

Tento uživatelský manuál je určen pro
LifePort™ Kidney Transporter
Model č. LKT101P



Kontakt pro technickou pomoc, objednávky spotřebního zboží
a jednorázových materiálů nebo bezpečnou likvidaci baterií na adrese:



Organ Recovery Systems
One Pierce Place, Suite 475W,
Itasca, IL 60143, USA
(847)824-2600

www.organ-recovery.com



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
(31) (0) 70 345-8570
(31) (0) 70 345-7299

LifePort™ Kidney Transporter se vyrábí v USA pro Organ Recovery Systems

Uschovejte ve svých záznamech:

Instituce

Kontakt

Číslo modelu

Sériové číslo

Datum nákupu

Obsah

	Str.:
Jak používat tento manuál	
Úvod	6
Cíl manuálu	6
Zkratky	7
Popis Systému	8
Předpokládané použití	8
Bezpečnost	8
Fyzický popis	8
Hlavní kryt	9
Zásobník ledu	9
Soubor čerpadla	10
Elektronika	10
Řídící panel	11
Vnější displej	12
Jednouúčelové spotřební materiály	12
Perfúzní obvod (kazeta)	13
Jednouúčelové kanyly	14
Sterilní rouška	14
Provozní příslušenství	14
Síťová šňůra	14
Baterie	14
Nabíječka baterií (na přání)	15
Datový kabel	15
Perfúzní režim	16
Vysvětlivky grafiky ikon	16
Bezpečná likvidace přístroje LifePort a baterií	17
Vybalení, sestavení a počáteční provozní zkouška	18
Přehled	18
Úvod	18
Volba domovské základny	18
Vybalení a kontrola	18
Předběžná zkouška	19
Umístění přístroje	19
Naplnění zásobníku ledu	19
Založení perfúzního obvodu (kazety)	20
Oživení přístroje LifePort	21
Zkouška provozních režimů	21
Nastavení tlaku	21
Wash	21
Prime	22
Infuse	22

Zkouška baterií	22
Zkouška délky provozu (na přání)	22
Vložení identifikačních údajů	23
Externí komunikace pomocí Data Station	23
Sledování pomocí GPS	23
Čistění a revize po použití	24

Použití přístroje LifePort 25

Úvod	25
Odborný přehled	25
Údržba přístroje LifePort pro okamžité použití	26
Příprava domovské základny	26
Příprava přístroje pro odběr	26
Chlazení přístroje	27
Cestování s přístrojem a spotřebním materiálem	28
Založení perfúzního obvodu (kazety)	28
Oddělení vaskulární struktury ledviny	31
Kanylace ledviny	33
Použití kanyly SealRing©	33
Použití přímé kanyly	35
Použití spojky	36
Použití kanyly Universal SealRing	38
Umístění ledviny v přístroji LifePort	40
Vložení identifikace štěpu ORGAN ID	40
Uložení ledviny	41
Naplnění infúzní hadičky	43
Předběžná zkouška na netěsnosti	45
Zahájení perfúze	45
Kontrola ledviny po uložení	46
Vizuální kontrola	46
Netěsnost kanyly?	46
Je céva naplněná?	46
Jsou postranní větve uzavřeny?	46
Je céva nahoře?	46
Přítomnost krve nebo perfuzátu?	47
Jakou má ledvina barvu?	47
Uzavření přístroje	47
Monitorování ledviny přístrojem LifePort	48
Monitorování přes vnější displej přístroje	48
Monitorování pomocí datové stanice Data Station	50
Sledování přes GPS	50
Typické chování ledviny v přístroji LifePort	50
Netěsnost na kanyle nebo otevřené postranní větvi	51
Neodpovídající ledvina	52
Dálkové sledování	52
Příprava na cestu k místu transplantace	52
Doprava na operační sál	53

Kontrola baterií a ledu	53
Doplnění zásoby ledu	53
Výměna baterií	53
Na operačním sále	54
Čekání na konec přípravy příjemce	54
Vynětí ledviny z přístroje k transplantaci	54
Stahování dat na počítač (na přání)	57
Úvod	57
Na flash drive	58
Odstraňování poruch a diagnostika	59
Postupy při opravách	59
Vysvětlivky chybových hlášení	59
Automatické testování (POST - Power On Self Test)	63
Údržba	64
Přehled	64
Čistění po použití při transplantaci	64
Skladování	65
Doprava komerční přepravou	65
Technické charakteristiky, bezpečnostní opatření, omezení	65
Specifikace výrobku	65
Klasifikace přístroje	66
Elektromagnetická kompatibilita	67
Opatření pro bezpečnost provozu a provozní omezení	73
Rizika	74
Přehled	75

Úvod

Před použitím systému prosím pečlivě prostudujte tento manuál. Budete-li potřebovat více informací o instalaci, orgánové perfúzi nebo budete mít jiné otázky, obraťte se prosím na pohotovostní perfúzní linku společnosti Organ Recovery Systems. Dodržujte všechna varování a výstrahy uvedené v kapitole Opatření pro bezpečnost provozu a provozní omezení, a to pro vlastní bezpečí a bezpečnost okolí.

LifePort™ Kidney Transporter je kompaktní a spolehlivý zdravotnický přístroj určený ke kontinuální hypotermické přístrojové perfúzi ledvin při uchovávání, přepravě a eventuální transplantaci příjemci.

Cíl manuálu

Pokyny v této příručce je třeba důsledně respektovat, aby se zajistilo bezpečné, bezchybné a efektivní použití přístroje.

Příručka poskytuje základní informace nutné pro instalaci, provoz a rutinní servis přepravky. Obsahuje důležité provozní a údržbové informace pro personál vyškolený v perfúzi orgánů.

Příručka NENÍ určena jako náhrada za školení v perfúzi orgánů. NEOBSAHUJE informace o servisu vnitřních komponent systému.

V tomto manuálu jsou označení VAROVÁNÍ a POZOR definována takto:



VAROVÁNÍ se týká všech operací, postupů, praktik atd., které, nejsou-li přísně dodržovány, mohou způsobit zranění nebo dlouhodobé zdravotní riziko pro personál, či pacienty.



POZOR se týká všech operací, postupů, praktik atd., které, nejsou-li přísně dodržovány, mohou způsobit poškození nebo zničení přístrojů, či ztrátu terapeutické efektivity.

Zkratky

V následující tabulce jsou uvedeny a definovány zkratky použité v tomto manuálu

A	ampéry
AC	střídavý proud
A-hr	ampérhodiny
°C	stupně Celsia
cm	centimetr (1 cm = 0.01 m)
L	litr (1 L = 0.001 m ³)
lb(s)	libra (1 lb = 0.45 kg)
LCD	Liquid Crystal Display (displej z tekutých krystalů)
LED	Light emitting diode (svítící dioda)
kg	kilogram (1 kg = 2.2 lbs)
mL/min	mililitry za minutu (1 mL/min = 0.00006 m ³ /sec)
mm/Hg	milimetry rtuťového sloupce (1 mm/Hg = 1 torr = 133.3 Pa)
V	volty

Popis systému

Předpokládané použití

LifePort je určen ke kontinuální hypotermické přístrojové perfúzi ledvin.

Bezpečnost

Zodpovědnost za bezpečnost při použití tohoto přístroje spočívá na zdravotnických profesionálech, kteří přístroj používají. Převrženka Transporter je bezpečná, pokud se používá, jak je popsáno v tomto manuálu. Je konstruována v souladu s uznávanými americkými a mezinárodními normami pro lékařské přístroje a systémy, což je ověřeno certifikačními institucemi Underwriters Laboratory a International Electrotechnical Commission.

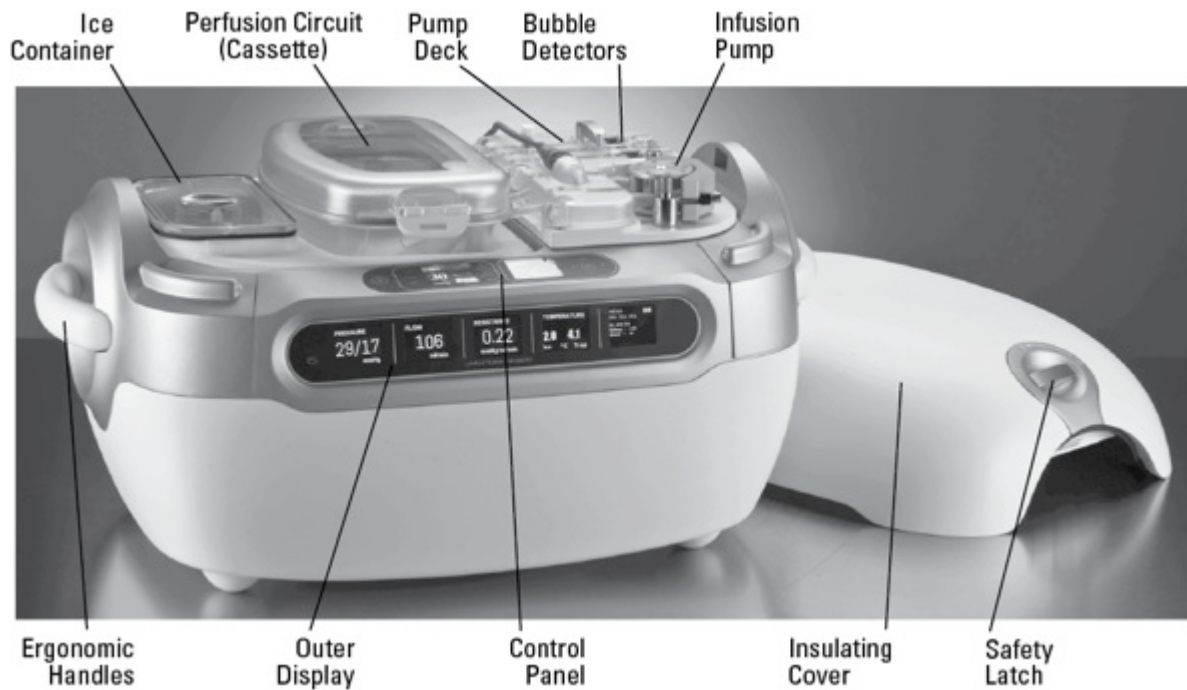
Konstrukce převrženky obsahuje elektrické a mechanické bezpečnostní prvky, které zajišťují bezpečný provoz. Patří mezi ně:

- a. Elektrické a elektronické komponenty jsou uzavřeny v bezpečném pouzdře.
- b. Teplota perfuzátu, průtoky a tlaky jsou nastavitelné jen v určitém rozmezí, které obsluha nemůže změnit. Obsluha může pomocí ovládacího panelu nastavit požadovaný tlak perfuzátu jen v daném rozsahu hodnot.
- c. Tlak perfuzátu, průtok a teplota jsou kontinuálně monitorovány.
- d. Při zapnutí systému se rozsvítí displeje. Kontrolky, STOP, WASH, PRIME, INFUSE indikují, zda je přístroj v režimu stop, promývání, odstraňování vzduchových bublinek nebo infuze.
- e. Přístroj má nastavené přijatelné provozní rozmezí hodnot tlaku, teploty, průtoku, stavu baterie, bublinek v perfuzátu a neporušitelnosti konfigurace. Je vybaven hardwarovými a softwarovými zámky, které uvedou přístroj do stavu zabezpečeného proti poruchám, je-li detekován nepřijatelný provozní stav.
- f. Je-li detekován nepřijatelný provozní stav, ozve se zvukový signál a na displeji se objeví popis stavu.

Fyzický popis

LifePort Transporter je přenosný přístroj určený k uložení a k perfúzi ledviny, vhodné pro transplantaci, v chladném a aseptickém prostředí. Ledvina a perfuzát jsou uloženy v jednorázovém perfúzním obvodu (kazetě) uvnitř izolovaného plastového krytu. Dalšími komponentami převrženky jsou zásobník ledu, soubor čerpadla, čtyři lithium-iontové baterie, elektronika, detektor bublin, čidla, ovládací panel a vnější displej.

Přístroj je konstruován k integraci do klinického prostředí tím, že používá běžně dostupných spotřebních materiálů, vyžaduje minimální zásahy uživatele a je přenosný a snadno použitelný.



Pokud je správně naplněn zásobník ledu, udržuje ledviny v hypotermickém prostředí stejně jako konvenční statické metody prezervace (ledový obal), a to i když je LifePort vypnut.

Hlavní kryt

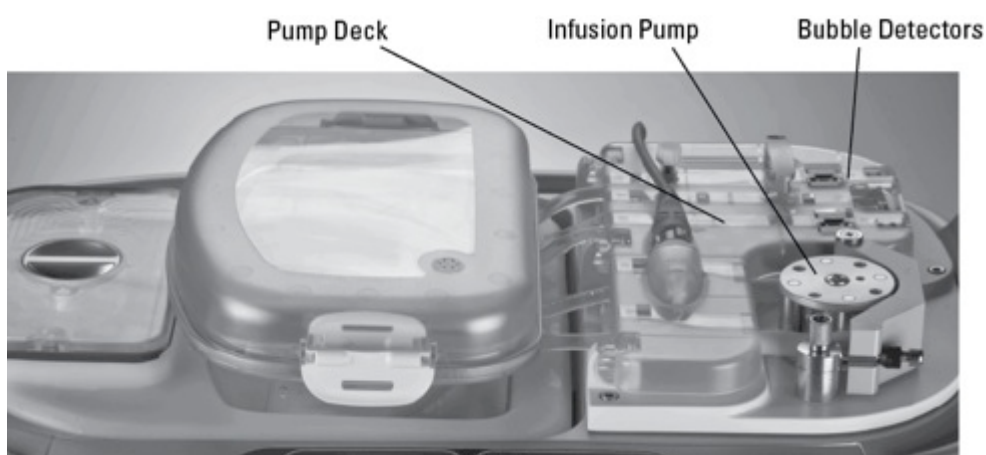
LifePort je uložen v robustním plastovém plášti konstruovaném pro snadné přenášení. Spodní část obsahuje zásobník ledu, perfúzní obvod (kazetu), čerpadlo, baterie, elektroniku, čidla, detektory bublin, ovládací panel, vnější displej, a jednorázové materiály. Je vybaven dvěma držáky sloužícími k uchopení a vyzvednutí přístroje. Překryta je izolovaným snímatelným víkem, které kryje spodní část během perfúze a udržuje ledvinu v zajištěné poloze a ve správné teplotě.

Zásobník ledu

Zásobník ledu je uzavřená nádoba se snímatelným víkem, kterou uživatel plní směsí vody a ledu k dosažení stabilního chladného prostředí pro ledvinu.

Čerpadlo

Čerpadlový okruh je oblast hospodářství kapalin na přístroji LifePort. Zde procházejí hadičky perfúzního obvodu (kazety) přes peristaltické čerpadlo, ventily a čidla ovládající tlak, rychlost a směr perfuzátu.



- **Infúzní čerpadlo** - peristaltické čerpadlo, které žene perfuzát ledvinou. Pohybem válečků proti hadičce čerpadla se perfuzát tlačí ledvinou, přičemž je stále uzavřen v perfúzním okruhu (kazetě). Elektronika přístroje reguluje rychlost čerpadla, čímž řídí perfúzní tlak.
- **Detektory bublin** - Perfuzát hlídají dva nekontaktní detektory umístěné v souboru čerpadla, aby se zabránilo průchodu bublin do ledviny. První detektor je umístěn nad lapačem a promývací linkou. Bublina detekovaná prvním detektorem bude odkloněna od ledviny a do promývací linky. Přístroj poté obnoví perfúzi. Druhý detektor je umístěn přímo před ledvinou a zabrání vzduchovým bublinám proniknutí do ledviny zastavením perfúze.
- **Kabel čidla tlaku** - dodává počítači LifePort informace o perfúzním tlaku v ledvině. Je-li spojení s čidlem tlaku přerušeno, LifePort se zastaví a vydá zprávu o chybě.
- **Ventily Infuse a Wash** - rozhodují o tom, zda perfuzát bude vháněn do ledviny (Infuse), nebo zda ji obejde (Wash). V režimu INFUSE je ventil otevřen a Wash je uzavřen, čímž se umožní tok perfuzátu do ledviny. V režimu WASH a při odstraňování bublin je WASH otevřený a ventil INFUSE je zavřený a řídí perfuzát obtokovou hadičkou přímo zpět do nádržky perfuzátu. Ventily jsou ovládány elektricky.

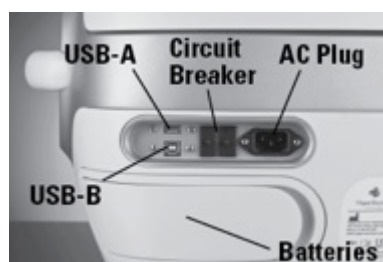
Elektronika

Elektronické obvody řídí funkce přístroje LifePort a interakci s uživatelem, řídí napájení a umožňují komunikaci přes standardní počítačové rozhraní. Všechny obvody jsou součástí modulu elektroniky přístroje LifePort a obsahují:

- | | |
|------------------------|---|
| - Počítač | - Napájení (přes dodávaný kabel v nemocniční normě – nenahrazovat!) |
| - Baterie a nabíječka | - Obvody čerpadla a ventilů |
| - Komunikační rozhraní | - Větrák |
| - Rozhraní čidel | |

Vnější připojení

Přístroj se připojuje k externím zdrojům a zařízením konektory na zadním panelu vybaveném standardním konektorem pro střídavou síť a datovými porty USB-A a USB-B.

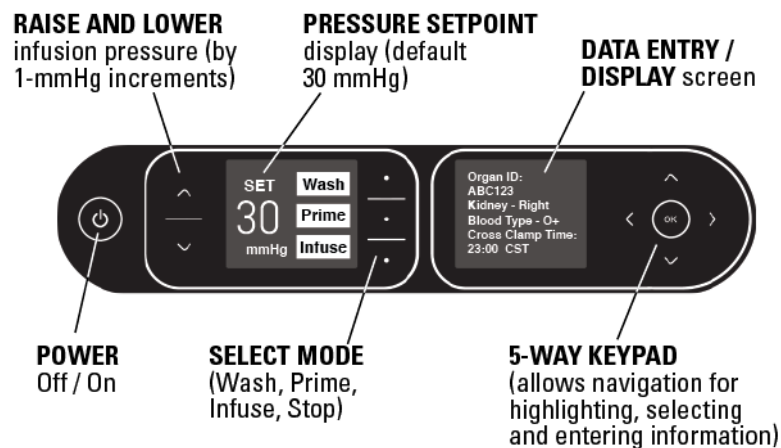


Jistič (circuit breaker)

Dva jističe umístěné na zadním panelu se rozpojí v případě krátkého spojení. Jistič se resetuje tlakem.

