



Gebruikshandleiding LifePort Kidney Transporter 1.1

De gebruikshandleiding heeft betrekking op
de LifePort Kidney Transporter

Modelnummers:

LKT101P

LKT101PNG



2460

Bel voor technische ondersteuning de 24/7 Perfusie
Helpline van Organ Recovery Systems op een van de
onderstaande nummers.



Organ Recovery Systems, Inc.

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

T +1 847 824 2600

F +1 847 824 0234

Perfusie Helpline:

+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
België

T +32 2 715 0000

F +32 2 715 0009

Perfusie Helpline:

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

ORS Representacoes do Brasil Ltda.

170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
Brazilië

T +55 11 98638 0086

Perfusie Helpline:

+55.11.98638.0086

Voor klanten in de VS, Canada, Azië, Australië en Nieuw-Zeeland, graag bellen met ons kantoor in de Verenigde Staten.
Voor klanten in Europa, Afrika en het Midden-Oosten, graag bellen met ons kantoor in België.
Voor klanten in Zuid- en Midden-Amerika, graag bellen met ons kantoor in Brazilië.

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

**SPONSOR
AUSTRALIË**

Aurora BioScience Pty Ltd

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



Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

**VERANTWOORDE-
LIJKE VK**

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Verenigd Koninkrijk

De LifePort Kidney Transporter wordt vervaardigd in de VS voor Organ Recovery Systems, Inc.

© 2022 Organ Recovery Systems, Inc.

Gebruikshandleiding LifePort Kidney Transporter

755-00002 Rev R

Inhoudsopgave

Inleiding

Doel van de handleiding	1
Afkortingen	1
Toelichting labelaanduidingen	2

Systeembeschrijving

Beoogd gebruik	3
Gebruiksindicaties	3
Veiligheid	3
Contra-indicaties	3
Fysieke beschrijving	3
Ijscontainer	4
Bedieningspaneel	4
Externe display	4
Pompdek	5
Afdekplaat	5
Extern aansluitpaneel	6
Accessoires tijdens gebruik	6
Netsnoer	6
Gegevenskabel	6
Accu's	6
Veilig afvoeren van de LifePort Kidney Transporter en LifePort-accu's	7
Wegwerpmaterialen LifePort Kidney Transporter	7
Wegwerpcanules LifePort Kidney Transporter	7
Steriele wegwerpdoek LifePort Kidney Transporter	7
Wegwerpbaar perfusiecircuit LifePort Kidney Transporter	8

Uitpakken, opstellen en uitvoeren voorbereidende tests

Overzicht	9
Inleiding	9
Kies een thuisbasis	9
Uitpakken en inspecteren	9
Voer voorbereidende tests uit	9
De LifePort Kidney Transporter opstellen	10
Vul de ijscontainer	10
Wegwerpbaar perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter plaatsen	10
De LifePort Kidney Transporter aanzetten	10
Testen bedrijfsmodi	11
Druk instellen	11
Spoelen	11
Primen	11
Infusie	11
Accu's testen	12
Controleer de bedrijfsduur (optioneel)	12

Voer de apparaatgegevens in.....	13
Externe communicatie middels Data Station.....	13
Reinigen en beoordelen na gebruik.....	13

Gebruik van de LifePort Kidney Transporter

Inleiding	14
Overzicht professionals	14
Houd de LifePort Kidney Transporter gebruiksklaar voor ongepland gebruik	14
Prepareer de thuisbasis	14
De LifePort Kidney Transporter voorbereiden voor ophalen van de donornier	15
Vervoer met de LifePort Kidney Transporter en benodigdheden	15
IJscontainer van de LifePort Kidney Transporter vullen	15
Wegwerpbare perfusiecircuits van de LifePort Kidney Transporter plaatsen	16
Informatie ORGAAN-ID invullen	17
Vaatstructuur van de nier isoleren	17
Canule aanbrengen op de nier	18
Plaatsen van de nier	18
Leg de nier in de nierslede	18
Plaats de nierslede in de LifePort Kidney Transporter	18
Perfusie primen en opstarten	19
Controleer de nierparameters.....	20
Monitoren Data Station	21
Gedrag van de nier in de LifePort Kidney Transporter.....	21
Lekken bij de canule of de open zijtak	21
Nier reageert niet.....	21
Monitoren op afstand	22
Vervoer met de LifePort Kidney Transporter	22
IJs bijvullen / accu's verwisselen	22
Meer ijs toevoegen.....	22
Accu's vervangen.....	22
Haal de nier uit de LifePort Kidney Transporter.....	23
Reinigen en desinfecteren na gebruik	23
Gegevens vastleggen en downloaden (optioneel)	24
Gebruik van een computer.....	24
Gebruik van een USB-stick.....	25

Probleemoplossing en diagnostiek

Procedures probleemoplossing	25
Uitleg foutberichten.....	26
Zelftest bij inschakelen (POST: Power On Self Test).....	29

Onderhoud

Overzicht	30
Opslag	30
Reparaties	30

Specificaties, voorzorgsmaatregelen, beperkingen

Productspecificaties..... 31

Apparaatclassificaties..... 31

Elektromagnetische compatibiliteit 32

Risico's

Overzicht 36

Inleiding

Doel van de handleiding

Deze handleiding biedt informatie die belangrijk is voor het opstellen, bedienen en routinematig onderhoud van de LifePort Kidney Transporter. Voor een veilig en efficiënt gebruik van de apparatuur dienen de instructies in deze handleiding nauwkeurig opgevolgd te worden. Het bevat belangrijke informatie over bediening en onderhoud voor personeel dat is opgeleid om dit apparaat te gebruiken.

Het is belangrijk dat al het personeel dat de LifePort Kidney Transporter bedient:

- Deze handleiding leest en begrijpt voordat zij het apparaat gebruiken.
- Voor hun eigen veiligheid en de veiligheid van omstanders alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht nemen die beschreven staan in de rubrieken **Operationele voorzorgsmaatregelen en beperkingen** en **Risico's**.

Deze handleiding mag **NIET** gebruikt worden ter vervanging van academische of praktijktraining/scholing over orgaanperfusie. Specifieke praktijken met betrekking tot machinale perfusie van nieren afkomstig van pediatrische donoren, of donornieren bedoeld voor pediatrische ontvangers, moeten worden uitgevoerd volgens de protocollen die zijn gespecificeerd door de transplantatiearts en het beleid van de instelling. Deze handleiding bevat **GEEN** informatie over onderhoud van de interne onderdelen van de LifePort Kidney Transporter. Heeft u behoefte aan meer informatie over het opstellen van het apparaat of orgaanperfusie en/of heeft u vragen, neem dan contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

In deze handleiding gelden de volgende definities voor alle meldingen ingeleid met **WAARSCHUWING** en **LET OP**:



WAARSCHUWING: een waarschuwing betreft elke handeling, procedure, praktijk, enz. die, indien niet strikt nageleefd, bij personeel of patiënten kan resulteren in ernstig letsel of gezondheidsproblemen op de lange termijn.



LET OP: verklaringen beginnend met 'LET OP' hebben betrekking op elke handeling, procedure, praktijk, enz. die, indien niet strikt nageleefd, kan resulteren in mild of matig letself, of beschadiging of verlorengaan van apparatuur of verlies van werking.

Afkortingen

De in deze handleiding gebruikte afkortingen zijn in de volgende tabel weergegeven en omschreven.

A	Ampère
AC	Wisselstroom
°C	Graden Celsius
cm	Centimeter (1 cm = 0,01 m)
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
EU MDD	EU-richtlijn medische hulpmiddelen
FCC	Federal Communications Commission
FDA	Food and Drug Administration
Hz	Hertz
ID	Identificatie of identificatienummer
IEC	International Electrotechnical Commission
IR	Infrarood
lb(s)	Pond (1 lb = 0,45 kg)
kg	Kilogram (1 kg = 2,2 lbs)
LKT	LifePort Kidney Transporter
ml/min	Milliliter per minuut
mmHg	Millimeter kwik (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
RF	Radiofrequentie
V	Volt

Uitleg labelaanduidingen

De volgende tabel geeft uitleg over de labelaanduidingen van de LifePort Kidney Transporter.

	Waarschuwing/Let op		Niet hergebruiken
	Lotnummer		Niet opnieuw steriliseren
	Serienummer		Temperatuurgrenzen
	Referentienummer		Gesteriliseerd met gebruik van steriele afvulling
	Gesteriliseerd met gebruik van ethyleenoxide		Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Fabrikant		Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD		Droog houden
	Uit de buurt van zonlicht houden		Gevaar voor elektrische schokken
	Medisch hulpmiddel op voorschrift		Beschermd tegen druipend water.
	Aan/uit- en stand-byknop		Stroomonderbreker. Indrukken om te resetten.
	Gegevenspoort (USB)		In de nabijheid van instrumenten kan interferentie optreden.
	Afbeelding van de accusleuf met nummering per sleuf en plaatsingsrichting.		Medisch – algemeen medisch apparaat m.b.t. elektrische schokken, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1.
	Medisch hulpmiddel		Land van origine
	Importeur		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudige steriele barrière met beschermende binnenverpakking voor aseptisch veld		

Systeembeschrijving

Beoogd gebruik

De LifePort Kidney Transporter (LKT) is bestemd voor gebruik bij continue hypotherme machinale perfusie van de nieren.

Gebruiksindicaties

De LifePort Kidney Transporter is bestemd voor gebruik bij continue hypotherme machinale perfusie van de nieren ter bescherming, eventueel transport en uiteindelijke transplantatie in een ontvanger.

Veiligheid

De LifePort Kidney Transporter is veilig indien gebruikt zoals beschreven in deze handleiding. Het is ontworpen om te voldoen aan erkende Amerikaanse en internationale normen voor medische apparatuur en systemen, zoals aangegeven door de Underwriters Laboratories (UL) en de International Electrotechnical Commission (IEC).

De LifePort Kidney Transporter beschikt over elektrische en mechanische veiligheidsvoorzieningen om een veilige werking te garanderen.

Het betreft de volgende voorzieningen:

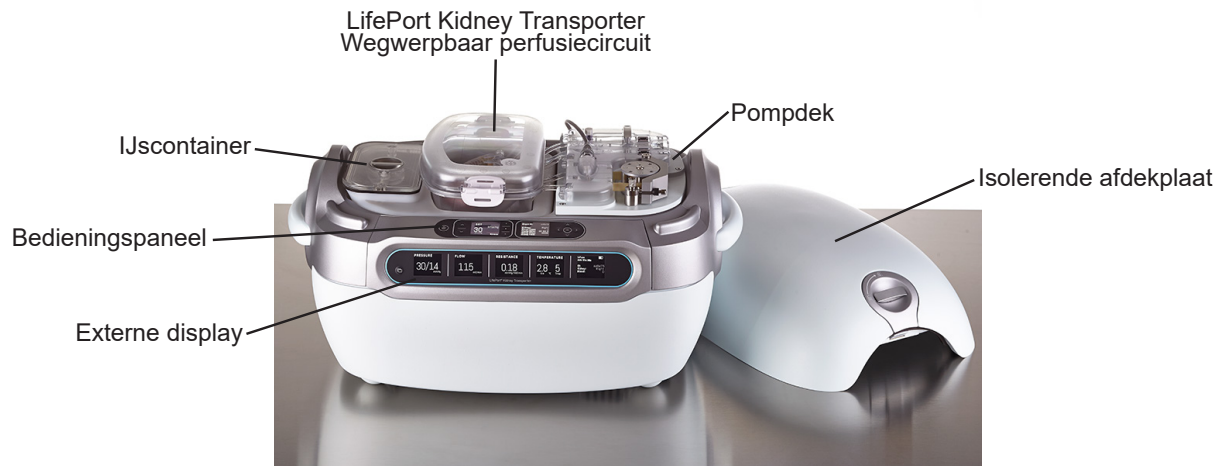
- De elektrische en elektronische onderdelen bevinden zich in een veilige behuizing.
- Temperatuur, stroomsnelheden en drukniveaus van de perfusieoplossing kunnen alleen ingesteld worden binnen een bepaald bereik, dat niet door de gebruiker gewijzigd kan worden.
- Druk, stroomsnelheid en temperatuur van de perfusieoplossing worden continu gemonitord.
- Displayschermen lichten op wanneer de stroom is ingeschakeld. De bedieningselementen Stop, Spoel, Primen en Infusie zijn beschikbaar en vermeld, afhankelijk van de bedrijfsmodus en beschikbare opties.
- In de LifePort Kidney Transporter zelf worden aanvaardbare bedrijfsbereiken vastgesteld voor druk, temperatuur, stroomsnelheid, oplaadstatus van de accu, luchtbellen in de perfusieoplossing en integriteit van de configuratie. Het systeem beschikt over ingebouwde hardware- en softwarevergrendelingen om de LifePort Kidney Transporter in een faalveilige toestand te brengen als een onaanvaardbare bedrijfstoestand wordt gedetecteerd.
- De LifePort Kidney Transporter geeft een hoorbaar signaal en beschrijvende melding als een onaanvaardbare bedrijfstoestand wordt gedetecteerd.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend indien dit product volgens de instructies wordt gebruikt.

Fysieke beschrijving

De LifePort Kidney Transporter is ontworpen om te integreren in de klinische omgeving, omdat het gebruikmaakt van eenvoudig verkrijgbare benodigdheden, minimale tussenkomst van de gebruiker vereist en gebruiksvriendelijk is. De LifePort Kidney Transporter is een draagbaar, geïsoleerd nierperfusie- en transportsysteem, ontworpen om een donornier te beschermen en om het orgaan onder hypothermische aseptische omstandigheden in een nabij-normale fysiologische toestand te houden. De nier en de perfusieoplossing worden in de LifePort Kidney Transporter omsloten door een geïsoleerde plastic behuizing in een wegwerpbaar perfusiecircuit. De LifePort Kidney Transporter bestaat onder meer uit de volgende onderdelen: een ijscontainer, pompdek, bedieningspaneel, externe display, luchtbeldetectors, extern aansluitpaneel, sensoren en vier lithium-ion-accu's. Door de twee handgrepen is het systeem eenvoudig te tillen en dragen.



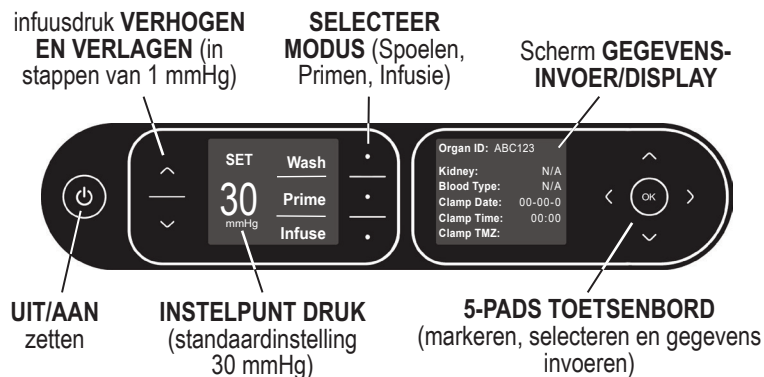
IJscontainer

Een ijscontainer van gegoten thermoplastisch met verwijderbare klep is bedoeld om gevuld te worden met een aanbevolen mengsel van ijs en water om voor de donornier een hypotherme temperatuur te creëren.

Met de correct gevulde ijscontainer worden de nieren in de LifePort Kidney Transporter in dezelfde hypotherme conditie bewaard als bij conventionele statische preservatiemethoden, zelfs als het apparaat is uitgeschakeld.

Bedieningspaneel

Het bedieningspaneel bevindt zich naast het pompdek. Het paneel is alleen toegankelijk als de afdekplaat is verwijderd; dit ter voorkoming van onbedoelde en onbevoegde toegang tot de bedieningselementen. Het linker scherm toont het huidige drukinstelpunt en de bedrijfsmodus. Het rechter scherm toont de door de gebruiker ingevoerde informatie.

