LifePort®
Kidney Transporter

Manuel de l'utilisateur du système LifePort Kidney Transporter 1.1

Ce manuel de l'utilisateur fait référence au
système LifePort Kidney Transporter
Numéros des modèles :
LKT101P
LKT101PNG

CE

2460

Pour une assistance technique, veuillez contacter notre Assistance téléphonique « Perfusion » Organ Recovery Systems 24 h sur 24 et 7 jours sur 7 à l'un des numéros figurant ci-dessous.

Organ Recovery Systems, Inc.
One Pierce Place, Ste 475W
Itasca, IL 60143
États-Unis

Tél. +1.847.824.2600
Fax +1.847.824.0234
Assistance téléphonique Perfusion :
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgique

Tél. +32.2.715.0000
Fax +32.2.715.0009
Assistance téléphonique Perfusion :
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
Brésil

T +55.11.98638.0086

Assistance téléphonique Perfusion :
+55.11.98638.0086

Pour les clients résidant aux États-Unis, au Canada, en Asie, en Australie et en Nouvelle-Zélande, veuillez contacter notre bureau des États-Unis.
Pour les clients résidant en Europe, en Afrique et au Moyen-Orient, veuillez appeler notre bureau de Belgique.
Pour les clients résidant en Amérique du Sud et en Amérique centrale, veuillez contacter notre bureau du Brésil.

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

PROMOTEUR EN AUSTRALIE

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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

RESPONSABLE AU R-U

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
Londres, W1W 7LT
Royaume-Uni

Le système LifePort Kidney Transporter est fabriqué aux États-Unis pour Organ Recovery Systems, Inc.

© 2022 Organ Recovery Systems, Inc.

Table des matières

Introduction

Objectif du manuel 1
Abréviations 1
Explication des graphiques de l'étiquette 2

Description du système

Utilisation prévue 3
Indications 3
Sécurité 3
Contre-indications 3
Description physique 3
- Bac à glace 4
- Panneau de commandes 4
- Affichage externe 4
- Plateforme de pompe 5
- Couvercle 5
- Panneau des connexions externes 6

Accessoires de fonctionnement 6
- Cordon d'alimentation 6
- Câble de données 6
- Batteries 6

Élimination sûre du système LifePort Kidney Transporter et des batteries 7
Consommables du système LifePort Kidney Transporter 7
- Canules jetables du système LifePort Kidney Transporter 7
- Champ stérile jetable du système LifePort Kidney Transporter 7
- Circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter 8

Déballage, installation et réalisation des tests préliminaires de fonctionnement

Aperçu 9
Introduction 9
Sélectionnez un emplacement de base 9
Déballage et inspection 9
Réalisation des tests préliminaires 9
- Installation du système LifePort Kidney Transporter 10
  - Remplissage du bac à glace 10
  - Chargement du circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter 10
- Mise sous tension du système LifePort Kidney Transporter 10
- Test des modes de fonctionnement 11
  - Réglage de la pression 11
  - Lavage 11
  - Amorçage 11
  - Perfusion 11
- Test des batteries 12
- Vérification de la durée de fonctionnement (facultatif) 12

Saisie des informations sur le dispositif....13
Communications externes avec le logiciel Data Station....13
Nettoyage et examen après utilisation....13

Utilisation du système LifePort Kidney Transporter

Introduction....14
Aperçu pour les professionnels....14
Maintien du système LifePort Kidney Transporter pour une utilisation immédiate....14
Préparation de l'emplacement de base....14
Préparation du système LifePort Kidney Transporter pour la récupération de l'organe....15
Transport avec le système LifePort Kidney Transporter et les fournitures....15
Remplissage du bac à glace du système LifePort Kidney Transporter....15
Chargement du circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter....16
Saisissez les informations sur l'ORGAN ID (ID. DE L'ORGANE)....17
Isolement de la structure vasculaire du rein....17
Canulation du rein....18
Placement du rein....18
Placez le rein dans la corbeille du rein....18
Placez la corbeille du rein dans le système LifePort Kidney Transporter....18
Amorçage et initiation de la perfusion....19
Contrôle des paramètres du rein....20
Surveillance du logiciel Data Station....21
Comportement du rein sur le système LifePort Kidney Transporter....21
Fuites dans la canule ou d'une branche latérale ouverte....21
Absence de réponse du rein....21
Surveillance à distance....22
Transport avec le système LifePort Kidney Transporter....22
Remplissage du bac à glace / Remplacement des batteries....22
Ajout de glace supplémentaire....22
Remplacement des batteries....22
Retrait du rein du système LifePort Kidney Transporter....23
Nettoyage et désinfection après utilisation....23
Capture et téléchargement des données (facultatif)....24
Utilisation d'un ordinateur....24
Utilisation d'une clé USB....25

Dépannage et diagnostic

Procédures de dépannage....25
Explications des messages d'erreur....26
Test automatique de mise sous tension (Test POST)....29

Entretien

Aperçu....30
Stockage....30
Réparations....30

Spécifications, précautions, limitations

Spécifications du produit 31
Classifications du dispositif..... 31
Compatibilité électromagnétique 32

Risques

Aperçu 36

Introduction

Objectif du manuel

Ce manuel fournit les informations essentielles nécessaires pour l'installation, le fonctionnement et l'entretien de routine du système LifePort Kidney Transporter. Les instructions fournies dans ce manuel doivent être suivies avec soin pour une utilisation sûre et efficace de l'équipement. Il contient des informations importantes sur le fonctionnement et l'entretien à l'attention d'un personnel formé à l'utilisation de ce dispositif.

Il est important que tout le personnel susceptible d'utiliser le système LifePort Kidney Transporter suive les recommandations suivantes :

- Lire et comprendre ce manuel avant d'utiliser le dispositif.
- Suivre toutes les mises en garde et les précautions figurant dans les sections ***Précautions et limitations de fonctionnement*** et ***Risques*** pour leur propre sécurité et la sécurité des personnes qui les entourent.

Ce manuel **NE DOIT PAS** être utilisé en remplacement d'une formation sur la pratique ou les données scientifiques relatives à la perfusion des organes. La procédure spécifique concernant la perfusion par machine des reins prélevés chez des donneurs pédiatriques ou des reins de donneurs destinés à des receveurs pédiatriques doit être réalisée conformément aux protocoles spécifiés par le médecin responsable de la transplantation et les politiques de l'établissement. Ce manuel **NE CONTIENT PAS** d'information sur l'entretien des composants internes du système LifePort Kidney Transporter. Si des informations complémentaires sont nécessaires sur l'installation ou la perfusion de l'organe, ou si vous avez des questions, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 et 7 jours/7.

Dans ce manuel, les définitions suivantes s'appliquent à toutes les **MISES EN GARDE** et à tous les **AVERTISSEMENTS**.

MISE EN GARDE : une mise en garde concerne toute opération, toute procédure, toute pratique, etc., qui, si elle n'est pas strictement respectée, peut entraîner des dommages corporels graves ou des problèmes de santé durables pour le personnel ou les patients.

AVERTISSEMENT : un avertissement couvre toute opération, toute procédure, toute pratique, etc. qui, si elle n'est pas strictement respectée, peut entraîner des dommages corporels légers ou modérés, ou peut endommager ou détruire l'équipement ou diminuer ses performances.

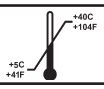
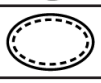
Abréviations

Les abréviations utilisées dans ce manuel sont indiquées et définies dans le tableau suivant.

A	Ampère
AC (CA)	Alternating Current (courant alternatif)
°C	Degrés Celsius
cm	Centimètre (1 cm = 0,01 m)
CEM	Compatibilité électromagnétique
DDM EU	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
FCC	Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications)
FDA	Food and Drug Administration
Hz	Hertz
ID	Identification ou numéro d'identification
CEI	Commission électrotechnique internationale
IR	Infrarouge
lb	livre (1 lb = 0,45 kg)
kg	Kilogramme (1 kg = 2,2 lb)
LKT	LifePort Kidney Transporter
ml/min	Millilitres par minute
mm Hg	Millimètres de mercure (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
RF	Radiofréquence
V	Volt

Explications des graphiques de l’étiquette

Le tableau suivant fournit des explications sur les graphiques de l’étiquette du système LifePort Kidney Transporter.

	Mise en garde/Avertissement		Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot		Ne pas restériliser
SN	Numéro de série		Limites de température
REF	Numéro de référence	STERILE A	Stérilisé par remplissage aseptique
STERILE EO	Stérilisé à l’oxyde d’éthylène		Consulter le mode d’emploi
	Fabricant		À utiliser avant : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ		Conserver au sec
	Tenir à l’abri de la lumière du soleil		Risque de choc électrique
Rx Only	Dispositif médical soumis à prescription médicale	IPX1	Protégé contre la chute de gouttes d’eau.
	Bouton d’alimentation/mode veille	PRESS TO RESET BREAKER	Disjoncteur. Appuyer pour réinitialiser.
	Port de données (USB)		Des interférences peuvent se produire à proximité de l’équipement.
	Graphique du compartiment des batteries montrant la numérotation des emplacements et l’orientation de leur insertion.		Médical – Équipement médical général concernant les chocs électriques, les risques d’incendie et les risques mécaniques conformément à la norme ANSI/AAMI ES60601-1.
MD	Dispositif médical		Pays d’origine
	Importateur		Système à barrière stérile unique
	Barrière stérile unique avec emballage protecteur à l’intérieur pour champ aseptique		

Description du système

Utilisation prévue

Le système LifePort Kidney Transporter (LKT) est destiné à être utilisé comme dispositif de perfusion hypothermique continue de reins.

Indications

Le système LifePort Kidney Transporter est destiné à être utilisé comme dispositif de perfusion hypothermique continue de reins pour leur préservation, leur éventuel transport et leur éventuelle transplantation chez un receveur.

Sécurité

Le système LifePort Kidney Transporter est totalement sûr s'il est utilisé selon les indications de ce manuel. Il est conçu pour se conformer aux normes américaines et internationales applicables aux équipements et aux systèmes médicaux, telles qu'elles ont été établies par Underwriters Laboratories (UL) et la Commission électrotechnique internationale (CEI).

Les caractéristiques de sécurité électrique et mécanique ont été intégrées au système LifePort Kidney Transporter afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité.

Ces caractéristiques sont les suivantes :

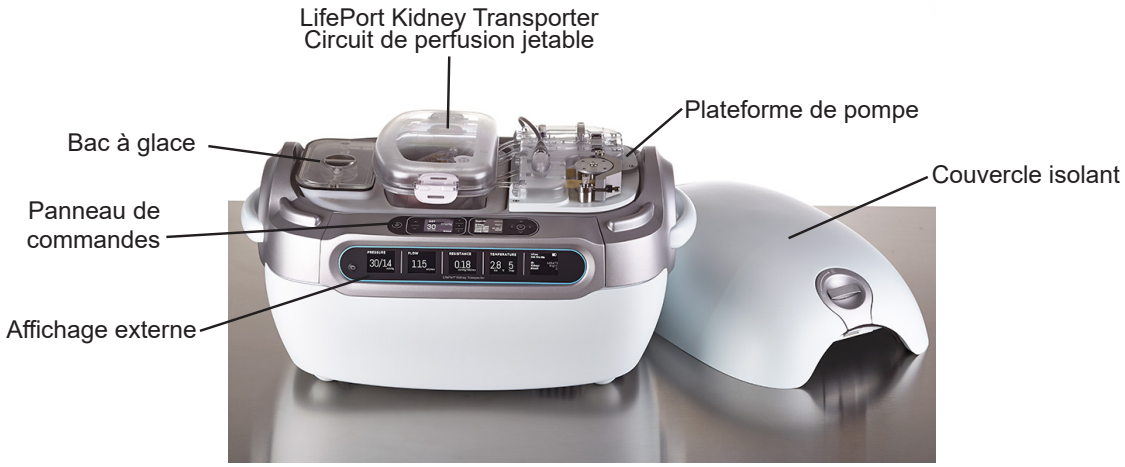
- Les composants électriques et électroniques sont contenus dans une enceinte sécurisée.
- La température du perfusat, les débits moyens et les niveaux de pression sont exclusivement réglables dans un intervalle limité, qui ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
- La pression du perfusat, le débit et la température sont contrôlés en permanence.
- Les écrans s'allument lorsque le système est sous tension. Les commandes Stop (Arrêt), Wash (Laver), Prime (Amorcer) et Infuse (Perfuser) sont proposées et identifiés en fonction du mode de fonctionnement et des options disponibles.
- Des intervalles de fonctionnement acceptables ont été établis pour le système LifePort Kidney Transporter concernant la pression, la température, le débit, le niveau de charge des batteries, la présence de bulles dans le perfusat et l'intégrité de la configuration. Des dispositifs de verrouillage du matériel et du logiciel sont intégrés au système LifePort Kidney Transporter afin d'éviter toute défaillance si un état de fonctionnement inacceptable est détecté.
- Le système LifePort Kidney Transporter émet une alerte sonore et un message explicatif si un état de fonctionnement inacceptable est détecté.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue lorsque l'appareil est utilisé selon les indications.

Description physique

Le système LifePort Kidney Transporter a été conçu pour s'intégrer dans l'environnement clinique grâce à l'utilisation de fournitures facilement disponibles, à une intervention minimale de l'utilisateur et à une grande facilité d'utilisation. Le système LifePort Kidney Transporter est un dispositif portatif de perfusion et de transport de reins isolés conçu pour protéger un don de rein, et maintenir l'organe proche de l'état physiologique normal sous des conditions hypothermiques aseptiques. Un boîtier isolé en plastique contient le rein et le perfusat dans le circuit de perfusion à usage unique du système LifePort Kidney Transporter. Les composants du système LifePort Kidney Transporter comprennent : un bac à glace, une plateforme de pompe, un panneau de commandes, un écran d'affichage externe, des détecteurs de bulles, un panneau de connexions externes, des capteurs et quatre batteries lithium-ion. Deux poignées permettent de soulever et de transporter facilement le système.



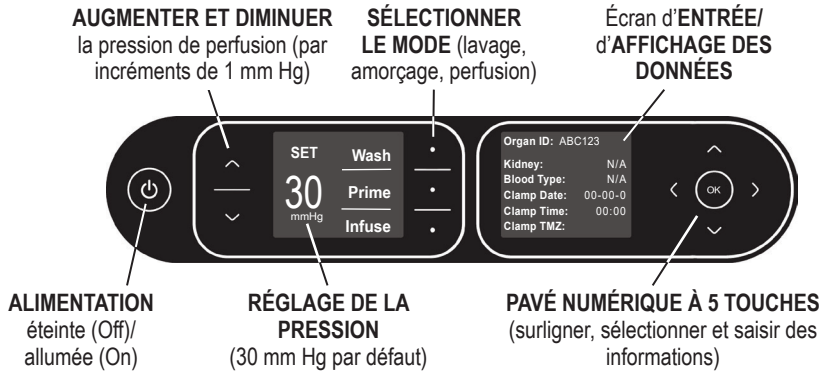
Bac à glace

Le bac à glace thermoplastique moulé , muni d'un couvercle amovible, est conçu pour être rempli avec un mélange recommandé d'eau et de glace afin de fournir un environnement hypothermique pour le don de rein.

Lorsque le bac à glace est correctement rempli, le système LifePort Kidney Transporter conserve les reins dans des conditions hypothermiques similaires à celles fournies par les méthodes de conservation statiques conventionnelles, même hors tension.

Panneau de commandes

Le panneau de commandes est situé à proximité de la plateforme de pompe. Il est possible d'accéder au panneau uniquement lorsque le couvercle est retiré, afin d'empêcher tout accès accidentel ou non autorisé aux commandes. L'écran de gauche affiche le réglage en cours de la pression et le mode de fonctionnement. L'écran de droite affiche les informations saisies par l'utilisateur.

