



LifePort Kidney Transporter 1.1
Руководство оператора

Данное руководство оператора применимо к следующим устройствам:

Система LifePort Kidney Transporter

Номера моделей:

LKT101P

LKT101PNG



2460

Для получения технической помощи вы можете обратиться в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems по одному из номеров, указанных ниже.



Organ Recovery Systems, Inc.

One Pierce Place, Ste 475W
Itasca, IL 60143
USA (США)

Тел.: +1.847.824.2600

Факс: +1.847.824.0234

**Служба поддержки по
вопросам перфузии**

+1.866.682.4800

+55.11.98638.0086

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgium (Бельгия)

Тел.: +32.2.715.0000

Факс: +32.2.715.0009

**Служба поддержки по
вопросам перфузии**

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

Заказчики из Северной и Южной Америки, стран Азии, Австралии и Новой Зеландии могут обратиться в наш офис в США.

Заказчики из стран Европы, Африки и Ближнего Востока могут обратиться в наш офис в Бельгии.

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

**СПОНСОР В
АВСТРАЛИИ**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Australia (Австралия)



MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands (Нидерланды)



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland (Швейцария)



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland (Швейцария)

**ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО
В СОЕДИНЕНИИ КОРОЛЕВСТВЕ**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom (Соединенное
Королевство)

Система LifePort Kidney Transporter изготовлена в США для компании Organ Recovery Systems, Inc.

© 2024 Organ Recovery Systems, Inc.
Обновлено 19 января 2024 г.

Оглавление

Введение

Цель руководства	1
Сокращения	1
Пояснения к изображениям на маркировке.....	2

Описание системы

Предусмотренное применение	3
Показания к применению	3
Целевая популяция	3
Предполагаемый пользователь	3
Клиническая польза.....	3
Производительность / рабочие характеристики.....	3
Срок службы устройства	3
Остаточный риск	3
Информирование о серьезных происшествиях	3
Безопасность.....	4
Противопоказания	4
Описание физических параметров	4
Крышка	5
Контейнер для льда	5
Панель управления	5
Внешний дисплей.....	5
Панель насоса	6
Панель внешних соединений	7
Рабочие принадлежности	7
Шнур питания.....	7
Кабель данных	7
Аккумуляторы	7
Безопасная утилизация системы LifePort Kidney Transporter и аккумуляторов LifePort	8
Одноразовые компоненты системы LifePort Kidney Transporter.	8
Одноразовые канюли LifePort Kidney Transporter	8
Одноразовая стерильная салфетка LifePort Kidney Transporter.....	8
Одноразовый перфузионный контур LifePort Kidney Transporter	9

Распаковка, настройка и проведение предварительных испытаний

Обзор	10
Введение	10
Выбор базовой станции	10
Распаковка и проверка.....	10
Проведение предварительных испытаний	10
Настройка системы LifePort Kidney Transporter	11
Заполнение контейнера для льда.....	11
Загрузка одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter.....	11
Включение системы LifePort Kidney Transporter	11

Тестовый режим эксплуатации.....	12
Настройка давления.....	12
Промывка	12
Заливка	12
Инфузия	12
Испытание аккумуляторов.....	13
Проверка продолжительности работы (дополнительно)	13
Ввод информации об устройстве	14
Внешнее соединение с помощью приложения Data Station	14
Очистка и проверка после использования	14

Эксплуатация системы LifePort Kidney Transporter

Введение	15
Профессиональный обзор	15
Поддержание системы LifePort Kidney Transporter в режиме быстрого реагирования	15
Подготовка базовой станции	15
Подготовка системы LifePort Kidney Transporter к восстановлению функции органа	16
Транспортировка системы LifePort Kidney Transporter и расходных материалов	16
Заполнение контейнера для льда LifePort Kidney Transporter	16
Загрузка одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter.....	17
Ввод ИДЕНТИФИКАТОРА ОРГАНА	18
Изолирование сосудистой структуры почек	18
Канюлирование почки.....	19
Размещение почки	19
Размещение почки в лотке для почки.....	19
Размещение лотка для почки в системе LifePort Kidney Transporter	19
Заливка линии и начало перфузии	20
Проверка параметров почки	21
Мониторинг с помощью приложения Data Station	22
Изменение состояния почки в системе LifePort Kidney Transporter.....	22
Утечки через канюлю или открытый боковой сосуд	22
Невосприимчивая почка	22
Удаленный мониторинг	23
Перевозка системы LifePort Kidney Transporter.....	23
Пополнение запаса льда / замена аккумуляторов.....	23
Добавление льда.....	23
Замена аккумуляторов.....	23
Извлечение почки из системы LifePort Kidney Transporter.....	24
Очистка и дезинфекция после использования.....	24
Сбор и скачивание данных (дополнительно)	25
Использование компьютера	25
Использование флэш-накопителя	26

Устранение неполадок и диагностика

Действия для устранения неполадок.....	27
Разъяснения по сообщениям об ошибке	28

Самотестирование после включения питания (POST)	30
Техническое обслуживание	
Обзор	31
Хранение	31
Ремонт	31
Спецификации, меры предосторожности, предельные значения	
Характеристики продукта	32
Классификация устройства	32
Электромагнитная совместимость	33
Опасности	
Обзор	37
Алфавитный указатель	
	39

Введение

Цель руководства

В данном руководстве содержится основная информация, необходимая для установки, эксплуатации и ежедневного обслуживания системы LifePort Kidney Transporter. Для безопасного и эффективного использования оборудования следует тщательно соблюдать инструкции, приведенные в данном руководстве. В нем содержится важная информация по эксплуатации и техническому обслуживанию, предназначенная для персонала, обученного работе с этим устройством.

Важно, чтобы весь персонал, который будет работать с системой LifePort Kidney Transporter:

- Прочел и усвоил информацию из данного руководства перед эксплуатацией устройства.
- Соблюдал все предупреждения и меры предосторожности, изложенные в разделах **Меры предосторожности и ограничения при эксплуатации** и **Опасности** в целях собственной безопасности и безопасности окружающих.

Это руководство **НЕ** должно использоваться в качестве замены практическому или теоретическому обучению проведения перфузии органов. Конкретная практика в отношении аппаратной перфузии почек, полученных от доноров-детей, или донорских почек, предназначенных для детей-реципиентов, должна осуществляться в соответствии с протоколами, установленными врачом-трансплантологом и политикой учреждения. В данном руководстве **НЕ** содержится информация по техническому обслуживанию внутренних компонентов системы LifePort Kidney Transporter. Если вам нужна дополнительная информация об установке системы, перфузии органов или если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.

В данном руководстве следующие определения применяются ко всем заявлениям типа **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** и **ВНИМАНИЕ**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предупреждение относится к любой операции, процедуре, практике и т. д., несоблюдение которых может привести к серьезным повреждениям или долгосрочной опасности для здоровья персонала или пациентов.



ВНИМАНИЕ: заявление о необходимости внимательного отношения относится к любой операции, процедуре, практике и т. д., несоблюдение которых может привести к повреждению легкой или средней степени тяжести, повреждению или разрушению оборудования или снижению производительности.

Сокращения

Сокращения, используемые в данном руководстве, перечислены и объяснены в следующей таблице.

A	Ампер
AC	Переменный ток
°C	Градусы Цельсия
см	Сантиметр (1 см = 0,01 м)
ЭМС	Электромагнитная совместимость
EU MDD	Директива ЕС по медицинским устройствам
FCC	Федеральная комиссия по коммуникациям
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США
Гц	Герц
Ид.	Идентификатор или идентификационный номер
МЭК	Международная электротехническая комиссия
ИК	Инфракрасный
фунт(-ы)	фунт (1 фунт = 0,45 кг)
кг	Килограмм (1 кг = 2,2 фунта)
LKT	Система LifePort Kidney Transporter
мл/мин	Миллилитры в минуту
мм рт. ст.	Миллиметры ртутного столба (1 мм рт. ст. = 1 торр = 133,3 Па)
РЧ	Радиочастота
В	Вольты

Пояснения к изображениям на маркировке

В таблице ниже приводятся пояснения к изображениям на маркировке системы LifePort Kidney Transporter.

	Предупреждение/Внимание		Не использовать повторно
LOT	Номер партии		Не стерилизовать повторно
SN	Серийный номер		Предельные значения температур
REF	Справочный номер		Стерилизация с помощью асептического наполнения
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена		См. инструкцию по применению
	Производитель		Использовать до ГГГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД		Хранить в сухом месте
	Не подвергать воздействию солнечного света		Опасность поражения электрическим током
	Рецептурное медицинское устройство		Защита от падения уровня жидкости
	Кнопка питания / режима ожидания		Автоматический выключатель. Нажмите для сброса значений
	Порт данных (USB)		Рядом с оборудованием могут возникать помехи
	Графическое изображение гнезда аккумулятора с нумерацией гнезд и ориентированием вставляемого аккумулятора		Медицинское оборудование: общее медицинское оборудование с точки зрения защиты от поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений в соответствии с ANSI/AAMI ES60601-1
	Медицинское устройство		Страна происхождения
	Импортер		Система одинарного стерильного барьера
	Одинарный стерильный барьер с защитной упаковкой внутри для поддержания асептических условий		

Описание системы

Предусмотренное применение

Система LifePort Kidney Transporter (LKT) предназначена для непрерывной гипотермической аппаратной перфузии почек.

Показания к применению

Система LifePort Kidney Transporter предназначена для непрерывной гипотермической аппаратной перфузии почек с целью их сохранения, транспортировки и дальнейшей трансплантации реципиенту.

Целевая популяция

Целевой популяцией являются как взрослые, так и дети.

Целевая популяция пациентов для трансплантации почек, транспортируемых в системе аппаратной перфузии — это пациенты, соответствующие критериям для трансплантации почки, находящиеся под наблюдением лицензированного хирурга, специализирующегося на трансплантации почек. Пациент при этом с системой LifePort Kidney Transporter не контактирует.

Предполагаемый пользователь

Основными пользователями системы LifePort Kidney Transporter являются медицинские работники, подготовленные для использования системы LifePort Kidney Transporter. Предполагается, что пользователи системой LifePort Kidney Transporter также будут обладать обширными практическими навыками и клиническим опытом изъятия и трансплантации донорских органов.

Клиническая польза

Клинические данные продемонстрировали, что гипотермическая аппаратная перфузия почек с применением системы LifePort Kidney Transporter с раствором для перфузии почек KPS-1 улучшает функцию почек после трансплантации за счет уменьшения отсроченной функции трансплантата.

Производительность / рабочие характеристики

Система LifePort Kidney Transporter предназначена для применения с раствором для перфузии почек KPS-1 с целью обеспечения непрерывной гипотермической аппаратной перфузии почек для их сохранения, транспортировки и дальнейшей трансплантации реципиенту. Для выполнения этой функции устройство во время перфузии и транспортировки поддерживает орган в холодном асептическом контейнере.

Срок службы устройства

Расчетный срок службы устройства LifePort Kidney Transporter составляет 5 лет.

Остаточный риск

В соответствии с выводами по результатам клинической оценки и оценки остаточного риска для предполагаемых пользователей не существует известных побочных эффектов, которые могут возникнуть во время или после применения системы LifePort Kidney Transporter. Таким образом, остаточный риск, связанный с этой системой, отсутствует.

Информирование о серьезных происшествиях

При возникновении любого серьезного происшествия пользователь должен сообщить о нем в компанию Organ Recovery Systems и в компетентный орган страны-участницы, в которой находится пользователь и/или пациент.

Безопасность

Система LifePort Kidney Transporter безопасна при использовании в соответствии с описанием, приведенным в данном руководстве. Она была разработана в соответствии с признанными американскими и международными стандартами для медицинского оборудования и систем, заявленными организацией по испытанию оборудования и материалов Underwriters Laboratories (UL) и Международной электротехнической комиссией (IEC).

Характеристики электрической и механической безопасности системы LifePort Kidney Transporter были разработаны для обеспечения ее безопасной работы.

Эти характеристики приведены ниже.

- Электрические и электронные компоненты находятся в надежном защитном корпусе.
- Температура перфузата, скорость потока и давление могут регулироваться только в пределах установленного диапазона, который не может быть изменен оператором.
- Давление перфузата, скорость потока и температура контролируются непрерывно.
- Экраны подсвечиваются при включении питания. В зависимости от режима работы и доступных опций предусмотрены и обозначены элементы управления Stop (Стоп), Wash (Промывка), Prime (Заливка) и Infuse (Инфузия).
- В системе LifePort Kidney Transporter установлены допустимые рабочие диапазоны для давления, температуры, скорости потока, состояния заряда аккумуляторов, наличия пузырьков в перфузате и целостности конфигурации. При обнаружении недопустимого рабочего состояния встроенные аппаратные и программные блокировки переводят систему LifePort Kidney Transporter в режим недопустимого рабочего состояния.
- При обнаружении недопустимого рабочего состояния система LifePort Kidney Transporter подает звуковой сигнал и отображает сообщение с описанием проблемы.

Противопоказания

При использовании по назначению известные противопоказания отсутствуют.

Описание физических параметров

Система LifePort Kidney Transporter предназначена для интеграции в клиническую среду: для нее используются легкодоступные расходные материалы, для управления требуется минимальное вмешательство пользователя и она проста в использовании. Система LifePort Kidney Transporter — это портативная изолированная система, предназначенная для перфузии и транспортировки почек. Она служит для сохранения донорской почки и поддержания органа в почти нормальном физиологическом состоянии в гипотермических асептических условиях. Почка защищена изолированным пластиковым корпусом, а перфузат находится внутри одноразового перфузационного контура LifePort Kidney Transporter. Компоненты системы LifePort Kidney Transporter включают: контейнер для льда, панель насоса, панель управления, внешний дисплей, детекторы пузырьков, панель внешних соединений, датчики, и четыре литий-ионных аккумулятора. Устройство можно легко поднимать и переносить за две ручки.



Крышка

Изолирующая съемная крышка с защелкой надежно закрывает корпус устройства, защищая почку и поддерживая надлежащую температуру во время перфузии.

Контейнер для льда

Литой термопластичный контейнер для льда со съемной крышкой предназначен для заполнения смесью льда и воды согласно рекомендациям, чтобы обеспечить для донорской почки гипотермические условия.