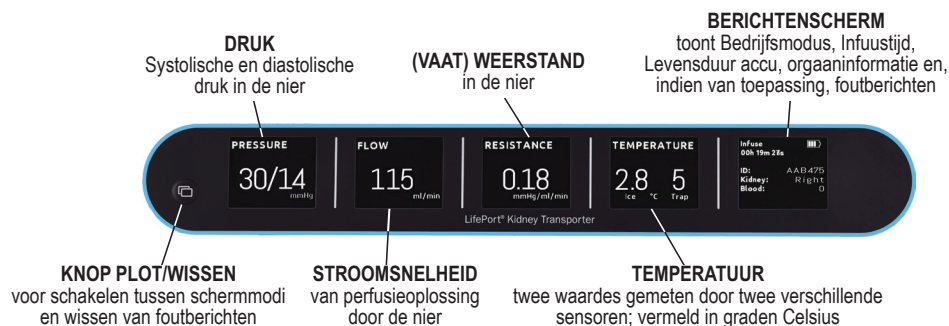


Externe display

De externe display is een horizontaal paneel dat zichtbaar is ongeacht of de afdekplaat bevestigd of verwijderd is. Het toont zowel de bedrijfsparameters als aanvullende informatie over de perfusiegeschiedenis.

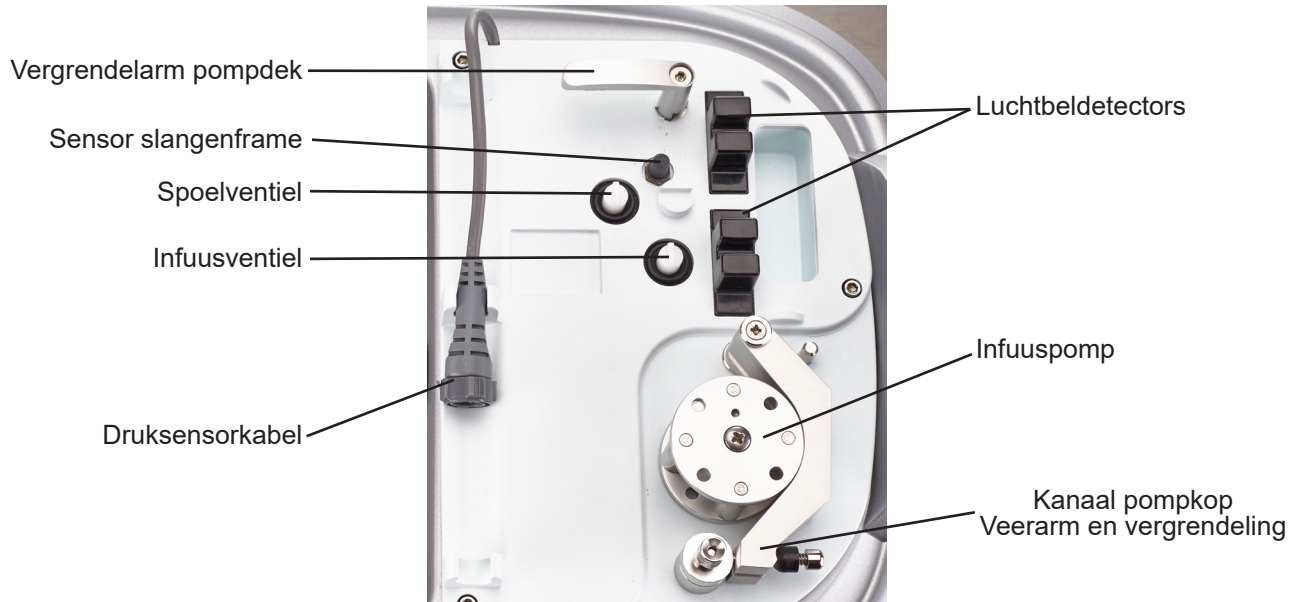
Via een knop op de display kan er gewisseld worden tussen numerieke waarden en waardetrends voor circulatie en weerstand.

De temperatuursdisplay toont de temperaturen van de ijscontainer zoals afgelezen door een sensor die zich bevindt naast de ijscontainer en de temperatuur van de perfusieoplossing in de luchtbelafscheider zoals afgelezen door een sensor.



Pompdek

Op het pompdek loopt de slang van het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter door een peristaltische pomp, kleppen en sensoren, die de druk, snelheid en het stroomtraject van de perfusieoplossing reguleren.



- **Vergrendelarm pompdek**—houdt het slangenframe van het perfusiecircuit boven op de LifePort Kidney Transporter op zijn plaats.
- **Sensor slangenframe**—detecteert wanneer het slangenframe voor het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter correct is geplaatst.
- **Infusie- en spoelventiel**—bepalen of de perfusieoplossing de nier in loopt of erlangs stroomt. In de infusie- en primemodus is het infusieventiel open en het spoelventiel gesloten, zodat de perfusieoplossing de nier in kan stromen. In de spoelmodus en tijdens het verwijderen van luchtbelletjes is het spoelventiel open en het infusieventiel gesloten, zodat de perfusieoplossing door de spoellijn en direct terug in het reservoir voor de perfusieoplossing wordt geleid.
- **Kabel druksensor**—verstrekt de LifePort Kidney Transporter informatie over de perfusiedruk die door de nier wordt ervaren. Als de verbinding met de druksensor wordt verbroken, stopt de LifePort Kidney Transporter en wordt er een foutbericht weergegeven.
- **Luchtbeldetectors**—controleren de perfusieoplossing om te voorkomen dat luchtbelletjes de nier binnendringen. Eén ervan bevindt zich boven de luchtbelafscheider van het perfusiecircuit om gedetecteerde luchtbelletjes via de spoellijn van de nier weg te leiden, waarna de LifePort Kidney Transporter de perfusie hervat. De andere bevindt zich direct voor het infusieventiel en voorkomt dat gedetecteerde luchtbelletjes de nier binnendringen door het perfusieproces stop te zetten.
- **Infuuspomp**—een peristaltische pomp die de perfusieoplossing door de nier voortstuwt. Het circuleert de perfusieoplossing door de nier door rollen te bewegen tegen de pompslanglus van het perfusiecircuit. De LifePort Kidney Transporter regelt de pompsnelheid om de perfusiedruk te reguleren.



WAARSCHUWING: let op voor ronddraaiende onderdelen. Houd handen, kleding, sieraden, sleutelkoorden met ID-tag, enz. uit de buurt van de infuuspomp als de LifePort Kidney Transporter is ingeschakeld.

- **Kanaal pompkop**—bestaat uit een veerarm en vergrendeling die de pompslanglus van het perfusiecircuit rond de infuuspomp op zijn plaats houdt.

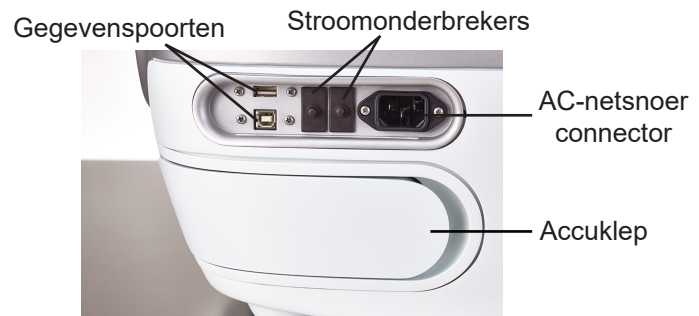
Afsluitklep

Een geïsoleerde, verwijderbare en vergrendelde afsluitklep sluit stevig over de behuizing om de nier te beschermen en tijdens perfusie de juiste temperatuur te behouden.

Extern aansluitpaneel

De LifePort Kidney Transporter wordt verbonden met een externe stroombron en andere apparaten via het extern aansluitpaneel, dat beschikt over een standaard netsnoerverbinding en USB-A en USB-B gegevenspoorten.

Twee stroomonderbrekers schakelen uit als er kortsluiting optreedt. Door indrukken van de knop wordt de stroomonderbreker gereset.



WAARSCHUWING: gebruik uitsluitend geaarde elektrische koppelingen. Sluit de LifePort Kidney Transporter aan op een geaard stopcontact dat geschikt is voor de spanning en stroomsterkte conform de aangegeven waarden op het achterpaneel van het product. Bedien de LifePort Kidney Transporter via de interne voeding als er de geringste twijfel is over het al dan niet geaard zijn.



WAARSCHUWING: u kunt de netstroom uitschakelen door het netsnoer uit de achterkant van het apparaat te halen. Wees voorzichtig bij het kiezen van de locatie van uw LifePort Kidney Transporter, zodat het netsnoer vlot en eenvoudig te verwijderen is.

Accessoires tijdens gebruik

Het is belangrijk om uitsluitend de accessoires te gebruiken die door Organ Recovery Systems worden geleverd, zoals hieronder vermeld.

Netsnoer

De LifePort Kidney Transporter is voorzien van een netsnoer van ziekenhuiskwaliteit die verbonden wordt met het extern aansluitpaneel van de LifePort Kidney Transporter en met een standaard geaard stopcontact van commerciële of ziekenhuiskwaliteit. Niet vervangen door een ander netsnoer.



WAARSCHUWING: het netsnoer niet vervangen door een andere stroomkabel. Gebruik uitsluitend het netsnoer van Organ Recovery Systems. Neem voor informatie contact op met de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.

Gegevenskabel

De gegevenskabel van 2 m (6 ft) verbindt de LifePort Kidney Transporter met een externe computer. Het USB-B-uiteinde wordt verbonden met de gegevenspoort op de LifePort en het USB-A-uiteinde wordt verbonden met de USB-poort van een pc.

Accu's

De LifePort Kidney Transport maakt als draagbare stroombron gebruik van vier speciaal ontworpen en oplaadbare lithium-ion-accu's.



WAARSCHUWING: de accu's niet vervangen. Gebruik uitsluitend accu's voor de LifePort Kidney Transporter van Organ Recovery Systems. Neem voor informatie contact op met de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.

Als de LifePort Kidney Transporter is ingeschakeld wordt deze gevoed door één accu per keer; de accu's worden achter elkaar gebruikt. De LifePort Kidney Transporter kan gebruikt worden met één tot vier accu's, aangezien elke accu de benodigde 11 tot 12 volt levert. Het wordt echter aanbevolen om alle vier de accu's te gebruiken, en om deze zo volledig mogelijk opgeladen te houden.

N.B.: u kunt de totale levensduur van de accu's controleren onder Apparaatgegevens op het Berichtenscherf.

U heeft toegang tot de accu's via de accuklep op het extern aansluitpaneel van de LifePort Kidney Transporter. Elke accu is ontworpen om in en uit de daarvoor bestemde sleuven te glijden. Als de accu correct is geplaatst, moet deze naadloos in het gleufpaneel liggen, met het treklijpje zichtbaar en bereikbaar voor het verwijderen van de accu. Als de accu niet naadloos aansluit, ligt deze mogelijk in de verkeerde richting. Draai de accu 180 graden en probeer het opnieuw.

De volgende tips kunnen bijdragen aan een maximale levensduur en bruikbaarheid van de accu's.

- Zorg dat de accuklep altijd gesloten wordt. De LifePort Kidney Transporter mag niet gebruikt of vervoerd worden zonder dat de accuklep op zijn plaats zit.
- De accu's worden opgeladen zodra de LifePort Kidney Transporter is aangesloten op de netvoeding. Sluit de LifePort Kidney Transporter als deze niet vervoerd wordt aan op de netvoeding, zodat de accu's altijd maximaal geladen zijn. Het duurt ongeveer vijf uur om alle vier de accu's weer volledig op te laden.

N.B.: houd extra opgeladen accu's bij de hand als een lange transporttijd wordt verwacht of in geval van achtereenvolgend gebruik van de LifePort Kidney Transporter met korte doorlooptijden.

- Als de LifePort Kidney Transporter tijdens opslag niet is aangesloten op het stroomnet, zullen de accu's langzaam leeglopen. Na 30 dagen zonder opladen zijn de accu's leeg of bijna leeg en duurt het vijf uur om ze weer volledig op te laden.
- In geval van opslag gedurende meer dan 30 dagen dient u de accu's uit de LifePort Kidney Transporter te verwijderen.



WAARSCHUWING: langdurige opslag kan schadelijk zijn voor de accu's.

Veilig afvoeren van de accu's van de LifePort Kidney Transporter en LifePort

Lithium-ion-accu's dienen afgevoerd te worden volgens de lokale regelgeving. Voor het veilig afvoeren van de LifePort Kidney Transporter of de bijbehorende accu's, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems voor een afspraak om deze bij uw instelling op te halen.

Wegwerpmaterialen voor de LifePort Kidney Transporter

Wegwerpmaterialen voor eenmalig gebruik maken integraal onderdeel uit van het LifePort Kidney Transporter-systeem. Ze worden gebruikt om de nier en de perfusieoplossing onder steriele omstandigheden te houden, om de nier op het perfusiecircuits aan te sluiten en om steriele omstandigheden te handhaven tijdens handelingen in het perfusiecircuits. Elk wegwerpmateriaal van de LifePort Kidney Transporter is in de fabriek gesteriliseerd en wordt geleverd in een steriele verpakking.



WAARSCHUWING: voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik ontstaat er een potentieel risico op infecties bij de patiënt of gebruiker vanwege besmetting. Deze verontreiniging kan bij de patiënt leiden tot letsel, ziekte of andere ernstige complicaties. Gooi elk ongebruikt restant van het product weg.

N.B.: neem contact op met Organ Recovery Systems voor het bestellen van wegwerpmaterialen bij de LifePort Kidney Transporter.

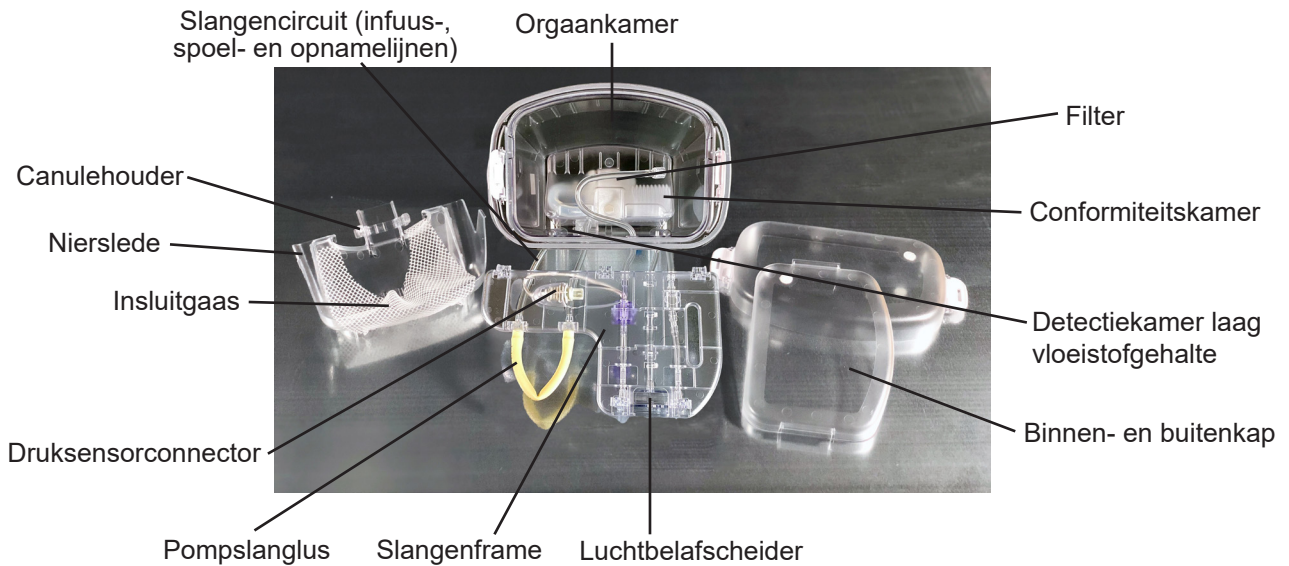
Wegwerpcanules LifePort Kidney Transporter

De wegwerpcanules van de LifePort Kidney Transporter bevestigen het wegwerpbare perfusiecircuits van de LifePort Kidney Transporter aan de nierslagader. Er is een groot aantal soorten en maten canules beschikbaar, zodat het mogelijk is om de canule te kiezen die het beste aansluit bij de anatomie van de nier.

