

Bedienungsanleitung

Kidney Assist Transport

XVIVO



Abbildung 1: Kidney Assist Transport

Inhalt

1	Produktbeschreibung.....	3
1.1	Anwendungsbereich	4
1.2	Kidney Assist Transport.....	5
1.2.1	Bedienfeld.....	8
1.3	Kidney Assist Transport Perfusions-Set.....	9
2	Gebrauchsanweisung.....	11
2.1	Installation	11
2.2	Vorbereitende Arbeiten.....	11
2.3	Platzierung des Perfusions-Sets und Vorbereitung	12
2.4	Verbinden der Niere	19
2.5	Perfusionsverfahren	21
2.6	Probeentnahme	23
2.7	Transport.....	23
2.8	Beenden des Betriebs	24
2.9	Laden der Batterien	25
3	Reinigung und Desinfektion.....	27
4	XVIVO Insights-Webanwendung	28
4.1	GPS-Tracker-Spezifikationen	28
5	Wartung	29
6	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	29
7	Haftung und Gewährleistung	30
8	Alarmer und Fehlerbehebung	31
8.1	Alarmsignale.....	31
8.2	Alarmmeldungen	32
8.3	Fehlerbehebung	33
9	Produktdaten	34
10	Bestellinformationen	35
11	Entsorgung.....	35
12	Klassifizierungen	36
12.1	EMV-Deklarationen	37
	Anlage A: Beschreibung der Symbole	40
	Anlage B: Abkürzungen.....	41

Die Anweisungen in diesem Dokument beschreiben den bestimmungsgemäßen Gebrauch. XVIVO haftet nicht für Schäden, die durch die Nichtbeachtung dieser Anleitung oder durch den Betrieb des Geräts außerhalb der beschriebenen Indikation entstehen. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung und die Bedienungsanleitung des Einweg-Perfusions-Sets Kidney Assist Transport vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

1 Produktbeschreibung

Das Kidney Assist Transport von XVIVO B.V. (im Folgenden „XVIVO“ genannt) ermöglicht die isolierte und mit Sauerstoff angereicherte Perfusion der Spenderniere während des Transports vom Spender zum Empfänger bei Transplantationsverfahren.

Das System besteht aus dem wiederverwendbaren Gerät Kidney Assist Transport und einem Einweg-Perfusions-Set für das Kidney Assist Transport.

Das Kidney Assist Transport darf nur in Kombination mit dem Kidney Assist Transport Perfusions-Set, Artikelnummer 23.401, verwendet werden.

Die folgenden Artikel sind im Lieferumfang des Kidney Assist Transport enthalten:

- Eisreservoirs (2x)
- Batterien (4x)
- Batterieladegerät
- Stromversorgung
- Einsatz für Sauerstoffauslass
- Sauerstoff-Durchflussregler

Zusätzliches erforderliches Zubehör:

- Jede zertifizierte Lösung zur maschinellen Perfusion
- Sauerstoffflasche¹

¹ Sauerstoffflaschen können über unser 'Kidney Assist Transport O2 Programm' direkt beim Gaslieferanten 'Linde Gas', einem weltweit tätigen Lieferanten für medizinische Gase, bestellt werden, um den Zugang zu gefüllten und behördlich zugelassenen Flaschen zu gewährleisten. Die Flaschen wurden speziell für den Kidney Assist Transport ausgewählt und bieten eine 24-stündige Sauerstoffzufuhr. Linde übernimmt das Nachfüllen, die Verteilung, die Rücknahme leerer Flaschen und den Service (siehe Abschnitt 10 für Bestellinformationen).

Bei der Verwendung einer eigenen Sauerstoffflasche rät XVIVO zu einer Sauerstoffflasche, die ein ausreichendes Volumen enthält, mindestens 144 l oder 5,1 ft³ bei atmosphärischem Druck, um die Anwendungsdauer von 24 Stunden ohne Flaschenwechsel zu gewährleisten. Falls eine Flasche mit geringerem Volumen verwendet wird, muss die Sauerstoffflasche rechtzeitig ausgetauscht werden. Der mit dem Gerät gelieferte Durchflussregler verwendet einen Standard-PIN-Index zum Anschluss an das Ventil der Sauerstoffflasche. Für den Anschluss des Sauerstoffschlauchs an den Sauerstoffeinlass ist eine CPC-Kupplung erforderlich. Die Abmessungen der Sauerstoffflasche dürfen einen Durchmesser von 110 mm oder 4,3" und eine Länge von 282 mm oder 11" einschließlich Ventil nicht überschreiten.

1.1 Anwendungsbereich

1.1.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Das Kidney Assist Transport ist für die pulsatile, hypothermische, sauerstoffhaltige maschinelle Perfusion von Nieren zur Konservierung, zum Transport und zur eventuellen Transplantation in einen Empfänger bestimmt.

1.1.2 Anwendungszeitraum

Das Kidney Assist Transport ist ein tragbares Pumpensystem, das eine kontinuierliche hypothermische pulsatile Perfusion von Spendernieren mit sauerstoffhaltiger Konservierungslösung während des Transports vom Spender zum Empfänger bei Transplantationsverfahren für einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden ermöglicht.

