



LifePort nyretransportenhet 1.1 Brukerhåndbok

Denne brukerhåndboken gjelder
LifePort nyretransportenhet
Modellnummer:
LKT101P
LKT101PNG



2460

For teknisk assistanse, ring Organ Recovery
Systems' døgnåpne Perfusion Helpline
på et av numrene nedenfor.

 Organ Recovery Systems, Inc. One Pierce Place, Ste 475W Itasca, IL 60143 USA T +1.847.824.2600 F +1.847.824.0234 Perfusion Helpline: +1.866.682.4800	Organ Recovery Systems NV Culliganlaan 1B 1831 Diegem Belgia T +32.2.715.0000 F +32.2.715.0009 Perfusion 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 Brasil T +55.11.98638.0086 T +55.11.98638.0089 Perfusion Helpline: +55.11.98638.0086
--	---	--

For kunder i USA, Canada, Asia, Australia og New Zealand, ring vårt USA-kontor.
For kunder i Europa, Afrika og Midt-Østen, ring vårt Belgia-kontor.
For kunder i Sør- og Mellom-Amerika, ring vårt Brasil-kontor.

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

**SPONSOR I
AUSTRALIA**

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

**ANSVARSHAVENDE
I STORBRITANNIA**

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

LifePort nyretransportenhet produseres i USA for Organ Recovery Systems, Inc.

© 2023 Organ Recovery Systems, Inc.

Innholdsfortegnelse

Introduksjon

Håndbokens formål	1
Forkortelser	1
Forklaringer av bilder på etiketter	2

Beskrivelse av systemet

Tiltenkt bruk	3
Bruksindikasjoner	3
Sikkerhet.....	3
Kontraindikasjoner.....	3
Fysisk beskrivelse	3
Isbeholder	4
Kontrollpanel	4
Ytre visningspanel.....	4
Pumpedekk	5
Deksel	5
Eksternt koblingspanel	6
Driftstilbehør	6
Strømledning.....	6
Datakabel	6
Batterier.....	6
Sikker avhending av LifePort nyretransportenhet og LifePort batterier	7
Engangsprodukter til LifePort nyretransportenhet.....	7
Kanyler til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.....	7
Steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet	7
Perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet	8

Utpakking, oppsett og kjøring av preliminaire tester

Oversikt	9
Introduksjon	9
Velg en hjemmebasestasjon	9
Utpakking og inspeksjon.....	9
Kjør preliminaire tester	9
Oppsett av LifePort nyretransportenhet	10
Fyll opp isbeholderen	10
Last perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet	10
Sett strøm på LifePort nyretransportenhet.....	10
Test driftsmoduser	11
Still inn trykk	11
Vask.....	11
Prime	11
Infunder	11
Test batterier	12
Sjekk driftsvarighet (valgfritt)	12

Angi enhetsinformasjon	13
Ekstern kommunikasjon med Data Station.....	13
Rengjøring og gjennomgang etter bruk	13

Bruk av LifePort nyretransportenhet

Introduksjon	14
Fagmessig oversikt.....	14
Hold LifePort nyretransportenhet klar for bruk til hurtigrespons	14
Klargjør hjemmebasestasjonen.....	14
Klargjør LifePort nyretransportenhet for henting	15
Reise med LifePort nyretransportenhet og tilbehør	15
Fyll opp LifePort nyretransportenhets isbeholder	15
Sett inn perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.....	16
Angi informasjon om ORGAN ID	17
Isoler nyrens vaskulaturstruktur.....	17
Kanyler nyren	18
Plassering av nyren	18
Plasser nyren i nyreholderen	18
Plasser nyreholderen i LifePort nyretransportenhet	18
Priming og oppstart av perfusjon.....	19
Sjekk av nyreparametre.....	20
Data Station-overvåking.....	21
Nyrens tilstand i LifePort nyretransportenhet.....	21
Lekkasjer ved kanylen eller åpen sidegren	21
Ikke-responsiv nyre	21
Fjernovervåking.....	22
Reise med LifePort nyretransportenhet.....	22
Fyll opp is / bytt batterier	22
Tilsett mer is	22
Sett i nye batterier	22
Uttak av nyren fra LifePort nyretransportenhet.....	23
Rengjøring og desinfeksjon etter bruk.....	23
Datafangst og nedlasting (valgfritt).....	24
Bruk av datamaskin.....	24
Bruk av minnepenn	25

Feilsøking og diagnostikk

Feilsøkingsprosedyrer	26
Forklaring av feilmeldinger	27
Power On Self Test (POST).....	29

Vedlikehold

Oversikt	30
Oppbevaring	30
Reparasjoner	30

Spesifikasjoner, forholdsregler, begrensninger

Produktspesifikasjoner	31
Enhetsklassifikasjoner	31
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	32

Farer

Oversikt	36
----------------	----

Indeks	38
---------------------	----

Introduksjon

Håndbokens formål

Denne håndboken gir den essensielle informasjonen som er nødvendig for installasjon, drift og rutinemessig vedlikehold av LifePort nyretransportenhet. Instruksjonene i denne håndboken bør følges nøye for sikker og effektiv bruk av utstyr. Den inneholder viktig informasjon om drift og vedlikehold for personell som er opplært til å bruke denne enheten.

Det er viktig at alt personell som skal operere LifePort nyretransportenhet:

- leser og forstår denne håndboken før enheten tas i bruk
- følger alle advarsler og forholdsregler som er skissert i avsnittene **Forholdsregler og begrensninger for drift** og **Farer** for deres egen sikkerhet og sikkerheten til de rundt dem

Denne håndboken skal **IKKE** brukes som erstatning for opplæring i utøvelsen av eller vitenskapen bak organperfusion. Spesifikk praksis angående maskinperfusion av nyrer hentet fra pediatrike donorer, eller donornyrer beregnet på pediatrike mottakere, må utføres i henhold til protokollene spesifisert av transplantasjonslegen og institusjonens retningslinjer. Denne håndboken inneholder **IKKE** informasjon om service på interne komponenter i LifePort nyretransportenhet. Hvis det er nødvendig med mer informasjon om installasjon, organperfusion, eller hvis du har spørsmål, kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.

I denne håndboken gjelder følgende definisjoner for alle utsagn med **ADVARSEL** og **FORSIKTIG**.



ADVARSEL: Et utsagn med ADVARSEL dekker enhver operasjon, prosedyre, praksis osv. som, hvis den ikke følges strengt, kan føre til alvorlig skade eller langsiktig helsefare for personell eller pasienter.



FORSIKTIG: Et utsagn med FORSIKTIG dekker enhver operasjon, prosedyre, praksis osv. som, hvis den ikke overholdes strengt, kan føre til mild eller moderat skade eller skade eller ødeleggelse av utstyr eller tap av ytelse.

Forkortelser

Forkortelser brukt i denne håndboken er oppført og definert i følgende tabell.

A	Ampere
AC	Vekselstrøm
°C	grader Celsius
cm	Centimeter (1 cm = 0,01 m)
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
EU MDD	EUs direktiv om medisinsk utstyr
FCC	Federal Communications Commission
FDA	Food and Drug Administration
Hz	Hertz
ID	Identifikasjon eller identifikasjonsnummer
IEC	International Electrotechnical Commission
IR	Infrarød
lb(s)	Pound (1 lb = 0,45 kg)
kg	Kilogram (1 kg = 2,2 lbs)
LKT	LifePort nyretransportenhet
ml/min	Milliliter per minutt
mmHg	Millimeter kvikksølv (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
RF	Radiofrekvens
V	Volt

Forklaringer av bilder på etiketter

Tabellen nedenfor gir en forklaring av bildene på etikettene i LifePort nyretransportsystemet.

	Advarsel/Forsiktig		Skal ikke gjenbrukes
	Lot-nummer		Skal ikke resteriliseres
	Serienummer		Temperaturgrenser
	Referansenummer		Sterilisert med aseptisk fylling
	Sterilisert med etylenoksid		Se bruksanvisningen
	Produsent		Brukes innen, ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produksjonsdato, ÅÅÅÅ-MM-DD		Holdes tørt
	Holdes unna sollys		Fare for elektrisk støt
	Reseptbelagt medisinsk utstyr		Beskyttet mot fallende vann.
	Strømtast av/på/standby		Sikring. Skyv for å tilbakestille.
	Dataport (USB)		Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr.
	Bilde av batterispor som viser nummerering av spor og retning for innsetting.		Medisinsk – Generelt medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer iht. ANSI/AAMI ES60601-1.
	Medisinsk utstyr		Opprinnelsesland
	Importør		Enkelt sterilt barriersystem
	Enkel steril barriere med beskyttende innpakning for aseptisk felt		

Beskrivelse av systemet

Tiltenkt bruk

LifePort nyretransportenhet (LKT) er tiltenkt bruk i kontinuerlig hypotermisk maskinperfusjon av nyrer.

Bruksindikasjoner

LifePort nyretransportenheter ment å brukes til kontinuerlig hypotermisk maskinperfusjon av nyrer for konservering, mulig transport og eventuell transplantasjon inn i en mottaker.

Sikkerhet

LifePort nyretransportenhet er sikker ved bruk i henhold til beskrivelsen i denne håndboken. Den er designet for å overholde anerkjente amerikanske og internasjonale standarder for medisinsk utstyr og medisinske systemer, som angitt av Underwriters Laboratories (UL) og International Electrotechnical Commission (IEC).

For å sørge for sikker drift er det designet elektriske og mekaniske sikkerhetsfunksjoner i LifePort nyretransportenhet.

Disse funksjonene er som følger:

- De elektriske og elektroniske komponentene er i en sikker innkapsling.
- Perfusattemperatur, strømningsrate og trykknivåer er kun justerbare innenfor et bestemt område, som ikke kan endres av operatøren.
- Perfusattrykk, strømningsrate og temperatur er under kontinuerlig overvåking.
- Visningsskjermene lyser opp når strømmen er på. Kontrollene Stop, Wash, Prime og Infuse oppgis og identifiseres, avhengig av driftsmodus og tilgjengelige alternativer.
- Det er etablert akseptable driftsområder innenfor LifePort nyretransportenhet for trykk, temperatur, strømningsrate, batteriladestatus, bobler i perfusatet, og konfigurasjonsintegritet. Det er innebygd gjensidig avhengighet mellom maskinvare og programvare for å bringe LifePort nyretransportenhet til en sikker tilstand dersom det oppdages en uakseptabel driftstilstand.
- LifePort nyretransportenhet avgir en hørbar varsling og en melding med beskrivelse dersom det oppdages en uakseptabel driftstilstand.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk som anvist.

Fysisk beskrivelse

LifePort nyretransportenhet er designet for å integreres med det kliniske miljøet ved å bruke lett tilgjengelig utstyr, kreve minimal brukerintervensjon og ved å være enkel å bruke. LifePort nyretransportenhet er et bærbart, isolert system for perfusjon og transport av nyre, designet for å støtte en donert nyre og for å opprettholde organet i en tilnærmet normal fysiologisk tilstand under hypotermiske aseptiske forhold. En isolert plastkasse omslutter nyren og perfusatet i en perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet. Komponentene til LifePort nyretransportenhet inkluderer isbeholder, pumpedekk, kontrollpanel, ytre visningspanel, bobledetektorer, eksternt koblingspanel, sensorer og fire litiumion-batterier. To håndtak gjør enheten enkel å løfte og bære.



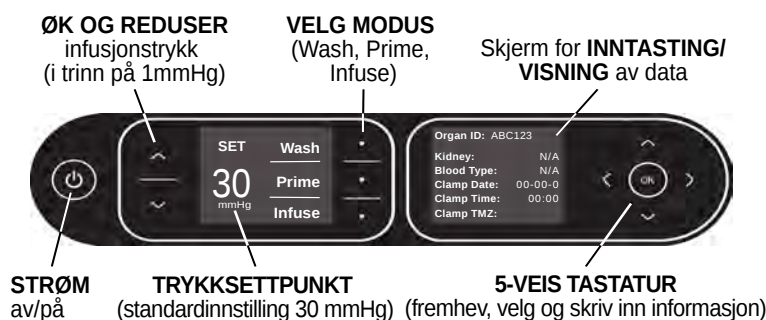
Isbeholder

En støpt isbeholder i termoplast med et lokk som kan tas av er designet for å fylles med en anbefalt blanding av is og vann for å gi et hypotermisk temperaturmiljø for donornyren.

Med isbeholderen korrekt lastet bevarer LifePort nyretransportenhet nyren hypotermisk til samme grad som ved konvensjonelle statiske oppbevaringsmetoder, selv når strømmen er av.

Kontrollpanel

Kontrollpanelet er plassert ved siden av pumpedekket. Panelet er kun tilgjengelig når dekselet er fjernet, noe som forhindrer utilsiktet og uautorisert tilgang til kontrollene. Den venstre skjermen viser gjeldende trykksettpunkt og driftsmodus. Den høyre skjermen viser brukarangitt informasjon.

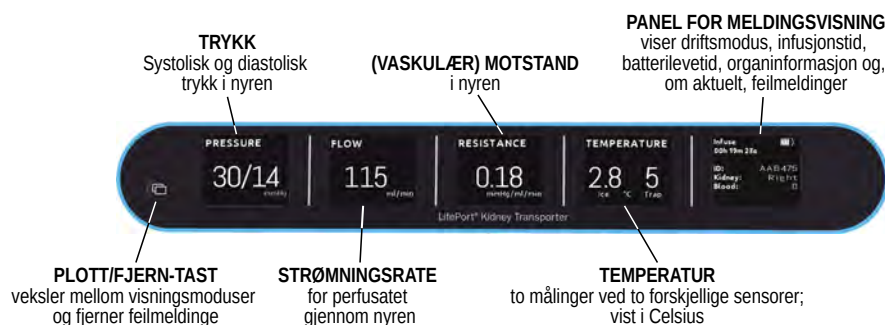


Ytre visningspanel

Ytre visningspanel er et horisontalt panel som er synlig uansett om dekselet er på plass eller fjernet. Det gir informasjon om driftsparametere samt tilleggsinformasjon om perfusjonshistorikk.