Steriele wegwerpdoek LifePort Kidney Transporter

De steriele wegwerpdoek van de LifePort Kidney Transporter wordt gebruikt als hulpmiddel bij het handhaven van steriele omstandigheden tijdens handelingen in het wegwerpbare perfusiecircuits van de LifePort Kidney Transporter.

Wegwerpbare perfusiecircuït LifePort Kidney Transporter



Het wegwerpbare perfusiecircuït van de LifePort Kidney Transporter bestaat uit de onderdelen voor vloeistofregulatie die nodig zijn voor het perfuseren van een enkele nier en omvat het volgende:

- **Orgaankamer**—de ruimte waarin de nier ligt en die fungeert als het reservoir met perfusieoplossing waar de nier gedeeltelijk onder vloeistof wordt gehouden.
- **Detector laag vloeistofniveau**—biedt realtime detectie van lage vloeistofniveau's en staakt automatisch een actieve perfusie als het volume van de perfusieoplossing onder een bepaald niveau daalt.
- **Binnen- en buitendecksel** --- een transparant en steriel binnen- en buitenkap zorgen voor een waterdichte reserveafdichting.
- **Nierslede**—waar de nier op ligt.
 - **Contensief orgaangaas/insluitgaas**—houdt de nier op zijn plaats in de nierslede.
 - **Canulehouder**—verstelbare bevestiging op de nierslede die de canule op zijn plaats houdt.
- **Slangenframe** --- plastic frame dat de slang rond de infuuspomp, kleppen en sensoren van het pompdek leidt.
- **Slangencircuit** --- het afgesloten vloeistoftraject dat perfusieoplossing uit de orgaankamer trekt voor circulatie door de nier, bestaand uit het volgende:
 - **Luchtbelafscheider**—helpt voorkomen dat er lucht in de infuuslijn komt.
 - **Infusie-, spoel- en opnamelijnen**—beheren de circulatie van de perfusieoplossing.
 - **Pomp slanglus**— komt uit het slangenframe en loopt rond de infuuspomp.
 - **Compliancekamer**—draagt bij aan het handhaven van een constante perfusiedruk.
 - **Filter**—vangt materiaal op dat de niervaten zou kunnen blokkeren en zo correcte circulatie belemmert.
- **Druksensorconnector**--- een druksensor voor de doorstroming in de infuuslijn die de druk van de perfusieoplossing in het perfusiecircuït meet. Wordt bevestigd op de druksensorkabel van het pompdek en stuurt drukgegevens naar de LifePort Kidney Transporter.

Uitpakken, opstellen en uitvoeren voorbereidende tests

Overzicht

Dit gedeelte bevat informatie over ontvangst, uitpakken en opstellen van de LifePort Kidney Transporter en het uitvoeren van de voorbereidende tests. Raadpleeg de rubriek **Gebruik van de LifePort Kidney Transporter** voor standaard bedrijfsinstructies.

Inleiding

De LifePort Kidney Transporter wordt verzonden in een speciale houder met een markering voor de juiste hantering. De verpakking mag alleen geopend en gecontroleerd worden door iemand die is opgeleid en gekwalificeerd om met elektronische medische apparatuur te werken.

Kies een thuisbasis

Kies voor elke LifePort Kidney Transporter een vaste plek waar deze tussen twee gebruiksmomenten kan worden opgesteld en opgeladen. Deze thuisbasis dient een veilige ruimte te zijn met een schone werkbank of ruimte voor een tafelblad en voldoen aan de volgende vereisten:

- Een ruimte met klimaatbeheersing van ongeveer 21 °C en 50% luchtvochtigheid.
- Geen direct zonlicht.
- Stopcontacten voor wisselstroom (2 tot 4 stekkers: 120 V/15 A in de VS).
- Opslagvoorziening voor wegwerpmaterialen, accu's, instrumenten en reserveonderdelen van de LifePort Kidney Transporter.
- Beschikking over crushed ijs of ijspellets (holle ijsblokjes worden afgeraden).
- Beschikking over een gootsteen voor reinigen en voor water voor het ijsbad.
- Beschikking over materiaal voor het afvoeren van medisch afval.
- Beschikking over gekoelde opslag voor de perfusieoplossing en andere medicamenten.
- Ruimte op het tafelblad voor een computer met USB-poort (aanbevolen).
- Opbergruimte voor de uitrusting van de transplantatiecoördinator: trolley, tassen, procedurekits en koelboxen.
- Nabijheid van operatiekamers en vlotte toegang tot laadzones voor auto's, ambulances of helikopters.

Uitpakken en inspecteren

Haal de LifePort Kidney Transporter en accessoires voorzichtig uit de verzendverpakking. Bewaar het verpakkingsmateriaal voor verzending en opslag.

Inspecteer het systeem en de accessoires na uitpakken zorgvuldig op schade om te waarborgen dat:

- De behuizing van de LifePort Kidney Transporter niet verbogen of vervormd is.
- Het oppervlak van de behuizing vrij is van deuken, beschadigingen of barsten.
- Handmatige bedieningselementen en beweegbare onderdelen, zoals connectoren, naar behoren werken.
- Het bedieningspaneel en de externe display goed zijn uitgelijnd.
- Alle items zoals vermeld op de verzenddocumenten aanwezig zijn.

Meld de bij deze inspectie geconstateerde schade direct aan de vervoerder. Heeft u vraagtekens over de toestand van de LifePort Kidney Transporter of de accessoires, neem dan contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Voer voorbereidende tests uit

Na ontvangst van een nieuwe LifePort Kidney Transporter en voorafgaand aan klinisch gebruik, wordt aanbevolen dat de gebruiker de volgende tests uitvoert. Controleer na elke stap of de LifePort Kidney Transporter functioneert zoals beschreven en dat er geen storingen, lekken of onoplosbare fouten optreden. Raadpleeg de rubriek **Probleemoplossing en diagnostiek** als zich tijdens het opstellen en testen problemen voordoen.

De LifePort Kidney Transporter opstellen



LET OP: in de volledige opstelling weegt de LifePort Kidney Transporter 20,4 kg (45 lbs). Gebruik de juiste tilmethoden om letsel te voorkomen.

1. Plaats de LifePort Kidney Transporter zodanig, dat de externe display goed bereikbaar is.
2. Ontgrendel en verwijder de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter en bewaar deze in de buurt.
3. Voltooi uw beoordeling van de LifePort Kidney Transporter; zorg dat deze veilig en intact is en dat er geen sprake lijkt te zijn van beschadigingen voordat u met de voorbereidende tests begint.

Vul de ijscontainer

N.B.: ALLEEN IJS EN KOUD WATER GEBRUIKEN in de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter. Een mengsel van ijs en koud water in de ijscontainer zorgt dat de temperatuur binnen het juiste bereik blijft voor klinische preservatie van de nier.

1. Open de ijscontainer en vul deze met crushed ijs of ijspellets; druk het ijs zo goed mogelijk aan.
2. Schenk ongeveer 1 liter koud water (minder dan 10 °C) in de ijscontainer, waarbij het ijs geleidelijk loskomt.
3. Voeg meer ijs en nog eens 0,5-1,0 liter koud water toe tot de ijscontainer vol is, zodat de maximale hoeveelheid ijs is toegevoegd.
4. Plaats het deksel van de ijscontainer terug en vergrendel deze.

Vulhet wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter

N.B.: aangezien dit een voorbereidende test is, hoeft er geen aseptische techniek gevolgd te worden. Raadpleeg voor gedetailleerde steriele instructies de Gebruiksaanwijzingen wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter.

1. Controleer of de vergrendelarm en het kanaal van de pompkop op de LifePort Kidney Transporter open zijn.
2. Haal het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter uit de verpakking en plaats deze in de ijscontainer.
3. Zet het slangenframe rechtop, loodrecht op het pompdek. Steek de scharnieren in de koppen voordat u het slangenframe plat op het pompdek draait.
4. Rek en wind de pompslanglus rond de infuuspomp. Sluit en vergrendel het kanaal van de pompkop.
5. Draai de vergrendelarm van het pompdek 90 graden totdat deze op zijn plaats klikt.
6. Sluit de druksensorkabel van het pompdek aan op de druksensorconnector op het slangenframe.
7. Verwijder de binnen- en buitenkap van het perfusiecircuit en schenk 1 liter koud water (minder dan 10 °C) in het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter.
8. Plaats de binnen- en buitenkap van het perfusiecircuit terug en klik deze vast.

De LifePort Kidney Transporter aanzetten

1. Sluit het netsnoer aan op het extern aansluitpaneel van de LifePort Kidney Transporter en steek de stekker in een stopcontact met wisselstroom.
2. Houd de **AAN/UIT**-knop ingedrukt tot er een hoorbare pieptoon klinkt, en laat de knop vervolgens los.
3. Op het configuratiescherm zou u nu het volgende moeten zien:
 - De schermen lichten op.
 - Het instelpunt voor druk toont de standaardwaarde van 30 mmHg.
 - De displays voor het instellen van de bedrijfsmodi tonen **SPOELEN**, **PRIMEN** en **INFUSIE**.

4. Op de externe display zou u het volgende moeten zien:
 - De schermen lichten op.
 - Druk, Circulatie en Weerstand staan allemaal op nul.
 - De temperatuurwaarde toont de temperatuur van de ijscontainer.

N.B.: als het systeem net is ingeschakeld, kan de aangegeven temperatuur hoger zijn. Als de temperatuur van de ijscontainer hoger is dan 8 °C, werkt de LifePort Kidney Transporter niet en geeft een foutbericht weer. Het kan enkele minuten duren voordat de display een temperatuur lager dan 8 °C aangeeft en het apparaat gebruikt kan worden.

Als zich tijdens het opstellen of inschakelen problemen voordoen, raadpleeg dan de rubriek **Probleemoplossing en diagnostiek** voor informatie over wat u nu moet doen.

Test de bedrijfsmodi

Druk instellen

1. Druk op de pijltjestoetsen voor druk **OMHOOG/OMLAAG** en controleer of de druk bij elke keer indrukken met 1 mmHg wordt aangepast.
2. Stel met de pijltjestoetsen **OMHOOG/OMLAAG** de druk in op 40 mmHg.

Spoelen

1. Druk op de knop **SPOELEN** en controleer of de infuuspomp draait.
2. Controleer of er water wordt opgezogen door het slangencircuit, dat omlaag het filter in, naar de luchtbelafscheider en door de spoellijn loopt. Controleer of het water zonder lekken door de slang loopt en niet door de infuuslijn stroomt.
3. Druk op **STOP** om de spoelmodus te verlaten.

Primen

1. Druk op **PRIMEN** en kijk of de vloeistof de Infuuslijn in stroomt.
2. Controleer of het water zonder lekken door de slang loopt en niet door de spoellijn stroomt.
3. Verwijder de buiten- en binnenkap van het perfusiecircuit.
4. Knijp of klem de infuuslijn af. De LifePort Kidney Transporter stopt, geeft een hoorbaar signaal en het berichtenschermbild toont het bericht: **Hoge druk**.
5. Laat de infuuslijn los en druk op **STOP** om het foutbericht te wissen.

Infusie

N.B.: we raden gebruikers aan om iets in te voeren onder **ORGAAN-ID** voordat de infusietest wordt uitgevoerd. Als er niets is ingevuld, registreert het apparaat het bestand met een standaard tijdstempel.

1. Druk op het 5-pad-toetsenbord op **OK**, gebruik de pijltjestoetsen om **ORGAANINFORMATIE** te selecteren en druk nogmaals op **OK**.
 2. Selecteer **ORGAAN-ID** en druk op **OK**.
 3. Selecteer de alfanumerieke tekens voor het ORGAAN-ID dat u wilt toewijzen en druk voor elke keuze op **OK**.
 4. Scroll naar **KLAAR**, druk op **OK** en selecteer **OPSLAAN** om te bevestigen.
 5. Selecteer **NIER** en druk op **OK**.
 6. Selecteer **NVT**, druk op **OK** en selecteer **OPSLAAN** om te bevestigen.
 7. Selecteer **BLOEDGROEP** en druk op **OK**.
 8. Selecteer **NVT**, druk op **OK** en selecteer **OPSLAAN** om te bevestigen.
-

N.B.: bevestig een 18-gauge stroombegrenzer of een 18-gauge naald op de Luer-fitting van de infuuslijn.

9. Druk op de knop **INFUSIE**.

10. Controleer of de waardes voor druk, circulatie, weerstand en temperatuur zijn weergegeven op de externe display.

N.B.: TRAP-temperatuur staat voor de temperatuur die gemeten wordt bij de luchtbelafscheider; deze wordt alleen weergegeven bij actieve infusie.

11. Controleer of de **ORGAANINFORMATIE** die u heeft ingevoerd, staat weergegeven.
12. Druk op **STOP** om de infuusmodus te verlaten.
13. Houd de **AAN/UIT**-knop ingedrukt om de LifePort Kidney Transporter uit te schakelen.

Accu's testen

Na ontvangst van een nieuwe LifePort Kidney Transporter en voorafgaand aan klinisch gebruik, wordt aanbevolen dat de gebruiker de voorbereidende tests met en zonder accu uitvoert. Laad de accu's voorafgaand aan klinisch gebruik gedurende ten minste vijf uur op in de LifePort Kidney Transporter.

1. Open de accuklep van de LifePort Kidney Transporter door deze van het productlabel weg te schuiven.
2. Plaats de accu's.
3. Zet de accuklep terug op de LifePort Kidney Transporter.
4. Controleer of de externe display aangeeft dat de LifePort Kidney Transporter is aangesloten en wordt opgeladen. Zorg dat de accu's minimaal vijf uur worden opgeladen in de LifePort Kidney Transporter voordat u het netsnoer uit het stopcontact haalt.
5. Herhaal de tests voor **INSCHAKELEN** en **BEDRIJFSMODI** zoals hierboven beschreven, dit keer op accuvermogen.

N.B.: controleer voor een accurate beoordeling van het accuvermogen dat het netsnoer uit het stopcontact is voordat u de tests herhaalt.

Controleer de bedrijfsduur (optioneel)

1. Druk op **OK**.
2. Selecteer **APPARAATGEGEVENS** en druk op **OK**.
3. Controleer het laadpercentage van de accu('s). Het scherm springt na 10 seconden terug naar het hoofdscherm.
4. Laat de LifePort Kidney Transporter met volledig geladen accu's en een volle ijscontainer gedurende 24 uur in de infuusmodus staan. Tijdens deze test:
 - Blijft de stroombegrenzer op de infuuslijn zitten.
 - Blijft de afdekplaat gedurende de hele 24 uur dicht.
5. Controleert u dat het ijs en de accu's gedurende de hele test functioneel blijven.

Voer de apparaatgegevens in

1. Druk op **OK** en selecteer met de pijltjestoetsen **APPPARAATGEGEVENS**.
2. Selecteer **APPARAAT-ID** en druk op **OK**.
3. Selecteer de alfanumerieke tekens voor de naam die u de LifePort Kidney Transporter wilt geven en druk na elke keuze op **OK**.
4. Scroll naar **KLAAR**, druk op **OK** en selecteer **OPSLAAN**.
5. Selecteer **DATUM** om de maand, dag en het jaar van vandaag in te vullen en druk op **OK**. Selecteer **OPSLAAN** om te bevestigen.
6. Selecteer **TIJD** om het huidige tijdstip in te voeren en druk op **OK**. Selecteer **OPSLAAN** om te bevestigen.
7. Selecteer **TIJDZONE (TMZ)** om de alfanumerieke tekens in te voeren voor de tijdzone die u wilt toewijzen en druk bij elke keuze op **OK**.