1.1.3 Vorgesehene Anwender

Das Kidney Assist Transport ist für den Einsatz in einer klinischen oder nicht-klinischen Umgebung vorgesehen und wird von geschultem und lizenziertem Personal bedient, das auf dem neuesten Stand des Wissens über maschinelle Perfusion und Lösungen sein sollte und mit der Handhabung von medizinisch-chirurgischen Geräten und antiseptischen Verfahren vertraut ist. Die sichere Verwendung des Kidney Assist Transport kann nur gewährleistet werden, wenn der Benutzer die Bedienungsanleitung gelesen und eine von XVIVO angebotene Schulung erfolgreich absolviert hat. Die Schulung für das Kidney Assist Transport wird von einem Produktspezialisten von XVIVO durchgeführt. Während der Schulung lernt der Benutzer, wie er das Kidney Assist Transportgerät installiert und bedient und was zu tun ist, wenn Fehler auftreten.

1.1.4 Indikationen für die Anwendung

Das Kidney Assist Transport ist zur Verwendung mit Nieren indiziert, die nach dem Hirntod (DBD) oder dem Tod durch Kreislaufversagen (DCD), einschließlich Spendern mit erweiterten Kriterien (ECD), gespendet wurden.

1.1.5 Patientengruppe

Das Kidney Assist Transport ist (indirekt) für Patienten gedacht, die eine Nierentransplantation benötigen.

1.1.6 Körperteil oder Gewebetyp, auf den angewendet oder mit dem interagiert wird

Das Kidney Assist Transport ist für die Interaktion mit Spendernieren ex-vivo vorgesehen.

1.1.7 Gegenanzeigen

Nicht bekannt

1.1.8 Klinischer Nutzen

Das Kidney Assist Transport ermöglicht die erfolgreiche Transplantation von Nieren verstorbener Spender.

1.1.9 Funktionsprinzipien, Wirkungsweise

Die mechanische Perfusion verbessert die Konservierung und Qualität der Organe verstorbener Spender. Der Sterbeprozess führt dazu, dass im Körper des Spenders Entzündungsstoffe freigesetzt werden und die Organe geschädigt werden. Infolgedessen werden ansonsten gesunde Spenderorgane manchmal für eine Transplantation abgelehnt, weil sie während des Sterbeprozesses Schaden genommen haben. Die mechanische Perfusion kann den Organen die Flüssigkeit entziehen und sie für die Transplantation geeignet machen. Bei einigen Spendern, die nach einem Herzstillstand verstorben sind, kann es auch zu einer Schädigung der Organe kommen, weil der Blutkreislauf eine gewisse Zeit lang unterbrochen war. Im Falle von Nieren könnte dies dazu führen, dass der Empfänger nach der Transplantation eine Zeit lang wieder an die Dialyse angeschlossen wird. Bei Nieren, die mit mechanischer Perfusion behandelt wurden, ist es wahrscheinlicher, dass sie unmittelbar nach der Transplantation richtig funktionieren und eine Dialyse überflüssig wird.

Nach der Entnahme der Spenderniere wird die Nierenarterie an eine Kanüle angeschlossen und eine kalte Konservierungslösung (Perfusat) durch die Niere gepumpt, wobei dem Perfusat Sauerstoff zugesetzt wird. Das Kidney Assist Transport verwendet eine kleine Sauerstoffflasche, wobei der Sauerstofffluss auf 0,1 l/min eingestellt ist. Das Perfusat wird vom Kidney Assist Transport pulsierend (60 Schläge pro Minute) durch die Nierengefäße gepumpt. Die Pumpe des Kidney Assist Transport ist druckgesteuert. Der Druck kann je nach gewählter Einstellung zwischen 0 und 50 mmHg variieren. Perfusat und Niere werden außerhalb des sterilen Reservoirs in den dafür vorgesehenen Eisreservoirs mit zerstoßenem Eis auf hypothermische Bedingungen gekühlt. Das Kidney Assist Transport registriert kontinuierlich den renalen Gefäßwiderstand und führt Fluss- sowie Temperaturmessungen durch. Alle Nieren müssen mit einer zertifizierten Maschinenperfusionslösung perfundiert werden, zum Beispiel: Belzer UW Maschinenperfusionslösung.

1.2 Kidney Assist Transport

Das Kidney Assist Transport ist ein thermisch isoliertes Gehäuse, in dem die Niere passiv durch Eis gekühlt wird. Ein separates Fach enthält die Elektronik, die Batterien und eine spezielle medizinische Sauerstoffflasche. Das Gerät verfügt über eine ausreichende Batterieleistung und enthält genügend Sauerstoff und Eis für eine Anwendungsdauer von 24 Stunden hypothermischer Sauerstoffperfusion. Bei stationärem Einsatz kann ein externes Netzteil angeschlossen werden, um eine kontinuierliche Stromversorgung zu gewährleisten. Die druckgesteuerte pulsierende Perfusion wird durch eine Rotationspumpe erzeugt, die von einem Elektromotor angetrieben wird.

Die benutzerfreundliche Firmware ermöglicht es dem Benutzer, die Perfusionsparameter über die in das Bedienfeld integrierten Touch-Tasten zu ändern. Die Einstellungen und Parameter der Perfusion werden auf dem Bedienfeld auf der Oberseite des Gehäuses numerisch angezeigt.

