



LifePort veseszállító készülék  
1.1 Kezelői kézikönyv

Kezelői kézikönyv hivatkozásai  
LifePort veseszállító készülék  
Modellszámok:  
LKT101P  
LKT101PNG



2460

Technikai segítségért hívja az Organ Recovery Systems a  
nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós  
segélyvonalát az alább felsorolt számok egyikén.



**Organ Recovery Systems, Inc.**

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

T +1.847.824.2600

F +1.847.824.0234

**Perfúziós segélyvonal:**

+1.866.682.4800

+55.11.98638.0086

**Organ Recovery Systems NV**

Culliganlaan 1B  
1831 Diegem  
Belgium

T +32.2.715.0000

F +32.2.715.0009

**Perfúziós segélyvonal:**

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

Az Amerikában, Ázsiában, Ausztráliában és Új-Zélandon tartózkodó ügyfeleinket kérjük, hívják az amerikai egyesült  
államokbeli irodánkat.

Az európai, afrikai és közel-keleti vásárlókat kérjük, hívják a belgiumi irodánkat.

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

**AUSZTRÁLIAI  
MEGBÍZÓ**

**Aurora BioScience Pty Ltd**

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



**MedEnvoy Global BV**

Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123  
2595 AM The Hague  
Hollandia



**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Svájc



**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Svájc

**FELELŐS SZEMÉLY  
AZ EGYESÜLT  
KIRÁLYSÁGBAN**

**MedEnvoy UK Limited**

85, Great Portland Street, First Floor  
London, W1W 7LT  
Egyesült Királyság

A LifePort veseszállító készüléket az Egyesült Államokban gyártották az Organ Recovery Systems, Inc. számára.

© 2024 Organ Recovery Systems, Inc.  
Frissítve 2024.01.19

# Tartalomjegyzék

## Bevezetés

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| A kézikönyv célja .....         | 1 |
| Rövidítések .....               | 1 |
| Címkegrafikák magyarázata ..... | 2 |

## Rendszer leírása

|                                                                                               |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Rendeltetésszerű használat .....                                                              | 3 |
| Használati javallatok .....                                                                   | 3 |
| Célpopuláció .....                                                                            | 3 |
| Rendeltetésszerű felhasználó .....                                                            | 3 |
| Klinikai előnyök .....                                                                        | 3 |
| Az eszköz teljesítménye/teljesítményjellemzők .....                                           | 3 |
| Eszköz élettartama .....                                                                      | 3 |
| Fennmaradó kockázat .....                                                                     | 3 |
| Súlyos események jelentése .....                                                              | 3 |
| Biztonság .....                                                                               | 4 |
| Ellenjavallatok .....                                                                         | 4 |
| Fizikai leírás .....                                                                          | 4 |
| Fedél .....                                                                                   | 5 |
| Jégtartó .....                                                                                | 5 |
| Vezérlőpult .....                                                                             | 5 |
| Külső kijelző .....                                                                           | 5 |
| Pumpapanel .....                                                                              | 6 |
| Külső csatlakozópanel .....                                                                   | 7 |
| Üzemelési tartozékok .....                                                                    | 7 |
| Tápkábel .....                                                                                | 7 |
| Adatkábel .....                                                                               | 7 |
| Akkumulátorok .....                                                                           | 7 |
| A LifePort veseszállító készülék és a LifePort akkumulátor biztonságos ártalmatlanítása ..... | 8 |
| LifePort veseszállító készülék eldobható tartozékai .....                                     | 8 |
| LifePort veseszállító készülék eldobható kanüljei .....                                       | 8 |
| LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendője .....                                 | 8 |
| LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós köre .....                                 | 9 |

## Kicsomagolás, beállítás és az előzetes tesztek futtatása

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| Áttekintés .....                                                            | 10 |
| Bevezetés .....                                                             | 10 |
| Bázisállomás kiválasztása .....                                             | 10 |
| Kicsomagolás és szemrevételezés .....                                       | 10 |
| Előzetes tesztek futtatása .....                                            | 10 |
| LifePort veseszállító készülék üzembe helyezése .....                       | 11 |
| Jégtartó megtöltése .....                                                   | 11 |
| A LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körének befűzése ..... | 11 |
| LifePort veseszállító készülék feszültség alá helyezése .....               | 11 |

|                                                       |    |
|-------------------------------------------------------|----|
| Üzem módok tesztelése.....                            | 12 |
| Nyomás beállítása.....                                | 12 |
| Mosás.....                                            | 12 |
| Feltöltés.....                                        | 12 |
| Infúzió.....                                          | 12 |
| Akkumulátorok tesztelése .....                        | 13 |
| Üzemelés időtartamának ellenőrzése (opcionális) ..... | 13 |
| Eszközinformációk megadása.....                       | 14 |
| Külső kommunikáció a Data Station használatával.....  | 14 |
| Használat utáni tisztítás és ellenőrzés .....         | 14 |

## LifePort veseszállító készülék használata

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bevezetés.....                                                                      | 15 |
| Szakmai áttekintés .....                                                            | 15 |
| A LifePort veseszállító készülék karbantartása gyors reagálású felhasználáshoz..... | 15 |
| Bázisállomás előkészítése .....                                                     | 15 |
| A LifePort veseszállító készülék előkészítése a szervikivételhez .....              | 16 |
| Utazás a LifePort veseszállító készülékkel és kellékekkel.....                      | 16 |
| LifePort veseszállító készülék jégtartójának megtöltése .....                       | 16 |
| LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körének befűzése .....           | 17 |
| Az ORGAN ID (Szervazonosító) információk megadása .....                             | 18 |
| A vese érszerkezetének izolálása .....                                              | 18 |
| A vese kanülálása.....                                                              | 19 |
| Vese elhelyezése.....                                                               | 19 |
| A vese elhelyezése a vesebölcsőben .....                                            | 19 |
| A vesebölcső elhelyezése a LifePort veseszállítóban.....                            | 19 |
| Feltöltés és a perfúzió elindítása .....                                            | 20 |
| A vese paramétereinek ellenőrzése .....                                             | 21 |
| Data Station megfigyelés .....                                                      | 22 |
| A vese viselkedése a LifePort veseszállító készülékben .....                        | 22 |
| Szivárgás a kanülnél vagy nyitott oldalág .....                                     | 22 |
| Nem reagáló vese .....                                                              | 22 |
| Távoli megfigyelés .....                                                            | 23 |
| Utazás a LifePort veseszállító készülékkel.....                                     | 23 |
| Jég betöltése / akkumulátorok cseréje .....                                         | 23 |
| Több jég hozzáadása.....                                                            | 23 |
| Akkumulátorok cseréje.....                                                          | 23 |
| Vese kivétele a LifePort veseszállító készülékből .....                             | 24 |
| Használat utáni tisztítás és fertőtlenítés .....                                    | 24 |
| Adatrögzítés és letöltés (opcionális).....                                          | 25 |
| Számítógép használata.....                                                          | 25 |
| Flash meghajtó használata .....                                                     | 26 |

## Hibaelhárítás és diagnosztika

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Hibaelhárítási eljárások ..... | 27 |
| Hibaüzenetek magyarázata.....  | 28 |

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| Bekapcsolási önteszt (POST)..... | 30 |
|----------------------------------|----|

## **Karbantartás**

|                 |    |
|-----------------|----|
| Áttekintés..... | 31 |
| Tárolás.....    | 31 |
| Javítások ..... | 31 |

## **Specifikációk, óvintézkedések, korlátozások**

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| Termék specifikációk .....           | 32 |
| Eszköz besorolása .....              | 32 |
| Elektromágneses kompatibilitás ..... | 33 |

## **Veszélyek**

|                 |    |
|-----------------|----|
| Áttekintés..... | 37 |
|-----------------|----|

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

# Bevezetés

## A kézikönyv célja

Ez a kézikönyv a LifePort veseszállító készülék telepítéséhez, üzemeltetéséhez és rutinszerű gondozásához szükséges alapvető információkat tartalmazza. A kézikönyvben található utasításokat gondosan be kell tartani a berendezés biztonságos és hatékony használata érdekében. Fontos kezelési és karbantartási információkat tartalmaz a készülék használatára kiképzett személyzet számára.

Fontos, hogy a LifePort veseszállító készüléket üzemeltető személyzet minden tagja:

- A készülék használatba vétele előtt olvassa el és értse meg ezt a kézikönyvet.
- Kövesse az **Üzemeltetési óvintézkedések és korlátozások** és a **Veszélyek** című részekben felsorolt összes figyelmeztetést és óvintézkedést saját és a körülöttük lévők biztonsága érdekében.

Ez a kézikönyv **NEM** helyettesítheti a szerv perfúzió gyakorlatával vagy tudományos háttérével kapcsolatos képzést. A gyermekdonoroktól kinyert vesék gépi perfúziójával vagy a gyermekgyógyászati recipienseknek szánt donorvesékekkel kapcsolatos speciális gyakorlatot a transzplantációs orvos és az intézmény szabályzata által meghatározott protokollok szerint kell végrehajtani. Ez a kézikönyv **NEM** tartalmaz a LifePort veseszállító készülék belső alkatrészeinek szervizelésére vonatkozó információkat. Ha további információra van szüksége az üzembe helyezéssel, szervperfúzióval kapcsolatban, vagy bármilyen kérdése van, forduljon az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalához.

Ebben a kézikönyvben a következő definíciók érvényesek minden **FIGYELMEZTETÉS** és **VIGYÁZAT** utasításra.



**FIGYELMEZTETÉS:** A figyelmeztetés minden olyan műveletre, eljárásra, gyakorlatra stb. vonatkozik, amelyek szigorú be nem tartás esetén súlyos sérüléseket vagy hosszú távú egészségügyi veszélyt okozhatnak a személyzet vagy a betegek számára.



**VIGYÁZAT:** A vigyázat kijelentés minden olyan műveletre, eljárásra, gyakorlatra stb. vonatkozik, amelyek szigorú be nem tartás esetén enyhe vagy közepesen súlyos sérüléshez, a berendezés károsodásához vagy tönkremeneteléhez, vagy teljesítménycsökkenéshez vezethetnek.

## Rövidítések

A kézikönyvben használt rövidítések felsorolása és meghatározása a következő táblázatban található.

|        |                                                        |
|--------|--------------------------------------------------------|
| A      | amper                                                  |
| AC     | váltóáram                                              |
| °C     | Celsius fok                                            |
| cm     | Centimeter (1 cm = 0,01 m)                             |
| EMC    | Elektromágneses kompatibilitás                         |
| EU MDD | Európai Unió orvostechikai eszközökről szóló irányelve |
| FCC    | Szövetségi Kommunikációs Bizottság                     |
| FDA    | Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság                   |
| Hz     | hertz                                                  |
| ID     | azonosító vagy azonosítószám                           |
| IEC    | Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság                  |
| IR     | infravörös                                             |
| lb(s)  | font (1 lb = 0,45 kg)                                  |
| kg     | kilogramm (1 kg = 2,2 lbs)                             |
| LKT    | LifePort veseszállító készülék                         |
| ml/min | milliliter percenként                                  |
| Hgmm   | higanymilliméter (1 Hgmm = 1 Torr = 133,3 Pa)          |
| RF     | rádiófrekvencia                                        |
| V      | volt                                                   |

# Címkegrafikák magyarázata

Az alábbi táblázat magyarázatot ad a LifePort veseszállító rendszer címkegrafikáiról.

|                                                                                     |                                                                                          |                                                                                     |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Figyelmeztetés/Vigyázat                                                                  |    | Ne használja újra                                                                                                                               |
|    | Tételszám                                                                                |    | Ne sterilizálja újra                                                                                                                            |
|    | Sorozatszám                                                                              |    | Hőmérséklet határok                                                                                                                             |
|    | Referenciaszám                                                                           |    | Aszeptikus töltéssel sterilizált                                                                                                                |
|    | Etilén-oxiddal sterilizált                                                               |    | Olvassa el a használati utasítást                                                                                                               |
|    | Gyártó                                                                                   |    | Felhasználhatóság: ÉÉÉÉ-HH-NN                                                                                                                   |
|    | Gyártás dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN                                                               |    | Tartsa szárazon                                                                                                                                 |
|    | Tartsa napfénytől távol                                                                  |    | Áramütés veszélye                                                                                                                               |
|    | Vényköteles orvostechnikai eszköz                                                        |    | Leeső víz ellen védett.                                                                                                                         |
|   | Tápfeszültség gomb/készüléti tápellátás                                                  |   | Áramkör-megszakító. Nyomja meg a visszaállításhoz.                                                                                              |
|  | Adatport (USB)                                                                           |  | A berendezés közelében interferencia léphet fel.                                                                                                |
|  | Az akkumulátornyílás rajza, amely a nyílások számozását és a behelyezési irányt mutatja. |  | Orvostechnikai – Általános orvostechnikai eszköz az áramütés, tűz és mechanikai veszélyek tekintetében az ANSI/AAMI ES60601-1 szabvány szerint. |
|  | Orvostechnikai eszköz                                                                    |  | Származási ország                                                                                                                               |
|  | Importőr                                                                                 |  | Egyetlen steril védőrendszer                                                                                                                    |
|  | Egyetlen steril védőrendszer belső védőcsomagolással az aszeptikus térséghez             |                                                                                     |                                                                                                                                                 |

# Rendszer leírása

## Rendeltetésszerű használat

A LifePort vesezállító készülék (LifePort Kidney Transporter, LKT) a vese folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára használatos.

## Használati javallatok

A LifePort vesezállító készülék a vese folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára szolgál a konzerváláshoz, opcionális szállításhoz és recipiensbe való végső átültetéshez.

## Célpopuláció

A célcsoportokba mind a felnőttek, mind pedig a gyermekek beletartoznak.

A készülékben konzervált vese célcsoportját azon veseátültetésre jogosult betegek képezik, akiket veseátültetésre szakosodott, szakvizsgával rendelkező sebész kezel. A beteg azonban nem kerül kapcsolatba a LifePort vesezállító rendszerrel.

## Rendeltetésszerű felhasználó

A LifePort vesezállító rendszer elsődleges felhasználói a LifePort vesezállító rendszer működtetésére kiképzett egészségügyi szakemberek lesznek. A LifePort vesezállító rendszer felhasználói várhatóan alapos tudással és klinikai tapasztalattal is fognak rendelkezni a donorszervek visszanyerésével és transzplantációjával kapcsolatosan.

## Klinikai előnyök

A vesék hipotermiás gépi perfúziója KPS-1 veseperfúziós oldattal a LifePort vesezállító rendszerben, klinikai bizonyítékokkal igazoltan javítja a transzplantáció utáni vesefunkciót a késleltetett graft-funkció csökkentésével.

## Az eszköz teljesítménye/teljesítményjellemzők

A LifePort vesezállító rendszer a KPS-1 veseperfúziós oldattal a vese folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára használandó, a vese konzerválása, szállítása és végül a recipiensbe való átültetése céljából. Ezen funkció elérése érdekében a készülék a szervet a perfúzió és a szállítás során hűvös, aszeptikus tartályban tartja.

## Eszköz élettartama

A LifePort vesezállító készülék becsült élettartama 5 év.

## Fennmaradó kockázat

A klinikai felmérés és a fennmaradó kockázat értékelésének következtetése szerint a rendeltetésszerű felhasználók számára nincsenek ismert mellékhatások, amelyek a használat során vagy azt követően jelentkezhetnek, és így a LifePort vesezállító készülék alkalmazásával nem jár fennmaradó kockázat.

## Súlyos események jelentése

A felhasználónak minden súlyos eseményt jelentenie kell az Organ Recovery Systems-nek és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## Biztonság

LifePort veseszállító készülék biztonságos, ha a kézikönyvben leírt módon használják. Az Underwriters Laboratories (UL) és a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC) által megállapítottak szerint úgy tervezték, hogy megfeleljen az orvosi berendezésekre és rendszerekre vonatkozó elismert amerikai és nemzetközi szabványoknak.

A LifePort veseszállító készülék elektromos és mechanikus biztonsági jellemzőkkel rendelkezik a biztonságos működés érdekében.

Ezek a következők:

- Az elektromos és elektronikus alkatrészek biztonságos dobozban találhatók.
- A perfuzátum hőmérséklete, áramlási sebessége és nyomásszintje csak egy beállított tartományon belül módosítható, amelyet a kezelő nem változtathat meg.
- A perfuzátum nyomását, áramlási sebességét és hőmérsékletét folyamatosan követik.
- A kijelző képernyők világítanak, ha a készülék be van kapcsolva. Az üzemmódtól és a rendelkezésre álló lehetőségektől függően a leállítás, a mosás, a feltöltés és az infúzió vezérlőszervei rendelkezésre állnak és azonosíthatók.
- A LifePort veseszállító készülékben meghatározták az elfogadható működési tartományokat a nyomás, a hőmérséklet, az áramlási sebesség, az akkumulátor töltöttségi állapota, a perfuzátumban levő buborékok és a konfiguráció integritása tekintetében. Hardver- és szoftver keresztteteselések vannak beépítve a LifePort veseszállító készülékbe, amelyek hibamentes állapotba hozzák, ha elfogadhatatlan működési állapotot észlel.
- A LifePort veseszállító készülék hangjelzést és leíró üzenetet ad, ha elfogadhatatlan működési állapotot észlel.