N.B.: de tijdzone moet bestaan uit drie tekens, bijv. 'CST' voor 'Central Standard Time'.

8. Scroll naar **KLAAR**, druk op **OK** en selecteer **OPSLAAN**.
9. Selecteer **TAAL** en scroll naar de gewenste taal die wordt weergegeven op de display van de LifePort Kidney Transporter.
10. Scroll naar **KLAAR**, druk op **OK** en selecteer **OPSLAAN**.

Externe communicatie middels Data Station

Data Station is een optionele software-applicatie die op een computer geïnstalleerd kan worden. Via de Data Station-software kan de LifePort Kidney Transporter communiceren met een computer, zodat u de werking van de LifePort Kidney Transporter kunt monitoren.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van Data Station om de applicatie te installeren op de computer(s) die u wilt gebruiken voor het monitoren van de LifePort Kidney Transporter.

Reinigen en controleren na gebruik

De LifePort Kidney Transporter moet voorafgaand aan het eerste en elk volgend gebruik grondig gereinigd en gedesinfecteerd worden. Zie voor volledige instructies voor reiniging en desinfectie de rubriek ***Reinigen en desinfecteren na gebruik***.

De LifePort Kidney Transporter moet altijd droog en storingsvrij gehouden blijven. Afwijkingen die tijdens een van deze voorbereidende tests aan het licht zijn gekomen, zoals lekken, een verkeerde stroomrichting en extra of ontbrekende foutberichten, moeten worden onderzocht en opgelost.

Neem contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems als u hulp nodig heeft.

Gebruik van de LifePort Kidney Transporter

Inleiding

Dit gedeelte geeft informatie over routinematig gebruik van de LifePort Kidney Transporter, van installatie tot reinigen tijdens een klinische casus.

N.B.: zorg ervoor dat de accu's aangesloten blijven en opgeladen worden als de LifePort Kidney Transporter niet wordt gebruikt.

Overzicht professionals

Zorg dat u, voordat u de LifePort Kidney Transporter in een klinische setting gebruikt, volledig bekend bent met het apparaat en nierperfusie. Overweeg om te oefenen op afgedankte of dierlijke nieren. Er moeten verschillende instellingen worden geprobeerd en een idee worden verkregen over de invloeden ervan op de nier.

Houd rekening met de volgende belangrijke factoren:

- Selecteer ten behoeve van gebruik een infusiedruk conform een goede klinische praktijk die voldoende circulatie verzekert, maar vasculaire schade voorkomt.
- Bevestig canules om lekken van de perfusieoplossing te voorkomen en schade aan de verplaatste slagader te vermijden.
- Inspecteer en positioneer de slagader met canule dusdanig, dat kronkels of knikken worden voorkomen die de doorstroming van de perfusieoplossing kunnen belemmeren.
- Handhaaf voor de nier en de perfusieoplossing te allen tijde aseptische condities. De orgaankamer dient met behulp van de standaard aseptische methode afgesloten te worden.
- Handhaaf voor de nier hypotherme condities door te zorgen dat de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter gevuld blijft. Gebruik uitsluitend ijs en water om bevriezing te voorkomen.

Houd de LifePort Kidney Transporter gebruiksklaar voor ongepland gebruik

Voordat u de oproep ontvangt dat de LifePort Kidney Transporter nodig is, dient deze in gereedheid te zijn door de volgende procedures uit te voeren.

Prepareer de thuisbasis

De LifePort Kidney Transporter en de benodigdheden en accessoires ervan zijn ontwikkeld om een integraal onderdeel te vormen van de uitrusting van het donorteam, en om naadloos inpasbaar te zijn in de ophaal- en transplantatieprocedure.

Bereid het volgende voor om te zorgen dat de LifePort Kidney Transporter te allen tijde gereed is voor gebruik:

- Crushed ijs of ijspellets—5–6 kg (10 lbs) of meer — direct beschikbaar in een vriezer of ijsmachine.
- De accu's zijn in de LifePort Kidney Transporter geplaatst en volledig opgeladen gehouden. Zorg dat de accu's opgeladen blijven door de LifePort Kidney Transporter aangesloten te houden op de netvoeding.
- Perfusiecircuït, steriele doeken en canules zijn ingepakt en gereed voor gebruik.
- Draagbare verrijdbare trolley is beschikbaar en gereed voor gebruik.
- Chirurgische instrumenten, hecht draad, flacon voor oplossing en benodigdheden zijn ingepakt en gereed voor gebruik.
- Reserveaccessoires liggen klaar, zoals extra (opgeladen) accu's, netsnoer, enz.
- Gedistilleerd, steriel of gewoon kraanwater (ong. 5 liter) — gekoeld in de koelkast.
- Perfusieoplossing en spoelvoestof voor het donororgaan — gekoeld in de koelkast.



WAARSCHUWING: gebruik voor de LifePort Kidney Transporter uitsluitend een oplossing voor machinale perfusie. Controleer het etiket van de perfusieoplossing ter bevestiging dat het bestemd is voor machinale perfusie.

N.B.: weet u niet zeker welke oplossingen geschikt zijn, neem dan contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems voor informatie over aanbevolen perfusieoplossingen die het meest geschikt zijn voor de LifePort Kidney Transporter.

De LifePort Kidney Transporter voorbereiden voor ophalen van de donornier

Deze instructies kunnen worden gewijzigd volgens de procedures van uw instelling. Wanneer u de oproep krijgt dat de LifePort Kidney Transporter nodig is, voert u de volgende procedures uit om het apparaat voor te bereiden voordat u het gebruikt om de donornier op te halen:

- Controleer of u alles hebt wat u nodig heeft. Gebruik een checklist en controleer nogmaals of alle instrumenten en benodigdheden zijn ingepakt en op de trolley staan.
- Controleer nogmaals de accu's om zeker te weten dat deze volledig zijn opgeladen. Druk op de **AAN/UIT**-knop om zeker te weten dat de LifePort Kidney Transporter aangaat. Druk nogmaals op de **AAN/UIT**-knop om het apparaat weer uit te zetten.
- Voer een visuele controle uit van de LifePort Kidney Transporter en het wegwerpbare perfusiecircuits - controleer vóór elk gebruik op algehele integriteit en transportgereedheid. Gebruik het systeem niet als er onderdelen loszitten, gebarsten of kapot zijn of als er vloeistof uit lekt.

Vervoer met de LifePort Kidney Transporter en benodigdheden

Neem het volgende in acht als u zich met de LifePort Kidney Transporter verplaatst in een voertuig:

- Duw de trolley met de LifePort Kidney Transporter en benodigdheden naar het voertuig en zet de LifePort Kidney Transporter op de zitting of in de kofferbak.
- Voorkom dat de LifePort Kidney Transporter gaat schuiven of rollen. Als het apparaat op een autostoel wordt geplaatst, kan de normale veiligheids gordel worden gebruikt om het tijdens de rit vast te zetten.
- De trolley en de benodigdheden kunnen ook op de zitting of in de kofferbak gelegd worden.

De LifePort Kidney Transporter is bestand tegen normaal hanteren voor het traject van en naar een ziekenhuis. Het apparaat dient echter wel rechtop te staan om het risico op lekken, morsen of luchtbelletjes te minimaliseren.

Als de afstand tot de ophaallocatie groot is, kunnen de LifePort Kidney Transporter en benodigdheden weer op de trolley geplaatst worden, die dan naar de operatiekamer wordt gereden.

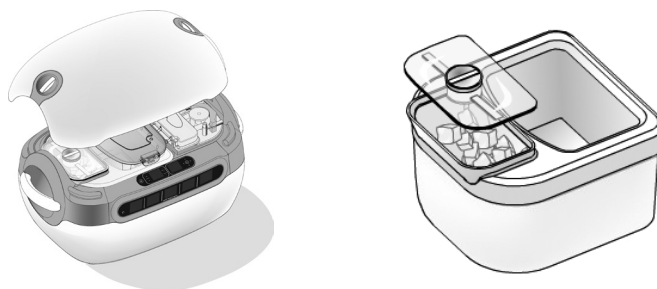
Vul de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter



WAARSCHUWING: gebruik in de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter **UITSLUITEND IJS EN WATER** om onbedoeld bevriezen van de nier te voorkomen. Een mengsel van ijs en water in de ijscontainer zal ervoor zorgen dat de temperatuur binnen het juiste bereik blijft voor behoud van de nier.

N.B.: om de nieren te beschermen werkt de LifePort Kidney Transporter alleen als de ijscontainer tussen 1–8 °C is gekoeld. Na plaatsen van de ijscontainer kan het enkele minuten duren voordat de display een temperatuur aangeeft die lager is dan 8 °C.

1. Verwijder de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter en haal de ijscontainer eruit.
2. Open de ijscontainer en vul deze met crushed ijs of ijspellets en druk het ijs zo goed mogelijk aan.
3. Schenk ongeveer 1 liter koud water (minder dan 10 °C) in de ijscontainer, waarbij het ijs geleidelijk loskomt.
4. Voeg meer ijs en nogmaals 0,5–1,0 liter water toe tot de ijscontainer vol is, zodat de maximale hoeveelheid ijs is toegevoegd.
5. Zet het deksel van de ijscontainer terug en vergrendel deze.
6. Plaats de afgesloten ijscontainer in de LifePort Kidney Transporter.



Vulhet wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter

Als u de nier eenmaal heeft gecontroleerd en eventuele contra-indicaties om verder te gaan heeft uitgesloten, gebruikt u deze instructies om het wegwerpbare perfusiecircuit in de LifePort Kidney Transporter te plaatsen.

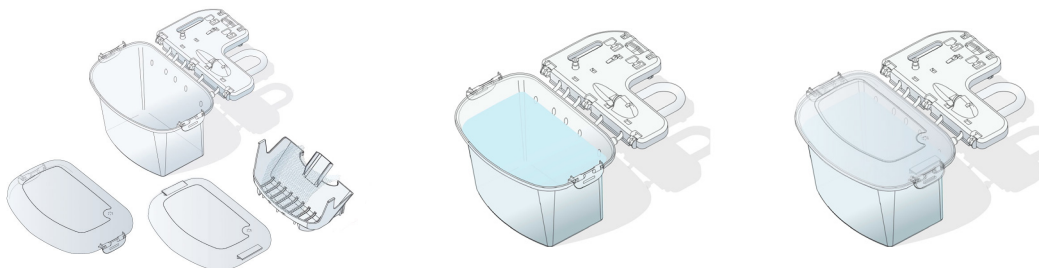


RAADPLEEG DE GEBRUIKSIINSTRUCTIES: deze procedure kunt u tevens vinden in de rubriek Gebruiksaanwijzing wegwerpbaar perfusiecircuit LifePort Kidney Transporter.



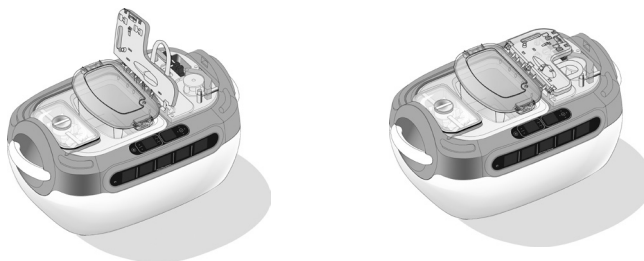
WAARSCHUWING: waar aangegeven voert u de volgende procedure uit op een steriel veld met behulp van de standaard aseptische techniek.

1. *Prepareer met behulp van de standaard aseptische techniek* een steriel veld op een werktafel en zet alle benodigde materialen klaar.
2. *Verwijder met behulp van de standaard aseptische techniek* het buiten- en binnendecksel van het perfusiecircuit en plaats deze in het steriele veld.
3. *Verwijder met de standaard aseptische techniek* de nierslede en leg deze opzij binnen het steriele veld.
4. *Vul met de standaard aseptische techniek* het wegwerpbaar perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter met 1 liter koude (1–8 °C) perfusieoplossing.
5. Plaats de binnenkap van het perfusiecircuit *met behulp van de standaard aseptische techniek* terug en klik deze vast, gevolgd door de buitenkap van het perfusiecircuit.



WAARSCHUWING: de binnenoppervlakken van het wegwerpbaar perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter worden als steriel beschouwd. Voor de buitenoppervlakken is dit echter niet het geval.

6. Plaats het perfusiecircuit in de LifePort Kidney Transporter.
7. Zet het slangenframe rechtop, loodrecht op het pompdek. Breng de scharnieren aan in de houders voordat u het frame plat op het pompdek draait.



8. Open het kanaal van de pompkop en rek de pompslanglus om de infuuspomp. Sluit en vergrendel het kanaal van de pompkop.



LET OP: gebruik geen gereedschap of instrumenten om de pompslanglus om de infuuspomp te rekken.

9. Draai de vergrendelarm van het pompdek 90 graden totdat deze op zijn plaats klikt.
10. Sluit de druksensorkabel van het pompdek aan op de druksensorconnector op het slangenframe.
11. Houd de **AAN/UIT**-knop ingedrukt tot er een hoorbare pieptoon klinkt, en laat de knop vervolgens los.
12. Druk op **SPOELEN** om de spoelmodus te openen.

Informatie voor ORGAAN-ID invoeren

Het invoeren van **ORGAAN-ID**, **BLOEDGROEP**, **NIERTYPE** en **klemtijd** zijn optioneel en voor uw eigen gemak. De informatie wordt vergrendeld zodra het perfuseren begint en kan na voltooien van de perfusie alleen bewerkt worden in het Data Station. Elk perfusiebestand wordt geïdentificeerd via het **ORGAAN-ID**.

N.B.: voer in de LifePort Kidney Transporter geen beveiligde medische gegevens (PHI) of persoonlijk identificeerbare gegevens (PII) in.

Als er geen gegevens voor de nier ingevoerd zijn:

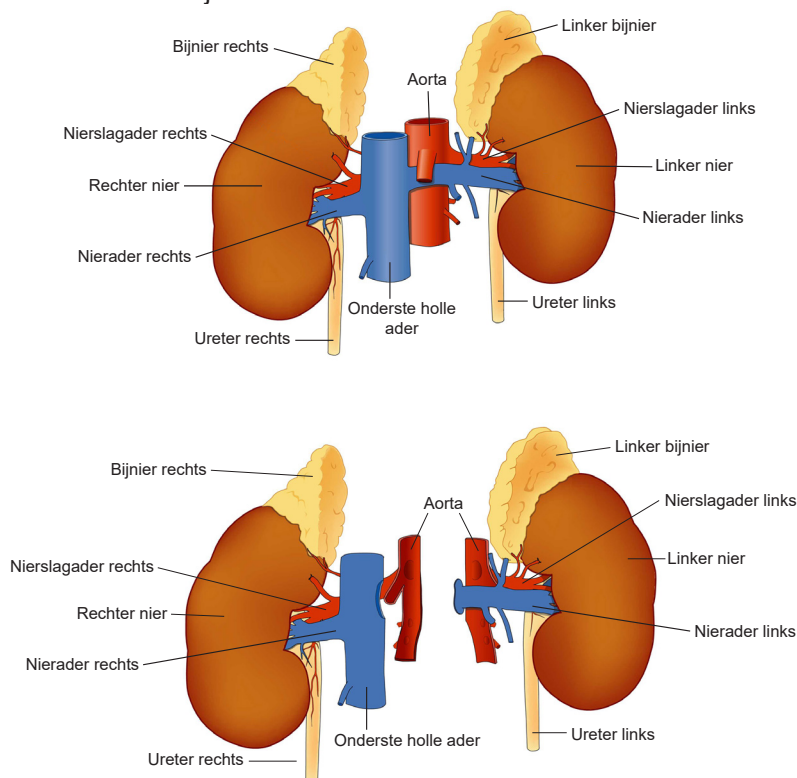
- Dan wordt voor het **ORGAAN-ID** standaard het tijdstempel gebruikt waarop de infuusmodus is gestart. Het format van het tijdstempel is **MMDDJJUUMMSS**.
- **NIERTYPE** staat standaard op **NVT**.
- **BLOEDGROEP** staat standaard op **NVT**.