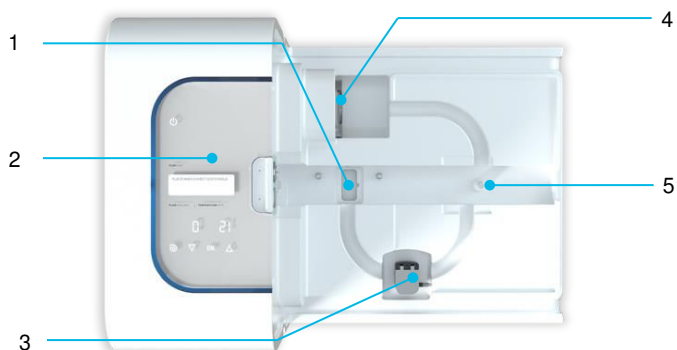


Abbildung 2 Draufsicht auf das Kidney Assist Transport-Gerät ohne Perfusions-Set, Auslass des Oxygenators und Eisreservoirs

- | | | | |
|----|--|----|------------------|
| 1. | Position des Auslasses des Oxygenators | 4. | Magnetkupplung |
| 2. | Bedienfeld | 5. | Temperatursensor |
| 3. | Flusssensor | | |

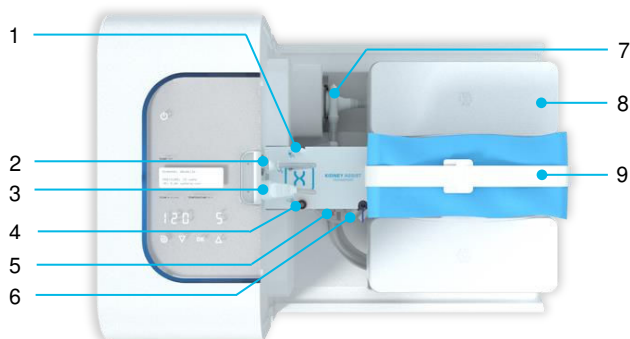


Abbildung 3 Draufsicht auf das Kidney Assist Transport-Gerät mit Perfusions-Set und Eisreservoirs

- | | | | |
|----|-------------------------------|----|----------------------------------|
| 1. | Füllleitung | 6. | Drucksensor mit Entlüftungskappe |
| 2. | Steckverbinder für Sauerstoff | 7. | Pumpenkopf |
| 3. | Anschluss für Drucksensor | 8. | Eisreservoir mit Deckel |
| 4. | Probenentnahmeöffnung | 9. | Sterile Abdeckung |
| 5. | Entlüftungsventil | | |

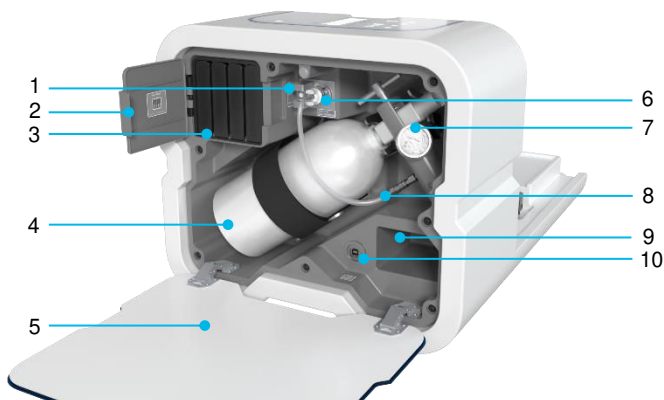
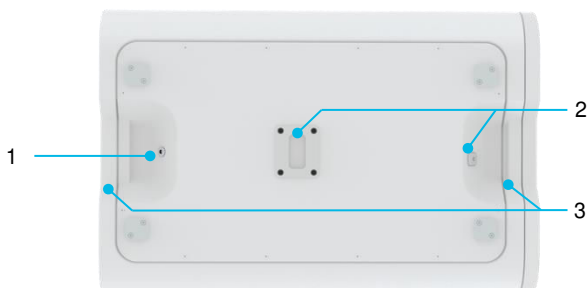


Abbildung 4 Innenansicht des Fachs des Kidney Assist Transport

- | | | | |
|----|-------------------------------|-----|---|
| 1. | Anzeige des Sauerstoffflusses | 6. | Sauerstoffanschluss mit Sicherheitsventil |
| 2. | Klappe des Batteriefachs | 7. | Sauerstoffregler |
| 3. | Batterien (4x) | 8. | Sauerstoffleitung |
| 4. | Sauerstoffflasche | 9. | Lagerungsfach |
| 5. | Klappe des Fachs | 10. | USB-Anschluss |

Abbildung 5 Ansicht der Unterseite des Kidney Assist Transport



- | | |
|----|--|
| 1. | Anschluss der externen Stromversorgung |
| 2. | Öffnungen für den Sauerstoff |
| 3. | Tragegriffe |

1.2.1 Bedienfeld

Das Bedienfeld auf der Oberseite des Kidney Assist Transport zeigt die Perfusionsparameter (Durchfluss, Temperatur und Gefäßwiderstand) sowie Meldungen und Warnungen an. Der Parameter Gefäßwiderstand (VR) wird kontinuierlich berechnet, indem der mittlere Druck in mmHg durch den Fluss in ml/min dividiert wird. Alarmer werden auf dem Hauptdisplay angezeigt, kombiniert mit farbigen LEDs auf der Vorderseite des Geräts.