При правильной загрузке контейнера для льда система LifePort Kidney Transporter сохраняет почки в гипотермических условиях в той же степени, что и при использовании общепринятых методов статического гипотермического хранения, даже при выключенном питании.

Панель управления

Панель управления расположена рядом с панелью насоса. Доступ к панели возможен только при снятой крышке, что препятствует непреднамеренному и несанкционированному вмешательству в управление. На левом экране отображаются текущие установленные значения давления и режим работы. На правом экране отображается введенная пользователем информация.



Внешний дисплей

Внешний дисплей выглядит как горизонтальная панель, он виден независимо от того, установлена ли крышка или снята. Он предоставляет информацию о рабочих параметрах, а также дополнительную информацию о последовательности событий в ходе перфузии.

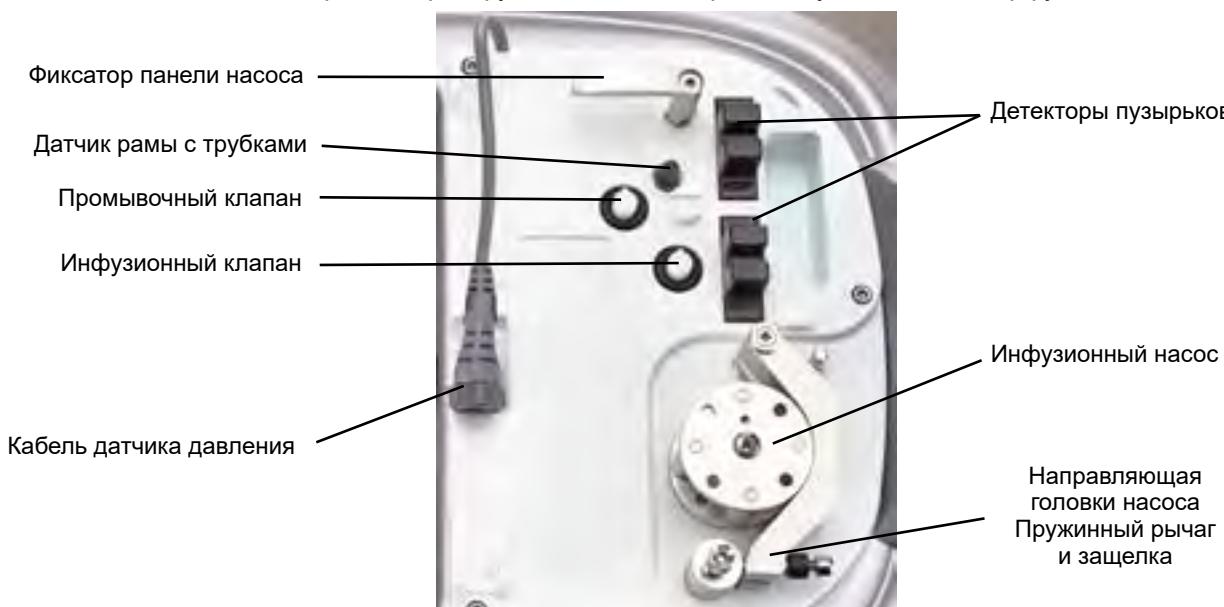
На дисплее можно переключаться между числовыми значениями и линиями тренда для потока и сопротивления.

На дисплее отображается температура контейнера для льда, которая определяется датчиком, расположенным рядом с контейнером для льда, и температура перфузата внутри ловушки для пузырьков, которая определяется датчиком.



Панель насоса

На панели насоса трубы одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter соединяют перистальтический насос, клапаны и датчики, которые контролируют давление, скорость и путь движения перфузата.



- **Рычаг фиксации панели насоса** фиксирует раму с трубками перфузионного контура на контейнере LifePort Kidney Transporter.
- **Датчик рамы с трубками** определяет правильность установки рамы с трубками одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter.
- **Инфузионный и промывочный клапаны** определяют, поступает ли перфузат в почку или же идет мимо нее. В режимах Infuse (Инфузия) и Prime (Заливка) инфузионный клапан открыт, а промывочный закрыт, что создает условия для поступления перфузата в почку. В режиме Wash (Промывка) и при выпусканнии пузырьков промывочный клапан открыт, а инфузионный клапан закрыт, а перфузат поступает через промывочную линию обратно в резервуар для перфузата.
- **Кабель датчика давления** передает в систему LifePort Kidney Transporter информацию о перфузионном давлении, воздействующем на почку. В случае нарушения соединения с датчиком давления система LifePort Kidney Transporter останавливается и отображает сообщение об ошибке.
- **Детекторы пузырьков выполняют** проверку перфузата, чтобы предотвратить попадание пузырьков в почку. Один детектор расположен перед ловушкой для пузырьков в перфузионном контуре и предотвращает попадание обнаруженных пузырьков в почку, отводя их в промывочную линию. После отведения пузырьков система LifePort Kidney Transporter возобновит перфузию. Другой детектор располагается непосредственно перед инфузионным клапаном и предотвращает попадание обнаруженных пузырьков в почку, полностью останавливая перфузию.
- **Инфузионный насос** перистальтический насос, который проталкивает перфузат через почку. Он обеспечивает циркуляцию перфузата в почке за счет перемещения роликов по петле трубы насоса перфузионного контура. Система LifePort Kidney Transporter регулирует скорость насоса с целью контроля перфузионного давления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: остерегайтесь вращающихся частей. После включения устройства LifePort Kidney Transporter следует держать руки, одежду, украшения, шнурок для бейджа и т. д. на расстоянии от инфузионного насоса.

- **Направляющая головки насоса** состоит из пружинного рычага и защелки, которые удерживают петлю трубы насоса перфузионного контура вокруг инфузионного насоса.

Панель внешних соединений

Система LifePort Kidney Transporter подключается к внешнему источнику питания и другим устройствам через панель внешних соединений, которая оснащена стандартным разъемом для шнура питания переменного тока и портами данных USB-A и USB-B.

В случае короткого замыкания срабатывают два автоматических выключателя. Сброс выключателей осуществляется нажатием кнопки.



ВНИМАНИЕ: используйте только заземленные электрические соединения. Подключите систему LifePort Kidney Transporter к заземленной электрической розетке, напряжение и сила тока в которой соответствуют номинальным значениям, указанным на задней панели изделия. При наличии сомнений относительно работоспособности заземления, запускайте систему LifePort Kidney Transporter от внутреннего источника питания.



ВНИМАНИЕ: питание от сети переменного тока можно отключить, отсоединив шнур питания от задней панели устройства. Размещайте систему LifePort Kidney Transporter, следя за тем, чтобы при отсоединении шнура питания не возникли затруднения.

Рабочие принадлежности

Важно использовать только указанные ниже принадлежности, которые поставляются компанией Organ Recovery Systems.

Шнур питания

Система LifePort Kidney Transporter поставляется со шнуром питания больничного класса. Шнур подключается к панели внешних соединений системы LifePort Kidney Transporter и к стандартной заземленной розетке промышленного или больничного качества. Не используйте вместо него другой шнур питания.



ВНИМАНИЕ: не заменяйте шнур питания. Используйте только шнур питания, поставляемый компанией Organ Recovery Systems. Для получения информации обращайтесь на круглосуточную линию по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.

Кабель данных

Кабель данных длиной 6 футов (2 м) соединяет систему LifePort Kidney Transporter с внешним компьютером. Выход USB-B подключается к порту данных системы LifePort, а выход USB-A — к USB-порту персонального компьютера.

Аккумуляторы

Система LifePort Kidney Transporter может работать от четырех специально разработанных литий-ионных аккумуляторов в качестве портативного источника питания.



ВНИМАНИЕ: не заменяйте аккумуляторы. Используйте только аккумуляторы LifePort Kidney Transporter от компании Organ Recovery Systems. Для получения информации обращайтесь на круглосуточную линию по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.

После включения система LifePort Kidney Transporter единовременно получает питание от одного аккумулятора, последовательно их расходуя. Систему LifePort Kidney Transporter можно использовать с аккумуляторами в количестве от одного до четырех, так как каждый аккумулятор обеспечивает необходимое напряжение от 11 до 12 вольт. Тем не менее рекомендуется использовать все четыре аккумулятора, поддерживая их в максимально заряженном состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ: общее время работы от аккумуляторов см. в разделе «Информация об устройстве» на панели отображения сообщений.

Доступ к аккумуляторам осуществляется через дверцу аккумуляторного отсека на панели внешних соединений системы LifePort Kidney Transporter. Каждый аккумулятор следует вставлять в специальное гнездо и извлекать из него. При правильной установке аккумулятор должен находиться на одном уровне с язычком, при этом язычок должен быть виден и доступен для извлечения аккумулятора. Если аккумулятор не вставляется плотно, возможно, он неправильно расположен. Поверните аккумулятор на 180 градусов и попробуйте еще раз.

Следующие советы помогут вам максимально увеличить срок службы и удобство эксплуатации аккумуляторов.

- Всегда закрывайте дверцу аккумуляторного отсека. Систему LifePort Kidney Transporter нельзя использовать или перевозить без установленной на место дверцы аккумуляторного отсека.
- Каждый раз при подключении к сети система LifePort Kidney Transporter заряжает аккумуляторы. Чтобы поддерживать максимально возможный уровень заряда аккумуляторов, подключайте систему LifePort Kidney Transporter к сети всякий раз, когда она не находится в пути. Полная зарядка всех четырех аккумуляторов занимает приблизительно пять часов.

ПРИМЕЧАНИЕ: если предполагается длительная транспортировка или повторное использование системы LifePort Kidney Transporter с коротким периодом на подготовку к новому циклу, держите наготове дополнительные заряженные аккумуляторы.

- При хранении системы LifePort Kidney Transporter без подключения к сети переменного тока аккумуляторы будут постепенно разряжаться. После 30 дней без подзарядки аккумуляторы могут быть разряжены полностью или почти полностью. В этом случае потребуется полная перезарядка в течение пяти часов.
- При хранении системы LifePort Kidney Transporter более 30 дней следует извлечь из нее аккумуляторы.



ВНИМАНИЕ: длительное хранение может привести к повреждению аккумуляторов.

Безопасная утилизация системы LifePort Kidney Transporter и аккумуляторов LifePort

Литий-ионные аккумуляторы необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством. Для безопасной утилизации системы или аккумуляторов LifePort Kidney Transporter позвоните на круглосуточную линию по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems и договоритесь об их вывозе из вашего учреждения.

Одноразовые компоненты системы LifePort Kidney Transporter.

Одноразовые компоненты, которые являются неотъемлемой частью системы LifePort Kidney Transporter, используются для поддержания функционирования почки и проведения перфузии в асептических условиях, а также для подключения почки к перфузионному контуру и поддержания асептических условий при функционировании ее в перфузионном контуре. Все одноразовые компоненты LifePort Kidney Transporter стерилизуются в заводских условиях и поставляются в стерильной упаковке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: только для однократного применения. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно, не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий способна привести к их загрязнению и риску заражения пациента или оператора. Загрязнение может стать причиной травмы, заболевания или других серьезных осложнений у пациента. Неиспользованные компоненты следует утилизировать.

ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы повторно заказать одноразовые компоненты для системы LifePort Kidney Transporter, обратитесь в компанию Organ Recovery Systems.

Одноразовые канюли LifePort Kidney Transporter

Одноразовые канюли LifePort Kidney Transporter подсоединяют одноразовый перфузионный контур LifePort Kidney Transporter к почечной артерии. На рынке представлен широкий диапазон типов и размеров канюль, что позволяет выбрать канюль, наиболее подходящую для анатомии почки.

Одноразовая стерильная салфетка LifePort Kidney Transporter

Одноразовая стерильная салфетка LifePort Kidney Transporter используется для поддержания асептических условий в одноразовом перфузионном контуре LifePort Kidney Transporter.

Одноразовый перфузионный контур LifePort Kidney Transporter



Одноразовый перфузионный контур LifePort Kidney Transporter включает в себя перечисленные ниже компоненты для управления жидкостью, необходимые для проведения перфузии одной почки.

- **Камера для органа** — емкость, куда помещается почка. Эта камера выполняет функцию резервуара при проведении перфузии. Почка при этом частично погружена в жидкость.
 - **Датчик обнаружения низкого уровня жидкости** — обнаруживает низкий уровень жидкости в режиме реального времени и обеспечивает автоматическую остановку активной перфузии, если объем перфузата падает ниже определенного уровня.
 - **Внутренняя и внешняя крышки** — стерильная прозрачная внутренняя крышка и прозрачная внешняя крышка обеспечивают дополнительную водонепроницаемость.
 - **Лоток для почки** — в нем располагается почка.
 - **Сетчатый ограничитель органа** — удерживает почку на месте в лотке для почки.
 - **Крепление для канюли** — регулируемое крепление на лотке для почки, которое удерживает канюль на месте.
- **Рама с трубками** — пластиковая рама, которая располагает трубы вокруг инфузионного насоса, клапанов и датчиков панели насоса.
 - **Контур трубок** — герметичный путь прохождения жидкости, по которому перфузат поступает из камеры для органа в почку, включает компоненты, указанные ниже.
 - **Ловушка для пузырьков** — помогает предотвратить попадание воздуха в инфузионную линию.
 - **Линии инфузии, промывки и забора перфузата** — управляют потоком перфузата.
 - **Петля трубы насоса** — отходит от рамы с трубками и натягивается вокруг инфузионного насоса.
 - **Камера контроля** — помогает поддерживать стабильное перфузионное давление.
 - **Фильтр** — захватывает материал, который может препятствовать потоку жидкости в сосудах почки.
 - **Соединитель датчика давления** — проточный датчик давления в инфузионной линии, который измеряет перфузионное давление в перфузионном контуре. Подключается к кабелю датчика давления на панели насоса и отправляет данные о давлении в систему LifePort Kidney Transporter.

Распаковка, настройка и проведение предварительных испытаний

Обзор

В данном разделе представлена информация о получении, распаковке, настройке и предварительных испытаниях системы LifePort Kidney Transporter. Инструкции по стандартной эксплуатации см. в документе **Эксплуатация системы LifePort Kidney Transporter**

Введение

Система LifePort Kidney Transporter поставляется в специальном контейнере с маркировкой с указаниями по надлежащему обращению. Контейнер должен быть открыт и проверен только персоналом, прошедшим обучение и достаточно подготовленным к работе с электронным медицинским оборудованием.