Voer de volgende stappen uit om voor de nier waarden in te vullen:

1. Druk op **OK**, gebruik de pijltjestoetsen om **ORGAANINFORMATIE** te selecteren en druk nogmaals op **OK**.
2. Selecteer **ORGAAN-ID** en druk op **OK**.
3. Selecteer de alfanumerieke tekens voor het **ORGAAN-ID** dat u wilt toewijzen en druk bij elke keuze op **OK**.
4. Scroll naar **KLAAR**, druk op **OK** en selecteer **OPSLAAN** om te bevestigen.
5. Selecteer **NIER** en druk op **OK**.
6. Selecteer **LINKS** of **RECHTS** voor de betreffende nier, druk op **OK** en selecteer **OPSLAAN** om te bevestigen.
7. Selecteer **BLOEDGROEP** en druk op **OK**.
8. Select **A**, **B**, **AB** of **O** voor de betreffende bloedgroep, druk op **OK** en selecteer **OPSLAAN** om te bevestigen.
9. Selecteer **KLEM** voor de klemtijd en druk op **OK**.
10. Voer de klemtijd in, druk op **OK** en selecteer **OPSLAAN** om te bevestigen.

De vaatstructuur van de nier isoleren

Gebruik de procedures zoals gebruikt in uw instelling voor het isoleren van de vaatstructuur van de nier. De volgende diagrammen geven een doorsnee nieranatomie weer. De wegwerpcanules van de LifePort Kidney Transporter kunnen ook gebruikt worden bij nieren met een afwijkende anatomie.



Canule aanbrengen op de nier



RAADPLEEG DE GEBRUIKSIINSTRUCTIES: raadpleeg bij gebruik van de wegwerpcanule van de LifePort Kidney Transporter de betreffende gebruiksinstructies.



WAARSCHUWING: voer de volgende procedure uit middels de standaard aseptische techniek.

1. Kies de geschikte maat vasculaire canule om aan te brengen op de nierslagader.

N.B.: maak uw keuze voor de geschikte canule op basis van de niervasculatuur:

- Universele SealRing—wordt gebruikt als het bloedvat waarvoor perfusie bestemd is, eindigt met of zonder een patchplastiek van de aorta of gelijksoortige situatie.
- SealRing—wordt gebruikt als het bloedvat waarvoor perfusie bestemd is, eindigt met of zonder patchplastiek van de aorta of gelijksoortige situatie.
- Recht—wordt gebruikt als het bloedvat waarvoor perfusie bestemd is, eindigt zonder een patch of als er geen zorgen zijn wat betreft beschadiging van de binnenwand.
- Verbinding—wordt gebruikt als verbinding tussen twee of meer canules als perfusie bestemd is voor meerdere vaten.

2. Sluit een canule aan op de nier conform de klinische zorgstandaard.

Plaatsen van de nier

Na het aanbrengen van de canule(s) moet de nier op veilige wijze in de nierslede worden gelegd en in het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter worden geplaatst.

Leg de nier in de nierslede

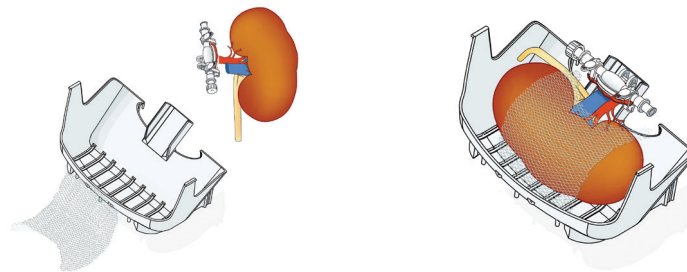


WAARSCHUWING: de volgende procedure wordt uitgeveerd op een steriel veld met gebruik van de standaard aseptische techniek.

1. Plaats de nier met canule(s) in de nierslede met de nierader naar buiten gericht en klik de canule in de canulehouder.

N.B.: in geval van perfusie van meerdere vaten sluit u alleen de canule van het hoofdvat op de canulehouder aan.

2. Pas de hoogte van de canulehouder en draaiing van de canule dusdanig aan, dat de perfusieoplossing ongehinderd kan circuleren.
3. Inspecteer het vat visueel en controleer of het vat niet gedraaid of verstopt is.
4. Plaats het insluitgaas zodanig over de nier in de nierslede, dat de nier tijdens perfusie enigszins kan opzwellen.



Plaats de nierslede in de LifePort Kidney Transporter

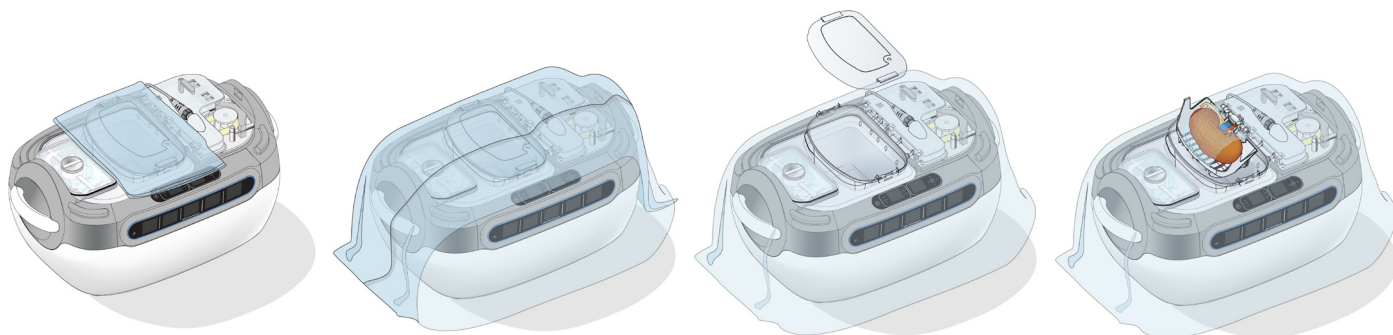
Een persoon buiten het steriele veld voert de volgende handelingen uit:

- Haal indien nodig de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter.
- Druk indien nodig op **STOP** om de functie Spoelmodus te verlaten.
- Verwijder de buitenkap van het perfusiecircuit.



WAARSCHUWING: voer de volgende procedure uit op een steriel veld met gebruik van de standaard aseptische techniek.

1. Leg de steriele wegwerpdoek van de LifePort Kidney Transporter voorzichtig over de LifePort Kidney Transporter en breng de pakking van de steriele doek op één lijn met de orgaankamer.
2. Zorg dat het pijltje op het richtingindicator naar het pompdek wijst.
3. Vouw de steriele doek in de volgende volgorde uit: **rechts, links, voorzijde** en **achterzijde**. De pakking van de afdedoek moet goed om de orgaancontainer heen passen, waarbij de lipjes vastklikken onder de vergrendelhaken van het deksel.
4. Ontgrendel en verwijder de binnenkap van het perfusiecircuït en leg deze met de achterkant naar boven in het steriele veld.
5. Breng de nier met canule(s) voorzichtig over naar de nierslede van de LifePort Kidney Transporter en let op dat de infuuslijn nergens achter blijft haken.



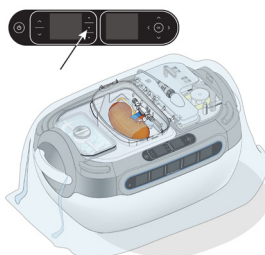
Perfusie primen en opstarten

Als de nierslede met daarin de gecanuleerde nier eenmaal in de orgaankamer van het wegwerpbare perfusiecircuït van de LifePort Kidney Transporter is geplaatst, is het tijd om de infuuslijn te primen om eventuele luchtbellèn uit de infuuslijn en de nierslagader te verwijderen. Als het primen van de LifePort Kidney Transporter eenmaal is afgerond, kunt u starten met de eigenlijke perfusie van de nier.



WAARSCHUWING: de volgende procedure wordt uitgevoerd op een steriel veld met gebruik van de standaard aseptische techniek.

1. Sluit de infuuslijn via de canulehouder aan op de canule en draai de luer-lockfitting vast.
2. Verwijder de afsluitdop van de canule zodat eventuele luchtbellèn kunnen ontsnappen.
3. Druk door het steriele doek op de knop **PRIMEN**.



4. Controleer op luchtbellèn in de perfusieoplossing die ontsnappen uit het open uiteinde van de canule.
5. Plaats de afsluitdop terug op de canule. De LifePort Kidney Transporter zou automatisch moeten stoppen met primen, het zichtbare foutbericht 'Hoge druk' weergeven en een hoorbaar signaal moeten geven. Als de LifePort Kidney Transporter NIET stopt en geen hoorbaar signaal geeft, kan er sprake zijn van een lek.

N.B.: een lek kan afkomstig zijn van de plaats van de canule of de slagader, of van het perfusiecircuït. Er zijn twee soorten lekken waar u op moet letten:

- A. Een lek op de plaats van de canule of de slagader. Identificeer de lek en verhelp deze.
- B. Een lek in het perfusiecircuït. Druk op **STOP** en controleer het perfusiecircuït. Bel de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems als er perfusieoplossing uit het perfusiecircuït lekt. Vervang het perfusiecircuït en herhaal bovenstaande primeprocedure. Het perfusiecircuït met lek niet weggooien t.b.v. eventuele retourzending.

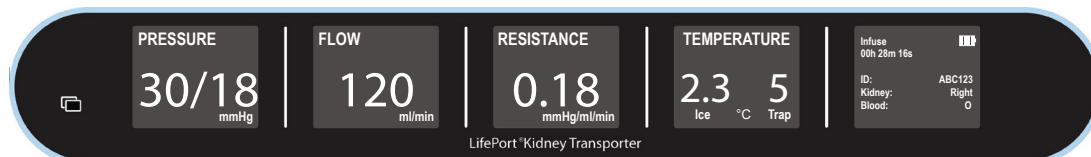
6. Gebruik door het steriele doek de pijltjes voor **OMHOOG/OMLAAG** om de pompdruk te selecteren.

N.B.: de standaardinstelling voor druk is 30 mmHg.

7. Druk door het steriele doek op **INFUSIE** om perfusie te starten. Dit is tevens het startsein voor registratie van perfusiegegevens en andere parameters.
8. Plaatsde binnenkap van het perfusiecircuit terug en klik deze vast.
9. Verwijder de steriele doek door deze omhoog en weg te tillen van het steriele veld of door deze weg te knippen.
10. Een persoon buiten het steriele veld plaatst en sluit de buitenkap van het perfusiecircuit.

Controleer de nierparameters

De externe display van de LifePort Kidney Transporter biedt de volgende uitgebreide informatie over de status van de perfusie:



- **Druk**—de gemeten systolische en diastolische druk van het perfusieproces, terwijl de LifePort Kidney Transporter probeert de door u ingestelde systolische druk te bereiken. De systolische waarde is doorgaans lager, maar mag nooit hoger zijn dan de ingestelde druk.
- **Circulatie**—de hoeveelheid perfusieoplossing die in de loop van de tijd door de nier stroomt. De doorstroming wisselt en is afhankelijk van hoe de nier reageert op het pompen. Vanwege dilatatie van de niervaten zal deze waarde metertijd waarschijnlijk stijgen, waarbij voor de ingestelde druk een toenemende stroomsnelheid wordt bereikt.
- **Weerstand**—de kracht die nodig is om de perfusieoplossing door de nier te pompen. Deze waarde zou naar verwachting moeten afnemen, aangezien de nier metertijd 'losser' wordt en minder weerstand biedt tegen de rondgepompte vloeistof. Weerstand en stroomsnelheid zijn omgekeerd evenredig.
- **Temperatuur**—de temperatuur van het ijsbad en/of de perfusieoplossing, zoals gemeten in de luchtbelafscheider voordat het de nier in stroomt. Met het smelten van het ijs zal de temperatuur van het ijsbad stijgen, een teken voor de gebruiker om meer ijs toe te voegen. Een hoorbaar signaal en het foutbericht 'Controleer ijs' begint bij 5 °C. Als de temperatuur tot 8 °C stijgt wordt de perfusie onderbroken. Het foutbericht 'Te warm, meer ijs' wordt weergegeven, dat de gebruiker eerst moet verhelpen. De waarde op de luchtbelafscheider geeft uitsluitend de temperatuur van de perfusieoplossing tijdens perfusie weer, en niet als de LifePort Kidney Transporter uit staat.

N.B.: druk op **PLOT/WISSEN** uiterst link van de externe display voor tijdelijke weergave van gegevenstrends voor stroomsnelheid en weerstand.

Uiterst rechts op de externe display bevindt zich het berichtenscherf, met gegevens over ID's, storingen en de functionele status.

- **Huidige bedrijfsmodus**—de linkerbovenhoek geeft de huidige bedrijfsmodus van de LifePort Kidney Transporter weer, conform de bedieningselementen boven op het apparaat: **INFUSIE**, **GESTOPT**, **PRIMEN** of **SPOELEN**.
- **Accu vs. netstroom**—het pictogram in de rechterbovenhoek geeft aan of de LifePort Kidney Transporter op stroom of accuvermogen draait.

N.B.: als de LifePort Kidney Transporter is aangesloten op netstroom, maar niet in bedrijf is, toont de externe display een 'stekker', wat aangeeft dat het apparaat wordt opgeladen.

- **Gegevens orgaan- en apparaat-ID**—wordt weergegeven als er geen foutberichten zijn.
- **Foutbericht**—wordt weergegeven samen met een hoorbaar signaal. Bovendien flinkt het veld waarop de foutbericht betrekking heeft met informatie in geel of rood. Voor de volledige informatie over het oplossen van foutberichten, zie **Uitleg foutberichten**.

Het getal links van het accu-pictogram geeft de infusietijd weer, m.a.w. de duur van de perfusie die de LifePort Kidney Transporter uitvoert. De timer begint op het moment dat de LifePort Kidney Transporter na inschakelen van het systeem voor het eerst overgaat in de infuusmodus en duurt tot het moment dat het systeem wordt uitgeschakeld.

Monitoren via Data Station

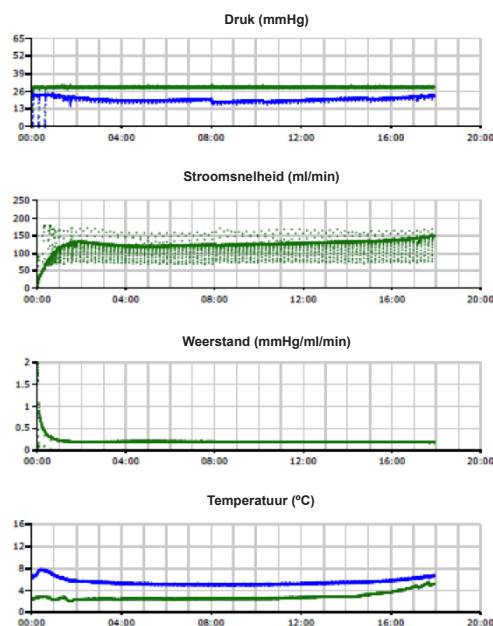
Data Station is een optionele software-applicatie die op een computer geïnstalleerd kan worden. Door de LifePort Kidney Transporter te verbinden met een computer met Data Station, kunt u alle LifePort-functies in realtime volgen via het instrumentenpaneel van Data Station. De Data Station-software kan meerdere apparaten volgen.

N.B.: als de computer met Data Station een netwerkcomputer is of toegang heeft tot het internet, kunt u de gegevens van de LifePort Kidney Transporter inzien vanaf elke computer die ermee verbonden kan worden.