Die Einstellung des Drucks und die Interaktion mit dem Menü und den Meldungen erfolgen über die in das Bedienfeld integrierten Touch-Tasten. Das Bedienfeld ist gegen versehentliches Einschalten geschützt. Die Bedienelemente werden gesperrt, wenn das Bedienfeld 3 Minuten lang nicht benutzt wird. Zum Entsperren: Halten Sie die OK-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.

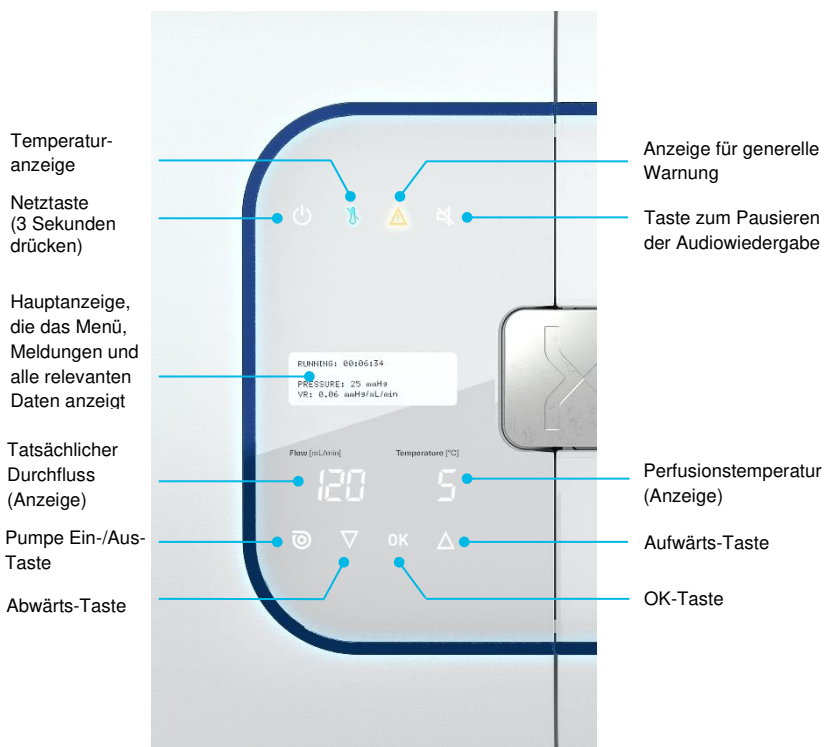


Abbildung 6: Bedienfeld, Anzeigen und Tasten

1.3 Kidney Assist Transport Perfusions-Set

Das Einweg-Perfusions-Set Kidney Assist Transport ist nur zum einmaligen Gebrauch und zur Verwendung in Kombination mit dem Kidney Assist Transport bestimmt. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Perfusions-Sets vor der Verwendung sorgfältig durch. Der Anwendungsbereich des Kidney Assist Transport Perfusions-Sets ist die Perfusion von menschlichen Organen, die transplantiert werden sollen, mit einer für Pumpen zugelassenen Perfusionslösung. Die pulsatile Perfusion wird durch den Zentrifugalpumpenkopf sichergestellt, der die Perfusionslösung aus dem Reservoir durch den Oxygenator zur Niere in der Nierenhalterung im Reservoir pulsieren lässt. Die Sauerstoffversorgung erfolgt über den Hohlfasermembran-Oxygenator, der den Gasaustausch mit der Perfusionslösung erleichtert.

Das Kidney Assist Transport Perfusions-Set enthält einen Perfusionskreislauf, bestehend aus einem Reservoir, einem Oxygenator, einem Pumpenkopf, einem Drucksensor, einer Füllleitung, einer Sauerstoffleitung, einem Probenanschluss, einer sterilen Abdeckung und kompatiblen Schläuchen, die für eine einfache Anwendung in einer Kassette vormontiert sind. Die Halterung für die Niere, Deckel, Kanülen und Spritzen sind separat in der Schale enthalten.

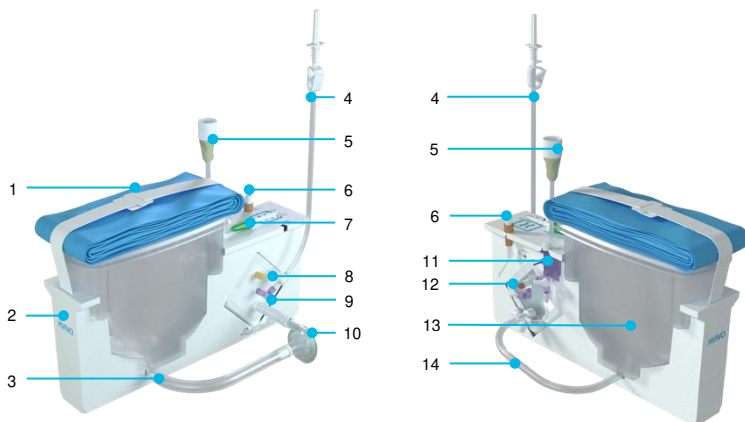


Abbildung 7 Kidney Assist Transport Perfusions-Set Kassette

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Sterile Abdeckung | 8. EntlüftungsfILTER mit gelber Kappe |
| 2. Kassette mit Perfusionskreislauf | 9. Oxygenator |
| 3. Abfluss des Reservoirs | 10. Pumpenkopf |
| 4. Füllleitung | 11. Drucksensor mit Entlüftungskappe |
| 5. Anschluss für Drucksensor | 12. Entlüftungs-/Probenentnahmeventil |
| 6. Probenentnahmeöffnung | 13. Reservoir |
| 7. Sauerstoffleitung | 14. Zufluss des Reservoirs |