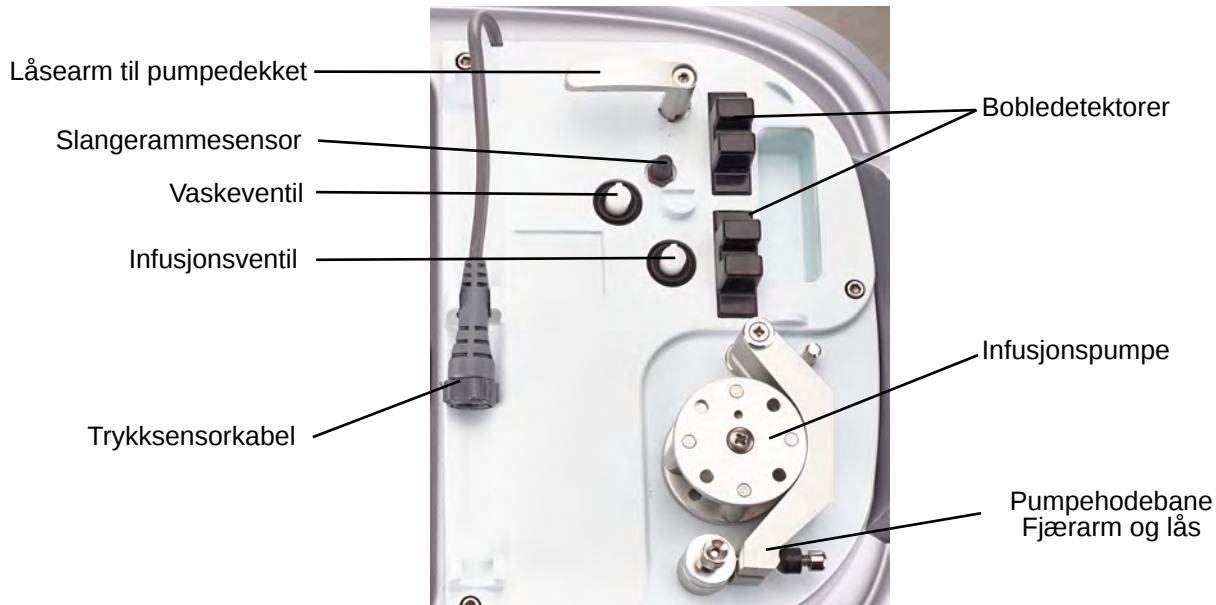
Displayet kan veksle mellom numeriske verdier og trendlinjer med verdier for strømning og motstand.

Temperaturdisplayet viser temperaturene til isbeholderen som fanget opp av en sensor lokalisert nær isbeholderen, og temperaturen på perfusatet inne i boblefellen som fanget opp av en sensor.



Pumpedekk

På pumpedekket traverserer slangene til perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet en peristaltisk pumpe, ventiler og sensorer, som styrer trykk, hastighet og væskebane for perfusatet.



- **Låsearm til pumpedekket** — holder perfusjonskretsens slangeramme på plass i LifePort nyretransportenhet.
- **Slangerammens sensor** — detekterer når slangerammen til perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet er korrekt plassert.
- **Infusjons- og vaskeventiler** — bestemmer om perfusatet går inn i eller utenom nyren. I infusjons- og primemodus er infusjonsventilen åpen og vaskeventilen er stengt, hvilket gjør at perfusatet strømmer inn i nyren. I vaskemodus og ved utrensning av bobler er vaskeventilen åpen og infusjonsventilen stengt, hvilket leder perfusatet gjennom vaskeslangen og direkte tilbake inn i perfusatreservoaret.
- **Trykksensorkabel** — gir LifePort nyretransportenhet informasjon om perfusjonstrykket som påføres nyren. Dersom trykksensortilkoblingen er brutt, stopper LifePort nyretransportenhet, og en feilmelding vises.
- **Bobledetektorer** — sjekker perfusatet for å forhindre at det føres bobler inn i nyren. Den ene ligger oppstrøms for perfusjonskretsens boblefelle for å lede oppdagede bobler bort fra nyren og inn i vaskeslangen, hvorefter LifePort nyretransportenhet vil fortsette perfusjon. Den andre er plassert rett før infusjonsventilen og forhindrer oppdagede bobler fra å komme inn i nyrene ved å stoppe perfusjonen fullstendig.
- **Infusjonspumpe** — en peristaltisk pumpe som driver frem perfusatet gjennom nyren. Den sirkulerer perfusatet gjennom nyren med bevegelige ruller mot perfusjonskretsens pumpeslangeløkke. LifePort nyretransportenhet regulerer pumpens hastighet for å kontrollere perfusjonstrykket .



ADVARSEL: Vær oppmerksom på roterende deler. Hold hender, klær, smykker, ID-snorer osv. unna infusjonspumpen når LifePort nyretransportenhet er slått på.

- **Pumpehodebane** — består av en fjærarm og lås som holder perfusjonskretsens pumpeslangeløkke på plass rundt infusjonspumpen.

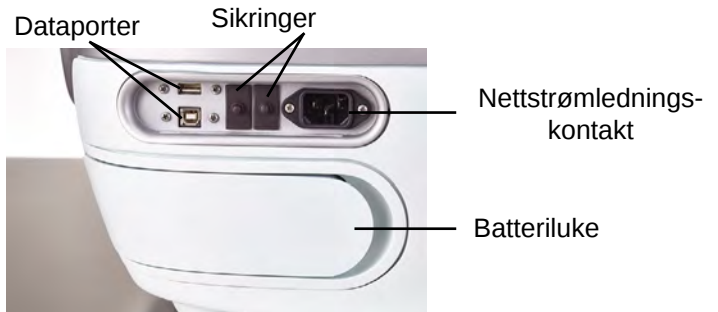
Deksel

Et isolert, avtagbart deksel festet med hefter lukkes sikkert over kassen for å beskytte nyrene og opprettholde riktig temperatur under perfusjon.

Eksternt koblingspanel

LifePort nyretransportenhet kobles til en ekstern strømkilde og andre enheter gjennom det eksterne koblingspanelet, som har en standard nettstrømledningskontakt samt USB-A- og USB-B-dataporter.

To sikringer utløses dersom det oppstår en kortslutning. Ved å trykke på tasten tilbakestilles sikringen.



FORSIKTIG: Bruk kun jordede elektriske tilkoblinger. Koble LifePort nyretransportenhet til en jordet stikkontakt klassifisert for spenning og strømstyrke i henhold til merkeverdiene på produktets bakpanel. Hvis det er spørsmål om jordingens integritet, bruk LifePort nyretransportenhet på intern strøm.



FORSIKTIG: Du kan fjerne vekselstrømmen ved å trekke ut strømledningen fra baksiden av enheten. Utvis forsiktighet ved valg av plassering av LifePort nyretransportenhet slik at det ikke er vanskelig å fjerne strømledningen.

Driftstilbehør

Det er viktig å kun bruke tilbehør levert av Organ Recovery Systems, som oppført nedenfor.

Strømledning

LifePort nyretransportenhet leveres utstyrt med en strømledning av sykehusstandard som kobles til det eksterne koblingspanelet på LifePort nyretransportenhet og til en standard jordet strømkontakt av kommersiell standard eller sykehusstandard. Ikke bruk andre strømledninger.



FORSIKTIG: Ikke bruk andre strømledninger. Bruk kun den strømledningen som er levert av Organ Recovery Systems. For informasjon, kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.

Datakabel

Den 6 ft (2 m) lange datakabelen kobler LifePort nyretransportenhet til en ekstern datamaskin. USB-B-enden kobles til dataporten på LifePort og USB-A-enden kobles til USB-porten på en datamaskin.

Batterier

LifePort nyretransportenhet bruker fire spesialdesignede oppladbare litiumion-batterier som sin bærbare strømkilde.



FORSIKTIG: Ikke bruk andre batterier. Bruk kun batterier til LifePort nyretransportenhet fra Organ Recovery Systems. For informasjon, kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.

Når den er påslått, tar LifePort nyretransportenhet strøm fra ett batteri av gangen, og bruker batteriene ett etter ett. Det er mulig å bruke LifePort nyretransportenhet med ett til fire batterier, da hvert batteri leverer de 11 til 12 volt som kreves. Det anbefales imidlertid å bruke alle fire batteriene, og holde batteriene så fulladet som mulig.

MERK: Total batterilevetid finner du under Device Information (Enhetsinformasjon) på panelet for meldingsvisning.

Få tilgang til batteriene gjennom batteriluken på det eksterne koblingspanelet på LifePort nyretransportenhet. Hvert batteri er designet for å gli inn i og ut av sporene. Når det er satt inn riktig, skal batteriet være i flukt med sporpanelet, med trekkappen synlig og tilgjengelig for å ta ut batteriet. Hvis batteriet ikke passer helt inn, kan det være posisjonert feil. Snu batteriet 180 grader og prøv på nytt.

Følgende tips vil hjelpe deg med å oppnå maksimal levetid og bruk fra batteriene.

- Sett alltid batteriluken på plass igjen. LifePort nyretransportenhet må ikke brukes eller transporteres uten batteriluken på rett plass.
- LifePort nyretransportenhet vil lade opp batteriene når den er koblet til. Plugg inn LifePort nyretransportenhet når den ikke er under transport, for å holde høyest mulig ladning på batteriene. Det tar omtrent fem timer å lade alle fire batterier fullstendig.

MERK: Ha ekstra oppladde batterier for hånden når det forventes lang transporttid eller når det forventes gjentatt bruk av LifePort nyretransportenhet med korte avbrudd.

- Ved oppbevaring av LifePort nyretransportenhet uten tilkobling til strømmettet, vil batteriene sakte tømmes. Etter 30 dager uten lading kan batteriene ha liten eller ingen kraft og vil trenge hele fem timers lading.
- I perioder med oppbevaring i mer enn 30 dager skal batteriene fjernes fra LifePort nyretransportenhet.



FORSIKTIG: Langvarig oppbevaring kan skade batteriene.

Sikker avhending av LifePort nyretransportenhet og LifePort batterier

Litiumion-batterier må avhendes i henhold til lokale forskrifter. For sikker avhending av LifePort nyretransportenhet eller batterier til LifePort nyretransportenhet, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline for å arrangere henting fra institusjonen din.

Engangsprodukter til LifePort nyretransportenhet

Engangsartikler, en integrert del av LifePort nyretransportsystemet, brukes til å vedlikeholde nyre og perfusat under aseptiske forhold, til å koble nyren til perfusjonskretsen, og til å opprettholde aseptiske forhold ved arbeid inne i perfusjonskretsen. Hver engangsartikkel til LifePort nyretransportenhet er fabrikksterilisert og leveres i en steril pakke.



ADVARSEL: Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres, eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering av engangsutstyr skaper en potensiell infeksjonsrisiko for pasient eller bruker på grunn av kontaminering. Denne kontamineringen kan føre til skade, sykdom eller andre alvorlige pasientkomplikasjoner. Kast ubrukte deler av produktet.

MERK: For å etterbestille engangsartikler til LifePort nyretransportenhet, ta kontakt med Organ Recovery Systems.

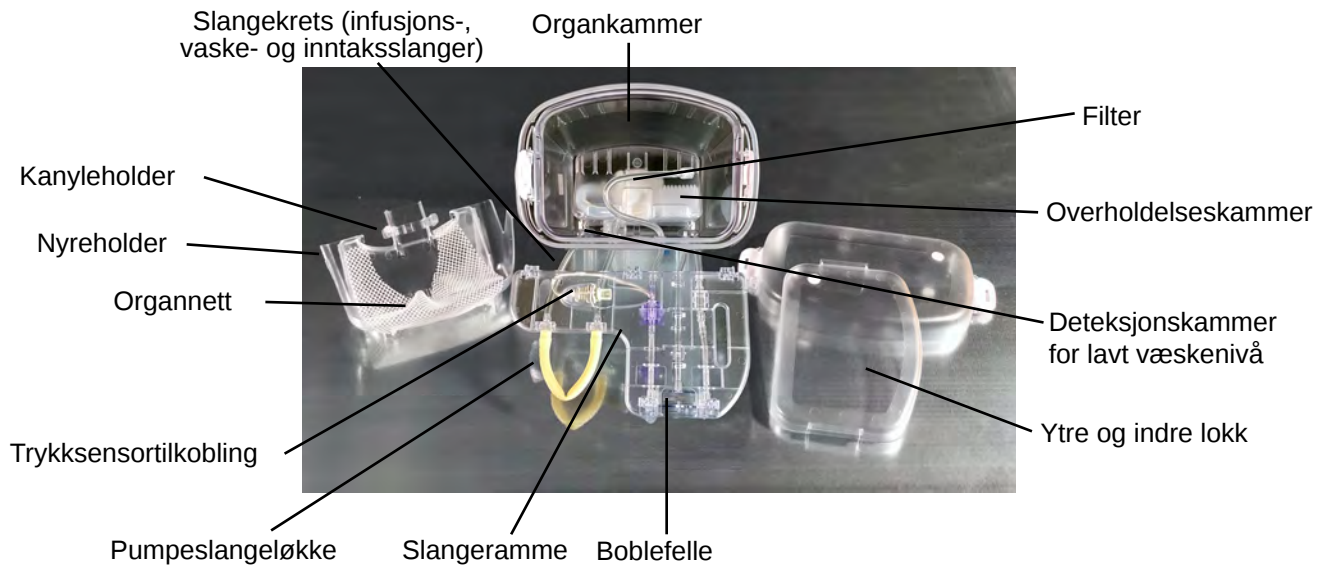
Kanyler til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet

Kanyler til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet kobler perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet til nyrens nyrearterie. Et stort utvalg av kanyletyper og størrelser er tilgjengelige, noe som gjør det mulig å velge kanylen som er mest kompatibel med nyrens anatomi.

Steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet

Steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet brukes til å bidra til opprettholdelse av aseptiske forhold ved arbeid inne i perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.

Perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet



Perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet inneholder væskestyringskomponentene som er nødvendige for perfusjon av en enkelt nyre, og består av følgende:

- **Organkammer** — kassen som inneholder nyren og fungerer som perfusereservoar, hvor nyren holdes delvis nedsenket.
- **Deteksjonskammer for lavt væsknivå** — gir sanntidsgjenkjenning av lave væsknivåer og en automatisk stopp av aktiv perfusjon dersom perfusatvolumet faller under et visst nivå.
- **Indre og ytre lokk** — et gjennomsiktig, sterilt indre lokk og gjennomsiktig ytre lokk gir en vanntett forsegling med redundans.
- **Nyreholder** — støtter nyren.
 - **Organnett** — holder nyren på plass i nyreholderen.
 - **Kanyleholder** — justerbar holder på nyreholderen som holder kanylen på plass.
- **Slangeramme** — plastramme som plasserer slangen rundt infusjonspumpen, ventiler og sensorer på pumpedekket.
 - **Slangekrets** — den forseglede væskebanen som trekker perfusatet fra organkammeret for sirkulasjon inn i nyrene, består av følgende:
 - **Boblefelle** — bidrar til å forhindre at luft kommer inn i infusjonsslangen.
 - **Infusjons-, vaske- og inntaksslanger** — håndterer perfusatstrømning.
 - **Pumpeslangeløkke** — løper fra slangerammen og strekker seg rundt infusjonspumpen.
 - **Overholdelseskammer** — bidrar til å holde jevnt perfusjonstrykk.
 - **Filter** — samler opp materiale som kan blokkere nyrevaskulaturen fra å oppnå riktige strømninger.
 - **Trykksensorkobling** — en gjennomstrømningstrykksensor i infusjonsslangen som måler perfusattrykk i perfusjonskretsen. Kobles til pumpedekkets trykksensorkabel og sender data om trykket til LifePort nyretransportenhet.

Utpakking, oppsett og kjøring av preliminære tester

Oversikt

Denne delen gir informasjon for mottak, utpakking, oppsett og preliminær testing av LifePort nyretransportenhet. Se **Bruk av LifePort nyretransportenhet** for instruksjoner om rutinemessig drift.

Introduksjon

LifePort nyretransportenhet leveres i en spesiell container som er merket for riktig håndtering. Den skal kun åpnes og kontrolleres av en person som er opplært og kvalifisert til å arbeide med elektromedisinsk utstyr.

Velg en hjemmestasjon

Bestem en hjemmestasjon for hver LifePort nyretransportenhet, hvor den kan settes opp og lades opp mellom kasusene. Hjemmestasjonen skal være et sikkert område, med en ren benke- eller bordplass, og oppfylle følgende krav:

- Klimakontrollert område på ca. 21 °C, 50 % luftfuktighet.
- Unna direkte sollys.
- Vekselstrømmuttak (2 til 4 pluggere: 120 V / 15 A i USA).
- Oppbevaring for engangsartikler, batterier, verktøy og reservedeler for LifePort nyretransportenhet.
- Tilgang til knust eller pelletisert is (hule kuber anbefales ikke).
- Tilgang til en bruksvask for vask og for å skaffe vann til isbadet.
- Tilgang til avfallshåndtering for medisinsk avfall.
- Tilgang til kjølelager for perfusatet og andre legemidler.
- Benkeplass for en datamaskin med USB-port (anbefales).
- Oppbevaringsplass for utstyr for transplantasjonskoordinator: vogn, vesker, prosedyreset og kjølere.
- Nærhet til operasjonssaler og lett tilgang til lasteplasser for bil, ambulanse eller helikopter.

Utpakking og inspeksjon

Ta forsiktig ut LifePort nyretransportenhet og tilbehøret fra fraktemballasjen. Ta vare på emballasjen for frakt og oppbevaring.

Etter utpakking, inspiser systemet og alt tilbehør for skader for å sikre at:

- kassen på LifePort nyretransportenhet ikke er bulket eller ødelagt
- det ikke er bulker, fliser eller sprekker i kassens overflate
- manuelle kontroller og bevegelige deler, som koblinger, fungerer som de skal
- kontrollpanel og ytre visningspanel er korrekt innrettet
- alle komponenter oppført på fraktdokumentene er til stede

Rapporter eventuelle skader som påvises under denne inspeksjonen til transportøren umiddelbart. Hvis du har noen bekymringer om tilstanden til LifePort nyretransportenhet eller noe tilbehør, kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.

Kjør preliminære tester

Ved mottak av ny LifePort nyretransportenhet og før klinisk bruk anbefales det at brukeren gjennomfører følgende tester. Etter hvert trinn må det sørges for at LifePort nyretransportenhet fungerer som beskrevet og at det ikke er noen funksjonsfeil, lekkasjer eller uopprettelige feil. Hvis det oppstår problemer under oppsett og testing, se **Feilsøking og diagnostikk**.

Oppsett av LifePort nyretransportenhet



ADVARSEL: LifePort nyretransportenhet veier 45 lbs (20,4 kg) fullt lastet. Bruk korrekte løfteprosedyrer for å unngå skade.

1. Plasser LifePort nyretransportenhet slik at det ytre visningspanelet er lett tilgjengelig.
2. Løsne og ta bort dekselet på LifePort nyretransportenhet og oppbevar det i nærheten.
3. Fullfør gjennomgangen av LifePort nyretransportenhet, og sørg for at den er sikker, intakt og at ingenting ser ut til å være skadet, før du starter de preliminære testene.

Fyll opp isbeholderen

MERK: BRUK KUN IS OG KALDT VANN i isbeholderen til LifePort nyretransportenhet. En blanding av is og kaldt vann i isbeholderen vil sikre at temperaturene holder seg innenfor det passende området for klinisk nyrekonservering.

1. Åpne isbeholderen og fyll den med knust eller pelletisert is, og skyv isen så langt inn som mulig.
2. Hell omtrent 1 liter kaldt vann (under 10 °C) i isbeholderen. Dette vil gradvis løse opp isen.
3. Tilsett mer is og ytterligere 0,5–1,0 liter kaldt vann inntil isbeholderen er full, for å maksimere mengden is som tilsettes.
4. Sett på isbeholderens lokk igjen og lås det.

Last perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet

MERK: Siden dette er en preliminær test, er det ikke nødvendig å følge en aseptisk teknikk. For detaljerte, sterile instruksjoner, se bruksanvisningen til perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.

1. Pass på at låsearmen og pumpehodebane er åpne på LifePort nyretransportenhet.
2. Pakk ut perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet og plasser den i isbeholderen.
3. Posisjoner slangerammen loddrett, i rett vinkel i forhold til pumpedekket. Sett slangerammen ned i klemmene før slangerammen legges flatt ned på pumpedekket.
4. Strekk pumpe slangeløkken rundt infusjonspumpen. Steng og lås pumpehodebanen.
5. Roter låsearmen på pumpedekket 90 grader til den klikker på plass.
6. Koble til trykksensorkabelen, fra pumpedekket til trykksensortilkoblingen på slangerammen.
7. Fjern indre og ytre perfusjonskretsløkk og hell 1 liter kaldt (under 10 °C) vann i perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.
8. Sett på igjen og fest indre og ytre perfusjonskretsløkk.

Sett strøm på LifePort nyretransportenhet

1. Koble strømledningen til det eksterne koblingspanelet på LifePort nyretransportenhet og plugg den inn i en stikkontakt.
2. Trykk og hold **AV/PÅ**-tasten og slipp den når du hører et pip.
3. På kontrollpanelet skal du se følgende:
 - Skjermen lyser opp.
 - Trykksettpunktet viser standardverdien på 30 mmHg.
 - Moduskontrollskjermer viser **WASH**, **PRIME** og **INFUSE**.

4. På ytre visningspanel skal du se følgende:

- Skjermen lyser opp.
- Pressure (Trykk), Flow (Strømning) og Resistance (Motstand) viser alle null.
- Temperature (Temperatur) viser temperaturen i isbeholderen.

MERK: Temperaturavlesningen kan være høy ved første aktivering. Når isbeholderens temperatur er over 8 °C, vil ikke LifePort nyretransportenhet fungere og det vises en feilmelding. Det kan ta flere minutter før skjermen vises under 8 °C og enheten er i drift.

Hvis det oppstår feil under oppsett eller under strømtilførsel, se **Feilsøking og diagnostikk** for informasjon om hvordan du fortsetter.

Test driftsmoduser

Still inn trykk

1. Trykk på **OPP/NED**-piltastene for Pressure (Trykk) og bekreft at trykket kan justeres med 1 mmHg med hvert trykk.
2. Med **OPP/NED**-piltastene stiller du trykket til 40 mmHg.

Vask

1. Trykk på **WASH**-tasten og bekreft infusjonspumperotasjon.
2. Bekreft at vann trekkes gjennom slangekretsen, ned inn i filteret, inn i boblefellen, og gjennom vaskeslangen. Kontroller at vannet er inneholdt i slangen, uten å lekke, og ikke renner gjennom infusjonsslangen.
3. Trykk på **STOP**-tasten for å gå ut av vaskemodus.

Prime

1. Trykk på **PRIME**-tasten og se at strømmen dirigeres inn i infusjonsslangen.
2. Bekreft at vannet er inne i slangen uten lekkasje, og at det ikke renner gjennom vaskeslangen.
3. Fjern ytre og indre perfusjonskretsløkk.
4. Press sammen eller klem av infusjonsslangen. LifePort nyretransportenhet vil slutte å fungere, gi en hørbar varslings, og panelet for meldingsvisning skal vise: **High Pressure**.
5. Frigjør infusjonsslangen og trykk på **STOP**-tasten for å fjerne feilmeldingen.

Infunder

MERK: Vi anbefaler brukerne å gjøre en oppføring under **ORGAN ID** før en infusjonstest kjøres. Hvis det ikke gjøres en oppføring, vil enheten ta opp filen med et standard tidsstempel.

1. På 5-veis tastaturet trykker du på **OK**, bruker piltastene til å velge **ORGAN INFORMATION** og trykker på **OK** igjen.
2. Velg **ORGAN ID**, og trykk deretter på **OK**.
3. Velg alfanumerisk kode for den Organ ID du ønsker å tilordne, og trykk på **OK** for hvert valg.
4. Bla til **DONE**, trykk på **OK** og velg **SAVE** for å bekrefte.
5. Velg **KIDNEY**, og trykk deretter på **OK**.
6. Velg **NA**, trykk på **OK**, og velg **SAVE** for å bekrefte.
7. Velg **BLOOD TYPE**, og trykk deretter på **OK**.
8. Velg **NA**, trykk på **OK**, og velg **SAVE** for å bekrefte.

MERK: Fest en 18-gauge strømningsregulator eller en 18-gauge nål på Luer-tilkoblingen på infusjonsslangen.

9. Trykk på **INFUSE**-tasten.

10. Bekreft at trykk-, strømnings-, motstands- og temperaturavlesninger vises på ytre visningspanel.

MERK: **TRAP**-temperatur representerer temperaturen målt ved boblefellen, og dette vises kun under aktiv infusjon.

11. Bekreft at den **ORGAN INFORMATION** du anga vises.

12. Trykk på **STOP**-tasten for å gå ut av infusjonsmodus.

13. Trykk og hold **AV/PÅ**-tasten for å slå av LifePort nyretransportenhet.

Test batterier

Ved mottak av ny LifePort nyretransportenhet og før klinisk bruk, anbefales det at brukeren gjennomfører de preliminære testene med og uten batterier. La batteriene lades i LifePort nyretransportenhet i minst fem timer før klinisk bruk.

1. Åpne batteriluken på LifePort nyretransportenhet ved å skyve den bort fra produktetiketten.
2. Sett inn batteriene.
3. Sett på igjen batteriluken på LifePort nyretransportenhet.
4. Bekreft at ytre visningspanel viser at LifePort nyretransportenhet er plugget inn og lader. La batteriene lades i LifePort nyretransportenhet i minst fem timer før du trekker ut strømledningen.
5. Gjenta testene under **SETT STRØM PÅ** og **TEST DRIFTSMODUSER** som vist ovenfor, med batteridrift.

MERK: Sikre at strømledningen er koblet fra før testene gjentas, for å teste batteridrift korrekt.

Sjekk driftsvarighet (valgfritt)

1. Trykk på **OK**.
2. Velg **DEVICE INFORMATION**, og trykk deretter på **OK**.
3. Se prosentandelen batteriladning. Skjermen går tilbake til hovedskjermen etter 10 sekunder.
4. Med batteriene fulladet og isbeholderen full kjører du LifePort nyretransportenhet i infusjonsmodus i 24 timer. Under denne testen:
 - Hold strømningsregulatoren plassert på infusjonsslangen.
 - Hold dekselet lukket i alle 24 timer.
5. Kontroller at isen og batteriene varer gjennom hele testens varighet.

Angi enhetsinformasjon

1. Trykk på **OK**, og bruk piltastene til å velge **DEVICE INFORMATION**.
2. Velg **DEVICE ID**, trykk deretter på **OK**.
3. Velg alfanumerisk kode for navnet du ønsker å tilordne LifePort nyretransportenhet, og trykk på **OK** for hvert valg.
4. Bla til **DONE**, trykk på **OK**, og velg **SAVE**.
5. Velg **DATE** for å angi gjeldende måned, dag og år og trykk på **OK**. Velg **SAVE** for å bekrefte.
6. Velg **TIME** for å angi gjeldende klokkeslett og trykk på **OK**. Velg **SAVE** for å bekrefte.
7. Velg **TIME ZONE (TMZ)** for å angi alfanumerisk kode for den tidssonen du ønsker å tilordne, og trykk på **OK** for hvert valg.

MERK: Tidssonen må være på 3 tegn, f.eks. «CST» for «Central Standard Time».

8. Bla til **DONE**, trykk på **OK**, og velg **SAVE**.
9. Velg **LANGUAGE** og bla til det språket du ønsker at LifePort nyretransportenhet skal vise.
10. Bla til **DONE**, trykk på **OK**, og velg **SAVE**.