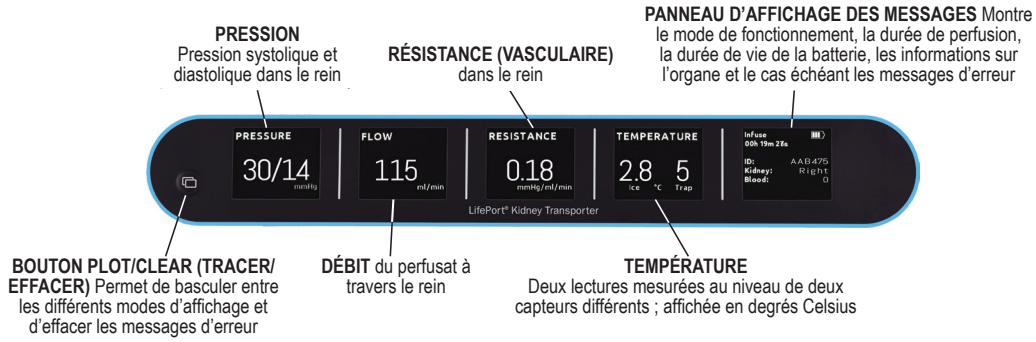


Affichage externe

L'affichage externe est un panneau horizontal visible que le couvercle soit en place ou retiré. Il fournit des informations sur les paramètres de fonctionnement et des informations complémentaires sur l'historique de la perfusion.

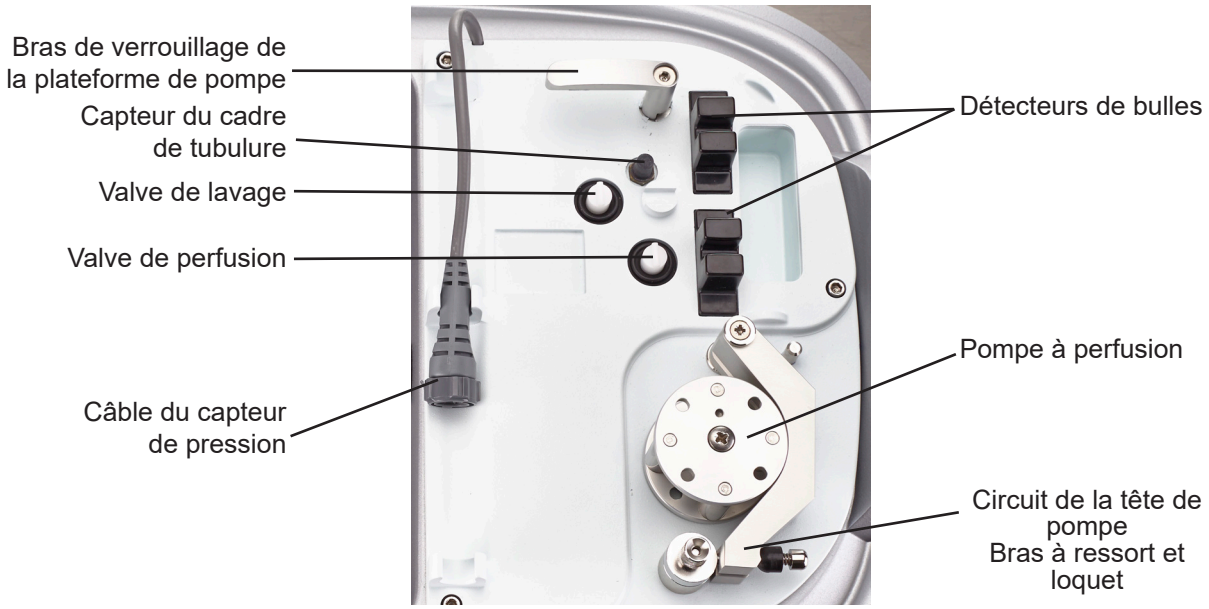
L'affichage peut basculer entre les valeurs numériques et les lignes de tendance concernant le débit et la résistance.

L'affichage de la température montre la température du bac à glace, lue par un capteur situé à proximité du bac à glace, et la température du perfusat dans le piège à bulles, également lue par un capteur.



Plateforme de pompe

Sur la plateforme de pompe, la tubulure du circuit de perfusion du système LifePort Kidney Transporter traverse une pompe péristaltique, des valves et des capteurs, qui contrôlent la pression, la vitesse et le trajet du liquide du perfusat.



- **Bras de verrouillage de la plateforme de pompe** — il assure que le réseau de tubulures du circuit de perfusion reste en place dans le système LifePort Kidney Transporter.
- **Capteur du réseau de tubulures** — il détecte lorsque le réseau de tubulures du circuit de perfusion à usage unique du système LifePort Kidney Transporter est correctement mis en place
- **Valves de perfusion et de lavage** — elles déterminent si le perfusat pénètre dans le rein ou le contourne. Dans les modes Perfusion et Amorçage, la valve de perfusion est ouverte et la valve de lavage est fermée, permettant ainsi au perfusat de s'écouler dans le rein. Dans le mode Lavage, et pendant la purge des bulles, la valve de lavage est ouverte et la valve de perfusion est fermée, dirigeant le perfusat à travers la ligne de lavage et le retournant directement dans le réservoir de perfusat.
- **Câble du capteur de pression** — il fournit au système LifePort Kidney Transporter les informations concernant la pression de perfusion subie par le rein. Si la connexion du capteur de pression est rompue, le système LifePort Kidney Transporter s'arrête et affiche un message d'erreur.
- **Détecteurs de bulles** — ils contrôlent le perfusat afin d'empêcher que des bulles pénètrent dans le rein. L'un d'eux est situé en amont du piège à bulles du circuit de perfusion afin d'éloigner les bulles détectées du rein et de les diriger dans la ligne de lavage, après quoi le système LifePort Kidney Transporter peut reprendre la perfusion. L'autre est situé immédiatement avant la valve de perfusion et empêche les bulles détectées de pénétrer dans le rein en interrompant complètement la perfusion.
- **Pompe à perfusion** — il s'agit d'une pompe péristaltique qui propulse le perfusat à travers le rein. Elle fait circuler le perfusat à travers le rein grâce au déplacement des galets contre la boucle de la tubulure de la pompe du circuit de perfusion. Le système LifePort Kidney Transporter régule la vitesse de la pompe afin de contrôler la pression de perfusion .

  MISE EN GARDE : Prenez garde aux parties rotatives. Ne gardez pas vos mains, vos vêtements, vos bijoux, vos cordons d'identification, etc. à proximité de la pompe à perfusion lorsque le système LifePort Kidney Transporter est sous tension.

- **Circuit de la tête de pompe** — il se compose d'un bras à ressort et d'un loquet qui maintiennent en place la boucle de la tubulure de la pompe du circuit de perfusion autour de la pompe à perfusion.

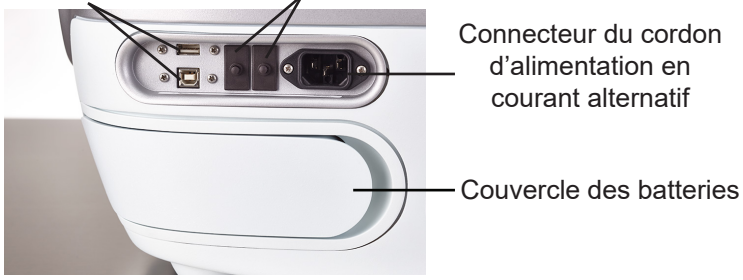
Couvercle

Un couvercle isolant, amovible, verrouillable ferme l'enceinte de manière sécurisée afin de protéger le rein et de maintenir une température adéquate pendant la perfusion.

Panneau des connexions externes

Le système LifePort Kidney Transporter est connecté à une source d'alimentation externe et à d'autres dispositifs par l'intermédiaire du panneau des connexions externes, qui présente un connecteur standard de courant alternatif pour le cordon d'alimentation et des ports de données USB-A et USB-B.

Deux disjoncteurs se déclenchent en cas de court-circuit. Appuyez sur le bouton pour réinitialiser le disjoncteur.



AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement des connexions électriques mises à la terre. Connectez le système LifePort Kidney Transporter à une prise électrique mise à la terre, dont la tension et l'ampérage correspondent aux valeurs figurant sur le panneau à l'arrière de l'appareil. En cas de doute sur l'intégrité de la terre, utilisez le système LifePort Kidney Transporter avec une alimentation interne.

AVERTISSEMENT : Vous pouvez supprimer l'alimentation en courant alternatif en débranchant le cordon d'alimentation de l'arrière de l'appareil. Choisissez l'endroit où vous placez votre système LifePort Kidney Transporter de manière à ne pas avoir de difficultés pour retirer le cordon d'alimentation.

Accessoires

Il est important de n'utiliser que les accessoires fournis par Organ Recovery Systems, dont la liste figure ci-dessous.

Cordon d'alimentation

Le système LifePort Kidney Transporter est livré avec un cordon d'alimentation de qualité hospitalière qui se branche sur le panneau des connexions externes du système LifePort Kidney Transporter et à une prise électrique standard mise à la terre de qualité commerciale ou hospitalière. N'utilisez pas un autre cordon d'alimentation.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas un autre cordon d'alimentation. Utilisez exclusivement le cordon d'alimentation fourni par Organ Recovery Systems. Pour des informations complémentaires, vous pouvez contacter l'Assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 et 7 jours/7.

Câble de données

Le câble de données de 2 m permet de connecter le système LifePort Kidney Transporter à un ordinateur externe. L'extrémité USB-B se connecte au port de données se trouvant sur le système LifePort et l'extrémité USB-A se connecte au port USB d'un ordinateur personnel.

Batteries

Le système LifePort Kidney Transporter utilise quatre batteries rechargeables lithium-ion spécialement conçues comme source d'alimentation portable.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas d'autres types de batteries. Utilisez uniquement les batteries du système LifePort Kidney Transporter fournies par Organ Recovery Systems. Pour des informations complémentaires, vous pouvez contacter l'Assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 et 7 jours/7.

Lorsque le système LifePort Kidney Transporter est sous tension, il utilise l'énergie d'une batterie à la fois, c'est-à-dire qu'il utilise les batteries de manière séquentielle. Il est possible de faire fonctionner le système LifePort Kidney Transporter avec une à quatre batteries, dans la mesure où chacune des batteries délivre les 11 à 12 volts nécessaires. Cependant, il est recommandé d'utiliser les quatre batteries, en conservant les batteries avec une charge aussi pleine que possible.

REMARQUE : La durée de vie des batteries est indiquée dans les informations sur le dispositif se trouvant sur le panneau d'affichage des messages.

L'accès aux batteries s'effectue par la trappe des batteries située sur le panneau des connexions externes du système LifePort Kidney Transporter. Chaque batterie est conçue pour être glissée à l'intérieur et sortie des compartiments prévus à cet effet. Lorsqu'elle est insérée correctement, la batterie doit se trouver au niveau du compartiment, la languette visible et accessible pour la retirer. Si la batterie ne peut pas être poussée jusqu'au fond, elle est probablement dans le mauvais sens. Retournez la batterie à 180° et réessayez.

Les conseils suivants vous permettront d'atteindre la durée de vie maximale et le fonctionnement optimal des batteries.

- Refermez toujours la trappe des batteries. La trappe des batteries doit toujours être en place lorsque le système LifePort Kidney Transporter est utilisé ou transporté.
- Le système LifePort Kidney Transporter recherchera les batteries lorsqu'il est branché à une alimentation externe. Branchez le système LifePort Kidney Transporter à une prise électrique lorsque celui-ci n'est pas transporté, afin de conserver la charge maximale des batteries. La recharge complète des quatre batteries demande environ cinq heures.

REMARQUE : Conservez des batteries de rechange chargées à disposition lorsqu'il est prévu des transports de longue durée ou des utilisations successives du système LifePort Kidney Transporter avec des temps de rotation courts.

- Si le système LifePort Kidney Transporter est stocké sans être branché au secteur, les batteries se déchargeront lentement. Après 30 jours sans charge, les batteries pourront être pratiquement ou totalement déchargées et nécessiteront une recharge complète de cinq heures.
- Pendant les périodes de stockage supérieures à 30 jours, retirez les batteries du système LifePort Kidney Transporter.

AVERTISSEMENT : Les périodes de stockage prolongées peuvent endommager les batteries.

Élimination sûre du système LifePort Kidney Transporter et des batteries LifePort

Les batteries lithium-ion doivent être éliminées conformément aux réglementations locales. Pour une élimination sûre du système LifePort Kidney Transporter ou des batteries LifePort Kidney Transporter, vous pouvez appeler l'Assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 heures/24 et 7 jours/7 afin d'organiser le ramassage dans votre établissement.

Consommables du système LifePort Kidney Transporter

Les consommables, qui font partie intégrante du système LifePort Kidney Transporter, sont utilisés pour maintenir le rein et le perfusat dans des conditions aseptiques, pour connecter le rein au circuit de perfusion et pour contribuer à maintenir des conditions aseptiques tout en travaillant à l'intérieur du circuit de perfusion. Chaque consommable du système LifePort Kidney Transporter est stérilisé en usine et livré dans un conditionnement stérile.

MISE EN GARDE : à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. Réutiliser, retraiter ou restériliser un dispositif à usage unique entraîne un risque potentiel d'infection par contamination pour le patient ou l'utilisateur. Cette contamination peut occasionner des blessures, une maladie ou d'autres complications graves pour le patient. Éliminez toute partie inutilisée du produit.

REMARQUE : pour commander à nouveau des consommables du système LifePort Kidney Transporter, veuillez contacter Organ Recovery Systems.

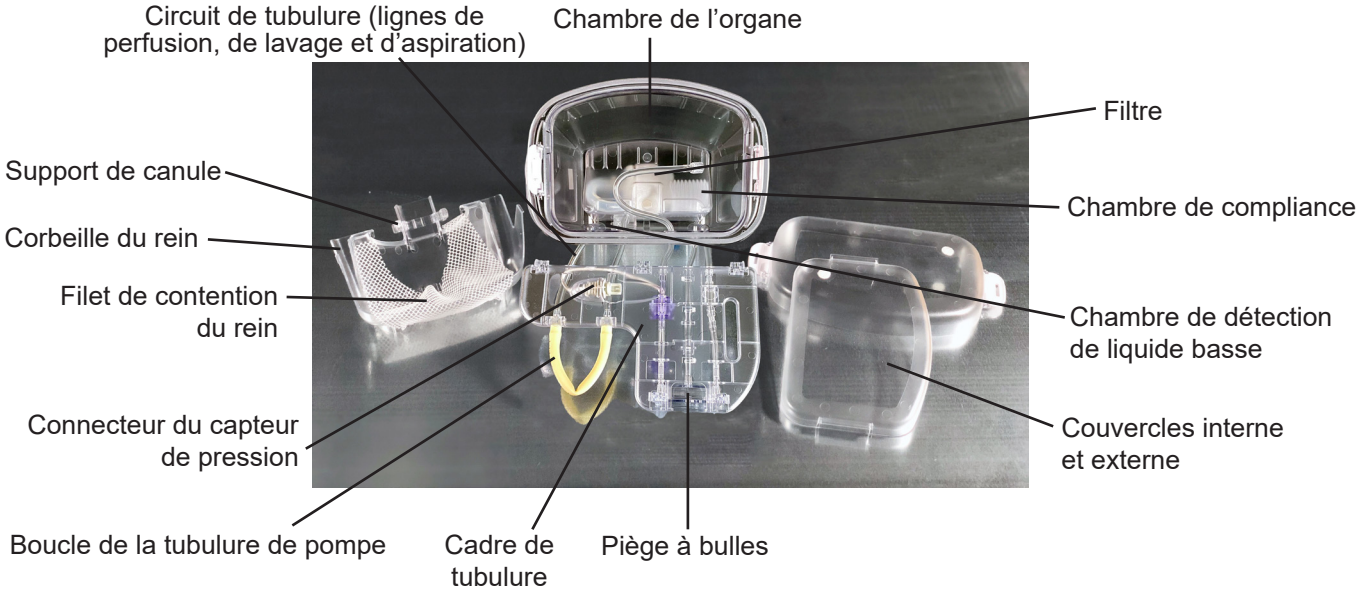
Canules jetables pour le systèmeLifePort Kidney Transporter

Les canules jetables pour le système LifePort Kidney Transporter permettent de connecter le circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter à l'artère rénale du rein. Une large gamme de canules de types et de tailles différents est disponible, permettant ainsi de choisir la canule la plus adaptée à l'anatomie du rein.

Champ stérile jetable du système LifePort Kidney Transporter

Le champ stérile jetable du système LifePort Kidney Transporter est utilisé pour contribuer à maintenir des conditions d'asepsie lors des opérations effectuées à l'intérieur du circuit de perfusion jetable LifePort Kidney Transporter.

Circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter



Le circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter contient les composants nécessaires à la prise en charge du liquide pour la perfusion d'un rein unique. Il est composé des éléments suivants :

- **Chambre de l'organe** — il s'agit de l'enceinte qui contient le rein et qui fait office de réservoir à perfusat, dans lequel le rein est maintenu partiellement immergé.
  - **Chambre de détection d'un niveau faible de liquide** — elle permet de détecter en temps réel des niveaux faibles de liquide et entraîne un arrêt automatique de la perfusion active si le volume du perfusat diminue en deçà d'un certain niveau.
  - **Couvercles intérieur et extérieur** — un couvercle intérieur stérile transparent et un couvercle extérieur transparent apportent une double étanchéité.
  - **Corbeille du rein** — elle supporte le rein.
    - **Filet de contention du rein** — il maintient le rein en place dans la corbeille du rein.
    - **Support de canule** — support ajustable situé sur la corbeille du rein qui maintient la canule en place.
- **Cadre de tubulure** — cadre en plastique qui positionne la tubulure autour de la pompe à perfusion, des valves et des capteurs de la plateforme de pompe.
  - **Circuit de tubulure** — il s'agit du passage étanche du liquide qui aspire le perfusat de la chambre de l'organe pour le faire circuler dans le rein. Il est composé des éléments suivants :
    - **Piège à bulles** — il contribue à empêcher l'air de pénétrer dans la ligne de perfusion.
    - **Lignes de perfusion, de lavage et d'aspiration** — elles déterminent le débit du perfusat.
    - **Boucle de la tubulure de la pompe** — elle s'étend du cadre de tubulure et se déroule autour de la pompe à perfusion.
    - **Chambre de compliance** — elle contribue à maintenir des pressions de perfusion constantes.
    - **Filtre** — il collecte des matériaux susceptibles d'empêcher le réseau vasculaire du rein d'atteindre des débits adéquats.
  - **Connecteur du capteur de pression** — il s'agit d'un capteur de pression à flux traversant se trouvant à l'intérieur de la ligne de perfusion, qui mesure la pression du perfusat à l'intérieur du circuit de perfusion. Il se connecte au câble du capteur de pression de la plateforme de pompe et envoie des données sur la pression au système LifePort Kidney Transporter.

Déballage, installation et réalisation des tests préliminaires

Aperçu

Cette section fournit des informations sur la réception, le déballage, l'installation et les tests préliminaires du système LifePort Kidney Transporter. Veuillez vous référer aux ***instructions d'utilisation du système LifePort Kidney Transporter*** pour des informations sur le fonctionnement de routine.

Introduction

Le système LifePort Kidney Transporter est expédié dans un conditionnement spécifique, portant les instructions pour une manipulation appropriée. Il ne doit être ouvert et contrôlé que par une personne formée et qualifiée au travail avec des équipements médicaux électroniques.

Sélectionnez un emplacement de base

Choisissez un emplacement de base pour chaque système LifePort Kidney Transporter, où il pourra être installé et rechargé entre les utilisations. L'emplacement de base doit être un endroit sécurisé, fournissant un espace de paillasse ou de table propre et répondant aux exigences suivantes :

- Zone contrôlée, approximativement à 21 °C et 50 % d'humidité.
- À l'abri de la lumière directe du soleil.
- Prises secteur de courant alternatif (deux à quatre prises : 120 V/15 A aux États-Unis).
- Stockage des consommables, des batteries, des outils et des pièces de rechange du système LifePort Kidney Transporter.
- Accès à de la glace pilée ou en paillettes (les cubes creux ne sont pas recommandés).
- Accès à un évier pour le nettoyage et une distribution d'eau pour le bain de glace.
- Accès à un dispositif d'élimination des déchets médicaux.
- Accès à une zone de stockage réfrigérée pour le perfusat et d'autres médicaments.
- Espace de table pour un ordinateur avec port USB (recommandé).
- Espace de stockage pour l'équipement du coordinateur de transplantation : chariot, sacs, trousses de procédure et glacières.
- Situé à proximité des blocs opératoires et présentant un accès rapide aux zones de chargement des voitures, des ambulances ou des hélicoptères.

Déballage et inspection

Retirez le système LifePort Kidney Transporter et ses accessoires avec soin du conditionnement d'expédition. Mettez de côté les matériels du conditionnement qui pourront être utilisés pour une expédition ou le stockage.

Après le déballage, inspectez soigneusement le système et tous les accessoires afin de déceler d'éventuels dommages en contrôlant les points suivants :

- L'enceinte du système LifePort Kidney Transporter n'est pas pliée ou déformée.
- La surface de l'enceinte ne porte pas de bosse, d'éclat ou de fissure.
- Les commandes manuelles et les pièces mobiles, telles que les connecteurs, fonctionnent correctement.
- Le panneau de commandes et l'écran d'affichage externe sont correctement alignés.
- Tous les éléments figurant sur la liste des documents d'expédition sont présents.

Signalez immédiatement au transporteur toute anomalie observée au cours de cette inspection. Si vous avez des inquiétudes concernant l'état du système LifePort Kidney Transporter ou de ses accessoires, veuillez contacter l'Assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Réalisation des tests préliminaires

À réception d'un nouveau système LifePort Kidney Transporter et avant son utilisation clinique, il est recommandé que l'utilisateur effectue les tests suivants. Après chaque étape, assurez-vous que le système LifePort Kidney Transporter fonctionne conformément à la description et qu'il ne présente aucun dysfonctionnement, aucune fuite et aucune erreur insoluble. Si vous rencontrez des difficultés au cours de l'installation et des tests, veuillez vous reporter au chapitre ***Dépannage et diagnostic.***

Installation du système LifePort Kidney Transporter

AVERTISSEMENT : le système LifePort Kidney Transporter pèse 20,4 kg lorsqu'il est entièrement chargé. Veuillez utiliser les procédures adéquates pour le soulever afin d'éviter toute blessure.

1. Placez le système LifePort Kidney Transporter de telle sorte que l'écran d'affichage externe soit facilement accessible.
2. Déverrouillez et retirez le couvercle du système LifePort Kidney Transporter et rangez-le à proximité.
3. Examinez le système LifePort Kidney Transporter en vous assurant que le dispositif est complet, sécurisé et intact et qu'aucun élément ne semble endommagé avant de commencer les tests préliminaires.

Remplissage du bac à glace

REMARQUE : UTILISEZ UNIQUEMENT DE LA GLACE ET DE L'EAU FROIDE dans le bac à glace du système LifePort Kidney Transporter. Un mélange de glace et d'eau froide dans le bac à glace garantira que les températures restent dans l'intervalle approprié pour la conservation clinique du rein.

1. Ouvrez le bac à glace et remplissez-le de glace pilée ou de glace en paillettes, en poussant la glace aussi loin que possible.
2. Versez environ un litre d'eau froide (température inférieure à 10 °C) dans le bac à glace, ce qui va progressivement délier la glace.
3. Ajoutez davantage de glace et un demi à un litre d'eau froide supplémentaire, jusqu'à ce que le bac à glace soit rempli, maximisant ainsi la quantité de glace ajoutée.
4. Refermez et verrouillez le couvercle du bac à glace.

Chargement du circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter

REMARQUE : dans la mesure où il s'agit d'un test préliminaire, il n'est pas nécessaire de suivre une technique aseptique. Pour des instructions détaillées sur la technique stérile, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation du circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter.

1. Assurez-vous que les bras de verrouillage et le circuit de la tête de pompe sont ouverts sur le système LifePort Kidney Transporter.
2. Déballez le circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter et placez-le dans le bac à glace.
3. Positionnez le cadre de tubulure verticalement, perpendiculairement à la plateforme de pompe. Insérez les charnières dans les gonds, puis rabattez le cadre de tubulure à plat sur la plateforme de pompe.
4. Étendez la boucle de la tubulure de la pompe autour de la pompe à perfusion. Fermez et verrouillez le circuit de la tête de pompe.
5. Tournez le bras de verrouillage de la tête de pompe de 90 degrés jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
6. Connectez le câble du capteur de pression entre la plateforme de pompe et le connecteur du capteur de pression sur le cadre de tubulure.
7. Retirez les couvercles intérieur et extérieur du circuit de perfusion et versez un litre d'eau froide (température inférieure à 10 °C) dans le circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter.
8. Replacez et sécurisez les couvercles intérieur et extérieur du circuit de perfusion.

Mise sous tension du système LifePort Kidney Transporter

1. Connectez le cordon d'alimentation aux connexions externes du système LifePort Kidney Transporter et branchez-le sur une prise secteur de courant alternatif.
2. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton **POWER (ALIMENTATION)** jusqu'à ce que vous entendiez un signal sonore, puis relâchez-le.
3. Sur le panneau de commandes, vous devez observer les éléments suivants :
    - L'écran s'allume.
    - Le réglage de la pression montre une valeur par défaut de 30 mm Hg.
    - L'affichage de la commande de mode indique **WASH (LAVER)**, **PRIME (AMORCER)** et **INFUSE (PERFUSER)**.

4. Sur l'écran d'affichage externe, vous devez observer les éléments suivants :
    - L'écran s'allume.
    - Les valeurs de pression, de débit et de résistance sont toutes égales à zéro.
    - La température indique celle du bac à glace.

REMARQUE : la lecture de la température peut être élevée lorsque le système est mis sous tension pour la première fois. Si la température du bac à glace est supérieure à 8 °C, le système LifePort Kidney Transporter ne fonctionnera pas et indiquera un message d'erreur. Il peut être nécessaire d'attendre quelques minutes avant que l'affichage indique une température inférieure à 8 °C et que le dispositif soit opérationnel.

Si des erreurs surviennent au cours de l'installation ou pendant la mise sous tension, veuillez vous référer au chapitre ***Dépannage et diagnostic*** pour des informations sur la manière de procéder.

Test des modes de fonctionnement

Réglage de la pression

1. Appuyez sur les touches fléchées d'ajustement de la pression **UP/DOWN (HAUT/BAS)** et vérifiez que la pression peut être ajustée par incréments de 1 mm Hg à chaque pression.
2. En utilisant les touches fléchées **UP/DOWN (HAUT/BAS)**, réglez la pression à 40 mm Hg.

Lavage

1. Appuyez sur le bouton **WASH (LAVAGE)** et vérifiez la rotation de la pompe à perfusion.
2. Vérifiez que l'eau est aspirée dans le circuit de tubulure, vers le filtre, dans le piège à bulles et à travers la ligne de lavage. Vérifiez que l'eau reste dans la tubulure, sans fuite, et ne s'écoule pas à travers la ligne de perfusion.
3. Appuyez sur le bouton **STOP** pour sortir du mode de lavage.

Amorçage

1. Appuyez sur le bouton **PRIME (AMORCER)** et observez que le flux est dévié dans la ligne de perfusion.
2. Vérifiez que l'eau reste dans la tubulure, sans fuite, et ne s'écoule pas à travers la ligne de lavage.
3. Retirez les couvercles externe et interne du circuit de perfusion.
4. Pincez ou clampez la ligne de perfusion. Le système LifePort Kidney Transporter cessera de fonctionner, émettra une alerte sonore et le panneau d'affichage de messages indiquera : **High Pressure (Pression élevée)**.
5. Libérez la ligne de perfusion et appuyez sur le bouton **STOP** pour effacer le message d'erreur.

Perfuser

REMARQUE : nous recommandons aux utilisateurs de saisir une entrée sous **ORGAN ID (ID. DE L'ORGANE)** avant d'effectuer un test de perfusion. En l'absence d'entrée, le dispositif enregistrera le fichier en utilisant un horodatage par défaut.

1. Sur le pavé avec quatre directions et OK, appuyez sur **OK**, utilisez les touches fléchées pour sélectionner les **INFORMATIONS SUR L'ORGANE**, puis appuyez à nouveau sur **OK**.
2. Sélectionnez **ORGAN ID (ID. DE L'ORGANE)**, puis appuyez sur **OK**.
3. Sélectionnez les données alphanumériques pour l'identification de l'organe que vous souhaitez attribuer, en appuyant sur **OK** lors de chaque sélection.
4. Faites défiler jusqu'à **DONE (TERMINÉ)**, appuyez sur **OK**, et sélectionnez **SAVE (SAUVEGARDER)** pour confirmer.
5. Sélectionnez **KIDNEY (REIN)**, puis appuyez sur **OK**.
6. Sélectionnez **NA (S/O)**, appuyez sur **OK**, et sélectionnez **SAVE (SAUVEGARDER)** pour confirmer.
7. Sélectionnez **BLOOD TYPE (GROUPE SANGUIN)**, puis appuyez sur **OK**.
8. Sélectionnez **NA (S/O)**, appuyez sur **OK**, et sélectionnez **SAVE (SAUVEGARDER)** pour confirmer.

REMARQUE : fixez un limiteur de débit de calibre 18G ou une aiguille de calibre 18G sur le connecteur Luer se trouvant sur la ligne de perfusion.

9. Appuyez sur le bouton **INFUSE (PERFUSER)**.

10. Vérifiez que les valeurs de pression, débit, résistance et températures sont affichées sur l'écran d'affichage externe.

REMARQUE : la température TRAP correspond à la température mesurée dans le piège à bulles. Elle n'est affichée que pendant une perfusion active.

11. Vérifiez que les **ORGAN INFORMATION (INFORMATIONS SUR L'ORGANE)**que vous avez saisies sont affichées.
12. Appuyez sur le bouton **STOP** pour sortir du mode de perfusion.
13. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton **POWER (ALIMENTATION)** pour mettre le système LifePort Kidney Transporter hors tension.

Test des batteries

À réception d'un nouveau système LifePort Kidney Transporter et avant son utilisation clinique, il est recommandé que l'utilisateur effectue les tests préliminaires avec et sans les batteries. Laissez les batteries se charger dans le système LifePort Kidney Transporter pendant au moins cinq heures avant une utilisation clinique.

1. Ouvrez la trappe des batteries du système LifePort Kidney Transporter en la glissant dans la direction opposée à l'étiquette du produit.
2. Insérez les batteries.
3. Replacez la trappe des batteries du système LifePort Kidney Transporter.
4. Vérifiez que l'écran d'affichage externe montre que le système LifePort Kidney Transporter est branché et se charge. Laissez les batteries se charger dans le système LifePort Kidney Transporter pendant au moins cinq heures avant de débrancher le cordon d'alimentation.
5. Répétez les tests ***ENERGIZE (ALIMENTATION)*** et le ***TEST OPERATING MODES (TEST DES MODES DE FONCTIONNEMENT)*** tels qu'ils ont été décrits précédemment, en utilisant l'alimentation par batteries.

REMARQUE : assurez-vous que le cordon d'alimentation est débranché avant de répéter les tests pour évaluer de manière exacte l'alimentation par batteries.

Vérification de la durée de fonctionnement (facultatif)

1. Appuyez sur **OK**.
2. Sélectionnez **DEVICE INFORMATION (INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF)**, puis appuyez sur **OK**.
3. Vous pouvez visualiser le pourcentage de charge des batteries. L'affichage retourne à l'écran principal après 10 secondes.
4. Lorsque les batteries sont à pleine charge et que le bac à glace est plein, faites fonctionner le système LifePort Kidney Transporter en mode perfusion pendant 24 heures. Pendant ce test :
   - Maintenez le limiteur de débit placé sur la ligne de perfusion.
   - Gardez le couvercle fermé pendant toute la période de 24 heures.
5. Vérifiez que la glace et les batteries ont duré pendant tout le déroulement du test.

Saisir les informations sur le dispositif

1. Appuyez sur **OK**, puis utilisez les touches fléchées pour sélectionner **DEVICE INFORMATION (INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF)**.
2. Sélectionnez **DEVICE ID (ID. DU DISPOSITIF)**, puis appuyez sur **OK**.
3. Sélectionnez les caractères alphanumériques du nom que vous souhaitez attribuer au système LifePort Kidney Transporter, en appuyant sur **OK** pour valider chaque sélection.
4. Faites défiler jusqu'à **DONE (TERMINÉ)**, appuyez sur **OK**, et sélectionnez **SAVE (SAUVEGARDER)**.
5. Sélectionnez **DATE** pour saisir le mois, le jour et l'année en cours, puis appuyez sur **OK**. Sélectionnez **SAVE (SAUVEGARDER)** pour confirmer.
6. Sélectionnez **TIME (HEURE)** pour saisir l'heure actuelle, puis appuyez sur **OK**. Sélectionnez **SAVE (SAUVEGARDER)** pour confirmer.
7. Sélectionnez **TIME ZONE (TMZ) (FUSEAU HORAIRE)** pour saisir les caractères alphanumériques du fuseau horaire que vous souhaitez attribuer, en appuyant sur **OK** après chaque sélection.