Выбор базовой станции

Для каждой системы LifePort Kidney Transporter определите базовую станцию, с помощью которой устройство можно будет настраивать и перезаряжать между эпизодами эксплуатации. Базовая станция должна находиться в безопасном месте, включая в себя чистую поверхность рабочего стола и отвечать требованиям, указанным ниже.

- Зона климат-контроля с температурой приблизительно 21 °C и влажностью 50 %.
- Отсутствие прямых солнечных лучей.
- Электрические розетки переменного тока (от 2 до 4 разъемов: 120 В/15 А в США).
- Возможность хранения одноразовых компонентов, аккумуляторов, инструментов и запасных частей LifePort Kidney Transporter.
- Наличие доступа к дробленому или гранулированному льду (полые кубики не рекомендуются).
- Наличие доступа к раковине для мытья деталей и набора воды для ледяной бани.
- Возможность утилизации медицинских отходов.
- Наличие доступа к хранящемуся в холодильнике перфузату и другим лекарственным препаратам.
- Место на столе для компьютера с USB-портом (рекомендуется).
- Место для хранения оборудования трансплантационного координатора: тележка, сумки, процедурные наборы и холодильники.
- Близость к операционным и свободный доступ к местам загрузки автомобилей, машин скорой помощи или вертолетов.

Распаковка и проверка

Осторожно извлеките систему LifePort Kidney Transporter и вспомогательные устройства из транспортировочного контейнера. Сохраните упаковочные материалы для транспортировки и хранения.

После распаковки тщательно осмотрите систему и все вспомогательные устройства на наличие повреждений, чтобы убедиться, что:

- Корпус системы LifePort Kidney Transporter не погнут и не деформирован.
- На поверхности корпуса нет вмятин, сколов и трещин.
- Ручное управление и подвижные части, например соединители, функционируют должным образом.
- Панель управления и внешний дисплей выровнены надлежащим образом.
- Присутствуют все элементы, перечисленные в отгрузочных документах.

О любых повреждениях, обнаруженных в результате проверки, немедленно сообщите перевозчику. Если у вас имеются опасения по поводу состояния системы LifePort Kidney Transporter или ее принадлежностей, свяжитесь с круглосуточной службой по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.

Проведение предварительных испытаний

После получения новой системы LifePort Kidney Transporter и до ее клинического применения пользователю рекомендуется провести испытания, указанные ниже. После каждого этапа проверяйте, работает ли система LifePort Kidney Transporter в соответствии с описанием и отсутствуют ли сбои, утечки или неустранимые ошибки. Если при настройке и проведении испытаний возникли проблемы, обратитесь к разделу **Устранение неполадок и диагностика**.

Настройка системы *LifePort Kidney Transporter*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: масса полностью загруженной системы LifePort Kidney Transporter составляет 45 фунтов (20,4 кг). Применяйте соответствующие процедуры подъема устройства, чтобы избежать травм.

1. Расположите систему LifePort Kidney Transporter так, чтобы внешний дисплей был легкодоступен.
2. Откройте защелку, снимите крышку системы LifePort Kidney Transporter и положите ее рядом.
3. Прежде чем приступать к предварительным испытаниям, завершите проверку системы LifePort Kidney Transporter, убедившись, что устройство безопасно, исправно и не повреждено.

Заполнение контейнера для льда

ПРИМЕЧАНИЕ: загружайте в контейнер для льда LifePort Kidney Transporter ТОЛЬКО ЛЕД И ХОЛОДНУЮ ВОДУ. Смесь льда и холодной воды в контейнере для льда будет поддерживать температуру в пределах диапазона, необходимого для сохранения клинического состояния почки.

1. Откройте контейнер для льда и наполните его дробленым или гранулированным льдом, стараясь утрамбовать лед как можно глубже.
2. Налейте в контейнер для льда приблизительно 1 литр холодной воды (с температурой менее 10 °C), которая будет постепенно растапливать лед.
3. Добавьте еще льда и 0,5–1,0 л холодной воды, пока контейнер для льда не заполнится. Страйтесь разместить максимальное количество льда.
4. Установите на место и закройте крышку контейнера для льда.

Загрузка одноразового перфузионного контура *LifePort Kidney Transporter*

ПРИМЕЧАНИЕ: это предварительное испытание, поэтому соблюдение асептической техники не является обязательным. Подробные инструкции по стерильности см. в Инструкции по применению одноразового перфузионного контура *LifePort Kidney Transporter*.

1. Убедитесь, что фиксаторы и направляющая головки насоса системы *LifePort Kidney Transporter* открыты.
2. Распакуйте одноразовый перфузионный контур *LifePort Kidney Transporter* и поместите его в контейнер для льда.
3. Расположите раму с трубками вертикально, перпендикулярно панели насоса. Перед тем, как развернуть раму с трубками горизонтально на панель насоса, вставьте шарниры в приемники.
4. Натяните петлю трубы насоса вокруг инфузионного насоса. Закройте и зафиксируйте направляющую головки насоса.
5. Поверните фиксатор панели насоса на 90 градусов, пока он не встанет на место со щелчком.
6. Подсоедините кабель датчика давления, идущий от панели насоса, к соединению датчика давления на раме с трубками.
7. Снимите внутреннюю и внешнюю крышки перфузионного контура и залейте 1 литр холодной (с температурой менее 10 °C) воды в одноразовый перфузионный контур *LifePort Kidney Transporter*.
8. Установите и закрепите внутреннюю и внешнюю крышки перфузионного контура.

Включение системы *LifePort Kidney Transporter*

1. Подсоедините шнур питания к панели внешних соединений системы *LifePort Kidney Transporter* и вставьте его в розетку переменного тока.
2. Нажмите кнопку **POWER** (ПИТАНИЕ) и удерживайте ее, пока не услышите звуковой сигнал, затем отпустите кнопку.
3. На панели управления должно отобразиться следующее:
 - Экраны подсвечиваются.
 - Установленное давление отображается как значение давления по умолчанию (30 мм рт. ст.).
 - На дисплеях управления режимами отображается **WASH** (ПРОМЫВКА), **PRIME** (ЗАЛИВКА) и **INFUSE** (ИНФУЗИЯ).

4. На внешнем дисплее должно отобразиться следующее:

- Экраны подсвечиваются.
- Значения давления, потока и сопротивления отображаются как ноль.
- Температура отображается как температура контейнера для льда.

ПРИМЕЧАНИЕ: при первом включении значение температуры может быть высоким. Если температура контейнера для льда превышает 8 °C, система LifePort Kidney Transporter не будет функционировать и отобразит сообщение об ошибке. Прежде чем на дисплее появится значение ниже 8 °C и устройство начнет работать, может пройти несколько минут.

Если во время настройки или включения питания возникнут ошибки, для получения информации о дальнейших действиях обратитесь к разделу *Устранение неполадок и диагностика*.

Тестовый режим эксплуатации

Настройка давления

1. Нажимая кнопки со стрелками **ВВЕРХ/ВНИЗ** убедитесь, что давление изменяется на 1 мм рт. ст. при каждом нажатии.
2. С помощью кнопок со стрелками **ВВЕРХ/ВНИЗ** установите давление на уровне 40 мм рт. ст.

Промывка

1. Нажмите кнопку **WASH** (ПРОМЫВКА) и проверьте вращение инфузионного насоса.
2. Убедитесь, что вода проходит через контур трубок, вниз в фильтр, в ловушку для пузырьков и через промывочную линию. Убедитесь, что вода находится в трубке, что она не вытекает и не попадает в инфузионную линию.
3. Нажмите кнопку **STOP** (СТОП), чтобы выйти из режима промывки.

Заливка

1. Нажмите кнопку **PRIME** (ЗАЛИВКА) и убедитесь, что поток перенаправляется в инфузионную линию.
2. Убедитесь, что вода находится в трубке, что она не вытекает и не попадает в промывочную линию.
3. Снимите внешнюю и внутреннюю крышки перфузионного контура.
4. Сдвиньте или перекройте зажимом инфузионную линию. Система LifePort Kidney Transporter перестанет функционировать, подаст звуковой сигнал, а на панели отображения сообщений отобразится сообщение **High Pressure** (Высокое давление).
5. Отпустите инфузионную линию и нажмите кнопку **STOP** (СТОП), чтобы сбросить сообщение об ошибке.

Инфузия

ПРИМЕЧАНИЕ: перед запуском испытания инфузии мы рекомендуем пользователям сделать запись в поле **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР ОРГАНА). Если не сделать такую запись, то устройство запишет файл с отметкой времени по умолчанию.

1. На 5-позиционной клавиатуре нажмите **OK**, с помощью кнопок со стрелками выберите **ORGAN INFORMATION** (ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОРГАНЕ) и снова нажмите **OK**.
2. Выберите **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР ОРГАНА), затем нажмите **OK**.
3. Выберите желаемый буквенно-цифровой код для идентификационного номера органа, нажимая **OK** при каждом выборе.
4. Прокрутите до пункта **DONE** (ГОТОВО), нажмите **OK** и выберите **SAVE** (СОХРАНИТЬ) для подтверждения.
5. Выберите раздел **KIDNEY** (ПОЧКА), затем нажмите **OK**.
6. Выберите **NA** (Н/П), нажмите **OK** и выберите **SAVE** (СОХРАНИТЬ) для подтверждения.
7. Выберите раздел **BLOOD TYPE** (ГРУППА КРОВИ), затем нажмите **OK**.
8. Выберите **NA** (Н/П), нажмите **OK** и выберите **SAVE** (СОХРАНИТЬ) для подтверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: подсоедините ограничитель потока 18 G или иглу 18 G к соединению Луэра на инфузионной линии.

9. Нажмите кнопку **INFUSE** (ИНФУЗИЯ).

10. Убедитесь, что показания давления, потока, сопротивления и температуры отображаются на внешнем дисплее.

ПРИМЕЧАНИЕ: температура параметра **TRAP (ЛОВУШКА)** представляет собой температуру, измеренную в ловушке для пузырьков, которая отображается только во время активной инфузии.

11. Убедитесь, что отображается введенное значение параметра **ORGAN INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОРГАНЕ)**.

12. Нажмите кнопку **STOP (СТОП)**, чтобы выйти из режима инфузии.

13. Нажмите и удерживайте кнопку **POWER (ПИТАНИЕ)**, чтобы выключить систему LifePort Kidney Transporter.

Испытание аккумуляторов

После получения новой системы LifePort Kidney Transporter и до ее клинического применения пользователю рекомендуется провести предварительные испытания с аккумуляторами и без них. Перед клиническим применением заряжайте аккумуляторы в системе LifePort Kidney Transporter не менее пяти часов.

1. Откройте дверцу аккумуляторного отсека LifePort Kidney Transporter, сдвинув ее в сторону от маркировки продукта.
2. Вставьте аккумуляторы.
3. Установите на место дверцу аккумуляторного отсека LifePort Kidney Transporter.
4. Убедитесь, что на внешнем дисплее отображается, что система LifePort Kidney Transporter подключена к сети и заряжается. Прежде чем отсоединить шнур питания, заряжайте аккумуляторы в системе LifePort Kidney Transporter не менее пяти часов.
5. Повторите испытания **ПОДАЧИ ПИТАНИЯ** и **РЕЖИМОВ ЭКСПЛУАТАЦИИ** как описано выше, используя питание от аккумуляторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед повторением испытаний убедитесь, что шнур питания отключен от сети, чтобы точно оценить заряд аккумуляторов.

Проверка продолжительности работы (дополнительно)

1. Нажмите **OK**.
2. Выберите раздел **DEVICE INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ)**, затем нажмите **OK**.
3. Посмотрите процент заряда батареи. Основной экран отобразится через 10 секунд.
4. При полностью заряженных аккумуляторах и заполненном контейнере для льда запустите систему LifePort Kidney Transporter в режиме инфузии на 24 часа. В ходе этого испытания:
 - Держите ограничитель потока на инфузионной линии.
 - Держите крышку закрытой в течение всех 24 часов.
5. Убедитесь, что льда и аккумуляторов хватит на все время испытания.

Ввод информации об устройстве

1. Нажмите **OK**, с помощью кнопок со стрелками выберите **DEVICE INFORMATION** (ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ).
2. Выберите **DEVICE ID** (ИДЕНТИФИКАТОР УСТРОЙСТВА), затем нажмите **OK**.
3. Выберите буквенно-цифровой код для названия, которое вы хотите установить для системы LifePort Kidney Transporter, нажимая **OK** при каждом выборе.
4. Прокрутите до пункта **DONE** (ГОТОВО), нажмите **OK** и выберите **SAVE** (СОХРАНИТЬ).
5. Выберите **DATE** (ДАТА), чтобы ввести текущий месяц, день и год, и нажмите **OK**. Выберите **SAVE** (СОХРАНИТЬ) для подтверждения.
6. Выберите **TIME** (ВРЕМЯ), чтобы ввести текущее время, и нажмите **OK**. Выберите **SAVE** (СОХРАНИТЬ) для подтверждения.
7. Выберите **TIME ZONE (TMZ)** (ЧАСОВОЙ ПОЯС (ЧП)), чтобы ввести буквенно-цифровое обозначение часового пояса, который вы хотите установить, нажимая **OK** при каждом выборе.

ПРИМЕЧАНИЕ: часовой пояс должен состоять из 3 символов, например «CST», для обозначения «центральное стандартное время».

8. Прокрутите до пункта **DONE** (ГОТОВО), нажмите **OK** и выберите **SAVE** (СОХРАНИТЬ).
9. Выберите **LANGUAGE** (ЯЗЫК) и перейдите к нужному языку, на котором будет отображаться информация в системе LifePort Kidney Transporter.
10. Прокрутите до пункта **DONE** (ГОТОВО), нажмите **OK** и выберите **SAVE** (СОХРАНИТЬ).

Внешнее соединение с помощью приложения Data Station

Data Station — это дополнительное программное приложение, которое можно установить на компьютер. Программное обеспечение Data Station обеспечивает связь между системой LifePort Kidney Transporter и компьютером, что дает возможность контролировать работу системы LifePort Kidney Transporter.

Чтобы установить приложение на компьютеры, которые вы планируете использовать для мониторинга системы LifePort Kidney Transporter, обратитесь к руководству оператора Data Station.

