sollten über fünf Stunden wieder aufgeladen werden.
- Die Akkus bei Lagerung über 30 Tage aus dem LifePort Kidney Transporter entfernen.



VORSICHT: Durch lange Lagerungszeiten können die Akkus beschädigt werden.

Sichere Entsorgung des LifePort Kidney Transporter und der Akkus des LifePort Transporter

Lithium-Ionen-Akkus müssen gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden. Vereinbaren Sie über die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline einen Abholtermin für die sichere Entsorgung des LifePort Kidney Transporter oder der Akkus des LifePort Kidney Transporter.

Einweg-Produkte des LifePort Kidney Transporter

Einweg-Produkte, ein integraler Bestandteil des LifePort Kidney Transporter Systems, werden eingesetzt, um die Niere und das Perfusat aseptisch zu halten, um die Niere an den Perfusionskreislauf anzuschließen, und um die aseptischen Bedingungen bei Zugriff auf den Perfusionskreislauf aufrecht zu erhalten. Jedes Einweg-Produkt für den LifePort Kidney Transporter wurde steril hergestellt und ab Werk in einer sterilen Verpackung geliefert.



WARNUNG: Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu Infektionen des Patienten oder Anwenders aufgrund einer Kontamination führen. Diese Kontamination kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder ernsthaften Komplikationen bei Patienten führen. Ungenutzte Teile des Produkts entsorgen.

HINWEIS: Kontaktieren Sie Organ Recovery Systems, um Einweg-Produkte für den LifePort Kidney Transporter nachzubestellen.

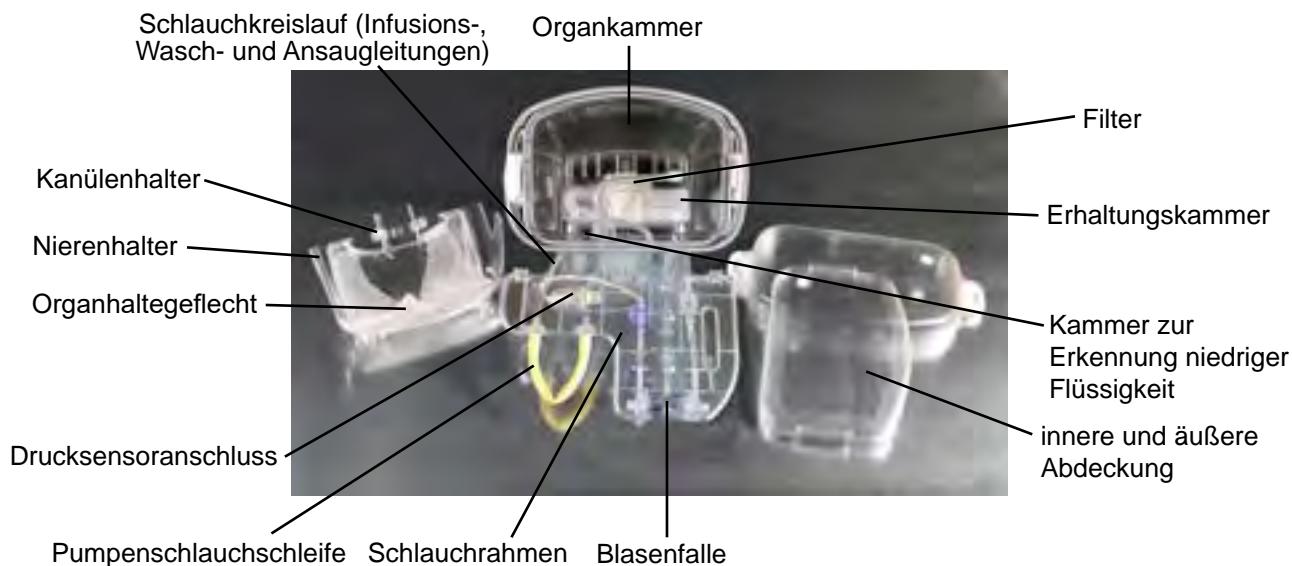
Einweg-Kanülen für den LifePort Kidney Transporter

Einweg-Kanülen für den LifePort Kidney Transporter verbinden den Perfusionskreislauf mit der Nierenarterie. Eine große Auswahl an Kanülenarten und -größen ist verfügbar, sodass die am besten zur Anatomie der Niere passende Kanüle ausgewählt werden kann.

Steriles Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter

Das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter dient dazu, die aseptischen Bedingungen im Inneren des Einweg-Perfusionskreislaufs des LifePort Kidney Transporter aufrechtzuerhalten.

Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter



Der Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter enthält die Komponenten, die für die Perfusion einer einzelnen Niere erforderlich sind und umfasst Folgendes:

- **Organkammer** – das Gehäuse, in das die Niere gegeben wird und das als Perfusatreservoir dient, in dem die Niere teilweise untergetaucht gehalten wird.
- **Kammer zur Erkennung niedriger Flüssigkeit** – bietet Echtzeit-Erkennung niedriger Flüssigkeitsstände und stoppt automatisch die Perfusion, wenn das Perfusionsvolumen unter einen bestimmten Wert fällt.
- **Innere und äußere Deckel** – ein transparenter, steriler innerer Deckel und ein transparenter äußerer Deckel, die eine redundante wasserdichte Abdichtung gewährleisten.
- **Nierenhalter** – stützt die Niere.
 - **Organhaltegeflecht** – hält die Niere sicher im Nierenhalter.
 - **Kanülenhalter** – einstellbarer Halter auf dem Nierenhalter, der die Kanüle sichert.
- **Schlauchrahmen** – Kunststoffrahmen, der die Schläuche um die Infusionspumpe, die Ventile und Sensoren auf dem Pumpdeck sicher.
- **Schlauchkreislauf** – der abgeschlossene Flüssigkeitsweg, der das Perfusat aus der Organkammer zur Zirkulation in der Niere leitet, bestehend aus Folgendem:
 - **Blasenfalle** – verhindert, dass Luft in den Infusionsschlauch gelangt.
 - **Infusions-, Wasch- und Ansaugleitung** – regeln den Fluss des Perfusats.
 - **Pumpenschlauchschleife** – reicht vom Schlauchrahmen um die Infusionspumpe herum.
 - **Erhaltungskammer** – hilft, einen konstanten Perfusionsdruck aufrecht zu erhalten.
 - **Filter** – sammelt Material, dass den gewünschten Fluss in Nierengefäße blockieren kann.
- **Drucksensoranschluss** – ein Durchfluss-Drucksensor in der Infusionsleitung, der den Perfusatdruck innerhalb des Perfusionskreislaufs misst, an das Drucksensorkabel am Pumpendeck angeschlossen ist und die Druckdaten an den LifePort Kidney Transporter sendet.

Auspicken, Einrichten und Durchführen der ersten Tests

Übersicht

Dieser Abschnitt bietet Informationen über den Erhalt, das Auspacken und Einrichten sowie erste Tests für den LifePort Kidney Transporter. Siehe **Gebrauch des LifePort Kidney Transporter** für Anweisungen zum routinemäßigen Gebrauch.

Einleitung

Der LifePort Kidney Transporter wird in einem Spezialbehälter versandt, auf dem die richtige Handhabung angegeben ist. Der Behälter darf nur von einer für die Arbeit mit elektronischen medizintechnischen Geräten geschulten und qualifizierten Person geöffnet werden.

Auswahl einer Basisstation

Bestimmen Sie für jeden LifePort Kidney Transporter eine Heimbasisstation, an der der Transporter eingerichtet und zwischen den Einsätzen aufgeladen werden kann. Die Basisstation sollte ein sicherer Ort sein, eine saubere Tischplatte enthalten und die folgenden Anforderungen erfüllen:

- klimatisierter Raum bei ca. 21 °C, 50 % Luftfeuchtigkeit
- kein direktes Sonnenlicht
- Netzsteckdosen (2 bis 4 Stecker: 120 V/15 A in den USA)
- Lagerung für Einweg-Produkte, Akkus, Werkzeug und Ersatzteile des LifePort Kidney Transporter
- Zugriff auf zerstoßenes oder pelletisiertes Eis (hohle Eiszapfen werden nicht empfohlen)
- Zugang zu einem Waschbecken zur Reinigung und für Wasser für das Eisbad
- Zugang zur Entsorgung medizinischer Abfälle
- Zugang zu gekühltem Lagerraum für das Perfusat und andere Medikamente
- Tischfläche für Computer mit USB-Anschluss (empfohlen)
- Stauraum für die Ausrüstung des Transplantationskoordinators: Wagen, Taschen, Behandlungskits und Kühlboxen
- Nähe zum Operationssaal und unbehinderter Zugriff auf Ladebereiche für Auto, Ambulanz oder Helikopter

Auspicken und Überprüfen

Entnehmen Sie den LifePort Kidney Transporter und dessen Zubehör vorsichtig aus dem Versandbehälter. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial für Versand und Lagerung auf.

Prüfen Sie nach dem Auspacken das System und alle Zubehörteile auf Beschädigung, um Folgendes sicherzustellen:

- das Gehäuse des LifePort Kidney Transporter ist nicht verbogen oder verformt
- die Gehäuseoberfläche enthält keine Beulen, abgeplatzten Stellen und Risse
- manuelle Bedienelemente und bewegliche Teile, wie z. B. Verbindungsstecker, funktionieren einwandfrei
- das Bedienfeld und die äußere Anzeige sind richtig ausgerichtet
- alle in den Versandpapieren aufgeführten Gegenstände sind vorhanden

Melden Sie festgestellte Schäden unverzüglich dem Transportunternehmen. Wenden Sie sich bei Bedenken an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline bezüglich des Status des LifePort Kidney Transporter oder dessen Zubehör.

Erste Tests durchführen

Nach Erhalt eines neuen LifePort Kidney Transporter und vor dem ersten klinischen Einsatz muss der Benutzer die folgenden Tests durchführen. Nach jedem Schritt muss sichergestellt werden, dass der LifePort Kidney Transporter wie beschrieben funktioniert und dass keine Fehlfunktionen, Leckagen und nicht behebbare Fehler auftreten. Sollten beim Einrichten und Testen Schwierigkeiten auftreten, lesen Sie bitte den Abschnitt **Problemlösung und Diagnose**.

Einrichten des LifePort Kidney Transporter



WARNUNG: Voll beladen wiegt der LifePort Kidney Transporter 20,4 kg (45 lbs). Geeignete Hebevorgänge anwenden, um Verletzungen zu vermeiden.

1. Platzieren Sie den LifePort Kidney Transporter so, dass die äußere Anzeige gut zugänglich ist.
2. Entriegeln und entfernen Sie die Abdeckung des LifePort Kidney Transporter und bewahren Sie sie in der Nähe auf.
3. Stellen Sie vor dem Durchführen der ersten Tests sicher, dass der LifePort Kidney Transporter sicher steht, unversehrt ist und dass keine Beschädigungen vorhanden sind.

Befüllen des Eisbehälters

HINWEIS: NUR EIS UND KALTES WASSER im Eisbehälter des LifePort Kidney Transporter verwenden. Eine Mischung aus Eis und Wasser im Eisbehälter sorgt dafür, dass die Temperatur innerhalb des für die klinische Konservierung der Niere geeigneten Bereichs liegt.

1. Öffnen Sie den Eisbehälter und füllen Sie ihn mit zerstoßenem oder pelletisiertem Eis. Drücken Sie dieses so weit wie möglich in den Behälter.
2. Geben Sie ungefähr 1 Liter kaltes Wasser (mit weniger als 10 °C) in den Eisbehälter, wodurch das Eis langsam gelockert wird.
3. Fügen Sie mehr Eis und 0,5 bis 1,0 Liter kaltes Wasser hinzu, bis der Eisbehälter voll ist, sodass die hinzugefügte Menge an Eis maximiert wird.
4. Bringen Sie den Deckel des Eisbehälters an und verriegeln Sie ihn.

Laden des Einweg-Perfusionskreislaufs des LifePort Kidney Transporter

HINWEIS: Da dies ein erster Test ist, müssen aseptische Methoden nicht eingehalten werden. Detaillierte Anweisungen für die sterile Arbeitsweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter.

1. Überprüfen Sie, dass der Verriegelungsarm und der Leitungskanal des Pumpenkopfs auf dem LifePort Kidney Transporter offen sind.
2. Nehmen Sie den Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter aus der Verpackung und legen ihn in den Eisbehälter.
3. Positionieren Sie den Schlauchrahmen aufrecht und senkrecht zum Pumpendeck. Stecken Sie die Scharniere in die dafür vorgesehenen Vorrichtungen, bevor Sie den Schlauchrahmen flach auf das Pumpendeck drehen.
4. Ziehen Sie die Pumpenschlauchschleife um die Infusionspumpe. Schließen und verriegeln Sie den Leitungskanal des Pumpenkopfs.
5. Drehen Sie den Verriegelungsarm des Pumpendecks um 90 Grad, bis er einrastet.
6. Verbinden Sie das Drucksensorkabel des Pumpendecks mit dem Drucksensorstecker auf dem Schlauchrahmen.
7. Entfernen Sie die Abdeckungen des inneren und äußeren Perfusionskreislaufs und geben Sie 1 Liter kaltes Wasser (mit weniger als 10 °C) in den Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter.
8. Stecken Sie die Deckel des inneren und äußeren Perfusionskreislaufs wieder auf und sichern Sie sie.