   REMARQUE : le fuseau horaire comprend trois caractères, p. ex., « CST » pour « Central Standard Time ».

8. Faites défiler jusqu'à **DONE (TERMINÉ)**, appuyez sur **OK**, et sélectionnez **SAVE (SAUVEGARDER)**.
9. Sélectionnez **LANGUAGE (LANGUE)**, puis faites défiler jusqu'à la langue que vous souhaitez que le dispositif LifePort Kidney affiche.
10. Faites défiler jusqu'à **DONE (TERMINÉ)**, appuyez sur **OK** et sélectionnez **SAVE (SAUVEGARDER)**.

Communications externes avec le logiciel Data Station

Le logiciel Data Station est une application facultative qui peut être installée sur un ordinateur. Le logiciel Data Station permet une communication entre le système LifePort Kidney Transporter et un ordinateur, permettant ainsi de contrôler les opérations du système LifePort Kidney Transporter.

Veuillez consulter le mode d'emploi du logiciel Data Station pour installer l'application sur le ou les ordinateurs que vous souhaitez utiliser pour contrôler le système LifePort Kidney Transporter.

Nettoyage et examen après utilisation

Le système LifePort Kidney Transporter doit être soigneusement nettoyé et désinfecté avant sa première utilisation et les utilisations ultérieures. Pour des instructions complètes sur le nettoyage et la désinfection, veuillez vous reporter à la rubrique ***Nettoyage et désinfection après utilisation***.

Le système LifePort Kidney Transporter doit toujours rester sec et sans erreur. Les anomalies mises en évidence au cours de l'un quelconque de ces tests préliminaires, par exemple des fuites, des erreurs d'écoulement ou des messages d'erreur supplémentaires ou manquants doivent faire l'objet d'une investigation et être résolues.

Si vous avez besoin d'une assistance, veuillez contacter l'Assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 et 7 jours/7.

Utilisation du système LifePort Kidney Transporter

Introduction

Cette section apporte des informations sur l'utilisation courante du système LifePort Kidney Transporter, depuis l'installation jusqu'au nettoyage au cours d'un cas clinique.

REMARQUE : assurez-vous de maintenir les batteries branchées et chargées lorsque le système LifePort Kidney Transporter n'est pas utilisé.

Aperçu pour les professionnels

Avant d'utiliser le système LifePort Kidney Transporter dans un cadre clinique, veuillez vous familiariser avec le dispositif et la perfusion des reins. Il est recommandé de s'exercer sur des reins mis au rebut ou d'animaux. Différentes situations doivent être essayées, et les effets sur le rein doivent être observés.

Il est nécessaire de faire attention aux facteurs importants suivants :

- Sélectionnez une pression de perfusion conforme aux Bonnes pratiques cliniques afin de vous assurer d'un débit suffisant permettant d'éviter des lésions vasculaires.
- Sécurisez les canules afin d'éviter des fuites du perfusat tout en empêchant de léser l'artère transplantée.
- Inspectez et positionnez l'artère canulée afin d'éviter toute torsion et toute pliure qui pourrait obturer le débit du perfusat.
- Maintenez les conditions aseptiques pour le rein et le perfusat en permanence. Il est nécessaire de fermer hermétiquement la chambre de l'organe en utilisant une technique aseptique standard.
- Maintenez des conditions hypothermiques pour le rein en gardant rempli le bac à glace du système LifePort Kidney Transporter. Utilisez uniquement de la glace et de l'eau pour empêcher une congélation.

Maintien du système LifePort Kidney Transporter pour une utilisation immédiate

Avant de recevoir l'appel vous indiquant que le système LifePort Kidney Transporter sera nécessaire, maintenez-le prêt à être utilisé immédiatement en effectuant les procédures suivantes.

Préparation de l'emplacement de base.

Le système LifePort Kidney Transporter ainsi que ses fournitures et ses accessoires sont conçus pour s'intégrer totalement dans le matériel de l'équipe de prélèvement et faire naturellement partie de la procédure de prélèvement et de transplantation.

Les éléments suivants doivent être préparés pour maintenir le système LifePort Kidney Transporter prêt à l'emploi :

- Glace pilée ou en paillettes – 5 à 6 kg ou plus – facilement accessible dans un congélateur ou une machine à glaçons.
- Batteries chargées dans le système LifePort Kidney Transporter et maintenues en pleine charge. Maintenez la charge des batteries en laissant le système LifePort Kidney Transporter branché au secteur.
- Circuit de perfusion, champs stériles et canules conditionnés et prêts à l'emploi.
- Chariot portable disponible et prêt à l'emploi.
- Instruments chirurgicaux, sutures, décanteur de solution et fournitures conditionnés et prêts à l'emploi.
- Accessoires de rechange à portée de main, notamment batteries supplémentaires chargées, cordon d'alimentation, etc.
- Eau distillée, stérile ou eau du robinet ordinaire (environ 5 litres) – refroidie au réfrigérateur.
- Solution de perfusion et solution de rinçage de l'organe – refroidies au réfrigérateur.

MISE EN GARDE : utilisez uniquement une solution pour machines de perfusion dans le système LifePort Kidney Transporter. Vérifiez l'étiquette de la solution de perfusion et assurez-vous qu'elle est destinée à une machine de perfusion.

REMARQUE : si vous avez des doutes sur le type de solution approprié, veuillez contacter l'Assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 et 7 jours/7 pour obtenir des informations sur les perfusats recommandés pour un fonctionnement optimal du système LifePort Kidney Transporter.

Préparation du système LifePort Kidney Transporter pour la récupération de l'organe

Ces instructions peuvent être modifiées en fonction des procédures de votre établissement. Lorsque vous recevez l'appel vous informant que le système LifePort Kidney Transporter sera nécessaire, effectuez les procédures suivantes afin de préparer le dispositif avant de l'utiliser pour recevoir un rein :

- Assurez-vous que vous disposez de tout ce dont vous avez besoin – utilisez au besoin une liste de vérification, vérifiez deux fois tout votre équipement et toutes vos fournitures afin de vous assurer que tout est conditionné et disposé sur le chariot.
- Recontrôlez les batteries – vérifiez que les batteries sont en pleine charge. Appuyez sur le bouton **POWER (ALIMENTATION)** et vérifiez que le système LifePort Kidney Transporter est sous tension. Appuyez à nouveau sur le bouton **POWER (ALIMENTATION)** pour l'éteindre.
- Vérifiez visuellement le système LifePort Kidney Transporter et le circuit de perfusion jetable – vérifiez l'intégrité globale et leur capacité à être transportés avant chaque utilisation. N'utilisez pas ces éléments si des pièces sont détachées, craquelées, cassées ou en cas de fuite de liquide.

Transport avec le LifePort Kidney Transporter et les fournitures

Si vous devez voyager dans un véhicule avec le système LifePort Kidney Transporter, prenez les précautions suivantes :

- Poussez le chariot sur lequel se trouve le système LifePort Kidney Transporter et ses fournitures jusqu'au véhicule, et placez le système LifePort Kidney Transporter sur le siège ou dans le coffre.
- Empêchez le dispositif LifePort Kidney Transporter de glisser ou de rouler. Si le dispositif est placé sur un siège de véhicule, la ceinture de sécurité peut être utilisée pour maintenir en place le système pendant le trajet.
- Le chariot et les boîtes de fournitures peuvent également être placés sur les sièges ou dans le coffre.

Le système LifePort Kidney Transporter peut supporter une manipulation normale au cours d'un transport entre des hôpitaux ; cependant, il doit être conservé en position verticale afin de minimiser le risque de fuites, de déversements ou de bulles d'air.

Au site de récupération éloigné, le système LifePort Kidney Transporter et les boîtes de fournitures pourront être à nouveau chargés sur le chariot, qui pourra être poussé jusqu'au bloc opératoire du donneur.

Remplissage du bac à glace du système LifePort Kidney Transporter

⚠ **MISE EN GARDE :** Pour éviter une congélation accidentelle du rein, **UTILISEZ UNIQUEMENT DE LA GLACE ET DE L'EAU** dans le bac à glace du système LifePort Kidney Transporter. Un mélange de glace et d'eau dans le bac à glace garantit le maintien de températures situées dans la plage appropriée pour la préservation du rein.

REMARQUE : par mesure de précaution, le système LifePort Kidney Transporter ne fonctionnera pas tant que la température du bac à glace ne sera pas descendue entre 1 et 8 °C. Après l'installation du bac à glace, il faut attendre quelques minutes avant que l'affichage indique une température inférieure à 8 °C.

1. Retirez le couvercle du système LifePort Kidney Transporter et retirez le bac à glace.
2. Ouvrez le bac à glace et remplissez-le de glace pilée ou de glace en paillettes, en poussant la glace aussi loin que possible.
3. Versez environ un litre d'eau froide (température inférieure à 10 °C) dans le bac à glace, ce qui va progressivement délier la glace.
4. Ajoutez davantage de glace, et un demi à un litre d'eau froide supplémentaire, jusqu'à ce que le bac à glace soit rempli, maximisant ainsi la quantité de glace ajoutée.
5. Refermez et verrouillez le couvercle du bac à glace.
6. Placez le bac à glace verrouillé dans le système LifePort Kidney Transporter.

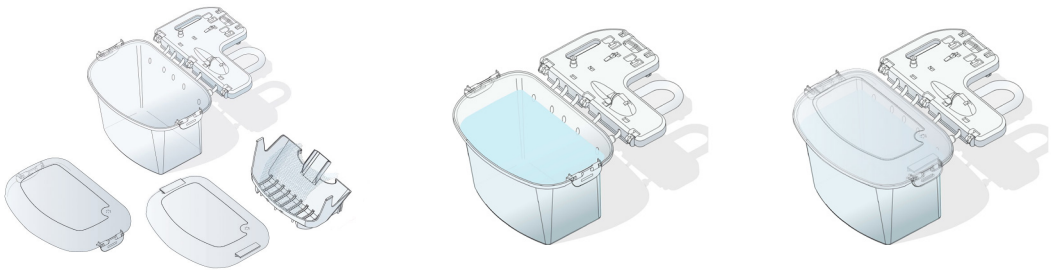
Chargement du circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter

Lorsque vous avez vérifié le rein et contrôlé toutes les contre-indications empêchant la procédure, suivez ces instructions pour charger le circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter dans le système LifePort Kidney Transporter.

VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI : cette procédure est également décrite dans les instructions d'utilisation du circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter.

MISE EN GARDE : lorsque cela est indiqué, effectuez la procédure suivante dans un champ aseptique en utilisant une technique aseptique standard.

1. *En utilisant une technique aseptique standard*, préparez un champ stérile sur une table de travail et placez-y tout le matériel nécessaire.
2. *En utilisant une technique aseptique standard*, retirez le couvercle extérieur du circuit de perfusion, puis le couvercle intérieur du circuit de perfusion et placez-les sur le champ stérile.
3. *En utilisant une technique aseptique standard*, retirez la corbeille du rein et mettez-la de côté sur le champ stérile.
4. *En utilisant une technique aseptique standard*, remplissez le circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter avec un litre de perfusat réfrigéré (1–8 °C).
5. *En utilisant une technique aseptique standard*, remettez et fixez le couvercle intérieur, puis le couvercle extérieur du circuit de perfusion.



MISE EN GARDE : les surfaces intérieures du circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter sont considérées comme étant stériles, tandis que les surfaces extérieures ne sont pas considérées comme stériles.

6. Placez le circuit de perfusion jetable dans le système LifePort Kidney Transporter.
7. Positionnez le cadre de tubulure verticalement, perpendiculairement à la plateforme de pompe. Insérez les charnières dans les gonds, avant de rabattre le cadre de tubulure à plat sur la plateforme de pompe.

8. Ouvrez le circuit de la tête de pompe et étirez la boucle de la tubulure de la pompe pour la placer autour de la pompe à perfusion. Fermez et verrouillez le circuit de la tête de pompe.

AVERTISSEMENT : n'utilisez aucun outil ni aucun ustensile pour étirer la boucle de la tubulure de la pompe sur la pompe à perfusion.

9. Tournez le bras de verrouillage de la tête de pompe de 90 degrés jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
10. Connectez le câble du capteur de pression entre la plateforme de pompe et le connecteur du capteur de pression sur le cadre de tubulure.
11. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton **POWER (ALIMENTATION)** jusqu'à ce que vous entendiez un signal sonore, puis relâchez-le.
12. Appuyez sur le bouton **WASH (LAVAGE)** pour entrer dans le mode de lavage.

Saisissez les informations sur l’ORGAN ID (ID. DE L’ORGANE).

La possibilité de saisir les informations suivantes : **ORGAN ID (IDENTIFICATION DE L’ORGANE)**, **BLOOD TYPE (GROUPE SANGUIN)**, **KIDNEY TYPE (TYPE DE REIN)** et **CROSS CLAMP TIME (HEURE DE CLAMPAGE)** est facultative, et n’est disponible qu’à des fins pratiques. Les informations seront verrouillées dès que la perfusion commencera, et ne pourront être éditées dans le logiciel Data Station que lorsque la perfusion sera terminée. Chaque fichier perfusion serait identifié par une **ORGAN ID (IDENTIFICATION DE L’ORGANE)**.

REMARQUE : ne pas saisir d’informations sanitaires protégées ou de données personnelles dans le système LifePort Kidney Transporter.

Si aucune information n’est saisie pour le rein :

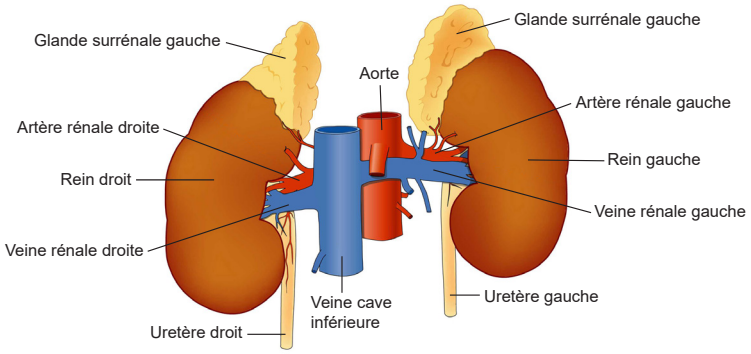
- Une **ORGAN ID (IDENTIFICATION DE L’ORGANE)** par défaut correspondant à l’horodatage sera enregistrée lorsque le mode Infuse (Perfusion) commencera. Le format de l’horodatage sera le suivant : **MMDDYYHHMMSS (MMJJAAHHMMSS)**.
- Le **KIDNEY TYPE (TYPE DE REIN)** sera par défaut **NA (s/o)**.
- Le **BLOOD TYPE (GROUPE SANGUIN)** sera par défaut **NA (s/o)**.

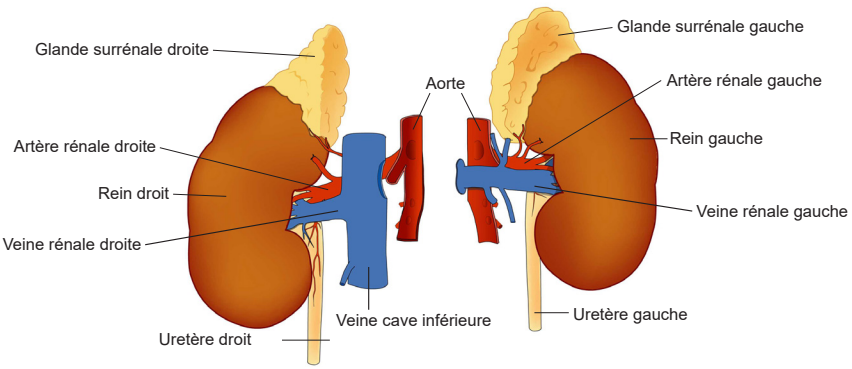
Pour saisir les informations concernant le rein, suivez les étapes ci-dessous :

1. Appuyez sur **OK**, utilisez les touches fléchées pour sélectionner **ORGAN INFORMATION (INFORMATIONS SUR L’ORGANE)**, puis appuyez sur **OK** à nouveau.
2. Sélectionnez **ORGAN ID (ID. DE L’ORGANE)**, puis appuyez sur **OK**.
3. Sélectionnez les caractères alphanumériques pour l'**ORGAN ID (IDENTIFICATION DE L’ORGANE)** que vous souhaitez attribuer, en appuyant sur **OK** pour valider chaque sélection.
4. Faites défiler jusqu’à **DONE (TERMINÉ)**, appuyez sur **OK** et sélectionnez **SAVE (SAUVEGARDER)** pour confirmer.
5. Sélectionnez **KIDNEY (REIN)**, puis appuyez sur **OK**.
6. Sélectionnez **LEFT (GAUCHE)** ou **RIGHT (DROIT),** selon les cas, appuyez sur **OK** et sélectionnez **SAVE (SAUVEGARDER)** pour confirmer.
7. Sélectionnez **BLOOD TYPE (GROUPE SANGUIN)** et appuyez sur **OK**.
8. Sélectionnez **A**, **B**, **AB** ou **O**, selon les cas, appuyez sur **OK** et sélectionnez **SAVE (SAUVEGARDER)** pour confirmer.
9. Sélectionnez **CLAMP (CLAMPAGE)** pour l’heure de clampage, puis appuyez sur **OK**.
10. Saisissez l’heure exacte du clampage, appuyez sur **OK** et sélectionnez **SAVE (SAUVEGARDER)** pour confirmer.