Ovládací panel

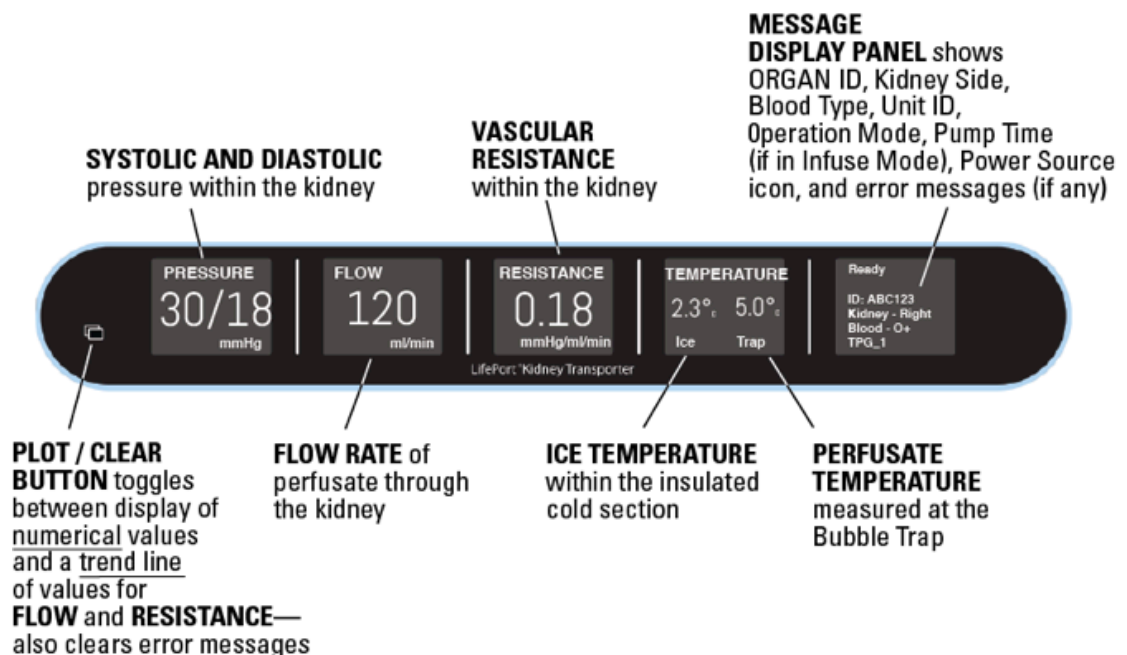
Ovládací panel je umístěn vedle čerpadla a je k němu přístup pouze po odnětí krytu, což zamezí náhodnému nebo nepovolenému přístupu k ovládacím prvkům.



Na displeji se zobrazuje, kdy jsou aktivní režimy Napájení, Stop, Promývání, Plnění hadičky a Infúze.

Vnější displej

Vnější displej je horizontální panel viditelný vždy, ať je již kryt na místě nebo sejmutý. Zobrazuje informace o provozních parametrech a další informace o průběhu perfúze.



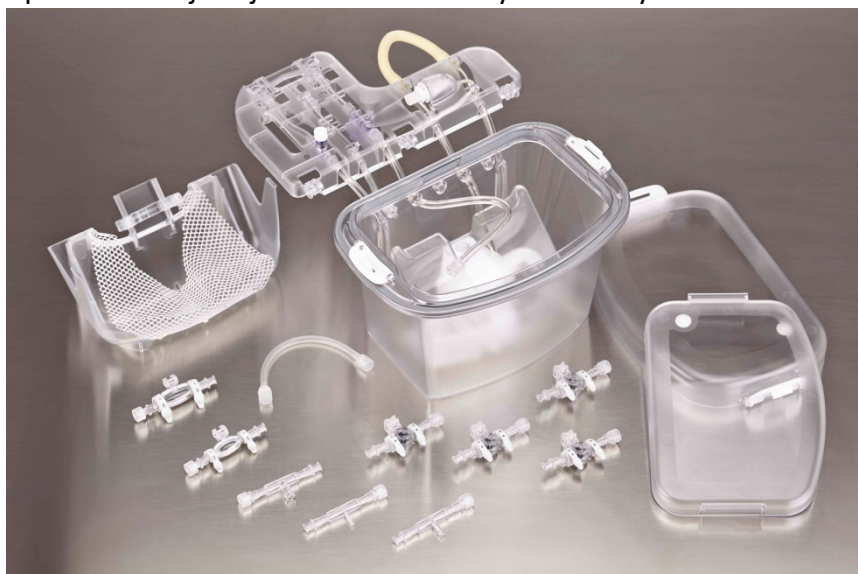
(MESSAGE DISPLAY PANEL zobrazuje identifikace orgánu, stranu ledviny, krevní skupinu, identifikaci přístroje, režim provozu, čas čerpadla (v režimu *Infuse*), ikonku zdroje napájení a chybové zprávy (jsou-li)).

(Tlačítko PLOT/CLEAR zobrazuje numerické hodnoty nebo trendy hodnot **průtoku** a **rezistence**. Maže chybové zprávy.)

Jednorázové materiály

Jednorázové materiály jsou integrální součástí přístroje LifePort. Používají se k udržení ledviny a perfuzátu v aseptických podmínkách během transportu, k připojení ledviny k perfúznímu okruhu (kazety) a k udržení aseptického prostředí při práci uvnitř kazety. Každá jednorázová komponenta je sterilizována ve výrobě a dodává se uživateli ve snadno otvíratelném sterilním balíčku.

Pro lepší přehlednost jsou jednotlivé materiály zobrazeny níže v rozebraném stavu.



Perfúzní obvod (kazeta) přístroje LifePort

obsahuje komponenty kapalinového hospodářství nutné pro perfúzi jedné ledviny. Součástí jsou:

- **ORGÁNOVÁ KAZETA** je nádoba pro ledvinu. Ledvina je uložena v kolébce (Kidney Cradle) a je upevněna sítkou (Mesh Cradle Restraint). Vodotěsná kazeta funguje jako zásobník perfuzátu, v němž je ledvina částečně ponořena. Dodatečnou vodotěsnost obstarávají dvě průhledná víka, sterilní vnitřní víko (Inner Lid) a nesterilní vnější víko (Outer Lid). Na obrázku vpravo. Orgánová kazeta má porty Infuse, Wash a Return, které odpovídají vybavení perfúzního obvodu (kazety). Uvnitř kazety pokračuje infúzní hadička a končí zástrčkou typu Luer, která ji propojuje s kanylou.
- **PERFÚZNÍ OBVOD (KAZETA)** je uzavřená cesta kapaliny nasávané z perfúzní lázně a dopravované do ledviny. Kazeta se skládá z:
 - Platformy s hadičkami (Tube frame), která nastavuje hadičky proti čerpadlu, ventilům a čidlům a ulehčuje tak propojení perfúzního obvodu (kazety) se souborem čerpadla.

- Odlučovač bublin (Bubble Trap) je umístěn na platformě a pomáhá bránit vstupu vzduchu do infúzní hadičky.
- Hadičky Infuse, Wash a Return umístěné na platformě se starají o průtok perfuzátu.
- Smyčka hadiček čerpadla (Pump Tubing Loop) vychází z platformy a je natažena kolem hlavy infuzního čerpadla.
- Port na odebrání vzorků (Sample Port) je umístěn na horní části platformy a umožňuje uživateli odebírat vzorky perfuzátu nebo injektovat tekutiny bez otevření okruhu (kazety).
- Tlakové čidlo a konektor (Pressure sensor and Connector) je průtokový senzor tlaku v infúzní hadičce, který měří tlak perfuzátu v okruhu. Ve spojení s kabelem tlakového čidla čerpadla vysílá údaje o tlaku internímu počítači.
- Filtr umístěný pod perfúzním obvodem (kazetou) zachycuje materiál, který by mohl zablokovat vaskulaturu ledviny a bránit dosažení správného průtoku.
- Vyrovňovací komora (Compliance Chamber) umístěná pod kazetou pomáhá udržovat stálý perfúzní tlak.

Jednorázové kanyly

Kazeta je propojena s renální artérií ledviny pomocí jednorázových kanyl. Dodává se bohatý sortiment typů a velikostí, takže je možno zvolit tu nejvhodnější kanylu odpovídající anatomii ledviny: velká tepna, mnohočetná tepna, plak na tepnu, a to buď s aortálním terčem nebo bez něj.

Sterilní rouška

Sterilní rouška se používá jako pomůcka pro udržení aseptických podmínek při práci s perfúzním obvodem (kazetou).

Příslušenství nutné k provozu

Napájecí kabel

Přístroj se dodává s kabelem v nemocniční normě, který se připojuje na zadním panelu přístroje LifePort. Zástrčka je určena pro běžnou uzemněnou zásuvku v komerční nebo nemocniční normě. Kabel nenahrazujte.

Baterie

Jako zdroj napájení používá LifePort čtyři speciálně konstruované lithium-iontové nabíjecí baterie.



POZOR: Nenahrazujte baterie. Používejte jen baterie LifePort (SM201-6) od firmy Organ Recovery Systems. Pro informace kontaktujte distributora nebo přímo servisní telefon firmy (Organ Recovery Systems Perfusion Helpline).

LifePort je napájen jednou baterií a užívá baterie v sérii. Je tak možno přístroj provozovat s jakýmkoli počtem baterií mezi jednou a čtyřmi. Každá dodává požadovaných 11 až 12 voltů. Nicméně, doporučuje se používat všech čtyř baterií s udržovat je pokud možno plně nabité.

Pozn.: Informace o životnosti baterií naleznete v oddílu Displej hlášení.

Přístup k bateriím je na zadním panelu přístroje po odklopení dvířek. Baterie lze vysunout nebo zasunout. Při správné orientaci musí baterie lícovat s panelem zásuvek – slotů a tkanice pro vysouvání baterie musí být plně viditelná. Pokud baterie nelícuje, bude pravděpodobně zasunuta v nesprávné orientaci. Otočte ji o 180° a zkuste znovu.

Následující rady vám pomohou dostat z baterií maximální životnost a provozuschopnost.

- Vždy zavírejte dvířka baterií. LifePort se nesmí provozovat nebo transportovat, nejsou-li dvířka zavřena.
- Zabudovaná nabíječka dobíjí baterie, kdykoli je LifePort připojen k externímu napájení. Je dobré, připojíme-li LifePort do sítě, kdykoli není na cestě. Udržíme tak baterie na nejvyšší možné hodnotě nabití. Plné nabití všech čtyř baterií trvá normálně pět hodin.

Pozn.: Mějte nabité náhradní baterie k dispozici při dlouhých cestách nebo opětovných použití přístroje.

- Při skladování přístroje bez připojení do sítě se baterie pomalu vybíjejí. Po 30 dnech již budou mít nepatrné nebo žádné napětí a budou vyžadovat plné pětihodinové dobíjení.
- Při skladování delším než 30 dní vyjměte baterie z přístroje.

Pozn.: Dlouhé skladování může baterie poškodit.

- Lithium-iontové baterie třeba likvidovat v souladu s místními předpisy. V pochybnostech volejte distributora nebo firmu Organ Recovery Systems

Nabíječka baterií (na přání)

Vedle toho, že se instalované baterie dobíjejí připojením přístroje do sítě, lze je dobíjet jednotlivě v nabíječce baterií, dodávané na přání. To umožňuje mít zásobu nabitých baterií. Nabíječku dodává Organ Recovery Systems.

1. Připojte nabíječku k externímu zdroji – k síti.
2. Vložte baterie do příslušných slotů a nabíjení začne.

Pozn.: Plné nabití signalizuje kontrolka

Datový kabel

LifePort se připojí k externímu počítači dvoumetrovým datovým kabelem. Konektor USB-A se připojí k datovému portu přístroje LifePort, zatímco USB-B se připojí k portu PC.

Perfúzní režim

LifePort pracuje v režimu pulzací, tj. pulzuje tlak na pevné opakovací frekvenci, dokud se nedosáhne systolického tlaku nastaveného na ovládacím panelu. Diastolický tlak je určen v závislosti na vaskulární rezistenci ledviny. Oba tlaky se zobrazují na vnějším displeji.

Význam grafických značek

	Referenční číslo modelu
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Sterilní, metoda: etylén oxid
	POZOR! Čtěte doprovodné dokumenty
	Nepoužívejte opakovaně. Hrozí kontaminace, infekce nebo potenciálně vážné riziko
	Výrobce
	Zařízení musí být připojeno k síti komerční nebo nemocniční normy, aby se zajistila spolehlivost uzemnění
	Tlačítko vypínání/standby. Na síti vypíná a zapíná LifePort, dobíjení baterií a napájení větráku však běží nadále. Při napájení z baterií

	Jistič. Resetujte tahem
	Data Port (USB)
	Podmínky skladování: teplota
	Autorizovaný zástupce EU
	Číslování slotů baterií a orientace vkládání. Používejte jen baterie SM 201-6 od výrobce
	V blízkosti přístroje se může vyskytnout rušení
	Čtěte uživatelský manuál
	Hertz
	Amp

	je přístroj zcela vypnut
IPX1	Chráněn před padající vodou
	Datum výroby
	VAROVÁNÍ!
	Zákaz resterilizace
	Obsahuje Blackline GPS Model BLM1008200, FCC ID: QIPBGS3, IC: 7830A-BGS3

V~	VAC – Střídavé napětí
	Indikátor stavu baterie. LED zobrazuje na Displeji hlášení
	Napájení ze sítě. Zobrazuje se, je-li LifePort připojen, ale vypnut
	Značka evropské shody (CE značka)

Bezpečná likvidace přístroje LifePort a jeho baterií

Pro bezpečnou likvidaci přístroje LifePort a baterií SM 201-6 je můžete odeslat zpět k firmě Organ Recovery Systems prostřednictvím distributora.

Vybalení, nastavení a předběžná kontrola

Přehled

Tato kapitola informuje o použití při dodávce, vybalení, nastavení a předběžného vyzkoušení přístroje LifePort. Úkony podle pokynů v této kapitole se mohou vykonat pouze jednou. Instrukce pro rutinní provoz jsou obsaženy v sekci **Použití přístroje LifePort** na str. 25.

Úvod

LifePort se dodává ve speciálním kontejneru označeném pro správnou manipulaci. Kontejner může být otevřen a zkontrolován jedině zodpovědnou osobou, vyškolenou a kvalifikovanou pro práci s lékařskými přístroji.

Volba domovské základny

Pro přístroj by měla být určena domovská základna, kde bude LifePort nastavován a dobíjen mezi jednotlivými použitími. Mělo by to být bezpečné místo s čistým pultem nebo stolem. Jsou zapotřebí tyto podmínky a vybavení:

- Klimatizace udržovaná 24 hodin denně na standardních kancelářských nebo laboratorních hodnotách (přibl. 21°C, 50% vlhkosti)
- Nevystavovat přímému slunečnímu světlu
- Zásuvky na střídavý proud (2 až 4)
- Skladovací prostor pro jednorázové materiály, baterie, nářadí a náhradní díly
- Dostatek místa pro odložení sejmutého víka přepravky
- Snadný přístup k drčenému ledu (kostky ledu se nedoporučují)
- Snadný přístup k umyvadlu k čištění a ke zdroji vody do zásobníku ledu
- Snadný přístup k místu odstraňování zdravotnického odpadu

- Snadný přístup k chladničce nebo chladírně pro perfuzát a jiné lékové prostředky
- Místo na stole pro nabíječku baterií a počítač s portem USB (doporučeno)
- Skladovací prostor pro vybavení koordinátora: vozík, tašky, soupravy k procedurám, chladicí polštářky
- Blízkost k operačním sálům a pohotový přístup k nástupní ploše automobilů, ambulancí nebo helikoptér

Vybalení a kontrola

Opatrně vyjměte přístroj a příslušenství z přepravní bedny. Balicí materiály prosím schovejte pro budoucí přepravu a uložení.

Po vybalení pečlivě zkontrolujte systém a příslušenství, zda nebyly poškozeny. Při kontrole se zejména zaměřte na to, zda:

- Plášť přístroje není ohnutý nebo deformován
- Na povrchu pláště nejsou vrypy, odštěpky nebo praskliny
- Manuální ovládací prvky a pohyblivé součásti, jako konektory, pracují správně
- Ovládací panely jsou správně ustaveny
- Jsou přítomny všechny položky uvedené na dodacích dokumentech

Veškeré nedostatky ohlaste přepravci. Při pochybnostech o stavu příslušenství kontaktujte distributora, případně volejte na pohotovostní linku firmy (Organ Recovery Systems Perfusion Helpline).

Předběžné zkoušky

Ověřte si správnou funkci přístroje provedením zkušebního cyklu. Po každém kroku se přesvědčte, že funguje dle popisu a že nenastaly poruchy, netěsnosti nebo neřešitelné obtíže. Pokud v průběhu nastavení a kontroly nastanou problémy, konzultujte sekci **Odstraňování poruch a diagnostika** na str. 59.

Umístění přístroje LifePort



POZOR: Přístroj s plnou zátěží váží 20,4 kg. Při zvedání použijte správnou techniku, abyste se vyhnuli zranění.

1. Uchopte přístroj za držáky a položte jej na stůl nebo pult v domovské stanici tak, aby byl vnější displej snadno přístupný a byl obrácen k vám.
2. Odjistěte a sejměte kryt přístroje a uložte nedaleko.
3. Dokončete revizi přístroje a před započítím zkoušky se ujistěte, že je kompletní, bezpečný, neporušený a že se nic nezdá být rozbité.

Naplnění zásobníku ledem

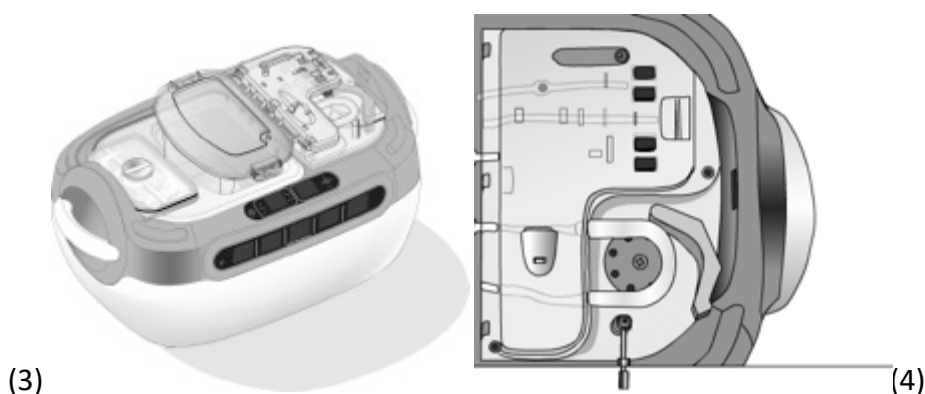
1. Otevřete zásobník ledu a naplňte jej drceným ledem nebo kostkami ledu, přičemž zatlačte led co nejdál do ledové lázně.
2. Do zásobníku nalijte asi 1 litr studené vody (necelých 10 %), která postupně led uvolní.
3. Přidejte další led a asi půl litru až litr vody, až se naplní zásobník směsí vody a ledu a maximalizuje se množství ledu v něm.
4. Uzavřete a uzamkněte víko zásobníku.