Очистка и проверка после использования

Перед первым и последующими использованиеми систему LifePort Kidney Transporter необходимо тщательно очищать и дезинфицировать. Полные инструкции по очистке и дезинфекции см. в разделе **Очистка и дезинфекция после использования**.

Система LifePort Kidney Transporter всегда должна оставаться сухой и функционировать без ошибок. Проблемы, обнаруженные в ходе любого из предварительных испытаний, например, утечки, неправильное направление потока, а также лишние или отсутствующие сообщения об ошибках, следует исследовать и устранить.

Если вам необходима помощь, вы можете обратиться на круглосуточную линию поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.

Эксплуатация системы LifePort Kidney Transporter

Введение

В данном разделе представлена информация о регулярном использовании системы LifePort Kidney Transporter, начиная с настройки и заканчивая очисткой в ходе клинического случая.

ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что аккумуляторы подключены и заряжаются, когда система LifePort Kidney Transporter не используется.

Профессиональный обзор

Перед использованием системы LifePort Kidney Transporter в клинических условиях тщательно ознакомьтесь с аппаратом и механизмом перфузии почек. Рекомендуется попрактиковаться на почках, подлежащих утилизации, или почках животных. Следует попробовать применить разные настройки и понять их воздействие на почки.

Помните о следующих важных факторах:

- Выберите давление инфузии в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, чтобы обеспечить достаточный поток и предотвратить повреждение сосудов.
- Закрепите канюли, чтобы избежать утечки перфузата и предотвратить повреждение трансплантированной артерии.
- Внимательно осмотрите и расположите канюлированную артерию так, чтобы избежать перекручивания или перегиба, которые могут препятствовать оттоку перфузата.
- Постоянно поддерживайте асептические условия для почки и перфузата. Необходима герметизация камеры для органов, выполняемая с использованием стандартной асептической техники.
- Поддерживайте гипотермические условия для почки, следя за тем, чтобы контейнер для льда системы LifePort Kidney Transporter оставался наполненным. Используйте только лед и воду, чтобы предотвратить замерзание.

Поддержание системы LifePort Kidney Transporter

в режиме быстрого реагирования

До получения сообщения о том, что вам сейчас потребуется система LifePort Kidney Transporter, подготовьте ее к работе, выполнив следующие процедуры.

Подготовка базовой станции

Система LifePort Kidney Transporter, а также расходные материалы и принадлежности к ней разработаны в качестве неотъемлемой части комплекта снаряжения реанимационной бригады, чтобы их можно было легко включить в процесс восстановления функций и трансплантации.

Чтобы система LifePort Kidney Transporter была готова к использованию, должны быть соблюдены условия, указанные ниже.

- Дробленый или гранулированный лед — не менее 10 фунтов (5–6 кг). Он легко доступен в морозильной камере или льдогенераторе.
- Аккумуляторы вставлены в систему LifePort Kidney Transporter и полностью заряжены. Поддерживайте заряд аккумуляторов, оставляя систему LifePort Kidney Transporter подключенной к сети.
- Перфузионный контур, стерильные салфетки и канюли упакованы и готовы к использованию.
- Портативная тележка на колесах доступна и готова к использованию.
- Хирургические инструменты, шовный материал, декантатор для раствора и расходные материалы упакованы и готовы к использованию.
- Запасное дополнительное оборудование, такое как запасные заряженные аккумуляторы, шнур питания и т. д.
- Дистиллированная, стерильная или обычная водопроводная вода (приблизительно 5 литров), охлажденная в холодильнике.
- Перфузионный раствор и раствор для промывки органов, охлажденные в холодильнике.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в системе LifePort Kidney Transporter используйте только раствор для аппаратной перфузии. Проверьте маркировку перфузионного раствора и убедитесь, что он предназначен для аппаратной перфузии.

ПРИМЕЧАНИЕ: если вы не уверены в том, какие растворы являются подходящими, вы можете обратиться в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems для получения информации о рекомендуемых перфузионных растворах, которые лучше всего подходят для системы LifePort Kidney Transporter.

Подготовка системы *LifePort Kidney Transporter* к восстановлению функции органа

Эта инструкция может быть изменена в соответствии с процедурами вашего учреждения. После получения сообщения о том, что вам сейчас потребуется система *LifePort Kidney Transporter*, чтобы подготовить устройство к его использованию для восстановления функции почки, выполните процедуры, указанные ниже.

- Убедитесь, что у вас есть все необходимое: с помощью контрольного списка дважды проверьте все оборудование и расходные материалы, чтобы убедиться, что все они упакованы и находятся на тележке.
- Еще раз проверьте аккумуляторы, убедитесь, что они полностью заряжены. Нажмите кнопку **POWER** (ПИТАНИЕ) и убедитесь, что система *LifePort Kidney Transporter* включается. Нажмите кнопку **POWER** (ПИТАНИЕ) еще раз, чтобы выключить ее.
- Проведите визуальную проверку системы *LifePort Kidney Transporter* и одноразового перфузионного контура. Перед каждым применением проверяйте целостность и пригодность к транспортировке. Не используйте систему, если ее компоненты неплотно прикреплены, сломаны или отсоединены, а также, если в них имеются трещины.

Транспортировка системы *LifePort Kidney Transporter* и расходных материалов

Если вы перевозите систему *LifePort Kidney Transporter* в автомобиле, примите меры предосторожности, указанные ниже.

- Завезите тележку с системой *LifePort Kidney Transporter* и расходными материалами в автомобиль и поместите систему *LifePort Kidney Transporter* на сиденье или в багажник.
- Закрепите систему *LifePort Kidney Transporter*, чтобы она не соскользнула или не откатилась. Если устройство лежит на сиденье автомобиля, на время вождения его можно пристегнуть обычным ремнем безопасности.
- Тележку и пакеты с расходными материалами также можно разместить на сиденье или в багажнике.

Система *LifePort Kidney Transporter* может выдержать обычные условия транспортировки между стационарами, однако ее следует держать в вертикальном положении, чтобы свести к минимуму вероятность утечек, разлива жидкости или возникновения пузырьков воздуха.

В удаленном центре восстановления систему *LifePort Kidney Transporter* и наборы расходных материалов можно повторно загрузить на тележку, которую доставляют в донорскую операционную.

Заполнение контейнера для льда *LifePort Kidney Transporter*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы не допустить случайного замораживания почки, в контейнере для льда системы *LifePort Kidney Transporter* **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ЛЕД И ВОДУ**. Смесь льда и воды в контейнере для льда будет поддерживать температуру в пределах диапазона, необходимого для сохранения состояния почки.

ПРИМЕЧАНИЕ: система *LifePort Kidney Transporter* не будет осуществлять функцию защиты почки, если температура контейнера для льда не снизится до 1–8 °C. После установки контейнера для льда может пройти несколько минут, прежде чем на дисплее отобразится температура ниже 8 °C.

1. Снимите крышку с системы *LifePort Kidney Transporter* и извлеките контейнер для льда.
2. Откройте контейнер для льда и наполните его дробленым или гранулированным льдом, стараясь утрамбовать лед как можно глубже.
3. Налейте в контейнер для льда приблизительно 1 литр холодной воды (с температурой менее 10 °C), которая будет постепенно растапливать лед.
4. Добавьте еще льда и еще 0,5–1,0 л воды, пока контейнер для льда не заполнится, стараясь разместить максимальное количество льда.
5. Установите на место и закройте крышку контейнера для льда.
6. Поместите закрытый контейнер для льда в систему *LifePort Kidney Transporter*.



Загрузка одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter

После проверки почки и наличия противопоказаний к дальнейшим действиям используйте эти инструкции для загрузки одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter в систему LifePort Kidney Transporter.



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: эту процедуру также можно найти в Инструкции по применению одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если имеются соответствующие указания, выполните следующую процедуру в асептическом поле с использованием асептической техники.

1. Используя стандартную асептическую технику, подготовьте стерильное поле и разместите в нем все необходимые материалы.
2. Используя стандартную асептическую технику, снимите внешнюю и внутреннюю крышки перфузионного контура и поместите их в стерильное поле.
3. Используя стандартную асептическую технику, извлеките лоток для почки и отложите в сторону в стерильном поле.
4. Используя стандартную асептическую технику, введите в одноразовый перфузионный контур LifePort Kidney Transporter 1 литр перфузата, охлажденного до температуры (1–8°C).
5. Используя стандартную асептическую технику, установите и закрепите внутреннюю крышку перфузионного контура, а затем его внешнюю крышку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: внутренние поверхности одноразового перфузионного контура считаются стерильными, а внешние стерильными не считаются.

6. Поместите перфузионный контур в контейнер для почечного трансплантата LifePort Kidney Transporter.
7. Расположите раму с трубками вертикально, перпендикулярно панели насоса. Перед тем, как развернуть ее горизонтально на панель насоса, вставьте шарниры в приемники.



8. Откройте направляющую головки насоса и натяните петлю трубки насоса вокруг инфузионного насоса. Закройте и зафиксируйте направляющую головки насоса.



ВНИМАНИЕ: для натягивания петли трубки насоса на инфузионный насос не используйте какие-либо инструменты или приспособления.

9. Поверните фиксатор панели насоса на 90 градусов, пока он не встанет на место со щелчком.
10. Подсоедините кабель датчика давления, идущий от панели насоса, к соединению датчика давления на раме с трубками.
11. Нажмите кнопку **POWER** (ПИТАНИЕ) и удерживайте ее, пока не услышите звуковой сигнал, затем отпустите кнопку.
12. Нажмите кнопку **WASH** (ПРОМЫВКА), чтобы войти в режим промывки.

Ввод ИДЕНТИФИКАТОРА ОРГАНА

Указание параметров **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР ОРГАНА), **BLOOD TYPE** (ГРУППА КРОВИ), **KIDNEY TYPE** (ТИП ПОЧКИ) и **CROSS CLAMP TIME** (ВРЕМЯ ПОПЕРЕЧНОГО ЗАЖИМА) не является обязательным и предусмотрено для удобства пользователя. После начала перфузии информация блокируется. Ее можно отредактировать только в приложении Data Station после завершения перфузии. Каждый файл перфузии будет идентифицирован по параметру **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР ОРГАНА).

ПРИМЕЧАНИЕ: не вводите в систему LifePort Kidney Transporter защищенную медицинскую информацию (ЗМИ) или персональные данные (ПД).

Если информация о почке не была введена, то:

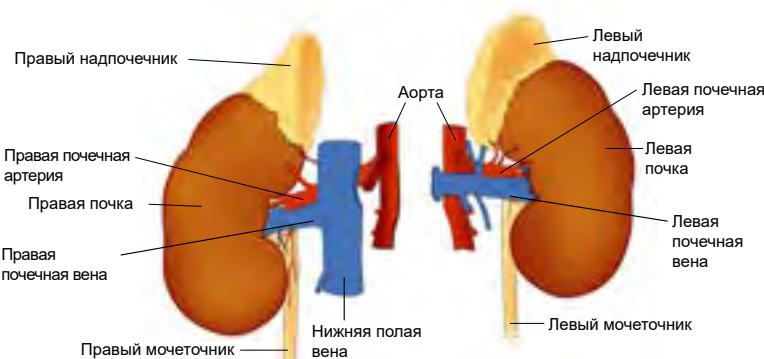
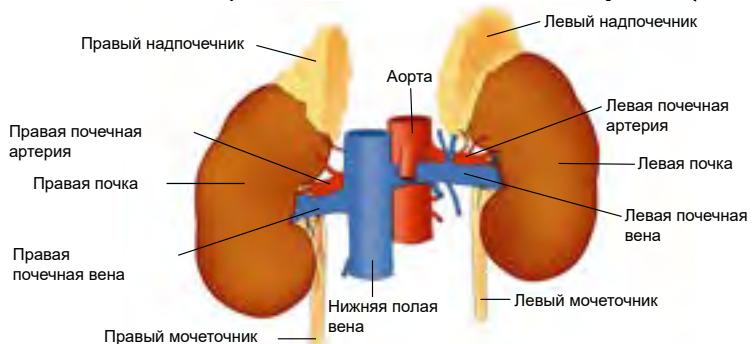
- Значение параметра **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР ОРГАНА) по умолчанию будет соответствовать временной отметке при запуске режима инфузии. Формат временной отметки выглядит как **ММДДГГЧЧММСС**.
- Значение параметра **KIDNEY TYPE** (ТИП ПОЧКИ) по умолчанию будет указано как **NA (Н/П)**.
- Значение параметра **BLOOD TYPE** (ГРУППА КРОВИ) по умолчанию будет указано как **NA (Н/П)**.

Чтобы ввести информацию о почке, выполните следующие действия:

1. Нажмите **OK**, с помощью кнопок со стрелками выберите **ORGAN INFORMATION** (ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОРГАНЕ) и снова нажмите **OK**.
2. Выберите **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОР ОРГАНА), затем нажмите **OK**.
3. Выберите буквенно-цифровой код для параметра **ORGAN ID** (ИДЕНТИФИКАТОРА ОРГАНА), который вы хотите установить, нажимая **OK** при каждом выборе.
4. Прокрутите до пункта **DONE** (ГОТОВО), нажмите **OK** и выберите **SAVE** (СОХРАНИТЬ) для подтверждения.
5. Выберите **KIDNEY** (ПОЧКА), затем нажмите **OK**.
6. В зависимости от того, какой вариант является подходящим, выберите **LEFT** (ЛЕВАЯ) или **RIGHT** (ПРАВАЯ), нажмите **OK** и выберите **SAVE** (СОХРАНИТЬ) для подтверждения.
7. Выберите раздел **BLOOD TYPE** (ГРУППА КРОВИ) и нажмите **OK**.
8. В зависимости от того, какой вариант является подходящим, выберите **A**, **B**, **AB**, или **O**, нажмите **OK** и выберите **SAVE** (СОХРАНИТЬ) для подтверждения.
9. Для ввода времени поперечного зажима выберите **CLAMP** (ЗАЖИМ) и нажмите **OK**.
10. Введите правильное время поперечного зажима, нажмите **OK** и выберите **SAVE** (СОХРАНИТЬ) для подтверждения.

Изолирование сосудистой структуры почек

Для изоляции сосудистой структуры почек применяйте процедуры, установленные в вашем учреждении. На следующих рисунках изображена стандартная анатомия почек. Почки с нестандартной анатомией также можно канюлировать с помощью одноразовых канюль LifePort Kidney Transporter.



