



Transportér obličiek LifePort 1.1
Návod na obsluhu

Tento návod na obsluhu sa vzťahuje na
transportér obličiek LifePort

Číslo modelov:

LKT101P

LKT101PNG



2460

Ak potrebujete technickú pomoc, zavolajte na nonstop
perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery
Systems na jednom z nižšie uvedených čísel.

 Organ Recovery Systems, Inc. One Pierce Place, Ste 475W Itasca, IL 60143 USA T +1 847 824 2600 F +1 847 824 0234 Perfúzna linka pomoci: +1 866 682 4800	Organ Recovery Systems NV Culliganlaan 1B 1831 Diegem Belgicko T +32 2 715 0000 F +32 2 715 0009 Perfúzna linka pomoci: +32 2 715 0005 +33 9 6723 0016	ORS Representacoes do Brasil Ltda. 170 Moema Avenue, Suite 11 & 12 Sao Paulo, SP 04077-020 Brazília T +55 11 98638 0086 T +55 11 98638 0089 Perfúzna linka pomoci: +55 11 98638 0086
---	--	---

Zákazníci v USA, Kanade, Ázii, Austrálii a na Novom Zélande majú kontaktovať našu pobočku v USA.
Zákazníci v Európe, Afrike a na Strednom východe majú kontaktovať našu pobočku v Belgicku.
Zákazníci v Južnej a Strednej Amerike majú kontaktovať našu pobočku v Brazílii.

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

SPONZOR PRE
AUSTRÁLIU

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko

ZODPOVEDNÁ OSOBA V
SPOJENOM KRÁĽOVSTVE

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

Transportér obličiek LifePort vyrobený v USA pre Organ Recovery Systems, Inc.

© 2023 Organ Recovery Systems, Inc.

Obsah

Úvod

Účel návodu na obsluhu	1
Skratky	1
Vysvetlivky grafiky štítkov	2

Popis systému

Určené použitie	3
Indikácie použitia	3
Bezpečnosť	3
Kontraindikácie	3
Fyzický popis	3
Nádoba na ľad	4
Ovládací panel	4
Vonkajší displej	4
Jednotka pumpy	5
Kryt	5
Panel externých pripojení	6
Prevádzkové príslušenstvo	6
Napájací kábel	6
Dátový kábel	6
Batérie	6
Bezpečná likvidácia transportéra obličiek a batérií LifePort	7
Jednorazové príslušenstvo transportéra obličiek LifePort	7
Jednorazové kanyly pre transportér obličiek LifePort	7
Jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort	7
Jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličiek LifePort	8

Rozbalenie, nastavenie a spustenie predbežného testovania

Prehľad	9
Úvod	9
Vyberte domovskú základňovú stanicu	9
Rozbalenie a kontrola	9
Spustenie predbežných testov	9
Nastavenie transportéra obličky LifePort	10
Naplníte nádobu na ľad	10
Naplníte jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličky LifePort	10
Zapnutie napájania transportéra obličky LifePort	10
Testovanie prevádzkových režimov	11
Nastavenie tlaku	11
Premývanie	11
Príprava	11
Infúzia	11
Testovanie batérií	12
Kontrola trvania prevádzky (voliteľné)	12

Zadávanie informácií o zariadení	13
Externá komunikácia pomocou dátovej stanice Data Station	13
Čistenie a kontrola po použití	13

Použitie transportéra obličiek LifePort

Úvod	14
Profesionálny prehľad	14
Udržiavanie transportéra obličiek LifePort v stave na rýchle použitie	14
Pripravte si domovskú základňovú stanicu	14
Príprava transportéra obličiek LifePort na odber	15
Cestovanie s transportérom obličiek LifePort a spotrebným materiálom	15
Naplnenie nádoby na ľad transportéra obličiek LifePort	15
Vložte jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličky LifePort	16
Zadávanie informácie o ID ORGÁNU	17
Izolovanie vaskulárnej štruktúry obličiek	17
Kanylovanie obličky	18
Umiestnenie obličky	18
Umiestnite obličku do kolísky obličky.	18
Umiestnite kolísku na obličky do transportéra obličiek LifePort	18
Príprava a spustenie perfúzie	19
Kontrola parametrov obličky	20
Monitorovanie dátovej stanice Data Station	21
Správanie obličky na transportéri obličky LifePort	21
Priesaky v kanyle alebo otvorenej bočnej vetve	21
Nereagujúca oblička	21
Vzdialené monitorovanie	22
Cestovanie s transportérom obličiek LifePort	22
Dopĺňanie ľadu/výmena batérie	22
Pridať viac ľadu	22
Výmena batérií	22
Odstránenie obličky z transportéra obličiek LifePort	23
Čistenie a dezinfekcia po použití	23
Zaznamenanie a stiahnutie údajov (voliteľné)	24
Používanie počítača	24
Používanie USB kľúča	25

Riešenie problémov a diagnostika

Postupy odstraňovania problémov	26
Vysvetlenia chybových hlásení	27
Automatický test pri zapnutí (POST)	29

Údržba

Prehľad	30
Skladovanie	30
Opravy	30

Špecifikácie, bezpečnostné opatrenia, obmedzenia

Špecifikácia výrobku	31
Klasifikácia zariadenia	31
Elektromagnetická kompatibilita	32

Nebezpečenstvá

Prehľad	36
---------------	----

Index	38
--------------------	----

Úvod

Účel návodu na obsluhu

Tento návod poskytuje základné informácie potrebné na inštaláciu, prevádzku a bežnú starostlivosť o transportér obličiek LifePort. Na bezpečné a efektívne používanie zariadenia je potrebné starostlivo dodržiavať pokyny v tomto návode. Obsahuje dôležité informácie o prevádzke a údržbe pre personál vyškolený na používanie tohto zariadenia.

Je dôležité, aby všetok personál, ktorý bude obsluhovať transportér obličiek LifePort:

- si pred použitím zariadenia prečítal tento návod a pochopil ho,
- dodržiaval všetky varovania a preventívne opatrenia uvedené v častiach **Prevádzkové opatrenia a obmedzenia** a **riziká** pre vlastnú bezpečnosť, ako aj bezpečnosť ľudí naokolo.

Tento návod sa **NESMIE** používať ako náhrada za školenie v praxi alebo vedy o perfúzii orgánov. Špecifická prax týkajúca sa strojovej perfúzie obličiek získaných od pediatrických darcov alebo darcovských obličiek určených pre pediatrických príjemcov sa musí vykonávať v súlade s protokolmi špecifikovanými transplantáčnym lekárom a zásadami inštitúcie. Tento návod **NEOBSAHUJE** informácie o servise vnútorných komponentov transportéra obličiek LifePort. Ak sú potrebné ďalšie informácie o inštalácii, perfúzii orgánov alebo ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.

V tomto návode platia nasledujúce definície pre všetky vyhlásenia typu **VAROVANIE** a **UPOZORNENIE**.



VAROVANIE: Výstražné vyhlásenie sa vzťahuje na všetky operácie, postupy, praktiky atď., ktoré, ak sa nebudú prísne dodržiavať, môžu viesť k vážnemu zraneniu alebo dlhodobému ohrozeniu zdravia personálu alebo pacientov.



UPOZORNENIE: Upozorňujúce vyhlásenie sa vzťahuje na všetky operácie, postupy, praktiky atď., ktoré, ak sa nebudú prísne dodržiavať, môžu viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu alebo poškodeniu alebo zničeniu zariadenia alebo strate výkonu.

Skratky

Skratky použité v tomto návode sú uvedené a definované v nasledujúcej tabuľke.

A	Ampér
AC	Striedavý prúd
°C	Stupne Celzia
cm	Centimeter (1 cm = 0,01 m)
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
EU MDD	Smernica Európskej únie o zdravotníckych pomôckach
FCC	Federálna komisia pre komunikáciu
FDA	Úrad pre potraviny a liečivá
Hz	Hertz
ID	Identifikátor alebo identifikačné číslo
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
IR	Infračervené
lb(s)	Libra (1 lb = 0,45 kg)
kg	Kilogram (1 kg = 2,2 libry)
LKT	Transportér obličiek LifePort
mL/min	Mililitre za minútu
mmHg	Milimetre ortuti (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
RF	Rádiofrekvencia
V	Volty

Vysvetlivky grafiky štítkov

Nasledujúca tabuľka poskytuje vysvetlenie grafiky štítkov pre systém transportéra obličiek LifePort.

	Varovanie/upozornenie		Nepoužívajte opakovane
	Číslo šarže		Opakovane nesterilizujte
	Sériové číslo		Teplotné limity
	Referenčné číslo		Sterilizované pomocou aseptickkej náplne
	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca		Použite do RRRR.MM.DD
	Dátum výroby RRRR.MM.DD		Udržujte suché
	Chráňte pred slnečným žiarením		Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom
	Zdravotnícka pomôcka na predpis		Chránené proti padajúcej vode.
	Tlačidlo napájania/pohotovostný režim		Istič. Stlačením obnovíte pôvodný stav.
	Dátový port (USB)		V blízkosti zariadenia môže dochádzať k rušeniu.
	Grafika slotu batérie zobrazujúca číslovanie slotu a orientáciu vloženia.		Zdravotnícke vybavenie – Všeobecné zdravotnícke vybavenie, pokiaľ ide o úraz elektrickým prúdom, požiar a mechanické nebezpečenstvo v súlade s normou ANSI/AAMI ES60601-1.
	Zdravotnícka pomôcka		Krajina pôvodu
	Dovozca		Systém jednej sterilnej bariéry
	Jedna sterilná bariéra s ochranným obalom vo vnútri pre aseptické pole		

Popis systému

Určené použitie

Systém transportéra obličiek, LifePort Kidney Transporter (LKT), je určený na použitie na nepretržitú hypotermickú strojovú perfúziu obličiek.

Indikácie použitia

Transportér obličiek LifePort je určený na použitie na nepretržitú hypotermickú strojovú perfúziu obličiek na konzerváciu, prípadný transport a konečnú transplantáciu príjemcovi.

Bezpečnosť

Transportér obličiek LifePort je bezpečný, ak sa používa podľa popisu v tejto príručke. Je navrhnutý tak, aby spĺňal uznávané americké a medzinárodné štandardy pre zdravotnícke zariadenia a systémy, ako uvádza Underwriters Laboratories (UL) a Medzinárodná elektrotechnická komisia (IEC).

Pri navrhovaní transportéra obličiek LifePort boli zapracované elektrické a mechanické bezpečnostné prvky, aby bola zaistená bezpečná prevádzka.

Tieto funkcie sú nasledovné:

- Elektrické a elektronické komponenty sú umiestnené v bezpečnom kryte.
- Teplota perfuzátu, prietoky a úrovne tlaku sú nastaviteľné len v rámci prednastaveného rozsahu, ktorý obsluha nemôže zmeniť.
- Tlak, prietok a teplota perfuzátu sa nepretržite monitorujú.
- Obrázky displeja sa rozsvietia, keď je napájanie zapnuté. Ovládacie prvky Stop, Premývanie, Príprava a Infúzia sú k dispozícii a označené v závislosti od režimu prevádzky a dostupných možností.
- V transportéri obličiek LifePort sú prednastavené prijateľné prevádzkové rozsahy pre tlak, teplotu, prietok, stav nabitia batérie, bublinky v perfuzáte a integritu konfigurácie. Transportér obličiek LifePort má zabudované hardvérové a softvérové blokovania, aby uviedli transportér do bezpečného stavu, ak sa zistí neprijateľný prevádzkový stav.
- Transportér obličiek LifePort vydá zvukové upozornenie a popisnú správu, ak sa zistí neprijateľný prevádzkový stav.

Kontraindikácie

Pri použití podľa pokynov nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Fyzický popis

Transportér obličiek LifePort je navrhnutý tak, aby sa integroval s klinickým prostredím pomocou ľahko dostupného spotrebného materiálu, ktorý si vyžaduje minimálny zásah používateľa, a jednoducho sa používa. Transportér obličiek LifePort je prenosný, izolovaný perfúzný a transportný systém obličiek, navrhnutý na podporu darovanej obličky a na udržanie orgánu v takmer normálnom fyziologickom stave za hypotermických aseptických podmienok. Izolované plastové puzdro uzatvára obličku a perfuzát v jednorazovom perfúznom okruhu transportéra obličiek LifePort. Medzi komponenty transportéra obličiek LifePort patrí nádoba na ľad, jednotka pumpy, ovládaci panel, vonkajší displej, detektory bublín, panel externých pripojení, snímače a štyri lítium-iónové batérie. Dve rukoväte uľahčujú zdvíhanie a prenášanie jednotky.



Nádoba na ľad

Lisovaná termoplastová nádoba na ľad s odnímateľným vekom je navrhnutá tak, aby sa naplnila odporúčanou zmesou ľadu a vody, aby sa zabezpečilo hypotermické teplotné prostredie pre obličku darcu.

So správne naloženou nádobou na ľad uchováva transportér obličiek LifePort obličku hypotermicky v rovnakej miere ako konvenčné statické metódy skladovania, aj keď je vypnutý.

Ovládací panel

Ovládací panel sa nachádza vedľa jednotky pumpy. Prístup k panelu je možný len po odstránení krytu, ktorý zabraňuje neúmyselnému a neoprávnenému prístupu k ovládacím prvkom. Ľavá obrazovka zobrazuje aktuálnu nastavenú hodnotu tlaku a prevádzkový režim. Pravá obrazovka zobrazuje informácie zadané používateľom.



Vonkajší displej

Vonkajší displej je horizontálny panel viditeľný bez ohľadu na to, či je kryt na svojom mieste alebo odstránený. Poskytuje informácie o prevádzkových parametroch, ako aj ďalšie informácie o histórii perfúzie.

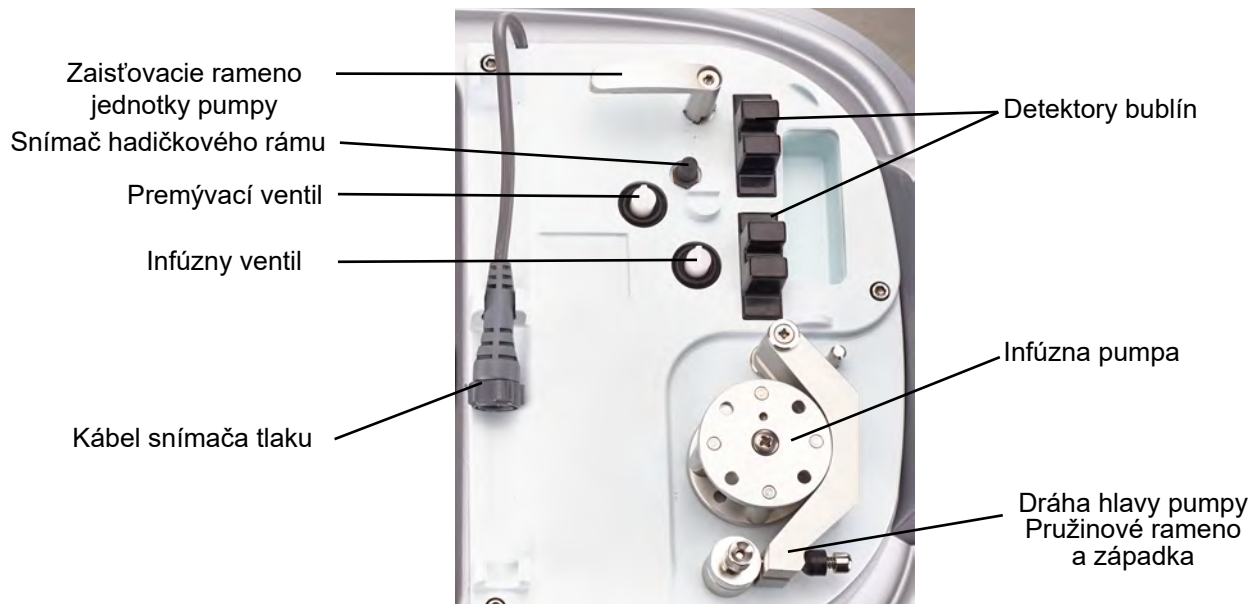
Displej je možné prepínať medzi číselnými hodnotami a trendovými krivkami hodnôt prietoku a odporu.