Einschalten des LifePort Kidney Transporter

1. Verbinden Sie das Netzkabel am externen Anschlussfeld des LifePort Kidney Transporter und stecken Sie den Stecker in eine geeignete Netzsteckdose.
2. Halten Sie den **Ein-/Ausschalter** gedrückt, bis Sie einen Signalton hören, und geben Sie die Taste dann frei.
3. Auf dem Bedienfeld ist Folgendes zu beobachten:
 - Die Anzeigen werden beleuchtet.
 - Der Druck-Sollwert zeigt den Standardwert von 30 mmHg an.
 - Die Betriebsmoduskontrollen zeigen **WASH** (Waschen), **PRIME** (Laden) und **INFUSE** (Infundieren) an.

4. Auf der äußereren Anzeige ist Folgendes zu beobachten:

- Die Anzeigen werden beleuchtet.
- Die Werte für Druck (Pressure), Fluss (Flow) und Widerstand (Resistance) sind Null.
- Die Temperatur (Temperature) zeigt die Temperatur des Eisbehälters an.

HINWEIS: Die angezeigte Temperatur kann beim ersten Einschalten hoch sein. Wenn die Temperatur des Eisbehälters über 8 °C liegt, ist der LifePort Kidney Transporter nicht funktionsbereit und eine Fehlermeldung wird angezeigt. Es kann einige Minuten dauern, bis die Anzeige 8 °C anzeigt und das Gerät einsatzbereit ist.

Sollten beim Einrichten oder Einschalten Fehler auftreten, siehe **Problemlösung und Diagnose**.

Testen der Betriebsmodi

Einstellen des Drucks

1. Drücken Sie auf die Pfeiltasten **UP/DOWN** (Nach oben/nach unten) für den Druck und prüfen Sie, dass sich der Druck in Inkrementen von 1 mmHg ändert.
2. Stellen Sie den Druck mithilfe der Pfeiltasten **UP/DOWN** (Nach oben/nach unten) auf 40 mmHg ein.

Waschen

1. Drücken Sie auf die Taste **WASH** (Waschen) und überprüfen Sie, dass sich die Infusionspumpe dreht.
2. Überprüfen Sie, dass Wasser durch den Schlauchkreislauf in den Filter, in die Blasenfalle und durch die Waschleitung geführt wird. Überprüfen Sie, dass das Wasser ohne auszutreten in den Leitungen bleibt und nicht durch die Infusionsleitung fließt.
3. Drücken Sie auf die Taste **STOP** (Stoppen), um den Waschmodus zu verlassen.

Laden

1. Drücken Sie auf die Taste **PRIME** (Laden) und beobachten Sie, dass der Fluss in die Infusionsleitung umgeleitet wird.
2. Prüfen Sie, dass das Wasser ohne auszutreten in den Schläuchen bleibt und nicht durch die Waschleitung fließt.
3. Entfernen Sie die Abdeckungen für den äußeren und inneren Perfusionskreislauf.
4. Drücken Sie die Infusionsleitung zusammen oder klemmen Sie sie ab. Der LifePort Kidney Transporter wird die Funktion einstellen und ein akustisches Warnsignal abgeben. Auf der Nachrichtenanzeige wird die Meldung **High Pressure** (Hoher Druck) angezeigt.
5. Geben Sie die Infusionsleitung frei und drücken Sie auf die Taste **STOP** (Stoppen), um die Fehlermeldung zurückzusetzen.

Infundieren

HINWEIS: Wir empfehlen, vor dem Infusionstest einen Eintrag unter **ORGAN ID** (Organ-ID) zu machen. Ohne Eintrag speichert das Gerät die Datei mit einem Standard-Zeitstempel.

1. Drücken Sie auf dem 5-Tasten-Bedienfeld auf **OK**, wählen Sie mit der Pfeiltaste **ORGAN INFORMATION** (Organinformationen) aus und drücken Sie nochmals auf **OK**.
2. Wählen Sie **ORGAN ID** (Organ-ID) aus und drücken Sie auf **OK**.
3. Wählen Sie die gewünschten alphanumerischen Zeichen für die Organ-ID aus und drücken Sie bei jeder Auswahl auf **OK**.
4. Navigieren Sie zu **DONE** (Beenden), drücken Sie auf **OK** und wählen Sie zur Bestätigung **SAVE** (Speichern) aus.
5. Wählen Sie **KIDNEY** (Niere) aus und drücken Sie auf **OK**.
6. Wählen Sie **NA** (nicht zutreffend) aus, drücken Sie auf **OK** und wählen Sie zur Bestätigung **SAVE** (Speichern) aus.
7. Wählen Sie **BLOOD TYPE** (Blutgruppe) aus und drücken Sie auf **OK**.
8. Wählen Sie **NA** (nicht zutreffend) aus, drücken Sie auf **OK** und wählen Sie zur Bestätigung **SAVE** (Speichern) aus.

HINWEIS: Befestigen Sie einen 18-Gauge-Durchflussbegrenzer oder eine 18-Gauge-Nadel am Luer-Anschluss der Infusionsleitung.

9. Drücken Sie auf die Taste **INFUSE** (Infundieren).

10. Überprüfen Sie, dass die Werte für Druck (Pressure), Fluss (Flow), Widerstand (Resistance) und Temperatur (Temperature) auf der äußeren Anzeige angezeigt werden.

HINWEIS: Der Temperaturwert **TRAP** (Falle) gibt die an der Blasenfalle gemessene Temperatur an und wird nur während aktiver Infusion angezeigt.

11. Überprüfen Sie, dass die eingegebenen Daten für **ORGAN INFORMATION** (Organinformationen) angezeigt werden.

12. Drücken Sie auf **STOP** (Stoppen), um den Infusionsmodus zu verlassen.

13. Halten Sie den **Ein-/Ausschalter** gedrückt, um den LifePort Kidney Transporter auszuschalten.

Testen der Akkus

Wir empfehlen, nach Erhalt eines neuen LifePort Kidney Transporter und vor dem klinischen Einsatz die ersten Tests mit und ohne Akkus durchzuführen. Laden Sie die Akkus im LifePort Kidney Transporter mindestens fünf Stunden lang vor dem klinischen Einsatz.

1. Schieben Sie die Batterieklappe des LifePort Kidney Transporter vom Produktetikett weg.
2. Setzen Sie die Akkus ein.
3. Setzen Sie die Batterieklappe des LifePort Kidney Transporter ein.
4. Überprüfen Sie, dass die äußere Anzeige anzeigt, dass der LifePort Kidney Transporter am Netz ist und lädt. Lassen Sie die Akkus im LifePort Kidney Transporter mindestens fünf Stunden lang laden, bevor Sie das Netzkabel herausziehen.
5. Wiederholen Sie die Betriebsmodi **ENERGIZE** (Einschalten) und **TEST OPERATING MODES** (Betriebsmodi testen) wie oben beschrieben unter Akkubetrieb.

HINWEIS: Überprüfen Sie, dass das Netzkabel herausgezogen ist, bevor Sie die Tests wiederholen, um den Akkubetrieb zu prüfen.

Prüfen der Betriebsdauer (optional)

1. Drücken Sie auf **OK**.
2. Wählen Sie **DEVICE INFORMATION** (Geräteinformationen) und Drücken dann auf **OK**.
3. Prüfen Sie den Ladestand der Akkus. Der Bildschirm wechselt nach 10 Sekunden wieder zum Hauptbildschirm zurück.
4. Betreiben Sie den LifePort Kidney Transporter bei vollen Akkus und vollem Eisbehälter 24 Stunden lang im Infusionsmodus. Tun Sie Folgendes während des Tests:
 - Lassen Sie den Durchflussbegrenzer auf der Infusionsleitung.
 - Halten Sie die Abdeckung über die gesamten 24 Stunden geschlossen.
5. Überprüfen Sie, dass das Eis und die Akkus über den gesamten Zeitraum des Tests ausreichen.

Eingabe der Geräteinformationen

1. Drücken Sie auf **OK** und wählen Sie mit den Pfeiltasten **DEVICE INFORMATION** (Geräteinformationen) aus.
2. Wählen Sie **DEVICE ID** (Geräte-ID) aus und drücken Sie anschließend auf **OK**.
3. Wählen Sie die gewünschten alphanumerischen Zeichen für den LifePort Kidney Transporter aus und drücken Sie für jede Auswahl auf **OK**.
4. Navigieren Sie zu **DONE** (Beenden), drücken Sie auf **OK** und wählen Sie **SAVE** (Speichern) aus.
5. Wählen Sie **DATE** (Datum) aus, um den aktuellen Monat, den Tag und das Jahr einzugeben, und drücken Sie anschließend auf **OK**. Wählen Sie zur Bestätigung **SAVE** (Speichern) aus.
6. Wählen Sie **TIME** (Zeit) aus, um die aktuelle Uhrzeit einzugeben, und drücken Sie auf **OK**. Wählen Sie zur Bestätigung **SAVE** (Speichern) aus.
7. Wählen Sie **TIME ZONE (TMZ)** (Zeitzone) aus, um die alphanumerischen Zeichen der gewünschten Zeitzone einzugeben und drücken Sie für jede Auswahl auf **OK**.

HINWEIS: Die Zeitzone besteht aus drei Zeichen, z. B. CET für „Central European Time“.

8. Navigieren Sie zu **DONE** (Beenden), drücken Sie auf **OK** und wählen Sie **SAVE** (Speichern) aus.
9. Wählen Sie **LANGUAGE** (Sprache) aus und navigieren Sie zur gewünschten Sprache der Anzeigen des LifePort Kidney Transporter.
10. Navigieren Sie zu **DONE** (Beenden), drücken Sie auf **OK** und wählen Sie **SAVE** (Speichern) aus.

Externe Kommunikation mit Data Station

Data Station ist eine optionale Software, die auf einem Computer installiert werden kann. Data Station ermöglicht die Kommunikation zwischen dem LifePort Kidney Transporter und einem Computer, sodass der Betrieb des LifePort Kidney Transporter über den Computer überwacht werden kann.

Das Handbuch der Software Data Station enthält Informationen zur Installation auf einem oder mehreren Computern, mit denen der LifePort Kidney Transporter überwacht werden soll.

Reinigung und Prüfung nach Einsatz

Der LifePort Kidney Transporter muss vor dem ersten und nach jedem Einsatz gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Das Kapitel **Reinigung und Desinfizierung nach dem Einsatz** enthält vollständige Anweisungen für die Reinigung und Desinfizierung.

Der LifePort Kidney Transporter muss stets trocken und fehlerfrei gehalten werden. Unregelmäßigkeiten, die bei diesen ersten Tests festgestellt werden, wie z. B. Leckagen, falsch geführter Fluss und zusätzliche oder fehlende Fehlermeldungen, müssen untersucht und behoben werden.

Wenden Sie sich für Hilfe an die die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.

Gebrauch des LifePort Kidney Transporter

Einleitung

Dieser Abschnitt enthält Informationen über den routinemäßigen Gebrauch des LifePort Kidney Transporter, von der Einrichtung bis zur Reinigung während des klinischen Einsatzes.

HINWEIS: Überprüfen Sie, dass die Akkus geladen werden, wenn der LifePort Kidney Transporter nicht in Betrieb ist.

Fachlicher Überblick

Machen Sie sich vor dem Gebrauch des LifePort Kidney Transporter in einer klinischen Umgebung gründlich mit dem Gerät und der Nierenperfusion vertraut. Üben Sie dazu an entsorgten oder tierischen Nieren. Verschiedene Einstellungen sollten getestet und ein Gefühl für deren Auswirkungen auf die Niere gewonnen werden.

Berücksichtigen Sie die folgenden Faktoren:

- Wählen Sie den Infusionsdruck gemäß guter klinischer Praxis aus, um einen ausreichenden Fluss zu gewährleisten und gleichzeitig Gefäßschäden zu vermeiden.
- Sichern Sie die Kanüle, damit kein Perfusat austritt und eine Beschädigung der transplantierten Arterie verhindert wird.
- Untersuchen Sie die kanülierte Arterie und positionieren Sie sie so, dass Verdrehungen oder Knicke, die den Fluss des Perfusats stören könnten, vermieden werden.
- Die Niere und das Perfusat müssen stets unter aseptischen Bedingungen gehalten werden. Die Organkammer muss bei Anwendung aseptischer Techniken geschlossen bleiben.
- Halten Sie den Eisbehälter des LifePort Kidney Transporter immer gefüllt, um hypothermische Bedingungen für die Niere aufrecht zu erhalten. Verwenden Sie nur Eiswasser, um Einfrieren zu vermeiden.

Bereithalten des LifePort Kidney Transporter für den schnellen Einsatz

Halten Sie den LifePort Kidney Transporter mit den folgenden Schritten stets für den sofortigen Einsatz bereit.

Vorbereiten der Basisstation

Der LifePort Kidney Transporter und dessen Zubehör sind ein integraler Bestandteil des Versorgungspakets des Teams, dass sich um das Spenderorgan kümmert, und kann problemlos in die Gewinnung und die Transplantation eingebunden werden.