Ekstern kommunikasjon med Data Station

Data Station er en valgfri programvare som kan installeres på en datamaskin. Data Station-programvaren tillater kommunikasjon mellom LifePort nyretransportenhet og en datamaskin, noe som gjør det mulig å overvåke driften til LifePort nyretransportenhet.

Se brukerhåndboken til Data Station for å installere applikasjonen på datamaskinen(e) du planlegger å bruke til å overvåke LifePort nyretransportenhet.

Rengjøring og gjennomgang etter bruk

LifePort nyretransportenhet må rengjøres og desinfiseres grundig før første og etterfølgende bruk. For fullstendige rengjørings- og desinfiseringsinstruksjoner, se ***Rengjøring og desinfeksjon etter bruk***.

LifePort nyretransportenhet skal alltid holdes tørr og feilfri. Uregelmessigheter som avdekkes under noen av disse preliminære testene, slik som lekkasjer, feildirigert strømming og ekstra eller manglende feilmeldinger, skal undersøkes og løses.

Trenger du hjelp, ta kontakt med Organ Recovery Systems' døgnapne Perfusion Helpline.

Bruk av LifePort nyretransportenhet

Introduksjon

Dette avsnittet gir informasjon om rutinemessig bruk av LifePort nyretransportenhet fra oppsett til rengjøring under et klinisk kasus.

MERK: Sørg for å holde batteriene tilkoblet og at de lades når LifePort nyretransportenhet ikke er i bruk.

Fagmessig oversikt

Før bruk av LifePort nyretransportenhet i en klinisk setting må du gjøre deg grundig kjent med enheten og nyreperfusjon. Vurder å øve på kasserte nyrer eller nyrer fra dyr. Ulike innstillinger bør utprøves, og man bør skaffe seg en følelse av effekten på nyrene.

Vær oppmerksom på følgende viktige faktorer:

- Velg infusjonstrykk for bruk i henhold til god klinisk praksis for å sikre tilstrekkelig gjennomstrømning samtidig som vaskulær skade forhindres.
- Sikre kanyler for å unngå at perfusatet lekker, samt for å forebygge skade på den transplanterte arterien.
- Inspiser og posisjoner den kanylerte arterien for å unngå vridninger eller knekk som kan blokkere strømmen av perfusat.
- Oppretthold aseptiske forhold for nyre og perfusat til enhver tid. Det er nødvendig å forsegle organkammeret ved bruk av standard aseptisk teknikk.
- Oppretthold hypotermiske forhold for nyren ved å holde isbeholderen i LifePort nyretransportenhet full. Bruk kun is og vann, for å unngå frysing.

Hold LifePort nyretransportenhet klar for bruk til hurtigrespons

Før du får beskjed om at det er behov for LifePort nyretransportenhet, hold den klar til bruk på et øyeblikks varsel ved å utføre følgende prosedyrer.

Klargjør hjemmebasestasjonen

LifePort nyretransportenhet og medhørende forsyninger og tilbehør er designet for å være en integrert del av donorteamets utstyr, og være sømløst inkludert i hente- og transplantasjonsprosessen.

Ha følgende klargjort for å holde LifePort nyretransportenhet klar til bruk:

- Knust eller pelletisert is — 10 lbs (5–6 kg) eller mer — lett tilgjengelig i en fryser eller ismaskin.
- Batterier satt i LifePort nyretransportenhet og alltid fulladet. Oppretthold batteriladningen ved å holde LifePort nyretransportenhet tilkoblet.
- Perfusjonskrets, steril drapering og kanyler pakket og klare.
- Portabel vogn med hjul, tilgjengelig og klar.
- Kirurgiske instrumenter, suturer, beholder med oppløsning og tilleggsutstyr pakket og klart.
- Reservetilbehør tilgjengelig, for eksempel ekstra oppladete batterier, strømledning osv.
- Destillert, sterilt eller vanlig vann fra springen (ca. 5 liter) – avkjølt i kjøleskapet.
- Perfusjonsløsning og organskylleløsning – avkjølt i kjøleskap.



ADVARSEL: Bruk kun maskinperfusjonsløsning i LifePort nyretransportenhet. Sjekk merkingen på perfusjonsløsningen og sørg for at den er beregnet for maskinperfusjon.

MERK: Hvis du er usikker på hvilke løsninger som passer, kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline for informasjon om anbefalte perfusater som fungerer best i LifePort nyretransportenhet.

Klargjør LifePort nyretransportenhet for henting

Disse instruksjonene kan endres i henhold til institusjonens prosedyrer. Når du mottar anropet om at det er behov for LifePort nyretransportenhet, gjennomfør følgende prosedyrer for å klargjøre enheten før du tar den for å hente en nyre:

- Pass på at du har alt du trenger – bruk en sjekkliste, dobbeltsjekk alt utstyret og tilbehør for å sikre at alt er pakket og på vognen.
- Kontroller batteriene på nytt – kontroller at batteriene er fulladet. Trykk på **AVIPÅ**-tasten og bekreft at LifePort nyretransportenhet starter. Trykk på **AVIPÅ**-tasten igjen for å slå den av.
- Utfør en visuell sjekk av LifePort nyretransportenhet og perfusjonskrets til engangsbruk – sjekk for generell integritet og transportverdighet før hver bruk. Skal ikke brukes hvis deler er løse, sprukne, ødelagte eller hvis det lekker væske.

Reise med LifePort nyretransportenhet og tilbehør

Dersom du reiser i et kjøretøy med LifePort nyretransportenhet, ta følgende forholdsregler:

- Skyv vognen med LifePort nyretransportenhet og tilbehør til kjøretøyet og plasser LifePort nyretransportenhet på setet eller i bagasjerommet.
- Sikre LifePort nyretransportenhet mot å flytte seg eller tippe over. Hvis enheten plasseres på setet i kjøretøyet, kan det vanlige sikkerhetsbeltet brukes til å holde det fast under kjøring.
- Vognen og forsyningspakkene kan også plasseres i setet eller i bagasjerommet.

LifePort nyretransportenhet tåler normal håndtering med reise mellom sykehus. Den bør imidlertid holdes i oppreist posisjon for å minimere potensialet for lekkasjer, søl eller luftbobler.

Ved henting av donert organ på et eksternt sted kan LifePort nyretransportenhet og forsyningspakker igjen lastes på vognen, som kan skyves til donor-operasjonssalen.

Fyll opp LifePort nyretransportenhets isbeholder



ADVARSEL: For å unngå utilsiktet frysing av nyrene **BRUK KUN IS OG VANN** i LifePort nyretransportenhets isbeholder. En blanding av is og vann i isbeholderen vil sikre at temperaturene holder seg innenfor det riktige området for nyrekonservering.

MERK: Som en sikkerhet for nyrene vil ikke LifePort nyretransportenhet fungere med mindre isbeholderens temperatur er nedkjølt til mellom 1–8 °C. Etter installasjon av isbeholderen kan det ta flere minutter før displayet viser en temperatur under 8 °C.

1. Fjern dekslet fra LifePort nyretransportenhet og ta ut isbeholderen.
2. Åpne isbeholderen og fyll den med knust eller pelletisert is, og skyv isen så langt inn som mulig.
3. Hell omtrent 1 liter kaldt vann (under 10 °C) i isbeholderen. Dette vil gradvis løse opp isen.
4. Tilsett mer is og ytterligere 0,5–1,0 liter vann inntil isbeholderen er full, for å maksimere mengden is som tilsettes.
5. Sett på isbeholderens lokk igjen og lås det.
6. Plasser isbeholderen i LifePort nyretransportenhet.



Sett inn perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet

Når du har bekreftet nyren og sjekket for eventuelle kontraindikasjoner mot å fortsette, følger du disse instruksjonene for å laste perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet inn i LifePort nyretransportenhet.



SE BRUKSANVISNINGEN: Denne prosedyren kan også finnes i bruksanvisningen til perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.



ADVARSEL: Der dette anmerkes, utfør følgende prosedyre på et aseptisk felt ved bruk av standard aseptisk teknikk.

1. Med standard aseptisk teknikk, klargjør et sterilt felt på et arbeidsbord og legg frem alle nødvendige materialer.
2. Med standard aseptisk teknikk, ta av indre og ytre perfusjonskretslokk og plasser dem på det sterile feltet.
3. Med standard aseptisk teknikk, ta ut nyreholderen og plasser den på det sterile feltet.
4. Med standard aseptisk teknikk, fyll perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet med 1 liter avkjølt (1–8 °C) perfusat.
5. Med standard aseptisk teknikk, sett på igjen og fest indre perfusjonskretslokk etterfulgt av ytre perfusjonskretslokk.



ADVARSEL: Indre overflater i perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet anses som sterile, mens ytre overflater ikke anses som sterile.

6. Plasser perfusjonskretsen inn i LifePort nyretransportenhet.
7. Posisjoner slangerammen loddrett, i rett vinkel i forhold til pumpedekket. Sett slangerammen ned i klemmene før den legges flatt ned på pumpedekket.



8. Åpne pumpehodebanen og strekk pumpe slangeløkken rundt infusjonspumpen. Steng og lås pumpehodebanen.



FORSIKTIG: Bruk ikke verktøy eller redskaper for å strekke pumpe slangeløkken på infusjonspumpen.

9. Roter låsearmen på pumpedekket 90 grader til den klikker på plass.
10. Koble til trykksensorkabelen, fra pumpedekket til trykksensortilkoblingen på slangerammen.
11. Trykk og hold **AV/PÅ**-tasten og slipp den når du hører et pip.
12. Trykk på **WASH**-tasten for å starte vaskemodus.

Angi informasjon om ORGAN ID

Muligheten til å angi **ORGAN ID**, **BLOOD TYPE**, **KIDNEY TYPE** og **CROSS CLAMP TIME** er valgfri og for enkelhets skyld. Informasjonen låses med en gang perfusjonen starter, og kan bare redigeres i Data Station ved ferdigstilling av perfusjonskasuset. Hver perfusjonsfil blir identifisert etter **ORGAN ID**.

MERK: Skriv ikke inn beskyttet helseinformasjon (Protected Health Information – PHI) eller personlig identifiserbar informasjon (Personally Identifiable Information – PII) i LifePort nyretransportenhet.

Hvis informasjon om nyren ikke legges inn:

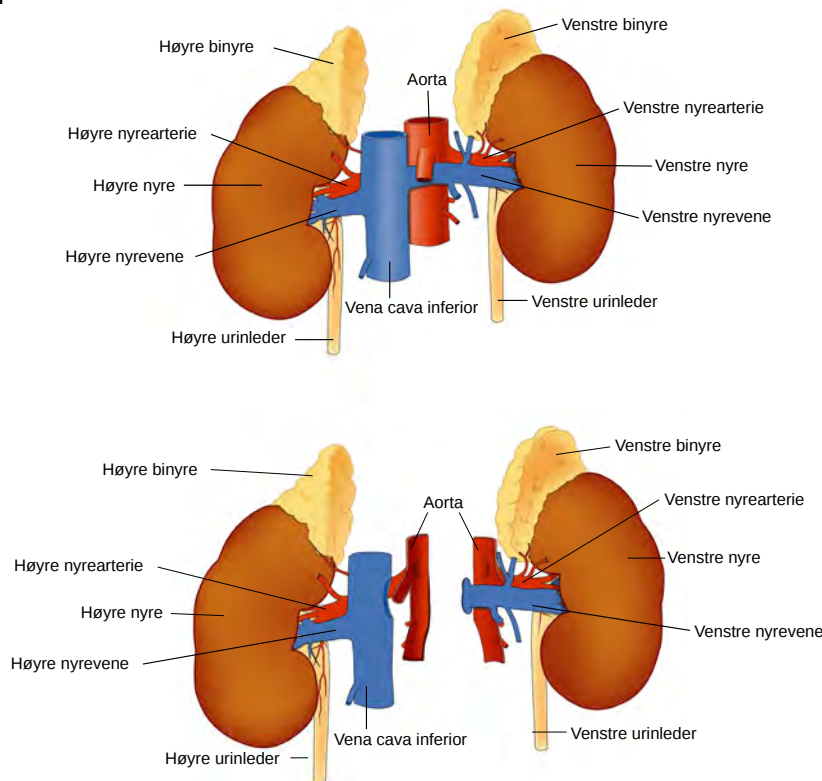
- **ORGAN ID** vil som standard angis som tidsstempelen når infusjonsmodus starter. Formatet for tidsstempelen er **MMDDÅÅTTMMSS**.
- **KIDNEY TYPE** vil som standard angis som **NA**.
- **BLOOD TYPE** vil som standard angis som **NA**.

For å angi nyreverdier gjør du følgende:

1. Trykk på **OK**, bruk piltastene for å velge **ORGAN INFORMATION** og trykk på **OK** på nytt.
2. Velg **ORGAN ID** og trykk på **OK**.
3. Velg alfanumerisk kode for den **ORGAN ID** du ønsker å tilordne, og trykk på **OK** for hvert valg.
4. Bla til **DONE**, trykk på **OK** og velg **SAVE** for å bekrefte.
5. Velg **KIDNEY** og trykk på **OK**.
6. Velg **LEFT** eller **RIGHT**, som hensiktsmessig, trykk på **OK**, og velg **SAVE** for å bekrefte.
7. Velg **BLOOD TYPE** og trykk på **OK**.
8. Velg **A**, **B**, **AB** eller **O**, som hensiktsmessig, trykk på **OK**, og velg **SAVE** for å bekrefte.
9. Velg **CLAMP** for kryssklemmetid og trykk på **OK**.
10. Angi korrekt kryssklemmetid, trykk **OK**, og velg **SAVE** for å bekrefte.

Isoler nyrens vaskulaturstruktur

Bruk prosedyrene spesifisert av institusjonen din for å isolere nyrens vaskulaturstruktur. Følgende diagrammer viser typisk nyreanatomi. Nyrer med atypisk anatomi kan også kanyleres med kanyler til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet.