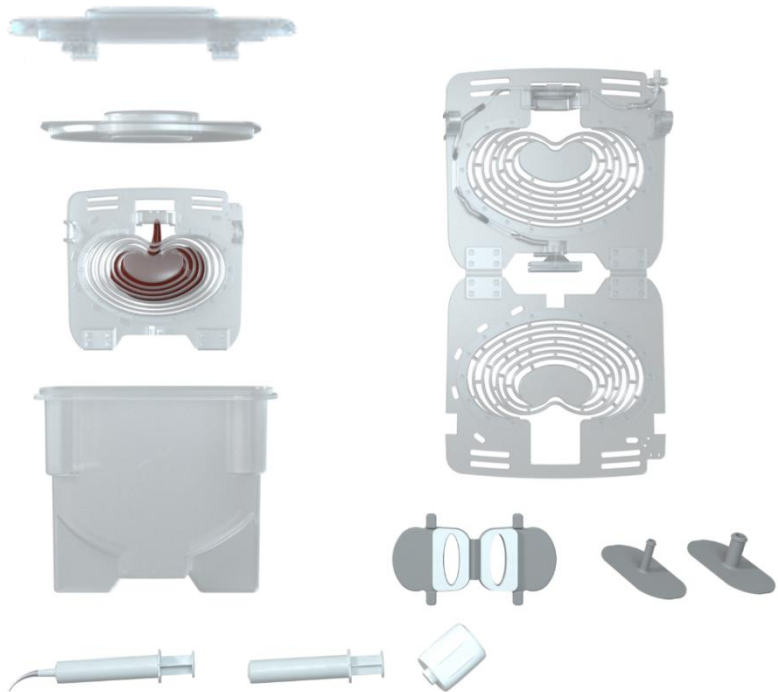


Abbildung 8 Nierenhalterung und separate Komponenten

- | | | | |
|----|--|-----|--|
| 1. | Außendeckel | 10. | Reservoir |
| 2. | Innendeckel | 11. | Perfusat-Auslass |
| 3. | Entlüftungsventil | 12. | Perfusat-Einlass |
| 4. | Verstellbare Kassette mit Pflasterhalter | 13. | Pflasterhalter (klein und groß erhältlich) |
| 5. | Schließbügel | 14. | Gerade Kanüle mit künstlichem Pflaster, klein (3 mm) und groß (5 mm) |
| 6. | Flexibles Nieren-Netz | 15. | Monoject 412 Spritze |
| 7. | Halterung für Niere | 16. | 10 ml Luer-Lock-Spritze (2 Stück) |
| 8. | Perfusionsbecher | 17. | Nicht belüftete Kappe für den Drucksensor |
| 9. | Scharnier | | |

2 Gebrauchsanweisung

2.1 Installation

Das Kidney Assist Transport wird in einer Schutzverpackung geliefert. Das Gerät muss von durch XVIVO autorisiertem Personal ausgepackt, überprüft und in Betrieb genommen werden.

2.2 Vorbereitende Arbeiten

- Stellen Sie das Gerät auf eine feste, horizontale und stabile Oberfläche.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Kidney Assist Transport vor dem Gebrauch gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.
- Öffnen Sie die Klappe des Fachs (Abbildung 4, Punkt 5), indem Sie leicht auf die Oberseite drücken, um Zugang zum Sauerstoff- und Batteriefach zu erhalten.
- Stellen Sie sicher, dass der Abflusseinsatz des Oxygenators, der während der Reinigung entfernt wurde, vor der Verwendung wieder in das Gerät eingesetzt wird (Abbildung 2, Punkt 1).



Abbildung 9 Abflusseinsatz des Oxygenators, der manuell entnommen (links) und wieder in das Gerät eingesetzt werden kann (rechts)



- Öffnen Sie die Klappe des Batteriefachs (Abbildung 4, Punkt 2). Legen Sie vier vollständig geladene Batterien ein (Abbildung 4, Punkt 3). Verwenden Sie nur kompatible, von XVIVO gelieferte Batterien. Prüfen Sie den Ladezustand einer jeden Batterie, indem Sie auf das „Drücken“-Symbol auf der Batterie drücken. Jede LED steht für eine Kapazität von 25 %. Achten Sie beim Einlegen der Batterien darauf, das Bedienfeld nicht zu berühren und keine Gegenstände auf das Gerät zu legen.
- Schließen Sie den Sauerstoffregler (Abbildung 4, Punkt 7) an eine vollständig gefüllte Sauerstoffflasche (Abbildung 4, Punkt 4) an, indem Sie das Gewinde des Reglers von Hand festziehen. Stellen Sie sicher, dass die Dichtung der Flasche entfernt wurde. Stellen

Sie außerdem sicher, dass das Ventil sauber ist und keine Spuren von Öl oder Schmiermittel aufweist. Reinigen Sie die Flasche bei Bedarf.