Folgendes sollte immer bereitstehen, um den LifePort Kidney Transporter einsatzbereit zu halten:

- Zerstoßenes oder pelletisiertes Eis – 5–6 kg (10 lbs) oder mehr – einsatzbereit in einem Gefrierschrank oder einer Eismaschine
- Voll geladene, in den LifePort Kidney Transporter eingelegte Akkus; der LifePort Kidney Transporter muss immer am Stromnetz angeschlossen sein, damit die Akkus immer voll geladen sind
- Perfusionskreislauf, sterile Tücher und Kanülen: verpackt und einsatzbereit
- Transportierbarer Wagen auf Rädern: verfügbar und einsatzbereit
- Operationsbesteck, Nahtmaterial, Dekanter und Verbrauchsmaterialien: verpackt und einsatzbereit
- Ersatzzubehör wie z. B. zusätzliche geladene Akkus, Netzkabel usw.
- Destilliertes, steriles oder normales Leitungswasser (etwa 5 Liter) – gekühlt im Kühlschrank
- Perfusionslösung und Organspüllösung – gekühlt im Kühlschrank



WARNUNG: Im LifePort Kidney Transporter nur Maschinenperfusionslösung verwenden. Das Etikett der Perfusionslösung darauf prüfen, dass die Lösung für die Maschinenperfusion geeignet ist.

HINWEIS: Bei Zweifeln, welche Lösungen geeignet sind, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline für Informationen über empfohlene Perfusate, die am besten für den LifePort Kidney Transporter geeignet sind.

Vorbereiten des LifePort Kidney Transporter für den Einsatz

Diese Anweisungen können basierend auf den Richtlinien Ihrer Einrichtung angepasst werden. Erhalten Sie einen Anruf, dass der LifePort Kidney Transporter benötigt wird, führen Sie die folgenden Schritte durch, um das Gerät vorzubereiten, bevor Sie es zur Nierenentnahme mitnehmen:

- Vergewissern Sie sich, dass Sie alles Benötigte haben. Überprüfen Sie anhand einer Checkliste, dass die gesamte Ausrüstung und Verbrauchsmaterialien eingepackt und auf dem Wagen sind.
- Prüfen Sie erneut, dass die Akkus voll geladen sind. Drücken Sie auf den **Ein-/Ausschalter** und vergewissern sich, dass sich der LifePort Kidney Transporter einschaltet. Drücken Sie erneut auf den **Ein-/Ausschalter**, um den Transporter wieder auszuschalten.
- Führen Sie eine Sichtprüfung des LifePort Kidney Transporter und des Einweg-Perfusionskreislaufs durch. Prüfen Sie vor jedem Einsatz die allgemeine Unversehrtheit und Transporttauglichkeit. Teile, die locker, rissig oder gebrochen sind oder aus denen Flüssigkeit austritt, nicht verwenden.

Reisen mit dem LifePort Kidney Transporter und Zubehör

Wenn Sie mit dem LifePort Kidney Transporter in einem Fahrzeug unterwegs sind, treffen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Schieben Sie den Wagen mit dem LifePort Kidney Transporter und die Verbrauchsmaterialien zum Fahrzeug und stellen Sie den LifePort Kidney Transporter auf einen Sitz oder in den Kofferraum.
- Sichern Sie den LifePort Kidney Transporter gegen Verrutschen oder Wegrollen. Wird das Gerät auf einen Sitz gestellt, kann der normale Sicherheitsgurt genutzt werden, um das Gerät beim Fahren zu sichern.
- Der Wagen und die Verbrauchsmaterialien können ebenfalls auf den Sitzen oder im Kofferraum verstaut werden.

Der LifePort Kidney Transporter ist für den normalen Transport zwischen Krankenhäusern geeignet. Allerdings sollte das Gerät aufrecht transportiert werden, um die Gefahr von Leckagen, Verschütten oder Luftblasen zu minimieren.

Am Entnahmestandort können das Gerät und die Verbrauchsmaterialien wieder auf den Wagen geladen werden, der dann in den Operationssaal, in dem das Spenderorgan entnommen wird, geschoben werden kann.

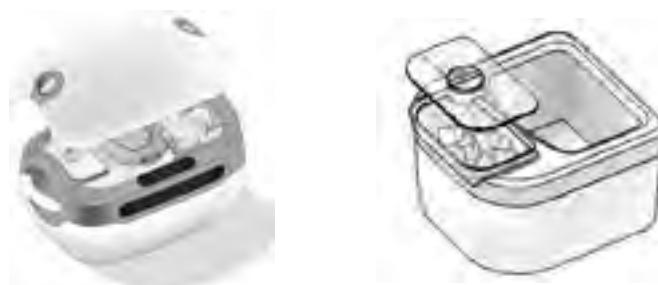
Füllen des Eisbehälters des LifePort Kidney Transporter



WARNUNG: NUR EIS UND WASSER im Eisbehälter des LifePort Kidney Transporter verwenden, um ein versehentliches Einfrieren der Niere zu vermeiden. Eine Mischung aus Eis und Wasser im Eisbehälter gewährleistet, dass die Temperatur im für die Konservierung der Niere geeigneten Temperaturbereich bleibt.

HINWEIS: Als Schutz für die Niere kann der LifePort Kidney Transporter nur betrieben werden, wenn die Temperatur des Eisbehälters zwischen 1 °C und 8 °C liegt. Nach Einsetzen des Eisbehälters kann es einige Minuten dauern, bis die Anzeige eine Temperatur unter 8 °C anzeigt.

1. Entfernen Sie die Abdeckung des LifePort Kidney Transporter und entnehmen Sie den Eisbehälter.
2. Öffnen Sie den Eisbehälter und befüllen Sie ihn mit zerstoßenem oder pelletisiertem Eis. Drücken Sie das Eis so weit wie möglich in den Eisbehälter.
3. Geben Sie ungefähr 1 Liter kaltes Wasser (mit weniger als 10 °C) in den Eisbehälter, wodurch das Eis langsam gelockert wird.
4. Fügen Sie mehr Eis und 0,5 bis 1,0 Liter kaltes Wasser hinzu, bis der Eisbehälter voll ist, sodass die hinzugefügte Menge an Eis maximiert wird.
5. Bringen Sie den Deckel des Eisbehälters an und verriegeln Sie ihn.
6. Setzen Sie den verriegelten Eisbehälter in den LifePort Kidney Transporter ein.



Einsetzen des Einweg-Perfusionskreislaufs des LifePort Kidney Transporter

Nachdem Sie die Niere verifiziert und überprüft haben, dass keine Kontraindikationen für die Durchführung vorliegen, setzen Sie den Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter in den LifePort Kidney Transporter.



LESEN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG: Dieses Verfahren wird auch in der Gebrauchsanweisung für den Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter beschrieben.



WARNUNG: Sofern angegeben, führen Sie die folgenden Schritte in einem aseptischen Feld mittels standardmäßiger aseptischer Technik durch.

1. Bereiten Sie *unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* ein steriles Feld vor und bringen Sie alle erforderlichen Materialien in dieses Feld.
2. Entfernen Sie *unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Deckel des äußeren Perfusionskreislaufs und den Deckel des inneren Perfusionskreislaufs und legen Sie sie im Sterilbereich ab.
3. Entnehmen Sie den Nierenhalter *unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* und setzen Sie ihn im sterilen Feld ab.
4. Füllen Sie *unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter mit 1 Liter gekühltem (1 °C bis 8 °C) Perfusat.
5. Bringen Sie *unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* die Abdeckung des inneren Perfusionskreislaufs und dann die Abdeckung des äußeren Perfusionskreislaufs an und sichern Sie sie.



WARNUNG: Die Oberflächen des Einweg-Perfusionskreislaufs des LifePort Kidney Transporter sind steril, die äußeren Oberflächen sind nicht steril.

6. Setzen Sie den Perfusionskreislauf in den LifePort Kidney Transporter ein.
7. Positionieren Sie den Schlauchrahmen aufrecht und senkrecht zum Pumpendeck. Stecken Sie die Scharniere in die Steckvorrichtung. Drehen Sie anschließend den Schlauchrahmen flach auf das Pumpendeck.



8. Öffnen Sie den Leitungskanal des Pumpenkopfs und ziehen Sie die Pumpenschlauchschleife um die Infusionspumpe. Schließen und verriegeln Sie den Leitungskanal des Pumpenkopfs.



VORSICHT: Benutzen Sie keine Werkzeuge oder anderen Hilfsmittel, um die Pumpenschlauchschleife um die Infusionspumpe zu ziehen.

9. Drehen Sie den Verriegelungsarm des Pumpendecks um 90 Grad, bis er einrastet.
10. Verbinden Sie das Drucksensorkabel des Pumpendecks mit dem Drucksensorstecker auf dem Schlauchrahmen.
11. Halten Sie den **Ein-/Ausschalter** gedrückt, bis Sie einen Signaltion hören und geben Sie den Schalter dann frei.
12. Drücken Sie auf die Taste **WASH** (Waschen), um den Waschmodus zu starten.

Eingeben der Informationen der ORGAN-ID

Die Möglichkeit, **ORGAN ID** (Organ-ID), **BLOOD TYPE** (Blutgruppe), **KIDNEY TYPE** (Nierenart) und **CROSS CLAMP TIME** (Klemmzeit) einzugeben, ist optional und dient der Zweckmäßigkeit. Diese Informationen werden gesperrt, sobald die Perfusion beginnt, und können erst nach Beendigung der Perfusion in der Software Data Station geändert werden. Jede Perfusionsdatei wird durch die **ORGAN ID** (Organ-ID) identifiziert.

HINWEIS: Geben Sie keine geschützten Gesundheitsinformationen (Protected Health Information, PHI) oder persönlich identifizierbare Informationen (Personally Identifiable Information, PII) in den LifePort Kidney Transporter ein.

Wenn keine Informationen zur Niere eingegeben werden:

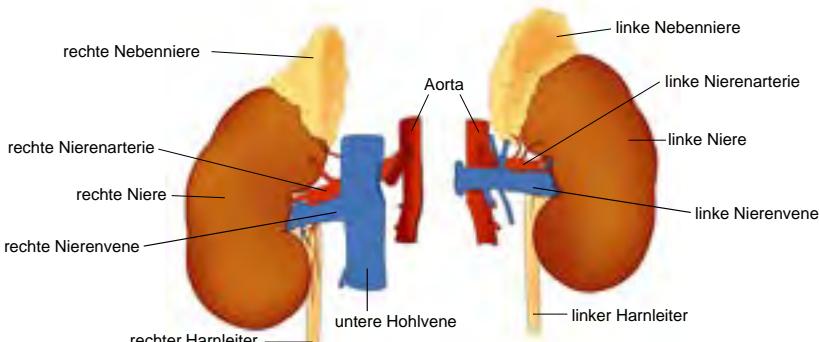
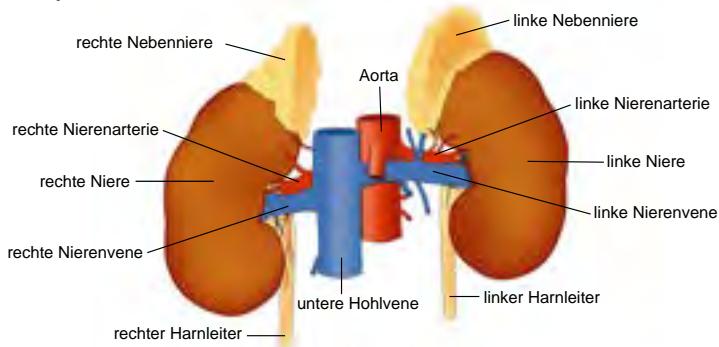
- Die **ORGAN ID** (Organ-ID) wird standardmäßig auf den Zeitstempel gesetzt, wenn der Infusionsmodus beginnt. Das Format des Zeitstempels ist **MMTTJJHHMMSS**.
- **KIDNEY TYPE** (Nierenart) wird auf **NA** (Nicht zutreffend) gesetzt.
- **BLOOD TYPE** (Blutgruppe) wird auf **NA** (Nicht zutreffend) gesetzt.

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um Werte für die Niere einzugeben:

1. Drücken Sie auf **OK**, wählen mit den Pfeiltasten **ORGAN INFORMATION** (Organinformationen) aus und drücken Sie nochmals auf **OK**.
2. Wählen Sie **ORGAN ID** (Organ-ID) aus und drücken Sie auf **OK**.
3. Wählen Sie die gewünschten alphanumerischen Zeichen für die **ORGAN ID** (Organ-ID) aus und drücken Sie bei jeder Auswahl auf **OK**.
4. Navigieren Sie zu **DONE** (Beenden), drücken Sie auf **OK** und wählen Sie zur Bestätigung **SAVE** (Speichern) aus.
5. Wählen Sie **KIDNEY** (Niere) aus und drücken Sie auf **OK**.
6. Wählen Sie entsprechend **LEFT** (Links) oder **RIGHT** (Rechts) aus, drücken Sie auf **OK** und wählen Sie anschließend zur Bestätigung **SAVE** (Speichern) aus.
7. Wählen Sie **BLOOD TYPE** (Blutgruppe) aus und drücken Sie auf **OK**.
8. Wählen Sie entsprechend **A**, **B**, **AB** oder **O** aus, drücken Sie auf **OK** und wählen Sie anschließend zur Bestätigung **SAVE** (Speichern) aus.
9. Wählen Sie **CLAMP** (Klemme) für die Klemmzeit aus und drücken Sie auf **OK**.
10. Geben Sie die Klemmzeit ein, drücken Sie auf **OK** und wählen Sie zur Bestätigung **SAVE** (Speichern) aus.