Teplotný displej zobrazuje teploty nádoby na ľad odčítané zo snímača umiestneného v blízkosti nádoby na ľad a teplotu perfúzáta v odlučovači bublín nameranú snímačom.



Jednotka pumpy

Na jednotke s pumpou prechádza hadička jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličiek LifePort peristaltickou pumpou, ventilmi a snímačmi, ktoré riadia tlak, rýchlosť a dráhu tekutiny perfuzátu.



- **Zaistovacie rameno jednotky pumpy**— zaistuje hadičkový rám perfúzneho okruhu v transportéri obličiek LifePort na mieste.
- **Snímač hadičkového rámu** — zisťuje správne umiestnenie rámu jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličiek LifePort.
- **Infúzne a premývacie ventily**— určujú, či perfuzát vstupuje alebo obchádza obličku. V režimoch infúzie a prípravy je infúzny ventil otvorený a premývací ventil zatvorený, čo umožňuje prietok perfuzátu do obličky. V režime premývania a pri odstraňovaní bublín je premývací ventil otvorený a infúzny ventil zatvorený, čím smeruje perfuzát cez premývaciu hadičku priamo späť do zásobníka perfuzátu.
- **Kábel tlakového snímača** — poskytuje transportérovi obličiek LifePort informácie o perfúznom tlaku pociťovanom obličkami. Ak je spojenie tlakového snímača prerušené, transportér obličiek LifePort sa zastaví a zobrazí chybové hlásenie.
- **Detektory bublín**— skontrolujú perfuzát, aby ste zabránili vniknutiu bublín do obličiek. Jeden je umiestnený pred odlučovačom bublín perfúzneho okruhu na odvádzanie detekovaných bublín preč od obličky do premývacej hadičky, po čom transportér obličiek LifePort obnoví perfúziu. Druhý je umiestnený bezprostredne pred infúznym ventilom a bráni zisteným bublinám dostať sa do obličky úplným zastavením perfúzie.
- **Infúzna pumpa** — peristaltická pumpa, ktorá poháňa perfuzát cez obličky. Cirkuluje perfuzát cez obličky pohybom valčeka proti hadičkovej slučke perfúzneho okruhu pumpy. Transportér obličiek LifePort reguluje rýchlosť pumpy na kontrolu perfúzneho tlaku.



VAROVANIE: Dávajte pozor na rotujúce časti. Keď je transportér obličiek LifePort zapnutý, držte ruky, odev, šperky, ID šnúry atď. mimo dosahu infúznej pumpy.

- **Obežná dráha hlavy pumpy** — pozostáva z pružinového ramena a západky, ktoré držia slučku hadičky perfúzneho okruhu na mieste okolo infúznej pumpy.

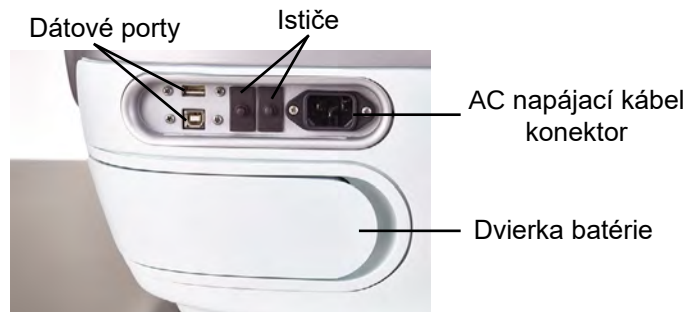
Kryt

Izolovaný, odnímateľný kryt so západkou sa bezpečne zatvára nad puzdrom, aby chránil obličku a udržiaval správnu teplotu počas perfúzie.

Panel externých pripojení

Transportér obličiek LifePort sa pripája k externému zdroju napájania a ďalším zariadeniam prostredníctvom panelu externých pripojení, ktorý poskytuje štandardný konektor napájacieho kábla a dátové porty USB-A a USB-B.

Ak dôjde ku skratu, vypnú sa dva ističe. Stlačením tlačidla sa istič resetuje.



UPOZORNENIE: Používajte iba uzemnené elektrické pripojenia. Pripojte transportér obličiek LifePort k uzemnenej elektrickej zásuvke s menovitým napätím a prúdom podľa označenia na zadnom paneli produktu. Ak máte akékoľvek obavy týkajúce sa integrity uzemnenia, prevádzkujte transportér obličiek LifePort z interného napájania.



UPOZORNENIE: Napájanie zo siete môžete odpojiť vytiahnutím napájacieho kábla zo zadnej časti jednotky. Pri výbere umiestnenia vášho transportéra obličiek LifePort dbajte na to, aby odstránenie napájacieho kábla nebolo zložité.

Prevádzkové príslušenstvo

Je dôležité používať iba príslušenstvo dodávané spoločnosťou Organ Recovery Systems, ako je uvedené nižšie.

Napájací kábel

Transportér obličiek LifePort je vybavený nemocničným napájacím káblom, ktorý sa pripája k panelu externých pripojení transportéra a k štandardnej uzemnenej elektrickej zásuvke komerčnej alebo nemocničnej kvality. Nenahrádzajte alternatívnym napájacím káblom.



UPOZORNENIE: Nevymieňajte napájací kábel. Používajte iba napájací kábel dodaný spoločnosťou Organ Recovery Systems. Ak chcete ďalšie informácie, kontaktujte nonstop perfüznu linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.

Dátový kábel

Dátový kábel s dĺžkou 6 stôp (2 m) pripája transportér obličiek LifePort k externému počítaču. Koncovka USB-B sa pripája k dátovému portu na transportéri LifePort a koncovka USB-A sa pripája k portu USB osobného počítača.

Batérie

Transportér obličiek LifePort používa štyri špeciálne navrhnuté lítium-iónové nabíjateľné batérie ako svoj prenosný zdroj energie.



UPOZORNENIE: Nevymieňajte batérie. Používajte iba batérie transportéra obličiek LifePort od spoločnosti Organ Recovery Systems. Ak chcete ďalšie informácie, kontaktujte nonstop perfüznu linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.

Keď je transportér obličiek LifePort zapnutý, čerpá energiu z jednej batérie naraz, pričom batérie používa postupne. Transportér obličiek LifePort je možné prevádzkovať s jednou až štyrmi batériami, pretože každá batéria dodáva požadované napätie 11 až 12 voltov. Odporúča sa však používať všetky štyri batérie a udržiavať batérie čo najviac nabité.

POZNÁMKA: Celkovú výdrž batérie nájdete v časti Informácie o zariadení na paneli zobrazenia správ.

K batériám sa dostanete cez dvierka batérie na paneli externých pripojení transportéra. Každá batéria je navrhnutá tak, aby sa dala zasunúť a vysunúť z príslušných štrbín. Keď je batéria vložená správne, mala by byť zarovnaná s panelom štrbiny, pričom by mala byť viditeľná vyťahovacia úchytka a mala by byť dostupná na vybratie batérie. Ak sa batéria nezatlačí, môže byť v nesprávnej orientácii. Otočte batériu o 180 stupňov a skúste to znova.

Nasledujúce tipy vám pomôžu dosiahnuť maximálnu životnosť a prevádzkyschopnosť batérií.

- Vždy zatvorte dvierka batérie. Transportér obličiek LifePort sa nesmie prevádzkovať ani odosielať bez nasadených dvierok batérie.
- Transportér obličiek LifePort dobije batérie vždy, keď je zapojený do napájania. Zapojte transportér LifePort vždy, keď nie ste na ceste, aby boli batérie nabité na najvyššiu možnú úroveň. Úplné nabitie všetkých štyroch batérií trvá približne päť hodín.

POZNÁMKA: Keď sa očakávajú dlhé časy prepravy alebo keď sa očakáva následné použitie transportéra obličiek LifePort s krátkymi časmi prestoja, majte po ruke extra nabité batérie.

- Počas skladovania transportéra obličiek LifePort bez pripojenia k elektrickej sieti sa batérie pomaly vybíjajú. Po 30 dňoch bez nabíjania môžu byť batérie slabo nabité alebo vôbec nenabité a budú potrebovať plné päťhodinové nabitie.
- Ak chcete transportér skladovať dlhšie ako 30 dní, vyberte z neho batérie.



UPOZORNENIE: Dlhšie skladovanie môže poškodiť batérie.

Bezpečná likvidácia transportéra obličiek a batérií LifePort.

Lítium-iónové batérie sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi. Pre bezpečnú likvidáciu batérií transportéra obličiek LifePort alebo batérií pre tento transportér zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems a dohodnite si vyzdvihnutie z vašej inštitúcie.

Jednorazové príslušenstvo transportéra obličiek LifePort

Jednorazové pomôcky, neoddeliteľná súčasť systému transportéra obličiek LifePort, sa používajú na udržiavanie obličky a perfúzátu v aseptických podmienkach, na pripojenie obličky k perfúznemu okruhu a na pomoc pri udržiavaní aseptických podmienok pri práci v perfúznom okruhu. Všetko jednorazové príslušenstvo transportéra je sterilizované vo výrobe a dodáva sa v sterilnom balení.



VAROVANIE: Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie vytvára potenciálne riziko infekcií pacienta alebo používateľa v dôsledku kontaminácie. Táto kontaminácia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo iným závažným komplikáciám pacienta. Nepoužitú časť produktu zlikvidujte.

POZNÁMKA: Ak chcete doobjednať jednorazové príslušenstvo pre transportér obličky LifePort, obráťte sa na spoločnosť Organ Recovery Systems.

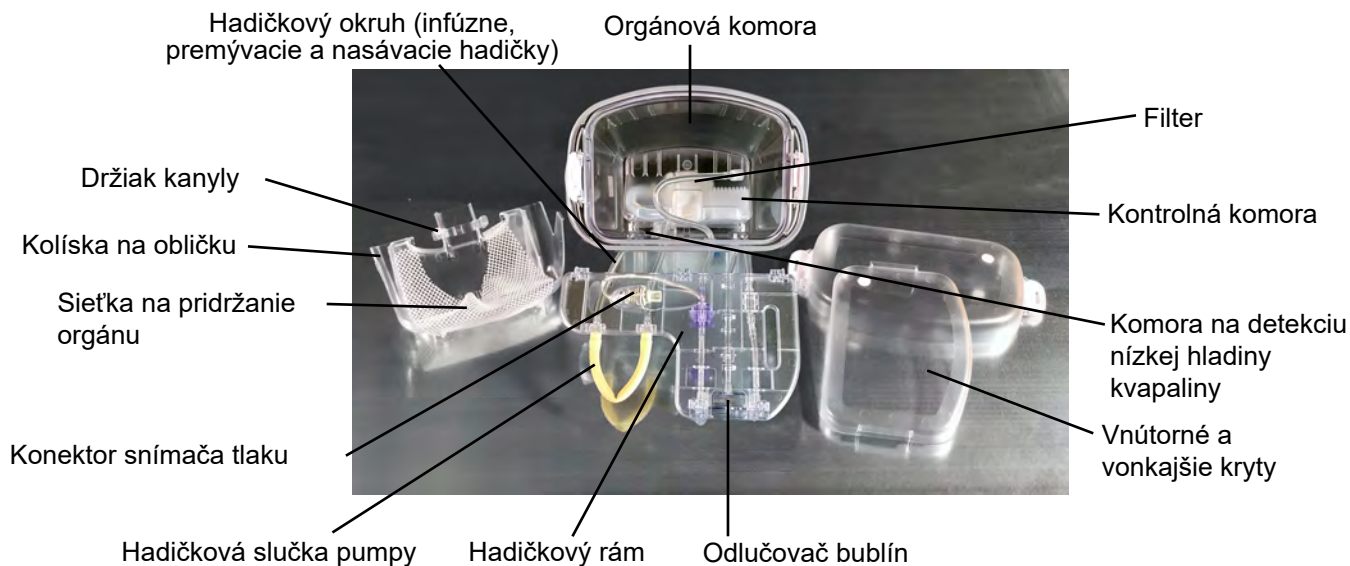
Jednorazové kanyly pre transportér obličiek LifePort

Jednorazové kanyly pre transportér obličiek LifePort pripájajú jednorazový perfúzný okruh transportéra k obličkovej artérii. K dispozícii je široká škála typov a veľkostí kanýl, čo umožňuje vybrať kanylu, ktorá je najviac kompatibilná s anatómiou obličky.

Jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort

Jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort sa používa na pomoc pri udržiavaní aseptických podmienok pri práci v rámci jednorazového perfúzneho okruhu transportéra.

Jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličiek LifePort



Jednorazový perfúzny okruh transportéra obličiek LifePort obsahuje komponenty na riadenie tekutín potrebné na perfúziu jednej obličky a pozostáva z nasledujúcich prvkov:

- **Komora orgánu** – puzdro, ktoré obsahuje obličku a funguje ako rezervoár perfuzátu, kde je oblička stále čiastočne ponorená.
- **Komora na detekciu nízkej** hladiny tekutín – poskytuje rozpoznanie nízkych hladín tekutín v reálnom čase a automatické zastavenie aktívnej perfúzie, ak objem perfuzátu klesne pod určitú úroveň.
- **Vnútrotný a vonkajší kryt** – priehľadné, sterilné vnútorne viečko a priehľadný vonkajší kryt poskytujú dodatočné vodotesné tesnenie.
- **Kolíska pre obličku** – poskytuje oporu obličke.
 - **Sieťka na pridržanie** orgánov – drží obličku na mieste v kolíske na obličku.
 - **Držiak kanyly** – nastaviteľný držiak na kolíske obličky, ktorý drží kanylu na mieste.
- **Hadičkový rám** – plastový rám, ktorý umiestňuje hadičky okolo infúznej pumpy, ventilov a snímačov na jednotke pumpy.
- **Hadičkový okruh** – utesnená dráha tekutiny, ktorá nasáva perfuzát z komory orgánu na cirkuláciu do obličiek, pozostáva z:
 - **Odlučovač bublín** – pomáha zabrániť vstupu vzduchu do infúznej hadičky.
 - **Infúzne, premývacie a prírodné vedenia** – spravujú prietok perfuzátu.
 - **Hadičková slučka pumpy** – siaha od hadičkového rámu a tiahne sa okolo infúznej pumpy.
 - **Kontrolná komora** – pomáha udržiavať stabilný perfúzny tlak.
 - **Filter** – zhromažďuje materiál, ktorý by mohol brániť vaskulatúre obličiek v dosiahnutí správneho prietoku.
- **Konektor tlakového snímača** – prietokový tlakový snímač v infúznej hadičke, ktorý meria tlak perfuzátu v perfúznom okruhu. Pripája sa ku káblu snímača tlaku na jednotke pumpy a odosiela údaje o tlaku do transportéra obličky LifePort.