Kanyler nyren



SE BRUKSANVISNINGEN: Når det brukes kanyler til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet, se tilhørende bruksanvisning.



ADVARSEL: Utfør følgende prosedyre med standard aseptisk teknikk.

1. Velg vaskulær kanyler av passende størrelse for kanylering av nyrearterien.

MERK: Velg passende kanyler basert på nyrevaskulatur:

- Universal SealRing – brukes når karet som skal perfunderes ender med eller uten en aortisk lapp eller lignende tilstand.
- SealRing — brukes når karet som skal perfunderes ender med en aortisk lapp eller lignende tilstand.
- Rett — brukes når karet som skal perfunderes ender uten en lapp eller når potensiell skade på intimahinnen ikke er et problem.
- Kobling — brukes for å koble sammen to eller flere kanyler når flere kar skal perfunderes.

2. Kanyler nyrene i henhold til klinisk standardbehandling.

Plassering av nyren

Etter kanylering må nyren festes i nyreholderen og plasseres i perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet, i LifePort nyretransportenhet.

Plasser nyren i nyreholderen

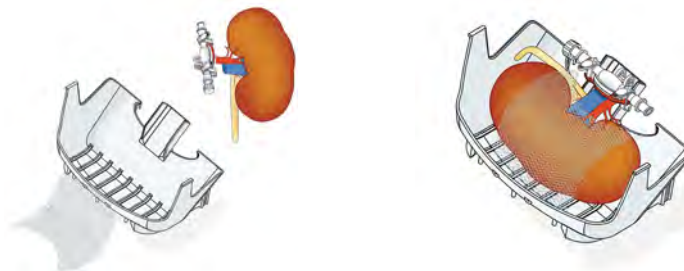


ADVARSEL: Følgende prosedyre utføres på et aseptisk felt ved bruk av standard aseptisk teknikk.

1. Plasser den kanylerte nyren i nyreholderen med nyrevenen vendt ut og klikk kanylen inn i kanyleholderen.

MERK: Ved perfusjon av flere kar skal kun kanylen til hovedkaret kobles til kanyleholderen.

2. Juster høyden på kanyleholderen og rotasjon av kanylen for å posisjonere karet så det er uhindret strøm av perfusat.
3. Inspiser karet visuelt, og pass på at det ikke er noen vridninger eller okklusjoner.
4. Fest organnettene over nyren i nyreholderen, slik at det er tilrettelagt for lett hevelse under perfusjon.



Plasser nyreholderen i LifePort nyretransportenhet

En person utenfor det sterile feltet skal utføre følgende:

- Ta av dekslet på LifePort nyretransportenhet, om nødvendig.
- Trykk på **STOP**-tasten for å gå ut av vaskemodus, om nødvendig.
- Ta av ytre perfusjonskretslokk.



ADVARSEL: Utfør følgende prosedyre på et aseptisk felt ved bruk av standard aseptisk teknikk.

1. Legg forsiktig steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet på LifePort nyretransportenhet, og innrett draperingspakningen med organkammeret.
2. Pass på at pilene på orienteringsguiden peker mot pumpedekket.
3. Brett ut steril drapering i følgende rekkefølge: **høyre, venstre, fremover og bakover**. Draperingspakningen skal passe godt rundt organkammeret, og flikene skal smette på plass under festene på lokket.
4. Lås opp og ta av indre perfusjonskretslokk og legg det opp ned på det sterile feltet.
5. Overfør den kanylerte nyren i nyreholderen til LifePort nyretransportenhet, og pass på å unngå å sette fast infusjonsslangen.



Priming og oppstart av perfusjon

Når nyreholderen med den kanylerte nyren er plassert i organkammeret i perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet, i LifePort nyretransportenhet, er det på tide å prime infusjonsslangen for å fjerne eventuelle bobler fra slangen og nyrearterien. Når LifePort nyretransportenhet er ferdig med primingen, kan nyren perfunderes.



ADVARSEL: Følgende prosedyre utføres på et aseptisk felt ved bruk av standard aseptisk teknikk.

1. Koble infusjonsslangen til kanylen på kanyleholderen og skru til og stram Luer-låstilkoblingen.
2. Ta endehetten av kanylen for å gi boblene en fluktvei.
3. Gjennom den sterile draperingen trykker du på **PRIME**-tasten.



4. Se etter bobler i perfusatet som strømmer fra den frakoblede enden av kanylen.
5. Sett på igjen endehetten på kanylen. LifePort nyretransportenhet skal automatisk stoppe priming, vise en visuell feilmelding med «High Pressure» og avgi en hørbar alarm. Dersom LifePort nyretransportenhet IKKE stopper og det ikke er noen hørbar varsling, kan det være en lekkasje.

MERK: Lekkasje kan oppstå fra kanyleringsstedet eller arterier, eller fra perfusjonskretsen. Det er to typer lekkasjer å se etter:

- A. Lekkasje fra kanyleringsstedet eller arterier. Identifiser og adresserer eventuelle lekkasjer.
- B. Lekkasje fra perfusjonskretsen. Trykk på **STOP**-tasten og sjekk perfusjonskretsen. Dersom perfusatet lekker fra perfusjonskretsen, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline. Skift perfusjonskrets og gjenta primingprosedyren ovenfor. Behold perfusjonskretsen med lekkasje for mulig retur.

6. Gjennom den sterile draperingen bruker du **OPP/NED**-pilene for å velge pumpetrykk.

MERK: Innstilling for standardtrykk er 30 mmHg.

7. Gjennom den sterile draperingen trykker du på **INFUSE**-tasten for å starte perfusjonen. Dette vil også starte registreringen av perfusjonsdata og andre parametre.
8. Sett på igjen og fest indre perfusjonskretslokk.
9. Fjern den sterile draperingen ved enten å løfte den opp og vekk fra det sterile feltet eller ved å klippe den bort.
10. En person utenfor det aseptiske feltet skal sette på igjen og feste ytre perfusjonskretslokk.

Sjekk av nyreparametre

Ytre visningspanel på LifePort nyretransportenhet gir følgende omfattende informasjon om statusen til perfusjonen:



- **Pressure** (Trykk) — dette er det målte systoliske og diastoliske trykket til perfusjonsprosessen når LifePort nyretransportenhet forsøker å oppnå det systoliske trykket du har stilt inn. Den systoliske verdien er ofte lavere, men bør aldri være høyere enn det innstilte trykket.
- **Flow** (Strømningsrate) — volumet av perfusat som forflytter seg gjennom nyren over tid. Strømningsraten endrer seg avhengig av hvordan nyren reagerer på pumpingen. Det forventes at denne verdien øker over tid, ettersom nyrene vasodilaterer og dermed muliggjør at innstilt trykk gir en voksende strømningsrate.
- **Resistance** (Motstand) — kraften som kreves for å pumpe perfusatet gjennom nyren. Det forventes at denne verdien synker, ettersom nyren gjøres «løsere» og gir mindre og mindre motstand mot pumpingen over tid. Motstand og strømningsrate er omvendt proporsjonale.
- **Temperature** (Temperatur) — temperaturen på isbadet og/eller perfusatet, målt i boblefellen før inngang til nyren. Isbadverdien vil øke etter hvert som isen smelter, med en oppfordring til brukeren om å legge til mer is. En hørbar varslings og feilmelding som advarer om å «Check Ice» utløses ved 5 °C. Dersom temperaturen når 8 °C, vil perfusjonen stoppe og feilmeldingen «Too Warm, Add Ice» vises. Denne meldingen krever brukerintervensjon. Felleverdien viser perfusatets temperatur bare under perfusjon, ikke når LifePort nyretransportenhet er stoppet.

MERK: Trykk på **PLOTT/FJERN**-tasten helt til venstre på ytre visningspanel for å midlertidig vise trend-data for strømningsrate og motstand.

Helt til høyre på ytre visningspanel finner du panelet for meldingsvisning, som viser et utvalg av informasjon om ID, feil og funksjoner.

- **Gjeldende driftsmodus** — øverst i venstre hjørne vises LifePort nyretransportenhets gjeldende driftsmodus, tilsvarende kontrollene på toppen av enheten: **INFUSE**, **STOPPED**, **PRIME** eller **WASH**.
- **Batteri vs. vekselstrøm** — ikonet øverst i høyre hjørne viser om LifePort nyretransportenhet kjører på vekselstrøm eller batterikraft.

MERK: Dersom LifePort nyretransportenhet er koblet til en strømkilde, men ikke fungerer, vil et «elektrisk kontakt»-ikon vises på ytre visningspanel, noe som indikerer at den lades.

- **Informasjon om organ og enhets-ID** — vises når det ikke er noen feil.
- **Feil** — vises ledsaget av en hørbar varslings. I tillegg vil informasjonen i feltet som er berørt av feilen, blinke i gult eller rødt. For fullstendig informasjon om feilretting, se **Forklaringer av feilmeldinger**.

Tallet til venstre for batteriikonet oppgir infusjonstid og angir hvor lenge LifePort nyretransportenhet har perfundert. Tidtakeren starter når LifePort nyretransportenhet går inn i infusjonsmodus for første gang etter at den er slått på, og fortsetter til LifePort nyretransportenhet er slått av.

Data Station-overvåking

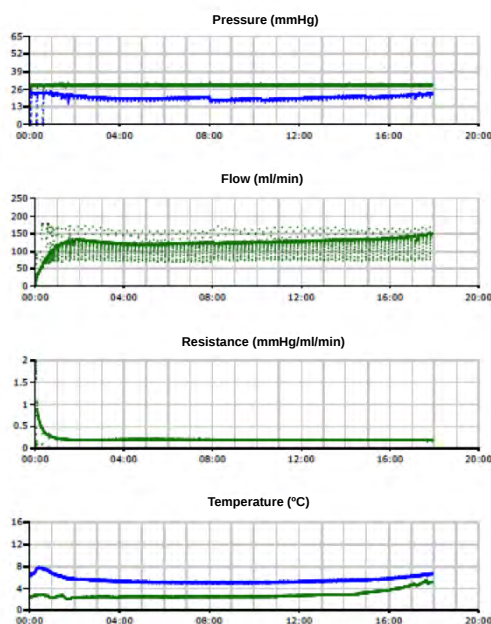
Data Station er en valgfri programvare som kan installeres på en datamaskin. Ved å koble LifePort nyretransportenhet til Data Station-datamaskinen kan du overvåke alle LifePort-funksjoner, i sanntid, på Data Station-dashbordet. Data Station er i stand til å overvåke flere enheter.

MERK: Dersom Data Station-datamaskinen er nettverkstilkoblet eller tilgjengelig via Internett, kan du få tilgang til data fra LifePort nyretransportenhet via en hvilken som helst datamaskin som kan koble seg til den.

Nyrens tilstand i LifePort nyretransportenhet

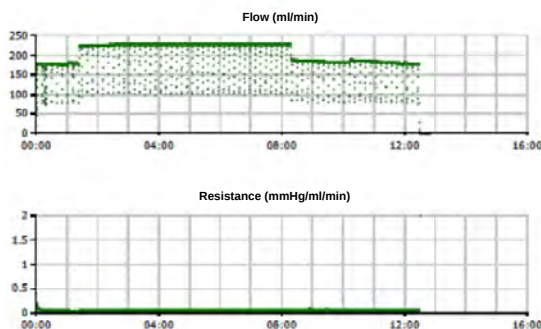
Grafene nedenfor – utdrag fra 2. side i en kasusrapport fra Data Station — viser fire parametere for den typiske tilstanden til en nyre i LifePort nyretransportenhet: Trykk, Strømningsrate, Motstand og Temperatur.

Det er normalt å se strømningsraten øke mens motstanden avtar. Dette indikerer at nyren vasodilerer. LifePort nyretransportenhet justerer automatisk strømningsraten for å oppnå angitt trykk og skal aldri overgå denne innstillingen, for å unngå barotraumer eller spesifikt endotelskade.



Lekkasjer ved kanylen eller åpen sidegren

Denne grafen viser umiddelbar strømningsrate, men ingen oppbygging av motstand. Dette kan indikere en lekkasje ved kanylestedet eller en åpen sidegren av nyrearterien.



Ikke-responsiv nyre

En ikke-responsiv nyre — som ikke responderer på maskinperfusjon — viser typisk en viss grad av strømningsrate, men ingen samtidig reduksjon i motstand. I et slikt tilfelle kan det være aktuelt å gå gjennom tilgjengelige data om donor, nyre, henting og mottaker før en beslutning tas.

Fjernovervåking

LifePort nyretransportenhet er i stand til å oppdage visse situasjoner under perfusjon og gi en visuell og hørbar varslings om slike hendelser.

Når LifePort nyretransportenhet er koblet til en nettverksdatamaskin, kan Data Station-programvaren konfigureres til å sende disse varslingsene via e-post eller tekstmelding til en hvilken som helst smarttelefon.

Reise med LifePort nyretransportenhet

Ved reising med LifePort nyretransportenhet plasserer du LifePort nyretransportenhet på setet eller i bagasjerommet i kjøretøyet. Sikre LifePort nyretransportenhet mot å flytte seg eller tippe over. Vognen og forsyningspakkene kan også plasseres i setet eller i bagasjerommet.

LifePort nyretransportenhet tåler normal håndtering med reise mellom sykehus. Den bør imidlertid holdes i oppreist posisjon for å minimere potensialet for lekkasjer, søl eller luftbobler. Dersom LifePort nyretransportenhet transporteres i setet i et kjøretøy, kan standard sikkerhetsbelte brukes til å sikre LifePort nyretransportenhet under kjøring.

Ved henting av donert organ på et eksternt sted kan LifePort nyretransportenhet og forsyningspakker igjen lastes på vognen, som kan skyves til donor-operasjonssalen.

Etter henting skal LifePort nyretransportenhet og forsyninger sikres for reise. Dobbeltsjekk at dekselet på LifePort nyretransportenhet er lukket og låst.