- Der Sauerstoffregler sollte über die Sauerstoffleitung (Abbildung 4, Punkt 8) an den Sauerstoffanschluss mit Sicherheitsventil (Abbildung 4, Punkt 6) am Gerät angeschlossen werden.
- Sorgen Sie dafür, dass der Sauerstofffluss auf 0,1 l/min eingestellt ist.
- Befestigen Sie die Sauerstoffflasche sicher in ihrer Halterung im Inneren des Fachs und schließen Sie die Klappe des Fachs.
- Bei stationärem Einsatz;
 - Schließen Sie das externe Netzkabel an das Gerät an, indem Sie das Gerät leicht anheben und den Netzstecker in den Steckverbinder an der Unterseite des Geräts einstecken (Abbildung 5, Punkt 1). HINWEIS: Das Gerät wird die Batterien nicht aufladen, wenn es an das Stromnetz angeschlossen ist. Die Batterien müssen mit dem separaten Ladegerät aufgeladen werden (siehe Abschnitt 2.9).
 - Medizinischer Sauerstoff kann über eine Sauerstoffleitung mit einem kompatiblen CPC-Anschluss aus der Krankenhausversorgung zugeführt werden. Stellen Sie sicher, dass der Sauerstofffluss auf 0,1 l/min eingestellt ist und die Werte auf dem Etikett neben dem Anschluss nicht überschreitet (Abbildung 12).

2.3 Platzierung des Perfusions-Sets und Vorbereitung

- Öffnen Sie die Box des Kidney Assist Transport Perfusions-Sets vorsichtig und nehmen Sie die Schale aus der Verpackung.
- Unterziehen Sie die Schale und die Tyvek-Hülle (Sterilbarriere) einer Sichtprüfung auf Beschädigungen und überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett. Wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt erscheinen, verwenden Sie es nicht. Nach dem Öffnen hängt die Sterilität des Produkts von der Vorgehensweise des Anwenders ab.

	Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung des Perfusions-Sets, verwenden Sie es niemals nach Ablauf des Verfallsdatums.
	Prüfen Sie das Produkt und die Verpackung sorgfältig. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Kidney Assist Transport Perfusions-Set erheblich beschädigt sind, oder wenn auch nur der geringste Zweifel an der Sterilität des Produkts besteht.



Bevor Sie mit dem Verfahren beginnen, müssen Sie die Pumpe, die Sensoren, die Kabel und die Anschlüsse überprüfen. Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Gerät.

- Entfernen Sie die Tyvek-Abdeckung von der Schale und nehmen Sie die Kassette (Abbildung 7) aus der Schale. Prüfen Sie, ob das Produkt unversehrt ist und ob alle Verbindungen gesichert sind; ziehen Sie sie gegebenenfalls nach.
- Entfernen Sie die Metallklammer, die mit einem roten Aufkleber mit der Aufschrift „remove before use“ (Vor Gebrauch entfernen) versehen ist, vom Pumpenkopf.
- Legen Sie die Kassette in ihre Position im Kidney Assist Transport wie in Abbildung 10 gezeigt. Legen Sie zunächst die Kassette auf der Seite des Reservoirs in die dafür vorgesehene Aufnahme (1). Drehen Sie dann die Kassette in Position (2). Befestigen Sie sie unter dem Pumpenkopf (Abbildung 7, Punkt 10) in der Magnetkupplung (Abbildung 2, Punkt 4) und drücken sie ihn fest an, sodass er korrekt positioniert ist. Sichern Sie die Kassette unter der Klammer unterhalb des Anschlusses für den Sauerstoff (3). Stellen Sie sicher, dass Pumpenkopf, Sauerstoff und Reservoir korrekt positioniert sind.

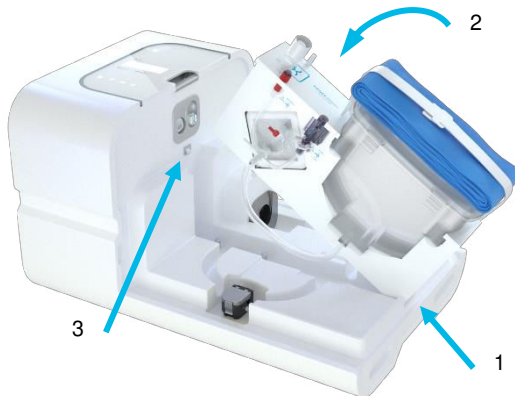


Abbildung 10: Einsetzen der Kassette.

- Schließen Sie den Drucksensor (Abbildung 7, Punkt 5) an das Anschlussfeld (Abbildung 11) an.
- Schließen Sie den grünen Sauerstoffschlauch (Abbildung 7, Punkt 7) an den Anschluss für den Sauerstoff (Abbildung 11) an. Wenn die Sauerstoffverbindung hergestellt ist, ist das Sicherheitsventil im Anschluss geöffnet und der Sauerstoff kann fließen. Das Vorhandensein des Sauerstoffflusses kann anhand der Flussanzeige im Fach der Sauerstoffflasche überprüft werden (Abbildung 12). Eine schwebende Kugel ist sichtbar, wenn Sauerstofffluss vorhanden ist.