Rozbalenie, nastavenie a spustenie predbežného testovania

Prehľad

Táto časť poskytuje informácie na príjem, rozbalenie, nastavenie a predbežné testovanie transportéra obličky LifePort. Pokyny na bežné používanie nájdete v časti **Používanie transportéra obličky LifePort**.

Úvod

Transportér obličky LifePort sa dodáva v špeciálnom kontajneri s označením na vhodnú manipuláciu. Mala by ho otvárať a kontrolovať iba osoba vyškolená a kvalifikovaná na prácu s elektronickým zdravotníckym vybavením.

Vyberte domovskú základňovú stanicu

Pre každý transportér obličky LifePort určte domovskú základňovú stanicu, kde ho možno nastaviť a dobíjať medzi prípadmi použitia. Táto stanica by mala byť bezpečnou oblasťou, mala by poskytovať čistý priestor na pracovnej ploche alebo na stole a mala by spĺňať nasledujúce požiadavky:

- Klimatizovaná oblasť s teplotou približne 21 °C a vlhkosťou 50 %.
- Žiadne priame slnečné svetlo.
- AC sieťové elektrické zásuvky (2 až 4 zástrčky: 120 V/15 A v USA).
- Skladovanie jednorazového príslušenstva, batérií, náradia a náhradných dielov pre transportér obličky LifePort.
- Prístup k drvenému alebo peletizovanému ľadu (neodporúčajú sa duté kocky).
- Prístup k drezu na čistenie a na poskytnutie vody na ľadový kúpeľ.
- Prístup k likvidácii zdravotníckeho odpadu.
- Prístup k chladiacemu skladu pre perfuzát a iné lieky.
- Miesto na stole na počítač s USB portom (odporúča sa).
- Úložný priestor na vybavenie koordinátora transplantácií: vozík, vaky, súpravy na procedúry a chladiace boxy.
- Blízkosť operačných sál a ľahký prístup k nákladným priestorom pre autá, sanitky alebo helikoptéry.

Rozbalenie a kontrola

Opatrne vyberte transportér obličky LifePort a jeho príslušenstvo z prepravného obalu. Uschovajte si baliaci materiál na prepravu a skladovanie.

Po vybalení dôkladne skontrolujte systém a všetko príslušenstvo, či nie sú poškodené, aby ste sa uistili, že:

- Puzdro transportéra obličky LifePort nie je ohnuté ani zdeformované.
- Na povrchu krytu nie sú žiadne preliačiny, triesky ani praskliny.
- Manuálne ovládacie prvky a pohyblivé časti, ako sú konektory, fungujú správne.
- Ovládací panel a vonkajší displej sú správne zarovnané.
- Všetky položky uvedené na prepravných dokladoch sú prítomné.

Poškodenie zistené pri tejto kontrole ihneď nahláste prepravcovi. Ak máte akékoľvek obavy týkajúce sa stavu transportéra obličky LifePort alebo jeho príslušenstva, kontaktujte nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.

Spustenie predbežných testov

Po obdržaní nového transportéra obličky LifePort a pred klinickým použitím sa používateľovi odporúča vykonať nasledujúce testy. Po každom kroku sa uistíte, že transportér obličky LifePort funguje tak, ako je popísané, a že sa nevyskytli žiadne poruchy, netesnosti alebo neodstrániteľné chyby. Ak sa počas nastavovania a testovania vyskytnú problémy, pozrite si časť **Riešenie problémov a diagnostika**.

Nastavenie transportéra obličky LifePort



VAROVANIE: Plne naložený transportér obličky LifePort váži 45 lb (20,4 kg). Používajte správne postupy zdvíhania, aby ste predišli zraneniu.

1. Umiestnite transportér obličky LifePort tak, aby bol vonkajší displej ľahko dostupný.
2. Odistite a odstráňte kryt transportéra obličky LifePort a uložte ho v blízkosti.
3. Pred začatím predbežných testov dokončite kontrolu transportéra a uistite sa, že je bezpečný, neporušený a že nič nie je poškodené.

Naplňte nádobu na ľad

POZNÁMKA: V nádobe na ľad transportéra LifePort **POUŽÍVAJTE IBA ĽAD A STUDENÚ VODU**. Zmes ľadu a studenej vody v nádobe na ľad zaistí, že teploty zostanú v rámci vhodného rozsahu na klinické uchovanie obličiek.

1. Otvorte nádobu na ľad a naplňte ju drveným alebo peletizovaným ľadom, pričom ľad zatlačte čo najďalej.
2. Do nádoby na ľad nalejte približne 1 liter studenej vody (menej ako 10 °C), čím sa ľad postupne uvoľní.
3. Pridajte ďalší ľad a ďalších 0,5 až 1,0 litra studenej vody, kým sa nádoba na ľad nenaplní, čím sa maximalizuje množstvo pridaného ľadu.
4. Nasadzte a uzamknite kryt nádoby na ľad.

Naplňte jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličky LifePort

POZNÁMKA: Keďže ide o predbežný test, nie je potrebné dodržiavať aseptickú techniku. Podrobné pokyny na sterilnú manipuláciu nájdete v návode na použitie jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličky LifePort.

1. Uistite sa, že zaistovacie ramená a dráha hlavy pumpy sú na transportéri otvorené.
2. Rozbaľte jednorazový perfúzny okruh transportéra obličky LifePort a vložte ho do nádoby na ľad.
3. Hadičkový rám umiestnite zvisle, kolmo na jednotku pumpy. Pred otočením rámu naplocho na jednotku pumpy vložte pánky do držiakov.
4. Natiahnite hadičkovú slučku pumpy okolo infúznej pumpy. Zatvorte a zaistite dráhu hlavy pumpy.
5. Otočte zaistovacie rameno pumpy o 90 stupňov, kým nezapadne na miesto.
6. Pripojte kábel snímača tlaku z jednotky pumpy ku konektoru snímača tlaku na ráme.
7. Odstráňte kryty vnútorného a vonkajšieho perfúzneho okruhu a nalejte 1 liter studenej (menej ako 10 °C) vody do jednorazového perfúzneho okruhu transportéra.
8. Nasadzte a zaistite kryty vnútorného a vonkajšieho perfúzneho okruhu.

Zapnutie napájania transportéra obličky LifePort

1. Pripojte napájací kábel k panelu externých pripojení transportéra a zapojte ho do elektrickej zásuvky.
2. Stlačte a podržte tlačidlo **ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ**, kým nebudete počuť pípnutie, potom ho uvoľnite.
3. Na ovládacom paneli by sa malo diať nasledovné:
 - Obrazovky sa rozsvietia.
 - Požadovaná hodnota tlaku zobrazuje predvolenú hodnotu 30 mmHg.
 - Displej ovládania režimu zobrazuje text **WASH** (Premývanie), **PRIME** (Príprava) a **INFUSE** (Infúzia).

4. Na vonkajšom displeji by ste mali vidieť nasledovné:

- Obrazovky sa rozsvietia.
- Tlak, prietok a odpor sú nulové.
- Teplota zobrazuje teplotu nádoby na ľad.

POZNÁMKA: Hodnota teploty môže byť pri prvom zapnutí vysoká. Keď je teplota nádoby na ľad nad 8 °C, transportér nebude fungovať a zobrazí chybové hlásenie. Môže trvať niekoľko minút, kým sa na displeji zobrazí hodnota pod 8 °C a zariadenie bude funkčné.

Ak sa počas nastavovania alebo pri napájaní vyskytnú chyby, informácie o tom, *ako postupovať*, nájdete v časti **Riešenie problémov a diagnostika**.

Testovanie prevádzkových režimov

Nastavenie tlaku

1. Stlačte tlačidlá so šípkou **NAHOR/NADOL** a overte, či je možné tlak upraviť o 1 mmHg pri každom stlačení.
2. Pomocou tlačidiel so šípkami **NAHOR/NADOL** nastavte tlak na 40 mmHg.

Premývanie

1. Stlačte tlačidlo **WASH** (Premývanie) a skontrolujte rotáciu infúznej pumpy.
2. Skontrolujte, či je voda nasávaná cez hadicový okruh, dole do filtra, odlučovača bublín a cez premývaciu hadičku. Skontrolujte, či je voda obsiahnutá v hadičke, bez únikov a či nepreteká cez infúznú hadičku.
3. Stlačením tlačidla **STOP** ukončíte režim premývania.

Príprava

1. Stlačte tlačidlo **PRIME** (Príprava) a sledujte, či sa prietok odkloní do infúznej hadičky.
2. Skontrolujte, či je voda obsiahnutá v hadičke, bez únikov a či nepreteká cez premývaciu hadičku.
3. Odstráňte kryt vonkajšieho a vnútorného perfúzneho okruhu.
4. Stlačte alebo zasvorkujte infúznú hadičku. Transportér obličiek LifePort prestane fungovať, vydá zvukové upozornenie a na paneli zobrazenia správ by sa malo zobraziť: **High Pressure** (Vysoký tlak).
5. Uvoľnite infúznú hadičku a stlačte tlačidlo **STOP**, aby ste vymazali chybové hlásenie.

Infúzia

POZNÁMKA: Používateľom odporúčame, aby pred spustením testu infúzie urobili záznam pod **ORGAN ID** (ID orgánu). Ak sa záznam nezadá, zariadenie zaznamená súbor pomocou predvolenej časovej pečiatky.

1. Na 5-smerovej klávesnici stlačte **OK**, pomocou tlačidiel so šípkami vyberte **ORGAN INFORMATION** (Informácie o orgáne) a znova stlačte **OK**.
2. Vyberte **ORGAN ID** (ID orgánu) a potom stlačte tlačidlo **OK**.
3. Vyberte alfanumerické znaky pre ID orgánu, ktoré chcete priradiť, a pri každom výbere stlačte tlačidlo **OK**.
4. Prejdite na **DONE** (Hotovo), stlačte **OK** a výber potvrdte možnosťou **SAVE** (Uložiť).
5. Vyberte možnosť **KIDNEY** (Oblička) a potom stlačte tlačidlo **OK**.
6. Zvoľte **NA**, stlačte **OK** a výberom možnosti **SAVE** (Uložiť) svoj výber potvrdte.
7. Vyberte položku **BLOOD TYPE** (Krvná skupina) a potom stlačte tlačidlo **OK**.
8. Zvoľte **NA**, stlačte **OK** a výberom možnosti **SAVE** (Uložiť) svoj výber potvrdte.

POZNÁMKA: Pripojte 18-stupňový obmedzovač prietoku alebo 18-stupňovú ihlu na Luerovu spojku na infúznej hadičke.

9. Stlačte tlačidlo **INFUSE** (Infúzia).

10. Skontrolujte, či sa na vonkajšom displeji zobrazujú hodnoty tlaku, prietoku, odporu a teploty.

POZNÁMKA: TRAP Teplota (predstavuje teplotu nameranú na odlučovači bublín, ktorá sa zobrazuje iba počas aktívnej infúzie).

11. Skontrolujte, či sú zobrazené **ORGAN INFORMATION** (Informácie o orgáne), ktoré ste zadali.

12. Stlačením tlačidla **STOP** ukončíte režim infúzie.

13. Stlačením a podržaním tlačidla **ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ** vypnete transportér obličiek LifePort.

Testovanie batérií

Po obdržaní nového transportéra obličky LifePort a pred klinickým použitím sa používateľovi odporúča, aby vykonal Predbežné testy s batériami aj bez nich. Pred klinickým použitím nechajte batérie v transportéri nabíjať aspoň päť hodín.

1. Otvorte dvierka batérie transportéra posunutím smerom od štítku produktu.
2. Vložte batérie.
3. Zasuňte dvierka batérie transportéra.
4. Skontrolujte, či sa na vonkajšom displeji zobrazuje, že transportér obličky LifePort je zapojený a nabíja sa. Pred odpojením napájacieho kábla nechajte batérie v transportéri nabíjať aspoň päť hodín.
5. Zopakujte testy **ZAPNUTIE NAPÁJANIA** a **TESTOVAŤ PREVÁDZKOVÉ REŽIMY**, ako je popísané vyššie, s použitím napájania z batérie.

POZNÁMKA: Pred opakovaním testov sa uistite, že je napájací kábel odpojený, aby ste presne vyhodnotili energiu batérie.

Kontrola trvania prevádzky (voliteľné)

1. Stlačte tlačidlo **OK**.
2. Vyberte položku **DEVICE INFORMATION** (Informácie o zariadení) a potom stlačte tlačidlo **OK**.
3. Zobrazí sa percento nabitia batérie. Obrazovka sa vráti na hlavnú obrazovku o 10 sekúnd.
4. S plne nabitými batériami a plnou nádobou na ľad prevádzkujte transportér LifePort v režime infúzie po dobu 24 hodín. Počas tohto testu:
 - Udržujte obmedzovač prietoku umiestnený na infúznej hadičke.
 - Kryt nechajte zatvorený počas celých 24 hodín.
5. Overte, či ľad a batérie vydržia počas celého trvania testu.

Zadávanie informácií o zariadení

1. Stlačte **OK** a pomocou tlačidiel so šípkami vyberte **DEVICE INFORMATION** (Informácie o zariadení).
2. Vyberte **DEVICE ID** (ID zariadenia), potom stlačte **OK**.
3. Vyberte alfanumerické znaky názvu, ktorý chcete priradiť transportéru, a pri každom výbere stlačte tlačidlo **OK**.
4. Prejdite na **DONE** (Hotovo), stlačte **OK** a vyberte **SAVE** (Uložiť).
5. Ak chcete zadať aktuálny mesiac, deň a rok, vyberte položku **DATE** (Dátum) a stlačte tlačidlo **OK**. Potvrďte výberom možnosti **SAVE** (Uložiť).
6. Ak chcete zadať aktuálny čas, vyberte položku **TIME** (Čas) a stlačte tlačidlo **OK**. Potvrďte výberom možnosti **SAVE** (Uložiť).
7. Ak chcete zadať alfanumerické znaky časového pásma, ktoré chcete priradiť, vyberte položku **TIME ZONE (TMZ)** a pri každom výbere stlačte tlačidlo **OK**.

POZNÁMKA: Časové pásmo musí obsahovať 3 znaky, napr. „CST“ pre „Centrálny štandardný čas“.

8. Prejdite na **DONE** (Hotovo), stlačte **OK** a vyberte **SAVE** (Uložiť).
9. Vyberte **JAZYK** a prejdite na požadovaný jazyk, ktorý má transportér LifePort zobrazovať.
10. Prejdite na **DONE** (Hotovo), stlačte **OK** a vyberte **SAVE** (Uložiť).

Externá komunikácia pomocou dátovej stanice Data Station

Data Station je voliteľná softvérová aplikácia, ktorú je možné nainštalovať do počítača. Softvér Data Station umožňuje komunikáciu medzi transportérom obličiek LifePort a počítačom, vďaka čomu je možné monitorovať prevádzku transportéra.