## Ellenjavallatok

Az utasításoknak megfelelő alkalmazás esetén nincs ismert ellenjavallat.

## Fizikai leírás

A LifePort veseszállító készüléket úgy tervezték, hogy integrálódjon a klinikai környezetbe azáltal, hogy könnyen hozzáférhető kellékeket használ, minimális felhasználói beavatkozást igényel, és könnyen használható. A LifePort veseszállító készülék egy hordozható, izolált veseperfúziós és -szállító rendszer, amelyet arra terveztek, hogy az adományozott vesét támogassa, és a szervet közel normális fiziológiás állapotban tartsa hipotermiás aszeptikus körülmények között. Egy szigetelt műanyag ház veszi körül a vesét és a perfuzátumot a LifePort veseszállító készülék egyszer használatos perfúziós körében. A LifePort veseszállító összetevői közé tartozik a jégtartó, a pumpapanel, a vezérlőpult, a külső kijelző, a buborékdetektorok, a külső csatlakozópont, az érzékelők és négy lítium-ion akkumulátor. Két fogantyú könnyíti meg a készülék emelését és szállítását.



## Fedél

Egy szigetelt, eltávolítható, zárható fedél, amely biztonságosan záródik a ház fölött, hogy védje a vesét és fenntartsa a megfelelő hőmérsékletet a perfúzió során.

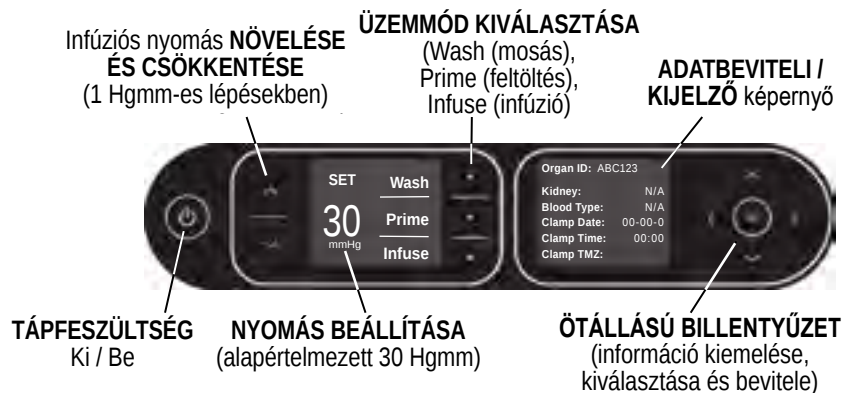
## Jégtartó

A levehető fedéllel rendelkező, öntött, hőre lágyuló jégtartót úgy tervezték meg, hogy jég és víz ajánlott keverékével megtöltve hipotermiás hőmérsékletű környezetet biztosítson a donor vese számára.

A LifePort vesezállító készülék megfelelően töltött jégtartóval ugyanolyan mértékben őrzi meg hipotermiásan a vesét még kikapcsolt állapotban is, mint a hagyományos statikus tárolási módszerek.

## Vezérlőpult

A vezérlőpult a pumpapanel mellett található. A pulthoz csak a burkolat eltávolítása után lehet hozzáférni, ami megakadályozza a kezelőszervekhez való véletlen és jogosulatlan hozzáférést. A bal oldali képernyőn az aktuális nyomásbeállítás és az üzemmód látható. A jobb oldali képernyőn a felhasználó által megadott információk jelennek meg.



## Külső kijelző

A külső kijelző egy vízszintes panel, amely akkor is látható, ha a burkolat a helyén van vagy el van távolítva. Információkat ad a működési paraméterekről, valamint további információkat a perfúziós előzményekről.

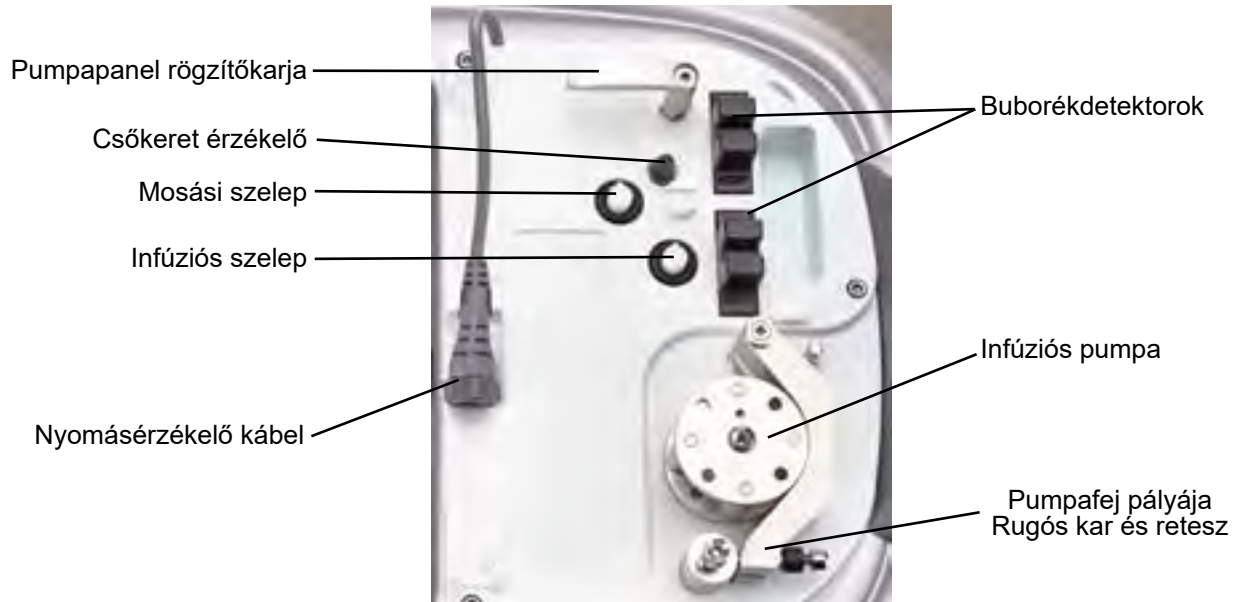
A kijelzőn váltani lehet a számértékek és az áramlás- és a rezisztenciaértékek trendvonalai között.

A hőmérséklet-kijelző mutatja a jégtartó hőmérsékletét a jégtartó közelében elhelyezett érzékelő, valamint a buborékcspadában lévő perfuzátum hőmérsékletét egy érzékelő segítségével.



## Pumpapanel

A pumpapanelen a LifePort veseszállító egyszer használatos perfúziós körének csőszereléke egy perisztaltikus pumpán, szelepeken és érzékelőkön halad át, amelyek szabályozzák a perfuzátum nyomását, sebességét és folyadékútját.



- **Pumpapanel zárókarja** – rögzíti a perfúziós kör csőkeretét a LifePort veseszállító készüléken.
- **Csőkeret érzékelője** – érzékeli, hogy a LifePort veseszállító készülék perfúziós körének csőkerete megfelelően van elhelyezve.
- **Infúziós és mosószelepek** – meghatározza, hogy a perfuzátum belép a vesébe, vagy megkerüli azt. Infúzió és feltöltés üzemmódban az infúziós szelep nyitva van, a mosási szelep pedig zárva van, lehetővé téve a perfuzátum beáramlását a vesébe. Mosás üzemmódban és a buborékok kiürítése közben a mosószelep van nyitva, az infúziós szelep zárva van, így a perfuzátum a mosócsőszáron keresztül közvetlenül visszakerül a perfuzátum tartályába.
- **Nyomásérzékelő kábel** – a LifePort veseszállító készülék számára információt nyújt a vese által érzett perfúziós nyomásról. Ha a nyomásérzékelővel való kapcsolat megszakad, a LifePort veseszállító készülék leáll, és hibaüzenetet jelenít meg.
- **Buborékdetektorok** – ellenőrzik a perfuzátumot, hogy megakadályozzák a buborékok bejutását a vesébe. Az egyik a perfúziós kör buborékcspadja előtt található, hogy az észlelt buborékokat a veséből a mosócsőszárba terelje, ezután a LifePort veseszállító folytatja a perfundálást. A másik közvetlenül az infúziós szelep előtt található, és a perfúzió teljes leállításával megakadályozza, hogy az észlelt buborékok bejussanak a vesébe.
- **Infúziós pumpa** – egy perisztaltikus pumpa, amely átnyomja a vesén a perfuzátumot. A perfuzátumot keringeti a vesében a perfúziós kör pumpacsőszerelék hurkon görgőket mozgatva. A LifePort veseszállító szabályozza a pumpa sebességét a perfúziós nyomás szabályozása érdekében.



**FIGYELMEZTETÉS:** Vigyázzon a forgó alkatrészekre. Tartsa távol kezét, ruházatát, ékszereit, személyazonosító kártyáját, zsinórját stb. az infúziós pumpa közelétől, amikor a LifePort veseszállító készülék be van kapcsolva.

- **Pumpafej pálya** —rugós karból és reteszből áll, amelyek a perfúziós kör pumpacsőszerelék hurkát a helyén tartják az infúziós pumpa körül.

## Külső csatlakozópanel

A LifePort veseszállító külső áramforráshoz és más eszközökhöz csatlakozik a külső csatlakozópanelen keresztül, amely szabvány váltóáramú tápkábel csatlakozót, valamint USB-A és USB-B adatportokat biztosít.

A két áramkör-megszakító kiold, ha rövidzárlat lép fel. A gomb megnyomásával visszaállítható az áramkör-megszakító.



**VIGYÁZAT:** Csak földelt elektromos csatlakozókat használjon. Csatlakoztassa a LifePort veseszállító készüléket egy földelt elektromos aljzathoz, amelynek feszültsége és áramerőssége megfelel a termék hátlapján feltüntetett névleges adatoknak. Ha a földelés épségével kapcsolatban bármilyen kétség merülne fel, a LifePort veseszállító készüléket belső áramellátással kell üzemeltetni.



**VIGYÁZAT:** A hálózati tápellátás úgy szüntethető meg, ha a tápkábelt kihúzza a készülék hátuljából. Legyen körültekintő a LifePort veseszállító készülék helyének kiválasztásakor, hogy a tápkábel eltávolítása ne legyen nehéz.

## Üzemelési tartozékok

Fontos, hogy csak az Organ Recovery Systems által szállított, alább felsorolt tartozékokat használja.

### Tápkábel

A LifePort veseszállító készülék egy kórházi minőségű tápkábelrel van felszerelve, amely a LifePort veseszállító készülék külső csatlakozópaneléhez és egy szabvány, kereskedelmi vagy kórházi minőségű földelt konnektorhoz csatlakozik. Ne helyettesítse másféle tápkábelrel.



**VIGYÁZAT:** Ne helyettesítse a tápkábelt másfélével. Csak az Organ Recovery Systems-től kapott tápkábelt használja. További információért forduljon az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalához.

### Adatkábel

A 2 méteres adatkábel a LifePort veseszállítót egy külső számítógéphez csatlakoztatja. Az USB-B vége a LifePort adatportjához, az USB-A vége pedig a személyi számítógép USB-portjához csatlakozik.

### Akkumulátorok

A LifePort veseszállító készülék négy speciálisan tervezett lítium-ion újratölthető akkumulátort használ hordozható áramforrásként.



**VIGYÁZAT:** Ne helyettesítse az akkumulátorokat másfélével. Csak az Organ Recovery Systems-től származó LifePort veseszállító akkumulátorokat használja. További információért forduljon az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalához.

A LifePort Kidney veseszállító készülék egyszerre csak egy akkumulátorról vesz fel áramot, az akkumulátorokat egymás után használva. A LifePort Kidney veseszállító készülék egytől négy akkumulátorral üzemeltethető, mivel mindegyik akkumulátor biztosítja a szükséges 11-12 voltos feszültséget. Javasoljuk azonban, hogy mind a négy akkumulátort használja, és az akkumulátorokat a lehető legteljesebb mértékben feltöltött állapotban tartsa.

**MEGJEGYZÉS:** Az akkumulátor teljes élettartama az üzenetmegjelenítő panelen az eszközinformációk alatt található.

Az akkumulátorokhoz a LifePort veseszállító külső csatlakozópaneljén található akkumulátor-fedélen keresztül férhet hozzá. Mindegyik akkumulátor úgy van kialakítva, hogy be- és kicsúsztható legyen a rendelkezésre álló nyílásokba. Ha megfelelően van behelyezve, az akkumulátornak egy síkban kell lennie a nyíláspanellel, a húzófülnék láthatónak kell lennie, és rendelkezésre kell állnia az akkumulátor eltávolításához. Ha az akkumulátor nem áll vízszintesen, akkor lehet, hogy rosszul van behelyezve. Forgassa el az akkumulátort 180 fokkal és próbálja újra.

A következő tanácsok segítenek az akkumulátorok maximális élettartamának és használhatóságának elérésében.

- Mindig tegye vissza az akkumulátor fedelet. A LifePort veseszállító készüléket nem szabad üzemeltetni vagy szállítani anélkül, hogy az akkumulátor fedél ne lenne a helyén.
- A LifePort veseszállító készülék mindig tölti az akkumulátorokat amikor aljzathoz van csatlakoztatva. Csatlakoztassa a LifePort veseszállító készüléket a konnektorhoz, ha nincs szállítás közben, hogy az akkumulátorok töltése a lehető legmagasabb szinten maradjon. Körülbelül öt órát vesz igénybe mind a négy akkumulátor teljes feltöltése.

---

**MEGJEGYZÉS:** Tartson kéznél több feltöltött akkumulátort, ha hosszú szállítási idő várható, vagy ha a LifePort veseszállító készülék egymás utáni használata várható rövid átfutási idővel.

---

- A LifePort veseszállító készülék váltóáramú hálózati csatlakozás nélküli tárolása során az akkumulátorok lassan lemerülnek. 30 töltés nélküli nap után előfordulhat, hogy az akkumulátorok alig vagy egyáltalán nem töltődnek, és teljes ötórás újratöltésre lesz szükségük.
- 30 napnál hosszabb tárolás esetén vegye ki az akkumulátorokat a LifePort veseszállító készülékből.



**VIGYÁZAT:** A hosszabb tárolás károsíthatja az akkumulátorokat.

---

## A LifePort veseszállító készülék és a LifePort akkumulátor biztonságos ártalmatlanítása

A lítium-ion akkumulátorokat a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A LifePort veseszállító készülék vagy LifePort veseszállító akkumulátor biztonságos ártalmatlanítása érdekében hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát, és gondoskodjon az átadásról létesítményében.

## LifePort veseszállító készülék eldobható tartozékai

Az egyszer használatos eldobható tartozékok, amelyek a LifePort veseszállító rendszer szerves részét képezik, a vese aszeptikus körülmények között tartására és perfundálására, a vese perfúziós körhöz való csatlakoztatására, valamint a perfúziós körön belüli munkavégzés során az aszeptikus körülmények fenntartására szolgálnak. A LifePort veseszállító készülék minden eldobható tartozéka gyárilag sterilizálva van, és steril csomagolásban kerül szállításra.



**FIGYELMEZTETÉS:** Csak egyszeri használatra. Ne használja újra, ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra.

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újratesterilizálása a betegek vagy felhasználók számára a fertőzés potenciális veszélyével jár a szennyeződések miatt. A szennyeződés sérüléshez, betegséghez vagy más súlyos szövődményekhez vezethet. Dobja hulladékba a tartozék bármelyik fel nem használt részét.

---

**MEGJEGYZÉS:** A LifePort veseszállító készülék egyszer használatos tartozékainak újrendeléséhez forduljon az Organ Recovery Systems-hez.

---

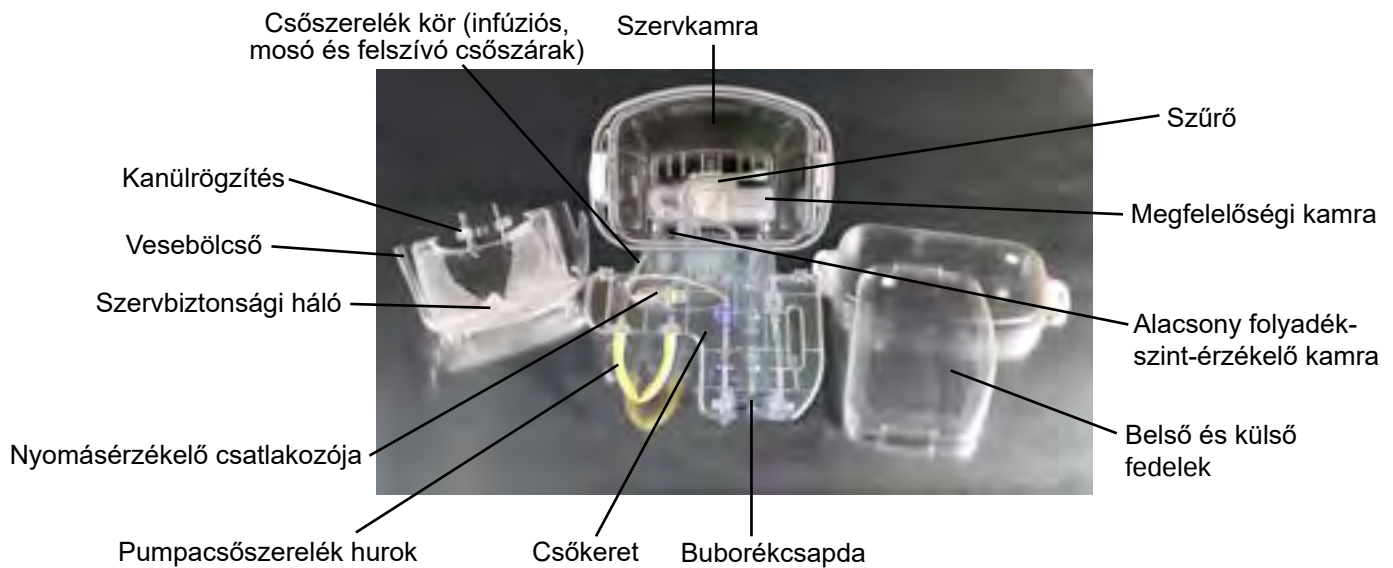
## LifePort veseszállító készülék eldobható kanüljei

A LifePort veseszállító készülék eldobható kanüljei a LifePort veseszállító eldobható perfúziós körét a veseverőérhez csatlakoztatják. A kanültípusok és -méretek széles választéka áll rendelkezésre, lehetővé téve a vese anatómiájának leginkább megfelelő kanül kiválasztását.

## LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendője

A LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendője az aszeptikus körülmények fenntartását szolgálja a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körében végzett munka során.

## LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós köre



A LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós köre egy vese perfundálásához szükséges folyadékkezelő komponenseket tartalmazza, és a következőkből áll:

- **Szervkamra** — a vesét tartalmazó tartály, amely a perfuzátumot is tartalmazza, és ahol a vesét részben alámerülve tartják.
- **Alacsony folyadékszint-érzékelő kamra** — az alacsony folyadékszint valós idejű felismerését biztosítja, és automatikusan leállítja az aktív perfúziót, ha a perfuzátum mennyisége egy bizonyos szint alá csökken.
- **Belső és külső fedél** — egy átlátszó, steril belső fedél és egy átlátszó külső fedél redundáns vízzáró tömítést biztosít.
- **Vesebölcső** — a vesét támasztja alá.
  - **Szervbiztonsági háló** — a vesét helyén tartja a vesebölcsőben.
  - **Kanülrögzítés** — állítható rögzítés a vesebölcsőn, amely a helyén tartja a kanült.
- **Csőkeret** — műanyag váz, amely a csöveket az infúziós pumpa, a szelepek és a pumpapanel érzékelői köré helyezi.
- **Csőszerelék kör** — egy zárt folyadékút, amely a szervkamrából szívja a perfuzátumot a vesébe való keringetéshez, és a következőkből áll:
  - **Buborékcsapda** — megakadályozza a levegő bejutását az infúziós vezetékbe.
  - **Infúziós, mosó és felszívó csőszárak** — a perfuzátum áramlását kezelik.
  - **Pumpacsőszelvény hurok** — a csőkeretből nyúlik ki, és körülveszi az infúziós pumpát.
  - **Megfelelőségi kamra** — segít fenntartani az egyenletes perfúziós nyomást.
  - **Szűrő** — olyan anyagokat gyűjt össze, amelyek megakadályozhatják a vese érrendszerét a megfelelő áramlás elérésében.
- **Nyomásérzékelő csatlakozó** — egy átfolyó nyomásérzékelő az infúziós vezetéken, amely méri a perfuzátum nyomását a perfúziós körben. A pumpapanel nyomásérzékelő kábeléhez csatlakozik, és nyomásadatokat küld a LifePort veseszállító készüléknek.

# Kicsomagolás, beállítás és az előzetes tesztek futtatása

## Áttekintés

Ez a rész a LifePort veseszállító készülék átvételéhez, kicsomagolásához, beállításához és előzetes teszteléséhez ad tájékoztatást. A rutinszerű használatra vonatkozó utasításokat lásd a **LifePort veseszállító készülék használata** című részben.

## Bevezetés

A LifePort veseszállító készüléket egy speciális tartályban szállítják, amelyen a megfelelő kezelés jelezve van. Csak olyan személy nyithatja ki és ellenőrizheti, akit kiképeztek és képesítettek az elektronikus orvosi berendezésekkel való munkára.

## Bázisállomás kiválasztása

Minden egyes LifePort veseszállító készülék számára jelöljön ki egy bázisállomást, ahol felállítható és az esetek között újratölthető. A bázisállomás legyen biztonságos területen, biztosítson tiszta helyet az asztalon vagy munkalapon, és feleljen meg a következő követelményeknek:

- Körülbelül 21 °C-os klímazabályozott terület, 50%-os páratartalom.
- Nincs közvetlen napfény.
- Váltóáramú hálózati aljzatok (2 - 4 csatlakozó: 120V/15A az USA-ban).
- Tárolóhely a LifePort veseszállító készülék eldobható tartozékaihoz, akkumulátoraihoz, szerszámaihoz és alkatrészeihez.
- Hozzáférés zúzott jéghez vagy jégkásához (üreges jégkockák nem ajánlottak).
- Hozzáférés egy mosogatóhoz a tisztításhoz és a jégfürdő vízellátásához.
- Hozzáférés az orvosi hulladék ártalmatlanításához.
- Hozzáférés hűtött tárolóhoz a perfuzátum és egyéb gyógyszerek számára.
- Hely az asztalon egy USB porttal rendelkező számítógép számára (ajánlott).
- Tárolóhely a transzplantációs koordinátor felszereléséhez: kocsi, táskák, beavatkozáshoz szükséges készletek és hűtőtáskák.
- Műtők közelsége és könnyű hozzáférés az autó, mentő vagy helikopter rakodóhelyekhez.

## Kicsomagolás és szemrevételezés

Óvatosan vegye ki a LifePort veseszállító készüléket és tartozékait a szállítódobozból. Őrizze meg a csomagolóanyagokat a szállításhoz és tároláshoz.

Kicsomagolás után alaposan vizsgálja meg a rendszert és az összes tartozékot, hogy nem sérültek-e, és győződjön meg arról, hogy:

- A LifePort veseszállító készülék háza nem hajlott meg vagy nem deformálódott.
- Nincsenek horpadások, törések vagy repedések a ház felületén.
- A kézi kezelőszervek és a mozgatható alkatrészek, például a csatlakozók megfelelően működnek.
- A vezérlőpult és a külső kijelző megfelelően vannak beállítva.
- A szállítási okmányokon felsorolt összes tétel megvan.

Az ellenőrzés során észlelt bármilyen sérülést azonnal jelentsen a szállítónak. Ha bármilyen aggálya van a LifePort veseszállító készülék vagy tartozékai állapotával kapcsolatban, forduljon az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalához.

## Előzetes tesztek futtatása

Az új LifePort veseszállító átvételkor és a klinikai használat előtt ajánlatos a felhasználónak elvégezni a következő teszteket. Minden lépés után győződjön meg arról, hogy a LifePort veseszállító készülék a leírtak szerint működik, és hogy nincsenek meghibásodások, szivárgások vagy megoldhatatlan hibák. Ha nehézségek merülnek fel a beállítás és a tesztelés során, olvassa el a **Hibaelhárítás és diagnosztika című részt**.

## LifePort veseszállító készülék üzembe helyezése



**FIGYELMEZTETÉS:** A LifePort veseszállító készülék teljes súlya 20,4 kg. A sérülések elkerülése érdekében alkalmazzon megfelelő emelési eljárásokat.

1. Helyezze el a LifePort veseszállító készüléket úgy, hogy a külső kijelző könnyen elérhető legyen.
2. Nyissa ki és távolítsa el a LifePort veseszállító készülék fedelét, és tárolja a közelben.
3. Az előzetes tesztek megkezdése előtt fejezze be a LifePort veseszállító készülék szemrevételezését, és győződjön meg arról, hogy biztonságos, sértetlen, és semmi sem tűnik sérültnek.

### Jégtartó megtöltése

**MEGJEGYZÉS:** CSAK JEGET ÉS HIDEG VIZET HASZNÁLJON a LifePort veseszállító készülék jégtartójában. A jégtartóban lévő jég és hideg víz keveréke biztosítja, hogy a hőmérséklet a megfelelő tartományon belül maradjon a vese klinikai konzerválásához.

1. Nyissa ki a jégtartót, és töltsen meg zúzott jéggel vagy jégkásával, és tolja be a jeget, amennyire csak lehetséges.
2. Öntsön körülbelül 1 liter hideg (kevesebb, mint 10 °C-os) vizet a jégtartóba, fokozatosan fellazítva a jeget.
3. Adjon hozzá több jeget és még 0,5–1,0 liter hideg vizet, amíg a jégtartó meg nem telik, maximalizálva a hozzáadott jég mennyiségét.
4. Helyezze vissza és zárja le a jégtartó fedelét.

### A LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körének befűzése

**MEGJEGYZÉS:** Mivel ez egy előzetes teszt, az aszeptikus technikát nem kell követni. A részletes steril utasításokat lásd a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körének használati útmutatójában.

1. Győződjön meg arról, hogy a zárókarok és a pumpafej pálya nyitva vannak a LifePort veseszállító készüléken.
2. Csomagolja ki a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körét, és helyezze be a jégtartóba.
3. Helyezze a csőkeretet függőlegesen, merőlegesen a pumpapanelre. Illessze be a csuklópántot a furatba, mielőtt a csőkeretet laposan elfordítaná a pumpapanelra.
4. Húzza ki a pumpacsőszerszám hurkot az infúziós pumpa köré. Zárja be és rögzítse a pumpafej pályáját.
5. Forgassa el a pumpapanel rögzítőkarját 90 fokkal, amíg a helyére nem kattannak.
6. Csatlakoztassa a nyomásérzékelő kábelt a pumpapanelről a csőkereten lévő nyomásérzékelő csatlakozóhoz.
7. Távolítsa el a perfúziós kör belső és külső fedelét, és öntsön 1 liter hideg (10 °C-nál hidegebb) vizet a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körébe.
8. Helyezze vissza és rögzítse a perfúziós kör belső és külső fedelét.

### LifePort veseszállító készülék feszültség alá helyezése

1. Csatlakoztassa a tápkábelt a LifePort veseszállító készülék külső csatlakozópaneljéhez, és csatlakoztassa egy váltóáramú konnektorhoz.
2. Nyomja meg és tartsa lenyomva a **TÁPFESZÜLTSG** gombot, amíg egy sípoló hangot nem hall, majd engedje fel.
3. A vezérlőpulton az alábbiakat kell megfigyelnie:
  - A képernyők világítanak.
  - A nyomás alapértéke 30 Hgmm-t mutat
  - Az üzemmód kijelzése **WASH** (Mosás), **PRIME** (Feltöltés) és **INFUSE** (Infúzió).

4. A külső kijelzőn az alábbiakat kell megfigyelnie:

- A képernyők világítanak.
- A nyomás, az áramlás és a rezisztencia mind nullát mutat.
- A hőmérséklet a jégtartó hőmérsékletét mutatja.

---

**MEGJEGYZÉS:** A leolvasott hőmérséklet magas lehet az első feszültség alá helyezéskor. Ha a jégtartó hőmérséklete 8 °C felett van, a LifePort veseszállító készülék nem működik, és hibaüzenetet jelez. Néhány percbe telhet, amíg a kijelző 8 °C alatti értéket mutat, és a készülék üzemkész.

---

Ha hiba történik a beállítás vagy feszültség alá helyezés közben, a további lépésekkel kapcsolatos információkért tekintse meg a **Hibaelhárítás és diagnosztika** című részt.

## Üzem módok tesztelése

### Nyomás beállítása

1. Nyomja meg a nyomás **FEL/LE** nyíl gombjait, és ellenőrizze, hogy a nyomás minden egyes lenyomással 1 Hgmm-rel módosítható-e.
2. A **FEL/LE** nyíl gombokkal állítsa be a nyomást 40 Hgmm-re.

### Mosás

1. Nyomja meg a **WASH** (Mosás) gombot, és ellenőrizze az infúziós pumpa forgását.
2. Ellenőrizze, hogy a víz beszívódik a csőszelék körön keresztül le a szűrőbe, a buborékcsapdába és a mosócsőszáron át. Ellenőrizze, hogy víz nem szivárog a csőből, és nem folyik át az infúziós csőszáron.
3. Nyomja meg a **STOP** gombot mosás üzemmódból való kilépéshez.

### Feltöltés

1. Nyomja meg a **PRIME** (Feltöltés) gombot és figyelje meg, hogy az áramlás áttér az infúziós csőszárba.
2. Ellenőrizze, hogy víz nem szivárog a csőből, és nem folyik át a mosócsőszáron.
3. Vegye le a perfúziós kör külső és belső fedelét.
4. Nyomja vagy szorítsa össze az infúziós csőszárát. A LifePort veseszállító készülék működése leáll, hangjelzést ad, és az üzenetkijelző panelen megjelenik: **High Pressure** (Nagy nyomás).
5. Engedje el az infúziós csőszárát, és nyomja meg a **STOP** gombot a hibaüzenet törléséhez.

### Infúzió

---

**MEGJEGYZÉS:** Javasoljuk, hogy a felhasználók az infúziós teszt futtatása előtt tegyenek egy bejegyzést az **ORGAN ID** (Szervazonosító) alatt. Ha nem történik bejegyzés, a készülék alapértelmezett időbélyeggel rögzíti a fájlt.

---

1. Az ötállású billentyűzeten nyomja meg az **OK** gombot, a nyíl gombokkal válassza ki az **ORGAN INFORMATION** (Szervinformáció) lehetőséget, és nyomja meg újra az **OK**-t.
2. Válassza ki az **ORGAN ID** (Szervazonosító) lehetőséget, majd nyomja meg az **OK**-t.
3. Válassza ki az alfanumerikus karaktereket a hozzárendelni kívánt szervazonosítóhoz, és minden kijelölésnél nyomja meg az **OK** gombot.
4. Görgessen a **DONE** (Kész) lehetőséghez, nyomja meg az **OK** gombot, és a megerősítéshez válassza a **SAVE** (Mentés) lehetőséget.
5. Válassza a **KIDNEY** (Vese) lehetőséget, majd nyomja meg az **OK** gombot.
6. Válassza az **NA** lehetőséget, nyomja meg az **OK** gombot, és a megerősítéshez válassza a **SAVE** (Mentés) lehetőséget.
7. Válassza a **BLOOD TYPE** (Vércsoport) lehetőséget, majd nyomja meg az **OK** gombot.
8. Válassza az **NA** lehetőséget, nyomja meg az **OK** gombot, és a megerősítéshez válassza a **SAVE** (Mentés) lehetőséget.

---

**MEGJEGYZÉS:** Csatlakoztasson egy 18-as áramláskorlátozót vagy egy 18-as tűt az infúziós vezeték luer-csatlakozójára.

---

9. Nyomja meg az **INFUSE** (Infúzió) gombot.

10. Ellenőrizze, hogy a nyomás, az áramlás, a rezisztencia és a hőmérséklet értékei megjelennek a külső kijelzőn.

---

**MEGJEGYZÉS: A TRAP** (Csapda) hőmérséklet a buborékcsapda hőmérsékletét jelzi, amely csak aktív infúziókor jelenik meg.

---

11. Ellenőrizze, hogy a megadott **ORGAN INFORMATION** (Szervinformáció) megjelenítésre került.

12. Nyomja le a **STOP** gombot az infúziós üzemmódból való kilépéshez.

13. Nyomja le és tartsa lenyomva a **TÁPFESZÜLTÉG** gombot a LifePort veseszállító készülék kikapcsolásához.

## **Akkumulátorok tesztelése**

Az új LifePort veseszállító készülék átvételekor és a klinikai használat előtt a felhasználónak ajánlatos elvégezni az előzetes teszteket akkumulátorral és anélkül. Hagyja az akkumulátorokat töltődni a LifePort veseszállító készülékben legalább öt órán keresztül a klinikai használat előtt.

1. Nyissa ki a LifePort veseszállító készülék akkumulátorának fedelét azt a termékcímkétől elfelé csúsztatva.
2. Helyezze be az akkumulátorokat.
3. Tegye vissza a LifePort Kidney veseszállító készülék akkumulátorának fedelét.
4. Ellenőrizze, hogy a külső kijelző mutatja, hogy a LifePort veseszállító készülék be van dugva és töltődik. Hagyja az akkumulátorokat töltődni LifePort veseszállító készülékben legalább öt órán keresztül, mielőtt kihúzza a tápkábelt.
5. Ismételje meg a fent ismertetett **ENERGIZE** (Feszültség alá helyezés) és **TEST OPERATING MODES** (Üzemmódok tesztelése) teszteket ezúttal akkumulátorfeszültségről.

---

**MEGJEGYZÉS:** Gondoskodjon arról, hogy a tápkábel ki legyen húzva, mielőtt megismétli a teszteket az akkumulátorfeszültség felméréséhez.

---

## **Üzemelés időtartamának ellenőrzése (opcionális)**

1. Nyomja meg az **OK** gombot.
2. Válassza a **DEVICE INFORMATION** (Eszközinformáció) lehetőséget, majd nyomja meg az **OK** gombot.
3. Nézze meg az akkumulátor töltöttségének százaléktartékát. A képernyő 10 másodpercen belül visszatér a főképernyőre.
4. Ha az akkumulátorok teljesen fel vannak töltve és a jégtartó tele van, működtesse a LifePort veseszállító készüléket infúzió üzemmódban 24 órán keresztül. A teszt során:
  - Tartsa az áramláskorlátozót az infúziócsőszáron.
  - Tartsa zárva a fedelet a teljes 24 órán keresztül.
5. Ellenőrizze, hogy a jég és az akkumulátorok kitartottak a teszt teljes időtartama alatt.