Gedrag van de nier in de LifePort Kidney Transporter

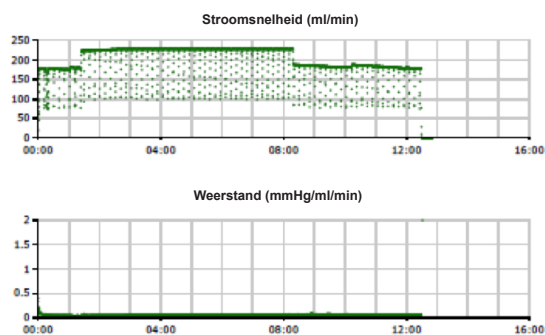
De onderstaande grafieken - overgenomen vanaf de 2^e pagina van een Data Station-casusrapport - tonen vier parameters van het typische gedrag van een nier in de LifePort Kidney Transporter: druk, stroomsnelheid, weerstand en temperatuur.

Het is normaal dat de stroomsnelheid toeneemt als de weerstand daalt. Het is het gevolg van vasodilatatie van de nier. De LifePort Kidney Transporter past de stroomsnelheid automatisch aan om de aangegeven druk te bereiken. Om barotrauma's, en meer specifiek endotheelschade, te voorkomen, zou deze ingestelde waarde nooit overschreden mogen worden.



Lekken bij de canule of open zijtak

Deze grafiek toont onmiddellijke circulatie zonder weerstandsopbouw. Dit kan wijzen op een lek op de plaats van de canule of een open laterale tak van de nierslagader.



Nier reageert niet

Een niet-reagerende nier—reageert niet op machinale perfusie —laat doorgaans enige circulatie zien, maar geen parallelle afname van de weerstand. In dit geval kunt u voordat u een beslissing neemt het best de beschikbare gegevens van de donor, de nier, verwerving en de ontvanger doornemen.

Monitoren op afstand

De LifePort Kidney Transporter is in staat om tijdens perfusie bepaalde situaties te detecteren en daarvoor een zichtbaar en hoorbaar signaal te geven.

Als de LifePort Kidney Transporter is verbonden met een netwerkcomputer, kan de Data Station-software geopend worden om deze meldingen via e-mail of tekstbericht naar elke smartphone te sturen.

Vervoer met de LifePort Kidney Transporter

Tijdens vervoer met de LifePort Kidney Transporter zet u deze op de zitting van het voertuig of in de kofferbak. Voorkom dat de LifePort Kidney Transporter gaat schuiven of rollen. De trolley en de benodigdheden kunnen ook op de zitting of in de kofferbak gelegd worden.

De LifePort Kidney Transporter is bestand tegen normaal hanteren voor het traject van en naar een ziekenhuis. Het apparaat dient echter wel rechtop te staan om het risico op lekken, morsen of luchtbellens te minimaliseren. Als de LifePort Kidney Transporter wordt vervoerd op de zitting, kunt u de standaard autogordel gebruiken om de LifePort Kidney Transporter tijdens de rit vast te zetten.

Als de afstand tot de ophaallocatie groot is, kunnen de LifePort Kidney Transporter en benodigdheden weer op de trolley geplaatst worden, die dan naar de operatiekamer wordt gereden.

Zet de LifePort Kidney Transporter en benodigdheden na het ophalen van de donornier weer veilig vast. Controleer nogmaals de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter om zeker te weten dat deze dicht en vergrendeld is.

Ijs bijvullen / accu's verwisselen

De LifePort Kidney Transporter is zodanig ontworpen, dat deze met volledig opgeladen accu's en maximaal ijsgebruik tot 24 uur gebruikt kan worden als de afdekplaat gesloten en vergrendeld is. Houd tijdens het conserveren van de nier in de LifePort Kidney Transporter het accuvermogen en het ijsniveau in de gaten.

N.B.: de LifePort Kidney Transporter geeft een signaal als de accu's nog voor twee uur vermogen hebben of als de temperatuur in de ijscontainer 5 °C bereikt.

Meer ijs toevoegen

Controleer of de temperatuur op de externe display stabiel is en minder dan 8 °C.

Als een temperatuur bereikt wordt van 5 °C, geeft de LifePort Kidney Transporter een visuele melding en een hoorbare pieptoon. Open de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter voor een visuele controle van het ijsniveau.

Als het ijs grotendeels gesmolten is, verwijdert u een deel van het water uit de ijscontainer (met een kopje, soeplepel, handpomp of elektrische pomp) en vult u het bij met ijs en het deel van het water.

N.B.: dit deel behoort tot het niet-steriele deel van de LifePort Kidney Transporter; bijvullen kan uitgevoerd worden zonder de perfusie te onderbreken.

Vervang de accu's

Controleer het accuniveau op het berichtenscherm. Als de LifePort Kidney Transporter niet vervoerd wordt, sluit u de LifePort Kidney Transporter aan op de netspanning zodat de accu's opgeladen blijven.

Wordt het accuniveau te laag, sluit de LifePort Kidney Transporter zo mogelijk dan aan op een stopcontact met wisselstroom.

Als er geen stopcontact beschikbaar is, kunnen de lege accu's van de LifePort Kidney Transporter vervangen worden door de volledig geladen reserveaccu's. De accu's kunnen één voor één vervangen worden zonder het functioneren van de LifePort Kidney Transporter te verstoren.



LET OP: vervang de accu's uitsluitend één voor één om blijvend functioneren van de LifePort Kidney Transporter te waarborgen.

Haal de nier uit de LifePort Kidney Transporter

De procedure om de nier uit de LifePort Kidney Transporter te halen wordt hieronder uiteengezet. Deze procedure kan naar behoefte gewijzigd worden.



WAARSCHUWING: waar aangegeven voert u de volgende procedure uit op een steriel veld met behulp van de standaard aseptische techniek.

1. Ontgrendel en verwijder de afdekplaat van de LifePort Kidney Transporter.
2. Verwijder de buitenkap van het perfusiecircuit en leg deze met de achterkant naar boven op een tafel waar hij ongestoord kan blijven liggen.
3. *Leg de steriele wegwerpdoek van de LifePort Kidney Transporter met de standaard aseptische techniek* voorzichtig over de LifePort Kidney Transporter en breng de pakking van de doek op één lijn met de orgaankamer. Zorg dat het pijltje op het richtingindicator naar het pompdek wijst.
4. *Vouw de steriele wegwerpdoek vmet de standaard aseptische techniek* in de volgende volgorde open: **rechts, links, voorzijde en achterzijde**. De pakking van de doek moet goed om de orgaancontainer heen passen, waarbij de lipjes vastklikken onder de vergrendeling van het deksel.
5. *Ontgrendel en verwijder met de standaard aseptische techniek* de binnenkap van het perfusiecircuit en leg deze met de achterkant naar boven in het steriele veld.
6. Druk op **STOP**.
7. Draai of snijd/knip de Infuuslijn *met de standaard aseptische techniek* los.
8. Breng de nierslede met daarop de nier met canules middels de *standaard aseptische techniek* over naar het steriele veld.
9. Maak met de *standaard aseptische techniek* het insluitgaas los.
10. Maak de canule middels de *standaard aseptische techniek* los en open en verwijder de canule.
11. Als de nier eenmaal uit de LifePort Kidney Transporter is gehaald en geaccepteerd is door de transplantatiechirurg, gaat u verder met **Reinigen en desinfecteren na gebruik**.

Reinigen en desinfecteren na gebruik

Als de nier eenmaal uit het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter is gehaald, zet u beide kappen van het perfusiecircuit terug en zet u de LifePort Kidney Transporter uit.

Alle wegwerpmaterialen en de perfusieoplossing van de LifePort Kidney Transporter zijn voor eenmalig gebruik en dienen als medisch afval afgevoerd te worden.



WAARSCHUWING: gebruik universele voorzorgsmaatregelen bij het afvoeren van de perfusieoplossing en het reinigen van de instrumenten om eventueel contact met via bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen.

De LifePort Kidney Transporter zelf komt niet in contact met het donororgaan. Het donororgaan moet altijd binnen het steriele veld blijven waar het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter en de steriele doeken in voorzien.

De LifePort Kidney Transporter moet voorafgaand aan het eerste en elk volgend gebruik grondig gereinigd en gedesinfecteerd worden. Zet voorafgaand aan reiniging en desinfectie de volgende middelen en benodigdheden klaar:

- 70% isopropanol (oplossing, doekjes of wattenstaafjes)
- Voorbevochtigde desinfecterende doekjes van ziekenhuisqualiteit (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Zachte, pluisvrije doeken
- Water



WAARSCHUWING: maak de LifePort Kidney Transporter niet schoon als de stekker in het stopcontact zit.



WAARSCHUWING: gebruik geen schoonmaakmiddelen die aceton, ammoniak, benzeen, xyleen of soortgelijke oplosmiddelen bevatten. Gebruik geen schuurmiddelen of producten met drukgas. Niet reinigen of desinfecteren met een autoclaaf of steriliseren met ethyleenoxide. Hierdoor vervalt de garantie.

Voer de volgende stappen uit om de LifePort Kidney Transporter na elk gebruik grondig te reinigen en desinfecteren:

1. Veeg, indien van toepassing, met een zachte, pluisvrije doek zichtbare verontreinigingen van de LifePort Kidney Transporter.
2. Verwijder en leeg de ijscontainer. Maak droog met een zachte, pluisvrije doek. Reinig en desinfecteer alle oppervlakken van de ijscontainer met 70% isopropanol. Aan de lucht laten drogen.
3. Wanneer de LifePort Kidney Transporter meer resten of vuil lijkt te hebben dan normaal, reinigt u deze met voorbevochtigde desinfecterende doekjes van ziekenhuiskwaliteit. Afvegen met een licht vochtige, zachte en pluisvrije doek. Als er geen zichtbare resten zijn is deze stap niet nodig.
4. Reinig en desinfecteer in alle gevallen alle oppervlakken van de LifePort Kidney Transporter met 70% isopropanol, inclusief maar niet beperkt tot, de afdekplaat, de luchtbeldetectors, het netsnoer en het bedieningspaneel. Aan de lucht laten drogen.



WAARSCHUWING: om goede desinfectie te waarborgen, moet u elk gebruikt middel voldoende inwerktijd geven.



LET OP: de LifePort Kidney Transporter niet onderdompelen.



LET OP: zorg ervoor dat er geen schoonmaakmiddelen in de elektrische koppelingen, ventilatieopeningen of het accugedeelte komen.



LET OP: de ijscontainer en het deksel van de ijscontainer zijn herbruikbare onderdelen van de LifePort Kidney Transporter. Gooi ze niet weg.

Breng de LifePort Kidney Transporter en het netsnoer terug naar de thuisbasis. Verder moeten de accu's worden opgeladen en moeten er nieuwe kits met benodigdheden worden ingepakt ter voorbereiding op de volgende transplantatie.

Gegevens vastleggen en downloaden (optioneel)

U heeft de optie om gegevens die zijn aangemaakt en opgeslagen in de LifePort Kidney Transporter te downloaden en op te slaan in een computer.

N.B.: de LifePort Kidney Transporter is ontwikkeld om historische gegevens over te dragen, met uitzondering van perfusiecommando's. De gegevenskabel wordt in de gegevenspoort gestoken, een USB-poort op het extern aansluitpaneel. Zodra de LifePort Kidney Transporter overgaat in de infuusmodus, verzamelt het elke 10 seconden perfusie- en statusgegevens.

Gebruik van een computer

Gegevensregistratie begint vanaf het moment dat de LifePort Kidney Transporter voor het eerst na inschakelen overgaat in de infuusmodus. Gegevensregistratie loopt door totdat de LifePort Kidney Transporter wordt uitgeschakeld.

Om een nieuw gegevensbestand aan te maken, schakelt u het systeem uit en weer aan. De LifePort Kidney Transporter kan per keer maximaal vijf perfusiecasussen opslaan. Na afronden van een casus dienen de bestanden gedownload te worden naar een computer. Als deze eenmaal gedownload zijn, kan de casus verwijderd worden uit de LifePort Kidney Transporter.

Elk gegevensbestand van de LifePort Kidney Transporter kan tot 48 uur aan perfusiegegevens registreren. Als een individuele perfusiecasus langer dan 48 uur duurt, kan een nieuw bestand aangemaakt worden door het systeem uit en weer aan te zetten en de perfusie te hervatten. De opgeslagen gegevens omvatten:

- Opeenvolgende bestandsnummers
- Infusietijd
- Ingestelde druk
- Gemiddelde druk
- Gemeten systolische en diastolische druk
- Stroomsnelheid
- Orgaanweerstand
- Temperatuur ijscontainer en luchtbelafscheider
- Status fouttoestand (aan- of afwezigheid per fouttoestand)
- Status en substatus perfusiesysteem
- Status afdekplaat LifePort Kidney Transporter (open/dicht)



LET OP: De op de gegevenspoort aangesloten accessoires moeten gecertificeerd zijn volgens IEC 62368 voor gegevensverwerkingsapparatuur. Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de systeemstandaard in clausule 16 van de IEC60601-1. Iedereen die extra apparatuur aansluit op de gegevenspoort, configureert een medisch systeem en is er derhalve verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de systeemstandaard in clausule 16 van de IEC60601-1. Neem bij twijfel contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Gebruik van een USB-stick.

Als er niet direct een computer bij de hand is om het gegevensbestand te bekijken, kunt u het bestand downloaden op een USB-stick en de gegevens bekijken op het moment dat u toegang heeft tot een computer.

1. Zet de LifePort Kidney Transporter aan.

N.B.: als er geen perfusiecircuit in de LifePort Kidney Transporter is geplaatst, drukt u op **STOP** om de melding 'Sensor niet verbonden' te wissen en vervolgens op **OK**.

2. Steek de USB-stick in de USB-A-poort van de LifePort Kidney Transporter.
3. Ga met de pijltjestoetsen naar **BESTAND DOWNLOADEN**.
4. Gebruik de pijltjestoetsen om het bestand dat u wilt downloaden te selecteren.
5. Druk op **OK** en op **OPSLAAN**. Op de bovenste display knippert **BESTAND OPSLAAN** tot het downloaden is voltooid. Als het downloaden is voltooid, springt de display terug naar het scherm voor bestand downloaden.
6. Indien gewenst kunt u meerdere bestanden downloaden, of u selecteert met de pijltjestoetsen **KLAAR** en drukt op **OK**.
7. Verwijder de USB-stick.

Probleemoplossing en diagnostiek

De meeste problemen die u tegenkomt bij het gebruik van de LifePort Kidney Transporter zijn eenvoudig oplosbaar. Het eerste wat u moet controleren bij het oplossen van problemen, is of er stroom beschikbaar is via de accu's of via het netsnoer dat is aangesloten op een standaard stopcontact. Raadpleeg de volgende handleiding als het aan/uit-lampje gaat branden, maar de LifePort Kidney Transporter nog steeds niet werkt.