Založení perfúzního obvodu (kazety)

Pozn.: Podrobnější pokyny naleznete v manuálu pro kazety (LifePort Kidney Perfusion Circuit)

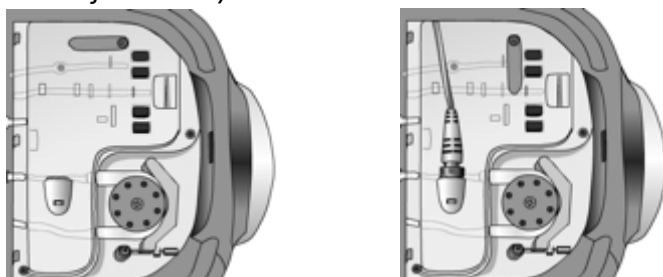


1. Vybalte sterilní kazetu a vložte ji do přístroje LifePort, přičemž dbejte na to, aby platforma Tubeframe byla správně upevněna k souboru čerpadla a hadičky souhlasily s čerpadlem, ventily a čidly.
2. Uzavřenou kazetu vložte do zásobníku ledu. Platforma Tubeframe musí být kolmo k mechanismu čerpadla a panty musí zapadnout do odpovídajících částí na mechanismu čerpadla.
3. Zatlačte Tubeframe v pantech a položte na mechanismus čerpadla.
4. Otevřete hlavu čerpadla a přetáhněte hadičku kolem kolečka.



5. Uzavřete západku na hlavě čerpadla, aby sevřela hadičku.
6. Otočte upínací rameno čerpadla o 90° a zatlačte do pozice.
7. Spojte kabel tlakového čidla od čerpadla s konektorem na platformě Tubeframe.
8. Odejměte vnitřní a vnější kryt kazety a nalijte dovnitř 1 litr studeného (méně než 10°C) fyziologického roztoku.

(Obr. 5 a 6 na následující straně)



Oživení přístroje LifePort

1. Připojte napájecí kabel do zdířky v zadním panelu přístroje a zastrčte do zásuvky externího napájení.
2. Stiskněte tlačítko **POWER**.
 - a. Sledujte na ovládacím panelu, zda se
 - rozsvítí obrazovky ovládacího panelu
 - displej nastavení hodnoty tlaku ukazuje defaultní hodnotu 30 mmHg
 - zobrazují režimy WASH, PRIME, INFUSE
 - b. Na vnějším panelu s displeji sledujte, zda se
 - rozsvítí obrazovky vnějšího displeje
 - zobrazené hodnoty jsou:
 - TLAK-00
 - PRŮTOK-0
 - REZISTENCE-0.0
 - TEPLOTA – teplota zásobníku ledu

Pozn.: Je běžné, že při prvním spuštění je teplota přístroje vysoká. Je-li teplota v zásobníku ledu vyšší než 8°C, LifePort bude pípat a zobrazovat hlášení, že teplota je zvýšená.

Pozn: LifePort nebude pracovat v žádném režimu, dokud teplota neklesne pod 8°C.

Mohou nastat i jiné problémy. Pokud tomu tak je, hledejte informace jak dál v kapitole ***Odstraňování poruch a diagnostika*** na str. .

Zkouška provozních režimů

Nastavení tlaku

1. Tlačítka s šípkami **UP/DOWN** nastavujte změny krokově po 1 mmHg.
2. Pomocí tlačítek nastavte tlak na 40 mmHg.

Wash

1. Stiskněte tlačítko **WASH** a ověřte smysl otáčení čerpadla.
2. Zkontrolujte, zda je perfuzát nasáván z kazety k čerpadlu a pak dolů k filtru.

Pozn.: Během několika minut by měl perfuzát vytékat z filtru do odlučovače bublin a pak do promývacího (wash) portu kazety.

3. Ověřte si, že perfuzát plní hadičku bez úniků a neprotéká infúzní hadičkou do kazety.

Prime

1. Stiskněte tlačítko **PRIME** a pozorujte, zda se tok perfuzátu nasměruje k infúzní hadičce kazety.
2. Ověřte si, že perfuzát plní hadičku bez úniků a teče jen do infúzní hadičky kazety (a nikoli do portu Wash).
3. Sejměte víko kazety a stiskněte nebo zasvorkujte infúzní hadičku. LifePort by měl vydat akustický alarm, čerpadlo by se mělo zastavit a na displeji by se mělo objevit hlášení **High Pressure** (vysoký tlak).
4. Uvolněte hadičku a stiskněte tlačítko **STOP**, což by mělo vymazat hlášení chyby.

Infuse

Připoj omezovač průtoku na Luerův konektor infúzní hadičky (je možno použít i 20-ga nebo menší injekční jehlu). Před spuštěním testu musíte zadat ID orgánu, typ ledviny a krevní skupinu.

1. Stiskněte **OK** a vložte **ORGAN INFORMATION**

2. Zvolte **ORGAN INFORMATION** (je-li třeba, použijte tlačítka s šípkami) a stiskněte **OK**
3. Zvolte **ORGAN ID** (opět lze použít tlačítek) a stiskněte **OK**
4. Použijte tlačítka pro pohyb nahoru a dolů a procházejte alfanumerickou obrazovkou. Zvolte písmena **TEST**. Po každém písmenu stiskněte **OK**
5. Zadejte, DONE, klikněte na **OK** a zvolte **SAVE** na potvrzení volby
6. Tlačítka up/down zvolte **KIDNEY** a pak **OK**
7. Procházejte nabídkou pomocí tlačítek a zvolte **N/A**
8. Klikněte na **OK** a posléze **SAVE** k potvrzení volby
9. Pomocí tlačítek zvolte **BLOOD TYPE** (krevní skupina) a pak **OK**
10. Procházejte nabídkou pomocí tlačítek a zvolte **N/A**
11. Klikněte na **OK** a posléze **SAVE** k potvrzení volby
12. Stiskněte tlačítko **INFUSE**. Čerpadlo by mělo naskočit a začít regulovat tlak k dosažení nastavené úrovně.

Vložení informací o přístroji

1. Stiskněte **OK** a tlačítka vyhledejte **DEVICE INFORMATION**
2. Zkontrolujte, že bylo zvoleno **DEVICE ID** (v případě potřeby použijte tlačítka) a klikněte na **OK**
3. Procházejte alfanumerikou a zvolte písmena skládající jméno, jež chcete přiřadit vašemu přístroji LifePort. Po každé volbě stiskněte **OK**
4. Zadejte, DONE, klikněte na **OK** a zvolte **SAVE** na potvrzení volby
5. Pomocí tlačítek zvolte **DATE**
6. Vložte měsíc, den a rok a stiskněte **OK**
7. Zvolte **SAVE** pro potvrzení volby
8. Tlačítka zvolte, TIME
9. Pomocí tlačítek zvolte hodinu a minuty a stiskněte **OK**
10. Zvolte **SAVE** pro potvrzení volby
11. Tlačítka zvolte, TIME **ZONE (TMZ)**
12. Pomocí tlačítek procházejte abecedou. Zvolte písmena pro jméno časového pásma a potvrďte každé kliknutím na **OK**
13. Zadejte, DONE, klikněte na **OK** a zvolte **SAVE** na potvrzení volby
14. Použijte tlačítka k volbě jazyka **LANGUAGE**
15. Pomocí tlačítek procházejte nabídkou a zvolte jazyk, který chcete zobrazovat na displeji
16. Zadejte, DONE, klikněte na **OK** a zvolte **SAVE** na potvrzení volby

Externí komunikace s použitím datové stanice (Data Station)

Dostupný software umožňuje komunikaci mezi přístrojem LifePort a počítačem, takže je možno monitorovat operace přístroje LifePort na počítači a jakýchkoli dalších počítačích k němu zesíťovaných.

Pokyny k instalaci aplikace na počítači nebo počítačích určených pro monitorování, synchronizaci přístroje s počítačem/počítači naleznete v Průvodci k softwaru Data Station.

Sledování pomocí GPS

LifePort 1.1 má zabudovanou GPS, která interaguje online s webovým portálem. Využitím portálu LifePort mohou uživatelé

- lokalizovat, sledovat a zobrazit celý průběh cesty přístroje
- číst informace z přístroje LifePort, jako renální rezistence a teplota, což zákazníkům umožní průběžně monitorovat ledvinu na její cestě na místo určení.

Z praktických důvodů bude přístup k zákaznickému portálu nastaven ještě před prvním použitím přístroje. Webová adresa přístroje LifePort je <http://lifeport.blacklinegps.com>

Čistění a revize po použití

1. Stiskněte tlačítko **STOP**
2. Stiskněte tlačítko **PRESS**
3. Vyjměte perfúzní obvod (kazetu) a odstraňte podle předpisů
4. Vyprázdněte zásobník ledu

Problémy zjištěné při kterémkoli z těchto testů nutno prozkoumat a vyřešit. Nezapomeňte pátrat po netěsnostech, špatně směřovanému průtoku a chybová hlášení nebo jejich absenci.

Přístroj musí vždy zůstat suchý a bezporuchový.

Žádosti o pomoc adresujte distributorovi, případně na pohotovostní linku firmy (Organ Recovery Systems Perfusion Helpline).

Použití přístroje LifePort

Úvod

Tato část podává informace o rutinním užití přístroje LifePort, od přípravy na příjem ledviny až po návrat přístroje ke skladování pro jeho příští použití.

Pozn.: Pamatujte, že není-li LifePort právě používán, musí být baterie v nabíječce.

Profesionální přehled

Před použitím přístroje v klinických podmínkách se nejdříve důkladně seznámte s přístrojem a s perfúzí ledvin. Uvažte praktikování na vyřazených nebo zvířecích ledvinách. Měla by se vyzkoušet různá nastavení a získat tak představu o jejich vlivu na ledvinu.

Mějte na paměti tyto důležité faktory:

- **Zvolte infúzní tlak** na základě dobré klinické praxe, aby se zajistil dostatečný průtok a přitom se zabránilo poškození cév.
- **Zabezpečte kanyly**, aby se předešlo unikání perfuzátu a zabránilo poškození transplantované tepny.
- **Zkontrolujte a správně upravte kanylovanou tepnu**, aby se předešlo zkroucení nebo zauzlení, které by okludovalo průtok perfuzátu.
- **Udržujte aseptické podmínky** pro ledvinu a perfuzát, a to neustále. Při uplatňování sterilních postupů je třeba pevně uzavřít orgánovou kazetu.
- **Udržujte teplotní podmínky** pro ledvinu tím, že budete neustále dbát na to, aby byl zásobník ledu plný. Použití jen směsi ledu a vody zabrání zmrznutí ledviny.

Udržování přístroje LifePort pro rychlou odezvu

Ještě než přijde požadavek na použití přístroje, musí být LifePort připraven k okamžité práci. K tomu slouží následující postup:

Příprava domovské stanice

LifePort s příslušenstvím a spotřebním materiálem má být součástí vybavení odběrového týmu, má-li být bezchybně zahrnut do procesu odběru a transplantace ledviny. LifePort bude připraven k okamžitému použití, učiníte-li tyto přípravné kroky:

- Drcený led nebo kostky ledu – asi 5 – 6 kg i více: připraven v lednici nebo výrobně ledu
- Baterie – založené v přístroji a plně nabité. Udržujte napětí baterií tak, že LifePort bude neustále připojen k síti
- Perfúzní obvod (kazeta), sterilní roušky a kanyla: zabalené a připravené
- Převážný vozík: připraven k dispozici
- Chirurgické nástroje, šití, dekantér na roztoky a spotřební materiály: zabalené a připravené
- Destilovaná, sterilní nebo obyčejná voda z kohoutku (asi 5 litrů): zchlazená v chladničce
- Perfúzní roztok a promývací roztok: zchlazené v chladničce

POZOR: Používejte jen přístrojový perfúzní roztok. LifePort je konstruován jen na práci s přístrojovým perfúzním roztokem. Zkontrolujte označení na roztoku a ujistěte se, že jde o roztok k přístrojové perfúzi. Máte-li pochybnosti, jaký roztok je vhodný, kontaktujte distributora nebo přímo dodavatele na známé lince, aby vám doporučili výrobek, který je pro práci s LifePortem nejlepší.



- Náhradní díly, jako další nabité baterie, síťová šňůra, náhradní kanyla atd.: připraveny

Příprava přístroje LifePort k odběru

Tyto instrukce lze uzpůsobit vnitřnímu postupu pracoviště.

Při požadavku na použití přístroje LifePort podnikněte následující kroky před cestou pro ledvinu:

Ujistěte se, že máte vše, co potřebujete.

Zkontrolujte podle seznamu, že všechno vybavení a materiály jsou zabaleny a připraveny na vozíku.

Znovu zkontrolujte baterie.

Zkontrolujte baterie, zda jsou plně nabité. Stiskněte tlačítko **POWER** na přístroji a ujistěte se, že LifePort naskočí. Opětovným stiskem tlačítka LifePort vypnete.

Zkontrolujte vizuálně LifePort a kazetu.

Proveďte vizuální kontrolu přístroje a kazety pro neporušenost a transportabilitu před každým použitím. Nepoužívejte, jsou-li některé součásti uvolněné, prasklé nebo rozbité, či uniká-li kapalina.

Zapněte LifePort, zkontrolujte hladinu ledu a baterií pomocí níže popsaných startovacích metod.

Zchlazení přístroje LifePort



POZOR: Abyste se vyhnuli náhodnému zmrznutí ledviny, používejte POUZE SMĚS LEDU A VODY. To zajistí, že teplota v zásobníku ledu zůstane v příslušném rozsahu pro uchování ledviny.

Pozn.: Jako pojistka pro ledvinu, LifePort nebude fungovat, nebude-li teplota snížena pod 8°C. Po instalaci zásobníku ledu může trvat několik minut než se teplota dostane pod tuto hodnotu.



1. Sejměte víko přístroje a vyjměte zásobník ledu.
2. Otevřete zásobník a naplňte jej drceným ledem nebo kostkami ledu a doplňte asi jedním litrem vody. Přidejte co nejvíce ledu a vodu.
3. Po naplnění zavřete zásobník ledu a ujistěte se, že je víko těsné.
4. Vložte zásobník zpět do přístroje LifePort a přístroj zakrytujte.



Cesta s přístrojem LifePort a materiály

Při cestě s přístrojem učiňte tato opatření: jedete-li autem, uložte LifePort na sedadle nebo v kufru. Zajistěte jej proti posunutí nebo převrácení. Stejně můžete uložit vozík a zavazadlo s materiály.

LifePort snáší běžné zacházení, včetně cestování mezi nemocnicemi. Je třeba, aby však byl přepravován víkem nahoru, aby se minimalizovaly možné netěsnosti, úniky a vzduchové bubliny. Je-li přepravován na sedadle, přichyťte jej pásem.

Na vzdáleném místě odběru může být LifePort znovu naložen i s materiály na vozík a dopraven k dárce na operační sál.

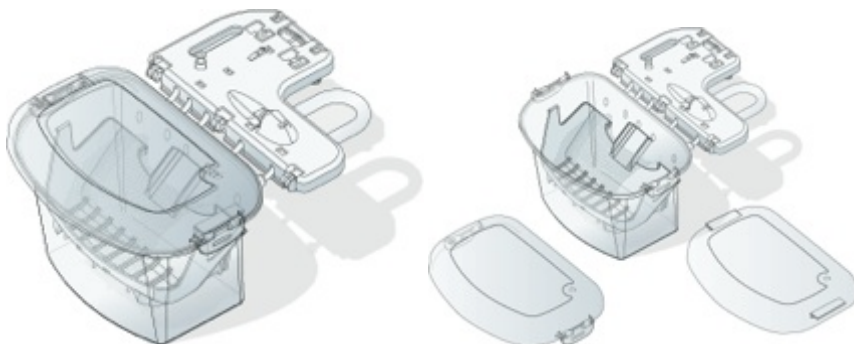
Založení perfúzního obvodu (kazety)

Po kontrole ledviny a vyloučení případných kontraindikací postupujte podle následujících pokynů:

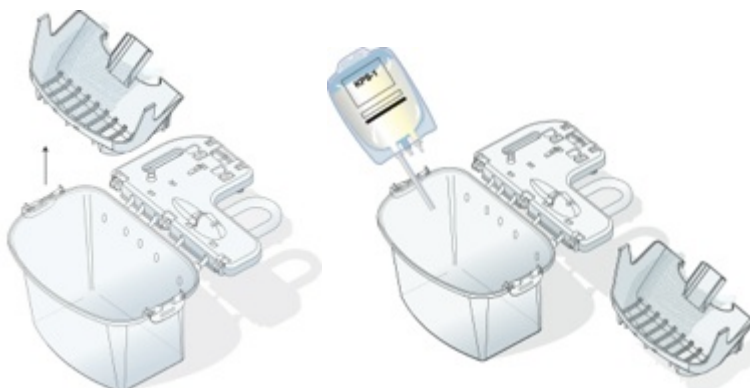
Pozn.: Pokyny jsou určeny pro dvě osoby, z nichž jedna je oblečena v chirurgickém úboru s rukavicemi. V případě, že je obsluha jen jeden člověk, dejte zvláštní pozornost při úkonech uvnitř aseptického pole.

POZOR: Při práci s perfúzním obvodem – kazetou dodržujte aseptický postup.

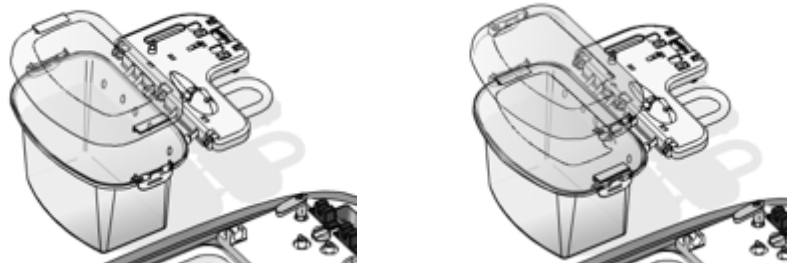
Kazeta se dodává sterilizovaná. Při veškeré manipulaci s ledvinou nebo kdykoli při otvírání kazety je třeba dodržovat aseptické postupy, aby se minimalizovalo riziko infekce ledviny (a jejího příslušného příjemce). Tyto postupy zahrnují použití sterilního pole, oděvu, rukavic a nástrojů a aseptickou manipulaci s IV hadičkami, jak je to typické pro chirurgickou a ošetrovatelskou praxi.