## Eszközinformációk megadása

1. Nyomja meg az **OK** gombot, a nyílombokkal válassza ki a **DEVICE INFORMATION** (Eszközinformáció) lehetőséget.
2. Válassza az **DEVICE ID** (Eszközazonosító) lehetőséget, majd nyomja meg az **OK** gombot.
3. Válassza ki a LifePort veseszállító készülékhez hozzárendelni kívánt név alfanumerikus karaktereit, és minden kijelölésnél nyomja meg az **OK** gombot.
4. Görgessen a **DONE** (Kész) lehetőséghez, nyomja meg az **OK** gombot, és válassza a **SAVE** (Mentés) lehetőséget.
5. Válassza a **DATE** (Dátum) lehetőséget az aktuális hónap, nap, év megadásához és nyomja meg az **OK** gombot. A megerősítéshez válassza a **SAVE** (Mentés) lehetőséget.
6. Válassza a **TIME** (Idő) lehetőséget az aktuális idő kiválasztásához és nyomja meg az **OK** gombot. A megerősítéshez válassza a **SAVE** (Mentés) lehetőséget.
7. Válassza a **TIME ZONE (TMZ)** (Időzóna) lehetőséget a hozzárendelni kívánt időzóna alfanumerikus karaktereinek beviteléhez, és minden kijelölésnél nyomja meg az **OK** gombot.

---

**MEGJEGYZÉS:** Az időzóna 3 karakterből áll, pl. CET a közép-európai időzónára.

---

8. Görgessen a **DONE** (Kész) lehetőséghez, nyomja meg az **OK** gombot, és válassza a **SAVE** (Mentés) lehetőséget.
9. Válassza ki a **LANGUAGE** (Nyelv) lehetőséget és görgessen ahhoz a nyelvhez, amelyen a LifePort veseszállító készüléket megjeleníteni kívánja.
10. Görgessen a **DONE** (Kész) lehetőséghez, nyomja meg az **OK** gombot, és válassza a **SAVE** (Mentés) lehetőséget.

## Külső kommunikáció a Data Station használatával

A Data Station egy opcionális szoftveralkalmazás, amely a számítógépre telepíthető. A Data Station szoftver lehetővé teszi a kommunikációt a LifePort veseszállító készülék és a számítógép között, lehetővé téve a LifePort veseszállító készülék működésének figyelését.

Olvassa el a Data Station kezelői kézikönyvét az alkalmazás telepítéséhez a LifePort veseszállító készülék monitorozására használni kívánt számítógép(ek)re.

## Használat utáni tisztítás és ellenőrzés

A LifePort veseszállító készüléket az első és azt követő használat előtt alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A teljes tisztítási és fertőtlenítési utasításokat lásd a **Használat utáni tisztítás és fertőtlenítés** című részben.

A LifePort veseszállító készüléknek mindig száraznak és hibamentesnek kell lennie. Az előzetes tesztek bármelyike során feltárt anomáliákat, például szivárgást, rosszul irányított áramlást, az extra vagy hiányzó hibaüzeneteket ki kell vizsgálni és meg kell oldani.

Ha segítségre van szüksége, forduljon az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalához.

# LifePort veseszállító készülék használata

## Bevezetés

Ez a rész információkat tartalmaz a LifePort veseszállító készülék rutinszerű használatáról, a beállítástól a klinikai eset során történő tisztításig.

**MEGJEGYZÉS:** Ha nem használja a LifePort veseszállító készüléket, ügyeljen arra, hogy az akkumulátorok csatlakoztatva legyenek és töltődjenek.

## Szakmai áttekintés

Alaposan ismerkedjen meg a készülékkel és a veseperfúzióval, mielőtt klinikai környezetben használná a LifePort veseszállító készüléket. Vegye fontolóra a kidobott vagy állati veséken való gyakorlást. Különböző beállításokat kell kipróbálni, és meg kell érteni a vesére gyakorolt hatásokat.

Ügyeljen a következő fontos tényezőkre:

- Válassza ki az infúziós nyomást a helyes klinikai gyakorlatnak megfelelően, hogy biztosítsa a megfelelő áramlást az érkárosodás megelőzése közben.
- Rögzítse a kanüloket úgy, hogy elkerülje a perfuzátum szivárgását és az átültetett artéria károsodását.
- A kanülált artéria ellenőrzése és elhelyezése, hogy elkerülje a csavarodásokat vagy töréseket, amelyek elzárnák a perfuzátum áramlását.
- Mindig tartsa fenn az aszeptikus körülményeket a vese és a perfuzátum számára. Szükséges a szervkamra lezárása a szabvány aszeptikus technika alkalmazásával.
- A vese hipotermiás állapotának fenntartása a LifePort veseszállító készülék jégtartójának feltöltésével. Kizárólag jég és víz használata a fagyás elkerülése érdekében.

## A LifePort veseszállító készülék karbantartása gyors reakcióhoz felhasználáshoz

Mielőtt hívást kapna arról, hogy szükség van a LifePort veseszállító készülékre, tartsa azonnali készenlétben az alábbi műveletek végrehajtásával.

### Bázisállomás előkészítése

A LifePort veseszállító készüléket, kellékeit és tartozékait úgy alakították ki, hogy szerves részét képezzék a szervkivételi csapat ellátási csomagjának, és zökkenőmentesen beépüljenek a szervkivételi és átültetési folyamatba.

Készítse elő a következőket, hogy a LifePort veseszállító készülék használatra kész állapotban legyen:

- Zúzott jég vagy jégkása – 5–6 kg vagy több – rendelkezésre kell álljon a fagyasztóban vagy a jégkészítőben.
- A LifePort veseszállító készülékben levő akkumulátorok teljesen feltöltött állapotban kell legyenek. Tartsa fenn az akkumulátorok töltöttségét a LifePort veseszállító készülék csatlakoztatásával.
- Perfúziós áramkör, steril kendők és kanülok becsomagolva álljanak készen.
- Hordozható kerek kocsit legyen elérhető és álljon készen.
- Sebészeti műszerek, varratok, oldat dekantáló és kellékek legyenek becsomagolva és álljanak készen.
- Tartalék tartozékok legyenek kéznél, például több feltöltött akkumulátor, tápkábel stb.
- Desztillált, steril vagy normál csapvíz (kb. 5 liter) – a hűtőszekrényben lehűtve.
- Perfúziós oldat és szervöblítő oldat – a hűtőszekrényben hűtve.



**FIGYELMEZTETÉS:** Csak gépi perfúziós oldatot használjon a LifePort veseszállító készülékben. Ellenőrizze a perfúziós oldat címkéjén, hogy gépi perfúzióra szolgál.

**MEGJEGYZÉS:** Ha nem biztos abban, hogy melyik a megfelelő oldat, forduljon az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalához, hogy tájékozódjon az ajánlott perfuzátumokról, amelyek legjobban működnek a LifePort veseszállító készülékben.

## A LifePort veseszállító készülék előkészítése a szervkivételhez

Ezek az utasítások az intézmény eljárásai szerint módosíthatók. Amikor hívást kap arról, hogy szükség van a LifePort veseszállító készülékre, hajtsa végre a következő eljárásokat az eszköz előkészítéséhez, mielőtt vesekivételre viszi:

- Győződjön meg róla, hogy minden szükséges tétel megvan – ellenőrzőlista segítségével ellenőrizze újra az összes eszközt és kelléket, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden be van csomagolva és a kocsin van.
- Ellenőrizze újra az akkumulátorokat – nézze meg, hogy az akkumulátorok teljesen fel vannak-e töltve. Nyomja meg a **POWER** (Tápfeszültség) gombot és ellenőrizze, hogy a LifePort veseszállító készülék bekapcsol. Nyomja meg újra a **POWER** (Tápfeszültség) gombot a kikapcsoláshoz.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a LifePort veseszállító készüléket és az eldobható perfúziós kört – minden használat előtt ellenőrizze az általános sértetlenséget és szállításra való alkalmasságot. Ne használja, ha az alkatrészek lazák, repedtek, eltörték vagy ha folyadék szivárog.

## Utazás a LifePort veseszállító készülékkel és kellékekkel

Ha a LifePort veseszállító készülékkel járműben utazik, tegye meg a következő óvintézkedéseket:

- Tolja a kocsit a LifePort veseszállító készülékkel és a kellékekkel a járműhöz, és helyezze a LifePort veseszállító készüléket az ülésre vagy a csomagtartóba.
- Rögzítse a LifePort veseszállító készüléket csúszás vagy elgurulás ellen. Ha a készüléket az autó ülésére tette, a rendes biztonsági övet használhatja rögzítésére, miközben vezet.
- A kocsi és a kellécsomagok az ülésekre vagy a csomagtartóba is felpakolhatók.

A LifePort veseszállító készülék kibírja a normál bánásmódot a kórházak közti utazás során, de függőleges helyzetben kell tartani, hogy minimálisra csökkentse a szivárgás, kiömlés vagy légbuborékok keletkezésének lehetőségét.

A távoli kivételi helyen a LifePort veseszállító készülék és a kellécsomagok visszarakhatók a kocsira, amelyet be lehet tolni a donor műtőbe.

## LifePort veseszállító készülék jégtartójának megtöltése



**FIGYELMEZTETÉS:** A vese véletlenszerű megfagyasztásának elkerülése érdekében, **HASZNÁLJON CSAK JEGET ÉS VIZET** a LifePort veseszállító készülék jégtartójában. A jégtartóban levő jég és víz biztosítja, hogy a hőmérséklet a vese konzerválásához megfelelő hőmérsékleten maradjon.

**MEGJEGYZÉS:** A vese védelme érdekében a LifePort veseszállító készülék csak akkor működik, ha a jégtartó hőmérséklete 1–8 °C között van. A jégtartó behelyezése után néhány percbe telhet, mire a kijelző 8 °C alatti hőmérsékletet jelez.

1. Vegye le a LifePort veseszállító készülék fedelét, és távolítsa el a jégtartót.
2. Nyissa ki a jégtartót, és töltse meg zúzott jéggel vagy jégkásával, és nyomja be a jeget, amennyire csak lehetséges.
3. Öntsön körülbelül 1 liter hideg (kevesebb, mint 10 °C-os) vizet a jégtartóba, amely fokozatosan fellazítja a jeget.
4. Adjon hozzá még több jeget és még 0,5–1,0 liter vizet, amíg a jégtartó meg nem telik, maximalizálva a hozzáadott jég mennyiségét.
5. Helyezze vissza és zárja le a jégtartó fedelét.
6. Helyezze be a lezárt jégtartót a LifePort veseszállító készülékbe.



# LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körének befűzése

Miután ellenőrizte a vesét és az esetleges ellenjavallatokat, kövesse ezeket az utasításokat a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körének LifePort veseszállító készülékbe való befűzéséhez.



**OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT:** Ez az eljárás megtalálható a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körének használati útmutatójában is.



**FIGYELMEZTETÉS:** Ahol fel van tüntetve, hajtsa végre a következő eljárást aseptikus területen, szabvány aseptikus technikát használva.

1. Szabvány aseptikus technikával készítsen elő egy steril mezőt és helyezze oda az összes szükséges anyagot.
2. Szabvány aseptikus technikával távolítsa el a perfúziós kör külső és belső fedelét, és helyezze a steril mezőre.
3. Szabvány aseptikus technikával távolítsa el a vesebölcsőt, és tegye félre a steril mezőn belül.
4. Szabvány aseptikus technikával töltsen fel a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körét 1 liter hűtött (1–8 °C) perfúzáttal.
5. Szabvány aseptikus technikával helyezze vissza és rögzítse a perfúziós kör belső, majd a külső fedelét.



**FIGYELMEZTETÉS:** A LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körének belső felületei sterilnek tekintendők, míg a külső felületek nem sterilek.

6. Helyezze be a perfúziós kört a LifePort veseszállító készülékbe.
7. Helyezze a csőkeretet függőlegesen, merőlegesen a pumpapanelre. Illessze be a csuklópántot a furatba, mielőtt a csőkeretet ráfordítaná a pumpapanelre.



8. Nyissa ki a pumpafej pályáját és húzza ki a pumpacsőszerezék hurkot az infúziós pumpa köré. Zárja be és rögzítse a pumpafej pályáját.



**VIGYÁZAT:** Ne használjon semmilyen szerszámot vagy eszközt ahhoz, hogy a pumpacsőszerezék hurkot ráhúzza az infúziós pumpára.

9. Forgassa el a pumpapanel rögzítőkarját 90 fokkal, amíg a helyére nem kattan.
10. Csatlakoztassa a nyomásérzékelő kábelét a pumpapanelről a csőkereten lévő nyomásérzékelő csatlakozójához.
11. Nyomja meg és tartsa lenyomva a **TÁPFESZÜLTSG** gombot, amíg egy sípoló hangot nem hall, majd engedje fel.
12. Nyomja meg a **WASH** (Mosás) gombot a mosás üzemmódhoz.

# Az ORGAN ID (Szervazonosító) információk megadása

Az **ORGAN ID** (Szervazonosító), **BLOOD TYPE** (Vércsoport), **KIDNEY TYPE** (Vesetípus) és **CROSS CLAMP TIME** (Keresztlefogási idő) megadása opcionális, és az Ön kényelmét szolgálja. Az információ a perfúzió megkezdésekor zárva lesz, és csak az adatállomáson belül szerkeszthető a perfúziós eset befejezése után. Minden egyes perfúziós fájl az **ORGAN ID** (Szervazonosító) azonosít.

**MEGJEGYZÉS:** Ne írjon be védett egészségügyi információkat vagy személyazonosításra alkalmas adatokat a LifePort veseszállító készülékbe.

Ha a veseinformáció nincs megadva:

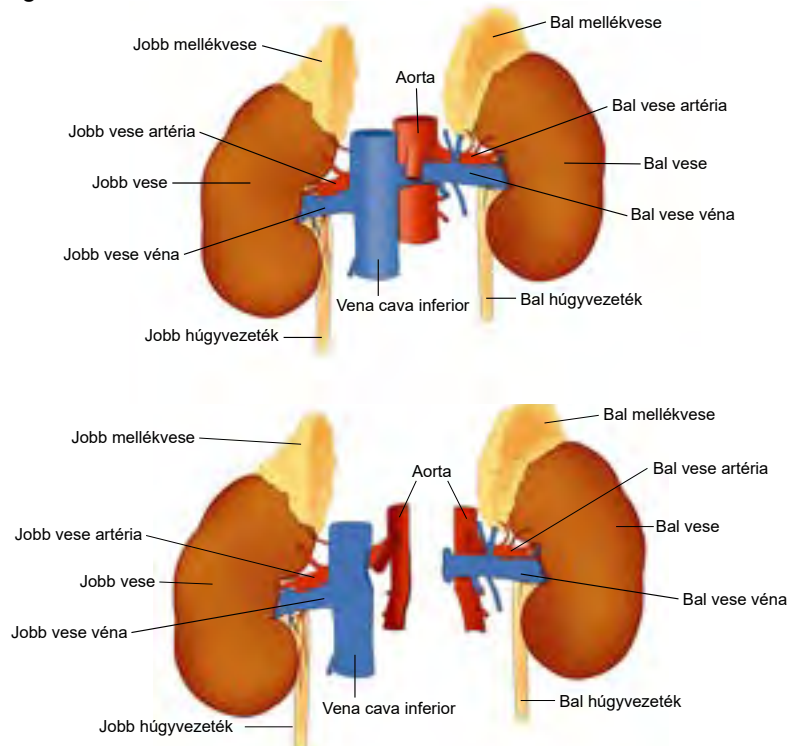
- Az **ORGAN ID** (Szervazonosító) alapértelmezés szerint az időbélyegző lesz, amikor az infúzió üzemmód elindul. Az időbélyegző formátuma: **HNNÉÉÓPPMM**.
- A **KIDNEY TYPE** (Vesetípus) alapértelmezés szerint **NA** lesz.
- A **BLOOD TYPE** (Vércsoport) alapértelmezés szerint **NA** lesz

A veseértékek megadásához hajtsa végre a következő lépéseket:

1. Nyomja meg az **OK** gombot, a nyílombokkal válassza ki az **ORGAN INFORMATION** (Szervinformációk) lehetőséget, majd nyomja meg ismét az **OK** gombot.
2. Válassza ki az **ORGAN ID** (Szervazonosító) lehetőséget és nyomja meg az **OK** gombot.
3. Válassza ki az alfanumerikus karaktereket a hozzárendelni kívánt **szervazonosítóhoz**, és minden kijelölésnél nyomja meg az **OK** gombot.
4. Görgessen a **DONE** (Kész) lehetőséghez, nyomja meg az **OK** gombot, és a megerősítéshez válassza a **SAVE** (Mentés) lehetőséget.
5. Válassza a **KIDNEY** (Vese) lehetőséget és nyomja meg az **OK** gombot.
6. Válassza a **LEFT** (Bal) vagy **RIGHT** (Jobb) lehetőséget az adott esetben megfelelő módon, nyomja meg az **OK** gombot, és a megerősítéshez válassza a **SAVE** (Mentés) lehetőséget.
7. Válassza a **BLOOD TYPE** (Vércsoport) lehetőséget és nyomja meg az **OK** gombot.
8. Válassza az **A**, **B**, **AB** vagy **O** lehetőséget az adott esetben megfelelő módon, és nyomja meg az **OK** gombot, majd a megerősítéshez válassza a **SAVE** (Mentés) lehetőséget.
9. Válassza a **CLAMP** (Lefogás) lehetőséget a keresztlefogási időhöz és nyomja meg az **OK** gombot.
10. Adja meg a keresztlefogási időt, nyomja meg az **OK** gombot és a megerősítéshez válassza a **SAVE** (Mentés) lehetőséget.