Informácie o inštalácii aplikácie do počítača (počítačov), ktorý plánujete používať na monitorovanie transportéra, nájdete v návode na obsluhu dátovej stanice.

Čistenie a kontrola po použití

Transportér obličiek LifePort sa musí pred prvým a následným použitím dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Úplné pokyny na čistenie a dezinfekciu nájdete v časti **Čistenie a dezinfekcia po použití**.

Transportér obličiek LifePort by mal vždy zostať suchý a bez chýb. Mali by sa preskúmať a vyriešiť anomálie odhalené počas ktoréhokoľvek z týchto predbežných testov, ako sú netesnosti, nesprávne smerovanie toku a dodatočné alebo chýbajúce chybové hlásenia.

Ak potrebujete pomoc, kontaktujte nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.

Použitie transportéra obličiek LifePort

Úvod

Táto časť poskytuje informácie o bežnom používaní transportéra obličiek LifePort od nastavenia až po vyčistenie počas klinického prípadu.

POZNÁMKA: Keď transportér obličiek LifePort nepoužívate, ponechajte batérie zapojené a nabíjané.

Profesionálny prehľad

Pred použitím transportéra obličiek LifePort v klinickom prostredí sa dôkladne oboznámte so zariadením a perfúziou obličiek. Zvážte nácvik na vyradených alebo zvieracích obličkách. Aby ste získali prehľad o účinkoch na obličku, mali by ste vyskúšať rôzne nastavenia.

Buďte si vedomí nasledujúcich dôležitých faktorov:

- Zvoľte používaný infúzny tlak podľa správnej klinickej praxe, aby ste zabezpečili dostatočný prietok a zároveň zabránili poškodeniu ciev.
- Zaistíte kanyly, aby ste predišli úniku perfuzátu a zároveň zabránili poškodeniu transplantovanej tepny.
- Skontrolujte a napolohujte kanylovanú artériu, aby ste sa vyhli akémukoľvek skrúteniu alebo zalomeniu, ktoré by obmedzilo tok perfuzátu.
- Vždy udržiavajte aseptické podmienky pre obličky a perfuzát. Vyžaduje sa utesnenie komory orgánu s použitím štandardnej aseptickej techniky.
- Udržujte hypotermické podmienky pre obličku udržiavaním nádoby na ľad transportéra v naplnenom stave. Používajte iba ľad a vodu, aby ste zabránili zamrznutiu.

Udržiavanie transportéra obličiek LifePort v stave na rýchle použitie

Pre prípad, že vám zatelefonujú, že je potrebný transportér obličiek LifePort, majte ho pripravený na okamžité použitie vykonaním nasledujúcich postupov.

Pripravte si domovskú základňovú stanicu

Transportér obličiek LifePort a jeho spotrebný materiál a príslušenstvo sú navrhnuté tak, aby boli neoddeliteľnou súčasťou zásobovacieho balíka odberného tímu, aby boli bezproblémovo zahrnuté do procesu odberu a transplantácie.

Aby bol transportér v stave pripravenom na použitie, pripravte si nasledovné:

- Drvený alebo peletizovaný ľad – 10 lbs (5 – 6 kg) alebo viac – ľahko dostupný v mrazničke alebo výrobníku ľadu.
- Batérie vložené do transportéra a udržiavané plne nabité. Udržujte batérie nabité tak, že ponecháte transportér obličiek LifePort zapojený do siete.
- Perfúzny okruh, sterilné rúška a kanyly sú zabalené a pripravené.
- Prenosný vozík s kolesami je k dispozícii a pripravený.
- Chirurgické nástroje, šitie, dávkovač na roztok a zásoby sú zabalené a pripravené.
- Po ruke máte náhradné príslušenstvo, ako sú dodatočné nabité batérie, napájací kábel atď.
- Destilovaná, sterilná alebo bežná voda z vodovodu (asi 5 litrov) je vychladená v chladničke.
- Perfúzny roztok a roztok na preplachovanie orgánov je vychladený v chladničke.



VAROVANIE: V transportéri obličiek LifePort používajte iba strojový perfúzny roztok. Skontrolujte označenie perfúzneho roztoku a uistite sa, že je určený na strojovú perfúziu.

POZNÁMKA: Ak si nie ste istí, ktoré riešenia sú vhodné, kontaktujte nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems, kde získate informácie o odporúčaných perfuzátoch, ktoré najlepšie fungujú v transportéri obličiek LifePort.

Príprava transportéra obličiek LifePort na odber

Tieto pokyny je možné upraviť podľa postupov vo vašej inštitúcii. Keď vám zatelefonujú, že je potrebný transportér obličiek LifePort, vykonajte nasledujúce postupy na prípravu zariadenia predtým, ako ho vezmete na odber obličky:

- Uistite sa, že máte všetko, čo potrebujete. Pomocou kontrolného zoznamu dvakrát skontrolujte všetko vybavenie a spotrebný materiál, aby ste sa uistili, že je všetko zabalené a na vozíku.
- Znova skontrolujte batérie – skontrolujte, či sú batérie úplne nabité. Stlačte tlačidlo **ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ** a skontrolujte, či sa transportér obličiek LifePort zapne. Opätovným stlačením tlačidla **ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ** ho vypnete.
- Vizualne skontrolujte transportér a jednorazový perfúzny okruh – pred každým použitím skontrolujte celkovú integritu a prepravnú spôsobilosť. Nepoužívajte, ak sú ich časti uvoľnené, prasknuté, zlomené alebo ak z nich uniká kvapalina.

Cestovanie s transportérom obličiek LifePort a spotrebným materiálom

Ak cestujete s transportérom vo vozidle, vykonajte nasledujúce opatrenia:

- Zatlačte vozík s transportérom a zásobami do vozidla a umiestnite transportér LifePort na sedadlo alebo do kufra.
- Zabezpečte transportér pred posúvaním alebo prevrátením. Ak je zariadenie umiestnené na sedadle vozidla, počas jazdy ho možno pripútať bežným bezpečnostným pásom.
- Vozík a zásoby sa môžu položiť aj na sedadlá alebo do kufra.

Transportér LifePort vydrží bežné zaobchádzanie pri cestovaní medzi nemocnicami; mal by sa však udržiavať vo zvislej polohe, aby sa minimalizovala možnosť úniku, rozliatia alebo tvorby vzduchových bublín.

Na vzdialenom mieste odberu je možné transportér a spotrebné balenia znovu naložiť na vozík, ktorý možno zatlačiť na operačnú sálu darcu.

Naplnenie nádoby na ľad transportéra obličiek LifePort



VAROVANIE: Aby ste predišli neúmyselnému zamrznutiu obličiek, v nádobe transportéra na ľad **POUŽÍVAJTE IBA ĽAD A VODU**. Zmes ľadu a studenej vody v nádobe na ľad zaistí, že teploty zostanú v rámci vhodného rozsahu na uchovanie obličiek.

POZNÁMKA: Transportér LifePort nebude fungovať na ochranu obličky, pokiaľ teplota nádoby na ľad nebude ochladená na 1 – 8 °C. Po inštalácii nádoby na ľad môže trvať niekoľko minút, kým sa na displeji zobrazí teplota pod 8 °C.

1. Odstráňte kryt z transportéra a vyberte nádobu na ľad.
2. Otvorte nádobu na ľad a naplňte ju drveným alebo peletizovaným ľadom, pričom ľad zatlačte čo najďalej.
3. Do nádoby na ľad nalejte približne 1 liter studenej vody (menej ako 10 °C), čím sa ľad postupne uvoľní.
4. Pridajte ďalší ľad a ďalších 0,5 až 1,0 litra vody, kým sa nádobu na ľad nenaplní, čím sa maximalizuje množstvo pridanej vody.
5. Nasadte a uzamknite kryt nádoby na ľad.
6. Umiestnite uzamknutú nádobu na ľad do transportéra obličiek LifePort.



Vložte jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličky LifePort

Po overení obličky a kontrole akýchkoľvek kontraindikácií proti postupu, použite tieto pokyny na vloženie jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličky LifePort do transportéra.

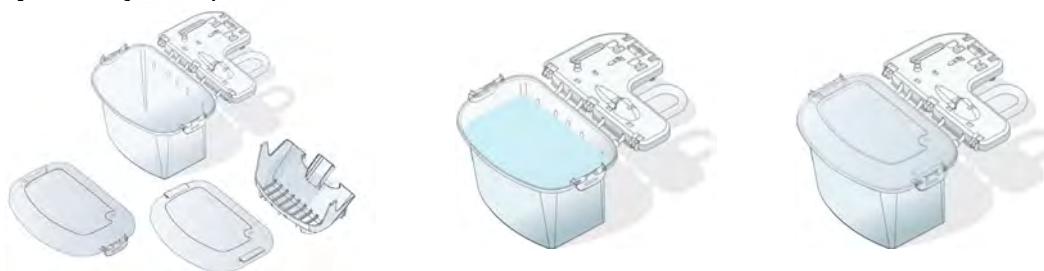


POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Tento postup nájdete aj v návode k jednorazovému perfúznemu okruhu transportéra obličiek LifePort.



VAROVANIE: Ak je to uvedené, vykonajte v aseptickom poli pomocou štandardnej aseptickej techniky nasledujúci postup.

1. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky pripravte sterilné pole a zaveďte všetky potrebné materiály.*
2. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky odstráňte kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu a kryt vnútorného perfúzneho okruhu a umiestnite ich do sterilného poľa.*
3. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky vyberte kolísku pre obličky a odložte ju do sterilného poľa.*
4. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky naplňte jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličiek LifePort 1 litrom vychladeného (2 – 8 °C) perfuzátu.*
5. *Pomocou štandardnej aseptickej techniky vymeňte a zaistite kryt vnútorného perfúzneho okruhu a následne kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu.*



VAROVANIE: Vnútorné povrchy jednorazového perfúzneho okruhu pre transportér obličiek LifePort sa považujú za sterilné, zatiaľ čo vonkajšie povrchy sa za sterilné nepovažujú.

6. Umiestnite perfúzny okruh do transportéra obličiek LifePort.
7. Hadičkový rám umiestnite zvisle, kolmo na jednotku pumpy. Pred otočením naplocho na jednotku pumpy vložte pánty do držiakov.



8. Otvorte dráhu hlavy pumpy a natiahnite slučku hadičky pumpy okolo infúznej pumpy. Zatvorte a zaistite dráhu hlavy pumpy.



UPOZORNENIE: Na natiehnutie slučky hadičky pumpy na infúznú pumpu nepoužívajte žiadne nástroje ani náradie.

9. Otočte zaistovacie rameno pumpy o 90 stupňov, kým nezapadne na miesto.
10. Pripojte kábel snímača tlaku z jednotky pumpy ku konektoru snímača tlaku na ráme.
11. Stlačte a podržte tlačidlo **ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ**, kým nebudete počuť pípnutie, a potom ho uvoľnite.
12. Stlačením tlačidla **WASH** (Premývanie) vstúpite do režimu premývania.

Zadávanie informácie o ID ORGÁNU

Možnosti zadania **ORGAN ID** (ID orgánu), **BLOOD TYPE** (Krvná skupina), **KIDNEY TYPE** (Typu obličky) a **CROSS CLAMP TIME** (Času krížového zasvorkovania) sú voliteľné a pre vaše pohodlie. Po spustení perfúzie sú informácie uzamknuté a možno ich upravovať v dátovej stanici až po dokončení prípadu perfúzie. Každý perfúzný súbor bude identifikovaný pomocou **ORGAN ID** (ID orgánu).

POZNÁMKA: Do transportéra obličiek LifePort nezasadáajte chránené zdravotné informácie (PHI) ani osobné údaje (PII).

Ak nie sú zadané informácie o obličke:

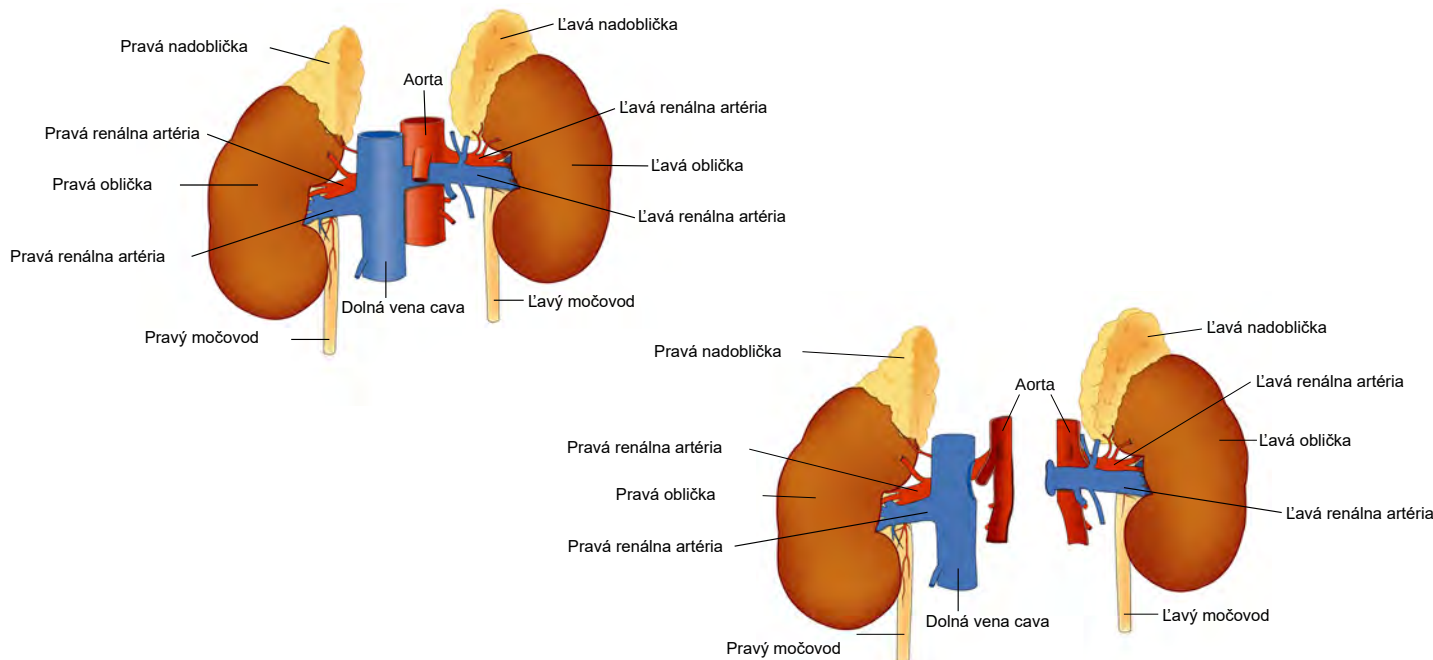
- Pri spustení režimu infúzie sa **ORGAN ID** (ID orgánu) nastaví na predvolenú časovú pečiatku. Formát časovej pečiatky je **MMDDRRHHMMSS**.
- **KIDNEY TYPE** (Typu obličky) bude predvolený na **NA**.
- **BLOOD TYPE** (Krvná skupina) bude predvolená na **NA**.