Isolement de la structure vasculaire du rein

Utilisez les procédures spécifiées par votre établissement pour isoler la structure vasculaire du rein. Les diagrammes suivants présentent l’anatomie classique du rein. Les reins présentant une anatomie atypique peuvent également être canulés en utilisant les canules jetables du système LifePort Kidney Transporter.





Canulation du rein

CONSULTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION : lors de l'utilisation d'une canule jetable du système LifePort Kidney Transporter, veuillez vous référer à ses instructions d'utilisation.

MISE EN GARDE : effectuez la procédure suivante en utilisant une technique aseptique standard.

1. Sélectionnez les canules vasculaires de tailles appropriées pour la canulation de l'artère rénale.

   REMARQUE : choisissez la canule appropriée en fonction du système vasculaire rénal :

   - Canule jetable Universal SealRing – elle est utilisée lorsque le vaisseau à perfuser se termine avec ou sans patch aortique ou système équivalent.
   - Canule jetable SealRing – elle est utilisée lorsque le vaisseau à perfuser se termine avec un patch aortique ou un système équivalent.
   - Canule droite – elle est utilisée lorsque le vaisseau à perfuser se termine sans patch ou lorsque des lésions de l'intima du vaisseau ne constituent pas un problème.
   - Coupleur – il est utilisé pour connecter deux canules ou plus, lorsque plusieurs vaisseaux doivent être perfusés.

2. Canulez le rein conformément aux normes de soins cliniques.

Placement du rein

Après la canulation, le rein doit être sécurisé dans la corbeille du rein et placé dans le circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter dans le système LifePort Kidney Transporter.

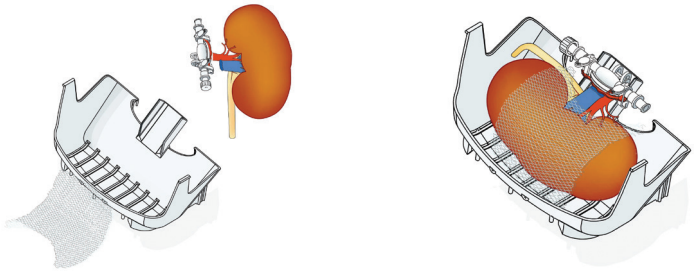
Placez le rein dans la corbeille du rein.

MISE EN GARDE : la procédure suivante est effectuée sur un champ stérile en utilisant une technique aseptique standard.

1. Placez le rein canulé dans la corbeille du rein, la veine rénale tournée vers l'extérieur, et enclenchez la canule dans le support de canule.

   REMARQUE : si de multiples vaisseaux doivent être perfusés, connectez uniquement la canule du vaisseau principal au support de canule.

2. Ajustez la hauteur du support de canule et la rotation de la canule afin que la position du vaisseau favorise un débit de perfusat sans entrave.
3. Inspectez visuellement le vaisseau en veillant à éviter toute torsion ou occlusion.
4. Sécurisez le filet de contention sur le rein dans la corbeille du rein, de telle sorte qu'un léger gonflement de l'organe soit possible lors de la perfusion.



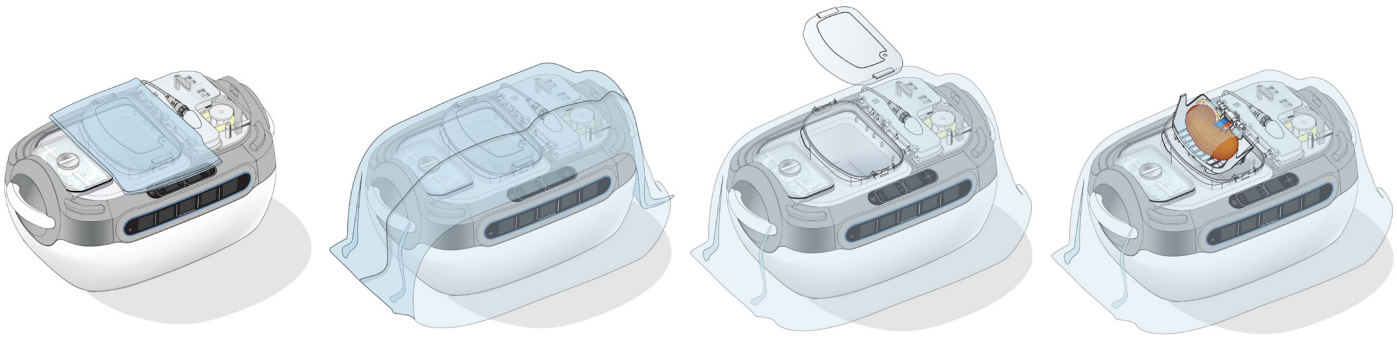
Placez la corbeille du rein dans le système LifePort Kidney Transporter

Une personne en dehors du champ stérile doit effectuer les actions suivantes :

- Retirer le couvercle du dispositif LifePort Kidney Transporter, le cas échéant.
- Appuyer sur le bouton **STOP** pour sortir du mode de lavage, le cas échéant.
- Retirer le couvercle extérieur du circuit de perfusion.

MISE EN GARDE : effectuez la procédure suivante sur un champ stérile en utilisant une technique aseptique standard.

1. Déposez avec soin le champ stérile jetable du système LifePort Kidney Transporter sur le système LifePort Kidney Transporter, en alignant le joint du champ avec la chambre de l'organe.
2. Assurez-vous que la flèche se trouvant sur le guide d'orientation pointe vers la plateforme de la pompe.
3. Dépliez le champ stérile dans l'ordre suivant : **droit**, **gauche**, **avant** et **arrière**. Le joint du champ doit être ajusté de manière sécurisée autour de la cassette de perfusion, les attaches le maintenant en place sous les loquets du couvercle.
4. Déverrouillez les loquets et retirez le couvercle intérieur du circuit de perfusion, puis placez-le orienté vers le bas sur le champ stérile.
5. Transférez le rein canulé se trouvant dans la corbeille du rein dans le système LifePort Kidney Transporter, en veillant à ne pas accrocher la ligne de perfusion.

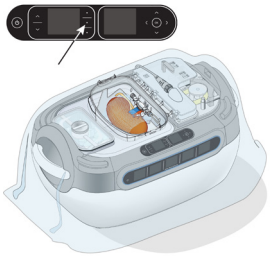


Amorçage et initiation de la perfusion

Lorsque la corbeille du rein contenant le rein canulé a été placée dans la chambre de l'organe du circuit de perfusion du système LifePort Kidney Transporter dans le système LifePort Kidney Transporter, il est alors nécessaire d'amorcer la ligne de perfusion afin de retirer les bulles de la ligne et de l'artère rénale. Lorsque le système LifePort Kidney Transporter a terminé l'amorçage, vous pouvez perfuser le rein.

MISE EN GARDE : la procédure suivante doit être effectuée sur un champ stérile en utilisant une technique aseptique standard.

1. Connectez la ligne de perfusion à la canule sur le support de canule et serrez le raccord Luer lock.
2. Retirez le bouchon de l'extrémité de la canule afin de libérer un passage pour l'élimination des bulles.
3. À travers le champ stérile, appuyez sur le bouton **PRIME (AMORÇAGE)**.



4. Vérifiez l'absence de bulles dans le perfusat qui s'écoule à l'extrémité déconnectée de la canule.
5. Remettez en place le bouchon de l'extrémité sur la canule. Le système LifePort Kidney Transporter doit interrompre automatiquement l'amorçage, afficher un message d'erreur visuel « Pression élevée » et émettre une alerte sonore. Si le système LifePort Kidney Transporter n'arrête PAS la procédure et qu'aucune alerte sonore n'est émise, une fuite peut être présente.

REMARQUE : les fuites peuvent provenir du site de canulation ou des artères, ou encore du circuit de perfusion. Deux types de fuites doivent être recherchés :

A. Fuites provenant du site de canulation ou d'une artère. Toutes les fuites doivent être identifiées et corrigées.
B. Fuites provenant du circuit de perfusion. Appuyez sur le bouton **STOP** et vérifiez le circuit de perfusion. Si le perfusat fuit du circuit de perfusion, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7. Remplacez le circuit de perfusion et répétez la procédure d'amorçage ci-dessus. Gardez le circuit de perfusion défectueux pour éventuellement effectuer son retour.

6. À travers le champ stérile, utilisez les boutons fléchés **UP/DOWN (HAUT/BAS)** pour choisir la pression de perfusion.

REMARQUE : le réglage de pression par défaut est de 30 mm Hg.

7. À travers le champ stérile, appuyez sur le bouton **INFUSE (PERFUSION)** pour commencer la perfusion. Cette opération commencera également l'enregistrement des données de perfusion et d'autres paramètres.
8. Replacez et sécurisez le couvercle intérieur du circuit de perfusion.
9. Retirez le champ stérile en le soulevant et en l'éloignant de la zone aseptique ou en le découpant.
10. Une personne extérieure au champ aseptique doit replacer et sécuriser le couvercle extérieur du circuit de perfusion.

Contrôle des paramètres du rein

L'écran extérieur du système LifePort Kidney Transporter fournit les informations complètes suivantes sur le statut de la perfusion :

- **Pression** — il s'agit des pressions systoliques et diastoliques réelles du processus de perfusion, dans la mesure où le système LifePort Kidney Transporter essaie d'atteindre la pression systolique que vous avez réglée. La valeur de la pression systolique est souvent inférieure, mais ne doit jamais être supérieure à la valeur de pression réglée.
- **Débit** — volume de perfusat circulant à travers le rein en fonction du temps. Le débit change en fonction de la manière dont le rein répond à la perfusion. Sa valeur doit augmenter au fil du temps, au fur et à mesure de la vasodilatation du rein, permettant ainsi de fournir un débit croissant à la pression définie.
- **Résistance** — force requise pour faire circuler le perfusat dans le rein. Cette valeur doit diminuer, au fur et à mesure que le rein se « relâche », opposant de moins en moins de résistance à la perfusion au cours du temps. La résistance et le débit sont inversement proportionnels.
- **Température** — température du bac à glace et/ou du perfusat, mesurée dans le piège à bulles avant de pénétrer dans le rein. La valeur de la température du bac à glace augmentera au fur et à mesure que la glace fond, nécessitant l'ajout de glace par l'utilisateur. Une alerte sonore et un message d'erreur affichant « Check Ice » (Contrôler la glace) se déclenchent à 5 °C. Si la température atteint 8 °C, la perfusion s'interrompra et le message d'erreur « Too Warm, Add Ice » (Trop chaud, ajoutez de la glace) s'affichera. La valeur dans le piège à bulles affiche la température du perfusat uniquement pendant la perfusion, et non pendant que le système LifePort Kidney Transporter ne fonctionne pas.

REMARQUE : appuyez sur le bouton **PLOT/CLEAR (TRACER/EFFACER)** situé à l'extrême gauche de l'écran d'affichage externe pour afficher temporairement les données sur les tendances du débit et de la résistance.

Le côté situé à l'extrême droite de l'écran externe est consacré à l'affichage des messages qui fournit un certain nombre d'informations d'identification, d'erreur et de fonctionnement.

- **Mode de fonctionnement en cours** — le coin supérieur gauche indique le mode de fonctionnement actuel du système LifePort Kidney Transporter, correspondant aux contrôles se trouvant au sommet de l'unité : **INFUSE (PERFUSION)**, **STOPPED (INTERROMPU)**, **PRIME (AMORÇAGE)** ou **WASH (LAVAGE)**.
- **Batterie vs secteur** — l'icône située sur le coin supérieur droit indique si le système LifePort Kidney Transporter fonctionne sur secteur ou sur batterie.

REMARQUE : si le système LifePort Kidney Transporter est connecté au secteur, mais ne fonctionne pas, une icône de « prise électrique » sera visible sur l'écran externe, indiquant que le système est en charge.

- **Informations d'identification de l'organe et du dispositif** — elles sont affichées lorsqu'aucune erreur n'est présente.
- **Erreurs** — elles sont affichées et s'accompagnent d'une alerte sonore. En outre, les informations du secteur affecté par l'erreur clignotent en jaune ou en rouge. Pour des informations complètes sur la résolution des erreurs, veuillez vous reporter à la section ***Explications des messages d'erreur***.

Le nombre affiché à gauche de l'icône de la batterie indique le temps de perfusion, c'est-à-dire depuis combien de temps le dispositif LifePort Kidney Transporter effectue la perfusion. Le minuteur commence lorsque le système LifePort Kidney Transporter entre dans le Mode de perfusion pour la première fois après la mise sous tension, et continue jusqu'à ce que le système LifePort Kidney Transporter soit éteint.

Surveillance du logiciel Data Station

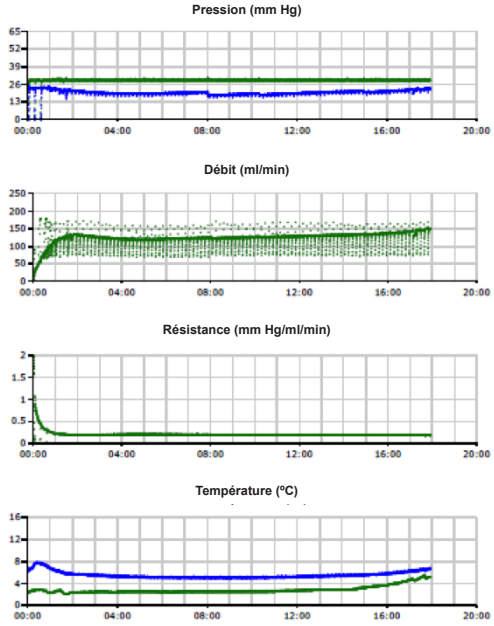
Le logiciel Data Station est une application facultative qui peut être installée sur un ordinateur. En connectant le système LifePort Kidney Transporter à un ordinateur utilisant le logiciel Data Station, vous pouvez surveiller toutes les fonctions du système LifePort, en temps réel, sur le tableau de bord de Data Station. Le logiciel Data Station peut surveiller plusieurs dispositifs.

REMARQUE : si l'ordinateur utilisant le logiciel Data Station est connecté à un réseau ou est accessible par Internet, vous pouvez accéder aux données du système LifePort Kidney Transporter à partir de n'importe quel ordinateur en mesure de se connecter.

Comportement du rein sur le système LifePort Kidney Transporter

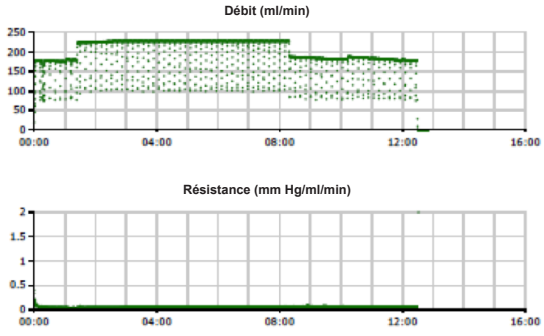
Les graphiques ci-dessous – à l'exception de la 2e page d'un rapport de cas du logiciel Data Station — montrent quatre paramètres du comportement typique d'un rein dans le système LifePort Kidney Transporter : pression, débit, résistance et température.

Il est normal de voir le débit augmenter lorsque la résistance diminue. Cela indique que le rein présente une vasodilatation. Le système LifePort Kidney Transporter ajustera automatiquement le débit pour atteindre la pression indiquée, et ne dépassera jamais ce réglage pour éviter des barotraumatismes ou, plus spécifiquement, des lésions de l'endothélium.