Isolieren der Gefäßstruktur der Niere

Wenden Sie die von Ihrer Einrichtung vorgegebenen Verfahren zur Isolierung der Gefäßstruktur der Niere an. Die folgenden Abbildungen zeigen die typische Anatomie der Niere. Nieren mit atypischer Anatomie können ebenso mit den Einweg-Kanülen des LifePort Kidney Transporter kanüliert werden.



Kanülieren der Niere

 **LESEN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG:** Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Einweg-Kanüle des LifePort Kidney Transporter.

 **WARNUNG:** Führen Sie die folgenden Schritte unter Anwendung aseptischer Technik durch.

1. Wählen Sie die Gefäßkanülen mit geeigneter Größe für die Kanülierung der Nierenarterie.

HINWEIS: Wählen Sie die geeignete Kanüle basierend auf dem Nierengefäßsystem:

- Universal SealRing-Kanüle – wird eingesetzt, wenn das zu perfundierende Gefäß mit oder ohne Aortenpatch oder einem ähnlichen Zustand endet.
- SealRing-Kanüle – wird eingesetzt, wenn das zu perfundierende Gefäß mit einem Aortenpatch oder einem ähnlichen Zustand endet.
- Gerade Kanüle – wird eingesetzt, wenn das zu perfundierende Gefäß mit einem Patch endet oder wenn eine Schädigung der Intima nicht bedenklich ist.
- Kupplung – zur Verbindung von zwei oder mehr Kanülen, wenn mehrere Gefäße perfundiert werden sollen.

2. Kanülieren Sie die Niere gemäß klinischen Standardverfahren.

Platzieren der Niere

Nach dem Kanülieren muss die Niere sicher im Nierenhalter und im Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter im LifePort Kidney Transporter platziert werden.

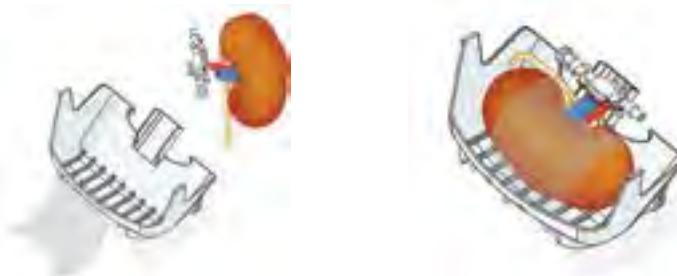
Platzieren der Niere im Nierenhalter

 **WARNUNG:** Das folgende Verfahren muss in einem aseptischen Feld mit standardmäßiger aseptischer Technik durchgeführt werden.

1. Platzieren Sie die kanülierte Niere in den Nierenhalter, wobei die Nierenvene nach außen zeigen muss, und drücken Sie die Kanüle in den Kanülenhalter.

HINWEIS: Werden mehrere Gefäße perfundiert, nur die Kanüle des Hauptgefäßes mit dem Kanülenhalter verbinden.

2. Stellen Sie die Höhe des Kanülenhalters und die Drehung der Kanüle so ein, dass die Position des Gefäß den ungehinderten Fluss des Perfusats ermöglicht.
3. Überprüfen Sie das Gefäß visuell, um Verdrehungen oder Verschlüsse auszuschließen.
4. Sichern Sie das Organhaltegeflecht über der Niere im Nierenhalter so, dass ein leichtes Anschwellen während der Perfusion möglich ist.



Platzieren des Nierenhalters im LifePort Kidney Transporter

Eine Person außerhalb des sterilen Felds führt Folgendes durch:

- Entfernen der Abdeckung des LifePort Kidney Transporter, falls nötig.
- Drücken auf die Taste **STOP** (Stoppen), um den Waschmodus zu beenden, falls nötig.
- Entfernen des Deckels des äußeren Perfusionskreislaufs.



WARNUNG: Das folgende Verfahren muss in einem aseptischen Feld mit standardmäßiger aseptischer Technik durchgeführt werden.

1. Platzieren Sie vorsichtig ein steriles Einweg-Tuch des LifePort Kidney Transporter über den LifePort Kidney Transporter, sodass die Tuchdichtung mit der Organkammer ausgerichtet ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Pfeile auf der Orientierungshilfe in Richtung des Pumpendecks zeigen.
3. Entfalten Sie das sterile Tuch in folgender Reihenfolge: **rechts, links, vorne** und **hinten**. Die Tuchdichtung muss sicher um die Organkammer passen und die Laschen müssen dabei unter den Deckelverriegelungen einrasten.
4. Entsichern und entnehmen Sie die Abdeckung des inneren Perfusionskreislaufs und legen Sie in mit der unteren Seite in das sterile Feld.
5. Überführen Sie die kanülierte Niere im Nierenhalter in den LifePort Kidney Transporter. Geben Sie dabei acht, dass Sie sich nicht mit der Infusionsleitung verheddern.



Laden und Starten der Perfusion

Nachdem der Nierenhalter mit der kanülierten Niere in der Organkammer des Einweg-Perfusionskreislaufs des LifePort Kidney Transporter platziert wurde, wird die Infusionsleitung zum Entfernen von Blasen aus der Leitung und der Nierenarterie geladen. Sobald der LifePort Kidney Transporter bereit ist, kann die Niere perfundiert werden.



WARNUNG: Das folgende Verfahren muss in einem aseptischen Feld mit standardmäßiger aseptischer Technik durchgeführt werden.

1. Verbinden Sie die Infusionsleitung mit der Kanüle auf dem Kanülenhalter und ziehen den Luer-Anschluss fest.
2. Entfernen Sie die Endkappe von der Kanüle, damit die Blasen aus dem System entweichen können.
3. Drücken Sie durch das sterile Tuch auf die Taste **PRIME** (Laden).



4. Prüfen Sie auf Blasen im Perfusat, die von dem nicht angeschlossenen Ende der Kanüle entweichen.
5. Stecken Sie die Endkappe wieder auf die Kanüle. Der LifePort Kidney Transporter wird automatisch das Beladen beenden, die Fehlermeldung „High Pressure“ (Hoher Druck) anzeigen und einen akustischen Warnton abgeben. Stoppt der LifePort Kidney Transporter NICHT und es ertönt kein akustischer Warnton, liegt u. U. eine Undichtigkeit vor.

HINWEIS: Undichtigkeiten können an der Kanülierungsstelle, in Arterien oder im Perfusionskreislauf vorliegen. Achten Sie auf zwei Arten von Undichtigkeiten:

- A. Undichtigkeiten an der Kanülierungsstelle oder in Arterien. Erkennen und beheben Sie alle Undichtigkeiten.
 - B. Undichtigkeiten im Perfusionskreislauf. Drücken Sie auf die Taste **STOP** (Stoppen) und prüfen Sie den Perfusionskreislauf. Tritt Perfusat aus dem Perfusionskreislauf aus, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline. Ersetzen Sie den Perfusionskreislauf und wiederholen Sie die oben beschriebene Beladung. Bewahren Sie den undichtenen Perfusionskreislauf auf, um ihn ggf. zurückzuschicken.
6. Wählen Sie durch das sterile Tuch mit den Pfeiltasten **UP/DOWN** (Nach oben/nach unten) den Pumpendruck aus.

HINWEIS: Der Standardwert für den Druck ist 30 mmHg.

- Drücken Sie durch das sterile Tuch auf die Taste **INFUSE** (Infundieren), um die Perfusion zu starten. Dies startet auch die Aufzeichnung der Perfusionsdaten und anderer Parameter.
- Setzen Sie die Abdeckung des Perfusionskreislaufs wieder auf und sichern Sie sie.
- Entfernen Sie das sterile Tuch, indem Sie es entweder hoch- und vom sterilen Feld wegziehen oder indem Sie es abschneiden.
- Eine Person außerhalb des sterilen Felds sollte die Abdeckung des äußeren Perfusionskreislaufs aufsetzen und sichern.

Prüfen der Nierenparameter

Die äußere Anzeige des LifePort Kidney Transporter zeigt die folgenden umfassenden Informationen über den Status der Perfusion an:



- Pressure** (Druck): Dies sind die gemessenen systolischen und diastolischen Drücke des Perfusionsverfahrens während der LifePort Kidney Transporter den von Ihnen eingestellten Druck erreicht. Der systolische Wert ist meist niedriger, darf aber niemals höher sein als der eingestellte Druck.
- Flow** (Fluss): Das Volumen des Perfusats pro Zeit, das durch die Niere fließt. Der Fluss ändert sich, je nachdem wie die Niere auf das Pumpen reagiert. Es ist zu erwarten, dass dieser Wert im Laufe der Zeit ansteigt, wenn sich die Nierengefäße erweitern, sodass der eingestellte Druck eine steigende Flussgeschwindigkeit liefern kann.
- Resistance** (Widerstand): Die Kraft, die benötigt wird, um das Perfusat durch die Niere zu pumpen. Es ist zu erwarten, dass dieser Wert sinkt, da die „Lockierung“ der Niere zu weniger Widerstand gegen das Pumpen im Laufe der Zeit führt. Widerstand und Fluss sind umgekehrt proportional.
- Temperature** (Temperatur): Die Temperatur des Eisbads und/oder des Perfusats, gemessen in der Blasenfalle vor dem Eintritt in die Niere. Die Temperatur des Eisbads steigt, wenn das Eis schmilzt, und der Benutzer muss Eis nachfüllen. Ein akustischer Warnton und eine Fehlermeldung „Check Ice“ (Eis prüfen) beginnt bei 5 °C. Wenn die Temperatur 8 °C erreicht, wird die Perfusion angehalten und die Fehlermeldung „Too Warm, Add Ice“ (Zu warm, Eis hinzufügen), die einen Eingriff des Benutzers erfordert, wird angezeigt. Der Wert in der Blasenfalle zeigt die Temperatur des Perfusats nur während der Infusion und nicht, wenn der LifePort Kidney Transporter stoppt.

HINWEIS: Drücken Sie auf die Taste **PLOT/CLEAR** (Darstellen/Zurücksetzen) ganz links auf der äußeren Anzeige, um Trenddaten für Fluss und Widerstand anzuzeigen.

Ganz rechts auf der äußeren Anzeige ist die Nachrichtenanzeige, die eine Reihe von Informationen zur ID, zu Fehlern und zur Funktion anzeigt.

- Aktueller Betriebsmodus:** In der oberen linken Ecke wird der aktuelle Betriebsmodus des LifePort Kidney Transporter angezeigt, der den Bedienelementen auf der Oberseite des Geräts entspricht: **INFUSE** (Infundieren), **STOPPED** (Gestoppt), **PRIME** (Laden) oder **WASH** (Waschen).
- Akku im Vergleich zum Netzstrom:** Das Symbol in der rechten oberen Ecke zeigt an, ob der LifePort Kidney Transporter mit Netzstrom oder durch Akkus betrieben wird.

HINWEIS: Wenn der LifePort Kidney Transporter am Netz angeschlossen, aber nicht in Betrieb ist, wird auf der äußeren Anzeige ein Stromstecker-Symbol angezeigt, das darauf hinweist, dass das Gerät geladen wird.

- Informationen zu Organ- und Geräte-ID:** Werden angezeigt, wenn keine Fehler vorliegen.
- Fehler:** Werden angezeigt und ein akustischer Warnton ertönt. Zusätzlich blinken die Informationen im fehlerrelevanten Feld gelb oder rot. Vollständige Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie unter **Erklärungen der Fehlermeldungen**.

Die Zahl links neben dem Batteriesymbol zeigt die Infusionszeit, d. h. die Zeit, in der der LifePort Kidney Transporter perfundiert, an. Der Zeitnehmer misst, sobald der LifePort Kidney Transporter zum ersten Mal nach dem Einschalten in den Infusionsmodus geht, und stoppt, wenn der LifePort Kidney Transporter ausgeschaltet wird.

Überwachung mit der Software Data Station

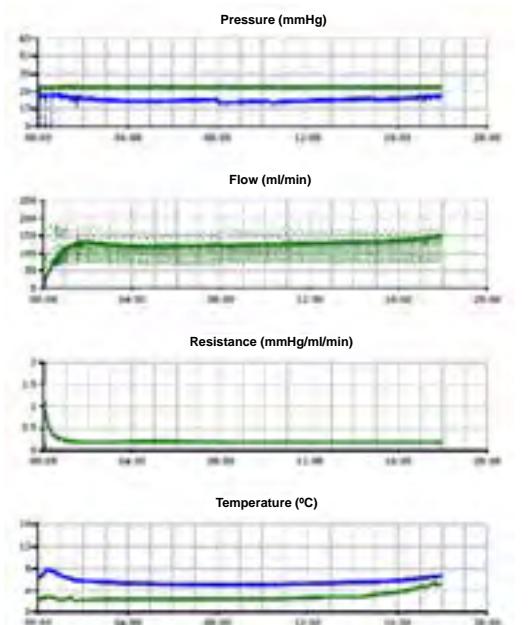
Data Station ist eine optionale Software, die auf dem Computer installiert werden kann. Durch Verknüpfung des LifePort Kidney Transporter mit dem Data-Station-Computer können Sie alle LifePort-Funktionen in Echtzeit über die Anzeige der Data Station überwachen. Data Station kann mehrere Geräte überwachen.