Ak chcete zadať hodnoty obličky, vykonajte nasledujúce kroky:

1. Stlačte **OK**, pomocou tlačidiel so šípkami vyberte **ORGAN INFORMATION** (Informácie o orgáne) a znova stlačte **OK**.
2. Vyberte **ORGAN ID** (ID orgánu) a stlačte tlačidlo **OK**.
3. Vyberte alfanumerické znaky pre **ORGAN ID** (ID orgánu), ktoré chcete priradiť, a pri každom výbere stlačte tlačidlo **OK**.
4. Prejdite na **DONE** (Hotovo), stlačte **OK** a výber potvrdíte možnosťou **SAVE** (Uložiť).
5. Vyberte možnosť **KIDNEY** (Oblička) a stlačte tlačidlo **OK**.
6. Zvoľte **VĽAVO** alebo **VPRAVO**, stlačte **OK** a výberom možnosti **SAVE** (Uložiť) potvrdíte.
7. Vyberte položku **BLOOD TYPE** (Krvná skupina) a potom stlačte tlačidlo **OK**.
8. Zvoľte **A**, **B**, **AB** alebo **O**, stlačte **OK** a výberom možnosti **SAVE** (Uložiť) potvrdíte.
9. Zvoľte možnosť **CLAMP** (Svorka) pre čas krížového zasvorkovania a stlačte **OK**.
10. Zadaťte správny čas krížového zasvorkovania, stlačte tlačidlo **OK** a potvrdíte výberom možnosti **SAVE** (Uložiť).

Izolovanie vaskulárnej štruktúry obličiek

Použite postupy špecifikované vašou inštitúciou na izoláciu vaskulárnej štruktúry obličiek. Nasledujúce diagramy zobrazujú typickú anatómiu obličiek. Obličky s atypickou anatómiou je možné kanylovať aj pomocou jednorazových kanýl transportéra obličiek LifePort.



Kanylovanie obličky



POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE: Keď používate jednorazovú kanylu transportéra obličiek LifePort, pozrite si Návod na jej použitie.



VAROVANIE: Vykonajte nasledujúci postup pomocou štandardnej aseptickej techniky.

1. Vyberte vaskulárne kanyly vhodnej veľkosti na kanyláciu renálnej artérie.

POZNÁMKA: Vyberte vhodnú kanylu na základe vaskulatúry obličiek:

- Univerzálna kanyla SealRing — používa sa, keď cieva, ktorá sa má perfundovať, končí s aortálnou záplatou alebo bez nej alebo podobným stavom.
- SealRing - používa sa, keď cieva, ktorá sa má perfundovať, končí aortálnou záplatou alebo podobným stavom.
- Rovná kanyla — používa sa vtedy, keď cieva, ktorá sa má perfundovať, končí bez záplaty alebo keď potenciálne poškodenie intimy nie je problémom.
- Spojka — používa sa na spojenie dvoch alebo viacerých kanýl, keď sa má perfundovať viacero ciev.

2. Kanylujte obličku podľa klinického štandardu starostlivosti.

Umiestnenie obličky

Po kanylácii musí byť oblička zaistená v kolíske na obličky a umiestnená do jednorazového perfúzneho okruhu transportéra v transportéri obličiek LifePort.

Umiestnite obličku do kolísky obličky.

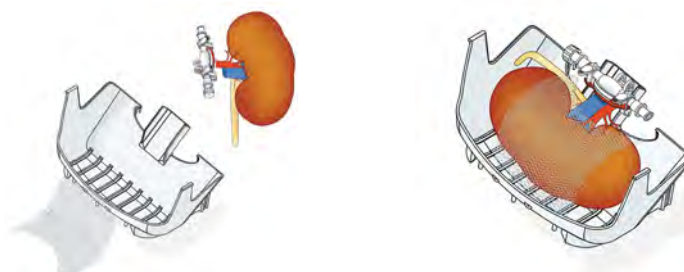


VAROVANIE: Nasledujúci postup sa vykonáva na aseptickom poli pomocou štandardnej aseptickej techniky.

1. Umiestnite kanylovanú obličku do kolísky obličky tak, aby obličková žila smerovala von, a zacvaknite kanylu do držiaku na kanylu.

POZNÁMKA: Ak perfúzujete viacero ciev, pripojte k držiaku kanyly iba kanylu hlavnej cievy.

2. Upravte výšku držiaku kanyly a otočenie kanyly, aby poloha cievy umožnila nerušený tok perfúzátu.
3. Vizuálne skontrolujte cievu a uistite sa, že nie je skrútená alebo upchatá.
4. Zaisťte obličku v kolíske na obličky sieťkou na pridržiavanie orgánov, nezabudnite nechať vôľu na mierny opuch pri perfúzii.



Umiestnite kolísku na obličky do transportéra obličiek LifePort

Osoba mimo sterilného poľa by mala vykonať nasledovné:

- V prípade potreby odstráňte kryt transportéra obličiek LifePort.
- V prípade potreby stlačte tlačidlo **STOP**, aby ste opustili režim premývania.
- Odstráňte kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu.



VAROVANIE: Nasledujúci postup sa vykonáva na aseptickom poli pomocou štandardnej aseptickej techniky.

1. Opatrne umiestnite jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort na transportér, pričom tesnenie rúška zarovnajte s komorou na orgán.
2. Uistite, že šípka na orientačnom vodítku smeruje k jednotke pumpy.
3. Sterilné rúško rozložte v nasledujúcom poradí: **doprava, doľava, dopredu a dozadu**. Tesnenie rúška by malo bezpečne priliehať okolo komory orgánu, pričom úchytka zapadne na miesto pod západkami veka.
4. Odistite a odstráňte kryt vnútorného perfúzneho okruhu a umiestnite ho lícom nadol na sterilné pole.
5. Preneste kanylovanú obličku v kolíske na obličku do transportéra obličiek LifePort, pričom dávajte pozor, aby ste nezachytili infúznú hadičku.



Príprava a spustenie perfúzie

Po umiestnení kolísky na obličku s kanylovanou obličkou do orgánovej komory jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličiek LifePort v transportéri je čas naplniť infúznú hadičku, aby sa odstránili všetky bubliny z hadičky a renálnej artérie. Po dokončení prípravy transportéra obličiek LifePort môžete obličku perfundovať.



VAROVANIE: Nasledujúci postup sa vykonáva na aseptickom poli pomocou štandardnej aseptickkej techniky.

1. Pripojte infúznú hadičku ku kanyle na držiaku kanyly a utiahnite spojku Luer lock.
2. Odstráňte koncový uzáver z kanyly, aby ste vytvorili cestu pre únik bublín.
3. Cez sterilné rúško stlačte tlačidlo **PRIME** (Pripraviť).



4. Skontrolujte, či sa v perfúzate nenachádzajú bubliny vytekajúce z odpojeného konca kanyly.
5. Nasadte koncový uzáver na kanylu. Transportér obličiek LifePort by mal automaticky zastaviť plnenie, zobrazí vizuálne chybové hlásenie „High Pressure“ (Vysoký tlak) a vydať zvukové upozornenie. Ak sa transportér NEZASTAVÍ a nezaznie žiadne zvukové upozornenie, môže dôjsť k úniku.

POZNÁMKA: Úniky môžu pochádzať z miesta kanylácie alebo ciev alebo z perfúzneho okruhu. Existujú dva typy únikov, na ktoré treba dávať pozor:

- A. Úniky z miesta kanylácie alebo ciev. Identifikujte a riešte všetky netesnosti.
- B. Úniky z perfúzneho okruhu. Stlačte tlačidlo **STOP** a skontrolujte perfúzny okruh. Ak perfuzát uniká z perfúzneho okruhu, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems. Vymeňte perfúzny okruh a zopakujte vyššie uvedený postup prípravného plnenia. Presakujúci perfúzny okruh si ponechajte pre prípad vrátenia.

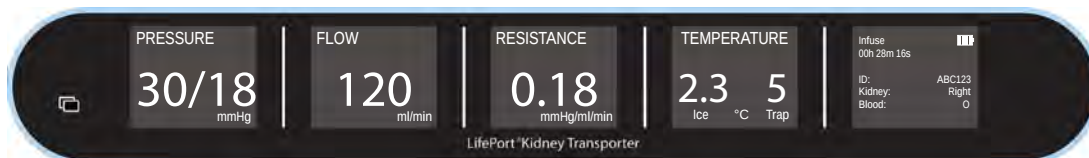
6. Cez sterilné rúško vyberte pomocou šípok **HORE/DOLE** tlak pumpovania.

POZNÁMKA: Predvolené nastavenie tlaku je 30 mmHg.

7. Cez sterilné rúško stlačte tlačidlo **INFUSE** (Infúzia) na spustenie perfúzie. Tým sa začne aj zaznamenávanie údajov o perfúzii a iných parametrov.
8. Nasadte a zaistite kryt vnútorného perfúzneho okruhu.
9. Odstráňte sterilné rúško buď zdvihnutím mimo sterilného poľa alebo jeho odstrihnutím.
10. Osoba mimo aseptického poľa by mala nasadiť a zaistiť kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu.

Kontrola parametrov obličky

Vonkajší displej transportéra obličiek LifePort poskytuje nasledujúce komplexné informácie o stave perfúzie:



- **PRESSURE** (Tlak) – toto sú namerané systolické a diastolické tlaky perfúzneho procesu, pretože transportér sa pokúša dosiahnuť systolický tlak, ktorý ste nastavili. Systolická hodnota je často nižšia, ale nikdy by nemala byť vyššia ako nastavený tlak.
- **FLOW** (Prietok) – objem perfuzátu pohybujúceho sa obličkou v priebehu času. Prietok sa mení v závislosti od toho, ako oblička reaguje na pumpovanie. Očakáva sa, že táto hodnota sa časom zvýši, keď sa oblička vazodilatuje, čo umožní, aby nastavený tlak dodal rastúci prietok.
- **RESISTANCE** (Odpor) – sila potrebná na pumpovanie perfuzátu cez obličku. Očakáva sa, že táto hodnota bude klesať, pretože „uvoľňovanie“ obličky v priebehu času poskytuje čoraz menší odpor voči pumpovaniu. Odpor a prietok sú nepriamo úmerné.
- **TEMPERATURE** (Teplota) – teplota ľadového kúpeľa a/alebo perfuzátu, meraná v odlučovači bublín pred vstupom do obličky. Hodnota pre ľadový kúpeľ sa bude zvyšovať, keď sa ľad topí, čo vyzve používateľa, aby pridal viac ľadu. Zvuková výstraha a varovanie o chybe „Check ice“ (Skontrolujte ľad) sa spustí pri 5 °C. Ak teplota dosiahne 8 °C, perfúzia sa zastaví a zobrazí sa chybové hlásenie vyžadujúce zásah používateľa „Too Warm, Add Ice“ (Príliš teplé, pridajte ľad). Hodnota pre odlučovač zobrazuje teplotu perfuzátu iba počas infúzie, nie vtedy, keď je transportér zastavený.

POZNÁMKA: Stlačte tlačidlo **PLOT/CLEAR** na úplnej ľavej strane vonkajšieho displeja, aby ste dočasne zobrazili trendové krivky pre prietok a odpor.

Úplne pravá strana vonkajšieho displeja je displej správ, ktorý poskytuje rad údajov o ID, chybách a funkčných informáciách.

- **Aktuálny režim prevádzky** — ľavý horný roh informuje o aktuálnom režime prevádzky transportéra, ktorý zodpovedá ovládacím prvkom na hornej strane jednotky: **INFUSE**, **STOPPED**, **PRIME** alebo **WASH** (infúzia, zastavené, príprava, premývanie).
- **Batéria vs. napájanie striedavým prúdom** — ikona v pravom hornom rohu zobrazuje, či transportér funguje na striedavý prúd alebo batériu.

POZNÁMKA: Ak je transportér pripojený k zdroju napájania, ale nefunguje, na vonkajšom displeji bude viditeľná ikona „elektrickej zástrčky“, ktorá indikuje, že sa nabíja.

- **Informácie o ID orgánu a zariadenia** — zobrazia sa, keď nie sú prítomné žiadne chyby.
- **Chyby** — zobrazujú sa spolu so zvukovým upozornením. Okrem toho pole ovplyvnené chybou bliká žltou alebo červenou farbou. Úplné informácie o odstraňovaní chýb nájdete v časti **Vysvetlenia chybových hlásení**.

Číslo naľavo od ikony batérie poskytuje čas infúzie, ktorý hovorí, ako dlho transportér perfúzuje. Časovač sa spustí, keď transportér prvýkrát po zapnutí vstúpi do infúzneho režimu a pokračuje, kým sa transportér nevypne.

Monitorovanie dátovej stanice Data Station

Data Station je voliteľná softvérová aplikácia, ktorú je možné nainštalovať do počítača. Pripojením transportéra k počítaču s Data Station môžete sledovať všetky funkcie LifePort v reálnom čase na ovládacom paneli Data Station. Data Station je schopná monitorovať viacero zariadení.

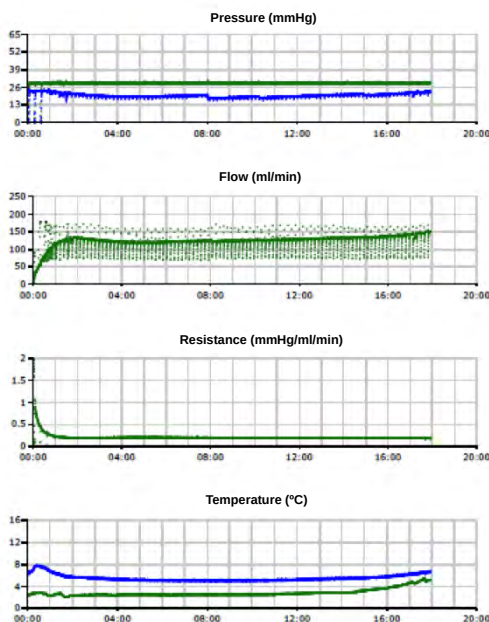
POZNÁMKA: Ak je počítač s Data Station pripojený k sieti alebo je prístupný cez internet, môžete k údajom transportéra obličky LifePort pristupovať z akéhokoľvek počítača, ktorý sa k nemu môže pripojiť.

Správanie obličky na transportéri obličky LifePort

Nižšie uvedené grafy – výňatky z 2. strany prípadovej správy Data Station – zobrazujú štyri parametre typického správania obličiek na transportéri obličky LifePort: tlak, prietok, odpor a teplota.

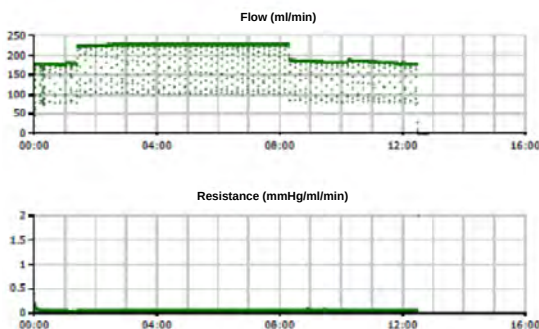
Je normálne vidieť zvýšenie prietoku, zatiaľ čo odpor klesá. To naznačuje, že oblička má vazodilatáciu.