Fuites dans la canule ou d'une branche latérale ouverte

Ce graphique montre le débit immédiat, mais non l'augmentation de la résistance. Cela peut indiquer une fuite au niveau du site de la canule ou une branche latérale ouverte de l'artère rénale.



Absence de réponse du rein

Une absence de réponse du rein – ne répondant pas à la perfusion du dispositif – montre généralement un certain degré de débit, mais sans diminution concomitante de la résistance. Dans ce cas, il peut être approprié d'examiner les données disponibles sur le donneur, le rein, l'approvisionnement et le receveur avant de prendre une décision.

Surveillance à distance

Le système LifePort Kidney Transporter a la capacité de détecter certaines situations pendant la perfusion et d'émettre des alertes visuelles et sonores concernant ces événements.

Lorsque le système LifePort Kidney Transporter est connecté à un réseau informatique, le logiciel Data Station peut être réglé pour envoyer ces alertes par courrier électronique ou message texte à un téléphone portable quelconque.

Transport avec le système LifePort Kidney Transporter

Pendant un voyage avec le dispositif LifePort Kidney Transporter, placez le dispositif LifePort Kidney Transporter sur un siège ou dans le coffre. Empêchez le dispositif LifePort Kidney Transporter de glisser ou de rouler. Le chariot et les boîtes de fournitures peuvent également être placés sur les sièges ou dans le coffre.

Le système LifePort Kidney Transporter peut supporter une manipulation normale au cours d'un transport entre des hôpitaux ; cependant, il doit être conservé en position verticale afin de minimiser le risque de fuites, de déversements ou de bulles d'air. Si le dispositif LifePort Kidney Transporter est transporté sur un siège de véhicule, la ceinture de sécurité peut être utilisée pour le sécuriser pendant la conduite.

Au site de récupération éloigné, le dispositif LifePort Kidney Transporter et les boîtes de fournitures pourront être à nouveau chargés sur le chariot, qui pourra être poussé jusque dans le bloc opératoire du donneur.

Après la récupération, sécurisez le dispositif LifePort Kidney Transporter et les fournitures pour le trajet. Vérifiez à nouveau que le couvercle du dispositif LifePort Kidney Transporter est fermé et verrouillé.

Remplissage du bac à glace / Remplacement des batteries

Le dispositif LifePort Kidney Transporter, avec des batteries en pleine charge et le bac à glace rempli, est conçu pour fonctionner pendant 24 heures lorsque le couvercle est mis en place et verrouillé. Surveillez les batteries et le niveau de glace pendant la conservation du rein dans le dispositif LifePort Kidney Transporter.

REMARQUE : le système LifePort Kidney Transporter émettra une alerte lorsque les batteries n'auront plus que deux heures de fonctionnement ou si la température du bac à glace atteint 5 °C.

Ajout de glace supplémentaire

Vérifiez que la température indiquée sur l'écran d'affichage externe est stable et inférieure à 8 °C.

Si la température atteint 5 °C, le système LifePort Kidney Transporter affichera une alerte visuelle et émettra un signal sonore. Ouvrez le couvercle du système LifePort Kidney Transporter et vérifiez visuellement le niveau de la glace.

Si toute la glace est presque entièrement fondue, retirez et conservez un peu d'eau du bac à glace (en utilisant une tasse, une cuillère, une pompe manuelle ou électrique) et remplissez-le avec de la glace et l'eau ayant été prélevée.

REMARQUE : cette partie du système LifePort Kidney Transporter n'est pas stérile et ces manœuvres peuvent être effectuées sans interrompre la perfusion.

Remplacement des batteries

Vérifiez le niveau de charge des batteries sur le panneau d'affichage des messages. Si le dispositif LifePort Kidney Transporter n'est pas en transit, branchez le système LifePort Kidney Transporter au secteur afin que les batteries soient maintenues en charge.

Si la charge des batteries diminue, branchez le dispositif LifePort Kidney Transporter à une prise secteur de courant alternatif lorsque cela est possible.

Si une prise secteur n'est pas disponible, les batteries déchargées du système LifePort Kidney Transporter peuvent être remplacées par des batteries chargées du système LifePort Kidney Transporter. Les batteries peuvent être remplacées une par une sans interrompre le fonctionnement du dispositif LifePort Kidney Transporter.

AVERTISSEMENT : remplacez les batteries une par une afin que le système LifePort Kidney Transporter continue de fonctionner.

Retrait du rein du système LifePort Kidney Transporter

La procédure de retrait du rein du dispositif LifePort Kidney Transporter est détaillée ci-dessous. Cette procédure peut être modifiée le cas échéant.

MISE EN GARDE : lorsque cela est indiqué, effectuez la procédure suivante sur un champ stérile en utilisant une technique aseptique standard.

1. Déverrouillez et retirez le couvercle du système LifePort Kidney Transporter.
2. Retirez le couvercle extérieur du circuit de perfusion et retournez-le sur une table où il ne sera pas déplacé.
3. *En utilisant une technique aseptique standard,* posez délicatement le champ stérile jetable du LifePort Kidney Transporter sur le système LifePort Kidney Transporter, en alignant le joint du champ avec chambre de l'organe. Assurez-vous que la flèche qui sert de guide pointe vers la plateforme de la pompe.
4. *En utilisant une technique aseptique standard,* dépliez le champ stérile dans l'ordre suivant : **droit**, **gauche**, **avant** et **arrière**. Le joint du champ doit être ajusté de manière sécurisée autour de la cassette de perfusion, les attaches le maintenant en place sous les loquets du couvercle.
5. *En utilisant une technique aseptique standard,* déverrouillez les loquets et retirez le couvercle intérieur du circuit de perfusion et placez-le orienté vers le bas sur le champ stérile.
6. Appuyez sur le bouton **STOP**.
7. *En utilisant une technique aseptique standard,* dévissez ou coupez la ligne de perfusion.
8. *En utilisant une technique aseptique standard,* transportez la corbeille du rein, avec le rein cannulé sur le champ stérile.
9. *En utilisant une technique aseptique standard,* décrochez le filet de contention du rein.
10. *En utilisant une technique aseptique standard,* détachez, ouvrez et retirez la canule.
11. Lorsque le rein a été retiré du système LifePort Kidney Transporter et accepté par le chirurgien responsable de la transplantation, effectuez la procédure de ***nettoyage et désinfection après utilisation***.

Nettoyage et désinfection après utilisation

Lorsque le rein a été retiré du circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter, replacez les deux couvercles du circuit de perfusion et mettez le système LifePort Kidney Transporter hors tension.

Tous les éléments jetables du Système LifePort Kidney Transporter et le perfusat sont à usage unique et doivent être éliminés comme déchets médicaux.

MISE EN GARDE : appliquer les mesures de précaution universelles lors du nettoyage du perfusat et de l'équipement afin d'éviter tout contact éventuel avec des agents pathogènes à diffusion hématogène.

Le système LifePort Kidney Transporter n'entre pas en contact avec l'organe du donneur. L'organe du donneur doit toujours se trouver dans la zone aseptique assurée par le circuit de perfusion jetable et le champ stérile jetable du système LifePort Kidney Transporter.

Le système LifePort Kidney Transporter doit être soigneusement nettoyé et désinfecté après chaque utilisation. Avant le nettoyage et la désinfection, réunissez les agents et les fournitures ci-dessous :

- Isopropanol à 70 % (solution, lingettes ou écouvillons)
- Lingettes germicides préhumidifiées de qualité hospitalière (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Chiffons doux, non pelucheux.
- Eau

MISE EN GARDE : ne nettoyez pas le système LifePort Kidney Transporter lorsqu'il est branché au secteur.

MISE EN GARDE : n'utilisez pas de solutions nettoyantes contenant de l'acétone, de l'ammoniaque, du benzène, du xylène ou des solvants similaires. N'utilisez pas d'outils de nettoyage abrasifs ou de dispositifs de pulvérisation pressurisés. Ne nettoyez pas ou ne désinfectez pas à l'autoclave, et ne stérilisez pas à l'oxyde d'éthylène gazeux. Ces actions annuleront la garantie.

Effectuez les étapes suivantes pour nettoyer et désinfecter soigneusement le système LifePort Kidney Transporter après chaque utilisation :

1. Le cas échéant, essuyez tous les contaminants visibles du système LifePort Kidney Transporter avec un chiffon doux non pelucheux.
2. Retirez et videz le bac à glace. Séchez-le avec un linge doux non pelucheux. Nettoyez et désinfectez toutes les surfaces du bac à glace avec de l'isopropanol à 70 %. Laissez sécher à l'air.
3. Dans les cas où le système LifePort Kidney Transporter semble présenter davantage de résidus ou de débris qu'à l'accoutumée, nettoyez avec des lingettes germicides préhumidifiées de qualité hospitalière. Essuyez avec un linge humide doux non pelucheux. S'il n'y a plus de résidus en excès visibles, cette étape n'est pas nécessaire.
4. Dans tous les cas, nettoyez et désinfectez toutes les surfaces du système LifePort Kidney Transporter, notamment, sans s'y limiter, le couvercle, les détecteurs de bulles, le cordon d'alimentation et le panneau de commandes, à l'isopropanol à 70 %. Laissez sécher à l'air.

MISE EN GARDE : pour assurer une désinfection correcte, vous devez laisser un temps de contact suffisant avec chacun des agents utilisés.

AVERTISSEMENT : ne pas immerger le système LifePort Kidney Transporter.

AVERTISSEMENT : ne pas laisser les solutions de nettoyage pénétrer dans les connecteurs électriques, les orifices de ventilation ou le compartiment des batteries.

AVERTISSEMENT : le bac à glace et le couvercle du bac à glace sont des éléments réutilisables du système LifePort Kidney Transporter. Ne pas les éliminer.

Retourner le système LifePort Kidney Transporter et le cordon d'alimentation à l'emplacement de base. En outre, les batteries doivent être rechargées et les boîtes de fournitures à nouveau remplies afin de préparer la transplantation suivante.

Capture et téléchargement des données (facultatif)

De manière facultative, les données générées et enregistrées dans le système LifePort Kidney Transporter peuvent être téléchargées et enregistrées dans un ordinateur.

REMARQUE : le système LifePort Kidney Transporter est conçu pour transmettre les données de l'historique, à l'exclusion des commandes de perfusion. Le câble de données se branche sur le port de données, un connecteur USB situé sur le panneau des connexions externes. Lorsque le système LifePort Kidney Transporter est en mode de perfusion, il capture les données de perfusion et de statut toutes les 10 secondes.

Utilisation d'un ordinateur

L'enregistrement des données commence lorsque le système LifePort Kidney Transporter entre en mode de perfusion pour la première fois après la mise sous tension. L'enregistrement des données se poursuit jusqu'à ce que le système LifePort Kidney Transporter soit mis hors tension.

Pour commencer un nouveau fichier de données, effectuez un cycle de mise hors tension et de mise sous tension du système. Le système LifePort Kidney Transporter peut stocker jusqu'à un maximum de cinq opérations de perfusion à la fois. Les fichiers doivent être téléchargés sur un ordinateur à la fin de chaque opération. Après le téléchargement, les opérations peuvent être effacées du système LifePort Kidney Transporter.

Chacun des fichiers de données du système LifePort Kidney Transporter peut contenir jusqu'à 48 heures de données de perfusion. Si une opération de perfusion unique dure pendant plus de 48 heures, un nouveau fichier ne peut être créé qu'en mettant hors tension puis sous tension le système et en reprenant la perfusion. Les données conservées comprennent :

- Numéro séquentiel de dossier
- Durée de la perfusion
- Réglage de pression
- Pression moyenne
- Pressions systolique et diastolique mesurées
- Débit
- Résistance de l'organe
- Températures du bac à glace et du piège à bulles
- Statut des cas d'erreur (présence ou absence de chaque cas d'erreur)
- État et sous-état du système de perfusion
- Statut du couvercle du système LifePort Kidney Transporter (ouvert ou fermé)

AVERTISSEMENT : les équipements accessoires connectés au port de données doivent être certifiés selon la norme CEI 62368 pour les équipements de traitement des données. En outre, toutes les configurations doivent satisfaire à la clause 16 de la norme CEI 60601-1 relative aux appareils électromédicaux. Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire au port de données configure un système médical et devient par conséquent responsable d'assurer que le système répond à la clause 16 de la norme CEI 60601-1 relative aux appareils électromédicaux. En cas de doute, vous pouvez contacter l'Assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 et 7 jours/7.

Utilisation d'une clé USB

Si un ordinateur n'est pas disponible pour l'évaluation du fichier des données, vous pouvez télécharger le fichier sur une clé USB et évaluer les données sur un ordinateur lorsque celui-ci sera disponible.

1. Mettre le système LifePort Kidney Transporter sous tension.

   REMARQUE : si le système LifePort Kidney Transporter ne contient pas de circuit de perfusion installé, appuyez sur **STOP** pour effacer le message d'erreur « Sensor Not Connected » (Capteur non connecté) et appuyez sur **OK**.

2. Insérez la clé USB dans le port USB-A du système LifePort Kidney Transporter.
3. Utilisez les boutons fléchés pour sélectionner **DOWNLOAD FILE (TÉLÉCHARGER LE FICHIER)**.
4. Utilisez les boutons fléchés pour sélectionner le fichier à télécharger.
5. Appuyez sur **OK** puis sur **SAVE (SAUVEGARDER)**. La partie supérieure de l'écran affichera **SAVING FILE (SAUVEGARDE DU FICHIER)** en clignotant jusqu'à la fin du téléchargement. Lorsque le téléchargement sera achevé, l'affichage retournera à l'écran de téléchargement des fichiers.
6. Vous pouvez télécharger des fichiers supplémentaires le cas échéant, ou utiliser les boutons fléchés pour sélectionner **DONE (TERMINÉ)** et appuyer sur **OK**.
7. Retirez la clé USB.

Dépannage et diagnostic

La plupart des problèmes que vous rencontrerez lors du fonctionnement du système LifePort Kidney Transporter peuvent être facilement résolus. La première chose à vérifier en cas de panne est de s'assurer que le système est alimenté, soit avec les batteries, soit avec le cordon d'alimentation branché à une prise électrique standard. Si le signal d'alimentation s'allume, mais que le système LifePort Kidney Transporter ne fonctionne toujours pas, utilisez le guide de dépannage suivant.

Procédures de dépannage

Problème	Cause probable	Action
Absence d'alimentation	Batteries épuisées Prise de courant Disjoncteur déclenché	1. Remplacez avec des batteries neuves ou branchez à une source d'alimentation externe. Assurez-vous que les batteries sont à pleine charge avant utilisation. 2. Assurez-vous que la prise de courant est alimentée. 3. Réinitialisez le disjoncteur en appuyant sur le bouton se trouvant sur le Panneau des connexions externes à l'arrière du système LifePort Kidney Transporter. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Alerte sonore ou affichage clignotant	Alerte sonore ou affichage clignotant, accompagné d'un message d'erreur	Suivez les instructions indiquées dans le chapitre ***Explications des messages d'erreur***. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Affichage manquant/incorrect	Erreur d'affichage ou erreur interne de l'ordinateur	1. Mettez le système **HORS TENSION**. 2. Mettez le système **SOUS TENSION**. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Fuite du perfusat	Couvercles du circuit de perfusion non serrés Circuit de perfusion défectueux	1. Reverrouillez les couvercles du circuit de perfusion et contrôlez l'absence de fuites à proximité des joints. 2. Remplacez le circuit de perfusion. Veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7 pour retourner le circuit de perfusion afin que des investigations soient menées. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Fuite du liquide de refroidissement	Bac à glace ou joint rompu	Examinez le bac à glace afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé. S'il est endommagé ou si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Les boutons ne répondent pas	Verrouillage interne	1. Mettez le système **HORS TENSION**. 2. Déconnectez le cordon d'alimentation. 3. Retirez toutes les batteries. 4. Attendez 30 secondes. 5. Remettez les batteries dans le système LifePort Kidney Transporter. 6. Mettez le système **SOUS TENSION**. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Affichage vierge	Erreur d'affichage ou erreur interne de l'ordinateur	1. Mettez le système **HORS TENSION**. 2. Mettez le système **SOUS TENSION**. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.

Explications des messages d’erreur

Le système LifePort Kidney Transporter émet des alertes sonores lorsqu’il rencontre des situations anormales concernant la présence de bulles, la pression, le débit et la température. Un grand nombre de ces erreurs s’autocorrigent et la perfusion reprend automatiquement.