## A vese érszerkezetének izolálása

Használja az intézménye által meghatározott eljárásokat a vese érszerkezetének izolálására. A következő diagramok a vese tipikus anatómiáját mutatják be. Az atipikus anatómiájú vesék is kanülálhatók LifePort veseszállító készülék eldobható kanüljeinek segítségével.



## A vese kanülálása



**OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT:** A LifePort veseszállító készülék eldobható kanüljének használatához olvassa el annak használati útmutatóját.



**FIGYELMEZTETÉS:** Szabvány aszeptikus technikával hajtsa végre a következő eljárást.

1. Válassza ki a megfelelő méretű érkanülöket a veseartéria kanülálásához.

**MEGJEGYZÉS:** Válassza ki a megfelelő kanült a vese érrendszere alapján:

- Univerzális zárógyűrű— akkor használatos, amikor a perfundálandó ér aortafal-darabbal vagy anélkül végződik vagy hasonló állapot esetén.
- Zárógyűrű — akkor használatos, amikor a perfundálandó ér aortafal-darabbal végződik vagy hasonló állapot esetén.
- Egyenes — akkor használatos, amikor a perfundálandó ér aortafal-darab nélkül ér véget vagy az intima sérülése nem probléma.
- Csatoló — két vagy több kanül összekapcsolására használatos, amikor több eret kell perfundálni.

2. Kanülálja a vesét a szokásos klinikai eljárással.

## Vese elhelyezése

A kanülálás után a vesét rögzíteni kell a vesebölcsőben és a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körébe kell helyezni a LifePort veseszállítóban.

### A vese elhelyezése a vesebölcsőben



**FIGYELMEZTETÉS:** A következő eljárást aszeptikus területen kell elvégezni, szabvány aszeptikus technikával.

1. Helyezze a kanülált vesét a vesebölcsőbe úgy, hogy a vesevéna kifelé nézzen, és pattintsa be a kanült a kanülrögzítőbe.

**MEGJEGYZÉS:** Ha több eret perfundál, csak a fő véredény kanüljét csatlakoztassa a kanülrögzítőhöz.

2. Állítsa be a kanülrögzítő magasságát és a kanül forgását úgy, hogy az ér helyzete lehetővé tegye a perfuzátum akadálytalan áramlását.
3. Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eret, ügyelve arra, hogy ne legyen megcsavarodva vagy elzáródva.
4. Rögzítse a szervbiztonsági hálót a vese fölött a vesebölcsőben, enyhe tágulást engedve meg perfundálás közben.



### A vesebölcső elhelyezése a LifePort veseszállítóban

A steril területen kívül tartózkodó személynek a következőket kell végrehajtania:

- Vegye le a LifePort veseszállító készülék fedelét, ha szükséges.
- Nyomja meg a **STOP** gombot a mosás üzemmódból való kilépéshez, ha szükséges.
- Vegye le a perfúziós kör külső fedelét.



**FIGYELMEZTETÉS:** Szabvány aszeptikus technikával hajtsa végre a következő eljárást.

1. Óvatosan helyezze a LifePort vesezállító készülék eldobható steril kendőjét a LifePort vesezállító készülékre a kendőtömítőt a szervkamrához illesztve.
2. Gondoskodjon arról, hogy a tájolási útmutatón levő nyíl a pumpapanel felé mutasson.
3. A steril kendőt az alábbi sorrendben hajtsa szét: **jobb, bal, elülső és hátsó**. A kendőtömítésnek biztonságosan illeszkednie kell a szervkamra körül úgy, hogy a fülek a helyükre pattanjanak a fedél reteszei alatt.
4. Nyissa ki és távolítsa el a perfúziós kör belső fedelét, és helyezze lefelé fordítva a steril mezőre.
5. Tegye át a vesebölcsőben levő kanülált vesét a LifePort vesezállító készülékbe, ügyelve arra, hogy ne hagy beakadjon az infúziós csőszárba.



## Feltöltés és a perfúzió elindítása

Miután a kanülált vesét tartalmazó vesebölcsőt behelyezte a LifePort vesezállító készülék eldobható perfúziós körének szervkamrájába a LifePort vesezállító készülékben, itt az ideje, hogy feltöltse az infúziós csőszárát, hogy eltávolítsa a buborékokat a csőszárból és a veseartériából. Miután a LifePort vesezállító készülék befejezte a feltöltést, perfundálhatja a vesét.



**FIGYELMEZTETÉS:** A következő eljárást aszeptikus területen kell elvégezni, szabvány aszeptikus technikával.

1. Csatlakoztassa az infúziós csőszárát a kanülrögzítőn lévő kanülhöz, és szorítsa meg a luer-zárszerelvényt.
2. Távolítsa el a zárókupakot a kanülről, hogy utat biztosítson a buborékok kiszabadulásához.
3. A steril kendőn keresztül nyomja meg a **PRIME** (Feltöltés) gombot.



4. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e buborékok a perfuzátumban, amelyek a kanül leválasztott végéből áramlanak.
5. Helyezze vissza a zárókupakot a kanülrre. A LifePort vesezállító készüléknek automatikusan le kell állítania a feltöltést, meg kell jelenítenie a „High Pressure” (Nagy nyomás) hibaüzenetet, és hangjelzést kell adnia. Ha a LifePort vesezállító készülék NEM áll le, és nincs hangjelzés, akkor szivárgás lehet.

**MEGJEGYZÉS:** A szivárgások a kanül behelyezési helyéről, az artériákból vagy a perfúziós körből származhatnak. Kétféle szivárgást kell keresni:

- A. Szivárgás a kanül behelyezési helyéről vagy az artériából. Azonosítsa és kezelje az esetleges szivárgásokat.
- B. Szivárgás a perfúziós körből. Nyomja meg a **STOP** gombot és ellenőrizze a perfúziós kört. Ha perfuzátum szivárog a perfúziós körből, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát. Cserélje ki a perfúziós kört, és ismételje meg a fenti feltöltési eljárást. Őrizze meg a szivárgó perfúziós kört az esetleges visszaküldéshez.

6. A steril kendőn keresztül a **FEL/LE** nyilak segítségével válassza ki a pumpa nyomását.

**MEGJEGYZÉS:** Az alapértelmezett nyomásbeállítás 30 Hgmm.

7. A steril kendőn keresztül nyomja meg az **INFUSE** (Infúzió) gombot a perfúzió elindításához. Ezzel elkezdődik a perfúziós adatok és egyéb paraméterek rögzítése is.
8. Tegye vissza és rögzítse a perfúziós kör belső fedelét.
9. Távolítsa el a steril kendőt úgy, hogy a steril területről fel- és elemeli, vagy levágja.
10. Az aszeptikus területen kívül levő személynek kell visszatennie és rögzítenie a perfúziós kör külső fedelét.

## A vese paramétereinek ellenőrzése

A LifePort veseszállító készülék külső kijelzője a következő átfogó információkat nyújtja a perfúzió állapotáról:



- **Pressure** (Nyomás) — a perfúziós folyamat mért szisztolés és diasztolés nyomásértékei, amint a LifePort veseszállító készülék megpróbálja elérni az Ön által beállított szisztolés nyomást. A szisztolés érték gyakran alacsonyabb, de soha nem lehet magasabb, mint a beállított nyomás.
- **Flow** (Áramlás) — a perfuzátum mennyiségének mozgása a vesén át az idő múlásával. Az áramlás változik attól függően, hogy a vese hogyan reagál a pumpálásra. Ez az érték várhatóan nőni fog az idő múlásával, mivel a veseér tágul, így lehetővé teszi, hogy a beállított nyomás nagyobb áramlási sebességet eredményezzen.
- **Resistance** (Rezisztencia) — az erő, ami a perfuzátum vesén keresztüli átpumpálásához szükséges. Ez az érték várhatóan csökkenni fog, mivel a vese „lazulása” idővel egyre kisebb rezisztenciát mutat a pumpálással szemben. A rezisztencia és az áramlás fordítottan arányos.
- **Temperature** (Hőmérséklet) — a jeges fürdő és/vagy a perfuzátum hőmérséklete, amit a vesébe való belépés előtt a buborékcsapdában mérnek. A jégfürdő hőmérsékleti értéke növekszik, ahogy a jég elolvad, és arra készteti a felhasználót, hogy adjon hozzá több jeget. A „Check Ice” (Ellenőrizze a jeget) hibaüzenet és figyelmeztető hangjelzés 5 °C-nál kezdődik. Ha a hőmérséklet eléri a 8 °C-ot, a perfúzió leáll, és egy felhasználói beavatkozást igénylő hibaüzenet jelenik meg: „Too Warm, Add Ice” (Túl meleg, adjon hozzá jeget). A csapdában mért érték csak az infúzió alatt jeleníti meg a perfuzátum hőmérsékletét, a LifePort veseszállító készülék leállított állapotában nem.

**MEGJEGYZÉS:** Nyomja meg a **PLOT/CLEAR** (Megjelenítés/Törlés) gombot a külső kijelző bal szélén az áramlás és a rezisztencia trendadatainak ideiglenes megjelenítéséhez.

A külső kijelző jobb széle az üzenetkijelző, amely számos azonosítót, hibát és funkcionális információt ad meg.

- **Current Mode of Operation** (Aktuális üzemmód) — a bal felső sarok jelzi a LifePort veseszállító készülék aktuális üzemmódját, az egység tetején található kezelőszerveknek megfelelően: **INFUSE** (Infúzió), **STOPPED** (Leállt), **PRIME** (Feltöltés) vagy **WASH** (Mosás).
- **Akkumulátor vagy Váltóáram** — a jobb felső sarokban levő ikon jelzi, hogy a LifePort veseszállító váltóáramról vagy akkumulátorról üzemel.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a LifePort veseszállító készülék csatlakoztatva van az áramforráshoz, de nem üzemel, akkor a külső kijelzőn egy „elektromos csatlakozó” ikon látható, jelezve, hogy töltés alatt áll.

- **Organ and Device ID Information** (Szerv- és eszközazonosító információk) — megjelenítésre kerül akkor, ha nincs hiba.
- **Errors** (Hibák) — hangjelzés kíséretében jelennek meg. Ezenkívül a hiba által érintett mező sárgán vagy pirosan villogva jelzi az információt. A hibajavítással kapcsolatos teljes információkat lásd a **Hibaüzenetek magyarázata** című részben.

Az akkumulátor ikontól balra látható szám az infúziós időt mutatja, jelezve, hogy a LifePort veseszállító készülék mennyi ideig perfundált. Az időzítő akkor indul, amikor a LifePort veseszállító készülék bekapcsolás után először infúziós üzemmódba lép, és addig tart, amíg a LifePort veseszállító készülék kikapcsol.

## Data Station megfigyelés

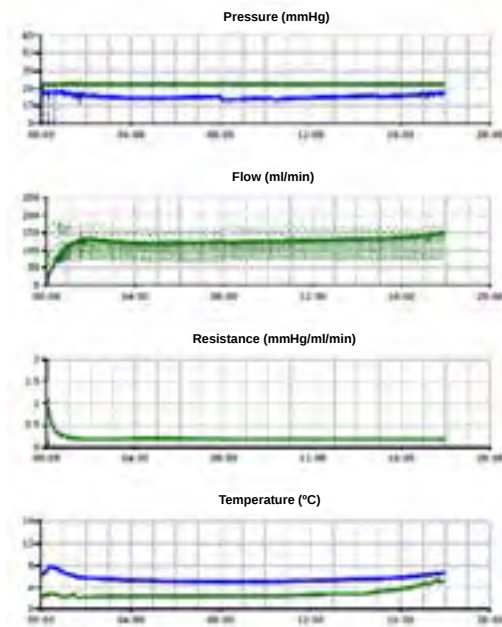
A Data Station egy opcionális szoftveralkalmazás, amely a számítógépre telepíthető. A LifePort veseszállító készüléket a Data Station számítógépre csatlakoztatva megfigyelhető az összes LifePort funkció valós időben a Data Station irányítópultján. A Data Station több eszköz megfigyelésére alkalmas.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a Data Station számítógépe hálózatra van kötve vagy elérhető az interneten keresztül, a LifePort veseszállító készülék adatait bármely számítógépről elérheti, amely képes csatlakozni hozzá.

## A vese viselkedése a LifePort veseszállító készülékben

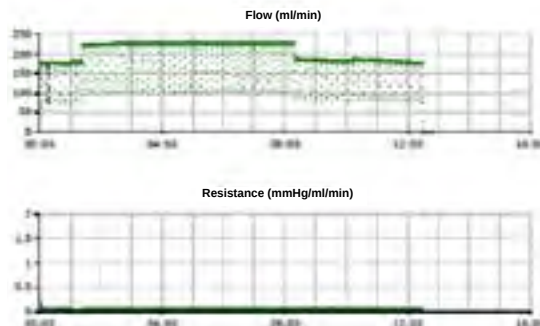
Az alábbi grafikonok – egy Data Station esetjelentés 2. oldalának kivonatai – a LifePort veseszállító rendszerben a vese tipikus viselkedésének négy paraméterét mutatják be: a nyomást, áramlást, rezisztenciát és hőmérsékletet.

Normális, ha az áramlás növekszik, miközben a rezisztencia csökken. Ez azt jelzi, hogy a vese erei tágulnak. A LifePort veseszállító készülék automatikusan beállítja az áramlási sebességet, hogy elérje a jelzett nyomást, és soha nem lépheti túl ezt a beállítást a barotraumák vagy különösen az endothel sérülés elkerülése érdekében.



## Szivárgás a kanülnél vagy nyitott oldalág

Ez a grafikon azonnali áramlást mutat, de az ellenállás fokozódását nem. Ez szivárgást jelezhet a kanül helyén vagy egy nyitott oldalágat a vesearterián.



## Nem reagáló vese

A nem reagáló vese – amely nem reagál a gépi perfúzióra – általában bizonyos mértékű áramlást mutat, de a rezisztencia egyidejű csökkenését nem. Ebben az esetben bármilyen döntés meghozatala előtt célszerű áttekinteni a rendelkezésre álló az adatokat a donorral, a vesével, a beszerzéssel és a recipienssel kapcsolatban.

## Távoli megfigyelés

LifePort veseszállító készülék képes észlelni bizonyos helyzeteket a perfúzió során, és vizuális és hangos riasztást adni ezekről az eseményekről.

Ha a LifePort veseszállító készülék egy hálózati számítógéphez csatlakozik, a Data Station szoftver beállítható úgy, hogy ezeket a figyelmeztetéseket e-mailben vagy szöveges üzenetben küldje el bármely okostelefonra.

## Utazás a LifePort veseszállító készülékkel

A LifePort veseszállító készülékkel való utazáskor helyezze a LifePort veseszállító készüléket a jármű ülésére vagy a csomagtartóba. Rögzítse a LifePort veseszállító készüléket csúszás vagy elgurulás ellen. A kocsi és a kellécsomagok az ülésekre vagy a csomagtartóba is felpakolhatók.

A LifePort veseszállító készülék kibírja a normál bánásmódot a kórházak közti utazás során; de függőleges helyzetben kell tartani, hogy minimálisra csökkentse a szivárgás, kiömlés vagy légbuborékok lehetőségét. Ha a LifePort veseszállító készüléket a jármű ülésén szállítja, a szabvány biztonsági övet használhatja a LifePort veseszállító rögzítésére vezetés közben.

A távoli kivételi helyen a LifePort veseszállító készülék és a kellécsomagok visszarakhatók a kocsira, amelyet be lehet tolni a donor műtőbe.

A szerv kivétele után rögzítse a LifePort veseszállító készüléket és a kellékeket az utazáshoz. Ellenőrizze újra a LifePort veseszállító készülék fedelét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy zárva és reteszelve van.

## Jég betöltése / akkumulátorok cseréje

A LifePort veseszállító készüléket úgy alakították ki, hogy a teljesen feltöltött akkumulátorok és a jég 24 órán át kitartson, ha a fedél a helyén van és be van reteszelve. Figyelje meg az akkumulátort és a jégszinteket a vese konzerválása alatt a LifePort veseszállító készülékben.

---

**MEGJEGYZÉS:** A LifePort veseszállító készülék figyelmeztet, ha az akkumulátorok még két óráig tartanak ki, vagy ha a jégtartó hőmérséklete eléri az 5 °C-ot.

---

### Több jég hozzáadása

Ellenőrizze, hogy a külső kijelzőn a hőmérséklet állandó és 8 °C alatt van.

Ha a hőmérséklet eléri az 5 °C-ot, a LifePort veseszállító készülék vizuális figyelmeztetést és sípjelzést ad. Nyissa ki a LifePort veseszállító készülék fedelét, és szemrevételezéssel ellenőrizze a jég szintjét.