Transportér obličky LifePort automaticky upraví prietok tak, aby sa dosiahol indikovaný tlak, a nikdy by nemal prekročiť toto nastavenie, aby sa predišlo barotraumám alebo, konkrétne, poraneniu endotelu.



Priesaky v kanyle alebo otvorenej bočnej vetve

Tento graf ukazuje okamžitý prietok, ale žiadne vytváranie odporu. To môže naznačovať netesnosť v mieste kanyly alebo otvorenú laterálnu vetvu renálnej artérie.



Nereagujúca oblička

Nereagujúca oblička – nereagujúca na strojovú perfúziu – zvyčajne vykazuje určitý stupeň prietoku, ale žiadne súbežné zníženie odporu. V tomto prípade môže byť vhodné pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia preskúmať dostupné údaje o darcovi, obličke, odbere a príjemcovi.

Vzdialené monitorovanie

Transportér obličiek LifePort je schopný detekovať určité situácie počas perfúzie a poskytnúť vizuálne a zvukové upozornenie na takéto udalosti.

Keď je transportér obličiek LifePort pripojený k počítaču v sieti, softvér Data Station možno nastaviť na odosielanie týchto upozornení prostredníctvom e-mailu alebo textovej správy na akýkoľvek smartfón.

Cestovanie s transportérom obličiek LifePort

Keď cestujete s transportérom obličiek LifePort umiestnite ho na sedadlo alebo do kufra. Zabezpečte transportér obličiek LifePort pred posúvaním alebo prevrátením. Vozík a zásoby sa dajú naložiť aj na sedadlá alebo do kufra.

Transportér obličiek LifePort vydrží bežné zaobchádzanie pri cestovaní medzi nemocnicami; mal by sa však udržiavať vo zvislej polohe, aby sa minimalizovala možnosť úniku, rozliatia alebo vzduchových bublín. Ak sa transportér obličiek LifePort prepravuje na sedadle vozidla, na pripútanie transportéra počas jazdy možno použiť štandardný bezpečnostný pás.

Na vzdialenom mieste odberu je možné transportér obličiek LifePort a balenia zásob znovu naložiť na vozík, ktorý možno zatlačiť na operačnú sálu darcu.

Po odbere zabezpečte transportér obličiek LifePort a zásoby na cestu. Znovu skontrolujte kryt transportéra obličiek LifePort, aby ste sa uistili, že je zatvorený a zaistený.

Dopĺňanie ľadu/výmena batérie

Transportér obličiek LifePort je navrhnutý tak, aby plne nabité batérie a ľad vydržali 24 hodín prevádzky s nasadeným a zaisteným krytom. Monitorujte úroveň batérie a ľadu počas uchovania obličky v transportéri obličiek LifePort.

POZNÁMKA: Transportér obličiek LifePort vás upozorní, keď v batériách zostávajú dve hodiny napájania alebo keď teplota v nádobe na ľad dosiahne 5 °C.

Pridať viac ľadu

Skontrolujte, či je teplota na vonkajšom displeji stabilná a nižšia ako 8 °C.

Ak teplota dosiahne 5 °C, transportér obličiek LifePort zobrazí vizuálne upozornenie a zaznie pípnutie. Otvorte kryt transportéra obličiek LifePort a vizuálne skontrolujte hladinu ľadu.

Ak je ľad zväčša roztopený, odstráňte a ponechajte trochu vody z nádoby na ľad (pomocou šálky, naberačky, ručnej pumpy alebo elektrickej pumpy) a doplňte ľad a zadržanú vodu.

POZNÁMKA: Toto je časť nesterilnej časti transportéra obličiek LifePort a túto činnosť možno vykonať bez prerušenia perfúzie.

Výmena batérií

Skontrolujte úroveň nabitia batérie na paneli zobrazenia správ. Vždy, keď sa transportér obličiek LifePort nepreváža, zapojte transportér obličiek LifePort do siete, aby sa batérie udržali v nabitom stave.

Ak sú batérie vybité, zapojte transportér obličiek LifePort do elektrickej zásuvky, ak je to možné.

Ak zásuvka nie je k dispozícii, vybité batérie transportéra obličiek LifePort možno nahradiť plne nabitými batériami pre transportér obličky LifePort. Batérie je možné vymieňať po jednej bez narušenia fungovania transportéra obličiek LifePort.



UPOZORNENIE: Batérie vymieňajte len po jednej, aby ste zabezpečili, že transportér obličiek LifePort bude naďalej fungovať.

Odstránenie obličky z transportéra obličiek LifePort

Postup na odstránenie obličky z transportéra LifePort je podrobne popísaný nižšie. Tento postup možno podľa potreby upraviť.



VAROVANIE: Ak je to uvedené, vykonajte nasledujúci postup na aseptickom poli pomocou štandardnej aseptickkej techniky.

1. Odistite a odstráňte kryt transportéra obličiek LifePort.
2. Odstráňte kryt vonkajšieho perfúzneho okruhu a položte ho obrátene na stôl, kde môže nerušene ležať.
3. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky opatrne* umiestnite jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort na transportér, pričom tesnenie rúška zarovnajete s komorou na orgán. Uistite, že šípka na orientačnom vodičku smeruje k jednotke pumpy.
4. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky* rozbaľte jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek LifePort v nasledujúcom poradí: **doprava, doľava, dopredu a dozadu**. Tesnenie rúška by malo bezpečne priliehať okolo komory orgánu, pričom úchytky zapadnú na miesto pod západkami veka.
5. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky* odistite a odstráňte kryt vnútorného perfúzneho okruhu a umiestnite ho lícom nadol na sterilné pole.
6. Stlačte tlačidlo **STOP**.
7. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky odskrutkujte* alebo odrežte infúznú hadičku.
8. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky* prenesť kolísku na obličku s kanylovanou obličkou do sterilného poľa.
9. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky* odpojte sieťku na pridržanie orgánov.
10. *Pomocou štandardnej aseptickkej techniky* odopnite, otvorte a vyberte kanylu.
11. Keď bola oblička vybratá z transportéra a prijal ju transplantáčny chirurg, začnite postup **Čistenie a dezinfekcia po použití**.

Čistenie a dezinfekcia po použití

Po vybratí obličky z jednorazového perfúzneho okruhu transportéra obličiek LifePort nasadíte oba kryty perfúzneho okruhu a vypnete transportér.

Všetky zariadenia transportéra obličiek LifePort na jedno použitie a perfuzát sú jednorazové zariadenia a mali by byť likvidované v zdravotníckom odpade.



VAROVANIE: Pri vykonávaní čistenia perfuzátu a zariadenia používajte univerzálne bezpečnostné opatrenia, aby ste zabránili možnému kontaktu s krvou prenosnými patogénmi.

Transportér obličiek LifePort neprichádza do kontaktu s darcovským orgánom. Darcovský orgán by mal byť vždy v sterilnom poli, ktoré transportéru obličiek LifePort poskytuje jednorazový perfúzny okruh a sterilné rúško.

Transportér obličiek LifePort sa musí po každom použití dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Pred čistením a dezinfekciou si pripravte nasledujúce prostriedky a spotrebný materiál:

- 70 % izopropanol (roztok, utierky alebo tampóny),
- vopred navlhčené germicídne obrúsky pre nemocnice (Super Sani-Cloth®, CaviWipes™),
- mäkké handričky, ktoré nepúšťajú vlákna,
- vodu.



VAROVANIE: Nečistite transportér, keď je zapojený do elektrickej siete.



VAROVANIE: Nepoužívajte čistiace roztoky obsahujúce acetón, čpavok, benzén, xylén alebo podobné rozpúšťadlá. Nepoužívajte abrazívne čistiace nástroje ani tlakové striekacie zariadenia. Nečistite ani nedezinfikujte v autokláve ani nesterilizujte plynným EO. V opačnom prípade stratíte platnosť záruky.

Na dôkladné vyčistenie a dezinfekciu transportéra po každom použití vykonajte nasledujúce kroky:

1. Ak je to možné, utrite všetky viditeľné nečistoty z transportéra obličiek LifePort mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
2. Vyberte a vyprázdňte nádobu na ľad. Osušte mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Vyčistite a dezinfikujte všetky povrchy nádoby na ľad pomocou 70 % izopropanolu. Nechajte uschnúť na vzduchu.
3. Keď sa zdá, že transportér obličiek LifePort obsahuje viac usadenín alebo zvyškov ako zvyčajne, vyčistíte ho vopred navlhčenými germicídnymi utierkami určenými pre nemocnice. Utrite navlhčenou mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Ak prebytočné zvyšky nie sú viditeľné, tento krok nie je potrebný.
4. Vo všetkých prípadoch vyčistite a vydezinfikujte všetky povrchy transportéra, vrátane krytu, detektorov bublín, napájacieho kábla a ovládacieho panela pomocou 70 % izopropanolu. Nechajte uschnúť na vzduchu.



VAROVANIE: Aby ste zabezpečili správnu dezinfekciu, musíte každému použitému prostriedku dopriať primeraný čas expozície.



UPOZORNENIE: Transportér obličiek LifePort neponárajte.



UPOZORNENIE: Nedovoľte, aby sa čistiace roztoky dostali do elektrických konektorov, ventilačných otvorov alebo oblasti batérie.



UPOZORNENIE: Nádoba na ľad a kryt nádoby na ľad sú časti transportéra obličiek LifePort určené na opakované použitie. Nelikvidujte ich.

Vráťte transportér obličiek LifePort a napájací kábel do domovskej základňovej stanice. Okrem toho by sa batérie mali nabiť a súpravy spotrebného materiálu by sa mali znova zabaliť v rámci prípravy na ďalšiu transplantáciu.

Zaznamenanie a stiahnutie údajov (voliteľné)

Údaje, ktoré sa generujú a ukladajú na transportér obličiek LifePort, je možné stiahnuť a uložiť do počítača.

POZNÁMKA: Transportér obličiek LifePort je navrhnutý na prenos historických údajov s výnimkou príkazov na perfúziu. Dátový kábel sa zapája do dátového portu, konektora USB na paneli externých pripojení. Kedykoľvek je transportér v režime infúzie, každých 10 sekúnd zaznamenáva perfúziu a údaje o stave.

Používanie počítača

Zaznamenávanie údajov sa spustí, keď transportér prvýkrát po zapnutí prejde do režimu infúzie. Zaznamenávanie údajov pokračuje, kým sa transportér nevypne.

Ak chcete spustiť nový dátový súbor, vypnite a zapnite napájanie. Transportér obličiek LifePort dokáže uložiť maximálne päť perfúzných prípadov naraz. Súbory by sa mali stiahnuť do počítača po dokončení každého prípadu. Po stiahnutí je možné prípady z transportéra obličiek LifePort vymazať.

Každý dátový súbor transportéra obličiek LifePort môže obsahovať až 48 hodín údajov o perfúzii. Ak jeden perfúzný prípad beží dlhšie ako 48 hodín, nový súbor možno vytvoriť iba vypnutím a zapnutím napájania a obnovením perfúzie. Uložené údaje zahŕňajú:

- poradové číslo záznamu,
- čas infúzie,
- nastavenú hodnotu tlaku,
- priemerný tlak,
- nameraný systolický a diastolický tlak,
- rýchlosť prietoku,
- odpor orgánu,
- teploty nádoby s ľadom a odlučovača bublín,
- chybový stav (prítomnosť alebo neprítomnosť každého chybového stavu),
- stav a vedľajší stav perfúzneho systému.
- stav krytu transportéra (otvorený/zatvorený).



UPOZORNENIE: Príslušenstvo pripojené k dátovému portu musí byť certifikované podľa normy IEC 62368 pre zariadenia na spracovanie dát. Okrem toho všetky konfigurácie musia byť v súlade s tr. 16 systémovej normy IEC60601-1. Každá osoba, ktorá pripojí ďalšie zariadenia k dátovému portu, konfiguruje medicínsky systém a je teda zodpovedná za to, že systém bude v súlade so systémovým štandardom v tr. 16 podľa normy IEC60601-1. Ak máte pochybnosti, obráťte sa na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.

Používanie USB kľúča

Ak na vyhodnotenie dátového súboru nie je k dispozícii počítač, môžete si súbor stiahnuť na USB kľúč a dáta v počítači vyhodnotiť, keď bude k dispozícii.

1. Zapnite transportér obličiek LifePort.

POZNÁMKA: Ak transportér obličiek LifePort nemá nainštalovaný perfúzny okruh, stlačením tlačidla **STOP** vymažete chybu „Sensor Not Connected“ (Snímač nie je pripojený) a stlačte **OK**.

2. Vložte USB kľúč do USB-A portu na transportéri obličiek LifePort.
3. Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte položku **DOWNLOAD FILE** (Stiahnuť súbor).
4. Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte súbor na stiahnutie.
5. Stlačte tlačidlo **OK** a **SAVE** (Uložiť). Na hornom displeji bude blikať **SAVING FILE** (Súbor sa ukladá), kým sa operácia neskončí. Po dokončení sťahovania sa displej vráti na obrazovku sťahovania súboru.
6. V prípade potreby si môžete stiahnuť ďalšie súbory alebo pomocou tlačidiel so šípkami vyberte **DONE** (hotovo) a stlačte **OK**.
7. Vyberte USB kľúč z portu.

Riešenie problémov a diagnostika

Väčšina problémov, s ktorými sa stretnete pri prevádzke transportéra obličiek LifePort, sa dá ľahko vyriešiť. Prvá vec, ktorú treba pri odstraňovaní problémov skontrolovať, je uistiť sa, že je k dispozícii napájanie buď z batérií, alebo cez napájací kábel zapojený do štandardnej elektrickej zásuvky. Ak sa kontrolka napájania rozsvieti, ale transportér obličiek LifePort stále nefunguje, pozrite si nasledujúceho sprievodcu.

Postupy odstraňovania problémov

Problém	Pravdepodobná príčina	Akcia
Bez napájania	Vybité batérie Zásuvka Vypadnutý istič	1. Vymeňte za nové batérie alebo zapojte do externého zdroja napájania. Pred použitím sa uistite, že sú batérie úplne nabité. 2. Uistite sa, že zásuvka je pod napätím. 3. Resetujte istič stlačením tlačidla na paneli externých pripojení umiestnenom na zadnej strane transportéra obličiek LifePort. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Pípanie alebo blikanie displeja	Pípanie alebo blikanie displeja, sprevádzané chybovým hlásením	Postupujte podľa pokynov v časti Vysvetlenia chybových hlásení. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Chýbajúci/ nesprávny displej	Chyba displeja alebo interného počítača	1. VYPNITE 2. ZAPNITE Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Unikajúci perfuzát	Kryty perfúzneho okruhu nie sú utiahnuté Chybný perfúzny okruh	1. Znova upevnite kryty perfúzneho okruhu a vyhľadajte prípadné netesnosti v blízkosti tesnení. 2. Vymeňte perfúzny okruh. Ak chcete vrátiť perfúzny okruh na preskúmanie, kontaktujte nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Unikajúce chladio	Rozbitá nádoba na ľad alebo tesnenie	Skontrolujte nádobu na ľad, či nie je poškodená. Ak je poškodená alebo ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Nereagujúce tlačidlá	Vnútorne uzamknutie	1. VYPNITE 2. Odpojte napájací kábel. 3. Vyberte všetky batérie. 4. Počkejte 30 sekúnd. 5. Vráťte batérie do transportéra obličiek LifePort. 6. ZAPNITE Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Prázdny displej	Chyba displeja alebo interného počítača	1. VYPNITE 2. ZAPNITE Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.