Le système LifePort Kidney Transporter entre en mode de sécurité intégrée de stockage froid statique si une situation de défaillance irrécupérable est rencontrée.

Faites défiler le panneau d’affichage des messages pour visualiser toutes les situations d’erreur. Les indicateurs d’erreur resteront visibles jusqu’à ce qu’elles soient corrigées.

Pour effacer les indicateurs d’erreur qui ne sont plus valides, appuyez soit sur le bouton **STOP**, soit sur le bouton **PLOT/CLEAR (TRACER/EFFACER)** , selon les indications de l’écran.

Examinez la liste suivante des abréviations, des problèmes observés, des causes probables et des actions recommandées. Dans la plupart des cas, l’alerte sonore peut être annulée ou temporairement coupée en appuyant soit sur le bouton **STOP**, soit sur le bouton **PLOT/CLEAR (TRACER/EFFACER)**, en fonction du type d’ alerte.

Message d’erreur	Cause probable	Action
Bulles dans la ligne de perfusion	Bulles d’air dans la ligne de perfusion	1. Contrôlez la présence éventuelle de fuites dans le circuit de perfusion ainsi que la connexion au rein canulé, en utilisant une technique aseptique standard le cas échéant. Supprimez toutes les fuites, dans des conditions aseptiques, le cas échéant. 2. Réamorcez le circuit de perfusion. Si le problème n’est pas résolu, veuillez contacter l’assistance téléphonique « Perfusion » d’Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
La pression ne peut pas être atteinte	Fuite au niveau de la canule ou de l’artère Fuite dans le circuit de perfusion Faible résistance du rein	1. Dans des conditions aseptiques, inspectez visuellement la connexion au rein canulé et supprimez toute fuite le cas échéant. 2. Vérifiez que le circuit de perfusion ne présente pas de fuites. Remplacez le circuit de perfusion si les fuites ne peuvent pas être supprimées. Si le problème n’est pas résolu, veuillez contacter l’assistance téléphonique « Perfusion » d’Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Vérifiez la glace	La température du bac à glace est supérieure ou égale à 5 °C, mais toujours inférieure à 8 °C	Réapprovisionnez en glace avant que la température n’atteigne 8 °C. Si cette opération n’est pas effectuée, le dispositif LifePort Kidney Transporter interrompra la perfusion et retournera à un stockage statique à froid. Si le problème n’est pas résolu, veuillez contacter l’assistance téléphonique « Perfusion » d’Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Vérifiez le filtre	Le filtre peut être obstrué	1. N’essayez pas de débloquer l’obstruction du filtre. 2. Remplacez le circuit de perfusion. 3. Veuillez contacter l’assistance téléphonique « Perfusion » d’Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7 pour retourner le circuit de perfusion afin que des investigations soient menées.
Pression élevée	Le système présente des conditions de pression inattendues	1. Inspectez le capteur de pression et la connexion du capteur de pression. 2. Dans des conditions aseptiques, contrôlez d’éventuelles obstructions artérielles et veineuses. Si le problème n’est pas résolu, veuillez contacter l’assistance téléphonique « Perfusion » d’Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Résistance élevée du rein	Le système mesure une résistance excessivement élevée	1. Dans des conditions aseptiques, relâchez le filet de contention du rein. 2. Dans des conditions aseptiques, ajustez la position de l’artère rénale. 3. Dans des conditions aseptiques, vérifiez la présence éventuelle d’occlusions dans le circuit de perfusion. 4. Consultez le médecin superviseur. Si le problème n’est pas résolu, veuillez contacter l’assistance téléphonique « Perfusion » d’Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.

Message d'erreur	Cause probable	Actions
Rein non connecté	Cadre de tubulure non positionné correctement Fuite au niveau de la canule ou artère rénale non connectée	1. Vérifiez la position du cadre de tubulure et du bras de verrouillage. 2. Dans des conditions aseptiques, inspectez visuellement le rein et la canule et supprimez toutes les fuites. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Installation du circuit de perfusion	Le cadre de tubulure n'est pas installé ou verrouillé correctement	1. Vérifiez la position du cadre de tubulure et du bras de verrouillage. 2. Vérifiez la connexion du câble du capteur de pression. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Batterie faible	Durée de vie de la batterie restante inférieure à quatre heures : deux heures de perfusion plus deux heures supplémentaires de surveillance	1. Branchez le système à une source d'alimentation externe. 2. Batteries remplaçables à chaud pour les batteries chargées. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Courant moteur Défaut	Le système LifePort ne répond pas normalement	Veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Congélation imminente	Liquide de refroidissement non conforme Environnemental Conditions environnementales trop froides (la température du bac à glace a chuté au-dessous de 0,1 °C)	1. Vérifiez que seules de la glace et de l'eau sont utilisées pour remplir le bac à glace. 2. Déplacez le système LifePort dans un environnement plus chaud. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Occlusion	Pressions inattendues en mode Perfusion	1. Dans des conditions aseptiques, vérifiez que la ligne de perfusion n'est pas obstruée. 2. Dans des conditions aseptiques, assurez-vous de l'absence de blocage ou de torsion de l'artère. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Échec de l'autotest POST	Erreur interne	1. Retirez toutes les sources d'alimentation du système LifePort Kidney Transporter : retirez les quatre (4) batteries et débranchez le système du secteur. 2. Réalimentez le système LifePort et appuyez sur le bouton Power (alimentation). Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Défaillance du capteur de pression	Capteur de pression déconnecté	Reconnectez le capteur de pression. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Erreur au point de réglage du capteur de pression	Système LifePort Kidney Transporter incapable de régler les niveaux d'alerte de pression	1. Appuyez sur **STOP** pour supprimer l'alerte. 2. Appuyez sur **PERFUSION (INFUSE)** pour entrer à nouveau en mode Perfusion. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Purger les bulles	Cycle de lavage automatique dans le mode Perfusion Fuite d'air éventuelle	1. Faire fonctionner le système LifePort Kidney Transporter en mode Wash (Lavage). 2. En cas d'erreur persistante, contrôlez la présence éventuelle de fissures, de fuites et/ou de raccords desserrés. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.

Message d'erreur	Cause probable	Actions
Too Cold (Trop froid)	Liquide de refroidissement non conforme Conditions environnementales trop froides (la température du bac à glace a chuté au-dessous de 0,5 °C)	1. Vérifiez que seules de la glace et de l'eau sont utilisées pour remplir le bac à glace. 2. Déplacez le système LifePort dans un environnement plus chaud. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Too Much Pressure (Pression trop élevée)	Création de forces G élevées au cours du transport	Amortir ou réduire les impacts. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Too Warm Add Ice (Trop chaud – Ajouter de la glace)	Température du bac à glace supérieure à 8 °C	1. Rajoutez en glace dès que possible. 2. Laissez la température redescendre au-dessous de 8 °C et appuyez sur **INFUSE (PERFUSION)** pour recommencer la perfusion. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Upstream Bubbles (Bulles en amont)	Présence d'air persistante dans le détecteur de bulles en amont.	Vérifiez que le circuit de perfusion ne présente pas de fuites. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.
Watchdog (Fermeture de contrôle)	Erreur interne	Veuillez contacter l'assistance téléphonique d'Organ Recovery Systems « Perfusion » 24 h/24 7 j/7.

Test automatique de mise sous tension (Test POST)

Lors de chaque mise sous tension, le système LifePort Kidney Transporter effectue un test automatique de mise sous tension ou POST (Power On Self Test). Le processeur du système LifePort Kidney Transporter contrôle ses fonctions de mémoire, ses capteurs de température, ses détecteurs de bulles et ses routines de défaillances internes. Dans l'éventualité peu probable d'une défaillance de ces tests, le système LifePort Kidney Transporter affichera « POST failure » (défaillance du POST) et l'un des messages d'erreur POST figurant dans le tableau ci-dessous. Si l'un de ces messages apparaît, retirez toute source d'alimentation du système LifePort Kidney Transporter en réinstallant les batteries et en débranchant le cordon d'alimentation. Si le message POST est toujours affiché, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.

Message d'erreur POST	Indication
POST AT error	Erreur de température du bac à glace
POST failure	Défaillance du test automatique de mise sous tension
POST Flash error	Contrôle de l'intégrité de la mémoire flash
POST HPS error	Erreur d'interruption à cause d'une pression élevée
POST IB error	Erreur du détecteur de bulles de la perfusion
POST MD error	Erreur de l'entraînement moteur
POST MOC error	Erreur d'interruption à cause d'une surintensité du moteur
POST PS error	Erreur du capteur de pression
POST PT error	Erreur du capteur de température de la perfusion
POST RAM error	Contrôle de l'intégrité de la mémoire vive (Random Access Memory, RAM)
POST ROM error	Contrôle de l'intégrité de la mémoire morte (Read Only Memory, ROM)
POST UB error	Erreur du détecteur de bulles en amont
POST WD error	Erreur de fermeture de contrôle

Entretien

Aperçu

Le système LifePort Kidney Transporter ne comporte aucune pièce susceptible d'être réparée par l'utilisateur.

MISE EN GARDE : ne pas ouvrir le système LifePort Kidney Transporter pour le réparer. Il existe un risque de choc électrique si la plateforme de pompe est retirée. Tous les éléments du système LifePort Kidney Transporter destinés à être manipulés par l'opérateur sont accessibles sans ouvrir le dispositif. En cas de problème de fonctionnement, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.

Entretenez, nettoyez et conservez le système LifePort Kidney Transporter prêt à l'emploi conformément aux indications de ce manuel. Si le système LifePort Kidney Transporter ne fonctionne pas correctement, veuillez vous référer à la section ***Dépannage et diagnostics*** ou veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.

Stockage

Si le système LifePort Kidney Transporter n'est pas utilisé pendant plusieurs jours ou plusieurs semaines, nettoyez soigneusement le dispositif conformément à la section ***Nettoyage et désinfection après utilisation*** avant de l'entreposer. Le système LifePort Kidney Transporter doit être entreposé à l'intérieur, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. Le couvercle du bac à glace doit être entrouvert.

Pendant les périodes de stockage supérieures à 30 jours, retirez les batteries du système LifePort Kidney Transporter.

AVERTISSEMENT : une période de stockage prolongée peut endommager les batteries.

Conservez le système LifePort Kidney Transporter dans une pièce à température contrôlée. Le système LifePort Kidney Transporter fonctionnera normalement après un stockage à des températures comprises entre 5 °C et 40 °C.

Réparations

Si le système LifePort Kidney Transporter nécessite des réparations, il devra être expédié par l'intermédiaire d'un transporteur public. Assurez-vous d'utiliser le carton ondulé avec les inserts en mousse – soit le carton original, soit le carton contenant le système de rechange – fourni par Organ Recovery Systems.

MISE EN GARDE : des modifications non autorisées effectuées sur le système LifePort Kidney Transporter invalideront la garantie et pourront endommager le dispositif et/ou l'organe. Cela peut conduire à des dommages corporels chez l'utilisateur.

Spécifications, précautions, limitations

Spécifications du produit

Description	Système portable et autonome de conservation des reins qui utilise une perfusion hypothermique.
Indications	Le système LifePort Kidney Transporter est destiné à être utilisé comme dispositif de perfusion hypothermique continue de reins pour leur préservation, leur éventuel transport et leur éventuelle transplantation chez un receveur.
Capacité	Un rein unique
Source d'alimentation électrique	Courant alternatif ou batteries Voltage – 100 à 240 V CA, Fréquence – 50 à 60 Hz, Courant – 1 ampère
Source de refroidissement	Bac à glace/eau, 5,5 litres
Pompe de perfusat	Pompe péristaltique
Contrôle de la pression	Régulation de la pression par boucle fermée, 10 à 65 mm Hg
Mode de perfusion	Pulsatile
Mesure des débits	Entre 20 ml/min et 150 ml/min, la précision est de ±15 %
Dimensions	24" × 14.5" × 14.25" (61,96 cm × 36,83 cm × 36,195 cm)
Poids approximatif	45 lbs (20,4 kg) à pleine charge
Durée de transport	Jusqu'à 24 heures entre le réapprovisionnement en glace et le remplacement des batteries (ou leur recharge)
Batteries	Quatre batteries lithium-ion × 11,1 V
Durée de vie des batteries	24 heures (à pleine charge)
Perfusat utilisé	Perfusat de machine hypothermique
Téléchargement des données	Téléchargement sur clé USB de toutes les données de perfusion et de statut collectées entre le début de l'état INFUSE (PERFUSION) après la mise sous tension.
Conditions de stockage	Température : 5 °C à 40 °C
Conditions de fonctionnement	Ne pas excéder 35 °C sur alimentation secteur Ne pas excéder 40 °C sur alimentation par batterie

Classifications du dispositif

Dispositif médical	Classe II	Dispositif sur la liste de la FDA
	Classe IIa	Directive de l'Union européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Type de protection contre les chocs électriques	Classe I/alimentation interne	
Protection contre les infiltrations d'eau	IPX1	Le système LifePort Kidney Transporter est protégé contre les gouttelettes d'eau verticales.
Recommandations de nettoyage	Le système LifePort Kidney Transporter peut être nettoyé avec une solution d'isopropanol à 70 % afin d'éliminer le résidu de perfusat et les autres déchets.	

L'équipement est adapté à une utilisation continue.

MISE EN GARDE : l'équipement **N'EST PAS** adapté à une utilisation en présence d'**ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES** ou de **PROTOXYDE D'AZOTE**, sans appliquer les précautions de sécurité appropriées de l'hôpital ou les directives ou les procédures de l'organisation.

Compatibilité électromagnétique

Le système LifePort Kidney Transporter requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être utilisé conformément aux informations sur la CEM fournies dans ce manuel.

Le système LifePort Kidney Transporter peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut entraîner des interférences nocives pour la réception de la radio ou de la télévision. Cependant, il ne peut pas être garanti que des interférences ne surviendront pas dans le cadre d'une installation particulière. En mettant sous tension puis hors tension le système LifePort Kidney Transporter, il est possible de déterminer si le dispositif provoque des interférences. Essayez de corriger les interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre le système LifePort Kidney Transporter et le récepteur.
- Connecter le système LifePort Kidney Transporter à une prise située sur un circuit distinct de celui sur lequel le récepteur est branché.

Les équipements de communication portables et mobiles de radiofréquence peuvent affecter le système LifePort Kidney Transporter.

AVERTISSEMENT : afin d'assurer le respect des exigences de CEM, utilisez exclusivement les câbles fournis par le fabricant. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez commander de nouveaux câbles, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.

AVERTISSEMENT : l'utilisation de cordons d'alimentation ou de câbles de communication autres que ceux spécifiés peut augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du système LifePort Kidney Transporter.

AVERTISSEMENT : le système LifePort Kidney Transporter ne doit pas être utilisé à côté ou empilé sur un autre équipement. Toutefois, s'il doit être placé à côté ou être empilé, le système LifePort Kidney Transporter doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

<table>
<tr><th colspan="3">Directives et déclaration du fabricant – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES</th></tr>
<tr><td colspan="3">Le système LifePort Kidney Transporter est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système LifePort doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Test d'émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique : directives</th></tr>
<tr><td>Émissions de radiofréquence (RF)
CISPR11</td><td>Groupe 1</td><td>Le système LifePort Kidney Transporter utilise de l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ces émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une quelconque interférence avec l'équipement électronique proche.</td></tr>
<tr><td>Émissions de radiofréquence (RF)
CISPR11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Le système LifePort peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation publique de basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques
CEI 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Variations de tension/scintillement
CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Directives et déclaration du fabricant – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le système LifePort Kidney Transporter est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système LifePort Kidney Transporter doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique : directives**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être de type commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être de type commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension des lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT pendant 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT pendant 1 cycle et 70 % UT pendant 25 cycles à 0° 0 % UT pendant 250 cycles à 0°	0 % UT pendant 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT pendant 1 cycle et 70 % UT pendant 25 cycles à 0° 0 % UT pendant 250 cycles à 0°	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système LifePort Kidney Transporter a besoin d'un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation secteur, le système LifePort Kidney Transporter peut être alimenté par les batteries internes.
Fréquence électrique (50-60 Hz) et champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être au niveau caractéristique d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier.
UT est la tension du secteur en courant alternatif avant l'application des niveaux de tests.			