1. *S využitím aseptické techniky otevřete kazetu a přeneste ji do sterilního pole.*
 2. *S využitím aseptické techniky otevřete obě víka.*
-



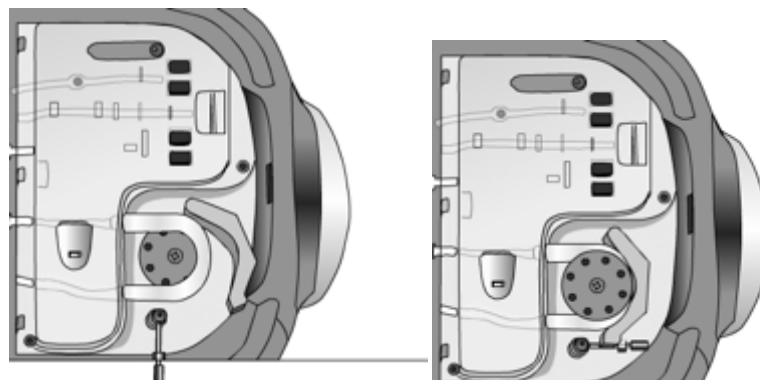
3. *S využitím aseptické techniky vyjměte misku ledviny*
 4. *S využitím aseptické techniky odlijte 1 litr zchlazeného perfuzátu do kazety*
-



5. *S využitím aseptické techniky přikryjte kazetu vnitřním víkem*
 6. *S využitím aseptické techniky přikryjte kazetu vnějším víkem*
-



7. Vložte uzavřenou kazetu do zásobníku ledu. Držák kanyl Tubeframe musí být kolmo k mechanismu čerpadla a panty zapadat do držáků.
 8. Otočením položte Tubeframe naplocho na mechanismus čerpadla.
-



9. Odkryjte hlavu čerpadla a přetáhněte hadičku přes kolečko.
 10. Zaklapněte západku, aby sevřela hadičku.
-



11. Otočte blokovací ramínko a zatlačte do pozice.
 12. Spojte kabel tlakového čidla od čerpadla s konektorem na Tubeframe.
 13. Stiskněte tlačítko **POWER** na ovládacím panelu a spusťte přístroj.
 14. Kontrolujte vnější displej a ujistěte se, že okénka jsou prosvícena a zobrazuje se teplota ledu.
-

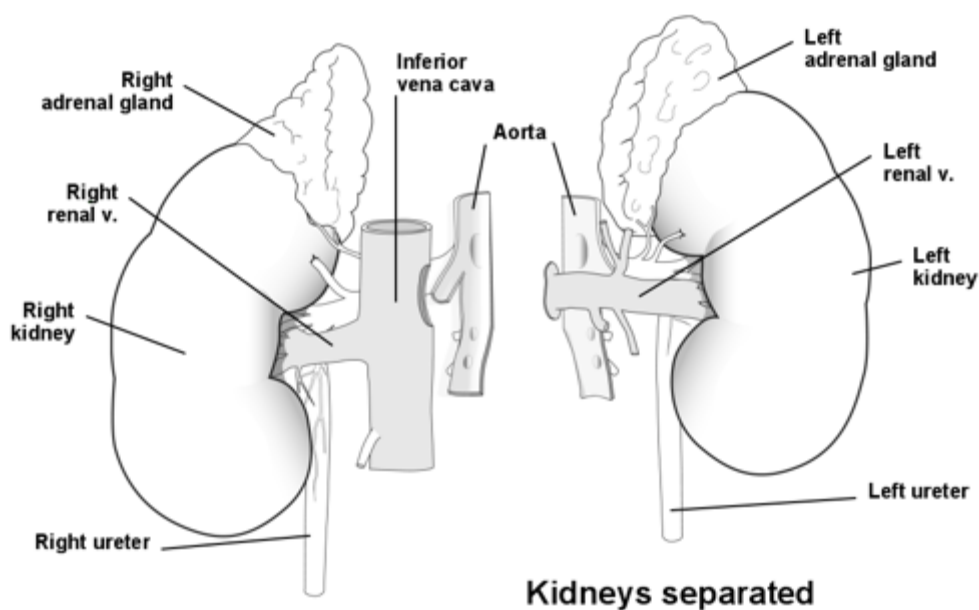
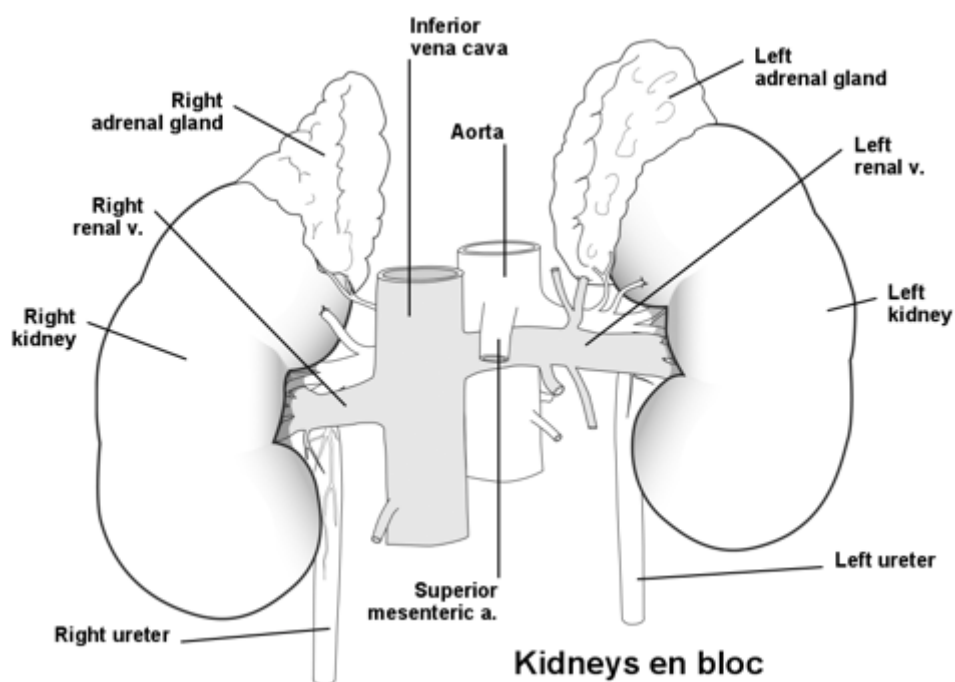


15. Spusťte **WASH**, aby začal perfuzát cirkulovat než se vloží ledvina. Teplota musí být pod 8°C.
 16. Vraťte víko a zajistěte.
-

Pozn.: Kdyby se na vnějším panelu zobrazilo hlášení chyby, naleznete poučení podle čísla chyby v **Odstraňování poruch a diagnostice** na str. 59.

Izolace vaskulární struktury ledviny

K tomuto účelu použij postupu běžného u vaší instituce. Následující doporučení ulehčí preparaci ledvin pro umístění v přístroji LifePort.
Jednouúčelové kanyly.



1. Vizuálně prohlédněte ledvinu z hlediska makroskopické anatomie a věnujte zvláštní pozornost aortě, tepnám, žilám a uretře.
2. Nesterilní asistent by měl zaznamenat všechny anomálie do perfúzního deníku.

Pozn.: Nemáte-li nesterilního asistenta, zaznamenejte anomálie na sterilní přehozy stolu a přeneste informace do deníku, jakmile procedura skončí.

3. Izolujte renální tepnu (e) a žílu. Nepřesekejte žádnou z malých polárních artérií.
4. Zjistěte, zda v lumenu tepen nejsou usazeniny plaku.
5. Zkontrolujte ústí tepna a zjistěte, zda tepna není zčásti nebo úplně okludovaná. Rozhodněte se na základě rozhodovacího stromu níže:
 - Není-li okludovaná, pokračujte v kanylaci
 - Je-li tam nějaký typ okluze, určete, zda se plak odlomí a zablokuje tepnu nebo zda kanylace tepnu nepoškodí
 - Rozhodnete-li se, že kanylace bude bezpečná, pokračujte v práci

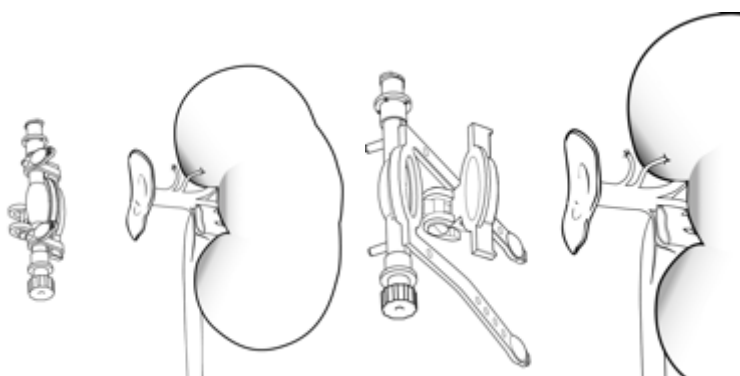
Kanylace ledviny

Použití kanyly SealRing

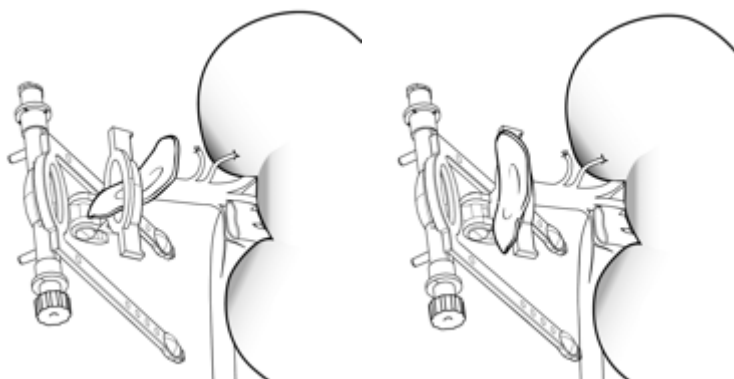
INDIKACE: Kanyla SealRing se použije, je-li céva, která má být perfundována, zakončena aortálním terčem nebo podobným. Příklad na obrázku je ledvina s izolovanou anatomickou strukturou a aortálním terčem. Zvolte odpovídající velikost.

Pozn.: Terče obsahující několik tepen mohou být umístěny v jedné kanyle SealRing.

Pozn.: Provedte následující proceduru v aseptickém poli s použitím aseptické techniky.



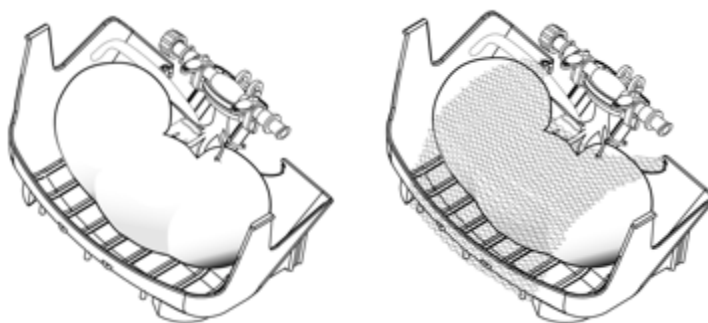
1. S využitím standardní aseptické techniky podejte kanylu do sterilního pole.
 2. Otevřete kanylu SealRing.
-



3. Prostrčte aortální terč středem kroužku kanyly.
 4. Urovnejte terč, aby tkáň pokryla celý těsnicí kroužek. V případě potřeby lze použít nástroje, jimiž dočasně podržíme tkáň, dokud není kanyla zajištěna.
-



5. Zavřete kanylu, čímž zajistíte tkáň mezi jejími oběma polovinami.
 6. Omotejte třmeny rovně a pevně kolem obou polovin kanyly a upevněte je na kolíčky.
 7. Vpusťte do kanyly malé množství promývacího roztoku a zkontrolujte, případně opravte, netěsnosti nastavší při chirurgickém procesu nebo v kanyle.
-

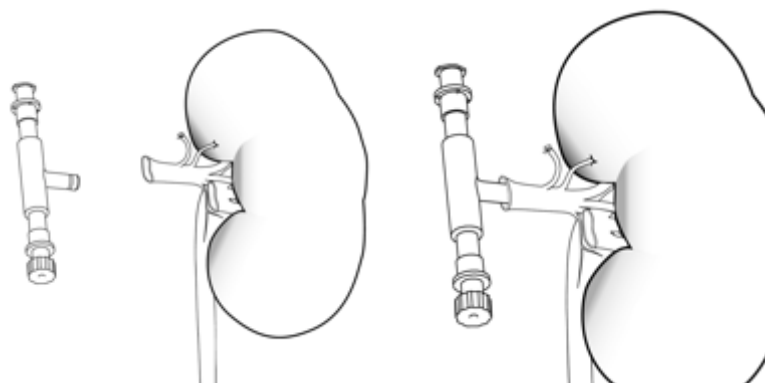


8. Uložte ledvinu do misky a zatlačte kanylu do držáku.
 9. Upravte výšku a rotaci držáku kanyl, aby céva byla pohodlně uložena.
 10. Zkontrolujte vizuálně cévu, zda nejsou nikde zkrouceniny nebo okluze.
 11. Přetáhněte přes ledvinu upevňovací sítku a zajistěte ledvinu v misce.
-

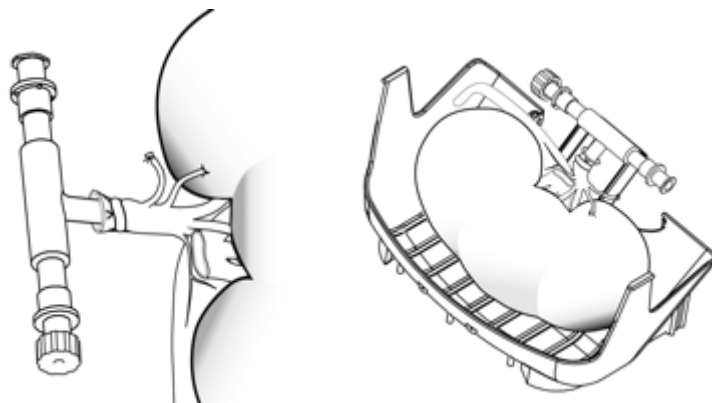
Použití přímé kanyly

INDIKACE: Přímá kanyla se používá, končí-li céva, která má být kanylována, bez terče nebo kde poškození intimy nevyvolává znepokojení. Příklad zobrazuje ledvinu s izolovanou anatomickou strukturou a bez aortálního terče. Zvolte velikost odpovídající průměru cévního otvoru.

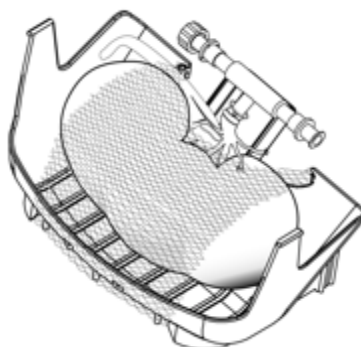
Pozn.: Proveďte následující proceduru na aseptickém poli s využitím aseptické techniky.



1. S využitím aseptické techniky podejte přímou kanylu do sterilního pole.
 2. Zaveďte vývod kanyly do cévy, avšak ne hlouběji než je nutné.
-



3. Upevněte cévu hedvábnou nití, cévní smýčkou nebo jiným vhodným materiálem. Vývod je na konci opatřen drážkou pro tyto účely.
 4. Vpusťte do kanyly malé množství promývacího roztoku a zkontrolujte, případně opravte, netěsnosti nastavší při chirurgickém procesu nebo v kanyle.
 5. Uložte ledvinu do misky a zatlačte přímou kanylu do držáku.
 6. Upravte výšku a otáčení držáku kanyly, aby byla céva v pohodlné poloze.
 7. Zkontrolujte vizuálně cévu, aby se vyloučilo zkroucení nebo okluze.
-

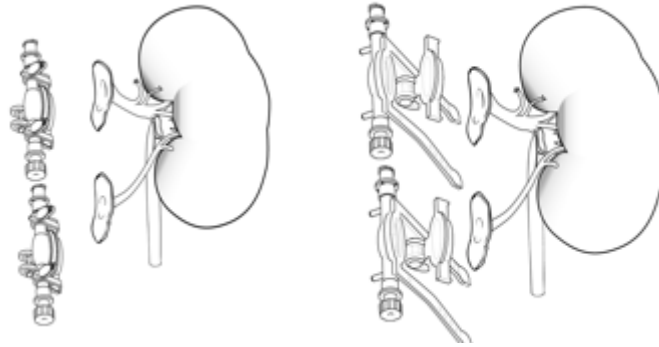


8. Přetáhněte přes ledvinu sítku a zajistěte ji v misce.

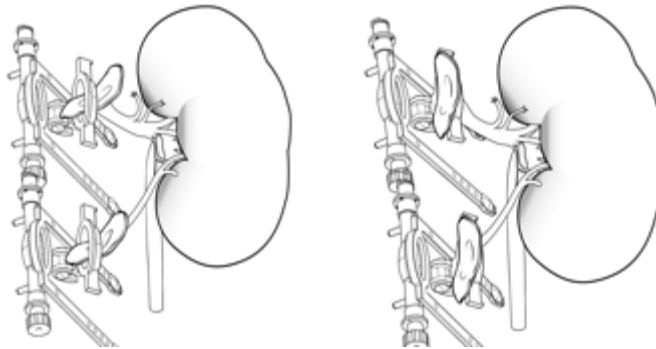
Použití spojky

INDIKACE: Spojka se používá ke spojení dvou nebo více kanyl typu SealRing nebo Přímých, mají-li se perfundovat multičetné cévy. Na obrázku je příklad ledviny s izolovanou anatomickou strukturou a aortálním terčem, ale může sloužit jako ilustrace jakékoli kombinace cév a kanyl.

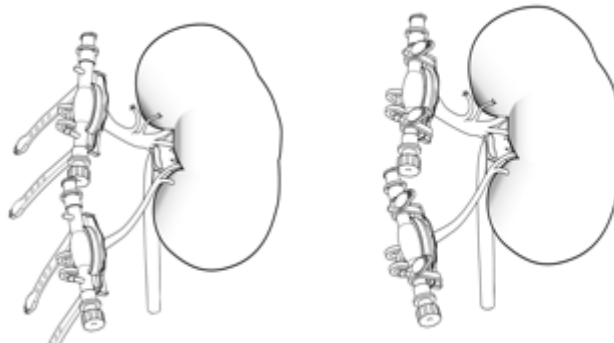
Pozn.: Provedte následující proceduru v aseptickém poli asepticky.