Канюлирование почки



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: при использовании одноразовой канюли LifePort Kidney Transporter Disposable Cannula обратитесь к соответствующей инструкции по применению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: выполните следующую процедуру с использованием стандартной асептической техники.

1. Для канюлирования почечной артерии выберите сосудистые канюли подходящего размера.

ПРИМЕЧАНИЕ: выберите канюлю, соответствующую сосудам почки:

- Universal SealRing: используется, если сосуд, подлежащий перфузии, оканчивается аортальным граffтом, или без такового, или находится в схожем состоянии.
- SealRing: используется, если сосуд, подлежащий перфузии, оканчивается аортальным граffтом или находится в схожем состоянии.
- Straight: используется, если сосуд, подлежащий перфузии, оканчивается без граffта или если повреждение интимы сосуда не влечет за собой проблем.
- Coupler: используется для соединения двух или более канюль для перфузии нескольких сосудов.

2. Канюлируйте почку в соответствии со стандартами клинической практики.

Размещение почки

После канюлирования почку необходимо зафиксировать в лотке для почки и поместить в одноразовый перфузационный контур LifePort Kidney Transporter в системе LifePort Kidney Transporter.

Размещение почки в лотке для почки

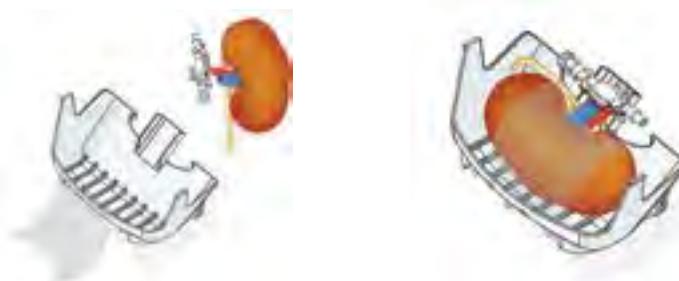


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следующая процедура выполняется в асептическом поле с использованием асептической техники.

1. Поместите канюлированную почку в лоток для почки почечной веной наружу и зафиксируйте канюлю в креплении для канюли.

ПРИМЕЧАНИЕ: при перфузии нескольких сосудов подсоединяйте к креплению для канюли только канюлю основного сосуда.

2. Отрегулируйте высоту крепления и вращение канюли с целью расположить сосуд таким образом, чтобы обеспечить свободный поток перфузата.
3. Проведите визуальную проверку сосуда, чтобы убедиться в отсутствии перекручиваний или сдавлений.
4. Закрепите сетчатый ограничитель органа над почкой, находящейся в лотке для почки. В ходе перфузии возможно появление небольшого отека.



Размещение лотка для почки в системе LifePort Kidney Transporter

Действие лица, находящегося вне стерильного поля.

- При необходимости снимите крышку системы LifePort Kidney Transporter.
- При необходимости нажмите кнопку **STOP** (СТОП), чтобы выйти из режима промывки.
- Снимите внешнюю крышку перфузационного контура.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: выполните следующую процедуру в асептическом поле с использованием стандартной асептической техники.

1. Соблюдая осторожность, поместите одноразовую стерильную салфетку LifePort Kidney Transporter на контейнер LifePort Kidney Transporter, совмещая герметизирующую прокладку салфетки с камерой для органа.
2. Убедитесь, что стрелка на указателе ориентации указывает на панель насоса.
3. Разверните стерильную салфетку в следующем порядке: **вправо, влево, вперед и назад**. Герметизирующая прокладка салфетки должна надежно окружать камеру для органа, а выступы защелкнуться под защелками крышки.
4. Разблокируйте и снимите внутреннюю крышку перфузионного контура и поместите ее на стерильное поле лицевой стороной вниз.
5. Перенесите канюлированную почку в лотке для почки в систему LifePort Kidney Transporter. Соблюдайте осторожность, чтобы не задеть инфузионную линию.



Заливка линии и начало перфузии

После размещения лотка для почки с канюлированной почкой в камере для органа одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter системы LifePort Kidney Transporter следует залить инфузионную линию, чтобы удалить любые пузырьки из линии и почечной артерии. Как только система LifePort Kidney Transporter завершит заливку линии, можно начинать перфузию почки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следующая процедура выполняется в асептическом поле с использованием асептической техники.

1. Подсоедините инфузионную линию к канюле, закрепленной в держателе канюли, и затяните соединение типа Луэр лок.
2. Снимите с канюли заглушку, чтобы выпустить пузырьки.
3. Через стерильную салфетку нажмите кнопку **PRIME** (ЗАЛИВКА).



4. Проверьте перфузат, вытекающий из неподсоединеного конца канюли, на наличие пузырьков.
5. Поставьте заглушку на канюлю. Система LifePort Kidney Transporter должна автоматически прекратить заливку, отобразить визуальное сообщение об ошибке High Pressure (Высокое давление) и подать звуковой сигнал. Если система LifePort Kidney Transporter НЕ остановилась и не подала звуковой сигнал, возможно наличие утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ: утечка может быть в месте канюлирования, в артерии или в перфузионном контуре. Существует два типа утечек, которые нужно искать:

- A. Утечка из места канюлирования или из артерии. Найдите и устранитте утечку.
 - B. Утечка из перфузионного контура. Нажмите кнопку **STOP** (СТОП) и проверьте перфузионный контур. Если перфузат вытекает из перфузионного контура, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems. Замените перфузионный контур и повторите описанную выше процедуру заливки. Сохраните перфузионный контур с утечкой для возможного возврата.
6. Через стерильную салфетку с помощью стрелок **ВВЕРХ / ВНИЗ** выберите давление подачи.

ПРИМЕЧАНИЕ: значение давления по умолчанию составляет 30 мм рт. ст.

- Через стерильную салфетку нажмите кнопку **INFUSE** (ИНФУЗИЯ), чтобы начать перфузию. При этом также начнется запись данных перфузии и других параметров.
- Установите и закрепите внутреннюю крышку перфузионного контура.
- Уберите стерильную салфетку, либо подняв ее вверх и в сторону от стерильного поля, либо отрезав ее.
- Лицо, находящееся вне асептического поля, должно установить и закрепить внешнюю крышку перфузионного контура.

Проверка параметров почки

На внешнем дисплее системы LifePort Kidney Transporter отображается следующая подробная информация о состоянии перфузии:



- Pressure** (Давление) — это измеренное систолическое и диастолическое давление в ходе перфузии, когда система LifePort Kidney Transporter пытается достичь заданное вами значение систолического давления. Систолическое значение часто бывает ниже, но никогда не должно быть выше заданного давления.
- Flow** (Поток) — это объем перфузата, постепенно проходящий через почку. Поток изменяется в зависимости от того, как почка реагирует на подачу жидкости. Ожидается, что значение потока будет постепенно увеличиваться, так как сосуды почки расширяются, поэтому для достижения заданного давления будет увеличиваться скорость потока.
- Resistance** (Сопротивление) — это сила, необходимая для прокачивания перфузата через почку. Ожидается, что значение сопротивления будет уменьшаться, так как из-за постепенного «ослабления» почки сопротивление перекачиванию крови становится все меньше. Сопротивление и поток являются обратно пропорциональными величинами.
- Temperature** (Температура) — температура ледяной бани и/или перфузата, измеренная в ловушке для пузырьков перед попаданием в почку. Показатель, отражающий состояние ледяной бани, будет увеличиваться по мере таяния льда, что покажет пользователю, что надо добавить еще льда. Звуковой сигнал и сообщение об ошибке с предупреждением **Check Ice** (Проверьте лед) подаются, начинаясь с температуры 5 °C. Если температура достигнет 8 °C, перфузия остановится и отобразится сообщение об ошибке, требующее вмешательства пользователя: **Too Warm, Add Ice** (Слишком тепло, добавьте лед). Значение, отражающее состояние ловушки, отображает температуру перфузата только во время инфузии, а не при остановке системы LifePort Kidney Transporter.

ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы временно отобразить данные тенденций для потока и сопротивления, нажмите кнопку **PLOT/CLEAR** (ОБОЗНАЧИТЬ/ОЧИСТИТЬ), расположенную в дальнем левом углу внешнего дисплея.

На самой правой части внешнего дисплея отображаются сообщения об идентификаторах, ошибках и прочая информация о функционировании системы.

- Текущий режим работы** — в верхнем левом углу отображается текущий режим работы системы LifePort Kidney Transporter, соответствующий элементам управления в верхней части устройства: **INFUSE** (ИНФУЗИЯ), **STOPPED** (ОСТАНОВЛЕНА), **PRIME** (ЗАЛИВКА) или **WASH** (ПРОМЫВКА).
- Аккумуляторы или Питание от сети** — значок в правом верхнем углу показывает, работает ли система LifePort Kidney Transporter от сети переменного тока или от аккумуляторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: если система LifePort Kidney Transporter подключена к источнику питания, но не работает, на внешнем дисплее отобразится значок «вилка электроприбора», указывающий на то, что система заряжается.

- Информация об органе и идентификаторе устройства** — отображается, если нет ошибок.
- Ошибки** — отображаются совместно со звуковым оповещением. Помимо этого, поле, указывающее на ошибку, мигает желтым или красным цветом. Полную информацию об устранении ошибок см. в разделе **Разъяснения по сообщениям об ошибке**.

Число слева от значка батареи показывает время инфузии, указывающее на то, как долго система LifePort Kidney Transporter выполняет перфузию. Таймер запускается, когда система LifePort Kidney Transporter впервые после включения питания переходит в режим инфузии, и продолжается до тех пор, пока система LifePort Kidney Transporter не будет выключена.

Мониторинг с помощью приложения Data Station

Data Station — это дополнительное программное приложение, которое можно установить на компьютер.

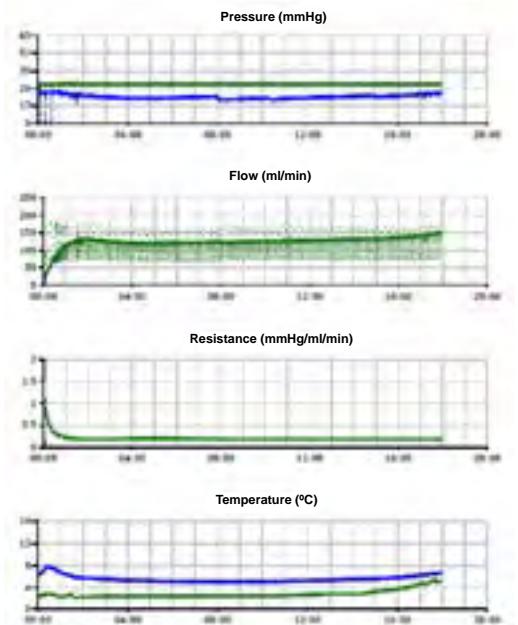
Подключив систему LifePort Kidney Transporter к компьютеру с Data Station, вы сможете контролировать все функции LifePort в режиме реального времени на панели управления Data Station. С помощью приложения Data Station можно контролировать сразу несколько устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: если компьютер с установленным приложением Data Station подключен к сети или имеет доступ к Интернету, вы можете получить доступ к данным системы LifePort Kidney Transporter с любого компьютера, который может к ней подключиться.

Изменение состояния почки в системе *LifePort Kidney Transporter*

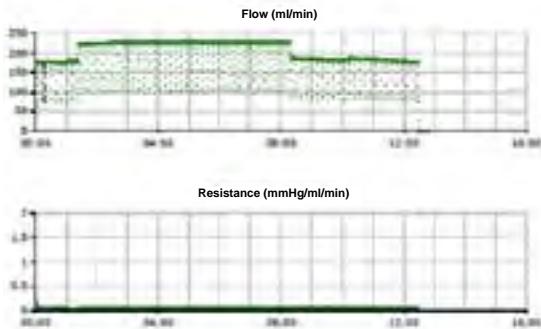
На приведенных ниже графиках, взятых со страницы 2 отчета о клиническом случае приложения Data Station, показаны четыре стандартных изменяющихся параметра почки в системе LifePort Kidney Transporter: давление, поток, сопротивление и температура.

В норме поток увеличивается, а сопротивление уменьшается. Это указывает на то, что сосуды в почке расширяются. Система LifePort Kidney Transporter автоматически регулирует скорость потока для достижения указанного давления. Заданное значение никогда не должен превышаться, чтобы избежать баротравмы, в частности, повреждения эндотелия.



Утечки через канюлю или открытый боковой сосуд

На графике показан беспрепятственный поток без роста сопротивления. Это может указывать на утечку в месте канюлирования или через открытую боковую ветвь почечной артерии.



Невосприимчивая почка

При невосприимчивой почке, то есть не реагирующей на аппаратную перфузию обычно отражается некоторый поток без одновременного снижения сопротивления. В этом случае, прежде чем принимать какое-либо решение, может быть целесообразно просмотреть имеющиеся данные о донорах, почках, приобретении и реципиентах.

Удаленный мониторинг

Система LifePort Kidney Transporter может идентифицировать определенные ситуации во время перфузии и подавать визуальное и звуковое оповещение о таких событиях.

Когда система LifePort Kidney Transporter подключена к сетевому компьютеру, можно настроить программное обеспечение Data Station, чтобы оно отправляло такие предупреждения по электронной почте или текстовым сообщением на любой смартфон.

Перевозка системы LifePort Kidney Transporter

При поездке с системой LifePort Kidney Transporter поместите систему LifePort Kidney Transporter на сиденье автомобиля или в багажник. Закрепите систему LifePort Kidney Transporter, чтобы она не соскользнула или не откатилась. Тележку и пакеты с расходными материалами также можно разместить на сиденье или в багажнике.

Система LifePort Kidney Transporter может выдержать обычные условия транспортировки между стационарами, однако ее следует держать в вертикальном положении, чтобы свести к минимуму вероятность утечек, разлива жидкости или возникновения пузырьков воздуха. Если систему LifePort Kidney Transporter перевозят на сиденье автомобиля, то для удержания системы LifePort Kidney Transporter на месте во время вождения можно зафиксировать ее обычным ремнем безопасности.

В удаленном центре восстановления систему LifePort Kidney Transporter и наборы расходных материалов можно повторно загрузить на тележку, которую доставляют в донорскую операционную.