Directives et déclaration du fabricant – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le système LifePort Kidney Transporter est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système LifePort Kidney Transporter doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique : directives**
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bandes industrielle, scientifique et médicale (ISM) et radios amateur	3 V 6 V	Les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche du LifePort Kidney Transporter, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée $D=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $D=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $D=\left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz … P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) en fonction du fabricant de l'émetteur et D la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les puissances des champs électromagnétiques des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,[a] doivent être inferieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plus haute bande de fréquence est appliquée.
REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réverbération des structures, des objets et des personnes.

a. Il n'est pas possible d'estimer théoriquement avec précision les puissances des champs électromagnétiques des émetteurs fixes, tels que stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio AM et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être effectuée. Si la puissance du champ électromagnétique mesurée sur le lieu d'utilisation du système LifePort Kidney Transporter dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, il est nécessaire de vérifier le fonctionnement normal du système LifePort Kidney Transporter. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, notamment la réorientation ou la relocalisation du système LifePort Kidney Transporter.
b. Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les puissances des champs électromagnétiques doivent être inferieures à 3 V/m.

Précautions et limites de fonctionnement

Les informations suivantes ont une influence sur le bon fonctionnement du système LifePort Kidney Transporter.

Utilisation réservée exclusivement aux professionnels formés — Les lois fédérales limitent exclusivement la vente de cet appareil aux médecins et aux professionnels de santé. L'utilisation du dispositif dans les procédures autres que celles décrites dans ce manuel peut conduire à des dommages corporels.

Ne pas réutiliser les circuits de perfusion ou les canules — Les circuits de perfusion, les champs stériles et les canules sont fournis stériles et à usage unique. La méthode de stérilisation est l'oxyde d'éthylène gazeux. Après utilisation, ils doivent être éliminés conformément aux directives locales applicables aux déchets biomédicaux.

Utiliser uniquement les accessoires approuvés par le fabricant — Seuls les accessoires approuvés par le fabricant sont conçus pour fonctionner de manière adéquate avec le système LifePort Kidney Transporter. Ne pas les remplacer par d'autres batteries, câbles ou accessoires.

Utiliser uniquement de la glace et de l'eau dans le bac à glace du système LifePort Kidney Transporter — Un mélange de glace et d'eau dans le bac à glace garantira le maintien de températures situées dans la plage appropriée pour la préservation du rein dans le système LifePort Kidney Transporter. Pour éviter une congélation accidentelle du rein, **UTILISER UNIQUEMENT DE LA GLACE ET DE L'EAU** dans le bac à glace du système LifePort Kidney Transporter.

Consommables à usage unique — Les consommables du système LifePort Kidney Transporter sont exclusivement à usage unique.

Consommables déjà stérilisés — Les consommables du système LifePort Kidney Transporter sont fournis stériles. Ne pas restériliser.

Brancher le système à un réseau d'alimentation conforme à l'étiquetage — Le système LifePort Kidney Transporter utilise une source d'alimentation électrique externe pour fonctionner. Vérifiez les valeurs de la tension et de l'ampérage des prises électriques du secteur et assurez-vous qu'elles correspondent aux valeurs inscrites sur l'étiquette se trouvant à l'arrière du système LifePort Kidney Transporter.

Assurer une ventilation adéquate — Ne bloquez pas les orifices d'aération situés sur le côté et à l'arrière du système LifePort Kidney Transporter, en particulier lorsqu'il est branché à une source d'alimentation électrique externe.

Conformité électromagnétique— Le système LifePort Kidney Transporter a été testé et déclaré conforme aux limites établies pour un dispositif numérique de classe A, conformément à la section 18 des règles de la Commission fédérale des communications (Federal Communications Commission, FCC), à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à la directive 89/336/CEE relative à la compatibilité électromagnétique (CEM). Ces limites ont été fixées pour fournir une protection raisonnable contre les interférences normales pouvant survenir dans un environnement commercial ou hospitalier.

Le système LifePort Kidney Transporter requiert des précautions spéciales concernant la CEM et doit être utilisé conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel. Veuillez vous référer au chapitre ***Compatibilité électromagnétique*** pour des détails complémentaires.

Transport aérien — Avant tout transport aérien, assurez-vous que les niveaux de glace et la charge des batteries sont suffisants pour toute la durée du trajet. Ne branchez pas le système LifePort Kidney Transporter à une source d'alimentation électrique externe dans un avion de ligne. Ne connectez pas le câble de données au système LifePort Kidney Transporter au cours d'un vol sur un avion de ligne.

AVERTISSEMENT : tous les utilisateurs du système LifePort Kidney Transporter doivent être familiarisés avec les instructions d'utilisation de la solution de perfusion des reins d'Organ Recovery Systems (KPS-1®).

RISQUES

Aperçu

Cette section contient des informations sur les risques inhérents à l'utilisation du système LifePort Kidney Transporter, auxquels sont susceptibles d'être exposés l'opérateur ainsi que son environnement – ces informations auront une influence sur la sécurité des cliniciens et des équipes au cours de l'utilisation du système LifePort Kidney Transporter.

MISE EN GARDE : risque possible d'explosion. N'utilisez pas le système LifePort Kidney Transporter en présence d'anesthésiques inflammables. Le système LifePort Kidney Transporter n'est pas conçu pour être utilisé en présence de mélanges explosifs de gaz anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène et du protoxyde d'azote. **UTILISER UNIQUEMENT DANS DES ENVIRONNEMENTS SÉCURISÉS**.

MISE EN GARDE : ne pas ouvrir le système LifePort Kidney Transporter pour y effectuer des interventions. Il existe un risque de choc électrique si la plateforme de pompe est retirée. Tous les éléments du système LifePort Kidney Transporter destinés à être manipulés par l'opérateur sont accessibles sans ouvrir le dispositif. En cas de problème de fonctionnement, veuillez contacter l'assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 7 j/7.

MISE EN GARDE : prendre garde aux pièces rotatives. Ne gardez pas vos mains, vos vêtements, vos bijoux, vos cordons d'identification, etc. à proximité de la pompe à perfusion lorsque le système LifePort Kidney Transporter est sous tension.

MISE EN GARDE : toute modification non autorisée apportée au système LifePort Kidney Transporter annulera la garantie et pourra endommager le dispositif et/ou l'organe. Cela peut conduire à des dommages corporels chez l'utilisateur.

MISE EN GARDE : suivre les précautions universelles pour le rein et le perfusat. Le rein et le perfusat peuvent contenir des germes pathogènes non détectés provenant du donneur. Appliquez les précautions adéquates (p. ex. gants, masques, blouses, lunettes ou protection oculaire équivalente, sacs pour déchets biologiques) lors de la manipulation du rein ainsi que de la manipulation et de l'élimination du circuit de perfusion et du perfusat, afin d'éviter une éventuelle transmission de germes pathogènes au personnel médical.

MISE EN GARDE : lorsque cela est indiqué, effectuez les procédures sur un champ stérile en utilisant une technique aseptique standard.

MISE EN GARDE : les surfaces intérieures du circuit de perfusion jetable du LifePort Kidney Transporter sont considérées comme étant stériles, tandis que les surfaces extérieures ne sont pas considérées comme stériles.

MISE EN GARDE : utiliser uniquement une solution de perfusion pour machine dans le système LifePort Kidney Transporter. Vérifiez l'étiquette de la solution de perfusion et assurez-vous qu'elle est destinée à une machine de perfusion.

MISE EN GARDE : Pour éviter une congélation accidentelle du rein, **UTILISEZ UNIQUEMENT DE LA GLACE ET DE L'EAU** dans le bac à glace du système LifePort Kidney Transporter. Un mélange de glace et d'eau dans le bac à glace garantit le maintien de températures situées dans la plage appropriée pour la préservation du rein.

MISE EN GARDE : exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. Réutiliser, retraiter ou restériliser un dispositif à usage unique entraîne un risque potentiel d'infection par contamination pour le patient ou l'utilisateur. Cette contamination peut occasionner des blessures, une maladie ou d'autres complications graves pour le patient. Éliminez toute partie inutilisée du produit.

MISE EN GARDE : n'utilisez pas de solutions de nettoyage contenant de l'acétone, de l'ammoniaque, du benzène, du xylène ou des solvants similaires. N'utilisez pas d'outils de nettoyage abrasifs ou de dispositifs de pulvérisation pressurisés. Ne nettoyez pas ou ne désinfectez pas à l'autoclave, et ne stérilisez pas à l'oxyde d'éthylène gazeux. Ces actions annuleront la garantie.

MISE EN GARDE : ne nettoyez pas le système LifePort Kidney Transporter lorsqu'il est branché au secteur.

AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement des connexions électriques mises à la terre. Connectez le système LifePort Kidney Transporter à une prise électrique mise à la terre, dont la tension et l'ampérage correspondent aux valeurs figurant sur le panneau à l'arrière de l'appareil. En cas de doute sur l'intégrité de la terre, utilisez le système LifePort Kidney Transporter avec une alimentation interne.

AVERTISSEMENT : Vous pouvez supprimer l'alimentation en courant alternatif en débranchant le cordon d'alimentation de l'arrière de l'appareil. Choisissez l'endroit où vous placez votre système LifePort Kidney Transporter de manière à ne pas avoir de difficultés pour retirer le cordon d'alimentation.

AVERTISSEMENT : Ne pas laisser les solutions de nettoyage pénétrer dans les prises électriques du panneau arrière, les orifices de ventilation ou le compartiment des batteries.

AVERTISSEMENT : utilisez uniquement les câbles et les accessoires approuvés par Organ Recovery Systems. Les câbles et les accessoires non approuvés peuvent endommager le système ou interférer avec sa précision. Pour des informations complémentaires, vous pouvez contacter l'Assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h / 24 et 7 jours / 7.

AVERTISSEMENT : n'utilisez pas un autre cordon d'alimentation. Utilisez exclusivement le cordon d'alimentation fourni par Organ Recovery Systems. Pour des informations complémentaires, vous pouvez contacter l'Assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h / 24 et 7 jours / 7.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas d'autres types de batteries. Utilisez uniquement les batteries du système LifePort Kidney Transporter fournies par Organ Recovery Systems. Pour des informations complémentaires, vous pouvez contacter l'Assistance téléphonique « Perfusion » d'Organ Recovery Systems 24 h/24 et 7 jours/7.

AVERTISSEMENT : une période de stockage prolongée peut endommager les batteries.

AVERTISSEMENT : remplacez les batteries une par une afin que le système LifePort Kidney Transporter continue de fonctionner.

AVERTISSEMENT : prendre des précautions pour soulever le dispositif. Le système LifePort Kidney Transporter à pleine charge pèse 45 livres (20,4 kg). Utilisez les procédures adéquates pour le soulever afin d'éviter toute blessure.

AVERTISSEMENT : ne pas immerger le système LifePort Kidney Transporter.

AVERTISSEMENT : le bac à glace et le couvercle du bac à glace sont des éléments réutilisables du système LifePort Kidney Transporter. Ne pas les éliminer.

Index

A

Abréviation 1
Accessoires 6, 34
Accessoires de fonctionnement 6
Affichage externe 3, 4, 9, 10, 11, 12, 20, 22
Alerte 3, 11, 19, 20, 22, 26, 27
Alerte sonore 10, 16, 22
ALIMENTATION 10, 12, 13, 15, 16
Alimentation par batteries 12, 20
Artère hépatique 18

B

Bac à glace 3, 4, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 34, 35, 36
Batterie faible 27
Batteries 6, 7, 12, 14, 22, 25, 30
Boucle de la tubulure de pompe 5, 8, 10, 16
Bulle d'air 26
Bulles dans la ligne de perfusion 26

C

Câble de données 6, 24, 35
Câble du capteur de pression 5, 8, 10, 16, 27
Cadre de tubulure 5, 8, 10, 16, 27
Canulation 18, 19
Canulation du rein 18
Canule 7, 8, 14, 18, 19, 21, 23, 27, 34
Canule jetable du système LifePort Liver Transporter 18
Capture et téléchargement des données 24
Chambre de compliance 8
Champ stérile 7, 19, 20, 23
Champ stérile jetable du système LifePort Kidney Transporter 7, 19, 23
Chargement du circuit de perfusion 27
Chargement du circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter 10, 16
Circuit de la tête de pompe 5, 10, 16
Circuit de perfusion jetable du système LifePort Kidney Transporter 3, 5, 7, 8, 10, 13, 16, 18, 23, 35
Circuit de tubulure 8, 11
Compliance électromagnétique 34
Connecteur du capteur de pression 8, 10, 16, 26
Consommables 7, 23
Contre-indications 3
Contrôle de la glace 20, 26
Contrôle du filtre 26
Corbeille du rein 8, 16, 18, 19, 23
Cordon d'alimentation 6, 10, 12, 14, 23, 25, 28, 36
Couvercle des batteries 6, 7, 12
Couvercle du bac à glace 10, 13, 15, 23, 36
Couvercle du système LifePort Kidney Transporter 10, 13, 18, 22, 23, 24

D

Data Station 13, 17, 20, 21, 22
Déballage et inspection 9
Déballage, installation et réalisation des tests préliminaires 9
Débit 3, 20, 21
Dépannage et diagnostic 9, 11, 29
Description du système 3
Description physique 3
Détecteur de bulles 28
Disjoncteur 25
Durée de fonctionnement 12

E

Élimination 7
Emplacement de base 9, 14, 24
Expédition 9
Explications des messages d'erreur 20, 25

F

Filet de contention du rein 8, 18, 23, 26
Filtre 11, 26
Fuites 19, 21
Glace
  pilée 9, 10, 15
  en paillettes 9, 10, 14, 15
Graphiques de l'étiquette 2
GROUPE SANGUIN 11, 17

H

HEURE DE CLAMPAGE 17
Hypothermique 3, 4, 14, 30

I

INFORMATION SUR L'ORGANE 11, 12, 17
INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF 12, 13
Instructions d'utilisation 18
Isolement de la structure vasculaire du rein 17

L

La pression ne peut pas être atteinte 26
Ligne de lavage 5, 11
Ligne de perfusion 8, 11, 12, 19, 23, 26, 27

M

Maintien du système LifePort Kidney Transporter pour une utilisation immédiate 14
MISE SOUS TENSION 12
Mode Lavage 11, 27
Mode Perfusion 17, 20, 24, 27
Nettoyage après un cas 23, 29
Nettoyage et examen après utilisation 13

P

Panneau d'affichage des messages 6, 11, 22, 26

Panneau de commandes 3, 4, 9, 10
Panneau des connexions externes 3, 6, 10, 24, 25
Patch 18
Patch aortique 18
Perfusat 3, 4, 5, 7, 8, 9, 14, 16, 19, 20, 23, 30, 35
Perfusion 1, 3, 4, 5, 8, 14, 17, 20, 21, 22, 24, 26, 30, 35
PERFUSION 10, 12, 20, 27, 30
Piège à bulles 4, 5, 8, 11, 12, 20
Placement du rein 18
Plateforme de pompe 3, 4, 5, 8, 10, 16, 19, 23, 29, 35
PLOT/CLEAR (TRACER/EFFACER) 20, 26
Pompe à perfusion 5, 8, 10, 11, 16, 35
Port de données 2, 6, 24
Port de prélèvement d'échantillons 8
Précautions et limites de fonctionnement 1, 34
Préparation de l'emplacement de base 14
Préparation du système LifePort Kidney Transporter pour la récupération de l'organe 15
Pression 3, 4, 5, 8, 11, 12 , 14, 19, 20, 21, 24, 26, 28, 30
Pression élevée 11, 19, 26
PRIME (AMORÇAGE) 10, 11, 19, 20
Procédures de dépannage 25

R

Réalisation des tests préliminaires 9
Recharge 7, 30
Réglage de la pression 19
REIN 11, 17
Rein non connecté 27
Remplissage du bac à glace 10
Remplissage du bac à glace du système LifePort Kidney Transporter 15
Réparations 29
Résistance 11, 20, 21, 26
Résistance élevée du rein 26
Risques 1

S

Saisie des informations sur le dispositif 13
Saisie des informations sur l'ORGAN ID (ID. DE L'ORGANE) 17
Sécurité 3
Sélectionnez un emplacement de base 9
Solution d'isopropanol 13
Solution de perfusion 14
Spécifications, précautions, limitations 30
Stockage 4, 7, 9, 26, 29
Support de canule 8, 18, 19
Système de rechange 29

T

Technique aseptique 18
Test des modes de fonctionnement 11
Tests préliminaires 9
Transport aérien 35
Transport avec le LifePort Kidney Transporter et les fournitures 15
Transporteur commercial 29

U

Utilisation du système LifePort Kidney Transporter 9, 14
Utilisation prévue 3

W

WASH (LAVAGE) 10, 11, 20