1. Podejte asepticky kanyly do sterilního pole.
 2. Otevřete kanyly SealRing.
-

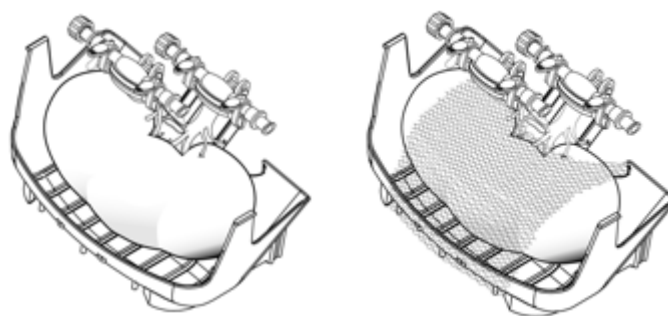


3. Prostrčte aortální terče středem kroužku kanyly.
 4. Rozprostřete každý terč tak, aby tkáň pokrývala celý těsnící kroužek. V případě potřeby použijte nástroje k udržení tkáně na kroužku, dokud se kanyla nezajistí.
-

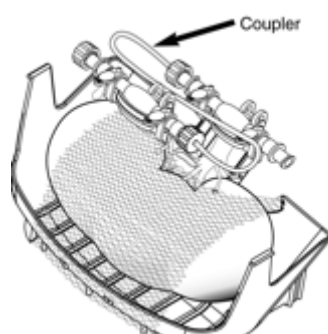


5. Zaklapněte kanylu a zajistěte tkáň mezi oběma polovinami.
6. Omotejte třmeny rovně a pevně kolem obou polovin kanyly a upevněte je na kolíčky.

7. Vpusťte do kanyly malé množství promývacího roztoku a zkontrolujte, případně opravte, netěsnosti nastavší při chirurgickém procesu nebo v kanyle.
-



8. Určete hlavní cévu.
 9. Uložte orgán v misce a zatlačte kanylu s hlavní cévou do držáku.
 10. Nastavte výšku a otáčení držáku kanyly, aby byla céva uložena pohodlně.
 11. Prohlédněte cévu na zkroucení a okluze.
 12. Přetáhněte přes ledvinu sítku a zajistěte ledvinu v misce.



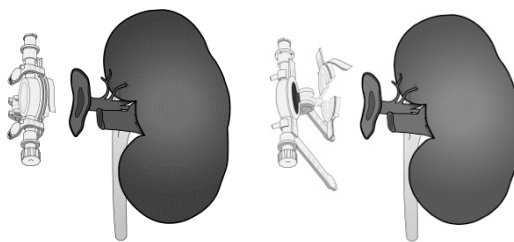
13. Nasadte koncovou čepičku hlavní kanyly spojenou se spojkou.
 14. Druhý konec spojky připojte k infuznímu portu další kanyly.
-

Použití kanyly Universal SealRing

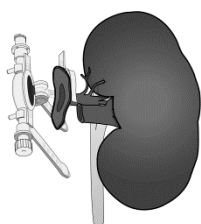
INDIKACE: Tato kanyla se používá v případech, kdy céva určená k perfúzi končí s aortálním terčem nebo bez něj, či v podobných případech. Na obrázku je příklad ledviny s izolovanou anatomickou strukturou a nepravidelným/nekompletním terčem.

Zvolte velikost odpovídající průměru otvoru cévy.

Pozn.: Postupujte při této proceduře v aseptickém poli s využitím aseptické techniky.

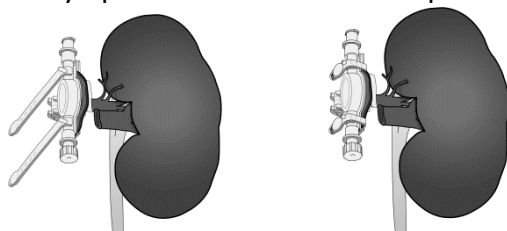


1. Dopravte asepticky kanylu do sterilního pole.
 2. Otevřete kanylu Universal SealRing odklopením třmínků, rozevřením a otevřením svěrek.
-

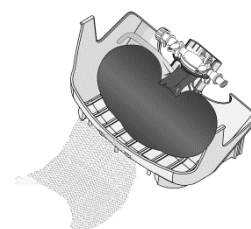


3. Umístěte cévu do středu svěrek, takže zakončení cévy je asi 1,5 až 2 mm nad horním povrchem svěrek.
4. Zavřete svěrky kolem cévy se slyšitelným cvaknutím.

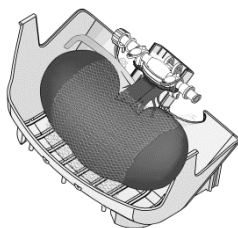
Pozn.: V případě potřeby upevněte cévu šitím nebo podobným materiálem.



5. Opatrně zavřete kanylu, čímž zavedete kónické těsnění dovnitř kanyly. Použijte lupu, abyste si ověřili, že cévní otvor je vycentrován a ve tvaru kruhu a že není okludován.
6. Třmínky rovně a pevně obalte kolem obou polovin kanyly a utáhněte.



7. Nechte volně protéci malé množství promývacího roztoku kanylou a sledujte a opravte úniky nastavší během chirurgického procesu nebo způsobené kanylou.
8. Uložte ledvinu do misky a zatlačte kanylu do držáku.
9. Nastavte výšku a otáčení držáku kanyly, aby byla céva pohodlně uložena.
10. Vizualně zkontrolujte, že céva není zkroucená nebo okludovaná.



11. Přetáhněte přes ledvinu sítku a zajistěte v misce.

Umístění ledviny v přístroji LifePort



1. Asistent vně sterilního pole sejme kryt z přístroje LifePort.
2. Asistent vně sterilního pole stiskne tlačítko **STOP** a zastaví cyklus promývání perfuzátem ve fázi přípravy.

Vložení informace ORGAN ID

Informace jako ORGAN ID, KIDNEY a BLOOD TYPE můžete vložit ještě před zahájením infúze. Pokud nechcete zadávat informace o orgánu, nastaví se tato pole automaticky, jak uvedeno níže.

Pozn.: Možnosti vložit informace jako ORGAN ID, KIDNEY, BLOOD TYPE a CROSS CLAMP TIME jsou dány z praktických důvodů. Oficiálně jsou tyto informace součástí klinických záznamů. Jakmile započne perfúze, jsou vložené informace zamčeny. Uživatel může měnit informace na datové stanici až po skončení perfúze.

1. ORGAN ID se nastaví k okamžiku začátku režimu infúze. Formát je MMDDZZMMSS.
2. KIDNEY TYPE se zobrazí jako NA.
3. BLOOD TYPE se zobrazí jako NA.

Při stahování souborů na USB disk budou soubory uloženy v přístroji LifePort na displeji identifikovány ID orgánu, a to buď uloženým defaultně při zahájení infúze nebo ORGAN ID vloženým uživatele.

Rozhodnete-li se vložit hodnoty ORGAN ID, KIDNEY a BLOOD TYPE před infúzí ledviny, postupujte takto:

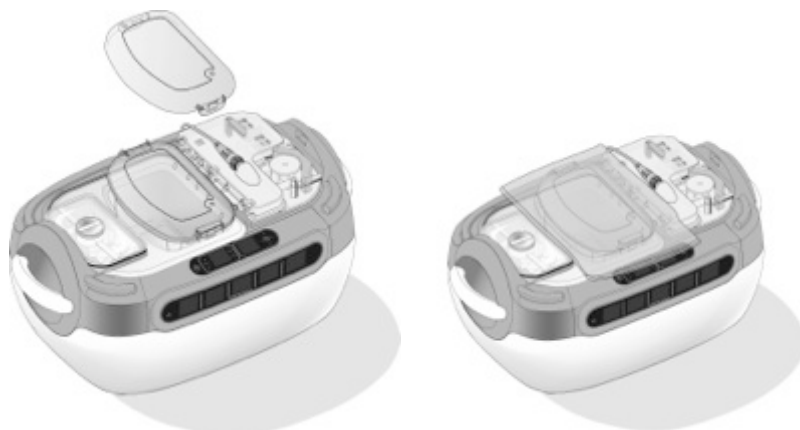
1. Stiskněte **OK** k vložení **ORGAN INFORMATION**.
2. Ujistěte se, že byly zvoleny **ORGAN INFORMATION** (v případě potřeby použijte šipky) a stiskněte **OK**.
3. Ujistěte se, že bylo zvoleno **ORGAN ID** (v případě potřeby použijte šipky) a stiskněte **OK**.
4. Použijte tlačítko se šipkami k procházení alfanumerikou. Zvolte písmena a číslice identifikace orgánu a za každým stiskněte **OK**.
5. Procházejte k **DONE**, stiskněte **OK** a zadejte **SAVE** pro potvrzení.
6. Pomocí šipek zvolte **KIDNEY** a pak **OK**.
7. Pomocí tlačítek se šipkami procházejte nabídkou a zvolte **LEFT** nebo **RIGHT** (levá/pravá).
8. Klikněte **OK** a zadejte **SAVE** pro potvrzení.
9. Pomocí tlačítek zvolte krevní skupinu **BLOOD TYPE** a klikněte na **OK**.
10. Tlačítky s šipkami zvolte příslušnou krevní skupinu.
11. Klikněte **OK** a pak **SAVE** pro potvrzení.
12. Podobně zvolte **CLAMP** (čas zasvorkování) a pak **OK**.
13. Pomocí tlačítek nastavte správný čas.
14. Klikněte **OK** a zadejte **SAVE** pro potvrzení.
15. Použijte tlačítka k nastavení časové zóny zasvorkování.

Pozn.: Časová zóna musí být tři písmena, např. **CST** pro Central Standard Time.

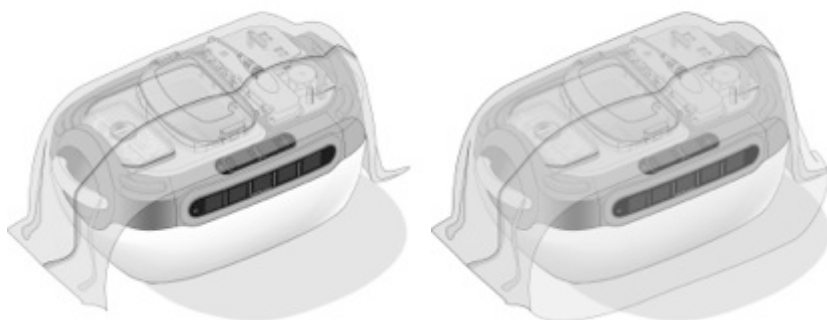
16. Klikněte **OK** a pak **SAVE** pro potvrzení.
17. Pomocí šipek zvolte **DATE** a pak **OK**.
18. Tlačítky se šipkami zadejte datum.
19. Stiskněte **OK** a pak **SAVE** pro potvrzení.

Uložení ledviny

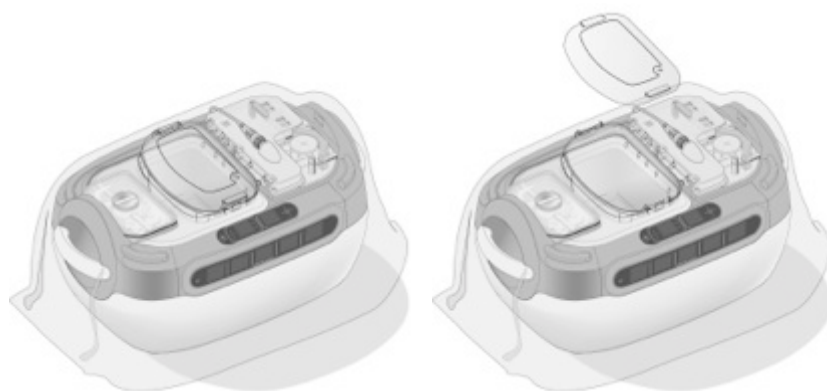
Kde se vyžaduje, použijte aseptickou techniku, ideálně stejné sterilní pole jako při umístění ledviny v misce.



1. *Pracovník vně aseptického pole* sejme vnější víko z perfúzního obvodu (kazety)
2. *S použitím aseptické techniky* přehodíte přes perfúzní obvod (kazetu) dodávanou složenou roušku dle obrázku



3. *S použitím aseptické techniky* rozbalte roušku po délce přístroje LifePort
4. *S použitím aseptické techniky* zcela rozbalte roušku od kraje ke kraji



5. *S použitím aseptické techniky* upravte roušku tak, aby okénko v ní bylo nasazeno na zavřenou kazetu.
6. *S použitím aseptické techniky* odejměte vnitřní víko kazety



7. *S použitím aseptické techniky vložte misku s ledvinou do kazety*

Odvzdušnění infúzní hadičky

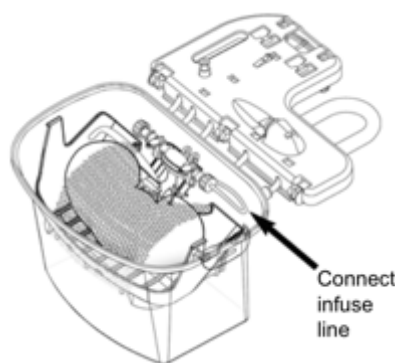
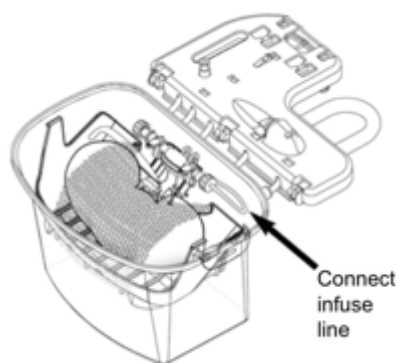
Po vložení misky s ledvinou do kazety použijte následující techniku k naplnění infúzní hadičky, tedy odvzdušnění hadičky a renální tepny. *Postupuje se asepticky.*

Pozn.: Pro větší názornost jsou kazeta i miska s ledvinou zobrazeny mimo přístroj.

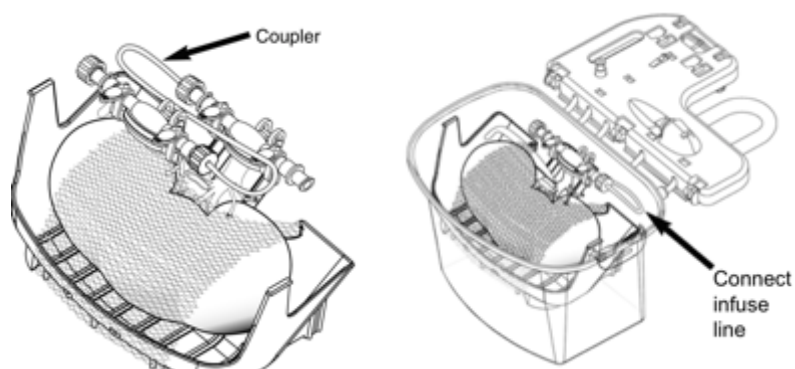
1. Připojte infúzní hadičku dle obrázku a utáhněte Luerův uzávěr

S kanylou typu SealRing

S přímou kanylou

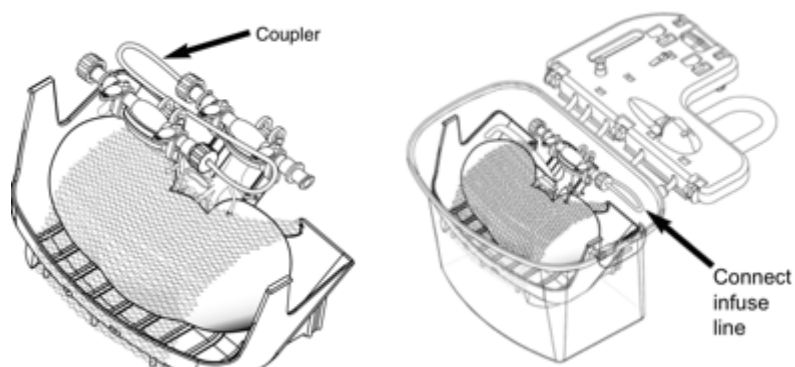


Se spojkou

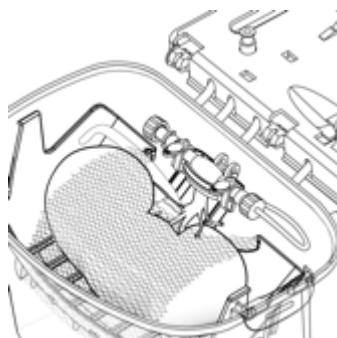


2. Místo koncové čepičky na hlavní kanyle připojte jeden konce spojky
3. Druhý konec spojky připojte k infuznímu portu další kanyly
4. Připojte infúzní hadičku ke kanyle

Pozn.: Pro zjednodušení budou nadále všechny příklady zobrazovat kanylu SealRing



5. Sejměte koncovou čepičku z kanyly, aby se bublinám umožnilo unikat
6. Přes sterilní roušku stiskněte tlačítko **PRIME** a uveďte čerpadlo do chodu
7. Sledujte bubliny v perfuzátu unikající z otevřeného konce kanyly a jejich tok v kanyle



8. Nasadte koncovou čepičku a uzavřete perfúzní obvod (kazetu). Čerpadlo se automaticky zastaví a pípne. Nestane-li se tak, znamená to, že někde je únik.

Počáteční kontrola úniků

Jakmile se rozběhne čerpadlo, máte první příležitost zkontrolovat netěsnosti.

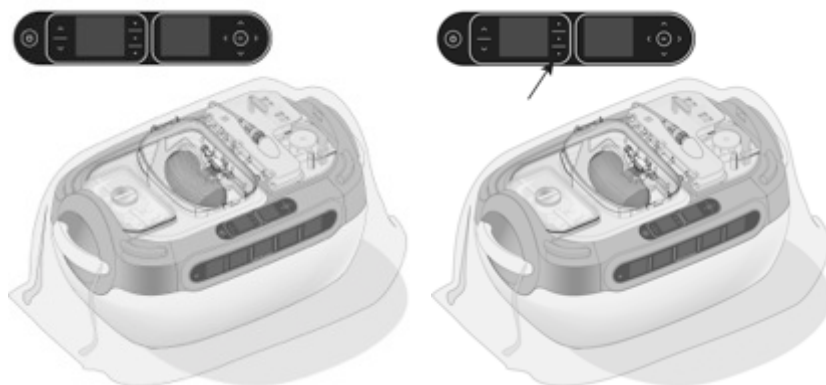
Hledáme dva typy úniků:

- Z místa kanylace nebo tepen
- Úniky z perfúzního obvodu (kazety)

Máte-li podezření,

1. Tlačítkem **STOP** zastavte čerpadlo.
2. Zkontrolujte kazetu a hledejte netěsnosti. V této chvíli se obvykle vyskytují u napojení ledviny na kanylu SealRing.
3. Zkontrolujte, zda perfúzní kapalina neuniká z kazety. Pokud ano,
 - Kontaktujte distributora nebo přímo Organ Recovery Systems Perfusion Helpline. Uchovejte potenciálně defektní kazetu a posléze vraťte firmě.
 - Založte novou kazetu.
4. Opakujte odvědušňovací proces od kroku 2.