Ha a jég túlnyomórészt elolvadt, távolítsa el és tartson vissza egy kis vizet a jégtartóból (pohár, kanál, kézi pumpa vagy elektromos pumpa segítségével), majd töltsse fel újra jéggel és a visszatartott vízzel.

---

**MEGJEGYZÉS:** Ez a LifePort veseszállító készülék nem steril része, és a perfúzió megszakítása nélkül is végrehajtható.

---

### Akkumulátorok cseréje

Ellenőrizze az akkumulátor töltöttségi szintjét az üzenetkijelző panelen. Amikor a LifePort veseszállító készülék nincs szállítás közben, csatlakoztassa a LifePort veseszállító készüléket, hogy az akkumulátorok feltöltött állapotban maradjanak.

Ha az akkumulátorok lemerülőben vannak, lehetőség szerint csatlakoztassa a LifePort veseszállító készüléket egy váltóáramú konnektorhoz.

Ha nem áll rendelkezésre konnektor, a lemerült LifePort veseszállító akkumulátorokat teljesen feltöltött LifePort veseszállító akkumulátorokra lehet kicserélni. Az akkumulátorok egyenként cserélhetők a LifePort veseszállító funkciójának zavarása nélkül.



**VIGYÁZAT:** Az akkumulátorokat csak egyenként cserélje ki, hogy a LifePort veseszállító készülék folyamatosan működjön.

---

# Vese kivétele a LifePort veseszállító készülékből

A vese LifePort veseszállító készülékből való kivételét az alábbiakban részletezzük. Ez az eljárás szükség szerint módosítható.



**FIGYELMEZTETÉS:** Ahol meg van jegyezve, a következő eljárást aszeptikus területen, szabvány aszeptikus technikával hajtsa végre.

1. Nyissa ki és vegye le a LifePort veseszállító készülék fedelét.
2. Távolítsa el a perfúziós kör külső fedelét, és fejjel lefelé helyezze egy asztalra, ahol zavartalan körülmények között maradhat.
3. *Szabvány aszeptikus technikával* óvatosan helyezze a LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendőjét a LifePort veseszállító készülékre úgy, hogy a kendőtömítés illeszkedjen a szervkamrához. Győződjön meg arról, hogy a tájolási útmutatón lévő nyíl a pumpapanel felé mutat.
4. *Szabvány aszeptikus technikával* hajtogassa szét a steril kendőt a következő sorrendben: **jobb, bal, elülső és hátsó**. A kendőtömítésnek biztonságosan illeszkednie kell a szervkamra körül úgy, hogy a fűlek a helyükre pattanjanak a fedél reteszei alatt.
5. *Szabvány aszeptikus technikával* nyissa ki és vegye ki a perfúziós kör belső fedelét és tegye lefelé fordítva a steril mezőre.
6. Nyomja meg a **STOP** gombot.
7. *Szabvány aszeptikus technikával* csavarja ki vagy vágja el az infúziós csőszárat.
8. *Szabvány aszeptikus technikával* vigye a vesebölcsőt a kanülált vesével a steril mezőbe.
9. *Szabvány aszeptikus technikával* kapcsolja ki a szervbiztonsági hálót.
10. *Szabvány aszeptikus technikával* kösse ki, nyissa ki és távolítsa el a kanült.
11. Miután a vesét eltávolították a LifePort veseszállító készülékből, és a transzplantációs sebész elfogadta, folytassa a **Használat utáni tisztítás és fertőtlenítés** című résszel.

## Használat utáni tisztítás és fertőtlenítés

Miután a vesét eltávolította a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós köréből, helyezze vissza perfúziós kör mindkét fedelét, és kapcsolja ki a LifePort veseszállító készüléket.

A LifePort veseszállító készülék összes eldobható kelléke és perfuzátuma egyszer használatos eszköz, és az orvosi hulladékokkal együtt kell ártalmatlanítani.



**FIGYELMEZTETÉS:** Alkalmazzon univerzális óvintézkedéseket a perfuzátum és a készülék tisztítása során, hogy megakadályozza a vérrel terjedő kórokozókval való érintkezést.

A LifePort veseszállító készülék nem érintkezik a donorszervvel. A donorszervnek mindig a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós köre és a steril kendő által biztosított steril területen belül kell lennie.

A LifePort veseszállító készüléket minden használat után alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Tisztítás és fertőtlenítés előtt készítse elő a következő szereket és kellékeket:

- 70%-os izopropil-alkohol (oldat, törülközők vagy vattapálcikák)
- Kórházi minőségű előnedvesített baktériumölő törülköző (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Puha, szőszmentes kendők
- Víz



**FIGYELMEZTETÉS:** Ne tisztítsa a LifePort veseszállító készüléket, ha az váltóáramú hálózathoz van csatlakoztatva.



**FIGYELMEZTETÉS:** Ne használjon acetont, ammóniát, benzolt, xilolt vagy hasonló oldószereket tartalmazó tisztítószerkezeteket. Ne használjon sűrű hatású tisztítószerkezeteket vagy túlnyomásos permetező eszközöket. Ne tisztítsa vagy fertőtlenítsen autoklávnban, és ne sterilizálja EO gázzal. A garancia érvényét veszti, ha ez történik.

Hajtsa végre az alábbi lépéseket a LifePort veseszállító készülék alapos tisztításához és fertőtlenítéséhez minden használat után:

1. Puha, szőszmentes kendővel törölje le a LifePort veseszállító készülék látható szennyeződéseit, ha vannak.
2. Vegye ki és ürítse ki a jégtartót. Szárítsa meg puha, szőszmentes kendővel. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a jégtartó összes felületét 70%-os izopropil-alkoholos oldattal. Hagyja levegőn megszáradni.
3. Ha úgy tűnik, hogy a LifePort veseszállító készülékben a szokásosnál több maradvány vagy törmelék van, tisztítsa meg kórházi minőségű, előzetesen megnedvesített baktériumölő törlőkendővel. Nedvesített puha, szőszmentes kendővel törölje le. Ha a többlet maradék nem látható, erre a lépésre nincs szükség.
4. Minden esetben tisztítsa meg és fertőtlenítse a LifePort veseszállító készülék összes felületét, beleértve, de nem kizárólagosan a burkolatot, a buborékdetektorokat, a tápkábelt és a vezérlőpanelt, 70%-os izopropil-alkoholos oldattal. Hagyja levegőn megszáradni.



**FIGYELMEZTETÉS:** A megfelelő fertőtlenítés biztosítása érdekében megfelelő expozíciós időt kell biztosítani minden egyes használt szerhez.



**VIGYÁZAT:** Ne merítse vízbe a LifePort veseszállító készüléket.



**VIGYÁZAT:** Ne engedje, hogy a tisztítószer az elektromos csatlakozókba, a szellőzőnyílásokba vagy az akkumulátor területére kerüljenek.



**VIGYÁZAT:** A jégtartó és a jégtartó fedele a LifePort veseszállító készülék újrafelhasználható részei. Ne dobja ki.

Vigye vissza a LifePort veseszállító készüléket és a tápkábelt a bázisállomásra. Ezenkívül az akkumulátorokat újra kell tölteni, és a kellékszetteket újra kell csomagolni a következő transzplantáció előkészítése érdekében.

## Adatrögzítés és letöltés (opcionális)

Opcionálisan a LifePort veseszállító készülékben generált és tárolt adatok letölthetők és számítógépen tárolhatók.

**MEGJEGYZÉS:** A LifePort veseszállító készülék előzményadatok továbbítására szolgál, kivéve a perfúziós parancsokat. Az adatkábel az adatporthoz, azaz a külső csatlakozópanelen levő USB-csatlakozóhoz csatlakozik. Amikor a LifePort veseszállító készülék infúzió módban van, 10 másodpercenként rögzíti a perfúziós és állapotadatokat.

## Számítógép használata

Az adatrögzítés akkor kezdődik, amikor a LifePort veseszállító készülék a bekapcsolás után először infúzió üzemmódba lép. Az adatrögzítés addig folytatódik, amíg a LifePort veseszállító készülék ki nem kapcsol.

Új adatfájl indításához kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be. A LifePort veseszállító készülék egyszerre legfeljebb öt perfúziós esetet tud tárolni. A fájlokat minden eset befejezése után le kell tölteni a számítógépre. Letöltés után az esetek törölhetők a LifePort veseszállító készülékből.

Minden LifePort veseszállító adatfájl akár 48 órányi perfúziós adatot tárolhat. Ha egy perfúziós eset 48 óránál tovább fut, új fájl csak a tápellátás újraindításával és a perfúzió folytatásával hozható létre. A tárolt adatok a következőket tartalmazzák:

- Sorban következő nyilvántartási szám
- Infúziós idő
- Nyomás alapérték
- Átlagos nyomás
- Mért szisztolés és diasztolés nyomás
- Áramlási sebesség
- Szervrezisztencia
- Jégtartó és buborékcsapda hőmérséklete
- Hibaállapot (mindegyik hibaállapot megléte vagy hiánya)
- Perfúziós rendszer állapota és alállapota

- LifePort veseszállító készülék fedelének állapota (nyitott/zárt)



**VIGYÁZAT:** Az adatporthoz csatlakoztatott kiegészítő berendezéseknek rendelkezniük kell az IEC 62368 adatfeldolgozó berendezésekre vonatkozó tanúsítvánnyal. Továbbá minden konfigurációnak meg kell felelnie az IEC60601-1 16. záradékában foglalt rendszerszabványoknak. Bármely személy, aki további berendezéseket csatlakoztat az adatporthoz, egy egészségügyi rendszert konfigurál, és ezért felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC60601-1 16. záradékában ismertetett rendszerszabványnak. Ha kétségei vannak, forduljon az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalához.

## Flash meghajtó használata

Ha nem áll rendelkezésre egy számítógép az adatfájl kiértékeléséhez, akkor letöltheti a fájlt egy flash meghajtóra, és kiértékelheti az adatokat egy számítógépen, amikor az rendelkezésre áll.

1. A LifePort veseszállító készülék bekapcsolása.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a LifePort veseszállító készülékben nincs felszerelve a perfúziós kör, nyomja meg a **STOP** gombot a „Sensor Not Connected” (Érzékelő nincs csatlakoztatva) hiba törléséhez, majd nyomja meg az **OK** gombot.

2. Helyezze be az USB flash meghajtót a LifePort veseszállító USB-A portjába.
3. A nyílombokkal válassza ki a **DOWNLOAD FILE** (Fájl letöltése) lehetőséget.
4. A nyílombokkal válassza ki a letölteni kívánt fájlt.
5. Nyomja meg az **OK** és **SAVE** (Mentés) gombokat. A felső kijelzőn villogni fog a **SAVING FILE** (Fájl mentése), amíg a letöltés be nem fejeződik. Amikor a letöltés befejeződött, a képernyő visszatér a fájlletöltési képernyőhöz.
6. Ha szükséges, további fájlokat is letölthet, vagy a nyílombokkal válassza ki a **DONE** (Kész) lehetőséget, és nyomja meg az **OK** gombot.
7. Vegye ki az USB flash meghajtót.

# Hibaelhárítás és diagnosztika

A LifePort veseszállító készülék használata során felmerülő legtöbb probléma könnyen megoldható. Az első dolog, amit a hibaelhárítás során ellenőrizni kell, hogy a készülék kap tápfeszültséget az akkumulátorról vagy a szabvány elektromos aljzathoz csatlakoztatott tápkábelről. Ha a tápfeszültség jelzőfénye ég, de a LifePort veseszállító készülék továbbra sem működik, nézze át a következő útmutatót.

## Hibaelhárítási eljárások

| Probléma                             | Valószínű ok                                                                | Teendő                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nincs tápfeszültség</b>           | Lemerült akkumulátorok<br>Hálózati aljzat<br>Kioldott az áramkör-megszakító | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cserélje ki új akkumulátorokkal, vagy csatlakoztassa egy külső tápegységhez. Használat előtt győződjön meg arról, hogy az akkumulátorok teljesen fel vannak töltve.</li> <li>2. Győződjön meg arról, hogy a konnektorban van áram.</li> <li>3. Állítsa alaphelyzetbe a biztosítékot a LifePort veseszállító készülék hátulján, a külső csatlakozópanelen található gomb megnyomásával.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p> |
| <b>Sípoló vagy villogó kijelző</b>   | Sípoló vagy villogó kijelző, hibaüzenettel kísérvé                          | <p>Kövesse a <b>Hibaüzenetek magyarázata</b> című részben található utasításokat.</p> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Hiányzó/nem megfelelő kijelző</b> | Kijelző vagy belső számítógépes hiba                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kapcsolja <b>KI</b>.</li> <li>2. Kapcsolja <b>BE</b>.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Szivárgó perfuzátum</b>           | A perfúziós kör fedelei nincsenek megszorítva<br>Hibás perfúziós kör        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Csavarja vissza a perfúziós kör fedelét, és keressen szivárgást a tömítések közelében.</li> <li>2. Cserélje ki a perfúziós kört. Hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát, hogy visszaküldje a perfúziós kört kivizsgálásra.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                            |
| <b>Szivárgó hűtőfolyadék</b>         | Törött jégtartó vagy tömítés                                                | <p>Figyelje meg a jégtartót, hogy nem sérült-e.</p> <p>Ha sérült, vagy a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Nem reagáló gombok</b>            | Belső zárolás                                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kapcsolja <b>KI</b>.</li> <li>2. Húzza ki a tápkábelt.</li> <li>3. Vegye ki az összes akkumulátort.</li> <li>4. Várjon 30 másodpercig.</li> <li>5. Tegye vissza az akkumulátorokat a LifePort veseszállító készülékbe.</li> <li>6. Kapcsolja <b>BE</b>.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                |
| <b>Üres kijelző</b>                  | Kijelző vagy belső számítógépes hiba                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kapcsolja <b>KI</b>.</li> <li>2. Kapcsolja <b>BE</b>.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

# Hibaüzenetek magyarázata

A LifePort veseszállító készülék hangjelzést ad, ha a buborékok, a nyomás, áramlás és hőmérséklet a megengedett tartományon kívül esik. A hibák többsége önjavító, és a perfúzió automatikusan folytatódni fog.

A LifePort veseszállító készülék hibabiztos módba lép a statikus hidegtárolásban, ha helyrehozhatatlan hibaállapotot észlel.

Görögessen végig az üzenetkijelző panelen az összes hibaállapot megtekintéséhez. A hibajelzések a törlésig láthatók maradnak.

A már nem érvényes hibajelzők törléséhez nyomja meg a **STOP** vagy a **PLOT/CLEAR** (Megjelenítés/Törlés) gombot a képernyőn megjelenő utasításoknak megfelelően.

Tekintse meg az alábbi listát a rövidítésekről, a megfigyelt problémákról, a lehetséges okokról és a javasolt műveletekről. A legtöbb esetben a hangos riasztás törölhető vagy ideiglenesen elnémítható a **STOP** vagy a **PLOT/CLEAR** (Megjelenítés/Törlés) gomb megnyomásával a riasztás típusától függően.