HINWEIS: Wenn der Data-Station-Computer vernetzt oder über das Internet zugänglich ist, können Sie von jedem vernetzten oder internetfähigen Computer auf die Daten des LifePort Kidney Transporter zugreifen.

Das Verhalten der Niere im LifePort Kidney Transporter

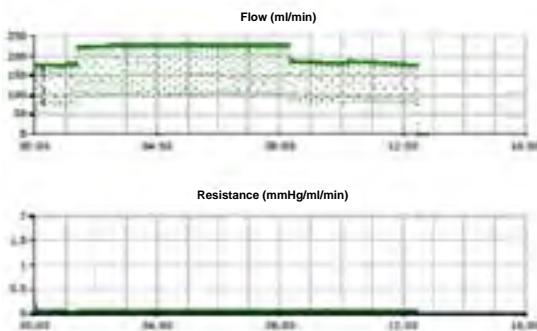
Die nachstehenden Diagramme – Auszüge von der zweiten Seite des Data-Station-Fallberichts – zeigen vier Parameter des typischen Verhaltens einer Niere im LifePort Kidney Transporter: Druck, Fluss, Widerstand und Temperatur.

Ein Anstieg des Flusses bei sinkendem Widerstand ist normal. Dies ist ein Zeichen für die Erweiterung der Nierengefäße. Der LifePort Kidney Transporter passt automatisch die Flussgeschwindigkeit an, um den eingestellten Druck zu erreichen und sollte diesen Wert nie übertreffen, um Barotrauma und insbesondere Endothelverletzungen zu vermeiden.



Undichtigkeiten an Kanüle oder offenem Seitenast

Dieses Diagramm zeigt sofortigen Durchfluss, aber keinen Anstieg des Widerstands. Dies kann ein Zeichen für eine Undichtigkeit an der Kanülierstelle oder für einen offenen lateralen Ast der Nierenarterie sein.



Nicht ansprechende Niere

Eine nicht ansprechende Niere – d. h. nicht auf die Maschinenperfusion reagierend – zeigt typischerweise etwas Fluss, aber keinen entsprechenden Anstieg des Widerstands. In diesem Fall sollten die Daten des Spenders, der Niere, der Entnahme und des Empfängers geprüft werden, bevor eine Entscheidung getroffen wird.

Fernüberwachung

Der LifePort Kidney Transporter kann bestimmte Ereignisse während der Perfusion erkennen und löst in diesen Fällen einen visuellen und einen akustischen Alarm aus.

Wenn der LifePort Kidney Transporter an einen Netzwerk-Computer angeschlossen ist, kann die Software Data Station so eingerichtet werden, dass diese Warnungen per E-Mail oder Textnachricht an ein Smartphone geschickt werden.

Reisen mit dem LifePort Kidney Transporter

Wenn Sie mit dem LifePort Kidney Transporter reisen, stellen Sie den LifePort Kidney Transporter auf einen Sitz oder in den Kofferraum des Fahrzeugs. Sichern Sie den LifePort Kidney Transporter gegen Verrutschen oder Wegrollen. Der Wagen und die Verbrauchsmaterialien können ebenfalls auf den Sitzen oder im Kofferraum verstaut werden.

Der LifePort Kidney Transporter ist für den normalen Transport zwischen Krankenhäusern geeignet. Allerdings sollte das Gerät aufrecht transportiert werden, um die Gefahr von Leckagen, Verschütten oder Luftblasen zu minimieren. Wird das Gerät auf einen Sitz gestellt, kann der normale Sicherheitsgurt genutzt werden, um das Gerät beim Fahren zu sichern.

Am Entnahmestandort können das Gerät und die Verbrauchsmaterialien wieder auf den Wagen geladen werden, der dann in den Operationssaal, in dem das Spenderorgan entnommen wird, geschoben werden kann.

Nach der Entgegennahme der Niere sichern Sie den LifePort Kidney Transporter und dessen Zubehör für die Reise. Prüfen Sie die Abdeckung des LifePort Kidney Transporter erneut, um sicherzustellen, dass sie geschlossen und verriegelt ist.

Nachfüllen von Eis/Austauschen der Akkus

Der LifePort Kidney Transporter ist so konzipiert, dass voll geladene Akkus und Eis 24 Betriebsstunden lang reichen, wenn die Abdeckung geschlossen und verriegelt ist. Überwachen Sie während der Konservierung der Niere immer den Stand der Akkus und des Eises im LifePort Kidney Transporter.

HINWEIS: Der LifePort Kidney Transporter gibt eine Warnmeldung aus, wenn in den Akkus weniger als zwei Stunden Betriebszeit verbleiben oder wenn die Temperatur im Eisbehälter auf 5 °C steigt.

Hinzufügen von mehr Eis

Prüfen Sie, dass die Temperatur auf der äußeren Anzeige konstant und unter 8 °C ist.

Wenn die Temperatur 5 °C erreicht, zeigt der LifePort Kidney Transporter eine Warnmeldung an und ein akustischer Alarm ertönt. Öffnen Sie die Abdeckung des LifePort Kidney Transporter und prüfen Sie den Füllstand des Eises.

Sollte das Eis zum größten Teil geschmolzen sein, entfernen Sie das Wasser aus dem Eisbehälter (mit einem Becher, einer Schöpfkelle, einer Handpumpe oder einer elektrischen Pumpe) und halten Sie einen Teil des Wassers zurück. Füllen Sie den Eisbehälter mit Eis und dem zurückgehaltenen Wasser.

HINWEIS: Dies ist Teil des nicht sterilen Abschnitts des LifePort Kidney Transporter und das Eis kann ohne Unterbrechung der Perfusion nachgefüllt werden.

Austauschen der Akkus

Prüfen Sie den Batteriestand auf der Nachrichtenanzeige. Schließen Sie den LifePort Kidney Transporter immer an das Netz an, wenn er nicht im Transport ist, um die Akkus auf dem höchstmöglichen Ladezustand zu halten.

Wenn der Batteriestand niedrig ist, schließen Sie den LifePort Kidney Transporter am Stromnetz an, falls möglich.

Sollte keine Steckdose verfügbar sein, können die leeren Akkus des LifePort Kidney Transporter mit vollständig aufgeladenen Akkus für den LifePort Kidney Transporter ausgetauscht werden. Akkus können einzeln ausgetauscht werden, ohne die Funktion des LifePort Kidney Transporter zu unterbrechen.



VORSICHT: Die Akkus immer einzeln austauschen, um sicherzustellen, dass der LifePort Kidney Transporter weiterhin funktioniert.

Entnehmen der Niere aus dem LifePort Kidney Transporter

Das Verfahren zur Entnahme der Niere aus dem LifePort Kidney Transporter ist im Folgenden detailliert beschrieben. Das Verfahren kann modifiziert werden, falls erforderlich.



WARNUNG: Sofern angegeben, die folgenden Schritte in einem aseptischen Feld mittels standardmäßiger aseptischer Technik durchführen.

1. Entriegeln und entfernen Sie die Abdeckung des LifePort Kidney Transporter.
2. Entfernen Sie die Abdeckung des äußeren Perfusionskreislaufs und legen Sie sie umgedreht auf den Tisch, so dass sie ungestört ist.
3. Legen Sie *unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* das sterile Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter vorsichtig auf den LifePort Kidney Transporter und richten Sie dabei die Tuchdichtung mit der Organkammer aus. Vergewissern Sie sich, dass die Pfeile auf der Orientierungshilfe in Richtung des Pumpendecks zeigen.
4. Falten Sie *unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* das sterile Einweg-Tuch des LifePort Kidney Transporter in folgender Reihenfolge auseinander: **rechts, links, vorne und hinten**. Die Tuchdichtung muss sicher um die Organkammer passen und die Laschen müssen dabei unter den Deckelverriegelungen einrasten.
5. Öffnen Sie *unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Deckel des inneren Perfusionskreislaufs und entfernen Sie ihn. Legen Sie ihn mit der unteren Seite nach unten im sterilen Feld ab.
6. Drücken Sie auf die Taste **STOP** (Stoppen).
7. Schrauben Sie *unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* die Infusionsleitung los oder schneiden Sie sie.
8. Bringen Sie *unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* den Nierenhalter mit der kanülierten Niere in das sterile Feld.
9. Nehmen Sie *unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik* das Organhaltegeflecht ab.
10. Entsichern, öffnen und entfernen Sie die Kanüle *unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik*.
11. Sobald die Niere aus dem LifePort Kidney Transporter entnommen und vom Transplantationschirurgen angenommen wurde, fahren Sie mit **Reinigung und Desinfizierung nach dem Einsatz** fort.

Reinigung und Desinfizierung nach dem Einsatz

Nachdem die Niere aus dem LifePort Kidney Transporter entnommen wurde, ersetzen Sie beide Abdeckungen des Perfusionskreislaufs und schalten den LifePort Kidney Transporter aus.

Das Einweg-Zubehör des LifePort Kidney Transporter und des Perfusats sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen als medizinischer Abfall entsorgt werden.



WARNUNG: Bei der Reinigung des Perfusats und der Ausrüstung universelle Vorsichtsmaßnahmen anwenden, um einen möglichen Kontakt mit durch Blut übertragene Krankheiten zu vermeiden.

Der LifePort Kidney Transporter kommt nicht in Kontakt mit dem Spenderorgan. Das Spenderorgan muss sich immer im sterilen Feld, dass durch das sterile Tuch und den Einweg-Perfusionskreislauf des LifePort Kidney Transporter erzeugt werden, befinden.

Der LifePort Kidney Transporter muss nach jedem Einsatz sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden. Stellen Sie vor der Reinigung und Desinfektion folgende Reinigungsmittel und Materialien bereit:

- 70% iger Isopropanol (Lösung, Tücher oder Tupfer)
- vorbeifeuchtete keimtötende Wischtücher in Krankenhausqualität (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- weiche, fusselfreie Tücher
- Wasser



WARNUNG: Den LifePort Kidney Transporter NICHT reinigen, wenn er am Stromnetz angeschlossen ist.



WARNUNG: Keine Reinigungsmittel verwenden, die Aceton, Ammoniak, Benzol, Xylol oder ähnliche Lösungsmittel enthalten. Keine scheuernden Hilfsmittel oder Drucksprühgeräte verwenden. Nicht im Autoklaven oder mit Ethylenoxid-Gas reinigen oder sterilisieren. Dadurch wird die Garantie ungültig.

Führen Sie die folgenden Schritte für eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion des LifePort Kidney Transporter nach jedem Einsatz durch:

1. Falls vorhanden, wischen Sie sichtbare Kontaminationen mit einem weichen, fusselfreien Tuch vom LifePort Kidney Transporter.
2. Entfernen und entleeren Sie den Eisbehälter. Trocknen Sie mit einem weichen, fusselfreien Tuch. Desinfizieren Sie alle Oberflächen des Eisbehälters mit 70% igem Isopropanol. Lassen Sie den ihn an der Luft trocknen.
3. Sollte der LifePort Kidney Transporter mehr Rückstände als normalerweise aufweisen, reinigen Sie das Gerät mit vorbefeuchteten, keimtötenden Wischtüchern in Krankenhausqualität. Wischen Sie es mit einem feuchten, fusselfreien Tuch ab. Dieser Schritt ist nicht erforderlich, wenn keine übermäßigen Rückstände sichtbar sind.
4. In allen Fällen reinigen und desinfizieren Sie alle Oberflächen des LifePort Kidney Transporter, u. a. Abdeckungen, Blasensensoren, Netzkabel und Bedienfeld, mit 70% igem Isopropanol. Lassen Sie sie an der Luft trocknen.



WARNUNG: Für eine ordnungsgemäße Desinfektion muss ausreichende Kontaktzeit für jedes Mittel gewährleistet werden.



VORSICHT: Den LifePort Kidney Transporter nicht eintauchen.



VORSICHT: Reinigungsmittel dürfen nicht in die elektrischen Verbindungen, Belüftungsöffnungen oder den Akkubereich gelangen.



VORSICHT: Der Eisbehälter und die Abdeckung des Eisbehälters sind wiederverwendbare Teile des LifePort Kidney Transporter. Diese Teile nicht entsorgen.

Bringen Sie den LifePort Kidney Transporter und das Netzkabel zur Basisstation. Zusätzlich sollten in Vorbereitung für den nächsten Einsatz die Akkus aufgeladen und die Verbrauchsmaterialien aufgefüllt werden.

Datenerfassung und Herunterladen (optional)

Daten, die vom LifePort Kidney Transporter generiert und gespeichert werden, können optional heruntergeladen und auf einem Computer gespeichert werden.

HINWEIS: Der LifePort Kidney Transporter übermittelt historische Daten mit der Ausnahme von Perfusionsbefehlen. Das Datenkabel wird in den USB-Datenanschluss am externen Anschlussfeld eingesteckt. Immer wenn sich der LifePort Kidney Transporter im Infusionsmodus befindet, werden alle 10 Sekunden Perfusions- und Statusdaten erfasst.

Verwenden eines Computers

Die Datenerfassung beginnt, wenn der LifePort Kidney Transporter zum ersten Mal nach dem Einschalten in den Betriebsmodus versetzt wird. Die Datenerfassung stoppt, wenn der LifePort Kidney Transporter ausgeschaltet wird.