Fyll opp is / bytt batterier

LifePort nyretransportenhet er utformet slik at de fulladede batteriene og isen varer i 24 timer med dekselet på plass og låst. Overvåk batteri- og isnivåer under nyrekonservering i LifePort nyretransportenhet.

MERK: LifePort nyretransportenhet vil varsle når batteriene har to timer igjen eller når temperaturen i isbeholderen når 5 °C.

Tilsett mer is

Sjekk at temperaturen på ytre visningspanel er jevn og under 8 °C.

Dersom temperaturen når 5 °C, avgir LifePort nyretransportenhet en visuell varslings og et hørbart pip. Åpne dekselet på LifePort nyretransportenhet og inspiser isnivået visuelt.

Dersom nesten all is er smeltet, fjern og behold litt vann fra isbeholderen (ved hjelp av en kopp, øse, håndpumpe eller elektrisk pumpe) og fyll på igjen med is og vannet som ble tatt ut.

MERK: Dette er en del av den ikke-sterile delen av LifePort nyretransportenhet og kan utføres uten avbrudd i perfusjon.

Sett i nye batterier

Sjekk batterinivået på panelet for meldingsvisning. Når LifePort nyretransportenhet ikke er under transport, plugg inn LifePort nyretransportenhet slik at batteriene holdes i ladet tilstand.

Dersom batteriene begynner å bli tomme, koble LifePort nyretransportenhet til en stikkontakt, hvis mulig.

Hvis det ikke er noe tilgjengelig uttak, kan de utladede batteriene i LifePort nyretransportenhet erstattes med fulladede batterier for LifePort nyretransportenhet. Batterier kan byttes ut ett om gangen uten å forstyrre funksjonen til LifePort nyretransportenhet.



FORSIKTIG: Bytt kun ut batteriene ett av gangen for å sikre at LifePort nyretransportenhet vil fortsette å fungere.

Uttak av nyren fra LifePort nyretransportenhet

Prosedyren for å ta nyren ut av LifePort nyretransportenhet er beskrevet nedenfor. Denne prosedyren kan endres etter behov.



ADVARSEL: Der dette anmerkes, utfør følgende prosedyre på et aseptisk felt ved bruk av standard aseptisk teknikk.

1. Løsne og ta bort dekselet på LifePort nyretransportenhet.
2. Fjern ytre perfusjonskretslokk og plasser det opp ned på et bord hvor det kan ligge uforstyrret.
3. *Med standard aseptisk teknikk*, legg forsiktig steril drapering til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet på LifePort nyretransportenhet, og innrett draperingspakningen med organkammeret. Pass på at pilene på orienteringsguiden peker mot pumpedekket.
4. *Med standard aseptisk teknikk*, brett ut steril drapering i følgende rekkefølge: **høyre, venstre, fremover og bakover**. Draperingspakningen skal passe godt rundt organkammeret, og flikene skal smette på plass under festene på lokket.
5. *Med standard aseptisk teknikk*, lås opp og ta av indre perfusjonskretslokk og legg det opp ned på det sterile feltet.
6. Trykk på **STOP**-tasten.
7. *Med standard aseptisk teknikk*, skru av eller kutt infusjonsslangen.
8. *Med standard aseptisk teknikk*, bær nyreholderen, med den kanylererte nyren, til det sterile feltet.
9. *Med standard aseptisk teknikk*, løsne organnettet.
10. *Med standard aseptisk teknikk*, løsne, åpne og ta bort kanylen.
11. Når nyren er tatt ut av LifePort nyretransportenhet og tatt i mot av transplantasjonskirurgen, gå videre til **Rengjøring og desinfeksjon etter bruk**.

Rengjøring og desinfeksjon etter bruk

Når nyren er tatt ut av perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet, sett på begge perfusjonskretslokk og slå av LifePort nyretransportenhet.

Alt av engangsutstyr og perfusat fra LifePort nyretransportenhet er til engangsbruk og skal avhendes som medisinsk avfall.



ADVARSEL: Bruk universelle forholdsregler ved opprydning av perfusat og utstyr for å forhindre mulig kontakt med blodbårne patogener.

LifePort nyretransportenhet kommer ikke i kontakt med donororganet. Donororganet skal alltid være innenfor det sterile feltet som skapes av perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet og steril drapering.

LifePort nyretransportenhet må rengjøres og desinfiseres grundig etter hver bruk. Før rengjøring og desinfisering, hent frem følgende midler og utstyr:

- 70 % isopropanol (oppløsning, våtservietter eller vattpinner)
- Forhåndsfuktede bakteriedrepende servietter av sykehuskvalitet (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™)
- Myke, lofrie kluter
- Vann



ADVARSEL: Ikke rengjør LifePort nyretransportenhet mens den er koblet til strømmettet.



ADVARSEL: Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder aceton, ammoniakk, benzen, xylen eller lignende løsemidler. Bruk ikke skurende rengjøringsverktøy eller trykksprøyteutstyr. Ikke rengjør eller desinfiser med autoklav eller steriliser med EO-gass. Hvis dette gjøres, ugyldiggjøres garantien.

Utfør følgende trinn for å rengjøre og desinfisere LifePort nyretransportenhet grundig etter hver bruk:

1. Hvis aktuelt, tørk opp eventuelle synlige forurensninger fra LifePort nyretransportenhet med en myk, lofri klut.
2. Ta ut og tøm isbeholderen. Tørk med en myk, lofri klut. Rengjør og desinfiser alle overflater i isbeholderen med 70 % isopropanol. La lufttørke.
3. I tilfeller der LifePort nyretransportenhet ser ut til å ha mer rester eller rusk enn vanlig, rengjør med forhåndsfuktede bakteriedrepende våtservietter av sykehuskvalitet. Tørk av med en myk, lofri klut. Hvis overflødige rester ikke er synlig, er dette trinnet ikke nødvendig.
4. I alle tilfeller skal alle overflater på LifePort nyretransportenhet, inkludert, men ikke begrenset til dekselet, bobledetektorer, strømledning og kontrollpanel, rengjøres og desinfiseres med 70 % isopropanol. La lufttørke.



ADVARSEL: For å sikre korrekt desinfeksjon må det være tilstrekkelig eksponeringstid for hvert middel som brukes.



FORSIKTIG: Senk ikke LifePort nyretransportenhet ned i væske.



FORSIKTIG: Ikke la rengjøringsmidler komme inn i de elektriske kontaktene, ventilasjonshullene eller batteriområdet.



FORSIKTIG: Isbeholderen og isbeholderens lokk er gjenbrukbare deler på LifePort nyretransportenhet. Disse skal ikke kastes.

Sett LifePort nyretransportenhet og strømledning tilbake på hjemmebasestasjonen. I tillegg bør batteriene lades og forsyningssettene pakkes på nytt som forberedelse til neste transplantasjon.

Datafangst og nedlasting (valgfritt)

Eventuelt kan data som genereres og lagres på LifePort nyretransportenhet, lastes ned og lagres på en datamaskin.

MERK: LifePort nyretransportenhet er designet for å overføre historiske data, unntatt perfusjonskommandoer. Datakabelen kan plugges inn i dataporten, en USB-kontakt på det eksterne koblingspanelet. Når LifePort nyretransportenhet er i infusjonsmodus, henter den inn data om perfusjon og status hvert 10. sekund.

Bruk av datamaskin

Dataregistreringen starter når LifePort nyretransportenhet går inn i infusjonsmodus for første gang etter at den er slått på. Dataregistreringen fortsetter til LifePort nyretransportenhet er slått av.

For å starte en ny datafil slår du strømmen av og deretter på igjen. LifePort nyretransportenhet kan lagre maksimalt fem perfusjonskasus til enhver tid. Filene bør lastes ned til en datamaskin etter at hvert kasus er ferdig. Etter nedlasting kan kasusene slettes fra LifePort nyretransportenhet.

Hver datafil fra LifePort nyretransportenhet kan inneholde opptil 48 timer med perfusjonsdata. Dersom et enkelt perfusjonskasus tar mer enn 48 timer, kan det bare opprettes ny fil ved å slå av og på strømmen og gjenoppta perfusjonen. Lagrede data inkluderer:

- Sekvensielt registreringsnummer
- Infusjonstid
- Trykksettpunkt
- Gjennomsnittlig trykk
- Målt systolisk og diastolisk trykk
- Strømningsrate
- Organmotstand
- Temperaturer i isbeholder og boblefelle
- Status for feiltilstand (tilstedeværelse eller fravær av hver feiltilstand)
- Tilstand og undertilstand for perfusjonssystemet
- Status for dekselet til LifePort nyretransportenhet (åpent/lukket)



FORSIKTIG: Tilbehørsutstyr koblet til dataporten må være sertifisert i henhold til IEC 62368 for databehandlingsutstyr. Videre skal alle konfigurasjoner samsvare med systemstandarden i klausul 16 av IEC60601-1. Enhver person som kobler tilleggsutstyr til dataporten konfigurerer et medisinsk system, og er derfor ansvarlig for å sikre at systemet er i samsvar med systemstandarden i klausul 16 av IEC60601-1. Ved tvil, kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.

Bruk av minnepenn

Hvis det ikke er en datamaskin lett tilgjengelig for å evaluere datafilen, kan filen lastes ned til en minnepenn, så dataene kan evalueres på en datamaskin når en er tilgjengelig.

1. Slå på LifePort nyretransportenhet.

MERK: Dersom LifePort nyretransportenhet ikke har en perfusjonskrets installert, trykk på **STOP** for å fjerne feilen «Sensor Not Connected» og trykk på **OK**.

2. Sett inn minnepennen i USB-A-porten på LifePort nyretransportenhet.
3. Bruk piltastene for å velge **DOWNLOAD FILE**.
4. Bruk piltastene for å velge fil som skal lastes ned.
5. Trykk på **OK** og **SAVE**. Toppdisplayet vil blinke **SAVING FILE** til lagringen er ferdig. Når nedlastingen er fullført, vil displayet gå tilbake til skjermen for nedlasting av fil.
6. Du kan laste ned flere filer, hvis ønskelig, eller bruke piltastene for å velge **DONE** og trykke på **OK**.
7. Fjern minnepinnen.

Feilsøking og diagnostikk

De fleste problemene du støter på ved drift av LifePort nyretransportenhet, kan løses på en enkel måte. Det første som må sjekkes ved feilsøking er å sørge for at strøm er tilgjengelig fra enten batteriene eller gjennom strømledningen som er plugget inn i en vanlig strømkontakt. Dersom strømlampen tennes, men LifePort nyretransportenhet fortsatt ikke fungerer, se følgende veiledning.

Feilsøkingsprosedyrer

Problem	Mulig årsak	Tiltak
Ingen strøm	Døde batterier Stikkontakt Utløst sikring	1. Bytt ut med nye batterier eller koble til en ekstern strømforsyning. Sørg for at batteriene er fulladet før bruk. 2. Sørg for at stikkontakten har strøm. 3. Tilbakestill sikringen ved å trykke på tasten på det eksterne koblingspanelet bak på LifePort nyretransportenhet. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgngåpne Perfusion Helpline.
Pipende eller blinkende display	Pipende eller blinkende display, sammen med feilmelding	Følg instruksjonene i Forklaring av feilmeldinger . Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgngåpne Perfusion Helpline.
Manglende/feil display	Feil ved display eller intern datamaskinfeil	1. Slå AV. 2. Slå PÅ. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgngåpne Perfusion Helpline.
Lekker perfusat	Perfusjonskretslokk ikke strammet Defekt perfusjonskrets	1. Fest perfusjonskretslokkene på nytt og se etter eventuelle lekkasjer i nærheten av pakningene. 2. Skift ut perfusjonskretsen. Ring Organ Recovery Systems' døgngåpne Perfusion Helpline for å sende perfusjonskretsen inn til undersøkelse. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgngåpne Helpline.
Lekker kjølevæske	Ødelagt isbeholder eller forsegling	Undersøk isbeholderen for skade. Hvis den er skadd eller problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgngåpne Perfusion Helpline.
Taster responderer ikke	Intern låsing	1. Slå AV. 2. Koble fra strømledningen. 3. Fjern alle batterier. 4. Vent i 30 sekunder. 5. Sett batteriene tilbake i LifePort nyretransportenhet. 6. Slå PÅ. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgngåpne Perfusion Helpline.
Blankt display	Feil ved display eller intern datamaskinfeil	1. Slå AV. 2. Slå PÅ. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgngåpne Perfusion Helpline.

Forklaring av feilmeldinger

LifePort nyretransportenhet avgir hørbare varslinger ved forhold utenfor målinnstillinger for bobler, trykk, strømningsrate og temperatur. Mange av disse feilene er selvkorrigerende og perfusjon vil automatisk gjenopptas.

LifePort nyretransportenhet går inn i en feilsikker modus med statisk kjølelagring dersom det oppstår en uopprettelig feiltilstand.

Bla gjennom panelet for meldingsvisning for å se alle feiltilstander. Feilindikatorene vil forbli synlige til de fjernes.

For å fjerne indikatorene for feil som ikke lenger er gyldige, trykk enten på **STOP**- eller **PLOTT/FJERN**-tasten, som vist på skjermen.

Sjekk følgende liste over forkortelser, observerte problemer, sannsynlige årsaker og anbefalte handlinger. I de fleste tilfeller kan den hørbare varslingen avbrytes eller dempes midlertidig ved å trykke på enten **STOP**- eller **PLOTT/FJERN**-tasten, avhengig av type alarm.

Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Bubbles in Infuse Line (Bobler i infusjonsslange)	Luftboble i infusjonsslangen	1. Sjekk perfusjonskretsen for lekkasjer og tilkobling til kanylert nyre, med standard aseptisk teknikk ved behov. Korriger eventuelle lekkasjer, under aseptiske forhold, om nødvendig. 2. Prime perfusjonskretsen på nytt. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgndåpne Perfusion Helpline.
Can't Reach Pressure (Kan ikke nå trykk)	Lekk kanyle eller arterie Lekkasje i perfusjonskretsen. Lav motstand i nyre	1. Under aseptiske forhold, inspiser tilkoblingen til den kanylerte nyren visuelt og korrigér eventuelle lekkasjer om nødvendig. 2. Sjekk perfusjonskretsen for lekkasjer. Skift ut perfusjonskretsen hvis lekkasjene ikke kan korrigeres. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgndåpne Perfusion Helpline.
Check Ice (Sjekk is)	Temperaturen i isbeholderen er 5 °C eller høyere, men fortsatt under 8 °C	Fyll på is før temperaturen når 8 °C, ellers vil LifePort nyretransportenhet stoppe perfusjonen og gå tilbake til statisk kjølelagring . Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgndåpne Perfusion Helpline.
Check Filter (Sjekk filter)	Filteret kan være tilstoppet	1. Ikke forsøk å løsne tilstoppinger fra filteret. 2. Skift ut perfusjonskretsen. 3. Kontakt Organ Recovery Systems' døgndåpne Perfusion Helpline for å sende perfusjonskretsen inn til undersøkelse.
Equalizing (Utjevning)	Midlertidig avbrudd av væskebanen	Fjern meldingen og overvåk. Pumpen skal gjenoppta normal drift uten inngrep. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgndåpne Perfusion Helpline.
High Pressure (Høyt trykk)	Systemet opplever uventede trykkforhold	1. Inspiser trykksensoren og trykksensortilkoblingen. 2. Under aseptiske forhold, se etter arterielle og venøse obstruksjoner. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgndåpne Perfusion Helpline.

Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Kidney High Resistance (Høy motstand i nyren)	Systemet måler overdrevent høy motstand	- Under aseptiske forhold, løsne organnettet, juster posisjonen til nyrearterien, og/eller se etter okklusjoner i perfusjonskretsen. - Rådfør deg med tilsynslege. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
Kidney Not Connected (Nyre ikke tilkoblet)	Slangeramme ikke posisjonert korrekt Lekk kanyle eller arterienyre ikke tilkoblet	- Sjekk posisjonen til slangerammen og låsearmen. - Under aseptiske forhold, visuelt inspiser nyre og kanyle og korrigjer alle lekkasjer under aseptiske forhold. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
Load Perfusion Circuit (Sett inn perfusjonskrets)	Slangerammen ikke korrekt installert eller festet	- Sjekk posisjonen til slangerammen og låsearmen. - Sjekk trykksensorkabeltilkobling. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
Low Batter (Lavt batterinivå)	Mindre enn 4 timer gjenværende batterilevetid: 2 timer perfusjon pluss ytterligere 2 timers overvåking	- Koble til ekstern strømforsyning. - Hot-swap batterier med oppladede batterier. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
Motor Current Failure (Motorstrøm Feil)	LifePort responderer ikke normalt	Ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
Near Freezng (Nær frysepunktet)	Feil kjølemiddel Omgivelsesforhold for kalde (isbeholderens temperatur har falt til under 0,1 °C)	- Kontroller at kun is og vann brukes til å fylle isbeholderen. - Flytt LifePort inn i varmere omgivelser. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
Occlusion (Okklusjon)	Uventede trykk under infusjonsmodus	- Under aseptiske forhold, sjekk at infusjonsslangen ikke er tilstoppet. - Under aseptiske forhold, sørg for at det ikke er blokkeringer eller vridninger i arterien. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
POST Failure (POST-feil)	Intern feil	- Fjern all strøm til LifePort nyretransportenhet: fjern alle fire LifePort-batterier og koble fra strømnettet. - Gjenoppsett strømmen til LifePort og trykk på av/på-tasten. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
Pressure Sensor Failure (Trykksensor feil)	Trykksensor frakoblet	Koble til trykksensoren igjen. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
Pressure Sensor Setpoint Failure (Trykksensorens settpunktfeil)	LifePort nyretransportenhet kan ikke stille inn trykkvarslingsnivåer	- Trykk på STOP for å fjerne varslingen. - Trykk på INFUSE for å gå tilbake i infusjonsmodus. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.

Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Purge Bubbles (Rens bobler)	Automatisk vaskesyklus under infusjonsmodus Mulig luftlekkasje	1. Kjør LifePort nyretransportenhet i vaskemodus. 2. Hvis dette er en vedvarende feil, sjekk perfusjonskretsen for sprekker, lekkasjer og/eller løse beslag. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
Too Cold (For kaldt)	Feil kjølemiddel For kalde omgivelsesforhold (isbeholderens temperatur har falt til under 0,5 °C)	1. Kontroller at kun is og vann brukes til å fylle isbeholderen. 2. Flytt LifePort inn i varmere omgivelser. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
Too Warm Add Ice (For varmt, legg til is)	Isbeholderens temperatur er over 8 °C	1. Tilsett is så fort som mulig. 2. La temperaturen gå ned til under 8 °C og trykk på INFUSE for å gjenoppta perfusjon. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
Upstream Bubbles (Oppstrøms Bobler)	Gjenværende luft i oppstrøms bobledetektor	Sjekk perfusjonskretsen for lekkasjer. Hvis problemet ikke løses, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.
Watchdog (Watchdog)	Intern feil	Ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.

Power On Self Test (POST)

LifePort nyretransportenhet utfører en selvtest ved hver oppstart, kalt Power On Self Test eller «POST». CPU-en i LifePort nyretransportenhet sjekker minnefunksjoner, temperatursensorer, bobledetektorer og interne feilrutiner. I det usannsynlige tilfellet at en av disse testene mislykkes, vil LifePort nyretransportenhet vise «POST failure» og liste opp POST-feilmelding som vist i tabellen nedenfor. Skulle en av disse feilene oppstå, fjern all strøm til LifePort nyretransportenhet ved å ta ut og sette inn igjen batteriene og strømledningen. Dersom POST-meldingen fortsatt vises, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.

POST-feilmelding	Indikasjon
POST AT error	Feil temperatur i isbøtte
POST failure	Selvtesten ved oppstart mislyktes
POST Flash error	Integritetssjekk av Flash-minne
POST HPS error	Høyt trykk-nedstengningsfeil
POST IB error	Feil ved infusjonsbobledetektor
POST MD error	Feil ved motordrivverk
POST MOC error	Motoroverstrøm-nedstengningsfeil
POST PS error	Trykksensorfeil
POST PT error	Perfusjonstemperatursensorfeil
POST RAM error	Integritetssjekk av Random Access Memory
POST ROM error	Integritetssjekk av Read Only Memory
POST UB error	Feil ved oppstrøms bobledetektor
POST WD error	Watchdog-feil

Vedlikehold

Oversikt

LifePort nyretransportenhet har ingen deler som brukeren kan utføre service på.



ADVARSEL: LifePort nyretransportenhet skal ikke åpnes for service. Det er fare for støt dersom pumpedekket fjernes. Alle aspekter ved LifePort nyretransportenhet som er ment å opereres av brukeren, er tilgjengelige uten at enheten må åpnes. Hvis det er et serviceproblem, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.

Vedlikehold, rengjør og hold LifePort nyretransportenhet klar til bruk i henhold til instruksjonene i denne håndboken. Hvis LifePort nyretransportenhet ikke fungerer som den skal, se **Feilsøking og diagnostikk** eller ta kontakt med Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.

Oppbevaring

Hvis LifePort nyretransportenhet ikke skal brukes på flere dager eller uker, rengjør enheten grundig iht. **Rengjøring og desinfeksjon etter bruk** før oppbevaring. LifePort nyretransportenhet skal oppbevares innendørs på et tørt sted og ikke i direkte sollys. Lokket på isbeholderen skal stå litt åpent.

I perioder med oppbevaring i mer enn 30 dager skal batteriene fjernes fra LifePort nyretransportenhet.



FORSIKTIG: Langvarig oppbevaring kan skade batteriene.

Oppbevar LifePort nyretransportenhet i et temperaturkontrollert rom. LifePort nyretransportenhet vil fungere normalt etter oppbevaring under forhold som varierer fra 5 °C til 40 °C.

Reparasjoner

Dersom LifePort nyretransportenhet trenger reparasjon, må den sendes med yrkestransportør. Pass på å bruke bølgepappkartongen, med skuminnsetser – enten den originale kartongen eller kartongen som inneholder låneenhetsen — som ble levert av Organ Recovery Systems.



ADVARSEL: Uautoriserte modifikasjoner av LifePort nyretransportenhet vil ugyldiggjøre garantien og kan skade enheten og/eller organet. Dette kan også føre til at brukeren blir skadet.

Spesifikasjoner, forholdsregler, begrensninger

Produktspesifikasjoner

Beskrivelse	Bærbart, selvforsynt nyrekonserveringssystem, som benytter hypotermisk perfusjon.
Bruksindikasjoner	LifePort nyretransportenhet er ment å brukes til kontinuerlig hypotermisk maskinperfusjon av nyrer for konservering, mulig transport og eventuell transplantasjon inn i en mottaker.
Kapasitet	Én nyre
Strømkilde	Vekselstrøm eller batteri Spennings – 100 til 240 V vekselstrøm; Frekvens – 50 til 60 Hz, Strøm – 1 A
Kjølevæskeskilde	Is/vannbad, 5-1/2 liter
Perfusatpumpe	Peristaltisk pumpe
Trykkkontroll	Lukket krets-trykkregulering, 10 til 65 mmHg
Perfusjonsmoduser	Pulsatile
Måling av strømningsrater	Mellom 20 ml/min til 150 ml/min; nøyaktigheten er $\pm 15\%$
Dimensjoner	24" x 14,5" x 14,25" (61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm)
Omtrentlig vekt	45 lbs (20,4 kg) fullt lastet
Transportvarighet	Opptil 24 timer mellom ispåfylling og batteribytte (eller opplading)
Batterier	Fire x 11,1 V litiumion-batterier
Batterilevetid	24 timer (fullt oppladet)
Perfusat brukt	Hypotermisk maskinperfusat
Datanedlasting	USB-datanedlasting av alle perfusjons- og statusdata samlet inn siden det tidspunktet INFUSE-status begynte etter at strømmen ble slått PÅ.
Oppbevaringsbetingelser	Temperatur: 5 °C til 40 °C
Driftsbetingelser	Skal ikke overstige 35 °C tilkoblet nettstrøm Skal ikke overstige 40 °C på batteri

Enhetsklassifikasjoner

Medisinsk utstyr	Klasse II	FDA-listet utstyr
	Klasse IIa	EU MDD 93/42/EØF
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I / Internt drevet	
Beskyttelse mot vanninntrenging	IPX1	LifePort nyretransportenhet er beskyttet mot vertikale vanndråper.
Rengjøringsanbefalinger	LifePort nyretransportenhet kan rengjøres med en 70 % isopropanolløsning for å fjerne gjenværende perfusat og andre rester.	

Utstyret er egnet for kontinuerlig drift.



ADVARSEL: Utstyret er **IKKE** egnet for bruk i nærvær av **BRENNBARE ANESTETIKA** eller **NITROGENOKSID**, uten korrekte sikkerhetstiltak i henhold til sykehusets eller organisasjonens retningslinjer eller prosedyrer.

Elektromagnetisk kompatibilitet



LifePort nyretransportenhet trenger spesielle forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal brukes i samsvar med EMC-informasjonen i denne håndboken.

LifePort nyretransportenhet kan utstråle radiofrekvensenergi og, hvis den ikke er installert og brukt i samsvar med instruksjonene, kan dette forårsake skadelig interferens på radio- eller TV-mottak. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. LifePort nyretransportenhet forårsaker interferens, noe som kan fastslås ved å slå LifePort nyretransportenhet av og på. Prøv å korrigere interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Reorienter mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom LifePort nyretransportenhet og mottaker.
- Koble LifePort nyretransportenhet til et uttak på en separat krets fra den mottakeren er koblet til.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke LifePort nyretransportenhet.



FORSIKTIG: For å sikre samsvar med EMC-kravene skal det kun brukes kabler levert av produsenten. Hvis du har spørsmål eller ønsker å bestille nye kabler, kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.



FORSIKTIG: Bruk av andre strømledninger eller kommunikationskabler enn de som er spesifisert, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for LifePort nyretransportenhet.



FORSIKTIG: LifePort nyretransportenhet skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr, og hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør LifePort nyretransportenhet overvåkes for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen den skal brukes i.

Veiledning og produsentens erklæring — ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP

LifePort nyretransportenhet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av LifePort skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø: Veiledning
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	LifePort nyretransportenhet bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	LifePort er egnet for bruk i alle lokaler, bortsett fra boliger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	I samsvar	

Veiledning og produsentens erklæring — ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

LifePort nyretransportenhet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av LifePort nyretransportenhet skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: Veiledning
Støt fra statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer	Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT i 1 syklus og 70 % UT i 25 sykluser ved 0° 0 % UT i 250 sykluser ved 0°	0 % UT i 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT i 1 syklus og 70 % UT i 25 sykluser ved 0° 0 % UT i 250 sykluser ved 0°	Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av LifePort nyretransportenhet trenger fortsatt drift under strømbrudd, kan LifePort nyretransportenhet få strøm fra det interne batteriet.
Magnetfelt ved strømfrekvens (50–60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
UT er nettstrømspanningen før bruk av testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring — ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

LifePort nyretransportenhet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av LifePort nyretransportenhet skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V _{rm} 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av LifePort nyretransportenhet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	6 V _{rms} ISM- og amatørradiobånd	6 V	
	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz til } 80 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $D = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$... der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse,^a bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.^b Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr markert med følgende symbol: 

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er det høyere frekvensområdet gjeldende.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoni (mobile/trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radio-sendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet grunnet faste RF-sendere, bør det vurderes en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Dersom målt feltstyrke på stedet der LifePort nyretransportenhet brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør LifePort nyretransportenhet overvåkes for å bekrefte normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel reorientering eller flytting av LifePort nyretransportenhet.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Forholdsregler og begrensninger for drift

Følgende informasjon vil påvirke hvor vellykket bruken av LifePort nyretransportenhet er.