После восстановления функционирования органа закрепите систему LifePort Kidney Transporter и расходные материалы для перевозки. Еще раз проверьте крышку системы LifePort Kidney Transporter, чтобы убедиться, что она закрыта и защелкнута.

Пополнение запаса льда / замена аккумуляторов

Система LifePort Kidney Transporter разработана таким образом, что полностью заряженных аккумуляторов и льда хватает на 24 часа работы при закрытой крышке. Во время хранения почки в системе LifePort Kidney Transporter контролируйте уровень заряда аккумуляторов и количество льда.

ПРИМЕЧАНИЕ: система LifePort Kidney Transporter подает сигнал, если заряда аккумулятора осталось на два часа или если температура в контейнере для льда достигла 5 °C.

Добавление льда

Убедитесь, что значение температуры на внешнем дисплее стабильно и не превышает 8 °C.

Если температура достигает 5 °C, система LifePort Kidney Transporter отображает визуальное предупреждение и подает звуковой сигнал. Откройте крышку системы LifePort Kidney Transporter и визуально проверьте количество льда.

Если большая часть льда растаяла, удалите его из контейнера для льда (с помощью чашки, совка, ручного или электрического насоса), сохраните немного воды и снова наполните контейнер льдом и оставшейся водой.

ПРИМЕЧАНИЕ: эта часть системы LifePort Kidney Transporter является нестерильной, и процедура может выполняться без прерывания перфузии.

Замена аккумуляторов

Проверьте уровень заряда аккумуляторов на панели отображения сообщений. Всякий раз, когда система LifePort Kidney Transporter не находится в пути, подключайте систему LifePort Kidney Transporter к розетке, чтобы аккумуляторы были заряженными.

Если аккумуляторы разряжены, по возможности подключите систему LifePort Kidney Transporter к сетевой розетке переменного тока.

Если нет возможности подключиться к розетке, то разряженные аккумуляторы LifePort Kidney Transporter можно заменить полностью заряженными аккумуляторами LifePort Kidney Transporter. Аккумуляторы можно менять по одному, не прерывая работу системы LifePort Kidney Transporter.



ВНИМАНИЕ: меняйте аккумуляторы только по одному, чтобы система LifePort Kidney Transporter работала непрерывно.

Извлечение почки из системы LifePort Kidney Transporter

Процедура извлечения почки из системы LifePort Kidney Transporter подробно описана ниже. Эту процедуру можно изменить по мере необходимости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если имеются соответствующие указания, выполните следующую процедуру в асептическом поле с использованием асептической техники.

1. Откройте защелку и снимите крышку системы LifePort Kidney Transporter.
2. Снимите внешнюю крышку перфузионного контура и положите ее на стол в перевернутом виде.
3. С использованием стандартной асептической техники, соблюдая осторожность, поместите одноразовую стерильную салфетку LifePort Kidney Transporter на контейнер LifePort Kidney Transporter, совмещая герметизирующую прокладку салфетки с камерой для органа. Убедитесь, что стрелка на указателе ориентации указывает на панель насоса.
4. С использованием стандартной асептической техники разверните стерильную салфетку в следующем порядке: **вправо, влево, вперед и назад**. Герметизирующая прокладка салфетки должна надежно окружать камеру для органа, а выступы защелкнуться под защелками крышки.
5. С использованием стандартной асептической техники разблокируйте и снимите внутреннюю крышку перфузионного контура и поместите ее на стерильное поле лицевой стороной вниз.
6. Нажмите кнопку **STOP** (СТОП).
7. С использованием стандартной асептической техники отсоедините или перережьте инфузионную линию.
8. С использованием стандартной асептической техники перенесите лоток для почки с канюлированной почкой в стерильное поле.
9. С использованием стандартной асептической техники отсоедините сетчатый ограничитель органа.
10. С использованием стандартной асептической техники отсоедините, откройте и извлеките канюль.
11. После того, как почка будет извлечена из системы LifePort Kidney Transporter и принята хирургом-трансплантологом, перейдите к разделу **Очистка и дезинфекция после использования**.

Очистка и дезинфекция после использования

После извлечения почки из одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter установите на место обе крышки перфузионного контура и выключите систему LifePort Kidney Transporter.

Все расходные материалы и перфузаты LifePort Kidney Transporter являются одноразовыми и должны быть отправлены на утилизацию как медицинские отходы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при удалении перфузата и очистке оборудования соблюдайте универсальные меры предосторожности, чтобы предотвратить возможный контакт с возбудителями заболеваний, передающимися через кровь.

Система LifePort Kidney Transporter не контактирует с донорским органом. Донорский орган всегда должен находиться в пределах стерильного поля, которое обеспечивается одноразовым перфузионным контуром и стерильной салфеткой LifePort Kidney Transporter.

Перед первым и последующими использованиеми систему LifePort Kidney Transporter необходимо тщательно очистить и продезинфицировать. Перед очисткой и дезинфекцией подготовьте следующие средства и материалы:

- 70 % изопропанол (раствор, салфетки или тампоны)
- Влажные бактерицидные салфетки больничного класса (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Мягкие безворсовые салфетки
- Вода



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не проводите очистку системы LifePort Kidney Transporter, когда она подключена к сети переменного тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте чистящие растворы, содержащие ацетон, аммиак, бензол, ксиол или аналогичные растворители. Не используйте абразивные чистящие средства или средства для распыления под давлением. Не проводите очистку и не дезинфицируйте в автоклаве, а также не проводите стерилизацию оксидом этилена. Выполнение этих действий приведет к аннулированию гарантии.

Для тщательной очистки и дезинфекции системы LifePort Kidney Transporter после каждого использования выполните следующие действия:

1. Если это применимо, сотрите все видимые загрязнения системы LifePort Kidney Transporter мягкой безворсовой салфеткой.
2. Извлеките и опорожните контейнер для льда. Вытряните насухо мягкой безворсовой тканью. Очистите и продезинфицируйте все поверхности контейнера для льда с помощью 70 % изопропанола. Дайте высохнуть на воздухе.
3. Если в системе LifePort Kidney Transporter больше остатков или отходов, чем обычно, протрите ее влажными бактерицидными салфетками больничного класса. Протрите влажной мягкой безворсовой салфеткой. Если избытка остатков нет, то это действие не требуется.
4. В каждом случае очистите и продезинфицируйте все поверхности системы LifePort Kidney Transporter, включая, помимо прочего, крышку, детекторы пузырьков, шнур питания и панель управления, с помощью 70 % изопропанола. Дайте высохнуть на воздухе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для проведения надлежащей дезинфекции следует обеспечить достаточное время воздействия каждого используемого средства.



ВНИМАНИЕ: не погружайте систему LifePort Kidney Transporter в жидкость.



ВНИМАНИЕ: не допускайте попадания чистящих растворов на электрические разъемы, в вентиляционные отверстия или зону аккумуляторов.



ВНИМАНИЕ: контейнер для льда и крышка контейнера для льда являются многоразовыми компонентами системы LifePort Kidney Transporter. Не утилизируйте их.

Верните систему LifePort Kidney Transporter и шнур питания на базовую станцию. Помимо этого необходимо перезарядить аккумуляторы и упаковать наборы для подготовки к следующей трансплантации.

Сбор и скачивание данных (дополнительно)

Данные, генерируемые и хранящиеся в системе LifePort Kidney Transporter, можно скачать и сохранить на компьютере.

ПРИМЕЧАНИЕ: система LifePort Kidney Transporter предназначена для передачи данных за прошедший период времени, за исключением информации о перфузии. Кабель данных подключается к порту данных: разъему USB на панели внешних соединений. Каждый раз, когда система LifePort Kidney Transporter находится в режиме инфузии, она собирает данные о перфузии и состоянии каждые 10 секунд.

Использование компьютера

Запись данных начинается, когда система LifePort Kidney Transporter впервые после включения переходит в режим инфузии. Запись данных продолжается до тех пор, пока система LifePort Kidney Transporter не будет выключена.

Чтобы создать новый файл данных, выключите и снова включите питание (выключите, затем включите). Система LifePort Kidney Transporter может одновременно хранить не более пяти случаев выполнения перфузии. Файлы следует скачивать на компьютер после завершения каждого случая. После скачивания случая его можно удалить из системы LifePort Kidney Transporter.

Каждый файл данных системы LifePort Kidney Transporter может содержать до 48 часов сбора данных о перфузии. Если один случай перфузии продолжается более 48 часов, новый файл можно создать, только выключив питание и возобновив перфузию. Сохраняются следующие данные:

- Порядковый номер записи
- Время инфузии
- Заданное давление
- Среднее давление
- Измеренное систолическое и диастолическое давление
- Скорость потока
- Сопротивление органа
- Температура контейнера для льда и ловушки для пузырьков
- Состояние наличия ошибки (наличие или отсутствие каждого состояния ошибки)
- Состояние и подсостояние перфузионной системы
- Состояние крышки LifePort Kidney Transporter (открыта/закрыта)



ВНИМАНИЕ: дополнительное оборудование, подключаемое к порту данных, должно быть сертифицировано по стандарту IEC 62368 как оборудование для обработки данных. При этом все конфигурации должны соответствовать стандарту систем, указанному в п. 16 IEC 60601-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к порту данных, осуществляет настройку медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы стандарту системы, указанному в п. 16 IEC 60601-1. При наличии сомнений обращайтесь на круглосуточную линию по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.

Использование флэш-накопителя

Если использование компьютера для оценки файла данных невозможно, вы можете скачать файл на флэш-накопитель и использовать компьютере, когда это будет возможно.

1. Включите систему LifePort Kidney Transporter.

ПРИМЕЧАНИЕ: если в системе LifePort Kidney Transporter не установлен перфузионный контур, нажмите **STOP** (СТОП), чтобы сбросить ошибку **Sensor Not Connected** (Датчик не подключен), и нажмите **OK**.

2. Вставьте флэш-накопитель USB в порт USB-A системы LifePort Kidney Transporter.
3. С помощью кнопок со стрелками выберите **DOWNLOAD FILE** (СКАЧАТЬ ФАЙЛ).
4. С помощью кнопок со стрелками выберите файл для скачивания.
5. Нажмите **OK** и **SAVE** (СОХРАНИТЬ). На верхнем дисплее будет мигать надпись **SAVING FILE** (СОХРАНЕНИЕ ФАЙЛА) до завершения сохранения. Когда скачивание будет завершено, на дисплее снова отобразится экран скачивания файла.
6. Теперь вы можете скачать дополнительные файлы или выбрать с помощью кнопок со стрелками **DONE** (ГОТОВО) и нажать **OK**.
7. Извлеките флэш-накопитель USB.

Устранение неполадок и диагностика

Большинство проблем, с которыми можно столкнуться при использовании системы LifePort Kidney Transporter, являются легко решаемыми. Первое, что нужно проверить при устранении неполадок, это убедиться, что питание подается либо от аккумуляторов, либо через шнур питания, подключенный к стандартной электрической розетке. Если индикатор питания загорается, но система LifePort Kidney Transporter по-прежнему не работает, проведите следующие проверки.

Действия для устранения неполадок

Проблема	Возможная причина	Действие
Нет питания	Разряженные аккумуляторы Розетка питания Сработал автоматический выключатель	<ol style="list-style-type: none">Замените аккумуляторы на новые или подключите систему к внешнему источнику питания. Перед использованием убедитесь, что аккумуляторы полностью заряжены.Убедитесь, что в розетке есть ток.Сбросьте выключатель, нажав кнопку на панели внешних соединений, расположенной на задней панели системы LifePort Kidney Transporter. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Звуковой сигнал или мигающий дисплей	Звуковой сигнал или мигающий дисплей, сопровождающийся сообщением об ошибке	<p>Следуйте инструкциям, приведенным в разделе Разъяснения по сообщениям об ошибке.</p> <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Изображение не отображается / отображается неверно	Ошибка дисплея или внутренняя ошибка компьютера	<ol style="list-style-type: none">ВЫКЛЮЧИТЕ питание.ВКЛЮЧИТЕ питание. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Утечка перфузата	Крышки перфузационного контура не затянута Неисправный перфузационный контур	<ol style="list-style-type: none">Закройте крышки перфузационного контура и проверьте наличие утечек у прокладок.Замените перфузационный контур. Обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems по телефону, чтобы вернуть перфузационный контур для расследования. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Утечка охлаждающей жидкости	Повреждение контейнера для льда или уплотнения	<p>Осмотрите контейнер для льда на наличие повреждений.</p> <p>Если имеется повреждение или устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Кнопки не реагируют	Внутренняя блокировка	<ol style="list-style-type: none">ВЫКЛЮЧИТЕ питание.Отсоедините шнур питания.Извлеките все аккумуляторы.Подождите 30 секунд.Поставьте аккумуляторы обратно в систему LifePort Kidney Transporter.ВЫКЛЮЧИТЕ питание. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Пустой дисплей	Ошибка дисплея или внутренняя ошибка компьютера	<ol style="list-style-type: none">ВЫКЛЮЧИТЕ питание.ВЫКЛЮЧИТЕ питание. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>

Разъяснения по сообщениям об ошибке

Система LifePort Kidney Transporter подает звуковые сигналы при обнаружении выхода за пределы диапазона параметров по пузырькам, давлению, потоку и температуре. Многие из этих ошибок исправляются сами, и перфузия возобновляется автоматически.

Если возникает неустранимая неисправность, то система LifePort Kidney Transporter переходит в отказоустойчивый режим статического гипотермического хранения.

Прокрутите панель отображения сообщений, чтобы просмотреть все неисправности. Индикаторы ошибок отображаются до тех пор, пока не их не удалят.

Чтобы удалить индикаторы ошибок, которые больше не действительны, нажмите кнопку **STOP** (СТОП) или **PLOT/CLEAR** (ОБОЗНАЧИТЬ/ОЧИСТИТЬ), как указано на экране.

Проверьте следующий список сокращений, обнаруженных проблем, возможных причин и рекомендуемых действий. В большинстве случаев звуковой сигнал можно отменить или временно приглушить, нажав кнопку **STOP** (СТОП) или **PLOT/CLEAR** (ОБОЗНАЧИТЬ/ОЧИСТИТЬ) в зависимости от типа сигнала.