Um eine neue Datendatei zu starten, schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein. Der LifePort Kidney Transporter kann maximal fünf Perfusionsereignisse speichern. Nach jedem Ereignis sollten die Daten auf einen Computer heruntergeladen werden. Nach dem Herunterladen kann die Datei vom LifePort Kidney Transporter gelöscht werden.

Jede Datendatei des LifePort Kidney Transporter kann bis zu 48 Stunden lang Perfusionsdaten erfassen. Sollte eine Perfusion länger als 48 Stunden dauern, kann eine neue Datei erstellt werden, indem das Gerät ausgeschaltet und sofort wieder eingeschaltet und die Perfusion fortgesetzt wird. Die gespeicherten Daten umfassen Folgendes:

- fortlaufende Datensatznummer
- Infusionszeit
- eingestellter Druck
- durchschnittlicher Druck
- gemessener systolischer und diastolischer Druck
- Flussrate
- Organwiderstand
- Temperaturen des Eisbehälters und der Blasenfalle
- Status der Fehlerzustände (Vorhandensein oder Abwesenheit für jeden Fehlerzustand)
- Perfusions-Systemstatus und Substatus

- Status der Abdeckung des LifePort Kidney Transporter (offen/geschlossen)



VORSICHT: An den Datenanschluss angeschlossene Zusatzgeräte müssen gemäß IEC 62368 für Datenverarbeitungsgeräte zertifiziert sein. Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen dem Systemstandard in Klausel 16 der IEC60601-1 entsprechen. Jede Person, die zusätzliche Geräte an den Datenanschluss anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System der Systemnorm in Klausel 16 der IEC60601-1 entspricht. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.

Verwenden eines USB-Sticks

Wenn kein Computer für die Auswertung der Datei zur Verfügung steht, können Sie die Datei auf einen USB-Stick herunterladen und auf einem verfügbaren Computer auswerten.

1. Schalten Sie den LifePort Kidney Transporter ein.

HINWEIS: Wenn kein Perfusionskreislauf im LifePort Kidney Transporter installiert ist, drücken Sie auf **STOP** (Stoppen), um den Fehler „Sensor Not Connected“ (Sensor nicht verbunden) zurückzusetzen, und klicken Sie auf **OK**.

2. Stecken Sie den USB-Stick in den USB-A-Anschluss am LifePort Kidney Transporter.
3. Wählen Sie mit den Pfeiltasten **DOWNLOAD FILE** (Datei herunterladen) aus.
4. Wählen Sie die gewünschte Datei mit den Pfeiltasten aus.
5. Drücken Sie auf **OK** und auf **SAVE** (Speichern). Auf der oberen Anzeige blinkt die Nachricht **SAVING FILE** (Datei wird gespeichert) bis zum Abschluss. Wenn die Datei vollständig heruntergeladen wurde, kehrt die Anzeige zur Datei-Download-Anzeige zurück.
6. Falls gewünscht können Sie weitere Dateien herunterladen oder mit den Pfeiltasten **DONE** (Beenden) auswählen und dann auf **OK** drücken.
7. Entfernen Sie den USB-Stick.

Problemlösung und Diagnose

Die meisten Probleme, die während des Betriebs des LifePort Kidney Transporter auftreten können, sind einfach zu beheben. Bei der Fehlersuche ist zunächst zu prüfen, ob die Stromversorgung über die Akkus oder das an einer normalen Steckdose angeschlossene Netzkabel gewährleistet ist. Wenn die Betriebsanzeige leuchtet, aber der LifePort Kidney Transporter weiterhin nicht funktioniert, nutzen Sie die folgende Anleitung.

Verfahren zur Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahme
Kein Strom	Leere Akkus Steckdose Ausgelöster Schutzschalter	<ol style="list-style-type: none">Setzen Sie vollständig aufgeladene Akkus ein oder schließen Sie das Gerät an eine externe Stromquelle an. Vergewissern Sie sich, dass die Akkus vollständig aufgeladen sind.Überprüfen Sie, dass die Steckdose mit Strom versorgt wird.Setzen Sie den Schutzschalter durch Drücken auf die Taste auf dem externen Anschlussfeld an der Rückseite des LifePort Kidney Transporter zurück. <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Piepende oder blinkende Anzeige	Piepende oder blinkende Anzeige begleitet von einer Fehlermeldung	Befolgen Sie die Anweisungen unter Erklärungen der Fehlermeldungen . Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.
Fehlende/falsche Anzeige	Anzeigenfehler oder interner Computerfehler	<ol style="list-style-type: none">Schalten Sie den Strom aus.Schalten Sie den Strom ein. Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.
Perfusat läuft aus	Die Abdeckung des Perfusionskreislaufs ist nicht dicht geschlossen Fehlerhafter Perfusionskreislauf	<ol style="list-style-type: none">Setzen Sie die Abdeckungen des Perfusionskreislaufs erneut auf und prüfen auf Undichtigkeiten nahe den Dichtungen.Ersetzen Sie den Perfusionskreislauf. Wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, um den Perfusionskreislauf zur Untersuchung einzuschicken. Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.
Austretendes Kühlmittel	Beschädigter Eisbehälter oder beschädigte Dichtung	Prüfen Sie den Eisbehälter auf Schäden. Falls dieser beschädigt ist oder das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.
Nicht reagierende Tasten	Interne Sperre	<ol style="list-style-type: none">Schalten Sie den Strom aus.Entfernen Sie das Netzkabel.Entfernen Sie alle Akkus.Warten Sie 30 Sekunden lang.Setzen Sie alle Akkus wieder in den LifePort Kidney Transporter ein.Schalten Sie den Strom ein. Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.
Leere Anzeige	Anzeigenfehler oder interner Computerfehler	<ol style="list-style-type: none">Schalten Sie den Strom aus.Schalten Sie den Strom ein. Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.

Erklärungen der Fehlermeldungen

Der LifePort Kidney Transporter gibt akustische Warntöne ab, wenn unzulässige Bedingungen für Blasen, den Druck, Fluss und die Temperatur erkannt werden. Viele dieser Fehler beheben sich von selbst und die Perfusion wird automatisch fortgesetzt.

Wenn Probleme auftreten, die nicht automatisch behebbar sind, wird der LifePort Kidney Transporter in einen ausfallsicheren Sicherheitsmodus mit statischer gekühlter Lagerung versetzt.

Rollen Sie durch das Nachrichtenanzeigefeld, um alle Fehlerzustände zu sehen. Die Fehleranzeigen bleiben bis zur Behebung sichtbar.

Um nicht mehr gültige Fehlermeldungen zu löschen, drücken Sie entweder auf **STOP** (Stoppen) oder auf **PLOT/CLEAR** (Darstellen/Zurücksetzen), je nach Anweisung auf dem Bildschirm.

Prüfen Sie die folgende Liste an Abkürzungen, beobachteten Problemen, möglichen Ursachen und empfohlenen Maßnahmen. In den meisten Fällen kann der akustische Warnton entweder durch Drücken auf **STOP** (Stoppen) oder **PLOT/CLEAR** (Darstellen/Zurücksetzen) abgestellt oder vorübergehend unterdrückt werden, je nach Art des Warntons.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Maßnahme
Bubbles in Infuse Line (Blasen in der Infusionsleitung)	Luftblasen in der Infusionsleitung	<ol style="list-style-type: none">Prüfen Sie den Perfusionskreislauf und die Verbindungsstellen zur kanülierten Niere auf Undichtigkeiten unter Anwendung standardmäßiger aseptischer Technik, falls erforderlich. Jegliche Undichtigkeiten unter Anwendung aseptischer Technik beheben, falls erforderlich.Den Perfusionskreislauf neu laden. <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Can't Reach Pressure (Druck wird nicht erreicht)	Undichte Kanüle oder Arterie Undichtigkeit im Perfusionskreislauf Niere mit niedrigem Widerstand	<ol style="list-style-type: none">Prüfen Sie Unter Anwendung aseptischer Technik die Verbindungsstelle zur kanülierten Niere und beheben Sie jegliche Undichtigkeiten, falls erforderlich.Prüfen Sie den Perfusionskreislauf auf Undichtigkeiten. Tauschen Sie den Perfusionskreislauf aus, wenn die Undichtigkeit nicht behoben werden kann. <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Check Ice (Das Eis prüfen)	Die Temperatur des Eisbehälters liegt bei 5 °C oder höher aber unter 8 °C	Füllen Sie Eis nach, bevor die Temperatur auf 8 °C steigt. Ansonsten hält der LifePort Kidney Transporter die Perfusion an und wechselt in den Modus für statische gekühlte Lagerung. Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.
Check Filter (Filter überprüfen)	Der Filter ist ggf. verstopft	<ol style="list-style-type: none">Versuchen Sie nicht, die Verstopfung aus dem Filter zu entfernen.Tauschen Sie den Perfusionskreislauf aus.Wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline, um den Perfusionskreislauf zur Untersuchung einzuschicken.
Equalizing (Abgleich läuft)	Vorübergehende Unterbrechung des Flüssigkeitswegs	Meldung und Monitor löschen. Die Pumpe sollte ohne Eingreifen ihren normalen Betrieb wieder aufnehmen. Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.
High Pressure (Hoher Druck)	Das System erkennt unerwartete Druckbedingungen	<ol style="list-style-type: none">Prüfen Sie den Drucksensor und den Drucksensorstecker.Prüfen Sie unter Anwendung aseptischer Technik auf arterielle und venöse Blockaden. <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Kidney High Resistance (Hoher Widerstand der Niere)	Das System misst einen übermäßig hohen Widerstand	<p>1. Lösen Sie unter Anwendung aseptischer Technik das Organhaltegeflecht, passen Sie unter Anwendung aseptischer Technik die Lage der Nierenarterie an und/oder prüfen Sie unter Anwendung aseptischer Technik auf Blockaden innerhalb des Perfusionskreislaufs.</p> <p>2. Wenden Sie sich an den leitenden Arzt.</p> <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Kidney Not Connected (Niere nicht angeschlossen)	Der Schlauchrahmen ist nicht richtig positioniert Undichte Kanüle oder Arterie Niere nicht angeschlossen	<p>1. Prüfen Sie die Positionen des Schlauchrahmens und des Verriegelungsarms.</p> <p>2. Führen Sie unter Anwendung aseptischer Technik eine Sichtprüfung der Niere und der Kanüle durch und beheben mögliche Undichtigkeiten.</p> <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Load Perfusion Circuit (Perfusionskreislauf laden)	Der Schlauchrahmen ist nicht richtig eingesetzt oder verriegelt	<p>1. Prüfen Sie die Positionen des Schlauchrahmens und des Verriegelungsarms.</p> <p>2. Prüfen Sie die Verbindung des Drucksensorkabels.</p> <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Low Battery (Akkustand niedrig)	Weniger als 4 Akkustunden verbleibend: 2 Stunden Perfusion plus zusätzliche 2 Stunden Überwachung	<p>1. Schließen Sie eine externe Stromquelle an.</p> <p>2. Tauschen Sie leere Akkus durch volle Akkus aus.</p> <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Motor Current Failure (Ausfall des Motorstroms)	Der LifePort reagiert nicht normal	Wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.
Near Freezing (Nahe am Gefrierpunkt)	Falsches Kühlmittel Umgebungsbedingungen zu kalt (die Temperatur des Eisbehälters ist unter 0,1 °C gesunken)	<p>1. Vergewissern Sie sich, dass nur Wasser und Eis zur Befüllung des Eisbehälters genutzt werden.</p> <p>2. Bringen Sie den LifePort in eine wärmere Umgebung.</p> <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Occlusion (Blockade)	Unerwarteter Druck im Infusionsmodus	<p>1. Prüfen Sie unter Anwendung aseptischer Technik, dass die Infusionsleitung nicht blockiert ist.</p> <p>2. Prüfen Sie unter Anwendung aseptischer Technik, dass keine Blockaden oder Verdrehungen in der Arterie vorliegen.</p> <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
POST Failure (POST-Ausfall)	Interner Fehler	<p>1. Entfernen Sie alle Stromquellen vom LifePort Kidney Transporter: Entfernen Sie alle vier LifePort-Akkus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.</p> <p>2. Setzen Sie die Akkus wieder ein, schließen Sie das Netzkabel an und drücken Sie auf den Netzschalter.</p> <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Pressure Sensor Failure (Ausfall des Drucksensors)	Drucksensor nicht angeschlossen	<p>Schließen Sie den Drucksensor wieder an.</p> <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Pressure Sensor Setpoint Error (Fehler beim Drucksensor-Sollwert)	Der LifePort Kidney Transporter kann die Druckalarm-Stufen nicht einstellen	<p>1. Drücken Sie auf STOP (Stoppen), um die Warnung zurückzusetzen.</p> <p>2. Drücken Sie auf INFUSE (Infundieren), um wieder in den Infusionsmodus zu schalten.</p> <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Purge Bubbles (Blasen entfernen)	Automatischer Waschzyklus im Infusionsmodus Mögliche Luftundichtigkeit	<ol style="list-style-type: none"> 1. Betreiben Sie den LifePort Kidney Transporter im Waschmodus. 2. Tritt der Fehler wiederholt auf, prüfen Sie den Perfusionskreislauf auf Risse, Undichtigkeiten und/oder lose Anschlüsse. <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Too cold (Zu kalt)	Falsches Kühlmittel Die Umgebungsbedingungen sind zu kalt (Die Temperatur des Eisbehälters ist unter 0,5 °C gesunken)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass nur Wasser und Eis zur Befüllung des Eisbehälters genutzt werden. 2. Bringen Sie den LifePort in eine wärmere Umgebung. <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Too Warm Add Ice (Zu warm, Eis hinzufügen)	Die Temperatur des Eisbehälters liegt über 8 °C	<ol style="list-style-type: none"> 1. Füllen Sie sobald wie möglich Eis nach. 2. Warten Sie, bis die Temperatur unter 8 °C sinkt und drücken Sie dann auf INFUSE (Infundieren), um die Perfusion erneut zu starten. <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Upstream Bubbles (Vorgelagerte Blasen)	Luft verbleibt am vorgelagerten Blasendetektor	<p>Prüfen Sie den Perfusionskreislauf auf Undichtigkeiten.</p> <p>Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>
Watchdog	Interner Fehler	<p>Wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.</p>

Selbsttest beim Einschalten

Bei jedem Einschalten führt der LifePort Kidney Transporter einen Selbsttest oder „POST“ (Power On Self Test) durch. Die CPU des LifePort Kidney Transporter überprüft die Speicherfunktionen, Temperatursensoren, Blasendetektoren und interne Fehlerroutinen. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass einer dieser Tests fehlschlägt, zeigt der LifePort Kidney Transporter „POST failure“ (POST fehlgeschlagen). Sollte einer dieser Fehler auftreten, entfernen Sie alle Stromquellen des LifePort Kidney Transporter, setzen Sie die Akkus neu ein und schließen Sie das Netzkabel an. Sollte die POST-Meldung weiterhin angezeigt werden, wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.