Skal kun brukes av fagpersoner med opplæring — Føderal lov begrenser salg av denne enheten kun til leger og medisinsk fagpersonell. Bruk av enheten i andre prosedyrer enn de som er beskrevet i denne håndboken, kan medføre personskade.

Ikke gjenbruk perfusjonskretser eller kanyler — perfusjonskretser, sterile draperinger og kanyler leveres sterile og er beregnet for engangsbruk. Steriliseringsmetoden er etylenoksidgass. Etter bruk skal de kastes i henhold til lokale retningslinjer for biomedisinsk avfall.

Bruk kun tilbehør godkjent av produsenten — Kun tilbehør som er godkjent av produsenten, er designet for å fungere korrekt med LifePort nyretransportenhet. Ikke bruk andre batterier, kabler eller annet tilbehør.

Bruk kun is og vann i LifePort isbeholder — En blanding av is og vann i isbeholderen vil sikre at temperaturene holder seg innenfor det riktige området for nyrekonservering i LifePort nyretransportenhet. For å unngå utilsiktet frysing av nyrene **BRUK KUN IS OG VANN** i LifePort nyretransportenhets isbeholder.

Engangsartikler kun til engangsbruk — Engangsartikler til LifePort nyretransportenhet er kun beregnet til engangsbruk.

Engangsartikler allerede sterile — Engangsartikler til LifePort nyretransportenhet leveres sterile. Skal ikke resteriliseres.

Koble systemet til strømmettet i henhold til merkingen — LifePort nyretransportenhet bruker eksternt tilført strøm til drift. Sjekk spennings- og strømstyrken til strømuttakene og sørg for at de samsvarer med merkeverdiene for strøminnganger som angitt på baksiden av LifePort nyretransportenhet.

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon — Ikke blokker ventilasjonsområdene på siden og bunnen av LifePort nyretransportenhet, spesielt når ekstern strøm er tilkoblet.

Elektromagnetisk samsvar — LifePort nyretransportenhet er testet og funnet å være i samsvar med grensene for digitalt utstyr i klasse A, i henhold til del 18 av FCC-reglene og direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF og direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 89/336/EØF. Disse grensene er utformet for å gi en rimelig beskyttelse mot normal interferens i kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.

LifePort nyretransportenhet trenger spesielle forholdsregler angående EMC og skal brukes i samsvar med EMC-informasjonen i denne håndboken. Se **Elektromagnetisk kompatibilitet** for detaljer.

Lufttransport — Før start av lufttransport sørg for at is- og batterinivået er tilstrekkelig for hele transporttiden. Ikke koble LifePort nyretransportenhet til en ekstern elektrisk strømkilde på et kommersielt fly. Ikke koble datakabelen til LifePort nyretransportenhet under kommersielle flyvninger.



FORSIKTIG: Alle brukere av LifePort nyretransportenhet skal ha kjennskap til bruksanvisningen (IFU) til Organ Recovery Systems' Kidney Perfusion Solution (KPS-1®).

Farer

Oversikt

Denne delen inneholder informasjon om farer forbundet med bruken av LifePort nyretransportenhetssystem, som kan utgjøre en risiko for operatøren så vel som for miljøet – informasjon som vil påvirke sikkerheten til lege og ansatte ved bruk av LifePort nyretransportenhet.



ADVARSEL: Mulig eksplosjonsfare. Bruk ikke LifePort nyretransportenhet i nærvær av brennbare anestetika. LifePort nyretransportenhet er ikke designet for bruk i nærvær av eksplosive blandinger av anestesigasser med luft, oksygen eller nitrogenoksid. **BRUK KUN I TRYGGE MILJØER.**



ADVARSEL: LifePort nyretransportenhet skal ikke åpnes for service. Det er fare for støt dersom pumpedekket fjernes. Alle aspekter ved LifePort nyretransportenhet som er ment å opereres av brukeren, er tilgjengelige uten at enheten må åpnes. Hvis det er et serviceproblem, ring Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.



ADVARSEL: Vær oppmerksom på roterende deler. Hold hender, klær, smykker, ID-snorer osv. unna infusjonspumpen når LifePort nyretransportenhet er slått på.



ADVARSEL: Uautoriserte modifikasjoner av LifePort nyretransportenhet vil ugyldiggjøre garantien og kan skade enheten og/eller organet. Dette kan også føre til at brukeren blir skadet.



ADVARSEL: Bruk universelle forholdsregler med nyrene og perfusatet. Nyren og perfusatet kan bringe med seg uoppdagede patogener fra donoren. Følg hensiktsmessige forholdsregler (f.eks. hansker, munnbind, frakker, briller eller tilsvarende øyebeskyttelse, biofareposer) ved håndtering av nyrene, og ved håndtering og avhending av perfusjonskrets og perfusat for å forhindre mulig overføring av patogener til medisinsk personell og pasienter.



ADVARSEL: Der dette anmerkes, utfør følgende prosedyre på et aseptisk felt ved bruk av standard aseptisk teknikk.



ADVARSEL: Indre overflater i perfusjonskretsen til engangsbruk med LifePort nyretransportenhet anses som sterile, mens ytre overflater ikke anses som sterile.



ADVARSEL: Bruk kun maskinperfusjonsløsning i LifePort nyretransportenhet. Sjekk merkingen på perfusjonsløsningen og sørg for at den er beregnet for maskinperfusjon.



ADVARSEL: For å unngå utilsiktet frysing av nyrene **BRUK KUN IS OG VANN** i LifePort nyretransportenhets isbeholder. En blanding av is og vann i isbeholderen vil sikre at temperaturene holder seg innenfor det riktige området for nyrekonservering.



ADVARSEL: Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres, eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering av engangsutstyr skaper en potensiell infeksjonsrisiko for pasient eller bruker på grunn av kontaminering. Denne kontamineringen kan føre til skade, sykdom eller andre alvorlige pasientkomplikasjoner. Kast alle ubrukte deler av produktet.



ADVARSEL: Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder aceton, ammoniakk, benzen, xylene eller lignende løsemidler. Bruk ikke skurende rengjøringsverktøy eller trykksprøyteutstyr. Ikke rengjør eller desinfiser med autoklav eller steriliser med EO-gass. Hvis dette gjøres, ugyldiggjøres garantien.



ADVARSEL: Ikke rengjør LifePort nyretransportenhet mens den er koblet til strømnettet.



ADVARSEL: Ta forholdsregler ved løfting. En fullt lastet LifePort nyretransportenhet veier 45 lbs (20,4 kg). Bruk korrekt løftepraksis for å unngå skade.



FORSIKTIG: Bruk kun jordede elektriske tilkoblinger. Koble LifePort nyretransportenhet til en jordet stikkontakt klassifisert for spenning og strømstyrke i henhold til merkeverdiene på produktets bakpanel. Hvis det er spørsmål om jordingens integritet, bruk LifePort nyretransportenhet på intern strøm.



FORSIKTIG: Du kan fjerne vekselstrømmen ved å trekke ut strømledningen fra baksiden av enheten. Utvis forsiktighet ved valg av plassering av LifePort nyretransportenhet slik at det ikke er vanskelig å fjerne strømledningen.



FORSIKTIG: Ikke la rengjøringsmidler komme inn i de elektriske kontaktene på bakpanelet, ventilasjonshullene eller batteriområdet.



FORSIKTIG: Bruk kun kabler og tilbehør godkjent av Organ Recovery Systems. Ikke-godkjente kabler og tilbehør kan skade systemet eller forstyrre nøyaktigheten. For informasjon, kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.



FORSIKTIG: Ikke bruk andre strømledninger. Bruk kun den strømledningen som er levert av Organ Recovery Systems. For informasjon, kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.



FORSIKTIG: Ikke bruk andre batterier. Bruk kun batterier til LifePort nyretransportenhet fra Organ Recovery Systems. For informasjon, kontakt Organ Recovery Systems' døgnåpne Perfusion Helpline.



FORSIKTIG: Langvarig oppbevaring kan skade batteriene.



FORSIKTIG: Bytt kun ut batteriene ett av gangen for å sikre at LifePort nyretransportenhet vil fortsette å fungere.



FORSIKTIG: Ikke senk LifePort nyretransportenhet ned i væske.



FORSIKTIG: Isbeholder og isbeholderlokk er gjenbrukbare deler på LifePort nyretransportenhet. Disse skal ikke kastes.

Indeks

A

Angi enhetsinformasjon 13
Angi informasjon om ORGAN ID 17
aortisk lapp 18
aseptisk teknikk 18
AV/PÅ 10, 12, 13, 15, 16
Avhending 7

B

Batterier 6, 7, 12, 14, 22, 25, 30
batterikraft 12, 20
Batteriluke 6, 7, 12
Beskrivelse av systemet 3
Bilder på etiketter 2
BLODTYPE 11, 17
Bobledetektor 28
Boblefelle 4, 5, 8, 11, 12, 20
Bobler i infusjonsslange 26
Bruk av LifePort nyretransportenhet 9, 14
Bruksanvisning 18

D

Data Station 13, 17, 20, 21, 22
Datafangst og nedlasting 24
Datakabel 6, 24, 35
Dataport 2, 6, 24
Deksel til LifePort nyretransportenhet 10, 13, 18, 22, 23, 24
Driftstilbehør 6
Driftsvarighet 12

E

Eksternt koblingspanel 3, 6, 10, 24, 25
Elektromagnetisk kompatibilitet 34
Engangsprodukter 7, 23
ENHETSINFORMASJON 12, 13

F

Farer 1
Feilsøking og diagnostikk 9, 11, 29
Feilsøkingprosedyrer 25
filter 11, 26
Forholdsregler og begrensninger for drift 1, 34
Forklaring av feilmeldinger 20, 25
forkortelse 1
frakt 9
Fyll opp isbeholderen 10

Fyll opp LifePort nyretransportenhets isbeholder 15
Fysisk beskrivelse 3

H

Hjemmebasestasjon 9, 14, 24
Hold LifePort nyretransportenhet klar for bruk til hurtigrespons. 14
hørbart pip 10, 16, 22
Høy motstand i nyren 26
Høyt trykk 11, 19, 26
hypotermisk 3, 4, 14, 30

I

INFUNDER 10, 12, 20, 27, 30
Infusjonsmodus 17, 20, 24, 27
Infusjonspumpe 5, 8, 10, 11, 16, 35
Infusjonsslange 8, 11, 12, 19, 23, 26, 27
is
 knust 9, 10, 15
 pelletisert 9, 10, 14, 15
Isbeholder 3, 4, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 34, 35, 36
Isbeholderens lokk 10, 13, 15, 23, 36
Isoler nyrens vaskulaturstruktur 17
isopropanolløsning 13

K

Kan ikke nå trykk 26
kanyle 7, 8, 14, 18, 19, 21, 23, 27, 34
Kanyle til engangsbruk med LifePort levertransportenhet 18
Kanyleholder 8, 18, 19
Kanylere nyren 18
kanylering 18, 19
Kjør preliminære tester 9
Klargjør hjemmebasestasjonen 14
Klargjør LifePort nyretransportenhet for henting 15
Kontraindikasjoner 3
Kontrollpanel 3, 4, 9, 10
KRYSSKLEMMETID 17

L

låneenhet 29
lapp 18
Lavt batterinivå 27
Lekkasjer 19, 21
leverarterie 18
Luftboble 26
Lufttransport 35

M

Motstand 11, 20, 21, 26

N

NYRE 11, 17
Nyre ikke tilkoblet 27
Nyreholder 8, 16, 18, 19, 23

O

oppbevaring 4, 7, 9, 26, 29
opplading 7, 30
ORGANINFORMASJON 11, 12, 17
Organnett 8, 18, 23, 26
Overholdelseskammer 8

P

Panel for meldingsvisning 6, 11, 22, 26
perfusat 3, 4, 5, 7, 8, 9, 14, 16, 19, 20, 23, 30, 35
perfusjon 1, 3, 4, 5, 8, 14, 17, 20, 21, 22, 24, 26, 30, 35
Perfusjonskrets til engangsbruk med LifePort
nyretransportenhet 3, 5, 7, 8, 10, 13, 16, 18, 23, 35
Perfusjonsløsning 14
Plassering av nyren 18
PLOTT/FJERN 20, 26
preliminær testing 9
PRIME 10, 11, 19, 20
Prøveport 8
Pumpedekk 3, 4, 5, 8, 10, 16, 19, 23, 29, 35
Pumpehodebane 5, 10, 16
Pumpeslangeløkke 5, 8, 10, 16

R

Reise med LifePort nyretransportenhet
og tilbehør 15
Rengjøring etter et kasus 23, 29
Rengjøring og gjennomgang etter bruk 13
Reparasjoner 29

S

Sett inn perfusjonskrets 27
Sett inn perfusjonskrets til engangsbruk
med LifePort nyretransportenhet 10, 16
SETT STRØM PÅ 12
Sikkerhet 3
Sikring 25
Sjekk filter 26
Sjekk is 20, 26
Slangekrets 8, 11
Slangeramme 5, 8, 10, 16, 27
Spesifikasjoner, forholdsregler, begrensninger 30
Steril drapering 7, 19, 20, 23
Steril drapering til engangsbruk med LifePort
nyretransportenhet 7, 19, 23
Strømledning 6, 10, 12, 14, 23, 25, 28, 36

strømningsrate 3, 20, 21

T

Test driftsmoduser 11
Tilbehør 6, 34
Tiltenkt bruk 3
trykk 3, 4, 5, 8, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 24, 26, 28, 30
trykkinnstilling 19
Trykksensorkabel 5, 8, 10, 16, 27
Trykksensortilkobling 8, 10, 16, 26

U

Utpakking og inspeksjon 9
Utpakking, Oppsett og Kjøring av preliminnære
tester 9

V

varsling 3, 11, 19, 20, 22, 26, 27
VASK 10, 11, 20
Vaskemodus 11, 27
Vaskeslange 5, 11
Velg en hjemmebasestasjon 9

Y

yrkestransportør 29
Ytre visningspanel 3, 4, 9, 10, 11, 12, 20, 22