Zahájení perfúze



1. Přes průhlednou roušku stlačte **UP/DOWN** a nastavte čerpací tlak. Tovární nastavení je 30 mmHg.
2. Po vyřešení problému s netěsnostmi zahajte proces infúze tlačítkem **INFUSE**. Začne záznam perfúzních údajů a ostatních parametrů



3. Přes průhlednou roušku zkontrolujte provozní Parametry na vnějším displeji, jako
 - Tlak
 - Průtok
 - Vaskulární rezistenci
 - Teplotu
4. Vizually zkontroluj ledvinu podle popisu níže

Kontrola ledviny po vložení do přístroje

Po vložení ledviny do přístroje máte několik jednoduchých kroků, jak zkontrolovat, zda jsou kanylace a umístění ledviny během perfúze optimální.

Vizuální kontrola

Maximalizace čerpací účinnosti se může zkontrolovat několika způsoby:

Netěsnost kanyly?

Sledujte viditelné netěsnosti kolem těsnění v místech, kde se kanyla napojuje na tepnu. Někdy lze malý únik tolerovat, záleží na ledvině. Nejlepší však je, kdy žádné úniky nejsou.

Plní se tepna?

Jakmile začne čerpadlo dodávat tlak, měla by se tepna roztáhnout. Nestane-li se tak, je to důkaz, že do tepny není kapalina čerpána.

Jsou postranní větve uzavřeny?

Z hlavní renální tepny mohou vycházet malé tepénky napojující se na jiné tepny, které mohly být při odběru přesečnuty. Pokud je pevně neuzavřeme, může jimi unikat perfuzát během perfúze.

Pozn.: není-li nějaká část ledviny perfundována, bude to mít vliv na zaznamenaný průtok a rezistenci.

Většina z nich byla jistě uzavřena, ale některé se objeví až při začátku perfúze. Uvažte je nebo zasvorkujte, jak nejlépe můžete, ledaže

- Nelze fyzicky identifikovat netěsně cévy
- Nelze fyzicky tyto cévy uvázat nebo zaškrtnout

Žíla na horní straně ledviny?

Je-li žíla navrchu na ledvině, dá se snadno ověřit, zda perfuzát skutečně stupuje do ledviny tepnou a vychází žílou.

Můžete se setkat s tím, že perfuzát teče do ledviny, ale žílou nic nevystupuje. Je to známka toho, že ledvina není důkladně perfundována. Tato situace se musí řešit. To,

že perfuzát teče do tepny ještě automaticky neznamená, že protéká orgánem, jak je zapotřebí.

Naopak, detekujete-li někde pomalý únik, ale z žíly vychází velký objem, není důvod k obavám.

Přítomnost krve nebo perfuzátu?

Postup a účinnost čerpacího procesu poznáte podle povahy tekutiny opouštějící ledvinu. Za ideálního stavu, chvíli po začátku čerpání bude z ledviny vymývána krev a bude vidět, jak vystupuje žílou. Jakmile se všechna krev vymyje, bude odcházející tekutina čirá, protože půjde většinou o perfuzát.

Toto pozorování je čistě subjektivní a záleží na tom, kolik krve bylo vymyto z ledviny při odběru.

Barva ledviny?

Barva ledviny je další indikátor účinnosti perfúze.

Barva kůry bude typicky nejdříve tmavší. S postupem perfúze a jak se vymývá krev, bude ledvina stále bledší. Je to známka, že perfúze je účinná. Pokud by některá oblast zůstala tmavá, značí to, že jsme vynechali tepnu, např. polární tepnu. Vyhledejte tuto tepnu, kanylujte ji a použijte spojku k napojení na obvod (kazetu). Než znovu zahájíte perfúzi, odvzdušněte spojku i dodatečnou kanylu.

Pozn.: Zůstane-li nějaká část ledviny bez perfúze, bude to mít vliv na hodnoty průtoku a rezistence.

Zavření přístroje LifePort

Po skončení vizuální kontroly LifePort uzavřete.



1. Vraťte vnitřní víko kazety.
 2. Odstraňte sterilní roušku.
 3. V souladu s nemocničním protokolem vyznačte identifikační informace na kazetu dle obrázku.
 4. *Pracovník vně aseptického pole* opatrně umístí vnější víko na kazetu.
-



POZOR: nevyznačujte identifikaci na vnější víko, ale přednostně na TubeFrame.



5. Pracovník vně aseptického pole zavře a zajistí vnější kryt.
6. Znovu zkontrolujte parametry na vnějším displeji a zaznamenej dle předpisu.
7. Ověřte, zda je LifePort v režimu **INFUSE**.
8. Opatřete přístroj visáčkou (nebo jiným schváleným štítkem) pro identifikační info. Nepiště poznámky na samotnou jednotku.

Pozn.: LifePort je určen k bezobslužnému provozu, není třeba ledvinu kontinuálně monitorovat.

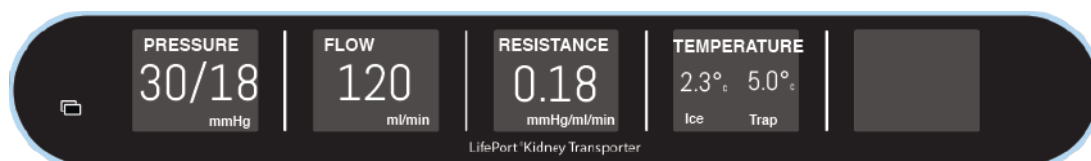
Pozn.: USB-A port přístroje lze připojit k počítači a stáhnout provozní parametry. Podrobnější informace viz **Získávání a stahování dat** na str. 57.

Možnosti monitorování ledviny přístrojem LifePort

Po zakrytí přístroje LifePort nastane několik možností kontinuálního monitorování ledviny až do jejího vynětí z přístroje k transplantaci.

Monitorování přes vnější displej

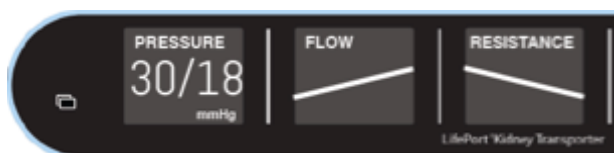
Vnější displej přístroje poskytuje kompletní informace o stavu čerpání během perfúze, a to:



- **Tlak** – aktuální hodnoty systolického a diastolického tlaku perfúzního procesu. LifePort se snaží dosáhnout systolického tlaku, který jste nastavili. Často je nižší, ale nikdy by neměl být vyšší než nastavená hodnota.

- **Průtok** – je objem perfuzátu proudící ledvinou v čase. Průtoky se mění v závislosti na reakci ledvina na čerpání. Očekává se, že hodnota se časem zvýší s dilatací ledviny. To umožňuje nastavenému tlaku dodat rostoucí průtokovou rychlost.
- **Rezistence** – je síla požadovaná k čerpání perfuzátu ledvinou. Očekává se, že tato hodnota poklesne s tím, jak se ledvina „uvolňuje“ a klade v čase menší a menší odpor. Rezistence a průtok jsou nepřímo úměrné.
- **Teplota** – je teplota lední lázně a/nebo perfuzátu při měření v odlučovači bublin před vstupem do ledviny. Hodnota bude stoupat s táním ledu, což upozorňuje obsluhu, aby dodala nový led. Dosáhne-li teplota 8°C, spustí se zvukový poplach (zvukový poplach se spouští již při 5°C) a perfúze se zastaví. Spolu s lední lázní se zvyšuje i hodnota odlučování bublin a je zobrazena jen při aktivní infúzi.

Po stisknutí tlačítka **PLOT/CLEAR** na levém kraji displeje dočasně zobrazíte trendy průtoku a rezistence.



Pravá krajní strana panelu poskytuje celou řadu informací, jako ID, chybové a funkční informace.

- **Současný režim provozu** – v levém horním rohu se zobrazují informace o současném režimu provozu, které odpovídají ovládacím prvkům na horní straně jednotky“ **INFUSE, STOPPED, PRIME, WASH**.
- **Battery/AC Power** - ikonka v pravém horním rohu sděluje, zda LifePort funguje na baterie nebo na střídavou síť

Pozn.: Pokud je přístroj připojen k síti, ale není provozován, dobíjejí se baterie a přední panel zobrazuje ikonku „elektrická zástrčka“ (electric plug).

- **ID informace o orgánu a přístroji** – zobrazují se na pravém krajním panelu, pokud se nevyskytly chyby
- **Chyby** – hlášení se zobrazuje na pravém krajním panelu a je doprovázeno akustickým signálem pohotovosti. Navíc, pole, v němž se chyba vyskytla, zobrazuje informaci blikající žlutou nebo červenou barvou

Kompletní informace o řešení chybových situací naleznete v sekci **Vysvětlivky chybových hlášení** na str. 59.

Číslo vlevo od ikonky baterie zobrazuje infúzní čas, tj., jak dlouho LifePort pumpuje ledvinu. Časovač začne, jakmile poprvé stisknete tlačítko Infuse Mode, a pokračuje v měření času po celou dobu, kdy LifePort pracuje v infúzním režimu.

Pozn.: LifePort zahájí vytváření datové souboru, jakmile stisknete tlačítko **INFUSE**. V paměti pak uchovává až pět souborů. Když se paměť naplní, jednotka vás vyzve, abyste nejstarší soubor (y) vymazali a teprve potom může zahájit novou proceduru.

Je tudíž rozumné stáhnout si data po skončení procedury a soubor z přístroje vymazat.

Monitorování pomocí Data Station



Data Station je softwarová aplikace, která se instaluje na počítač. Připojením přístroje LifePort k počítači s aplikací Data Station můžete monitorovat v reálném čase všechny funkce LifePort. Data Station může monitorovat několik přístrojů LifePort.

V příručce Data Station User Guide naleznete více informací o tom, jak zobrazit informace o perfúzi a jak vygenerovat a vytisknout případovou zprávu o průběhu perfúze ledvin.

Pozn.: Pokud je počítač s Data Station zapojen do sítě nebo je přístupný po internetu, můžete se dostat k datům přístroje z jakéhokoli počítače, jež lze připojit.

Sledování pomocí GPS

Pokud jste nakonfigurovali LifePort k práci s GPS, můžete

- Lokalizovat, sledovat a zobrazit celou historii cesty přístroje
- Číst informace z přístroje, jako renální rezistence a teplota a umožnit tak zákazníkům monitorovat ledvinu na její cestě k cíli.

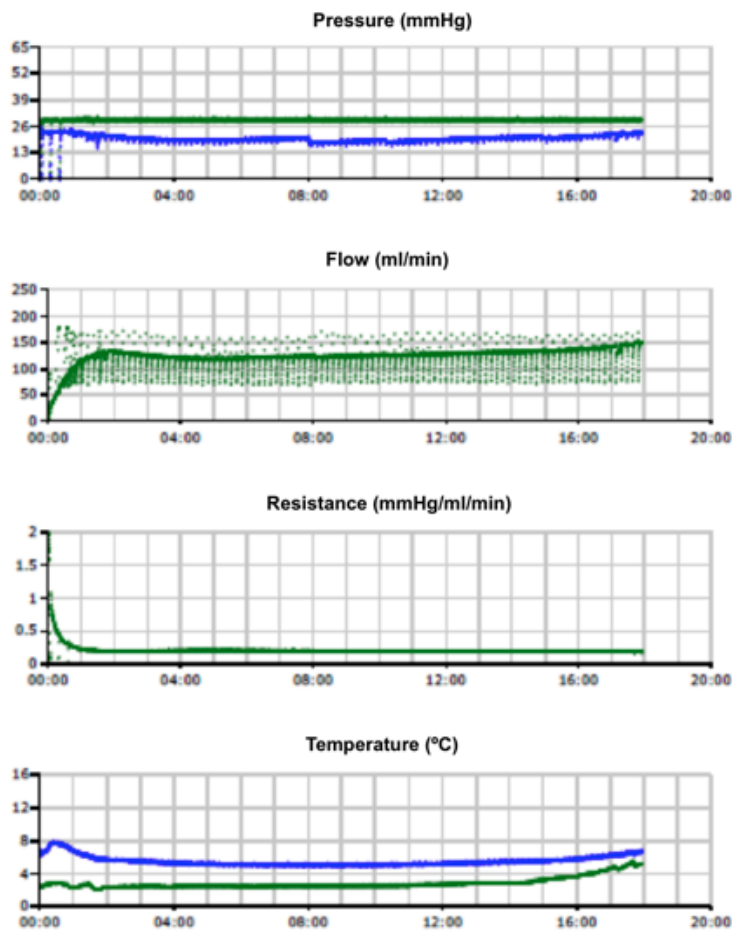
Na každém počítači připojeném k internetu se dostanete na portál LifePort po zadání adresy <http://lifeport.blacklinegps.com>.

Typické chování ledviny v přístroji LifePort

V grafu uvedeném níže, excerpovaném z 2. strany případové zprávy Data Station, můžete pozorovat typické chování ledviny v přístroji: tlak, průtok, rezistenci a teplotu.

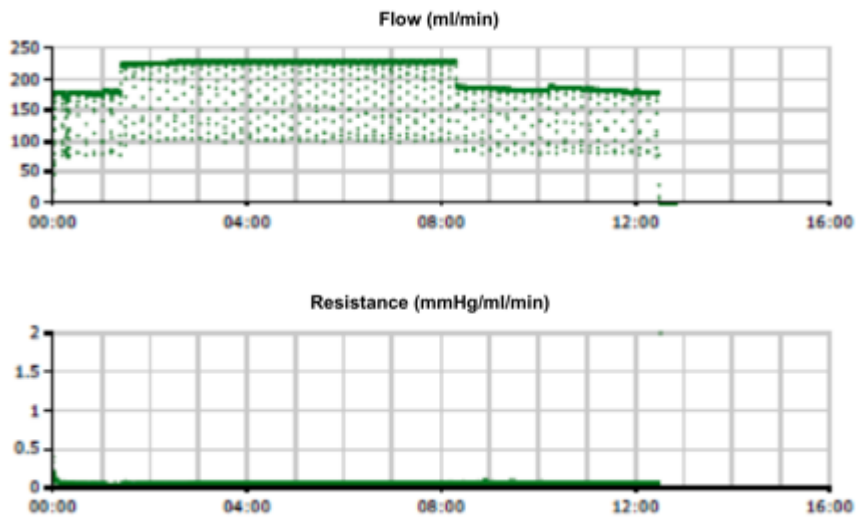
Je normální pozorovat, že průtok klesá s klesající rezistencí. To znamená, že se ledvina otvírá (vazodiluje). Čerpadlo automaticky přizpůsobuje průtok, aby se dosáhlo

vyznačeného tlaku a nemělo by nikdy překročit toto nastavení, aby se zabránilo barotraumatům, nebo konkrétně, poškození endotelu.



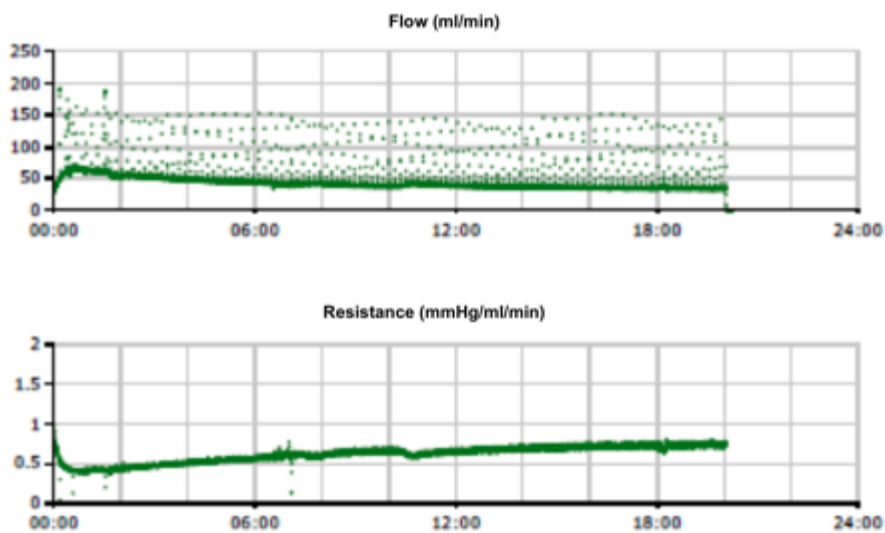
Únik na kanyle nebo otevřená postranní větev

Graf zobrazuje okamžitý průtok, ale žádnou inherentní rezistenci. Může to znamenat netěsnost na kanyle nebo otevřenou laterální větev renální tepny.



Ledvina bez odpovědi

Neodpovídající ledvina je ledvina, která nereaguje na mechanickou perfúzi, však vykazuje jistý průtok, nicméně žádný odpovídající pokles rezistence. V tomto případě může být vhodné zrevidovat údaje o dárci, ledvině, odběru a příjemci, než učiníte nějaké rozhodnutí.



Dálkové monitorování

LifePort může detekovat některé situace, v nichž se ledvina nachází, a vydává pak fyzický a zvukový signál pohotovosti.

Je-li LifePort připojen k počítači v síti, lze nastavit software Data Station tak, aby vyslal zprávu o těchto situacích emailem nebo SMS na jakýkoli smartphone.

Příprava na cestu k místu transplantace

Tyto pokyny lze měnit podle postupů vaší instituce.

Transport z místa odběru

Po odběru zajistěte LifePort a materiály k cestě. Znovu zkontrolujte kryt přístroje, zda je uzavřen a zajištěn. Uložte s přístrojem na vozík také ostatní balíky se spotřebním materiálem, nástroji a zásobami. Podle seznamu zkontrolujte veškeré vybavení a zásoby, abyste se ujistili, že jste nic nezapomněli.

Transport přístroje a materiálů

Dopravujete-li LifePort autem, naložte vozík s přístrojem do auta a LifePort položte na sedadlo nebo do kufru. Zajistěte jej proti sklouznutí nebo převrácení. Vozík a balíky s materiálem můžete položit na sedadlo nebo dát do kufru. Je-li LifePort uložen na sedadle, zajistěte jej při cestě bezpečnostním pásem.



POZOR: Při přepravě musí být LifePort vždy krytem nahoru. Vyhněte se přímému slunci a extrémům teploty. Dlouhodobé působení vnějších podmínek (sluneční záření, horko nebo chlad) může mít vliv na dobu, kdy může LifePort udržet správnou teplotu. Musí-li LifePort být provozován za těchto podmínek, sledujte často teplotu a udržujte správnou hladinu ledu.

Doprava na transplantační sál

Je-li transplantační tým připraven, lze dopravit LifePort na sál.