| Hibaüzenet                                                       | Valószínű ok                                                                                    | Teendő                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bubbles in Infuse Line</b> (Buborékok az infúziós csőszárban) | Levegőbuborék az infúziós csőszárban                                                            | <ol style="list-style-type: none"><li>Ellenőrizze a perfúziós áramkör szivárgását és a kanül veséhez való csatlakozását, szükség esetén szabvány aszeptikus technikával. Szükség esetén aszeptikus körülmények között javítsa ki a szivárgást.</li><li>Töltse fel újra a perfúziós kört.</li></ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                          |
| <b>Can't Reach Pressure</b> (Nem érhető el nyomás)               | Szivárgó kanül vagy artéria<br>Szivárgás a perfúziós áramkörben<br>Alacsony rezisztanciájú vese | <ol style="list-style-type: none"><li>Aszeptikus körülmények között szemrevételezéssel ellenőrizze a kanül veséhez való csatlakozását, és szükség esetén javítsa ki a szivárgást.</li><li>Ellenőrizze a perfúziós kört, nincs-e szivárgás. Cserélje ki a perfúziós kört, ha a szivárgásokat nem lehet kijavítani.</li></ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p> |
| <b>Check Ice</b> (Ellenőrizze a jeget)                           | A jégtartó hőmérséklete 5 °C vagy magasabb, de még mindig 8 °C alatt van                        | <p>Töltse fel a jeget, mielőtt a hőmérséklet eléri a 8 °C-ot, ellenkező esetben a LifePort veseszállító készülék leállítja a perfúziót, és visszaáll a statikus hidegtárolásba.</p> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                           |
| <b>Check Filter</b> (Ellenőrizze a szűrőt)                       | Eltömődhetett a szűrő                                                                           | <ol style="list-style-type: none"><li>Ne próbálja meg kilöki az akadályt a szűrőből.</li><li>Cserélje ki a perfúziós kört.</li><li>Forduljon az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalához, hogy visszaküldje a perfúziós kört kivizsgálásra.</li></ol>                                                                                                                                                              |
| <b>Equalizing</b> (Kiegyenlítés)                                 | A folyadék útjának ideiglenes megszakadása                                                      | <p>Üzenet törlése és monitorozás. A pumpának beavatkozás nélkül folytatnia kell a normál működést.</p> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>High Pressure</b> (Nagy nyomás)                               | A rendszer váratlan nyomásviszonyokat tapasztal                                                 | <ol style="list-style-type: none"><li>Ellenőrizze a nyomásérzékelőt és a nyomásérzékelő csatlakozóját.</li><li>Aszeptikus körülmények között ellenőrizze, hogy nincsenek-e artériás és vénás elzáródások.</li></ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                         |

| Hibaüzenet                                                          | Valószínű ok                                                                                               | Teendők                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kidney High Resistance</b> (Nagy veserezisztencia)               | A rendszer különösen nagy rezisztenciát mér                                                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aszeptikus körülmények között lazítsa meg a szervbiztonsági hálót.</li> <li>2. Aszeptikus körülmények között módosítsa a veseartéria helyzetét.</li> <li>3. Aszeptikus körülmények között ellenőrizze, hogy nincsenek elzáródások a perfúziós körben.</li> <li>4. Forduljon felügyelő orvoshoz.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p> |
| <b>Kidney Not Connected</b> (A vese nincs csatlakoztatva)           | A csőkeret nincs megfelelően elhelyezve<br>Szivárgó kanül vagy artéria, vese nincs csatlakoztatva          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ellenőrizze a csőkeret és a zárókar helyzetét.</li> <li>2. Aszeptikus körülmények között szemrevételezéssel ellenőrizze a vesét és a kanült, és aszeptikus körülmények között javítson ki minden szivárgást.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                    |
| <b>Load Perfusion Circuit</b> (Fűzze be a perfúziós kört)           | A csőkeret nincs megfelelően beszerelve vagy rögzítve                                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ellenőrizze a csőkeret és a zárókar helyzetét.</li> <li>2. Ellenőrizze a nyomásérzékelő csatlakozását.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                                                                          |
| <b>Low Battery</b> (Akkumulátor lemerülőben)                        | Kevesebb, mint 4 óra az akkumulátor hátralévő élettartama: 2 óra perfúzió plusz további 2 óra megfigyelés  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Csatlakoztassa a külső tápegységhez.</li> <li>2. Üzem közben cserélje ki feltöltött akkumulátorokra.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                                                                            |
| <b>Motor Current Failure</b> (Motorhiba)                            | A LifePort nem reagál a szokásos módon                                                                     | Hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Near Freezing</b> (Fagyás közelében)                             | Nem megfelelő hűtőfolyadék<br>Környezeti feltételek túl hidegek (a jégtartó hőmérséklete 0,1 °C alá esett) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ellenőrizze, hogy a jégtartó feltöltéséhez csak jeget és vizet használnak-e.</li> <li>2. Vigye a LifePort készüléket melegebb környezetbe.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                                      |
| <b>Occlusion</b> (Elzáródás)                                        | Váratlan nyomás infúzió üzemmódban                                                                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aszeptikus körülmények között ellenőrizze, hogy az infúziós csőszár akadálymentes-e.</li> <li>2. Aszeptikus körülmények között győződjön meg arról, hogy nincs eltömődés vagy csavarodás az artériában.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                         |
| <b>POST Failure</b> (POST hiba)                                     | Belső hiba                                                                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Szüntesse meg a LifePort vesezállító készülék teljes áramellátását: vegye ki mind a négy LifePort akkumulátort, és húzza ki a hálózati csatlakozót.</li> <li>2. Állítsa vissza a LifePort készülék tápellátását, és kapcsolja be.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                               |
| <b>Pressure Sensor Failure</b> (Nyomásérzékelő hiba)                | A nyomásérzékelő csatlakozása megszakadt                                                                   | <p>Csatlakoztassa újra a nyomásérzékelőt.</p> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Pressure Sensor Setpoint Error</b> (Nyomásérzékelő alapjel-hiba) | A LifePort vesezállító készülék nem tudja beállítani a nyomásriasztási szinteket                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nyomja meg a <b>STOP</b> gombot a riasztás törléséhez.</li> <li>2. Nyomja meg az <b>INFUSE</b> (Infúzió) gombot az infúzió üzemmódba való visszatéréshez.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                       |

| Hibaüzenet                                                | Valószínű ok                                                                                                 | Teendők                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Purge Bubbles</b><br>(Buborékok kiürítése)             | Automatikus mosási ciklus infúziós üzemmódban<br>Lehetséges levegőszivárgás                                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Futtassa a LifePort veseszállító készüléket mosás üzemmódban.</li> <li>2. Ha ez tartós hiba, ellenőrizze a perfúziós kört, hogy nincsenek-e repedések, szivárgások és/vagy laza szerelvények.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p> |
| <b>Too cold</b> (Túl hideg)                               | Nem megfelelő hűtőfolyadék<br>A környezeti feltételek túl hidegek (a jégtartó hőmérséklete 0,5 °C alá esett) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ellenőrizze, hogy a jégtartó feltöltéséhez csak jeget és vizet használnak-e.</li> <li>2. Vigye a LifePort készüléket melegebb környezetbe.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                    |
| <b>Too Warm Add Ice</b><br>(Túl meleg. Adjon hozzá jeget) | A jégtartó hőmérséklete 8 °C felett                                                                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A lehető leghamarabb töltsse fel a jeget.</li> <li>2. Hagyjon időt, amíg a hőmérséklet 8 °C alá süllyed, majd nyomja meg az <b>INFUSE</b> (Infúzió) gombot a perfúzió újraindításához.</li> </ol> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>        |
| <b>Upstream Bubbles</b><br>(Felfelé irányuló buborékok)   | Levegő marad a felfelé irányuló buborékdetektorban                                                           | <p>Ellenőrizze a perfúziós kört, nincs-e szivárgás.</p> <p>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.</p>                                                                                                                                                                                            |
| <b>Watchdog</b><br>(Őrkutya)                              | Belső hiba                                                                                                   | Hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## Bekapcsolási önteszt (POST)

A LifePort veseszállító készülék minden bekapcsoláskor végrehajt egy bekapcsolási öntesztet (POST). A LifePort veseszállító készülék processzora ellenőrzi a memória funkcióit, a hőmérséklet-érzékelőket, a buborékdetektorokat és a belső hibarutinokat. Abban a valószínűtlen esetben, ha a tesztek egyike sikertelen, a LifePort veseszállító készülék „POST failure” (POST sikertelen). Ha a fenti hibák valamelyike előfordul, kapcsolja ki a LifePort veseszállító készüléket az akkumulátorok és a tápkábel újbóli visszahelyezésével. Ha a POST üzenet továbbra is megjelenik, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.

# Karbantartás

## Áttekintés

A LifePort veseszállító készülék nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket.



**FIGYELMEZTETÉS:** Ne nyissa ki a LifePort veseszállító készüléket szervizelési céllal. Áramütés veszélye áll fenn, ha a pumpapanelt eltávolítják. A LifePort veseszállító készülék minden része, amelyet a felhasználónak kell kezelnie, elérhető az eszköz kinyitása nélkül. Ha szervizelési probléma adódik, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.

A LifePort veseszállító készüléket a jelen kézikönyvben leírtak szerint kell karbantartani, tisztítani és használatra kész állapotban tartani. Ha a LifePort veseszállító készülék nem működik megfelelően, olvassa el a **Hibaelhárítás és diagnosztika** című részt, vagy lépjen kapcsolatba az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalával.

## Tárolás

Ha a LifePort veseszállító készüléket több napig vagy hétig nem használja, akkor a tárolás előtt alaposan tisztítsa meg a készüléket a **Használat utáni tisztítás és fertőtlenítés** című részben leírtak szerint. A LifePort veseszállító készüléket zárt és száraz helyen, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A jégtartó fedelének nyitva kell lennie.

30 napnál hosszabb tárolás esetén vegye ki az akkumulátorokat a LifePort veseszállító készülékből.



**VIGYÁZAT:** Hosszabb tárolás károsíthatja az akkumulátorokat.

Tárolja a LifePort veseszállító készüléket szabályozott hőmérsékletű helyen. A LifePort veseszállító készülék 5 °C és 40 °C közötti tárolás után normálisan működik.

## Javítások

Ha a LifePort veseszállító készülék javításra szorul, azt a szokásos fuvarozóval kell szállítani. Ügyeljen arra, hogy az Organ Recovery Systems által biztosított, habbetétekkel ellátott kartondobozt használja – vagy a készülék eredeti dobozát, vagy a kölcsön készülék dobozát.



**FIGYELMEZTETÉS:** A LifePort veseszállító készülék engedély nélküli módosítása érvényteleníti a garanciát, és károsíthatja a készüléket és/vagy szervet. A felhasználó sérülését is okozhatja.

# Specifikációk, óvintézkedések, korlátozások

## Termék specifikációk

|                          |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leírás                   | Hordozható, önálló vesekonzerváló rendszer, amely hipotermiás perfúziót alkalmaz.                                                                                                 |
| Használati javallatok    | A LifePort veseszállító készülék a vesék folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára szolgál, a konzerválás, az opcionális szállítás és végül a recipiensbe való átültetés céljából. |
| Kapacitás                | Egy vese                                                                                                                                                                          |
| Tápforrás                | Váltóáram vagy akkumulátor<br>Feszültség – 100 - 240 V, frekvencia – 50 - 60 Hz,<br>áramerősség – 1 Amp                                                                           |
| Hűtőfolyadék forrása     | Jég- és vízfürdő, 5-1/2 liter                                                                                                                                                     |
| Perfúziós pumpa          | Perisztaltikus pumpa                                                                                                                                                              |
| Nyomásszabályozás        | Zárt hurkú nyomásszabályozás, 10-65 Hgmm                                                                                                                                          |
| Perfúziós módok          | Lüktető                                                                                                                                                                           |
| Áramlási sebesség mérése | 20 ml/perc és 150 ml/perc között $\pm 15\%$ pontossággal                                                                                                                          |
| Méretek                  | 61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm                                                                                                                                                   |
| Hozzávetőleges súly      | 20,4 kg teljes súllyal                                                                                                                                                            |
| Szállítás időtartama     | Akár 24 óra a jég utántöltés és az akkumulátorcsere (vagy újratöltés) között                                                                                                      |
| Akkumulátorok            | Négy x 11,1 V-os lítium-ion akkumulátor                                                                                                                                           |
| Akkumulátor élettartama  | 24 óra (teljesen feltöltve)                                                                                                                                                       |
| Használt perfuzátum      | Hipotermiás gépi perfuzátum                                                                                                                                                       |
| Adatok letöltése         | Az összes perfúziós és állapotadat USB-adatainak letöltése attól a ponttól kezdve, amikor az INFUSE (Infúzió) állapot elindult a bekapcsolás után.                                |
| Tárolási feltételek      | Hőmérséklet: 5 °C - 40 °C                                                                                                                                                         |
| Üzemelési feltételek     | Ne haladja meg a 35 °C-ot váltóáramú hálózaton<br>Ne haladja meg a 40 °C-ot akkumulátoron                                                                                         |

## Eszköz besorolása

|                                |                                                                                                                                                            |                                                                              |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Orvostechnikai eszköz          | II. osztály                                                                                                                                                | Az FDA által felsorolt eszköz                                                |
|                                | IIa. osztály                                                                                                                                               | EU MDD 93/42/EEC                                                             |
| Áramütés elleni védelem típusa | I. osztály / Belső tápellátás                                                                                                                              |                                                                              |
| Védelem a víz behatolásától    | IPX1                                                                                                                                                       | A LifePort veseszállító készülék védve van a függőlegesen eső vízcseppektől. |
| Tisztítási ajánlások           | A LifePort veseszállító készülék 70%-os izopropil-alkoholos oldattal tisztítható a perfuzátum maradványainak és egyéb szennyeződéseknek az eltávolítására. |                                                                              |

A készülék folyamatos működésre alkalmas.



**FIGYELMEZTETÉS:** A készülék **NEM** használható **GYÚLÉKONY ÉRZÉSTELENÍTŐK** vagy **NITROGÉN-OXID** jelenlétében, a kórházi vagy intézményi irányelveknek vagy eljárásoknak megfelelő biztonsági óvintézkedések nélkül.

# Elektromágneses kompatibilitás



A LifePort veseszállító készüléknek különleges óvintézkedésekre van szüksége az elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatban, és az ebben a kézikönyvben megadott EMC-információkkal összhangban kell használni.

A LifePort veseszállító készülék rádiófrekvenciás energiát sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádió- vagy televízióvételben. Nincs azonban garancia arra, hogy az interferencia egy adott telepítés során nem lép fel. A LifePort veseszállító készülék interferenciát okoz, ami a LifePort veseszállító be- és kikapcsolásával állapítható meg. Próbálja kiküszöbölni az interferenciát az alábbi intézkedések közül egy vagy több segítségével:

- Állítsa át a vevőantennát.
- Növelje a távolságot a LifePort veseszállító készülék és a vevő között.
- Csatlakoztassa a LifePort Kidney veseszállító készüléket egy másik áramkörhöz, nem ahhoz, amelyikhez a vevő csatlakozik.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek a LifePort veseszállító készülékre.



**VIGYÁZAT:** Az EMC-követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében csak a gyártó által biztosított kábeleket használja. Ha kérdése van, vagy új kábeleket szeretne rendelni, forduljon az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfüziós segélyvonalához.



**VIGYÁZAT:** A megadottaktól eltérő tápkábelek vagy kommunikációs kábelek használata a LifePort veseszállító készülék megnövekedett emissziójához vagy csökkent immunitásához vezethet.



**VIGYÁZAT:** A LifePort veseszállító készülék nem használható más berendezés közvetlen közelében vagy arra ráhelyezve, ha erre mégis szükség lenne, akkor meg kell figyelni, hogy a LifePort veseszállító készülék megfelelően működik-e abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.

| Útmutató és a gyártó nyilatkozata – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁSOK                                                                                                                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A LifePort veseszállító készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A LifePort vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják. |              |                                                                                                                                                                                                                        |
| Kibocsátási teszt                                                                                                                                                                                                         | Megfelelőség | Elektromágneses környezet:<br>Útmutató                                                                                                                                                                                 |
| Rádiófrekvenciás kibocsátás<br>CISPR11                                                                                                                                                                                    | 1. csoport   | A LifePort veseszállító készülék csak belső funkciójához használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz zavart a közeli elektronikus berendezésekben. |
| RF kibocsátás<br>CISPR11                                                                                                                                                                                                  | B. osztály   | A LifePort minden létesítményben használható, kivéve a háztartási létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű áramellátó hálózathoz.      |
| Harmonikus kibocsátás<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                    | A. osztály   |                                                                                                                                                                                                                        |
| Feszültségingadozások/<br>villogáskibocsátás<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                             | Megfelel     |                                                                                                                                                                                                                        |

### Útmutató és a gyártó nyilatkozata – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTÚRÉS

A LifePort veseszállító készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A LifePort veseszállító készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

| Zavartúrási teszt                                                                                                        | IEC 60601 tesztszint                                                                                                                                                     | Megfelelőségi szint                                                                                                                                                | Elektromágneses környezet:<br>Útmutató                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrosztatikus kisülés<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                       | ±8 kV érintkező<br>±15 kV levegő                                                                                                                                         | ±8 kV érintkező<br>±15 kV levegő                                                                                                                                   | A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.                                                                                                                       |
| Elektromos gyors tranziens/<br>kitörés<br>IEC 61000-4-4                                                                  | ±2 kV tápvezetékeknél                                                                                                                                                    | ±2 kV tápvezetékeknél                                                                                                                                              | A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.                                                                                                                                                                                      |
| Túlfeszültség<br>IEC 61000-4-5                                                                                           | ±1 kV differenciál<br>módusú<br>±2 kV közös módusú                                                                                                                       | ±1 kV differenciál módusú<br>±2 kV közös módusú                                                                                                                    | A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.                                                                                                                                                                                      |
| Feszültségesések,<br>rövid megszakítások és<br>feszültségingadozások a<br>tápellátás bemeneti vonalain<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT 0,5 ciklusra<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°,<br>225°, 270°, 315°-nál<br><br>0 % UT 1 ciklusra és<br>70% UT 25 ciklusra<br>0°-nál<br><br>0% UT 250 ciklusra<br>0°-nál | 0 % UT 0,5 ciklusra<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°,<br>225°, 270°, 315°-nál<br><br>0 % UT 1 ciklusra és 70%<br>UT 25 ciklusra 0°-nál<br><br>0% UT 250 ciklusra 0°-nál | A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen. Ha a LifePort veseszállító készülék felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramkimaradások idején, a LifePort veseszállító a belső akkumulátorról táplálható. |
| Teljesítményfrekvencia<br>(50-60 Hz) mágneses tér<br>IEC 61000-4-8                                                       | 30 A/m                                                                                                                                                                   | 30 A/m                                                                                                                                                             | A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző helyekre jellemző szinten kell lenniük.                                                                                                                                   |

UT a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.