Procedures bij probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Geen vermogen	Accu's leeg Stopcontact Aangeslagen stroomonderbreker	1. Vervang de accu's of sluit aan op een externe voedingsbron. Zorg dat de accu's voorafgaand aan gebruik volledig opgeladen zijn. 2. Controleer of het stopcontact stroom geeft. 3. Reset de stroomonderbreker door op de knop op het externe aansluitpaneel aan de achterkant van de LifePort Kidney Transporter te drukken. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Piepende of knipperende display	Piepende of knipperende display met foutbericht	Volg de instructies in de rubriek Uitleg foutberichten. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Ontbrekende/verkeerde display	Storing display of interne computer	1. Zet het systeem UIT. 2. Zet het systeem AAN. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Lekkende perfusieoplossing	Deksels van het perfusiecircuit niet goed dicht Perfusiecircuit defect	1. Vergrendel de deksels van het perfusiecircuit opnieuw en zoek naar eventuele lekken in de buurt van de pakkingen. 2. Plaats het perfusiecircuit opnieuw. Bel de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems voor retourzenden van het perfusiecircuit om het te controleren. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Lekkende koelvloeistof	Ijscontainer of verzegeling stuk	Beoordeel de ijscontainer op eventuele schade. Als de ijscontainer beschadigd is of het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Knoppen reageren niet	Intern vergrendeld	1. Zet het systeem UIT. 2. Maak het netsnoer los. 3. Verwijder alle accu's. 4. Wacht 30 seconden. 5. Plaats de accu's weer in de LifePort Kidney Transporter. 6. Zet het systeem AAN. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Blanco display	Storing display of interne computer	1. Zet het systeem UIT. 2. Zet het systeem AAN. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Uitleg foutberichten

De LifePort Kidney Transporter geeft hoorbare geluidsignalen als het voor luchtbellen, druk, stroomsnelheid en temperatuur situaties detecteert die buiten het beoogde bereik liggen. Veel van deze fouten zijn zelfcorrigerend en perfusie wordt automatisch herstelt.

In geval van een onherstelbare storing, gaat de LifePort Kidney Transporter over op een faalveilige modus van statische koude opslag.

Scroll door het berichtenscherm om alle fouttoestanden te bekijken. De foutindicatoren blijven zichtbaar totdat het probleem is verholpen.

Om de indicator te wissen voor een fout of storing die niet langer van toepassing is, drukt u, op geleide van het advies op het scherm, op **STOP** of op **PLOT/WISSEN**.

Controleer de volgende lijst met afkortingen, waargenomen problemen, mogelijke oorzaken en aanbevolen acties. In de meeste gevallen en afhankelijk van het type signaal, kan de hoorbare geluidstoon uitgeschakeld of tijdelijk gedempt worden door ofwel op **STOP** ofwel op **PLOT/WISSEN** te drukken.

Foutbericht	Mogelijke oorzaak	Actie
Luchtbellen in infuuslijn	Luchtbel in de infuuslijn	1. Controleer indien nodig het perfusiecircuït op lekken en controleer de verbinding met de canule in de nier met behulp van de standaard aseptische techniek. Verhelp, onder steriele condities, eventuele lekken. 2. Prime het perfusiecircuït opnieuw. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Kan druk niet bereiken	Lekkende canule of slagader Lek in perfusiecircuït Lage weerstand nier	1. Voer onder steriele condities een visuele inspectie uit van de verbinding met de niercanule en verhelp zo nodig eventuele lekken. 2. Controleer het perfusiecircuït op lekken. Vervang het perfusiecircuït als het lek niet verholpen kan worden. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Controleer ijs	De temperatuur van de ijscontainer is 5 °C of hoger, maar nog wel onder 8 °C	Vul ijs bij voordat de temperatuur tot 8 °C stijgt, anders staakt de LifePort Kidney Transporter de perfusie en gaat terug naar statische koude opslag. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Controleer filter	Filter kan verstopt zijn	1. Probeer de verstopping niet zelfstandig uit het filter te halen. 2. Vervang het perfusiecircuït 3. Neem contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems voor retourzenden van het perfusiecircuït om het te controleren.
Hoge druk	In het systeem is sprake van een onverwachte druk	1. Inspecteer de druksensor en de koppeling van de druksensor. 2. Controleer onder steriele condities op obstructies van de aders of slagader. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Hoge weerstand nier	Systeem meet ongewoon hoge weerstand	1. Maak onder steriele condities het insluitgaas wat losser. 2. Verleg onder steriele condities de positie van de nierslagader. 3. Controleer onder steriele condities op verstoppingen binnen het perfusiecircuït. 4. Overleg met de leidinggevende arts. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Foutbericht	Mogelijke oorzaak	Actie
Nier niet verbonden	Slangenframe niet correct geplaatst Lekkende canule of niet verbonden met nierslagader	1. Controleer de positie van het slangenframe en de vergrendelingsarm 2. Voer onder steriele condities een visuele inspectie uit van de nier en de canule en verhelp alle lekken onder steriele condities. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Plaats het perfusiecircuit	Het slangenframe is niet goed geplaatst of vergrendeld	1. Controleer de positie van het slangenframe en de vergrendelingsarm 2. Controleer de verbinding van de druksensorkabel. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Accu laag	Minder dan 4 uur levensduur over: 2 uur perfusie plus 2 uur aanvullende monitoring	1. Sluit aan op de netspanning. 2. Vervang de accu's door geladen accu's terwijl het systeem aanstaat. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Motoraandrijving Storing	LifePort reageert abnormaal	Bel de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Nabij bevriezing	Verkeerde koelmiddel Temperatuur omgeving te laag (temperatuur van de ijscontainer daalt tot onder 0,1°C)	1. Controleer of de ijscontainer uitsluitend gevuld is met ijs en water. 2. Zet de LifePort in een warmere omgeving. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Verstopping	Ongebruikelijke druk tijdens infuusmodus	1. Controleer de infuuslijn onder steriele condities op verstoppingen. 2. Vergewis uzelf er onder steriele condities van dat de slagader niet geblokkeerd of gedraaid is. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
POST-fout	Interne fout	1. Verwijder alle stroomvoorziening naar de LifePort Kidney Transporter: verwijder alle vier (4) de LifePort-accu's en haal de stekker uit het stopcontact. 2. Herstel de stroomvoorziening naar de LifePort en druk op AAN. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Storing druksensor	Druksensor losgeraakt/niet verbonden	Bevestig de druksensor opnieuw. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Storing instelpunt druksensor	LifePort Kidney Transporter kan meldingsniveau voor druk niet instellen	1. Druk op STOP om de melding te wissen. 2. Druk op INFUSIE om terug te gaan naar de infuusmodus. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.
Verwijder luchtballen	Automatische spoelcyclus tijdens infuusmodus Mogelijke luchttek	1. Zet de LifePort Kidney Transporter in de spoelmodus. 2. Als dit probleem zich herhaalt, controleert u het perfusiecircuit op barsten, lekken en/of loszittende koppelingen. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Foutbericht	Mogelijke oorzaak	Actie
Te koud	Verkeerde koelmiddel Omgevingstemperatuur te koud (temperatuur van de ijscontainer zakt tot onder 0,5 °C)	1. Controleer of de ijscontainer uitsluitend gevuld is met ijs en water. 2. Zet de LifePort in een warmere omgeving. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
Druk te hoog	Ontwikkeling van hoge G-krachten tijdens transport	Verzacht of verminder de impact. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
Te warm, meer ijs	De temperatuur van de ijscontainer is hoger dan 8 °C	1. Voeg zo snel mogelijk vers ijs toe. 2. Geef het systeem de tijd om een temperatuur onder 8 °C aan te geven en druk op INFUSIE om perfusie te herstarten. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
Upstream luchtbell	Resterende lucht in de upstream luchtbelldetector	Controleer het perfusiecircuït op lekken. Als het probleem niet is opgelost, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.
Waakhond	Interne fout	Bel de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.

Zelftest bij inschakelen (POST: Power On Self Test)

Elke keer als de LifePort Kidney Transporter wordt ingeschakeld, voert deze een zelftest uit. De centrale verwerkingseenheid (CPU) in de LifePort Kidney Transporter controleert de geheugenfuncties, temperatuursensoren, luchtbelldetectoren en de interne storingshandelingen. In het onwaarschijnlijke geval dat een van deze tests mislukt, geeft de LifePort Kidney Transporter de melding 'POST-fout' en wordt de POST-foutmelding weergegeven zoals vermeld in onderstaande tabel. Mocht een van deze fouten optreden, schakel dan alle stroom naar de LifePort Kidney Transporter uit door de accu's en het netsnoer te verwijderen en opnieuw te plaatsen. Als de POST-melding nog steeds wordt weergegeven, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.

POST-foutmelding	Indicatie
POST AT-fout	Fout temperatuur ijscontainer
POST-fout	POST mislukt
POST Flash-fout	Integriteitscontrole Flashgeheugen
POST HPS-fout	Fout met uitschakelen bij hoge druk
POST IB-fout	Fout met infuus-luchtbelldetector
POST MD-fout	Fout aandrijving
POST MOC-fout	Fout met overstroombeveiliging motor
POST PS-fout	Fout met druksensor
POST PT-fout	Fout met sensor perfusietemperatuur
POST RAM-fout	Integriteitscontrole Random Access Memory
POST ROM-fout	Integriteitscontrole Read Only Memory
POST UB-fout	Fout met upstream luchtbelldetector
POST WD-fout	Fout met waakhond

Onderhoud

Overzicht

De LifePort Kidney Transporter heeft geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.



WAARSCHUWING: de LifePort Kidney Transporter niet openen voor onderhoud. Verwijderen van het pompdek kan leiden tot elektrische schokken. Alle elementen van de LifePort Kidney Transporter die bedoeld zijn om door de gebruiker onderhouden te worden, zijn toegankelijk zonder het apparaat te openen. In geval van een onderhoudsprobleem, belt u de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Onderhoud, reinig en houd de LifePort Kidney Transporter klaar voor gebruik volgens de instructies in deze handleiding. Functioneert de LifePort Kidney Transporter niet naar behoren, raadpleeg dan de rubriek **Probleemoplossing en diagnostiek** of neem contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.

Opslag

Als de LifePort Kidney Transporter enkele dagen of weken niet gebruikt zal worden, dient u het apparaat voordat u het opbergt grondig te reinigen volgens de instructies in **Reinigen en desinfecteren na gebruik**. De LifePort Kidney Transporter moet binnen worden bewaard op een droge plek zonder blootstelling aan direct zonlicht. Het deksel van de ijscontainer moet een stukje openstaan.

In geval van opslag gedurende meer dan 30 dagen de accu's uit de LifePort Kidney Transporter verwijderen.



LET OP: langdurige opslag kan schadelijk zijn voor de accu's.

Gebruik voor de opslag van de LifePort Kidney Transporter een ruimte met klimaatbeheersing. De LifePort Kidney Transporter zal normaal functioneren na opslag bij een temperatuur van 5 tot 40 °C.

Reparaties

Als de LifePort Kidney Transporter gerepareerd moet worden, moet hij verzonden worden met een gewone koeriersdienst. Zorg er daarbij voor dat u de golfkartonnen doos gebruikt, met schuimrubberen inzetstukken - de originele doos of de doos met de leendoos - zoals geleverd door Organ Recovery Systems.



WAARSCHUWING: in geval van ongeoorloofde wijzigingen aan de LifePort Kidney Transporter komt de garantie te vervallen en kunnen het apparaat en/of het orgaan beschadigd raken. Het kan tevens leiden tot letsel bij de gebruiker.

Specificaties, voorzorgsmaatregelen, beperkingen

Productspecificaties

Omschrijving	Draagbaar, autonoom systeem voor orgaanpreservatie, dat gebruik maakt van hypothermeperfusie.
Gebruiksindicaties	De LifePort Kidney Transporter is bestemd voor gebruik bij continue hypotherme machinale perfusie van de nieren ter bescherming, eventueel transport en uiteindelijke transplantatie in een ontvanger.
Capaciteit	Enkele nier
Stroombron	Netspanning of accu Voltage – 100 tot 240 VAC, frequentie – 50 tot 60 Hz, stroom – 1 A
Koelmiddel	IJs/waterbad, 5-0,5 liter
Pomp voor perfusieoplossing	Peristaltische pomp
Drukregulatie	Drukregulatie met gesloten systeem, 10 tot 65 mmHg
Perfusiemodi	Pulserend
Meten stroomsnelheid	Tussen 20 ml/min tot 150 ml/min, met $\pm 15\%$ nauwkeurigheid
Afmetingen	61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm (24" x 14,5" x 14,25")
Geschat gewicht	In volledige opstelling 20,4 kg (45 lbs)
Transportduur	Tot 24 uur tussen vullen met ijs en vervangen (of opnieuw opladen) van de accu's
Accu's	Vier 11,1 V lithium-ion-accu's
Levensduur accu	24 uur (indien volledig opgeladen)
Gebruikte perfusieoplossing	Hypotherme oplossing voor machinale perfusie
Gegevensdownload	Downloaden van gegevens via USB-poort van alle perfusie- en statusgegevens die zijn verzameld sinds het moment waarop na inschakelen de modus INFUSIE werd opgestart.
Opslagcondities	Temperatuur: 5 tot 40 °C
Bedrijfscondities	Niet hoger dan 35 °C op netstroom Niet hoger dan 40 °C op accuvermogen

Apparaatclassificaties

Medisch hulpmiddel	Klasse II	FDA-goedgekeurd apparaat
	Klasse IIa	EU MDD 93/42/EEC
Type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I / intern aangedreven	
Bescherming tegen binnendringend water	IPX1	De LifePort Kidney Transporter is beschermd tegen verticale waterdruppels.
Aanbevelingen bij reiniging	De LifePort Kidney Transporter kan gereinigd worden met een 70% isopropanol-oplossing om restanten perfusieoplossing en ander vuil te verwijderen.	

Het apparaat is geschikt voor continu gebruik.



WAARSCHUWING: zonder de juiste veiligheidsmaatregelen volgens de richtlijnen of procedures van het ziekenhuis of de instelling is het apparaat **NIET** geschikt voor gebruik in de nabijheid van **ONTVLAMBARE ANESTHETICA** of **STIKSTOFMONOXIDE**.

Elektromagnetische compatibiliteit

 Voor de LifePort Kidney Transporter gelden speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC); het apparaat dient gebruikt te worden in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding.

De LifePort Kidney Transporter kan radiofrequente energie uitstralen en, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie veroorzaken bij radio- of televisieontvangst. Er is echter geen garantie dat in een bepaalde opstelling geen interferentie zal optreden. Eventuele interferentie veroorzaakt door de LifePort Kidney Transporter kan worden vastgesteld door de LifePort Kidney Transporter aan en uit te zetten. Probeer de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen:

- Zet de ontvangstantenne in een andere richting.
- Zet de LifePort Kidney Transporter en de ontvanger verder uit elkaar.
- Sluit de LifePort Kidney Transporter aan op een stopcontact van een ander circuit dan het stopcontact waarop de ontvanger is aangesloten.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op de LifePort Kidney Transporter.



LET OP: gebruik om aan de EMC-vereisten te voldoen uitsluitend door de fabrikant geleverde kabels. Heeft u vragen of wilt u nieuwe kabels bestellen, neem dan contact op met de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.



LET OP: gebruik van andere dan de gespecificeerde netsnoeren of communicatiekabels kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de LifePort Kidney Transporter.



LET OP: de LifePort Kidney Transporter mag niet gebruikt worden naast of gestapeld met andere apparatuur. Als aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of de LifePort Kidney Transporter normaal functioneert in de configuratie waarin hij zal worden gebruikt.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant — ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De LifePort Kidney Transporter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de LifePort dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compatibiliteit	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
RF-emissies CISPR11	Groep 1	De LifePort Kidney Transporter gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. De RF-emissies zullen derhalve erg laag en waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in de nabijheid van elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	De LifePort is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van huishoudelijke instellingen en instellingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Compatibel	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant — ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De LifePort Kidney Transporter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de LifePort dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Compatibiliteitsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 15 kV door de lucht	± 8 kV bij contact ± 15 kV door de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomkabels	± 2 kV voor stroomkabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoedingslijnen IEC 61000-4-11	0% UT gedurende 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT gedurende 1 cyclus en 70% UT gedurende 25 cycli bij 0° 0% UT gedurende 250 cycli bij 0°	0% UT gedurende 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT gedurende 1 cyclus en 70% UT gedurende 25 cycli bij 0° 0% UT gedurende 250 cycli bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de LifePort Kidney Transporter moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, kan het systeem gevoed worden via de interne accu.
Magnetisch veld netfrequentie (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een standaard locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.