Kontrola nabití baterií a ledu

LifePort je konstruován, aby baterie a zásoba ledu při zavřeném a zajištěném víku vydržely 24 hodinový provoz. Během uchovávání ledviny v přístroji kontrolujte baterie a hladinu ledu.

Pozn.: LifePort hlásí pohotovost, je-li životnost baterií 2 hodiny nebo méně a stoupne-li teplota v zásobníku ledu na 8°C. Nicméně, rutinně led a baterie kontrolujte.

Doplňování ledu

Zkontrolujte teplotu na vnějším displeji a ujistěte se, že je stabilní a nižší než 8°C.

- Stoupá-li teplota k 5°C a LifePort zobrazí předběžný poplach (vizuálně a akusticky), otevřete kryt a zkontrolujte hladinu ledu.
- Je-li led částečně rozpuštěný, odlijte něco vody ze zásobníku (hrnkem, lopatkou, ruční pumpou nebo elektrickým čerpadlem) a doplňte ledem. Tato část přístroje není sterilní, takže je možno provést úkon, i když LifePort zůstává v režimu perfúze.

Výměna baterií

Na displeji hlášení zkontrolujte úroveň nabití. Pokud není LifePort na cestě, připojte jej k externímu zdroji (k síti), takže baterie jsou udržovány pod napětím.

- Pokud nabití baterií pokleslo, pokud možno připojte přístroj k externímu zdroji
- Pokud není externí zdroj k dispozici, lze vybité baterie v přístroji nahradit nabitými náhradními bateriemi. Nahrazujte jednotlivě, aby se nenarušila funkce přístroje.



POZOR: Nahrazujte baterie jednotlivě, jednu po druhé, abyste zajistili, že LifePort bude i při výměně stále pracovat.

Na transplantačním sále

Po příjezdu na operační sál je třeba:

- Zachovávat postupy nemocnice pro dopravu zařízení do sálu
- Nalézt nesterilní stůl pro LifePort nebo zaparkovat vozík tak, aby mohl sloužit jako stůl. Stůl nebo vozík by měly být nedaleko sterilního zadního stolu, aby se usnadnil proces přenosu ledviny z přístroje na zadní stůl
- Je-li nedaleko síťová zásuvka, připojte LifePort k síti, aby se dobíjely baterie nebo udržovalo jejich napětí
- Monitorujte perfúzní parametry, abyste se ujistili, že LifePort pracuje neustále jak má

Čekání na konec přípravy příjemce

Pokud se čeká, až skončí operace příjemce, musí se ledvina perfundovat a monitorovat v přístroji LifePort, aby se udržela její schopnost transplantace. V této době perfúze se mohou vykonávat následující činnosti:

- **Monitorování ledviny:** pravidelně by se měly zaznamenávat hodnoty tlaku, průtoku, vaskulární rezistence a teploty, aby se mohly pozorovat vaskulární trendy během perfúze
- **Monitorování perfuzátu:** asepticky lze odebírat vzorky perfuzátu bezjehlovým portem a sledovat pH, osmolaritu, elektrolyty, biomarkery atd. dle nemocničního protokolu

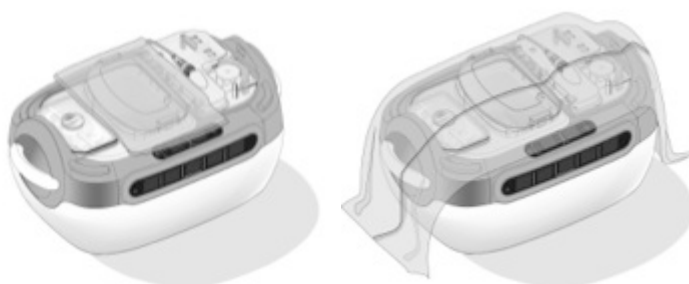
- **Doplňování zásob:** LifePort může být připojen k síti, aby se zajistila kontinuální funkce a přitom se dobíjely baterie. Občas by se měl zkontrolovat zásobník ledu, a jakmile se jeho množství snižuje a teplota stoupá, je třeba jej doplnit
- **Udržování sterility a hypotermie:** ledvina se udržuje v chladném a aseptickém prostředí uzavřena v perfúzním obvodu (kazetě) a obklopena ledem v zásobníku

Vynětí ledviny z přístroje k transplantaci

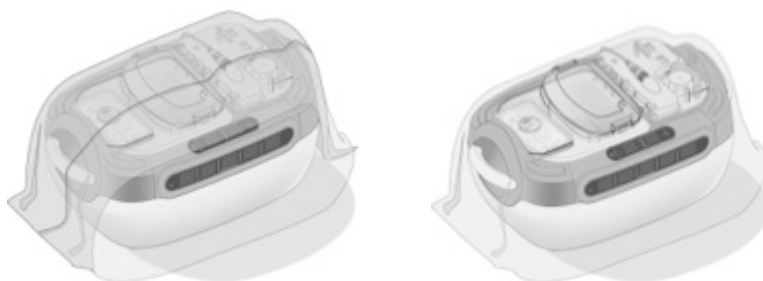
Pro vynětí ledviny z přístroje, jakmile je transplantační chirurg připraven ledvinu převzít, je několik způsobů. Podrobněji popíšeme dva:

Pozn.: Způsoby lze upravit dle potřeby

1. Odjistěte a sejměte kryt přístroje
2. Vyjměte vnější víko kazety a položte je vrchem dolů na stůl, kde nebude překážet



3. *Asepticky* položte složenou sterilní roušku přes perfúzní obvod (kazetu)
4. *Asepticky* rozviňte roušku po délce přístroje



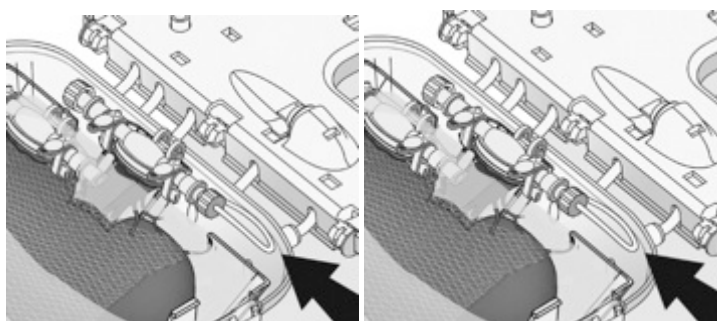
5. *Asepticky* rozložte sterilní roušku od strany ke straně
6. *Asepticky* srovnejte roušku tak, aby okénko bylo na zavřené kazetě



7. *Asepticky* pak odkryjte vnitřní víko perfúzního obvodu (kazety)

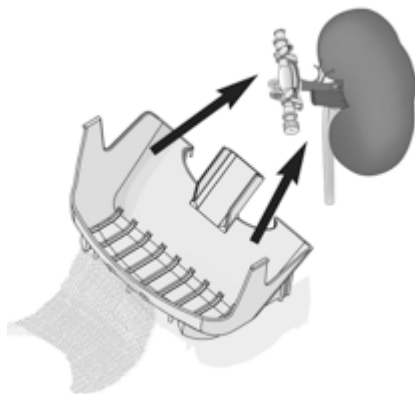
Možnost A

Možnost B



A:

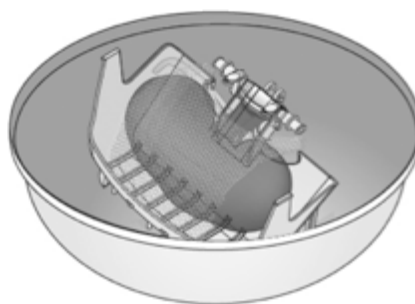
1. Stiskněte tlačítko **STOP** na perfúzním čerpadle
2. *Asepticky* odšroubujte nebo odřízněte hadičku čerpadla



3. *Asepticky* odneste misku s ledvinou do sterilního pole
4. *Asepticky* odstraňte sítku
5. *Asepticky* odejměte svorku/kanylu z držáku

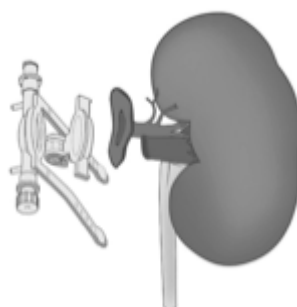
B:

1. *Asepticky* odšroubujte hadičku čerpadla a zaveďte infúzní hadičku do nerezové mísy
2. Stiskněte tlačítko **PRIME** a studený perfuzát bude proudit do mísy
3. Když se přelilo dostatečné množství perfuzátu, stiskněte tlačítko **STOP** a zastavte tok



4. *Asepticky* vyzvedněte misku s ledvinou z kazety a vložte ji do mísy, v níž bude přepravena na zadní stůl
5. Odneste mísu na zadní stůl nebo ke stolu u příjemce a odstraňte sítku z ledviny a kanylu

A + B



1. *Asepticky* odmontujte, otevřete a odstraňte svorku/kanylu
2. *Asepticky* pretransplantačně preparujte ledvinu
3. Po vynětí ledviny z přístroje odstraňte roušku, vraťte víko na kazetu a zakrytujte LifePort. Odpojte přístroj ze sítě a připravte jej na cestu k domovské stanici. Miska na ledvinu a jednorázová kanyla musí být odstraněny dle předpisů pro zacházení s infekčním odpadem

Získávání a stahování dat

Úvod

Jako jednu z možností lze data generovaná a uložená na přístroji LifePort stáhnout a uložit na počítači pomocí dodávaného datového kabelu. Lze také stáhnout a uložit data z předchozích procedur a uložených v LifePort.

Pozn.: LifePort je projektován, aby přenášel historická data, s výjimkou perfúzních povelů

Datový kabel se připojí k USB konektoru na panelu externích připojení na zadní straně přístroje. Kdykoli je LifePort v infúzním režimu, jeho vnitřní počítač zaznamenává každých deset sekund údaje o perfúzi a stavu přístroje.

Záznam dat začíná, je-li LifePort poprvé v infúzním režimu, jakmile se přístroj spustí. Záznam pokračuje až do vypnutí přístroje.

Nový soubor se začne cyklováním napájení – spustit a vypnout. LifePort je s to uložit do paměti až pět perfúzních případů. Po každém případě by se měla data přesunout do počítače. Pak lze soubor z přístroje vymazat.

Každý z pěti perfúzních souborů na přístroji LifePort může udržet data 48 hodin. Pokud by měla perfúze trvat déle, je třeba vytvořit nový soubor vypnutím přístroje, zapnutím a pokračováním v perfúzi. Uložená data zahrnují:

- Pořadové číslo záznamu
- Dobu infúze
- Nastavený bod tlaku
- Naměřený systolický tlak
- Průměrný tlak
- Naměřený diastolický tlak
- Průtok
- Rezistenci orgánu
- Teplotu zásobníku ledu
- Teplotu odlučovače bublin
- Chybové stavy (přítomnost nebo nepřítomnost chybových stavů)
- Stav a podřízený stav perfúzního systému
- Stav krytu přístroje (otevřen/zavřen)



POZOR: Příslušenství připojené k datovému portu musí být certifikováno podle normy IEC950. Veškeré konfigurace musí odpovídat systémové normě IEC60601-1-Sec. 16. Každý, kdo připojuje další zařízení k datovému portu přístroje, konfiguruje zdravotnický systém a je tudíž odpovědný za to, že systém bude odpovídat uvedené normě. V pochybnostech konzultujte na Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.

Stahování na flash drive

Pokud není k okamžité dispozici počítač na vyhodnocení datového souboru, lze soubor stáhnout na flash disk a vyhodnotit až budete mít k počítači přístup.

STAHOVÁNÍ SOUBORU

1. Spustíte LifePort

2. Vložte paměť do portu USB-A na přístroji
3. Pomocí tlačítek zvolte **DOWNLOAD FILE** (stahovat soubor)
4. Tlačítky zvolte soubor, který se má stáhnout
5. Stiskněte **OK** a pak **SAVE**. Na horním displeji se rozsvítí **SAVING FILE** (stahuji) a zůstane, dokud operace neskončí. Displej se vrátí do stavu Stahovat soubor.
6. Můžete pak stahovat další soubory nebo skončit zadáním **DONE** a pak **OK**.
7. Vyjměte USB paměť.

Pozn.: současné soubory nelze stáhnout, dokud přístroj nejprve nevypnete. Vypnutím se soubory uloží do paměti přístroje.

Odstraňování poruch a diagnostika

Většinu problémů, s nimiž se setkáte při ovládání přístroje LifePort, lze snadno vyřešit. První věc, kterou je třeba při hledání chyb udělat, je ujistit se, že LifePort je napájen, a to buď z baterií, nebo externího síťového zdroje. Pokud svítí kontrolka napájení a LifePort přesto nepracuje, hledejte podle tabulky níže.

Postupy při odstraňování poruch

Porucha	Pravděpodobná příčina	Akce
Není napájení	Baterie bez napětí, nenabitě baterie a přístroj odpojen od sítě	Vyměňte baterie nebo připojte k síti. Zkontrolujte, že baterie jsou plně nabitě
	Zásuvka bez proudu	Napravte
	Vypnutý jistič	Vynulujte jistič stiskem tlačítka na panelu externích připojení na zadní straně přístroje. Volejte servis
Akustické signály nebo svítící text	LifePort detekoval vnitřní chyby	Viz pokyny ve Vysvětlení poruchových hlášení, str. 60
Chybějící nebo nesprávné znaky displeje při spuštění	Chyba displejů nebo vnitřního počítače	Volejte servis
Únik perfuzátu	Volné spoje nebo defektní kazeta	Utáhněte spoje. Vyměňte defektní kazetu
Únik chladiva	Rozbitý zásobník nebo těsnění. Neutěsněné víko kazety	Utěsněte víko a hledejte úniky. Pokud nenajdete, volejte servis
Napájení zapnuto, ale ovládací prvky nereagují	LifePort je vnitřně blokován	Vypnout a zapnout. Odpojte od sítě, vyjměte všechny baterie. Počkejte 30 sekund. Vraťte baterie. Spusťte napájení. Není-li problém vyřešen,

		volejte servis.
Displej hlášení je prázdný. (Jednotka pracuje správně)	Displej resetován elektrickým rázem	Vypnout, pak zapnout. Jestliže se displej neožíví, volejte servis

Vysvětlení chybových hlášení

Jestliže se hodnoty bublin, tlaku, průtoku a teploty dostanou mimo rozsah, vydá LifePort zvukovou výstrahu. Přístroj se většinou vzpamatuje sám a perfúze automaticky pokračuje.

Pokud nastane porucha, která se neopraví sama, LifePort se přepne do bezpečnostního režimu.

Procházejte displejem hlášení a zobrazte všechny poruchové podmínky. Indikátory chyb zůstanou na displeji, dokud je nevymažete.

Pro vymazání neplatných chybových hlášení stiskněte **STOP** nebo **PLOT/CLEAR** dle pokynů na obrazovce.

Zkonzultujte seznam chybových hlášení níže, pozorujte problémy, jejich možné příčiny a doporučené akce. Ve většině případů lze zvukový signál vypnout nebo dočasně ztlumit tlačítkem **STOP** nebo **PLOT/CLEAR**, podle typu výstrahy.

Chybové hlášení	Pozorovaný problém	Pravděpodobná příčina	Akce
Vzduch v infúzní hadičce	Systém je neschopen odstranit vzduch bez intervence obsluhy	Vzduchová bublina v infúzní hadičce	Zkontrolujte kazetu na úniky a volné spoje
			Asepticky odvzdušněte kazetu a ledvinu

Nelze dosáhnout tlaku	Čerpadlo nemůže dosáhnout nastaveného tepenného tlaku	Netěsná kanyla nebo tepna	Vizuálně zkontrolujte a asepticky napravte
		Netěsnost v kazetě	1. Utáhněte spoje. 2. Unikající kazetu nahradte.
		Ledvina s nízkou rezistencí	Žádná akce pro maximální průtok nebo snižte nastavený tlak
Vložte Perfusion Circuit (kazetu)	Tubeframe není správně instalován nebo zajištěn		1. Zkontrolujte, že Tubeframe je správně nainstalován a blokovací páka (Tubeframe Locking Arm) je ve správné poloze 2. Není-li problém vyřešen, může jít o poruchu čidla. Volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.
Zkontrolujte filtr	Filtr může být zanesen.		1. Odstraňte překážky v hadičce filtru 2. Volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.

Chybové hlášení	Pozorovaný problém	Pravděpodobná příčina	Akce
Vysoký tlak	Systém detekuje neočekávané podmínky v kazetě	Přetrvává tlak vyšší než 120 % nastaveného tlaku	Zkontrolujte tlakový snímač a volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.
		Při neinfuzních režimech se nevyrovnává tlak tekutin	Hledejte tepenné a venózní okluze, zkontrolujte ventily a volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.
Vysoká rezistence ledviny	Systém měří výrazně vysokou rezistenci		1. Uvolněte sítku (Mesh Organ Restraint). 2. Upravte pozici renální tepny. 3. Zkontrolujte kazetu pro okluze. 4. Konzultujte dohlížečícího lékaře.
Ledvina není připojena	Systém detekuje neočekávané podmínky v kazetě	Tubeframe není ve správné poloze	Zkontrolujte polohu Tubeframe a Locking Arm .
		Ledvina není připojena	Vizuálně zkontrolujte ledvinu a kanylu asepticky opravte všechny netěsnosti .
Low Battery	Zbývá jen životnost 4 hodiny: 2 hodiny infúze plus 2 hodiny monitorování teploty		Připojte přístroj k síti nebo naložte nabitě baterie .

Porucha proudu motoru	Čerpadlo se nechová normálně.		Volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.
Near Freezing (téměř zamrzá)	Čidlo zásobníku ledu zaznamenává teplotu pod 0.1°C.	Nesprávné chladivo	Use ice slush made from ice and water only.
		Příliš chladné podmínky prostředí	1. Odneste LifePort do teplejší místnosti. 2. Není-li problém vyřešen, může jít o poruchu čidla. Volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.
Okluze	Systém detekuje neočekávané tlaky během režimu infúze	Blokované infúzní hadičky nebo zkroucená či okludovaná tepna	Odstraňte blokádu nebo upravte zkroucenou tepnu

Chybové hlášení	Pozorovaný problém	Pravděpodobná příčina	Akce
porucha POST	Během self-testu Power On Self Test (POST) nastala porucha		- Vypněte napájení přístroje: - Vyjměte všechny čtyři (4) baterie přístroje LifePort - Odpojte LifePort od sítě - Znovu spusťte LifePort - Vraťte baterie - Připojte přístroj k síti - Trvá-li problém, zapište si hlášení na displeji a volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline. Viz. seznam zkušebních poruch POST na konci této sekce
Porucha tlakového čidla	Systém není s to správně interagovat s teplotním čidlem	Tlakové čidlo se odpojilo.	- Připojte znovu tlakové čidlo. - Volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.