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Действие
Bubbles in Infuse Line (Пузырьки в инфузионной линии)	Пузырьки воздуха в инфузионной линии	<ol style="list-style-type: none">Проверьте перфузионный контур и соединение с канюлированной почкой на наличие утечек, используя при необходимости стандартную асептическую технику. При необходимости устраните любые утечки в асептических условиях.Повторно заполните перфузионный контур. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Can't Reach Pressure (Не достигается заданное давление)	Утечка из канюли или из артерии Утечка из перфузионного контура Низкое сопротивление почки	<ol style="list-style-type: none">В асептических условиях проведите визуальную проверку соединения с канюлированной почкой и при необходимости устраните утечки.Проверьте перфузионный контур на наличие утечек. Если утечку нельзя устраниить, замените перфузионный контур. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Check Ice (Проверьте лед)	Температура в контейнере для льда от 5 до 8 °C.	Добавляйте лед до того, как температура достигнет 8 °C, в ином случае система LifePort Kidney Transporter остановит перфузию и вернется к режиму статического гипотермического хранения. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.
Check Filter (Проверьте фильтр)	Фильтр может быть забит	<ol style="list-style-type: none">Не пытайтесь удалить засор из фильтра.Замените перфузионный контур.Обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems по телефону, чтобы вернуть перфузионный контур для расследования.
Equalizing (Стабилизация)	Временное нарушение пути прохождения жидкости	Закройте сообщение и наблюдайте за состоянием системы. Насос должен снова начать функционировать в нормальном режиме без дополнительного вмешательства. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.
High Pressure (Высокое давление)	Система находится в условиях неожиданного давления	<ol style="list-style-type: none">Осмотрите датчик давления и разъем датчика давления.В асептических условиях проверьте наличие артериальных и венозных обструкций. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Действия
Kidney High Resistance (Высокое сопротивление почки)	Получено значение чрезмерно высокого сопротивления в системе	<ol style="list-style-type: none"> 1. В асептических условиях ослабьте сетчатый ограничитель органа. 2. В асептических условиях отрегулируйте положение почечной артерии. 3. В асептических условиях проверьте перфузионный контур на предмет закупорки. 4. Проконсультируйтесь с лечащим врачом. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Kidney Not Connected (Почка не подсоединенна)	Рама с трубками расположена неверно. Утечка из канюли или почечная артерия не подсоединенна	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте положение рамы с трубками и фиксатора. 2. В асептических условиях проведите визуальный осмотр почки и канюли и устраните все утечки в асептических условиях. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Load Perfusion Circuit (Загрузка перфузионного контура)	Рама с трубками неверно установлена или зафиксирована	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте положение рамы с трубками и фиксатора. 2. Проверьте подключение кабеля датчика давления. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Low Battery (Низкий заряд батареи)	Оставшееся время работы от аккумуляторов — 4 часа: 2 часа перфузии плюс еще 2 часа мониторинга	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подключите внешний источник питания. 2. Выполните горячую замену аккумуляторов на заряженные. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Motor Current Failure (Сбой тока двигателя)	Система LifePort не реагирует normally	Обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.
Near Freezing (Близко к замерзанию)	Неправильные условия охлаждающей жидкости Слишком холодно (температура контейнера для льда упала ниже 0,1 °C)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Убедитесь в том, что для заполнения контейнера для льда используются только лед и вода. 2. Переместите систему LifePort в более теплое место. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Occlusion (Окклюзия)	Неожиданное давление в ходе инфузии	<ol style="list-style-type: none"> 1. В асептических условиях убедитесь, что инфузионная линия свободна. 2. В асептических условиях убедитесь в отсутствии закупорки или перекручивания артерии. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
POST Failure (Отказ POST)	Внутренняя ошибка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отключите все питание системы LifePort Kidney Transporter: извлеките все четыре аккумулятора LifePort и отключите устройство от сети переменного тока. 2. Снова подсоедините питание к LifePort и нажмите кнопку питания. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Pressure Sensor Failure (Отказ датчика давления)	Датчик давления отсоединился	<p>Снова подсоедините датчик давления.</p> <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>
Pressure Sensor Setpoint Error (ошибка уставки датчика давления)	Система LifePort Kidney Transporter не может установить сигнальные уровни для давления	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите STOP (СТОП), чтобы сбросить предупреждение. 2. Нажмите INFUSE (ИНФУЗИЯ), чтобы снова войти в режим инфузии. <p>Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.</p>

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Действия
Purge Bubbles (Устраните пузырьки)	Автоматический цикл промывки в режиме инфузии. Возможная утечка воздуха	1. Запустите систему LifePort Kidney Transporter в режиме промывки. 2. Если это постоянная ошибка, проверьте перфузионный контур на наличие трещин, утечек и/или ослабленных соединений. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.
Too Cold (Температура слишком низкая)	Неправильные условия окружающей охлаждающей жидкости. Слишком холодно (температура контейнера для льда упала ниже 0,5 °C)	1. Убедитесь в том, что для заполнения контейнера для льда используются только лед и вода. 2. Переместите систему LifePort в более теплое место. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.
Too Warm Add Ice (Слишком тепло, добавьте лед)	Температура контейнера для льда выше 8 °C	1. Как можно скорее добавьте лед. 2. Подождите, пока температура опустится ниже 8 °C, и нажмите INFUSE (ИНФУЗИЯ), чтобы перезапустить перфузию. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.
Upstream Bubbles (Пузырьки в восходящем потоке)	Наличие воздуха в детекторе пузырьков, расположенным выше по потоку	Проверьте перфузионный контур на наличие утечек. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.
Watchdog (Внутренняя ошибка устройства обеспечения безопасности)	Внутренняя ошибка	Обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.

Самотестирование после включения питания (POST)

При каждом включении система LifePort Kidney Transporter выполняет самотестирование после включения питания, или POST. ЦП системы LifePort Kidney Transporter проверяет функции памяти, датчики температуры, детекторы пузырьков и внутренние процедуры при сбоях. В случае сбоя в ходе одного из этих испытаний, что маловероятно, система LifePort Kidney Transporter отобразит POST failure (Сбой POST) и сообщение о сбое POST. В случае возникновения одной из этих ошибок полностью отключите питание системы LifePort Kidney Transporter и снова установите аккумуляторы и шнур питания. Если сообщение POST продолжает отображаться, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.

Техническое обслуживание

Обзор

В системе LifePort Kidney Transporter компоненты, техническое обслуживание которых должно проводиться пользователем, отсутствуют.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не открывайте систему LifePort Kidney Transporter, чтобы провести техническое обслуживание. Если снята панель насоса, существует опасность поражения электрическим током. Все детали системы LifePort Kidney Transporter, которые должны обслуживаться оператором, доступны без открытия системы. При проблемах с техническим обслуживанием обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.

Проводите обслуживание и очистку системы LifePort Kidney Transporter и поддерживайте ее в состоянии готовности к использованию в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве. Если система LifePort Kidney Transporter не функционирует должным образом, обратитесь к разделу **Устранение неполадок и диагностика** или свяжитесь с круглосуточной линией поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.

Хранение

Если система LifePort Kidney Transporter не будет использоваться в течение нескольких дней или недель, перед хранением проведите тщательную очистку устройства в соответствии с разделом **Очистка и дезинфекция после использования**. Систему LifePort Kidney Transporter следует хранить в сухом помещении и беречь от прямых солнечных лучей. Крышка контейнера для льда должна быть приоткрыта.

При хранении системы LifePort Kidney Transporter более 30 дней следует извлечь из нее аккумуляторы.



ВНИМАНИЕ: длительное хранение может привести к повреждению аккумуляторов.

Храните систему LifePort Kidney Transporter в помещении с контролем температуры. Система LifePort Kidney Transporter после хранения будет функционировать normally при температуре от 5 до 40 °C.

Ремонт

Если системе LifePort Kidney Transporter требуется ремонт, ее необходимо отправить обычными способами перевозки. Обязательно используйте гофрированную коробку с пенопластовыми вставками: либо оригиналную коробку, либо коробку, взятую напрокат, как предусмотрено компанией Organ Recovery Systems.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несанкционированные модификации системы LifePort Kidney Transporter приводят к аннулированию гарантии и могут привести к повреждению устройства и/или органа. Это также может привести к причинению вреда пользователю.

Спецификации, меры предосторожности, предельные значения

Характеристики продукта

Описание	Портативная автономная система сохранения почек с возможностью проведения гипотермической перфузии
Показания к применению	Система LifePort Kidney Transporter предназначена для непрерывной гипотермической аппаратной перфузии почек с целью их сохранения, транспортировки и дальнейшей трансплантации реципиенту
Емкость	Одна почка
Источник питания	Переменный ток или аккумулятор Напряжение — от 100 до 240 В переменного тока, частота — от 50 до 60 Гц, ток — 1 А
Источник охлаждения	Ледяная/водяная баня, 5–1/2 л
Насос для подачи перфузата	Перистальтический насос
Контроль давления	Замкнутый контур регулирования давления, от 10 до 65 мм рт. ст.
Режимы перфузии	Пульсирующий
Измерение скорости потока	От 20 мл/мин до 150 мл/мин, точность составляет $\pm 15\%$.
Размеры	24 x 14,5 x 14,25 дюйма (61,96 см x 36,83 см x 36,195 см)
Приблизительная масса	45 фунтов (20,4 кг) при полной загрузке
Продолжительность транспортировки	До 24 часов до добавления льда и замены (или перезарядки) аккумулятора
Аккумуляторы	Четыре литий-ионных аккумулятора 11,1 В
Срок службы аккумулятора	24 часа (полная зарядка)
Используемый перфузат	Перфузат для гипотермической аппаратной перфузии
Скачивание данных	Скачивание всех USB-данных о перфузии и состоянии, зарегистрированных с момента, включения функции INFUSE (ИНФУЗИЯ) после включения питания.
Условия хранения	Температура: от 5 до 40 °C
Условия эксплуатации	Не превышать 35 °C от сети переменного тока Не превышать 40 °C при питании от аккумуляторов

Классификация устройства

Медицинское устройство	Класс II	Внесено в список FDA
	Класс IIa	MDD 93/42/EEC EC
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I / с внутренним источником питания	
Защита от попадания воды	IPX1	Система LifePort Kidney Transporter защищена от вертикального попадания капель воды.
Рекомендации по очистке	Очистку системы для удаления остатков перфузата и других загрязнений LifePort Kidney Transporter можно проводить с помощью 70 % раствора изопропанола.	

Оборудование пригодно для непрерывной работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: оборудование **НЕ** пригодно для использования в присутствии **ГОРЮЧИХ АНЕСТЕТИКОВ** или **ОКСИДА АЗОТА** без надлежащих мер предосторожности, принимаемых в соответствии с инструкциями или процедурами больницы или организации.

Электромагнитная совместимость



Системе LifePort Kidney Transporter требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Систему следует использовать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве.

Система LifePort Kidney Transporter может излучать радиочастотную энергию и, если она установлена или используется не в соответствии с инструкциями, она может создавать помехи для радио- или телевизионного вещания. Однако нет гарантии того, что данное конкретное устройство не будет вызывать помехи. Система LifePort Kidney Transporter действительно может вызывать помехи, что можно определить по включению или выключению системы LifePort Kidney Transporter. Попробуйте устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте antennу приемного устройства.
- Увеличьте расстояние между системой LifePort Kidney Transporter и приемным устройством.
- Подсоедините систему LifePort Kidney Transporter к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключено приемное устройство.

Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может воздействовать на систему LifePort Kidney Transporter.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы обеспечить соответствие требованиям ЭМС, используйте только кабели, поставляемые производителем. Если у вас имеются вопросы или вы хотите заказать новые кабели, обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.



ВНИМАНИЕ: использование шнуров питания или кабелей связи, отличных от указанных, может привести к усилению излучения или снижению помехоустойчивости системы LifePort Kidney Transporter.



ВНИМАНИЕ: систему LifePort Kidney Transporter не следует использовать рядом с другим оборудованием или располагать в стойке с ним; если все же в таком расположении имеется необходимость, то необходимо наблюдать за системой LifePort Kidney Transporter, чтобы убедиться ее в нормальном функционировании в используемой конфигурации.

Руководство и заявление производителя. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Тест излучений	Соответствие	Электромагнитная среда: руководство
РЧ-излучение CISPR11	Группа 1	В системе LifePort Kidney Transporter радиочастотная энергия используется только для служебных функций. Следовательно, уровень РЧ-излучения устройства очень низкий. Его воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
РЧ-излучение CISPR11	Класс В	Система LifePort может использоваться во всех помещениях, за исключением жилых, и в помещениях, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, обеспечивающей электроэнергией жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Система LifePort Kidney Transporter предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы LifePort Kidney Transporter должен убедиться, что система используется в такой среде.

Тест защиты от электромагнитных излучений	Уровень испытания в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть с деревянным, цементным или керамическим (плитка) покрытием. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Пиковое напряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % напряжения UT за 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % напряжения UT за 1 период 70 % напряжения UT за 25 периодов при 0° 0 % напряжения UT за 250 периодов при 0°	0 % напряжения UT за 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % напряжения UT за 1 период 70 % напряжения UT за 25 периодов при 0° 0 % напряжения UT за 250 периодов при 0°	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю системы LifePort Kidney Transporter требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче электроэнергии, система LifePort Kidney Transporter может получать питание от внутренних аккумуляторов.
Магнитное поле промышленной частоты (50–60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.

Напряжение UT — это напряжение сети переменного тока до подачи тестового сигнала.

Руководство и заявление производителя. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Система LifePort Kidney Transporter предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы LifePort Kidney Transporter должен убедиться, что система используется в такой среде.

Тест защиты от электромагнитных излучений	Уровень испытания в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Кондуктивная РЧ-энергия IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц — 80 мГц	3 В	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе от какой-либо части системы LifePort Kidney Transporter, включая кабели чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле, соответствующей частоте передатчика.
Излучаемая РЧ-энергия IEC 61000-4-3	6 В (среднеквадратичное значение) Промышленный, научный, медицинский частот и радиолюбительский диапазон частот 3 В/м 80 мГц — 2,5 гГц	6 В 3 В/м	<p>Рекомендуемое расстояние</p> $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц} — 80 \text{ мГц}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ мГц} — 800 \text{ мГц}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ мГц} — 2,5 \text{ гГц}$ <p>...где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при исследовании электромагнитного поля,^a должна быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне.^b</p> <p>Помехи могут возникать рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: </p>

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения стенами зданий, предметами и людьми.