Vysvetlenia chybových hlásení

Transportér obličiek LifePort vydáva zvukové upozornenia, keď sa dostane do podmienok mimo rozsahu pre bubliny, tlak, prietok a teplotu. Mnohé z týchto chýb sa opravujú samy a perfúzia sa automaticky obnoví.

Transportér obličiek LifePort prejde do bezpečného režimu statického chladeného skladovania, ak sa vyskytne akýkoľvek neodstrániteľný poruchový stav.

Posúvaním po paneli zobrazenia správ zobrazte všetky chybové stavy. Indikátory chýb zostanú viditeľné, kým sa nevymažú.

Ak chcete vymazať indikátory chýb, ktoré už nie sú platné, stlačte tlačidlo **STOP** alebo **PLOT/CLEAR** podľa pokynov na obrazovke.

Skontrolujte nasledujúci zoznam skratiek, pozorovaných problémov, pravdepodobných príčin a odporúčaných akcií. Vo väčšine prípadov možno zvukovú výstrahu zrušiť alebo dočasne stlmiť stlačením tlačidla **STOP** alebo **PLOT/CLEAR**, v závislosti od typu výstrahy.

Chybové hlásenie	Pravdepodobná príčina	Akcia
Bubbles in Infuse Line (Bubliny v infúznej hadičke)	Vzduchová bublina v infúznej hadičke	1. Skontrolujte tesnosť perfúzneho okruhu a pripojenie ku kanylovej obličke, v prípade potreby použite štandardnú aseptickú techniku. Ak je to potrebné, opravte všetky netesnosti za aseptických podmienok. 2. Znova naplňte perfúzny okruh. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznu linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Can't Reach Pressure (Nedá sa dosiahnuť tlak)	Netesná kanyla alebo cieva Únik v perfúznom okruhu Oblička s nízkym odporom	1. Za aseptických podmienok vizuálne skontrolujte spojenie s kanylovanou obličkou a v prípade potreby opravte prípadné netesnosti. 2. Skontrolujte tesnosť perfúzneho okruhu. Ak netesnosti nemožno opraviť, vymeňte perfúzny okruh. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznu linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Check Ice (Skontrolujte ľad)	Teplota nádoby na ľad je 5 °C alebo vyššia, ale stále nižšia ako 8 °C	Ľad doplňte skôr, ako teplota dosiahne 8 °C, inak transportér zastaví perfúziu a vráti sa do stavu statického chladenia. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznu linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Check Filter (Skontrolujte filter)	Filter môže byť upchatý	1. Nepokúšajte sa odstrániť prekážku z filtra. 2. Vymeňte perfúzny okruh. 3. Ak chcete vrátiť perfúzny okruh na preskúmanie, kontaktujte nonstop perfúznu linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Equalizing (Korekcia)	Dočasné prerušenie dráhy tekutiny	Vymazať správu a monitorovať. Pumpa by sa mala vrátiť do normálnej prevádzky bez zásahu. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznu linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
High Pressure (Vysoký tlak)	Systém zažíva neočakávané tlakové podmienky	1. Skontrolujte snímač tlaku a konektor snímača tlaku. 2. Za aseptických podmienok skontrolujte arteriálne a venózne obštrukcie. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznu linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.

Chybové hlásenie	Pravdepodobná príčina	Akcie
Kidney High Resistance (Vysoký odpor obličky)	Systém meria nadmerne vysoký odpor	1. Za aseptických podmienok uvoľnite sieťku na pridržanie orgánu, upravte polohu renálnej artérie, a/alebo skontrolujte oklúzie v perfúznom okruhu. 2. Poradte sa s dohliadajúcim lekárom. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Kidney Not Connected (Oblička nie je pripojená)	Hadičkový rám nie je správne umiestnený Presakujúca kanyla alebo Cieva obličky nie je pripojená	1. Skontrolujte polohu hadičkového rámu a zaisťovacieho ramena. 2. Za aseptických podmienok vizuálne skontrolujte obličku a kanylu a opravte všetky netesnosti. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Load Perfusion Circuit (Naplnite perfúzny okruh)	Hadičkový rám nie je správne nainštalovaný alebo zaistený	1. Skontrolujte polohu rámu a zaisťovacieho ramena. 2. Skontrolujte pripojenie kábla snímača tlaku. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Low Battery (Slabá batéria)	Menej ako 4 hodiny životnosti batérie: 2 hodiny perfúzie plus ďalšie 2 hodiny monitorovania	1. Zapojte do externého zdroja napájania. 2. Rýchlo vymeňte batérie za nabité batérie. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Motor Current Failure (Porucha prúdu motora)	LifePort nereaguje normálne	Zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems
Near Freezing (Takmer na bode mrazu)	Nesprávna chladiaca kvapalina Prostredie je príliš studené (teplota nádoby na ľad klesla pod 0,1 °C)	1. Skontrolujte, či sa na plnenie nádoby na ľad používa iba ľad a voda. 2. Presuňte zariadenie LifePort do teplejšieho prostredia. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Occlusion (Oklúzia)	Neočakávané tlaky počas infúzneho režimu	1. Za aseptických podmienok skontrolujte, či infúzna hadička nie je upchatá. 2. Za aseptických podmienok sa uistite, že v cieve nie sú žiadne blokády alebo prekrútenia. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
POST Failure (Porucha POST)	Vnútoraná chyba	1. Odpojte všetko napájanie transportéra obličiek LifePort: vyberte všetky štyri batérie LifePort a odpojte ho od elektrickej siete. 2. Obnovte napájanie zariadenia LifePort a stlačte tlačidlo napájania. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Pressure Sensor Failure (Porucha tlakového snímača)	Snímač tlaku je odpojený	Znova pripojte snímač tlaku. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Pressure Sensor Setpoint Error (chyba nastavenej hodnoty snímača tlaku)	Transportér obličiek LifePort nedokáže nastaviť úroveň výstrahy tlaku	1. Stlačte STOP na vymazanie upozornenia. 2. Stlačením tlačidla INFUSE (Infúzia) znova vstúpite do režimu infúzie. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.

Chybové hlásenie	Pravdepodobná príčina	Akcie
Purge Bubbles (Odvzdušnenie bublín)	Automatický premývací cyklus počas infúzneho režimu Možný únik vzduchu	1. Spustíte transportér obličiek LifePort v režime premývania. 2. Ak ide o pretrvávajúcu chybu, skontrolujte perfúzny okruh, či nemá praskliny, netesnosti a/alebo uvoľnené spojovacie prvky. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Too Cold (Príliš chladné)	Nesprávna chladiaca kvapalina Príliš chladné prostredie (teplota nádoby na ľad klesla pod 0,5 °C)	1. Skontrolujte, či sa na plnenie nádoby na ľad používa iba ľad a voda. 2. Presuňte LifePort do teplejšieho prostredia. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Too Warm Add Ice (Príliš teplé, pridajte ľad)	Teplota nádoby na ľad nad 8 °C	1. Doplňte ľad čo najskôr. 2. Počkajte, kým teplota neklesne pod 8 °C a stlačte tlačidlo INFUSE (Infúzia) na obnovenie perfúzie. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Upstream Bubbles (Bublíny v prúde tekutiny)	Vzduch pretrváva v tekutine pred detektorom bublín	Skontrolujte tesnosť perfúzneho okruhu. Ak sa problém nevyrieši, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.
Watchdog (Zariadenie Watchdog)	Interná chyba	Zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems

Automatický test pri zapnutí (POST)

Pri každom zapnutí vykoná transportér obličiek LifePort samočinný test pri zapnutí alebo „POST“. CPU v transportéri obličiek LifePort kontroluje svoje pamäťové funkcie, teplotné snímače, detektory bublín a interné chybové rutiny. V nepravdepodobnom prípade, že jeden z týchto testov zlyhá, na transportéri sa zobrazí text „POST failure“ a chybové hlásenie POST, ako je uvedené v tabuľke nižšie. Ak sa vyskytne jedna z týchto chýb, odpojte transportér obličiek LifePort od napájania opätovným vložením batérií a napájacieho kábla. Ak sa hlásenie POST naďalej zobrazuje, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.

Chybové hlásenie POST	Indikácia
Chyba POST AT	Chyba teploty nádoby na ľad
Zlyhanie POST	Automatický test pri zapnutí zlyhal
Chyba POST Flash	Kontrola integrity pamäte Flash
Chyba POST HPS	Chyba vypnutia z dôvodu vysokého tlaku
Chyba POST IB	Chyba detektora bublín v infúzii
Chyba POST MD	Chyba pohonu motora
Chyba POST MOC	Chyba vypnutia motora pri nadprúde
Chyba POST PS	Chyba tlakového snímača
Chyba POST PT	Chyba snímača teploty perfúzie
Chyba POST RAM	Kontrola integrity pamäte s náhodným prístupom
Chyba POST ROM	Kontrola integrity pamäte iba na čítanie
Chyba POST UB	Chyba pred detektorom bublín
Chyba POST WD	Chyba zariadenia Watchdog

Údržba

Prehľad

Transportér obličiek LifePort nemá žiadne používateľsky opraviteľné časti.



VAROVANIE: Neotvárajte transportér obličiek LifePort, aby ste ho opravili. Ak sa odstráni jednotka pumpy, hrozí nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Všetky aspekty transportéra obličiek LifePort, ktoré má obsluhovať operátor, sú prístupné bez otvárania zariadenia. Ak sa vyskytne servisný problém, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.

Udržiavajte, čistite a majte transportér obličiek LifePort pripravený na použitie podľa pokynov v tejto príručke. Ak transportér obličiek LifePort nefunguje správne, pozrite si časť **Riešenie problémov a diagnostika** alebo kontaktujte nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.

Skladovanie

Ak transportér obličiek LifePort nebudete používať niekoľko dní alebo týždňov, pred uskladnením dôkladne vyčistite zariadenie podľa pokynov v časti **Čistenie a dezinfekcia po použití**. Transportér obličiek LifePort sa musí skladovať vo vnútri na suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia. Kryt nádoby na ľad musí byť pootvorený.

Ak ho chcete skladovať dlhšie ako 30 dní, vyberte batérie z transportéra.



UPOZORNENIE: Dlhšie skladovanie môže poškodiť batérie.

Transportér obličiek LifePort skladujte v priestore s kontrolovanou teplotou. Transportér bude fungovať normálne po uskladnení v podmienkach od 5 °C do 40 °C.

Opravy

Ak si transportér obličiek LifePort vyžaduje opravu, treba ho odoslať prostredníctvom bežného prepravcu. Uistite sa, že používate vlnitú lepenkovú škatuľu s penovými vložkami – buď pôvodnú škatuľu, alebo škatuľu so zapožičaným zariadením – ako ju poskytla spoločnosť Organ Recovery Systems.



VAROVANIE: Neoprávnené úpravy transportéra obličiek LifePort rušia platnosť záruky a môžu poškodiť zariadenie a/alebo orgán. To môže tiež viesť k poraneniu používateľa.

Špecifikácie, bezpečnostné opatrenia, obmedzenia

Špecifikácia výrobku

Popis	Prenosný, samostatný systém na ochranu obličiek, ktorý využíva hypotermickú perfúziu.
Indikácie použitia	Transportér obličiek LifePort je určený na použitie na nepretržitú hypotermickú strojovú perfúziu obličiek na konzerváciu, prípadný transport a konečnú transplantáciu príjemcovi.
Kapacita	Jedna oblička
Zdroj napájania	Striedavý prúd alebo batéria Napätie – 100 až 240 VAC, frekvencia – 50 až 60 Hz, prúd – 1 A
Zdroj chladiacej tekutiny	Ľadový/vodný kúpeľ, 5-1/2 litra
Perfúzna pumpa	Peristaltická pumpa
Kontrola tlaku	Regulácia tlaku v uzavretej slučke, 10 až 65 mmHg
Režimy perfúzie	Pulzujúci
Meranie rýchlosti prietokov	Medzi 20 ml/min až 150 ml/min, presnosť je $\pm 15\%$
Rozmery	24" x 14,5" x 14,25" (61,96 cm x 36,83 cm x 36,195 cm)
Približná hmotnosť	45 libier (20,4 kg) pri plnom zaťažení
Trvanie prepravy	Do 24 hodín medzi doplnením ľadu a výmenou batérie (alebo dobitím)
Batérie	Štyri x 11,1 V lítium-iónové batérie
Životnosť batérie	24 hodín (plne nabité)
Použitý perfuzát	Hypotermický strojový perfuzát
Sťahovanie údajov	Sťahovanie údajov na USB – všetkých údajov o perfúzii a stave zhromaždených od okamihu, keď sa po zapnutí začal stav infúzie.
Podmienky skladovania	Teplota: 5 °C až 40 °C
Prevádzkové podmienky	Neprekračujte 35 °C na AC sieti Na batérii nesmie presiahnuť 40 °C

Klasifikácia zariadenia

Zdravotnícka pomôcka	Trieda II	Zariadenie uvedené v zozname FDA
	Trieda IIa	EÚ MDD 93/42/EHS
Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I / s interným napájaním	
Ochrana pred vniknutím vody	IPX1	Transportér obličiek LifePort je chránený pred vertikálnymi kvapkami vody.
Odporúčania na čistenie	Transportér obličiek LifePort je možné čistiť 70 % roztokom izopropanolu, aby sa odstránili zvyšky perfuzátu a iné nečistoty.	

Zariadenie je vhodné pre nepretržitú prevádzku.



UPOZORNENIE: Zariadenie **NIE JE** vhodné na použitie v prítomnosti **HORĽAVÉHO ANESTETIKA** alebo **OXIDU DUSNÉHO** bez náležitých bezpečnostných opatrení podľa smerníc alebo postupov nemocnice alebo organizácie.

Elektromagnetická kompatibilita



Transportér obličiek LifePort vyžaduje špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí sa používať v súlade s informáciami o EMC uvedenými v tejto príručke.

Transportér obličiek LifePort môže vyžarovať rádiovú energiu, a ak nie je nainštalovaný a používaný v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiového alebo televízneho príjmu. Neexistuje však žiadna záruka, že pri konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Transportér obličiek LifePort spôsobuje rušenie, čo možno určiť zapnutím a vypnutím transportéra. Pokúste sa napraviť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Zmeňte orientáciu prijímacej antény.
- Zväčšite vzdialenosť medzi transportérom obličiek LifePort a prijímačom.
- Pripojte transportér obličiek LifePort k zásuvke v inom okruhu, ako je okruh, ku ktorému je pripojený prijímač.

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť transportér obličiek LifePort.



UPOZORNENIE: Na zabezpečenie súladu s požiadavkami EMC používajte iba káble dodané výrobcom. Ak máte otázky, alebo by ste si chceli objednať nové káble, kontaktujte nonstop perúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.



UPOZORNENIE: Používanie iných napájacích alebo komunikačných káblov ako sú uvedené, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti transportéra obličiek LifePort.