Chyba nastavení tlakového	LifePort není s to nastavit úroveň výstrahy tlaku		1. Stiskněte STOP k vymazání výstrahy a aktivujte Stop režim. 2. Stiskněte INFUSE k opětovné aktivaci infuzního režimu Nevyřeší-li se problém, volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.
Příliš chladno	Čidlo zásobníku ledu zaznamenává teplotu pod 0,5° C	Nesprávné chladio	Použijte ledovou tříšť z obyčejné vody.
		Příliš chladno v prostředí	3. Odneste LifePort do teplejšího prostředí 4. Nevyměří-li se problém, může to být porucha čidla. Volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.
Přílišný tlak	Tlakové čidlo vnímá vyšší než předpokládané hodnoty	Během transitu se vytvářejí vysoké síly G	1. Zmírněte náraz. 2. Nevyměří-li se problém, může jít o poruchu čerpadla, ventilu nebo čidla. Volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.
Příliš teplý Doplňte led	Teplotní čidlo zásobníku ledu ukazuje více než 8°C a infúze se zastavila		1. Vyčkejte asi 15 minut, až čidlo klesne na správnou teplotu, byl-li systém teplý před instalací zásobníku ledu. 2. Doplňte led. 3. Nevyměří-li se problém, může to být porucha čidla. Volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.
Příliš teplý Zkontroluj led	Teplotní čidlo zásobníku ledu ukazuje více než 5° C, ale systém pokračuje v infúzi.		Doplňte led, než teplota stoupne na 8°C, abyste zabránili zastavení čerpadla
Bublínky proti proudu	Systém není s to odstranit vzduch bez intervence obsluhy	Vzduch přetrvává v horním detektoru bublin	1. Zkontroluj kazetu na úniky a netěsné spoje 2. Nevyměří-li se problém, může to být porucha čidla. Volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.
Elektr. hlídač	Nastala porucha na vnitřní elektronice		Volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.
???? v Hlášení stavu baterie	Počítač ztratil komunikaci s bateriemi		1. Provozujte LifePort na externí síťový zdroj 2. Volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.

Power on self test (PPOST) – self-test při spuštění

Při každém spuštění provede LifePort automaticky zkoušku systému (POST). CPU uvnitř přístroje testuje funkce paměti, teplotní čidla, detektory vzduchových bublin a programy provozu při vnitřní poruše. V nepravděpodobném případě, že některý z těchto testů selže, LifePort zobrazí „POST failure“ a na displeji se ukáže hlášení jako na tabulce níže. Kdyby měl nastat některý z těchto případů, vypněte LifePort odpojením od sítě a vynětím baterií. Pak vložte baterie a připojte síťový kabel. Pokud by displej stále zobrazoval poruchu, Volejte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.

Hlášení poruchy POST	Indikace
POST AT error	Porucha teploty zásobníku ledu
POST failure	Test při spuštění selhal
POST Flash error	Zkouška integrity Flash paměti
POST HPS error	Odstavení v důsledku vysokého tlaku
POST IB error	Porucha na infúzním detektoru bublin
POST MD error	Porucha pohonu
POST MOC error	Odstavení v důsledku nadproudu motoru
POST PS error	Porucha tlakového čidla
POST PT error	Porucha čidla perfúzní teploty
POST RAM error	Zkouška integrity RAM
POST ROM error	Zkouška integrity permanentní paměti
POST UB error	Porucha protiproudého detektoru bublin
POST WD error	Porucha hlídače elektroniky

Údržba

Přehled

LifePort nemá žádné části, které by mohla opravovat obsluha.

Udržujte, čistěte a mějte LifePort připraven k použití dle pokynů v tomto manuálu. Pokud by LifePort nefungoval správně, konzultujte sekci **Odstraňování poruch a diagnostika** na str. 59 nebo kontaktujte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.

Čistění po použití

Perfuzát, perfúzní obvod (kazeta) a kanyla jsou jednorázové materiály a měly by být po použití odstraněny jako zdravotnický odpad.

LifePort se síťovým kabelem by se měly vrátit na základnu, kde se LifePort vyčistí 70% roztokem isopropanolu, aby se vyplavily zbytky perfuzátu.

Přijměte běžná opatření, aby se při čistění od perfuzátu zabránilo možnému kontaktu s patogeny přenášenými krví. V domovské stanici je třeba dobít baterie a přebalit zásobní materiál v přípravě na příští transplantaci.



POZOR: Nečistěte LifePort, dokud je připojen k síti



POZOR: Neponořujte LifePort



POZOR: Čistící roztoky se nesmějí dostat do konektorů zadního panelu, ventilačních otvorů nebo prostoru baterií.



POZOR: Zásobník ledu a víko jsou opětovně použitelné a musejí být po každém případě vyčištěny a vysušeny. Nejde o jednorázový materiál.

Skladování

Pokud nebude LifePort několik dní nebo týdnů používán, vyčistěte přístroj dle pokynů výše, než ho uložíte. LifePort nutno skladovat v uzavřených suchých místnostech. Nesmí být vystaven slunečnímu záření.

Při skladování delším než 30 dní, vyjměte z přístroje baterie. Dlouhodobé skladování by je mohlo poškodit.

Skladujte LifePort v místech s řízenou teplotou. Přístroj bude normálně fungovat po skladování za teploty -15°C až 40°C, při vlhkosti 0 až 90 % a tlaku 700 až 1060 hPa (hektopascalů), což odpovídá nadmořské výšce od -380 m do 3 000 m.

Přeprava komerčním dopravcem

Pokud je třeba LifePort svěřit komerčnímu dopravci, je třeba použít krabici z vlnité lepenky vystlanou pěnou, a to buď originální karton nebo karton od zapůjčeného přístroje poskytnutého společností Organ Recovery Systems.

Postupujte podle pokynů zaslaných se zapůjčeným přístrojem nebo pro informace kontaktujte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline. Zkontrolujte, že zásobník ledu je prázdný a víko připravené k dopravě zvlášť.

Specifikace, bezpečnostní opatření, limitace

Technické charakteristiky produktu

Popis	Přenosný, autonomní systém pro uchování ledvin využívající hypotermickou perfúzi
Indikace pro použití	LifePort je určen ke kontinuální hypotermické přístrojové perfúzi ledvin pro uchování, případný transport a nakonec transplantaci příjemci
Kapacita	Jedna ledvina
Napájení	AC nebo baterie Napětí – 110 to 240 VAC, Kmitočet – 50 to 60 Hz , Proud – 1 Amp
Chladivo	Směs led/voda, 5-1/2 l
Čerpadlo perfuzátu	Peristaltické čerpadlo
Řízení tlaku	Regulace uzavřenou smyčkou, 10 až 65 mmHg
Perfúzní režimy	Pulzní
Průtoky	0 až 240 ml/min (maximální pokles rychlosti o 25% při napájení z baterií)
Rozměry	24" x 14.5" x 14.25" (61.96cm x 36.83cm x 36.195cm)
Přibližná hmotnost	45 lbs (20.4 kg) při naplnění
Výdrž při dopravě	až 24 hodin do doplnění ledu a výměny nebo dobití baterií
Baterie	čtyři 11.1 V lithium-iontové baterie
Životnost baterií	24 hodin při plném nabití
Použitý perfuzát	Hypotermický přístrojový perfuzát
Stahování dat	USB stahuje všechna perfúzní a stavová data shromažďovaná od spuštění přístroje, kdy začala infúze

Skladovací podmínky	teplota: -15°C až 40°C
	vlhkost: 0 až 90%
	tlak: 700 až 1060 hPa (ekvivalentní výšce -380 m až 3,000 m nm)

Třída přístroje

Zdravotnický prostředek	Třída II	Dle FDA
	Třída IIa	MEDDEV EU Directive 93/42 EEC

Ochrana před elektrickým šokem	třída I / napájen interně
---------------------------------------	---------------------------

Ochrana před stříkající vodou	IPX1	The LifePort je chráněn před vertikálními kapkami
--------------------------------------	------	---

Doporučené čištění	LifePort může být čištěn 70% roztokem isopropanolu, aby se odstranily zbytky perfuzátu a jiná rezidua	
---------------------------	---	--



Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusíku

Zařízení je vhodné pro kontinuální provoz

Elektromagnetická kompatibilita



LifePort vyžaduje zvláštní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a měl by být použit jedině v souladu s informacemi o EMC v tomto manuálu.

LifePort může vyzařovat nízkofrekvenční záření a není-li instalován a používán v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé interference s rozhlasovým nebo televizním vysíláním. Nicméně, není záruka, že se tyto interference objeví u daného zařízení. Pokud by LifePort způsoboval interference, což lze zjistit při zapnutí a vypnutí přístroje, snažte se problém vyřešit jedním nebo více následujícími způsoby:

- Reorientujte anténu
- Zvětšete vzdálenost mezi přístrojem a přijímače
- Připojte LifePort k jiné zásuvce než ke které je připojen přijímač

Přenosná a mobilní nízkofrekvenční zařízení mohou narušit činnost přístroje LifePort.



Aby se zajistil soulad s požadavky na EMC, používejte jen kabely dodané výrobcem specifikované níže. V případě dotazů se obraťte na distributora nebo Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.

Datový kabel

Part # AK67222

Síťová šňůra Part # 17664 (pouze v USA, pro informace o mezinárodním značení kontaktujte Organ Recovery Systems Perfusion Helpline).



POZOR: Použití jiných než specifikovaných kabelů může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou imunitu přístroje.



LifePort se nesmí používat poblíž jiného zařízení nebo na něm. Pokud se tomu nelze vyhnout, je třeba sledovat funkci v konfiguraci, k níž je určen.

Směrnice a prohlášení výrobce — ELECTROMAGNETICKÉ EMISE		
LifePort je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že se LifePort používá jen v takovémto prostředí.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí: směrnice
Nízkofrekvenční emise CISPR11	Skupina 1	LifePort používá nízkofrekvenční energii jen pro své interní funkce. Tyto emise jsou tudíž velmi nízké a neměly by působit interferenci s elektronickým zařízením v blízkosti.
Nízkofrekvenční emise CISPR11	Třída A	LifePort není vhodný pro použití v domácnostech a místnostech připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy k domácím účelům.
Emise na harmonických IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/blikání	vyhovuje	

IEC 61000-3-3		
---------------	--	--

Směrnice a prohlášení výrobce — ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA			
LifePort je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že se LifePort používá jen v takovémto prostředí.			
Zkouška imunity	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí: směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li pokryty syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost dosahovat alespoň 30%.
Elektrický rychlý přechod/vf impuls IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť	±2 kV pro napájecí síť	Vlastnosti sítě by měly odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Ráz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim	1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim	Vlastnosti sítě by měly odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Pokles napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na vstupních linkách napájecí sítě IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles UT) na 0.5 cyklu 40 % UT (60 % pokles UT) na 5 cyklů 70% UT (30 % pokles UT) na 25 cyklů <5 % UT (>95 % pokles	<5 % UT (>95 % pokles UT) na 0.5 cyklu 40 % UT (60 % pokles UT) na 5 cyklů 70% UT (30 % pokles UT) na 25 cyklů <5 % UT (>95 % pokles	Vlastnosti sítě by měly odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel požaduje nepřerušovaný provoz během výpadků sítě, může napájet LifePort z baterií.

	UT) na 5 sekund	UT) na 5 sekund	
Magnetické pole síťové frekvence (50- 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí
UT je AC napětí sítě před aplikací zkušební úrovně			

Vedená vf IEC 61000-4-6 Vyzařovaná vf IEC 61000-4-3	$3 V_{rms}$ 150 kHz až 80 MHz $3 V/m$ 80 MHz až 2,5 GHz	$3 V$ $3 V/m$	Přenosná nebo mobilní vf komunikační zařízení by se neměla užívat blíž přístroji LifePort™ Kidney Transporter, včetně kabelů, než doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice podle frekvence vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{10} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{10} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Kde P je maximální výstupní napájecí hodnota vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Elektromagnetický průzkum^a umístění ukazuje, že síla pole od fixních vf vysílačů by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu^b V blízkosti zařízení označených symbolem níže může nastat rušení: 
POZN. 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah POZN. 2 Tato vodítka nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.			
^a : síla pole fixních vysílačů, např. základny radiotelefonů (mobilních/bezšňůrových) a pozemních mobilních radiových stanic, amatérského rádia, AM a FM vysílání a TV vysílání nemůže být teoreticky přesně předpokládána. Při odhadu elektromagnetického prostředí vyvolaného fixními vf vysílači nutno vzít v úvahu elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená síla pole v místech, kde se používá LifePort™, převyšuje uvedenou hladinu vf shody, měl by se přístroj sledovat, zda funguje normálně. Zjistí-li se abnormality, může být třeba dalších opatření, např. reorientace nebo relokace přístroje LifePort™. ^b: Ve frekvenčním rozpětí 150 kHz až 80 MHz by měla být síla pole menší než 3 V/m.			

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vf komunikačními prostředky a přístrojem LifePort™			
LifePort™ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařované vf poruchy pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel přístroje LifePort™ může napomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vf komunikačními prostředky (vysílači) a přístrojem LifePort™ podle doporučení níže, podle maximální výstupní energie tohoto komunikačního prostředku.			
Nominální výstupní energie nebo vysílač W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	808 MHz až 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{10} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{10} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,50	7,00
U vysílačů s nominální výstupní energií neuvedenou výše lze odhadnout doporučenou separační vzdálenost v metrech (m) pomocí rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní energie vysílače ve Wattech (W) podle údajů výrobce. POZN. 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. POZN. 2: Tato vodítka nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.			

Provozní opatření a limitace

Následující informace vám napomohou úspěšně užívat LifePort:

Měl by být provozován jen vyškolenými profesionály – federální zákony v USA povolují prodej jen lékařům nebo zdravotnickým profesionálům. Použití přístroje jinak než je popsáno v tomto manuálu může přinést újmu na zdraví.

Nepoužívejte opakovaně perfúzní obvod (kazetu) nebo kanyly – dodávají se sterilizované etylén oxidem a jsou určeny pro jednorázové použití. Po použití se musejí zlikvidovat v souladu s předpisy o odstraňování zdravotnického odpadu.

Používejte jen příslušenství schválená výrobcem – jenom takové výrobky (např. baterie, kazety, síťové šňůry, datové kabely) budou pracovat s přístrojem správně. Nenahrazujte kazety, kabely nebo baterie.

V zásobníku ledu používejte jen směs vody s ledem – jen to zajistí, že teplota zůstane v předepsaných mezích pro uchování ledviny v přístroji. Neúmyslnému zmrznutí ledviny se vyhnete jen, budete-li UŽÍVAT SMĚS VODY S LEDEM v zásobníku přístroje LifePort.



Spotřební materiály jsou jednorázové – všechny jsou určeny jen pro jedno použití.

Spotřební materiály jsou sterilní – všechny spotřební materiály jsou dodávány sterilní. Žádné z nich se po použití nesmějí opětovně sterilizovat.

Připojte LifePort k externímu zdroji jen podle pokynů na štítcích – LifePort je napájen z elektrické sítě. Vždy zkontrolujte hodnoty napětí a proudu externích zdrojů, aby byly v souladu s hodnotami uvedenými na zadním panelu přístroje.

Zajistěte adekvátní ventilaci – nezakrývejte ventilační oblasti na boku a na spodku přístroje, zvláště, je-li připojen na síť.

Elektromagnetická kompatibilita – LifePort byl testován a byl certifikován jako digitální zařízení Třídy A podle Části 18 předpisu FCC (USA) a podle Direktivy pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC a podle direktivy pro elektromagnetickou shodu (EMC) 89/336/EEC. Tyto normy jsou stanoveny, aby skýtaly přiměřenou ochranu před normální interferencí v komerčním nebo nemocničním prostředí.

U přístroje jsou třeba zvláštní opatření, pokud jde o EMC a měl by být používán jedině v souladu s informacemi v tomto manuálu. Viz. **Elektromagnetická kompatibilita** na str. 67.

Přeprava letadlem – před zahájením cesty zkontrolujte, že hladina ledu a úroveň nabití baterií jsou dostatečné pro celé trvání cesty. V komerčních letadlech nepřipojujte LifePort k externímu zdroji. Během letu nepřipojujte datový kabel.



POZOR: Všichni uživatelé systému LifePort by se měli důkladně seznámit s pokyny pro použití perfúzního roztoku KPS-1.

Rizika

Přehled

Tato sekce poskytuje informace o rizicích při použití přístroje LifePort, která mohou ohrožit obsluhu a prostředí, informace, které se týkají bezpečnosti lékařů i ostatního zdravotnického personálu.



VÝSTRAHA: Potenciální riziko výbuchu. Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik. LifePort není konstruován k použití v přítomnosti výbušných směsí anestetických plynů se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusíku. **Používejte jen v bezpečných prostředích.**



VÝSTRAHA: Neotvírejte LifePort kvůli servisu. Při odmontování čerpadla hrozí zásah elektrickým proudem. Všechny části přístroje, o které má pečovat obsluha, jsou přístupné bez jeho otevření. Při výskytu servisního problému volejte distributora nebo přímo Organ Recovery Systems Perfusion Helpline.



VÝSTRAHA: Pozor na rotující části. Je-li LifePort spuštěn nepřibližujte se rukama, oděvem, klenoty, stužkami od ID štítků atd. k infuznímu čerpadlu.



VÝSTRAHA: Neoprávněné změny přístroje LifePort ruší záruku a mohou způsobit poškození přístroje a/nebo orgánu. Mohou způsobit i zranění obsluhy.



POZOR: Při práci s ledvinou a perfuzátem dbejte na běžná bezpečnostní opatření, např. rukavice, kasky, pláště, ochranné brýle nebo obdobnou ochranu očí, pytle na infekční odpad, abyste zabránili potenciálnímu přenosu patogenů na zdravotnický personál.



POZOR: Nečistěte LifePort, dokud je připojen k elektrické síti.



POZOR: LifePort neponožujte.



POZOR: Dbejte na to, aby se čisticí roztoky nedostaly do zadního panelu k elektrickým konektorům, ventilačním otvorům nebo do prostoru baterií.



POZOR: Přístroj a lithium-iontové baterie nutno likvidovat dle místních předpisů.



POZOR: Používejte pouze uzemněnou síť. Připojte LifePort k uzemněné elektrické zásuvce s hodnotami napětí a proudu odpovídajícím značení na zadní stěně přístroje. Při volbě umístění přístroje dbejte na to, aby nebylo obtížné vytáhnout napájecí kabel ze zásuvky.



POZOR: Přístroj lze odpojit od sítě vytažením napájecího kabelu ze zásuvky na zadní stěně jednotky. Při volbě umístění přístroje dbejte na to, aby nebylo obtížné napájecí kabel ze zásuvky vytáhnout.