Abbildung 11 Anschluss von Druckverbindern und Sauerstoffanschlüssen



Abbildung 12 Durchflussanzeige (links) und Sauerstoffanschluss mit Sicherheitsventil (rechts)

Öffnen Sie den Flusssensor, indem Sie auf die Aluminiumklammer drücken, um den Deckel zu lösen. Setzen Sie den Zuflussschlauch des Reservoirs ein (Abbildung 7, Nr. 14) und drücken Sie auf den Deckel, um den Sensor zu schließen (Abbildung 13).

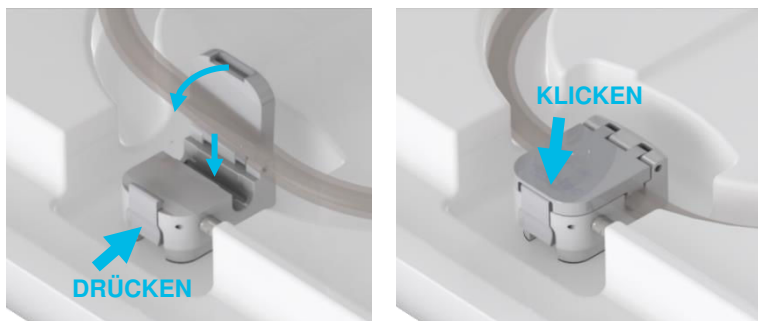


Abbildung 13: Anschluss des Flusssensors



Das Kidney Assist Transport darf nicht in Kontakt mit entflammaren Stoffen, Gasen oder Flüssigkeiten und nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwendet werden.

- Entfernen Sie die gelbe Kappe des Entlüftungsfilters des Oxygenators (Abbildung 7, Punkt 8). Bitte bewahren Sie die gelbe Kappe auf, sie muss nach der Entlüftung wieder aufgesetzt werden.
- Rollen Sie die Füllleitung aus (Abbildung 7, Punkt 4) und öffnen Sie die Schlauchklemme an der Füllleitung. Befestigen Sie den Spike an einem Beutel/einer Flasche mit zertifizierter Maschinenperfusionslösung.
- Füllen Sie das System über die Füllleitung mit 1 Liter kalter (unter 8 °C) Maschinenperfusionslösung.
- Schließen Sie die Schlauchklemme und legen Sie die Füllleitung zurück in die dafür vorgesehene Halterung, siehe Abbildung 14.

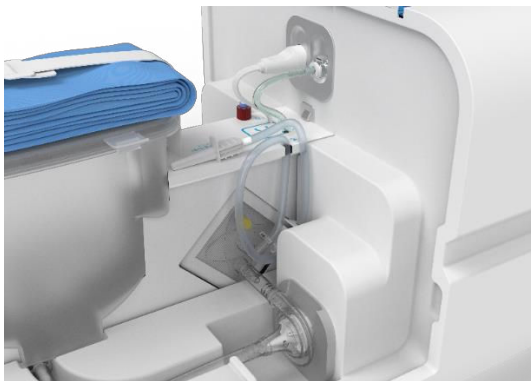


Abbildung 2 Füllleitung in Kassettenhalterung eingesteckt.

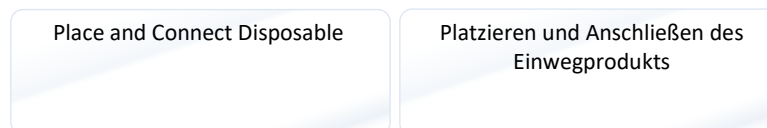
	Verwenden Sie nur eine zertifizierte Maschinenperfusionslösung für das Kidney Assist Transport. Überprüfen Sie die Kennzeichnung der Perfusionslösung und stellen Sie sicher, dass sie für die maschinelle Perfusion bestimmt ist. Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Lösungen geeignet sind, wenden Sie sich an XVIVO, um Informationen über empfohlene Perfusate zu erhalten, die am besten mit dem Kidney Assist Transport funktionieren. Die Verwendung anderer Lösungen als der Maschinenperfusionslösung mit dem Kidney Assist Transport kann zu Organschäden führen oder Komplikationen verursachen.
	Das Bedienfeld ist gegen versehentliche Aktivierung geschützt. Die Bedienelemente werden gesperrt, wenn das Bedienfeld 3 Minuten lang nicht benutzt wird. Zum Entsperren: Halten Sie die OK-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.
	Bei Alarmen und Fehlern wird die Steuerung automatisch entriegelt. Die Netztaste ist gegen versehentliche Betätigung geschützt. Um das Kidney Assist Transport ein- oder auszuschalten, halten Sie die NETZ-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.