Wartung

Übersicht

Der LifePort Kidney Transporter hat keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden müssen.



WARNUNG: Den LifePort Kidney Transporter nicht für Wartungszwecke öffnen. Bei der Entfernung des Pumpendecks besteht die Gefahr eines Stromschlags. Alle Aspekte, auf die der Benutzer des LifePort Kidney Transporter zugreifen muss, sind ohne Öffnen des Geräts zugänglich. Bei Wartungsproblemen wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.

Pflegen, reinigen und halten Sie den LifePort Kidney Transporter gemäß den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch einsatzbereit. Sollte der LifePort Kidney Transporter nicht ordnungsgemäß funktionieren, ziehen Sie die **Problemlösung und Diagnose** zu Rate oder wenden sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.

Lagerung

Wenn der LifePort Kidney Transporter mehrere Tage oder Wochen lang nicht genutzt wird, reinigen Sie das Gerät vor der Lagerung sorgfältig gemäß den Anweisungen unter **Reinigung und Desinfizierung nach dem Einsatz**. Lagern Sie den LifePort Kidney Transporter in einem Innenraum an einem trockenen Ort ohne direktes Sonnenlicht. Die Abdeckung des Eisbehälters sollte einen Spalt offen sein.

Die Akkus bei Lagerung über 30 Tage aus dem LifePort Kidney Transporter entfernen.



VORSICHT: Lange Lagerungszeiten können die Akkus beschädigen.

Den LifePort Kidney Transporter in einem klimatisierten Raum lagern. Der LifePort Kidney Transporter funktioniert normal nach Lagerung bei Temperaturen zwischen 5 °C und 40 °C.

Reparaturen

Wenn der LifePort Kidney Transporter repariert werden muss, muss er mit einem Transportunternehmen eingeschickt werden. Verwenden Sie dazu den von Organ Recovery Systems bereitgestellten Wellkarton mit Schaumstoffeinlagen, entweder den Originalkarton oder den Karton des Leihgeräts.



WARNUNG: Unzulässige Modifikationen am LifePort Kidney Transporter machen die Garantie ungültig und können zu Schäden am Gerät und/oder Organ führen. Dies kann auch zu Verletzungen des Benutzers führen.

Technische Angaben, Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen

Technische Angaben zum Produkt

Beschreibung	Tragbares, in sich abgeschlossenes Nierenkonservierungssystem unter Anwendung von hypothermer Perfusion.
Indikationen für die Verwendung	Der LifePort Kidney Transporter wird für die kontinuierliche hypotherme Maschinenperfusion von Nieren für deren Konservierung, optionalen Transport und Transplantation in einen Empfänger verwendet.
Kapazität	Eine einzelne Niere
Stromquelle	Netz oder Akku Spannung – 100 V bis 240 V Wechselspannung, Frequenz – 50 Hz bis 60 Hz, Stromstärke – 1 A
Kühlmittelquelle	Eis-/Wasserbad, 5-1/2 Liter
Perfusatpumpe	Peristaltikpumpe
Druckkontrolle	Druckregulierung mit einem geschlossenen Regelkreis, 10 mmHg bis 65 mmHg
Perfusionsmodi	Pulsierend
Messung der Flussgeschwindigkeit	Zwischen 20 ml/min und 150 ml/min, mit einer Genauigkeit von ±15 %
Abmessungen	61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm (24" x 14,5" x 14,25")
Ungefähreres Gewicht	20,4 kg (45 lbs) voll beladen
Transportdauer	Bis zu 24 Stunden zwischen Nachfüllen von Eis und Austausch der Akkus (oder Aufladen)
Akkus	Vier 11,1 V Lithium-Ion-Batterien
Lebensdauer der Akkus	24 Stunden (vollständig geladen)
Eingesetztes Perfusat	Hypothermes Maschinenperfusat
Daten-Download	Daten-Download über USB aller Perfusions- und Statusdaten, die mit Beginn des Betriebsmodus INFUSE (Infusion) nach Anschalten des Geräts erfasst wurden.
Lagerbedingungen	Temperatur: 5 °C bis 40 °C
Betriebsbedingungen	Darf 35 °C nicht überschreiten, wenn am Netz angeschlossen Darf bei Akkubetrieb 40 °C nicht überschreiten

Geräteklassifikationen

Medizintechnisches Gerät	Klasse II	FDA-gelistetes Gerät
	Klasse IIA	EU MDD 93/42/EWG
Art des Schutzes vor Stromschlag	Klasse I/interne Stromversorgung	
Schutz vor Wassereintritt	IPX1	Der LifePort Kidney Transporter ist gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt.
Empfehlungen zur Reinigung	Der LifePort Kidney Transporter kann mit einer 70% igen Isopropanollösung zur Entfernung von Perfusatrückständen und anderen Rückständen gereinigt werden.	

Das Gerät ist für den kontinuierlichen Betrieb geeignet.



WARNUNG: Das Gerät ist ohne geeignete Vorsichtsmaßnahmen gemäß Richtlinien oder Verfahren des Krankenhauses oder der Organisation **NICHT** für den Einsatz in der Nähe von **ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETIKA** oder **STICKSTOFFOXID** geeignet.

Elektromagnetische Verträglichkeit

 Der LifePort Kidney Transporter erfordert besondere Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit und muss gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in diesem Handbuch eingesetzt werden.

Der LifePort Kidney Transporter kann Radiofrequenzen ausstrahlen und bei unsachgemäßer Installation und Nutzung entgegen der Gebrauchsanleitung Störungen beim Radio- und Fernsehempfang verursachen. Allerdings besteht keine Garantie, dass diese Störungen auch bei sachgemäßer Installation unter bestimmten Bedingungen auftreten können. Falls der LifePort Kidney Transporter Störungen verursacht, was durch Aus und Einschalten festgestellt werden kann, versuchen Sie, die Störung durch folgende Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne anders aus.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen LifePort Kidney Transporter und Empfänger.
- Schließen Sie den LifePort Kidney Transporter an eine Steckdose in einem anderen Stromkreislauf als der Empfänger an.

Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können den LifePort Kidney Transporter beeinflussen.



VORSICHT: Um zu gewährleisten, dass die Anforderungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit eingehalten werden, verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferten Kabel. Bei Fragen oder zur Bestellung neuer Kabel wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.



VORSICHT: Die Verwendung von anderen als den angegebenen Netz- oder Kommunikationskabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität des LifePort Kidney Transporter führen.



VORSICHT: Der LifePort Kidney Transporter sollte nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten eingesetzt werden. Falls dies nicht vermeidbar ist, muss der LifePort Kidney Transporter beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb in der zu verwendenden Konfiguration zu überprüfen.

Leitfaden und Herstellererklärung – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung: Leitfaden
RF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Der LifePort Kidney Transporter verwendet RF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig und Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe sind nicht zu erwarten.
RF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Der LifePort Kidney Transporter ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von Wohngebäuden und solchen Einrichtungen, die direkt am öffentlichen Schwachstromnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Der LifePort Kidney Transporter ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von Wohngebäuden und solchen Einrichtungen, die direkt am öffentlichen Schwachstromnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT			
Der LifePort Kidney Transporter ist für den Einsatz in den unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des LifePort Kidney Transporter muss sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Verträglichkeitsstufe	Elektromagnetische Umgebung: Leitfaden
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Sind die Böden mit einem synthetischen Material bedeckt, muss die Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität des Netzstroms muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Normalmodus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Normalmodus	Die Qualität des Netzstroms muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT ÜBER 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT über 1 Zyklus und 70 % UT über 25 Zyklen bei 0° 0 % UT über 250 Zyklen bei 0°	0 % UT ÜBER 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT über 1 Zyklus und 70 % UT über 25 Zyklen bei 0° 0 % UT über 250 Zyklen bei 0°	Die Qualität des Netzstroms muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des LifePort Kidney Transporter einen ununterbrochenen Betrieb bei Netzstromunterbrechungen benötigt, kann der LifePort Kidney Transporter über die internen Akkus betrieben werden.
Netzfrequentes Magnetfeld (50 Hz-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente Magnetfelder sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Leitfaden und Herstellererklärung – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT			
Der LifePort Kidney Transporter ist für den Einsatz in den unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des LifePort Kidney Transporter muss sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Verträglichkeitsstufe	Elektromagnetische Umgebung: Leitfaden
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunkbänder	3 V 6 V	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher als im empfohlenen Abstand von Teilen des LifePort Kidney Transporter, einschließlich der Kabel, sein, als es sich aus der Berechnung der Gleichung entsprechend der Frequenz des Senders ergibt. Empfohlener Abstand: $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellers des Sender und d der empfohlene Abstand in Meter (m) ist.
Emittierte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbestimmung ermittelt wurden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Wert für die Verträglichkeit liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitfaden gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
a Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/drahtlos) und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk sowie Fernsehen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausberechnet werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester RF-Sender sollte eine elektromagnetische Ortsuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der LifePort Kidney Transporter verwendet wird, den oben angegebenen RF-Compliance-Wert überschreitet, muss der LifePort Kidney Transporter auf normalen Betrieb beobachtet werden. Wenn eine ungewöhnliche Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des LifePort Kidney Transporter. b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

Maßnahmen und Einschränkungen für den Betrieb

Die folgenden Informationen beeinflussen die erfolgreiche Nutzung des LifePort Kidney Transporter.

Darf nur von geschulten Fachkräften verwendet werden – US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte und medizinisches Fachpersonal. Die Verwendung des Geräts für andere als die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren kann zu Verletzungen führen.

Perfusionskreisläufe und Kanülen nicht wiederverwenden – Die Perfusionskreisläufe, sterilen Tücher und Kanülen werden steril geliefert und für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie wurden mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nach dem Gebrauch müssen sie gemäß den lokalen Richtlinien für biomedizinische Abfälle entsorgt werden.

Nur vom Hersteller zugelassenes Zubehör verwenden – Nur vom Hersteller zugelassenes Zubehör ist für die ordnungsgemäße Verwendung mit dem LifePort Kidney Transporter ausgelegt. Akkus, Kabel oder Zubehör nicht austauschen.

Im Eisbehälter des LifePorts nur Wasser und Eis verwenden – Eine Mischung aus Eis und Wasser im Eisbehälter sorgt dafür, dass die Temperatur innerhalb des für die klinische Konservierung der Niere geeigneten Bereich liegt. **NUR EIS UND WASSER** im Eisbehälter des LifePort Kidney Transporter verwenden, um ein versehentliches Einfrieren der Niere zu vermeiden.

Einweg-Produkte für den einmaligen Gebrauch – Die Einweg-Produkte für den LifePort Kidney Transporter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Einweg-Produkte sind steril – Einweg-Produkte für den LifePort Kidney Transporter werden steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren.

Das System entsprechend der Beschriftung an das Stromnetz anschließen – Der LifePort Kidney Transporter wird durch externe Stromversorgung betrieben. Überprüfen Sie die Spannungs- und Amperewerte der Netzsteckdosen und vergewissern Sie sich, dass sie mit den auf der Rückseite des LifePort Kidney Transporter angegebenen Werten für die Stromversorgung übereinstimmen.

Ausreichende Belüftung sicherstellen – Die Belüftungsbereiche an der Seite und an der Unterseite des LifePort Kidney Transporter nicht blockieren, insbesondere wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist.

Elektromagnetische Verträglichkeit – Der LifePort Kidney Transporter wurde getestet und erfüllt die Einschränkungen für ein digitales Gerät der Klasse A gemäß Teil 18 der FCC-Bestimmungen, der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte und der Richtlinie 89/336/EWG über elektromagnetische Verträglichkeit. Diese Einschränkungen bieten einen angemessenen Schutz gegen normale Störungen in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung.