а Напряженность полей от стационарных РЧ-передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции АМ и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно. Чтобы оценить характеристики электромагнитной окружающей среды при воздействии стационарных РЧ-передатчиков, требуется исследовать электромагнитнуюстановку. Если измеренная напряженность поля в месте использования насоса превышает примененный уровень соответствия РЧ, указанный выше, то следует проверить работоспособность системы LifePort Kidney Transporter. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные действия, например, развернуть или переместить систему LifePort Kidney Transporter.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Меры предосторожности и ограничения при использовании

Следующая информация влияет на успешность использования системы LifePort Kidney Transporter.

Устройство должно использоваться только обученными специалистами. В соответствии с Федеральным законодательством продажа этого устройства разрешена только врачу или по заказу врача. Применение устройства в процедурах, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к причинению вреда здоровью.

Не используйте перфузионный контур или канюли повторно. Перфузионные контуры, стерильные салфетки и канюли являются стерильными в том виде, в котором они поставляются, и предназначены для одноразового использования. Метод стерилизации — стерилизация оксидом этилена. После использования их следует утилизировать в соответствии с местными правилами обращения с биомедицинскими отходами.

Используйте только одобренные производителем принадлежности. С системой LifePort Kidney Transporter должным образом функционируют только принадлежности, одобренные производителем. Не заменяйте их на другие аккумуляторы, кабели или принадлежности.

В контейнере для льда LifePort используйте только лед и воду. Смесь льда и воды в контейнере для льда будет поддерживать температуру в пределах допустимого диапазона, необходимого для сохранения почки в системе LifePort Kidney Transporter. Чтобы не допустить случайного замораживания почки, в контейнере для льда системы LifePort Kidney Transporter **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ЛЕД И ВОДУ.**

Одноразовые расходные материалы. Одноразовые расходные материалы системы LifePort Kidney Transporter предназначены только для однократного применения.

Одноразовые компоненты уже являются стерильными. Одноразовые компоненты системы LifePort Kidney Transporter поставляются стерильными. Не стерилизовать повторно.

Подключайте систему к сети переменного тока в соответствии с маркировкой. Система LifePort Kidney Transporter использует для работы внешний источник электропитания. Проверьте номинальные значения напряжения и силы тока в электрических розетках переменного тока и убедитесь, что они соответствуют номинальным значениям, указанным на задней панели системы LifePort Kidney Transporter.

Обеспечьте достаточную вентиляцию. Не закрывайте области вентиляции сбоку и снизу системы LifePort Kidney Transporter, особенно при подключении внешнего источника питания.

Электромагнитное соответствие. Система LifePort Kidney Transporter прошла испытания и была признана соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса А в соответствии с частью 18 правил FCC и Директивой по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также Директивой по электромагнитному соответствию (EMC) 89/336/EEC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от обычных помех в коммерческих или больничных условиях.

Системе LifePort Kidney Transporter требуются особые меры предосторожности в отношении ЭМС, ее следует использовать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве. Подробную информацию см. в разделе **Электромагнитная совместимость**.

Воздушная перевозка. Перед началом воздушной перевозки убедитесь, что льда и уровня заряда аккумулятора достаточно для всего времени перевозки. Не подключайте систему LifePort Kidney Transporter к внешнему источнику электроэнергии на коммерческом самолете. Не подключайте кабель данных к системе LifePort Kidney Transporter во время полета на коммерческом самолете.



ВНИМАНИЕ: все пользователи системы LifePort Kidney Transporter должны быть ознакомлены с Инструкцией по применению (ИП) раствора для перфузии почек Organ Recovery Systems (KPS-1®).

Опасности

Обзор

В данном разделе содержится информация об опасностях, связанных с использованием системы LifePort Kidney Transporter, которые могут представлять риск для оператора, а также для окружающей среды. Это информация, которая имеет значение для безопасности врача и персонала при использовании системы LifePort Kidney Transporter.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: имеется опасность взрыва. Не используйте систему LifePort Kidney Transporter в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. Система LifePort Kidney Transporter не предназначена для использования в присутствии взрывоопасных смесей газов-анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО В БЕЗОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не открывайте систему LifePort Kidney Transporter, чтобы провести техническое обслуживание. Если снята панель насоса, существует опасность поражения электрическим током. Все детали системы LifePort Kidney Transporter, которые должны обслуживаться оператором, доступны без открытия системы. При проблемах с техническим обслуживанием обратитесь в круглосуточную службу поддержки по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: остерегайтесь вращающихся частей. После включения устройства LifePort Kidney Transporter следует держать руки, одежду, украшения, шнурок для бейджа и т. д. на расстоянии от инфузионного насоса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несанкционированные модификации системы LifePort Kidney Transporter приводят к аннулированию гарантии и могут привести к повреждению устройства и/или органа. Это также может привести к причинению вреда пользователю.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при обращении с почками и перфузатом используйте универсальные меры предосторожности. В почке и перфузате могут находиться необнаруженные возбудители заболеваний, которые имелись у донора. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности (например, перчатки, маски, халаты, защитные очки или аналогичные средства защиты глаз, мешки для биологических отходов) при обращении с почкой, а также при обращении и утилизации перфузионного контура и перфузата, чтобы предотвратить возможную передачу возбудителей заболеваний медицинскому персоналу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если имеются соответствующие указания, выполняйте процедуры в асептическом поле с использованием асептической техники.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: внутренние поверхности одноразового перфузионного контура LifePort Kidney Transporter считаются стерильными, а внешние стерильными не считаются.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в системе LifePort Kidney Transporter используйте только раствор для аппаратной перфузии. Проверьте маркировку перфузионного раствора и убедитесь, что он предназначен для аппаратной перфузии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы не допустить случайного замораживания почки, в контейнере для льда системы LifePort Kidney Transporter **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ЛЕД И ВОДУ**. Смесь льда и воды в контейнере для льда будет поддерживать температуру в пределах диапазона, необходимого для сохранения состояния почки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: только для однократного применения. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно, не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий способна привести к их загрязнению и риску заражения пациента или оператора. Загрязнение может стать причиной травмы, заболевания или других серьезных осложнений у пациента. Неиспользованные компоненты следует утилизировать



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте чистящие растворы, содержащие ацетон, аммиак, бензол, ксиол или аналогичные растворители. Не используйте абразивные чистящие средства или средства для распыления под давлением. Не проводите очистку и не дезинфицируйте в автоклаве, а также не проводите стерилизацию оксидом этилена. Выполнение этих действий приведет к аннулированию гарантии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не проводите очистку системы LifePort Kidney Transporter, когда она подключена к сети переменного тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при подъеме соблюдайте меры предосторожности. Полностью загруженная система LifePort Kidney Transporter весит 45 фунтов (20,4 кг). Применяйте соответствующие процедуры подъема устройства, чтобы избежать травм.



ВНИМАНИЕ: используйте только заземленные электрические соединения. Подключайте систему LifePort Kidney Transporter к заземленной электрической розетке, напряжение и сила тока в которой соответствуют номинальным значениям, указанным на задней панели изделия. При наличии сомнений относительно работоспособности заземления, запускайте систему LifePort Kidney Transporter от внутреннего источника питания.



ВНИМАНИЕ: питание от сети переменного тока можно отключить, отсоединив шнур питания от задней панели устройства. Размещайте систему LifePort Kidney Transporter, следя за тем, чтобы при отсоединении шнура питания не возникли затруднения.



ВНИМАНИЕ: не допускайте попадания чистящих растворов на электрические разъемы, в вентиляционные отверстия или зону аккумуляторов.



ВНИМАНИЕ: используйте только кабели и принадлежности, одобренные компанией Organ Recovery Systems. Неодобренные кабели и принадлежности могут привести к повреждению системы или повлиять на точность измерений. Для получения информации обращайтесь на круглосуточную линию по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.



ВНИМАНИЕ: не заменяйте шнур питания. Используйте только шнур питания, поставляемый компанией Organ Recovery Systems. Для получения информации обращайтесь на круглосуточную линию по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.



ВНИМАНИЕ: не заменяйте аккумуляторы. Используйте только аккумуляторы LifePort Kidney Transporter от компании Organ Recovery Systems. Для получения информации обращайтесь на круглосуточную линию по вопросам перфузии компании Organ Recovery Systems.



ВНИМАНИЕ: длительное хранение может привести к повреждению аккумуляторов.



ВНИМАНИЕ: меняйте аккумуляторы только по одному, чтобы система LifePort Kidney Transporter работала непрерывно.



ВНИМАНИЕ: не погружайте систему LifePort Kidney Transporter в жидкость.



ВНИМАНИЕ: контейнер для льда и крышка контейнера для льда являются многоразовыми компонентами системы LifePort Kidney Transporter. Не утилизируйте их.

Алфавитный указатель

А

аббревиатура 1
автоматический выключатель 25
аккумуляторы 6, 7, 12, 14, 22, 25, 30
аортальный трансплантат 18
аэспетическая техника 18

Б

базовая станция 9, 14, 24
безопасность 3

В

ввод информации об идентификаторе органа 17
ввод информации об устройстве 13
внешний дисплей 3, 4, 9, 10, 11, 12, 20, 22
воздушный транспорт 35
время поперечного зажима 17
выбор базовой станции 9
высокое давление 11, 19, 26
высокое сопротивление почки 26

Г

гипотермический 3, 4, 14, 30
группа крови 11, 17

Д

давление 3, 4, 5, 8, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 24, 26, 28, 30
дверца аккумуляторного отсека 6, 7, 12
действия для устранения неполадок 25
детектор пузырьков 28

З

загрузка одноразового перфузионного LifePort Kidney Transporter 10, 16
загрузка перфузионного контура 27
заливка 10, 11, 19, 20
заполнение контейнера для льда 10
заполнение контейнера для льда LifePort Kidney Transporter 15
звуковой сигнал 10, 16, 22

И

изображения на маркировке 2
изолирование сосудистой структуры почек 17
инструкция по применению 18
информация об органе 11, 12, 17
информация об устройстве 12, 13
инфузионная линия 8, 11, 12, 19, 23, 26, 27
инфузионный насос 5, 8, 10, 11, 16, 35
инфузия 10, 12, 20, 27, 30
использование системы LifePort Kidney Transporter 9, 14

К

кабель данных 6, 24, 35
кабель датчика давления 5, 8, 10, 16, 27
камера контроля 8
канюлирование 18, 19
канюлирование почки 18
канюля 7, 8, 14, 18, 19, 21, 23, 27, 34
контейнер для льда 3, 4, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 34, 35, 36
контур 3, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 16, 18, 23, 35
крепление для канюли 8, 18, 19
крышка контейнера для льда 10, 13, 15, 23, 36
крышка системы LifePort Kidney Transporter 10, 13, 18, 22, 23, 24

Л

лед гранулированный 9, 10, 14, 15
лед копотый 9, 10, 15
ловушка для пузырьков 4, 5, 8, 11, 12, 20
лоток для почки 8, 16, 18, 19, 23

М

меры предосторожности и ограничения при использовании 1, 34
мощность аккумуляторов 12, 20

Н

направляющая головки насоса 5, 10, 16
настройки давления 19
не достигается заданное давление 26
низкий заряд батареи 27

О

обозначить/очистить 20, 26
обычный перевозчик 29
одноразовая канюля LifePort Kidney Transporter 18
одноразовая стерильная салфетка LifePort Kidney Transporter 7, 19, 23
одноразовые компоненты 7, 23
одноразовый перфузионный контур LifePort Kidney Transporter
опасности 1
описание системы 3
описание физических параметров 3
отгрузка 9
очистка и проверка после использования 13
очистка после использования 23, 29

П

панель внешних соединений 3, 6, 10, 24, 25
панель насоса 3, 4, 5, 8, 10, 16, 19, 23, 29, 35
панель отображения сообщений 6, 11, 22, 26
панель управления 3, 4, 9, 10
перезарядка 7, 30
перфузат 3, 4, 5, 7, 8, 9, 14, 16, 19, 20, 23, 30, 35
перфузионный раствор 14
перфузия 1, 3, 4, 5, 8, 14, 17, 20, 21, 22, 24, 26, 30, 35
петля трубки насоса 5, 8, 10, 16
печеночная артерия 18
питание 10, 12, 13, 15, 16

подача питания 12
подготовка базовой станции 14
подготовка системы LifePort Kidney Transporter к восстановлению функции органа 15
поддержка использования системы LifePort Kidney Transporter в режиме быстрого порт данных 2, 6, 24
порт для забора проб 8
почка 11, 17
почка не подключена 27
предварительное испытание 9
предусмотренное применение 3
приложение Data Station 13, 17, 20, 21, 22
принадлежности 6, 34
проведение предварительных испытаний 9
проверка льда 20, 26
проверка фильтра 26
продолжительность операции 12
прокат 29
промывка 10, 11, 20
промывочная линия 5, 11
противопоказания 3
пузырек воздуха 26
пузырьки в инфузионной линии 26

P

рабочие принадлежности 6
размещение почки 18
разъяснения по сообщениям об ошибке 20, 25
рама с трубками 5, 8, 10, 16, 27
распаковка и проверка 9
распаковка, настройка и проведение предварительных испытаний 9
раствор изопропанола 13
реагирования 14
режим инфузии 17, 20, 24, 27
режим промывки 11, 27
ремонт 29

C

сбор и скачивание данных 24
сетчатый ограничитель органа 8, 18, 23, 26
сигнал 3, 11, 19, 20, 22, 26, 27
скорость потока 3, 20, 21
соединитель датчика давления 8, 10, 16, 26
сопротивление 11, 20, 21, 26
спецификации, меры предосторожности, предельные значения 30
стерильная салфетка 7, 19, 20, 23

T

тестовый режим эксплуатации 11
трансплантат 18
транспортировка системы LifePort Kidney Transporter и расходных материалов 15

У

устранение неполадок и диагностика 9, 11, 29
утечки 19, 21
утилизация 7

Ф

фильтр 11, 26

Х

хранение 4, 7, 9, 26, 29

Ш

шнур питания 6, 10, 12, 14, 23, 25, 28, 36

Э

электромагнитное соответствие 34