UT is de AC-netspanning voorafgaand aan het toepassen van het testniveau.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant — ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De LifePort Kidney Transporter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de LifePort dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Compatibiliteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij een onderdeel van de LifePort Kidney Transporter, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz tot } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$...waarbij P volgens de fabrikant van de zender het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse,^a moeten lager zijn dan het compatibiliteitsniveau in elk frequentiebereik.^b In de nabijheid van instrumenten met het volgende symbool kan interferentie optreden: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-2	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

N.B. 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

N.B. 2: deze richtlijnen zijn niet per se in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische verstrooiing wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a) Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de LifePort Kidney Transporter wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de LifePort Kidney Transporter worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren. Als een afwijkende werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het verplaatsen of in een andere richting plaatsen van de LifePort Kidney Transporter.

b) Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes lager te zijn dan 3 V/m.

Operationele voorzorgsmaatregelen en beperkingen

De volgende informatie is van invloed op het succesvol gebruik van de LifePort Kidney Transporter.

Mag alleen gebruikt worden door opgeleide professionals—de federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot artsen en medisch professionals. Gebruik van het apparaat in andere procedures dan beschreven in deze handleiding, kan leiden tot letsel.

De perfusiecircuits of canules niet opnieuw gebruiken—de perfusiecircuits, steriele doeken en canules zijn bij levering steriel en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De gebruikte sterilisatiemethode is ethyleenoxide. Na gebruik moeten ze worden weggegooid in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor biomedisch afval.

Gebruik uitsluitend door de fabrikant goedgekeurde accessoires—alleen door de fabrikant goedgekeurde accessoires zijn ontworpen om correct te werken met de LifePort Kidney Transporter. Gebruik geen andere accu's, kabels of accessoires.

Gebruik uitsluitend ijs en water in de ijscontainer van de LifePort—een mengsel van ijs en water in de ijscontainer zal ervoor zorgen dat de temperatuur binnen het juiste bereik blijft voor behoud van de nier. Gebruik in de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter **UITSLUITEND IJS EN WATER** om onbedoeld bevriezen van de nier te voorkomen.

Wegwerpproducten voor eenmalig gebruik—de wegwerpmaterialen bij de LifePort Kidney Transporter zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Wegwerpproducten al steriel—de wegwerpmaterialen bij de LifePort Kidney Transporter worden steriel geleverd. Niet opnieuw steriliseren.

Sluit het systeem aan op netspanning volgens de etikettering—de LifePort Kidney Transporter gebruikt voor zijn werking extern geleverde elektriciteit. Controleer de spannings- en stroomsterkte van de AC-stopcontacten en zorg ervoor dat ze overeenkomen met de op de achterkant van de LifePort Kidney Transporter aangegeven waarden voor stroomvoorziening.

Zorg voor voldoende ventilatie—de ventilatiezones aan de zijkant en onderkant van de LifePort Kidney Transporter niet blokkeren, met name niet als er een externe voeding is aangesloten.

Elektromagnetische compatibiliteit—de LifePort Kidney Transporter is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse A, in overeenstemming met Deel 18 van de FCC-regels en de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG en de Richtlijn Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 89/336/EEG. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen normale interferentie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

De LifePort Kidney Transporter heeft met betrekking tot EMC speciale voorzorgsmaatregelen nodig en moet worden gebruikt in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding. Raadpleeg **Elektromagnetische compatibiliteit** voor specifieke informatie.

Luchtvervoer—zorg er voorafgaand aan luchtvervoer voor dat het ijs- en accuniveau voldoende is voor de hele transportduur. Sluit de LifePort Kidney Transporter niet aan op de externe elektrische stroombron van een commercieel vliegtuig. Verbind de gegevenskabel tijdens een vlucht in een commercieel vliegtuig niet met de LifePort Kidney Transporter.



LET OP: alle gebruikers van de LifePort Kidney Transporter moeten bekend zijn met de gebruiksaanwijzing van de perfusieoplossing voor nieren (KPS-1®) van Organ Recovery Systems.

Risico's

Overzicht

Dit gedeelte bevat informatie over de gevaren bij het gebruik van het LifePort Kidney Transporter-systeem die een risico kunnen vormen voor zowel de gebruiker als het milieu; deze informatie is van invloed op de veiligheid van klinici en personeel tijdens het gebruik van de LifePort Kidney Transporter.



WAARSCHUWING: mogelijk ontplofingsgevaar. Gebruik de LifePort Kidney Transporter niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. De LifePort Kidney Transporter is niet ontworpen voor gebruik in aanwezigheid van explosieve mengsels van anesthesiegassen met lucht, zuurstof of lachgas. **UITSLUITEND IN EEN VEILIGE OMGEVING GEBRUIKEN.**



WAARSCHUWING: de LifePort Kidney Transporter niet openen om onderhoud uit te voeren. Verwijderen van het pompdek kan leiden tot elektrische schokken. Alle elementen van de LifePort Kidney Transporter die bedoeld zijn om door de gebruiker verzorgd te worden, zijn toegankelijk zonder het apparaat te openen. In geval van een onderhoudsprobleem, belt u de 24/7 Perfusie Helpline van Organ Recovery Systems.



WAARSCHUWING: pas op voor draaiende onderdelen. Houd handen, kleding, sieraden, sleutelkoorden met ID-tag, enz. uit de buurt van de infuuspomp als de LifePort Kidney Transporter is ingeschakeld.



WAARSCHUWING: in geval van ongeoorloofde wijzigingen aan de LifePort Kidney Transporter komt de garantie te vervallen en kunnen het apparaat en/of het orgaan beschadigd raken. Het kan tevens leiden tot letsel bij de gebruiker.



WAARSCHUWING: gebruik universele voorzorgsmaatregelen voor de nier en de perfusieoplossing. De nier en de perfusieoplossing kunnen niet ontdekte pathogenen van de donor in zich dragen. Gebruik de juiste voorzorgsmaatregelen (bijv. handschoenen, maskers, jassen, veiligheidsbrillen of gelijkwaardige oogbescherming, zakken voor biologisch gevaarlijk materiaal) bij het hanteren van de nier en bij het hanteren en afvoeren van het perfusiecircuit en de perfusieoplossing om mogelijke overdracht van ziekteverwekkers naar medisch personeel te voorkomen.



WAARSCHUWING: voer handelingen waar aangegeven uit op een steriel veld met gebruik van de standaard aseptische techniek.



WAARSCHUWING: de binnenoppervlakken van het wegwerpbare perfusiecircuit van de LifePort Kidney Transporter worden als steriel beschouwd. Voor de buitenoppervlakken is dit echter niet het geval.



WAARSCHUWING: gebruik in de LifePort Kidney Transporter uitsluitend een perfusieoplossing voor machinale perfusie. Controleer het etiket van de perfusieoplossing ter bevestiging dat het inderdaad geschikt is voor machinale perfusie.



WAARSCHUWING: gebruik in de ijscontainer van de LifePort Kidney Transporter **UITSLUITEND IJS EN WATER** om onbedoeld bevriezen van de nier te voorkomen. Een mengsel van ijs en water in de ijscontainer zal ervoor zorgen dat de temperatuur binnen het juiste bereik blijft voor behoud van de nier.



WAARSCHUWING: voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik ontstaat er een potentieel risico op infecties bij de patiënt of gebruiker vanwege besmetting. Deze verontreiniging kan leiden tot letsel, ziekte of andere ernstige complicaties bij de patiënt. Gooi elk ongebruikt restant van het product weg.



WAARSCHUWING: gebruik geen schoonmaakmiddelen die aceton, ammoniak, benzeen, xyleen of soortgelijke oplosmiddelen bevatten. Gebruik geen schuurmiddelen of producten met drukgas. Niet reinigen of desinfecteren met een autoclaaf of steriliseren met ethyleenoxide. Hierdoor vervalt de garantie.



WAARSCHUWING: maak de LifePort Kidney Transporter niet schoon als de stekker in het stopcontact zit.



WAARSCHUWING: gebruik uitsluitend geaarde elektrische koppelingen. Sluit de LifePort Kidney Transporter aan op een geaard stopcontact dat geschikt is voor de spanning en stroomsterkte conform de aangegeven waarden op het achterpaneel van het product. Bedien de LifePort Kidney Transporter via de interne voeding als er de geringste twijfel is over het al dan niet geaard zijn.



WAARSCHUWING: u kunt de netstroom uitschakelen door het netsnoer uit de achterkant van het apparaat te halen. Wees voorzichtig bij het kiezen van de locatie van uw LifePort Kidney Transporter, zodat het netsnoer vlot en eenvoudig te verwijderen is.



LET OP: zorg ervoor dat er geen schoonmaakmiddelen in de elektrische koppelingen in het achterpaneel, ventilatieopeningen of het accugedeelte komen.



LET OP: gebruik alleen kabels en accessoires die zijn goedgekeurd door Organ Recovery Systems. Niet-goedgekeurde kabels en accessoires kunnen het systeem beschadigen of veroorzaken dat het minder nauwkeurig werkt. Neem voor informatie contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.



LET OP: het netsnoer niet vervangen. Gebruik uitsluitend het netsnoer van Organ Recovery Systems. Neem voor informatie contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.



LET OP: de accu's niet vervangen. Gebruik uitsluitend de accu's die bestemd zijn voor de LifePort Kidney Transporter van Organ Recovery Systems. Neem voor informatie contact op met de 24/7 Perfusie Helplijn van Organ Recovery Systems.



LET OP: langdurige opslag kan schadelijk zijn voor de accu's.



LET OP: vervang de accu's uitsluitend één voor één om blijvend functioneren van de LifePort Kidney Transporter te waarborgen.



LET OP: gebruik bij optillen de juiste voorzorgsmaatregelen. In de volledige opstelling weegt de LifePort Kidney Transporter weegt 20,4 kg (45 lbs). Gebruik de juiste tilmethoden om letsel te voorkomen.



LET OP: de LifePort Kidney Transporter niet onderdompelen.



LET OP: de ijscontainer en het deksel van de ijscontainer zijn herbruikbare onderdelen van de LifePort Kidney Transporter. Gooi ze niet weg.

Index

A

AAN/UIT 10, 12, 13, 15, 16
AANZETTEN 12
Accessoires 6, 34
Accessoires tijdens gebruik 6
Accu laag 27
Accuklep 6, 7, 12
Accu's 6, 7, 12, 14, 22, 25, 30
accuvermogen 12, 20
afdekplaat LifePort Kidney Transporter 10, 13, 18,
22, 23, 24
afkorting 1
Afvoeren 7
APPARAATGEGEVENS 12, 13
Apparaatgegevens invoeren 13
aseptische techniek 18

B

Bedieningspaneel 3, 4, 9, 10
Bedrijfsduur 12
Beoogd gebruik 3
Berichtendisplay 6, 11, 22, 26
BLOEDGROEP 11, 17

C

canule 7, 8, 14, 18, 19, 21, 23, 27, 34
Canule aanbrengen op nier 18
Canulehouder 8, 18, 19
canulleren 18, 19
Conformiteitskamer 8
Contra-indicaties 3
Controleer filter 26
Controleer ijs 20, 26

D

Data Station 13, 17, 20, 21, 22
De LifePort Kidney Transporter voorbereiden voor
ophalen van de donornier 15
De vaatstructuur van de nier isoleren 17
Deksel ijscontainer 10, 13, 15, 23, 36
druk 3, 4, 5, 8, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 24, 26, 28, 30
Druksensorconnector 8, 10, 16, 26
Druksensorkabel 5, 8, 10, 16, 27

E

Elektromagnetische compatibiliteit 34
Extern aansluitpaneel 3, 6, 10, 24, 25
Externe display 3, 4, 9, 10, 11, 12, 20, 22

F

filter 11, 26
Fysieke beschrijving 3

G

Gebruik van de LifePort Kidney Transporter 9, 14
Gegevens vastleggen en downloaden 24
Gegevenskabel 6, 24, 35
Gegevenspoort 2, 6, 24
gewone koeriersdienst 29

H

Hoge druk 11, 19, 26
Hoge weerstand nier 26
hoorbare pieptoon 10, 16, 22
Houd de LifePort Kidney Transporter gebruiksklaar
voor ongepland gebruik¹⁴
hypotherm³, 4, 14, 30

I

Ijs
crushed ijs⁹, 10, 15
ijspelletts 9, 10, 14, 15
IJscontainer 3, 4, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 22, 23,
24, 25, 26, 27, 28, 34, 35, 36
IJscontainer van de LifePort Kidney Transporter
vullen 15
Informatie ORGAAN-ID invoeren 17
INFUSIE 10, 12, 20, 27, 30
Infuuslijn 8, 11, 12, 19, 23, 26, 27
Infuusmodus 17, 20, 24, 27
Infuuspomp 5, 8, 10, 11, 16, 35
Insluitgaas 8, 18, 23, 26
instelling voor druk 19
Instructies voor gebruik 18
isopropanoloplossing 13

K

Kan druk niet bereiken 26
Kanaal pompkop 5, 10, 16
KLEMTIJD 17

L

Labelaanduidingen 2
leendoos 29
Leg de nier 18
Lekken 19, 21
leverslagader 18
Luchtbel 26
Luchtbelafscheider 4, 5, 8, 11, 12, 20
Luchtbeldetector 28
Luchtbellen in infuuslijn 26
Luchtvervoer 35

N

netsnoer 6, 10, 12, 14, 23, 25, 28, 36
NIER 11, 17
Nier niet verbonden 27
Nierslede 8, 16, 18, 19, 23

O

Operationele voorzorgsmaatregelen
en beperkingen 1, 34
opnieuw opladen 7, 30
opslag 4, 7, 9, 26, 29
ORGAANINFORMATIE 11, 12, 17

P

patch 18
Patchplastiek aorta 18
perfusie 1, 3, 4, 5, 8, 14, 17, 20, 21, 22,
24, 26, 30, 35
Perfusiecircuit plaatsen 27
Perfusieoplossing 14
perfusieoplossing 3, 4, 5, 7, 8, 9, 14, 16, 19,
20, 23, 30, 35
Plaatsen wegwerpbaar perfusiecircuit LifePort Kidney
Transporter 10, 16
PLOT/WISSEN 20, 26
Pompdek 3, 4, 5, 8, 10, 16, 19, 23, 29, 35
Pompslanglus 5, 8, 10, 16
Prepareer de thuisbasis 14
PRIMEN 10, 11, 19, 20
Probleemoplossing en diagnostiek 9, 11, 29
Procedures probleemoplossing 25

R

Reinigen en beoordelen na gebruik 13
Reinigen na een casus 23, 29
Reparaties 29
Risico's 1

S

Samplepoort 8
Selecteer een thuisbasis 9
signaal 3, 11, 19, 20, 22, 26, 27
Slangencircuit 8, 11
Slangenframe 5, 8, 10, 16, 27
Specificaties, voorzorgsmaatregelen,
beperkingen 30
SPOELEN 10, 11, 20
Spoellijn 5, 11
Spoelmodus 11, 27
Steriele doek 7, 19, 20, 23
Steriele wegwerpdoek LifePort Kidney
Transporter 7, 19, 23

Stroomonderbreker 25
stroomsnelheid 3, 20, 21
Systeembeschrijving 3

T

Testen bedrijfsmodi 11
Thuisbasis 9, 14, 24

U

Uitleg foutberichten 20, 25
Uitpakken en inspecteren 9
Uitpakken, opstellen en uitvoeren voorbereidende
tests 9

V

Veiligheid 3
Vervoer met de LifePort Kidney Transporter en
benodigdheden 15
verzenden 9
Voer voorbereidende tests uit 9
voorbereidende tests 9
Vul de ijscontainer 10

W

Weerstand 11, 20, 21, 26
Wegwerpbaar perfusiecircuit LifePort Kidney
Transporter 3, 5, 7, 8, 10, 13, 16, 18, 23, 35
Wegwerpcanule LifePort Liver Transporter 18
Wegwerpproducten 7, 23