UPOZORNENIE: Transportér obličiek LifePort by sa nemal používať v blízkosti iného zariadenia alebo byť na ňom položený a ak je nevyhnutné použitie v susedstve alebo na sebe, transportér obličiek LifePort by sa mal sledovať, aby sa zabezpečila normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Transportér obličiek LifePort je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ LifePort by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie: Usmernenie
RF emisie CISPR11	Skupina 1	Transportér obličiek LifePort využíva RF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR11	Trieda B	Zariadenie LifePort je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach, okrem domácich a tých, ktoré sú priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú napájaciu sieť, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Je v zhode	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

Transportér obličiek LifePort je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ transportéra obličiek LifePort by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Test imunity	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie: Usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechod/ výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV rozdielový režim ±2 kV bežný režim	±1 kV rozdielový režim ±2 kV bežný režim	Kvalita elektrickej siete musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	0 % UT PRE 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT na 1 cyklus a 70 % UT na 25 cyklov pri 0° 0 % UT pre 250 cyklov pri 0°	0 % UT PRE 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT na 1 cyklus a 70 % UT na 25 cyklov pri 0° 0 % UT pre 250 cyklov pri 0°	Kvalita elektrickej siete musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ transportéra obličiek LifePort vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov sieťového napájania, transportér môže byť napájaný z internej batérie.
Magnetické pole výkonovej frekvencie (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia výkonovej frekvencie musia byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
UT je sieťové napätie striedavého prúdu pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA			
Transportér obličiek LifePort je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ transportéra obličiek LifePort by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test imunity	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie: Usmernenie
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie sa nesmie používať bližšie k žiadnej časti transportéra obličiek LifePort, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	6 Vrms ISM a rádioamatérske pásma	6 V	
	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	150 kHz až 80 MHz 80 MHz až 800 MHz 800 MHz až 2,5 GHz ...kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, ^a musí byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. ^b V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: 
POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			
a Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zväžiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná sila poľa v mieste, kde sa transportér obličiek LifePort používa, prekračuje príslušnú úroveň RF zhody vyššie, transportér sa musí sledovať a treba overiť normálnu prevádzku. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie transportéra obličiek LifePort. b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.			

Prevádzkové opatrenia a obmedzenia

Nasledujúce informácie ovplyvnia úspešnosť používania transportéra obličiek LifePort.

Musia ho používať iba vyškolení odborníci – Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia iba na lekárov a zdravotníckych odborníkov. Používanie zariadenia pri iných postupoch, ako sú postupy opísané v tomto návode, môže viesť k zraneniu.

Perfúzne okruhy ani kanyly nepoužívajte opakovane – Perfúzne okruhy, sterilné rúška a kanyly sú sterilné tak, ako sa dodávajú a sú určené na jedno použitie. Spôsob sterilizácie je plyný etylénoxid. Po použití sa majú zlikvidovať v súlade s miestnymi smernicami pre biomedicínsky odpad.

Používajte iba príslušenstvo schválené výrobcom – iba príslušenstvo schválené výrobcom je navrhnuté tak, aby správne fungovalo s transportérom obličiek LifePort. Nenahrádzajte ho inými batériami, káblami ani príslušenstvom.

V nádobe na ľad zariadenia LifePort používajte iba ľad a vodu – zmes ľadu a vody v nádobe na ľad zaistí, že teploty zostanú v rámci vhodného rozsahu na ochranu obličiek v transportéri obličiek LifePort. Aby ste predišli neúmyselnému zamrznutiu obličiek, v nádobe na ľad transportéra obličiek LifePort **POUŽÍVAJTE IBA ĽAD A VODU**.

Jednorazové pomôcky sú určené len na jednorazové použitie – jednorazové pomôcky transportéra obličiek LifePort sú určené len na jednorazové použitie.

Jednorazové pomôcky sú už sterilné – jednorazové prepravné pomôcky transportéra obličiek LifePort sú sterilné tak, ako sa dodávajú. Opakovane nesterilizujte.

Pripojte systém k elektrickej sieti podľa označenia – transportér obličiek LifePort používa na prevádzku externe dodávanú elektrinu. Skontrolujte napätie a prúd elektrických zásuviek striedavého prúdu a uistite sa, že sa zhodujú s menovitými hodnotami pre elektrické vstupy na zadnej strane transportéra obličiek LifePort.

Zabezpečte primeranú ventiláciu – neblokujte ventilačné oblasti na bočnej a spodnej strane transportéra obličiek LifePort, najmä ak je pripojené externé napájanie.

Elektromagnetická zhoda – transportér obličiek LifePort bol testovaný a zistilo sa, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenie triedy A v súlade s časťou 18 pravidiel FCC, smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EEC a smernicou o elektromagnetickej zhode (EMC) 89/336/EHS. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti bežnému rušeniu v komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Transportér obličiek LifePort vyžaduje špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí sa používať v súlade s informáciami o EMC uvedenými v tejto príručke. Podrobnosti nájdete v časti **Elektromagnetická kompatibilita**.

Letecká preprava – pred prepravou letecky sa uistite, že ľad a úroveň nabitia batérie sú dostatočné na celú dobu letu. Nepripájajte transportér obličiek LifePort k externému zdroju elektrickej energie v komerčnom lietadle. Nepripájajte dátový kábel k transportéru obličiek LifePort počas letu v komerčnom lietadle.



UPOZORNENIE: Všetci používatelia transportéra obličiek LifePort musia byť oboznámení s pokynmi na použitie (IFU) orgánových regeneračných systémov preobličkovýperfúzny roztok (KPS-1®).

Nebezpečenstvá

Prehľad

Táto časť obsahuje informácie o rizikách spojených s používaním systému transportéra obličiek LifePort, ktoré môžu predstavovať riziko pre operátora, ako aj pre životné prostredie – informácie, ktoré ovplyvnia bezpečnosť lekára a personálu pri používaní transportéra obličiek LifePort.



VAROVANIE: Možné nebezpečenstvo výbuchu. Transportér obličiek LifePort nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík. Transportér obličiek LifePort nie je určený na použitie v prítomnosti výbušných zmesí anestetických plynov so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným. **POUŽÍVAJTE LEN V BEZPEČNOM PROSTREDÍ.**



VAROVANIE: Neotvárajte transportér obličiek LifePort, aby ste ho opravili. Ak sa odstráni jednotka pumpy, hrozí nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Všetky aspekty transportéra obličiek LifePort, ktoré má obsluhovať operátor, sú prístupné bez otvárania zariadenia. Ak sa vyskytne servisný problém, zavolajte na nonstop perfúznú linku pomoci spoločnosti Organ Recovery Systems.



VAROVANIE: Dávajte pozor na rotujúce časti. Keď je transportér obličiek LifePort zapnutý, držte ruky, odev, šperky, ID šnúrkou atď. mimo dosahu infúznej pumpy.



VAROVANIE: Neoprávnené úpravy transportéra obličiek LifePort rušia platnosť záruky a môžu poškodiť zariadenie a/alebo orgán. To môže tiež viesť k zraneniu používateľa.



UPOZORNENIE: Pri obličkách a perfuzáte používajte všeobecné bezpečnostné opatrenia. Oblička a perfuzát môžu prenášať nezistené patogény od darcu. Pri manipulácii s obličkami a pri manipulácii a likvidácii perfúzneho okruhu a perfuzátu používajte vhodné bezpečnostné opatrenia (napríklad rukavice, masky, plášte, okuliare alebo ekvivalentnú ochranu očí, vrecká na biologicky nebezpečný odpad), aby ste zabránili možnému prenosu patogénov na zdravotnícky personál.



VAROVANIE: Ak je to uvedené, vykonajte postupy na aseptickom poli pomocou štandardnej aseptickkej techniky.



VAROVANIE: Vnútoré povrchy jednorazového perfúzneho okruhu pre transportér obličiek LifePort sa považujú za sterilné, zatiaľ čo vonkajšie povrchy sa za sterilné nepovažujú.



VAROVANIE: V transportéri obličiek LifePort používajte iba strojový perfúzny roztok. Skontrolujte označenie perfúzneho roztoku a uistite sa, že je určený na strojovú perfúziu.



VAROVANIE: Aby ste predišli neúmyselnému zamrznutiu obličiek, v nádobe transportéra na ľad **POUŽÍVAJTE IBA ĽAD A VODU**. Zmes ľadu a studenej vody v nádobe na ľad zaistí, že teploty zostanú v rámci vhodného rozsahu na klinické uchovanie obličiek.



VAROVANIE: Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie vytvára potenciálne riziko infekcií pacienta alebo používateľa v dôsledku kontaminácie. Táto kontaminácia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo iným závažným komplikáciám pacienta. Nepoužitú časť produktu zlikvidujte.



VAROVANIE: Nepoužívajte čistiace roztoky obsahujúce acetón, čpavok, benzén, xylén alebo podobné rozpúšťadlá. Nepoužívajte abrazívne čistiace nástroje ani tlakové striekacie zariadenia. Nečistite ani nedezinfikujte v autokláve ani nesterilizujte plynným EO. V opačnom prípade stratíte platnosť záruky.



VAROVANIE: Nečistite transportér, keď je zapojený do elektrickej siete.

Index

A

aortálna záplata 18
aseptická technika 18

B

Batérie 6, 7, 12, 14, 22, 26, 31
Bezpečnosť 3
bežný dopravca 30
Bublíny v infúznej hadičke 27

C

Cestovanie s transportérom obličiek LifePort a
spotrebným materiálom 15
Kryt transportéra obličiek LifePort 10, 18, 22, 23, 24
Čistenie a dezinfekcia po použití 13, 23, 30
Čistenie a kontrola po použití 13

D

Dátová stanica 13, 17, 20, 21, 22
Dátový kábel 6, 24, 35
Dátový port 2, 6, 24, 25
Detektor bublín 29
dobíjanie 7, 31
Domovská základňová stanica 9, 14
Dráha hlavy pumpy 5, 10, 16
Sterilné rúško 7, 19, 20, 23
Držiak kanyly 8, 18, 19
Dvierka batérie 6, 7, 12

E

Elektromagnetická zhoda 35

F

filter 11, 27
rýchlosť prietoku 3, 20, 21
Fyzický popis 3

G

Grafika štítkov 2

H

Hadičková slučka pumpy 5, 8, 10, 16
Hadičkový okruh 8, 11
Hadičkový rám 5, 8, 10, 16, 28
hypotermický 3, 4, 14, 31

I

Kryt nádoby na ľad 10, 15, 24, 37
INFORMÁCIE O ORGÁNE 11, 12, 17
INFORMÁCIE O ZARIADENÍ 12, 13
INFÚZIA 11, 20, 28, 31
Infúzna hadička 8, 11, 12, 19, 23, 27, 28
Infúzna pumpa 5, 8, 10, 11, 16, 36
Infúzny režim 17, 20, 24, 28
Istič 26
Izolovanie vaskulárnej štruktúry obličiek 17

J

Jednorazová kanyla pre transportér obličiek LifePort
18
Jednotka pumpy 3, 4, 5, 8, 10, 16, 19, 23

K

Kábel snímača tlaku 5, 8, 10, 16, 28
kanyla 7, 8, 14, 18, 19, 21, 23, 28, 35
kanylácia 18, 19
Kanylovanie obličky 18
Kolíska na obličku 8, 16, 18, 19, 23
Konektor snímača tlaku 8, 10, 16, 27
Kontraindikácie 3
Kontrolná komora 8
KRVNÁ SKUPINA 11, 17

L

ľad
drvený 9, 10, 15
peletizovaný 9, 10, 14, 15
Letecká doprava 35
Likvidácia 7

N

Nádoba na ľad 3, 4, 10, 11, 12, 14, 15, 22, 24, 26,
27, 28, 29, 35, 36, 37
Napájací kábel 6, 10, 12, 14, 26, 29, 37
NAPÁJANIE 10, 12, 16
napájanie batérie 12, 20
Naplnenie nádoby na ľad transportéra obličiek
LifePort 15
Naplňte nádobu na ľad 10
Naplňte perfúzny okruh 28
nastavenie tlaku 19
Návod na použitie 18
Nebezpečenstvá 1
Nedá sa dosiahnuť tlak 27

O

OBLIČKA 11, 17

Oblička nie je pripojená 28
Odlučovač bublín 4, 5, 8, 11, 12, 20
odoslanie 9
Odpor 11, 20, 21, 27
Opravy 30
Ovládací panel 3, 4, 9, 10

P

Panel externých pripojení 3, 6, 10, 24, 26
Panel zobrazenia správ 6, 11, 22, 27
pečeňová artéria 18
Jednorazový perfúzny okruh pre transportér obličiek
LifePort 3, 5, 7, 8, 10, 16, 18, 23, 36
perfuzát 3, 4, 5, 7, 8, 9, 14, 16, 19, 20, 23, 31, 36
perfúzia 1, 3, 4, 5, 8, 14, 17, 20, 21, 22, 24, 27, 31,
36
Perfúzny roztok 14
PLNENIE 11, 20
PLOT/CLEAR 20, 27
počuteľné pípnutie 10, 16, 22
Popis systému 3
Postupy odstraňovania problémov 26
Použitie transportéra obličiek LifePort 9, 14
požičané zariadenie 30
predbežné testovanie 9
Premývacia hadička 5, 11
Premývací režim 11, 28
PREMÝVANIE 11, 20
Prevádzkové opatrenia a obmedzenia 1
Prevádzkové príslušenstvo 6
Príprava transportéra obličiek LifePort na odber 15
Pripravte si domovskú základňovú stanicu 14
Príslušenstvo 6, 35

R

Riešenie problémov a diagnostika 9, 11, 30
Rozbalenie a kontrola 9
Rozbalenie, nastavenie a spustenie predbežného
testovania 9

S

Sieťka na pridržanie orgánu 8, 18, 23, 27
Skladovanie 4, 7, 9, 27, 30
Skontrolujte filter 27
Skontrolujte ľad 20, 27
skratka 1
Slabá batéria 28
Spustenie predbežných testov 9
Jednorazové sterilné rúško transportéra obličiek
LifePort 7, 19, 23
Špecifikácie, bezpečnostné opatrenia, obmedzenia
31

T

Testovanie prevádzkových režimov 11
tlak 3, 4, 5, 8, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 24, 27, 29, 31
Trvanie prevádzky 12

U

Udržiavanie transportéra obličiek LifePort v stave na
rýchle použitie 14
Umiestnenie obličky 18
Úniky 19, 21
Určené použitie 3

V

Vložte jednorazový perfúzny okruh pre transportér
obličky LifePort 10, 16
Vonkajší displej 3, 4, 9, 10, 11, 12, 20, 22
Vyberte domovskú základňovú stanicu 9
Výrobky na jedno použitie 7, 23
Vysoký odpor obličky 27
Vysoký tlak 11, 19, 27
výstraha 3, 11, 19, 20, 22, 27, 28
Vysvetlenia chybových hlásení 20, 26
Vzduchová bublina 27
Vzorový port 8

Z

Zadávanie informácie o ID ORGÁNU 17
Zadávanie informácií o zariadení 13
záplata 18
ZAPOJENIE NAPÁJANIA 12
Zaznamenanie a stiahnutie údajov 24