## Útmutató és a gyártó nyilatkozata – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTÚRÉS

A LifePort veseszállító készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A LifePort veseszállító készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

| Zavartúrési teszt             | IEC 60601 tesztszint                                                    | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet:<br>Útmutató                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vezetett RF<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz<br><br>6 Vrms<br>ISM és rádióamatőr<br>sávok | 3 V<br><br>6 V      | <p>A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a LifePort veseszállító készülék bármely részéhez közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított javasolt izolációs távolság.</p> <p>Javasolt izolációs távolság</p> $D = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $D = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $D = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>...ahol „P” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítménytartományának maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m).</p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított <sup>a</sup> elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. <sup>b</sup></p> <p>A következő jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: </p> |
| Sugárzott RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz - 2,5 GHz                                               | 3 V/m               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**1. MEGJEGYZÉS:** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

**2. MEGJEGYZÉS:** Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/vezeték nélküli), valamint a földi magánrádiók, amatőr rádió, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni az elektromágneses helyszínfelmérés lehetőségét. Ha a LifePort veseszállító készülék felhasználási helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék képes-e a normál működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a LifePort veseszállító készüléket más irányba kell állítani vagy át kell helyezni

b A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

# Üzemeltetési óvintézkedések és korlátozások

Az alábbi információk befolyásolják a LifePort veseszállító készülék használatának sikerét.

**Csak képzett szakemberek használhatják** — a szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvosok és egészségügyi szakemberek számára értékesíthető. A készüléknek az ebben a kézikönyvben leírtaktól eltérő eljárásokban történő használata sérülést okozhat.

**Ne használja újra a perfúziós köröket vagy kanülöket** — A perfúziós körök, steril kendők és kanülök sterilek, és egyszeri használatra készültek. A sterilizálás etilén-oxid gázzal történt. Használat után az orvosi biológiai hulladékokra vonatkozó helyi irányelvek szerint kell ártalmatlanítani.

**Csak a gyártó által jóváhagyott tartozékokat használja** — Csak a gyártó által jóváhagyott tartozékokat tervezték úgy, hogy megfelelően működjenek a LifePort veseszállító készülékkel. Ne cserélje ki más akkumulátorokkal, kábelekkal vagy tartozékokkal.

**Csak jeget és vizet használjon a LifePort jégtartóban** — A jégtartóban lévő jég és víz keveréke biztosítja, hogy a hőmérséklet a megfelelő tartományon belül maradjon a LifePort veseszállító készülékben a vese konzerválásához. A vese véletlen fagyasztásának elkerülése érdekében **CSAK JEGET ÉS VIZET HASZNÁLJON** a LifePort veseszállító készülék jégtartójában.

**Csak egyszer használatos eldobható eszközök** – A LifePort veseszállító készülék eldobható eszközeit csak egyszeri használatra tervezték.

**Az eldobható eszközök már sterilek** – a LifePort veseszállító készülék eldobható eszközeit sterilen bocsátjuk rendelkezésre. Ne sterilizálja újra.

**Csatlakoztassa a rendszert a váltóáramú hálózathoz a címkézés szerint** – A LifePort veseszállító készülék működéséhez külső tápfeszültséget használ. Ellenőrizze a váltóáramú hálózati aljzatok feszültségét és áramerősségét, és győződjön meg arról, hogy megegyezik a LifePort veseszállító készülék hátulján feltüntetett elektromos bemeneti névleges értékekkel.

**Biztosítson megfelelő szellőzést** – Ne takarja el a LifePort veseszállító készülék oldalán és alján található szellőző területeket, különösen akkor, ha külső áramforrás van csatlakoztatva.

**Elektromágneses megfelelés** – A LifePort veseszállító készüléket bevizsgálták és megállapították, hogy megfelel az A. osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek, az FCC előírások 18. pontja, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és az elektromágneses megfelelésről szóló (EMC) 89/336/EGK irányelv alapján. Ezeket a határértékeket úgy alakították ki, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a szokásos zavarás ellen kereskedelmi vagy kórházi környezetben.

A LifePort veseszállító készüléknek különleges óvintézkedésekre van szüksége az elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatban, és az ebben a kézikönyvben található EMC-információkkal összhangban kell használni. A részletekért lásd az **Elektromágneses kompatibilitás** című részt.

**Légi szállítás** — A légi szállítás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a jég és az akkumulátor töltöttségi szintje elegendő a szállítás teljes időtartamára. Ne csatlakoztassa a LifePort veseszállító készüléket külső áramforráshoz kereskedelmi repülőgépen. Ne csatlakoztassa az adatkábelt a LifePort veseszállító készülékhez kereskedelmi repülőgépen való repülés közben.



**VIGYÁZAT:** A LifePort veseszállító készülék összes felhasználójának ismernie kell az Organ Recovery Systems veseperfúziós oldatának (KPS-1®) használati útmutatóját.

# Veszélyek

## Áttekintés

Ez a rész információkat tartalmaz a LifePort veseszállító rendszer használatával járó veszélyekről, amelyek kockázatot jelenthetnek a kezelőre és a környezetre is – olyan információk, amelyek hatással vannak a klinikus és a személyzet biztonságára a LifePort veseszállító készülék használata során.



**FIGYELMEZTETÉS:** Esetleges robbanásveszély. Ne használja a LifePort veseszállító készüléket gyúlékony érzéstelenítőszer jelenlétében. A LifePort veseszállító készülék nem használható érzéstelenítő gázok levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxiddal alkotott robbanásveszélyes keverékeinek jelenlétében. **CSAK BIZTONSÁGOS KÖRNYEZETBEN HASZNÁLJA.**



**FIGYELMEZTETÉS:** Ne nyissa ki a LifePort veseszállító készüléket szervizelési céllal. Áramütés veszélye áll fenn, ha a pumpapanelt eltávolítják. A LifePort veseszállító készülék minden része, amelyet a felhasználónak kell kezelnie, elérhető az eszköz kinyitása nélkül. Ha szervizprobléma merül fel, hívja az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalát.



**FIGYELMEZTETÉS:** Vigyázzon a forgó alkatrészekre. Tartsa a kezét, ruházatát, ékszereit, személyazonosító kártyájának zsinórját stb. az infúziós pumpa közelétől távol, amikor a LifePort veseszállító készülék be van kapcsolva.



**FIGYELMEZTETÉS:** A LifePort veseszállító készülék engedély nélküli módosítása érvényteleníti a garanciát, és károsíthatja a készüléket és/vagy szervet. A felhasználó sérülését is okozhatja.



**FIGYELMEZTETÉS:** Alkalmazzon univerzális óvintézkedéseket a vesével és a perfuzátummal kapcsolatosan. A vese és a perfuzátum ki nem mutatott kórokozókat hordozhat a donortól. Használjon megfelelő óvintézkedéseket (pl. kesztyű, maszk, köpeny, védőszemüveg vagy ezzel egyenértékű szemvédő, biológiailag veszélyes hulladék zsákja) a vese kezelése, valamint a perfúziós kör és perfuzátum kezelése és ártalmatlanítása során, hogy megakadályozza a kórokozók esetleges áttejedését az egészségügyi személyzetre.



**FIGYELMEZTETÉS:** Ahol jelezve van, az eljárásokat aszeptikus területen végezze el a szokásos aszeptikus technikával.



**FIGYELMEZTETÉS:** A LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körének belső felületei sterilnek tekintendők, míg a külső felületek nem tekintendők sterilnek.



**FIGYELMEZTETÉS:** Csak gépi perfúziós oldatot használjon a LifePort veseszállító készülékben. Ellenőrizze a perfúziós oldat címkéjén, hogy gépi perfúzióra szolgál.



**FIGYELMEZTETÉS:** A vese véletlenszerű megfagyasztásának elkerülése érdekében, **HASZNÁLJON CSAK JEGET ÉS VIZET** a LifePort veseszállító jégtartójában. A jégtartóban levő jég és víz biztosítja, hogy a hőmérséklet a vese konzerválásához megfelelő hőmérsékleten maradjon.



**FIGYELMEZTETÉS:** Csak egyszeri használatra. Ne használja újra, ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása potenciális kockázatot jelent a betegek vagy felhasználók számára a szennyeződés miatt. A szennyeződés sérüléshez, betegséghez vagy más súlyos betegszövődményhez vezethet. Ártalmatlanítsa a termék fel nem használt részét.



**FIGYELMEZTETÉS:** Ne használjon acetont, ammóniát, benzolt, xilolt vagy hasonló oldószereket tartalmazó tisztítóoldatokat. Ne használjon súroló hatású tisztítószerszámokat vagy túlnyomásos permetező eszközöket. Ne tisztítsa vagy fertőtlenítsen autoklávban, és ne sterilizálja EO gázzal. Ezzel érvényteleníti a garanciát.



**FIGYELMEZTETÉS:** Ne tisztítsa a LifePort veseszállító készüléket, ha az be van dugva a váltóáramú hálózatba.



**FIGYELMEZTETÉS:** Az emeléskor legyen óvatos. A LifePort veseszállító készülék teljes súlya 20,4 kg. A sérülések elkerülése érdekében alkalmazzon megfelelő emelési technikákat.



**VIGYÁZAT:** Csak földelt elektromos csatlakozókat használjon. Csatlakoztassa a LifePort veseszállító készüléket egy földelt elektromos aljzathoz, amelynek feszültsége és áramerőssége megfelel a termék hátlapján feltüntetett névleges adatoknak. Ha a földelés épségével kapcsolatban bármilyen kétség merülne fel, a LifePort veseszállítót belső áramellátással kell működtetni.



**VIGYÁZAT:** A hálózati tápellátás úgy szüntethető meg, ha a tápkábelt kihúzza a készülék hátuljából. Legyen körültekintő a LifePort veseszállító készülék helyének kiválasztásakor, hogy a tápkábel kihúzása ne legyen nehéz.



**VIGYÁZAT:** Ne engedje, hogy tisztítószeres jussanak a hátsó panel elektromos csatlakozóiba, a szellőzőnyílásokba vagy az akkumulátor területére.



**VIGYÁZAT:** Csak az Organ Recovery Systems által jóváhagyott kábeleket és tartozékokat használja. A nem jóváhagyott kábelek és tartozékok károsíthatják a rendszert vagy megzavarhatják a pontosságot. További információért forduljon az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalához.



**VIGYÁZAT:** Ne helyettesítse a tápkábelt másféleképp. Kizárólag az Organ Recovery Systems-től kapott tápkábelt használja. További információért forduljon az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalához.



**VIGYÁZAT:** Ne helyettesítse az akkumulátorokat másféleképp. Kizárólag az Organ Recovery Systems-től származó LifePort veseszállító akkumulátorokat használjon. További információért forduljon az Organ Recovery Systems a nap 24 órájában, a hét minden napján elérhető perfúziós segélyvonalához.



**VIGYÁZAT:** A hosszabb tárolás károsíthatja az akkumulátorokat.



**VIGYÁZAT:** Az akkumulátorokat csak egyenként cserélje ki, hogy a LifePort veseszállító készülék folyamatosan működjön.



**VIGYÁZAT:** Ne merítse vízbe a LifePort veseszállító készüléket.



**VIGYÁZAT:** A jégtartó és a jégtartó fedele a LifePort veseszállító készülék újrafelhasználható részei. Ne ártalmatlanítsa.

# Tárgymutató

## A

Adatkábel 6, 24, 35  
Adatport 2, 6, 24, 25  
Adatrögztítés és letöltés 24  
Akkumulátor fedél 7, 12  
akkumulátorfeszültség 12, 20  
Akkumulátor lemerülőben 28  
Akkumulátorok 6, 7, 12, 14, 22, 26, 31  
aortafal-darab 18  
Áramkör-megszakító 26  
Ártalmatlanítás 7  
aszéptikus technika 18  
A vese érszerkezetének izolálása 17

## B

Bázisállomás 9, 14  
Bázisállomás előkészítése 14  
Bázisállomás kiválasztása 9  
Biztonság 3  
BLOOD TYPE (Vércsoport) 11, 17  
Bubbles in Infuse Line (Buborékok az infúziós csőszárban) 27  
Buborékcsapda 4, 5, 8, 11, 12, 20  
Buborékdetektor 29

## C

Can't Reach Pressure (Nem érhető el nyomás) 27  
Check Filter (Ellenőrizze a szűrőt) 27  
Check Ice (Ellenőrizze a jeget) 20, 27  
Címkegrafikák 2  
LifePort veseszállító készülék fedele 10, 18, 22, 23, 24  
CROSS CLAMP TIME (Keresztlefogási idő) 17  
Csőkeret 5, 8, 10, 16, 28  
Csőszerelék kör 8, 11

## D

Data Station 13, 17, 20, 21, 22  
DEVICE INFORMATION (Eszközinformáció) 12, 13  
Steril kendő 7, 19, 20, 23

## E

Eldobható termékek 7, 23  
Elektromágneses megfeleléség 35  
Ellenjavallatok 3  
Előzetes tesztek futtatása 9  
előzetes tesztelés 9

ENERGIZE (Feszültség alá helyezés) 12  
Eszközinformációk megadása 13

## F

Felhasználási utasítások 18  
Fizikai leírás 3  
áramlási sebesség 3, 20, 21

## H

Használat utáni tisztítás és ellenőrzés 13  
Használat utáni tisztítás és fertőtlenítés 13, 23, 30  
Hibaelhárítás és diagnosztika 9, 11, 30  
Hibaelhárítási eljárások 26  
Hibaüzenetek magyarázata 20, 26  
hipotermiás 3, 4, 14, 31

## I

Jégtartó fedele 10, 15, 24, 37  
INFUSE (Infúzió) 10, 11, 20, 28, 31  
Infúziós csőszár 8, 11, 12, 19, 23, 27, 28  
Infúziós pumpa 5, 8, 10, 11, 16, 36  
Infúzió üzemmód 17, 20, 24, 28

## J

Javítások 30  
jég  
szemcsésített 9, 10, 14, 15  
zúzott 9, 10, 15  
Jégtartó 3, 4, 10, 11, 12, 14, 15, 22, 24, 26, 27, 28, 29, 35, 36, 37  
Jégtartó megtöltése 10

## K

kanül 7, 8, 14, 18, 19, 21, 23, 28, 35  
kanülálás 18, 19  
Kanülrögztítés 18, 19  
Kicsomagolás, beállítás és az előzetes tesztek futtatása 9  
Kicsomagolás és szemrevételezés 9  
KIDNEY (Vese) 11, 17  
kölsön készülék 30  
Külső csatlakozópanel 3, 6, 10, 24, 26  
Külső kijelző 3, 4, 9, 10, 11, 12, 20, 22

## L

Légi szállítás 35  
Levegőbuborék 27  
LifePort veseszállító előkészítése a szervkivételhez 15  
LifePort veseszállító jégtartójának megtöltése 15  
LifePort veseszállító készülék eldobható kanülje 18

LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körének befűzése 10, 16  
LifePort veseszállító készülék használata 9, 14  
LifePort veseszállító készülék karbantartása gyors reagálású felhasználáshoz 14

## M

májartéria 18  
Megfelelőségi kamra 8  
MEGJELENÍTÉS/TÖRLÉS 20, 27  
Mintavételi port 8  
Mosás üzemmód 11, 28  
Mosócsőszár 5, 11

## N

Nagy nyomás 11, 19, 27  
Nagy veserezisztencia 27  
nyomás 3, 4, 5, 8, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 24, 27, 29, 31  
nyomás beállítása 19  
Nyomásérzékelő csatlakozója 8, 10, 16, 27  
Nyomásérzékelő kábel 5, 8, 10, 16, 28

## O

ORGAN ID (Szervazonosító) információk megadása 17  
ORGAN INFORMATION (Szervinformáció) 11, 12, 17

## P

LifePort veseszállító eldobható perfúziós köre 3, 5, 7, 8, 10, 16, 18, 23  
perfuzátum 3, 4, 5, 7, 8, 9, 14, 16, 19, 20, 23, 31, 36  
perfúzió 1, 3, 4, 5, 8, 14, 17, 20, 21, 22, 24, 27, 31, 36  
Perfúziós kör befűzése 28  
Perfúziós oldat 14  
PRIME (Feltöltés) 10, 11, 19, 20  
Pumpacsőszerezék hurok 5, 8, 10, 16  
Pumpafej pályája 5, 10, 16  
Pumpapanel 3, 4, 5, 8, 10, 16, 19, 23, 30, 36

## R

Rendeltetésszerű használat 3  
Rendszer leírása 3  
Rezisztencia 11, 20, 21, 27  
riasztás 3, 11, 19, 20, 22, 27, 28  
rövidítések 1

## S

sípoló hang 10, 16  
Specifikációk, óvintézkedések, korlátozások 31  
LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendője 7, 19, 23  
szállítás 9  
Szervbiztonsági háló 18, 23, 27  
Szivárgások 19, 21  
szokásos fuvarozó 30  
szűrő 11, 27

## T

tapasz 18  
TÁPFESZÜLTSG 10, 12, 15, 16  
Tápkábel 6, 10, 12, 14, 26, 37  
tárolás 4, 7, 9, 27, 30  
Tartozékok 6, 35

## U

újrátöltés 7, 31  
Utazás a LifePort veseszállító készülékkel és a kellékekkel 15  
Üzemelés időtartama 12  
Üzemelési tartozékok 6  
Üzemeltetési óvintézkedések és korlátozások 1  
Üzem módok tesztelése 11  
Üzenetkijelző panel 6, 11, 22, 27

## V

Vesebölcső 8, 16, 18, 19, 23  
Vese elhelyezése 18  
Vese kanulálása 18  
Vese nincs csatlakoztatva 28  
Veszélyek 1  
Vezérlőpult 3, 4, 9, 10

## W

WASH (Mosás) 10, 11, 20