Der LifePort Kidney Transporter erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss gemäß den Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit in diesem Handbuch eingesetzt werden. Details finden Sie unter **Elektromagnetische Verträglichkeit**.

Lufttransport – Vergewissern Sie sich vor dem Lufttransport, dass der Stand des Eises und der Akkus für die gesamte Transportzeit ausreichend ist. Schließen Sie den LifePort Kidney Transporter nicht an eine externe Stromquelle in einem Verkehrsflugzeug an. Schließen Sie das Datenkabel während eines Flugs in einem Verkehrsflugzeug nicht an den LifePort Kidney Transporter an.



VORSICHT: Alle Benutzer des LifePort Kidney Transporter müssen mit der Gebrauchsanweisung für Nierenperfusionslösungen (KPS-1®) von Organ Recovery Systems vertraut sein.

Gefahren

Übersicht

Dieser Abschnitt enthält Informationen über Gefahren bei der Nutzung des LifePort Kidney Transporter, die sowohl für den Benutzer als auch die Umgebung ein Risiko darstellen – Informationen, die die Sicherheit des Arztes und der Mitarbeiter bei der Nutzung des LifePort Kidney Transporter betreffen.

! WARNUNG: Mögliche Explosionsgefahr. Nutzen Sie den LifePort Kidney Transporter nicht in der Nähe von entflammabaren Anästhetika. Der LifePort Kidney Transporter ist nicht für den Gebrauch in Gegenwart explosiver Mischungen von anästhetischen Gasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid vorgesehen. **NUR IN SICHEREN UMGEBUNGEN EINSETZEN.**

! WARNUNG: Den LifePort Kidney Transporter nicht für Wartungszwecke öffnen. Bei der Entfernung des Pumpendecks besteht die Gefahr eines Stromschlags. Alle Aspekte, auf die der Benutzer des LifePort Kidney Transporter zugreifen muss, sind ohne Öffnen des Geräts zugänglich. Bei Wartungsproblemen wenden Sie sich an die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.

! WARNUNG: Auf rotierende Teile achten. Halten Sie Hände, Kleidung, Schmuck, ID-Anhänger usw. bei eingeschaltetem LifePort Kidney Transporter von der Infusionspumpe fern.

! WARNUNG: Unzulässige Modifikationen am LifePort Kidney Transporter machen die Garantie ungültig und können zu Schäden am Gerät und/oder Organ führen. Dies kann auch zu Verletzungen des Benutzers führen.

! WARNUNG: Bei Handhabung der Niere und des Perfusats universelle Vorsichtsmaßnahmen anwenden. Die Niere und das Perfusat können nicht erkannt werden durch Blut übertragene Krankheitserreger des Spenders enthalten. Wenden Sie bei der Handhabung der Niere sowie der Handhabung und Entsorgung des Perfusionskreislaufs und des Perfusats geeignete Vorsichtsmaßnahmen an (z. B. Handschuhe, Masken, Kittel, Schutzbrille oder ähnlichen Augenschutz, Abfallsack für biogefährliche Stoffe), um die Übertragung von Krankheitserregern auf medizinisches Personal zu vermeiden.

! WARNUNG: Sofern angegeben, die Verfahren in einem aseptischen Feld mittels standardmäßiger aseptischer Technik durchführen.

! WARNUNG: Die inneren Oberflächen des Einweg-Perfusionskreislaufs für den LifePort Kidney Transporter sind steril, die äußeren Oberflächen sind nicht steril.

! WARNUNG: Nur Maschinenperfusionslösung im LifePort Kidney Transporter verwenden. Das Etikett der Perfusionslösung darauf prüfen, dass die Lösung für die Maschinenperfusion geeignet ist.

! WARNUNG: NUR EIS UND WASSER im Eisbehälter des LifePort Kidney Transporter verwenden, um ein versehentliches Einfrieren der Niere zu vermeiden. Eine Mischung aus Eis und Wasser im Eisbehälter gewährleistet, dass die Temperatur im für die Konservierung der Niere geeigneten Temperaturbereich bleibt.

! WARNUNG: Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu Infektionen des Patienten oder Anwenders aufgrund einer Kontamination führen. Diese Kontamination kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder ernsthaften Komplikationen bei Patienten führen. Ungenutzte Teile des Produkts entsorgen.

! WARNUNG: Keine Reinigungsmittel verwenden, die Aceton, Ammoniak, Benzol, Xylol oder ähnliche Lösungsmittel enthalten. Keine scheuernden Hilfsmittel oder Drucksprühgeräte verwenden. Nicht im Autoklaven oder mit Ethylenoxid-Gas reinigen oder sterilisieren. Dadurch wird die Garantie ungültig.

! WARNUNG: Den LifePort Kidney Transporter NICHT reinigen, wenn er am Stromnetz angeschlossen ist.



WARNUNG: Beim Heben vorsichtig vorgehen. Voll beladen wiegt der LifePort Kidney Transporter 20,4 kg (45 lbs). Geeignete Hebevorgänge anwenden, um Verletzungen zu vermeiden.



VORSICHT: Nur geerdete elektrische Verbindungen verwenden. Schließen Sie den LifePort Kidney Transporter an eine geerdete Steckdose an, deren Spannung und Stromstärke den Angaben auf der Rückseite des Produkts entsprechen. Sollten Zweifel an der ordnungsgemäße Erdung bestehen, den LifePort Nierentransporter mit der internen Stromversorgung betreiben.



VORSICHT: Die Netzstromversorgung wird unterbrochen, indem das Netzkabel an der Rückseite des Geräts herausgezogen wird. Den Aufstellungsort des LifePort Kidney Transporter so wählen, dass das Netzkabel problemlos entfernt werden kann.



VORSICHT: Reinigungsmittel dürfen nicht in die elektrischen Verbindungen, Belüftungsöffnungen oder den Akkubereich gelangen.



VORSICHT: Nur von Organ Recovery Systems zugelassene Kabel und Zubehör verwenden. Nicht zugelassene Kabel und Zubehör können das System beschädigen oder die Genauigkeit beeinflussen. Weitere Informationen erhalten Sie über die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.



VORSICHT: Das Netzkabel nicht ersetzen. Nur das von Organ Recovery Systems gelieferte Netzkabel verwenden. Weitere Informationen erhalten Sie über die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.



VORSICHT: Die Akkus nicht ersetzen. Nur die Akkus von Organ Recovery Systems für den LifePort Kidney Transporter verwenden. Weitere Informationen erhalten Sie über die Organ Recovery Systems 24/7 Perfusion Helpline.



VORSICHT: Lange Lagerungszeiten können die Akkus beschädigen.



VORSICHT: Die Akkus immer einzeln austauschen, um sicherzustellen, dass der LifePort Kidney Transporter weiterhin funktioniert.



VORSICHT: Den LifePort Kidney Transporter nicht eintauchen.



VORSICHT: Der Eisbehälter und die Abdeckung des Eisbehälters sind wiederverwendbare Teile des LifePort Kidney Transporter. Diese Teile nicht entsorgen.

Index

A

Abdeckung des Eisbehälters 10, 13, 15, 23, 36
Abdeckung des LifePort Kidney Transporter 10, 13, 18, 22, 23, 24
Abkürzungen 1
Akkubetrieb 12, 20
Akkus 6, 7, 12, 14, 22, 25, 30
Akustischer Ton 10, 16, 22
Aortenpatch 18
Aseptische Technik 18
Aufladen 7, 30
Auspicken und Überprüfen 9
Auspicken, Einrichten und Durchführen der ersten Tests 9
Äußere Anzeige 3, 4, 9, 10, 11, 12, 20, 22
Auswahl einer Basisstation 9

B

Basisstation 9, 14, 24
Batterieklappe 6, 7, 12
Bedienfeld 3, 4, 9, 10
Befüllen des Eisbehälters 10
Bereithalten des LifePort Kidney Transporter für den schnellen Einsatz 14
Betriebsdauer 12
Betriebszubehör 6
Blasen in der Infusionsleitung 26
Blasendetektor 28
Blasenfalle 4, 5, 8, 11, 12, 20
Blutgruppe 11, 17

C

Can't Reach Pressure (Druck wird nicht erreicht) 26
Check Filter (Filter überprüfen) 26
Check Ice (Eis prüfen) 20, 26

D

Data Station 13, 17, 20, 21, 22
Datenanschluss 2, 6, 24
Datenerfassung und Herunterladen 24
Datenkabel 6, 24, 35
Druck 3, 4, 5, 8, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 24, 26, 28, 30
Druckeinstellung 19
Drucksensoranschluss 8, 10, 16, 26
Drucksensorkabel 5, 8, 10, 16, 27
Durchführen der ersten Tests 9

E

Ein-/Auschalter 10, 12, 13, 15, 16
Eingabe der Geräteinformationen 13
Eingeben der Informationen der ORGAN-ID 17
EINSCHALTEN 12

Einweg 7

Einweg-Kanüle für den LifePort Kidney Transporter 18

Einweg-Perfusionskreislauf für den LifePort Kidney Transporter 3, 5, 7, 8, 10, 13, 16, 18, 23, 35

Einweg-Produkte 7, 23

Eis

Pelletisiert 9, 10, 14, 15

Zerstoßen 9, 10, 15

Eisbehälter 3, 4, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 34, 35, 36

Elektromagnetische Verträglichkeit 34

Erhaltungskammer 8

Erklärungen der Fehlermeldungen 20, 25

Erste Tests 9

Externes Anschlussfeld 3, 6, 10, 24, 25

F

Problemlösung und Diagnose 9, 11, 29

Filter 11, 26

Flussrate 3, 20, 21

Füllen des Eisbehälters des LifePort Kidney Transporter 15

G

Gebrauch des LifePort Kidney Transporter 9, 14

Gebrauchsanweisung 18

Gefahren 1

GERÄTEINFORMATIONEN 12, 13

Graphiken auf den Etiketten 2

H

High Pressure (Hoher Druck) 11, 19, 26

Hypotherm 3, 4, 14, 30

I

INFUSE (Infundieren) 10, 12, 20, 27, 30

Infusionsleitung 8, 11, 12, 19, 23, 26, 27

Infusionsmodus 17, 20, 24, 27

Infusionspumpe 5, 8, 10, 11, 16, 35

Isolieren der Gefäßstruktur der Niere 17

Isopropanollösung 13

K

Kanüle 7, 8, 14, 18, 19, 21, 23, 27, 34

Kanülenhalter 8, 18, 19

Kanülieren der Niere 18

Kanülierung 18, 19

Kidney High Resistance (Hoher Widerstand der Niere) 26

Kidney Not Connected (Niere nicht angeschlossen) 27

KLEMMZEIT 17

Kontraindikationen 3

L

Laden des Einweg-Perfusionskreislaufs des LifePort

Kidney Transporter 10, 16

Lagerung 4, 7, 9, 26, 29

Leberarterie 18
Leihgerät 29
Leitungskanal des Pumpenkopfs 5, 10, 16
Load Perfusion Circuit (Perfusionskreislauf laden) 27
Low Battery (Akkustand niedrig) 27
Luftblasen 26
Luftransport 35

M

Maßnahmen und Einschränkungen für den Betrieb 1, 34

N

Nachrichtenanzeige 6, 11, 22, 26
Netzkabel 6, 10, 12, 14, 23, 25, 28, 36
NIERE 11, 17
Nierenhalter 8, 16, 18, 19, 23

O

Organhaltegeflecht 8, 18, 23, 26
ORGANINFORMATIONEN 11, 12, 17

P

Patch 18
Perfusat 3, 4, 5, 7, 8, 9, 14, 16, 19, 20, 23, 30, 35
Perfusion 1, 3, 4, 5, 8, 14, 17, 20, 21, 22, 24, 26, 30, 35
Perfusionslösung 14
Physische Beschreibung 3
Platzieren der Niere 18
PLOT/CLEAR (Darstellen/Zurücksetzen) 20, 26
PRIME (Laden) 10, 11, 19, 20
Probenentnahmestelle 8
Pumpendeck 3, 4, 5, 8, 10, 16, 19, 23, 29, 35
Pumpenschlauchschleife 5, 8, 10, 16

R

Reinigung nach dem Einsatz 23, 29
Reinigung und Prüfung nach dem Einsatz 13
Reisen mit dem LifePort Kidney Transporter und Zubehör 15
Reparaturen 29

S

Schlauchkreislauf 8, 11
Schlauchrahmen 5, 8, 10, 16, 27
Schutzschalter 25
Sicherheit 3
Sterile Tücher 7, 19, 20, 23
Steriles Einweg-Tuch für den LifePort Kidney Transporter 7, 19, 23
Systembeschreibung 3

T

Technische Angaben, Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen 30
Testen der Betriebsmodi 11

Transportunternehmen 29

U

Undichtigkeiten 19, 21

V

Verfahren zur Fehlerbehebung 25
Versand 9
Verwendungszweck 3
Vorbereiten der Basisstation 14
Vorbereiten des LifePort Kidney Transporter für den Einsatz 15

W

Warnhinweis 3, 11, 19, 20, 22, 26, 27
Waschleitung 5, 11
Waschmodus 11, 27
WASH (Waschen) 10, 11, 20
Widerstand 11, 20, 21, 26

Z

Zubehör 6, 34