- Das Sauerstoffventil an der Oberseite der Flasche kann nun langsam geöffnet werden. Achten Sie darauf, dass der Druck im Manometer allmählich ansteigt, bis das Ventil vollständig geöffnet ist und sich der Druck stabilisiert hat. Sollte Sauerstoff austreten, schließen Sie sofort das Ventil und überprüfen Sie die Verbindung im Anschluss der Flasche. Das Sicherheitsventil im Anschlussstück verhindert den Sauerstofffluss, bis das Perfusionsset angeschlossen ist.
- Um das Kidney Assist Transport ein- oder auszuschalten, müssen Sie die Netztaste für 3 Sekunden gedrückt halten. Achten Sie darauf, dass Sie die anderen Tasten nicht berühren und stellen Sie nichts oben auf das Gerät.
- Eine Folge von Anweisungen auf dem Display führt Sie durch die Einrichtung. Zusätzliche Meldungen werden angezeigt, wenn Maßnahmen erforderlich sind, siehe Abschnitt 8 Alarmer und Fehlerbehebung.
 - HINWEIS: Wenn Sie im Einrichtungsmenü zu weit vorgedrungen sind, z. B. durch zu häufiges Drücken der OK-Taste, starten Sie das Gerät neu und kehren Sie zum entsprechenden Einrichtungsschritt zurück.

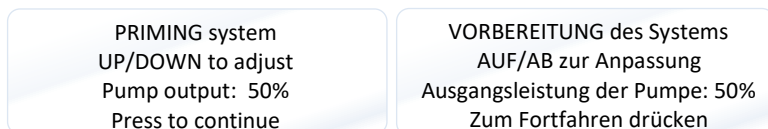
Um die Softwarekonfiguration anzuzeigen, müssen Sie während des Selbsttests die OK-Taste drücken. Daraufhin wird die folgende Informationsanzeige eingeblendet:



- Prüfen Sie, ob das Perfusions-Set richtig platziert ist, und drücken Sie auf die OK-Taste, um die Vorbereitung zu starten. Das Gerät fährt automatisch mit dem Vorbereitungsvorgang fort, wenn das Perfusionsset richtig platziert ist.



- Entlüften Sie im Vorbereitungsmodus alle Schläuche, den Pumpenkopf, den Oxygenator und den Drucksensor. Drücken Sie die Auf- und Ab-Tasten, um den Durchfluss zu variieren. Die Variation der Pumpendrehzahl hilft, die Luft zu entfernen..
- Entlüften Sie den Pumpenkopf. Sollte sich Luft im Pumpenkopf befinden, stoppen Sie die Pumpe manuell, indem Sie den Ein-/Ausschalter der Pumpe drücken. Lassen Sie die Luft zur Oberseite des Pumpenkopfs strömen. Starten Sie dann die Pumpe neu und erhöhen Sie die Pumpenleistung, um die Luft in Richtung des Oxygenators zu befördern.



- Entlüften Sie den Oxygenator über den Probenanschluss mit einer Spritze. Entfernen Sie zunächst die Kappe der Probenöffnung. Drehen Sie das rote Entlüftungsventil (siehe Abbildung 15) am Oxygenator nach unten (vor dem arteriellen Filter) und aspirieren Sie, bis die Luft entfernt ist. Schalten Sie das rote Ventil nach oben (nach dem arteriellen Filter) und aspirieren Sie erneut, bis die gesamte Luft entfernt ist. Schalten Sie das Ventil in die geschlossene Position (mittlere Position) und setzen Sie die Kappe auf das Probeentnahmeventil.

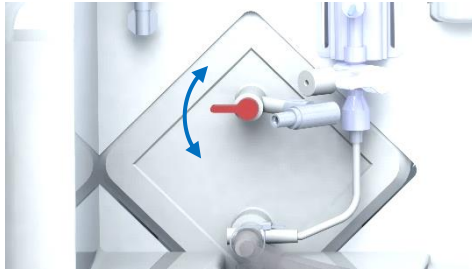


Abbildung 15 Luftventil am Oxygenator

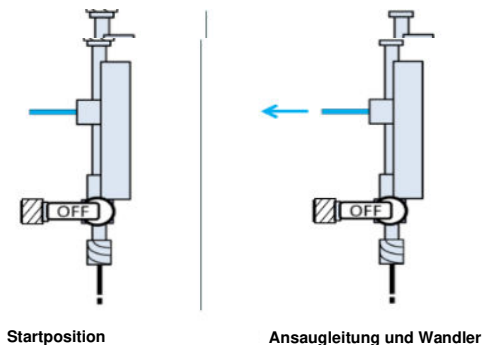


Abbildung 16 Vorbereitung des Drucksensors.

- Primen Sie den Drucksensor, indem Sie sicherstellen, dass sich das Ventil in der horizontalen Position befindet, und ziehen Sie an der blauen Schnaplasche, bis einige Tropfen Perfusat austreten. Bewegen Sie das weiße Ventil nicht aus der horizontalen Position. (Abbildung 15).
- Nach dem Entlüften kann die entlüftete Kappe des Drucksensors durch eine nicht entlüftete Kappe ersetzt werden (Abbildung 8, Punkt 17).
- Öffnen Sie den Flusssensor, um den Schlauch darunter auf Luftblasen zu überprüfen. Drücken Sie den Schlauch bei Bedarf zusammen, um Luftblasen zu entfernen.

- Stecken Sie nach dem Entlüften die gelbe Kappe wieder auf die Entlüftungsmembran am Oxygenator (Abbildung 7, Punkt 8). Die Entlüftungskappe des Drucksensors kann durch eine Kappe, mit der keine Entlüftung möglich ist, ersetzt werden (Abbildung 8, Punkt 17).
- Wenn der Perfusionskreislauf vollständig frei von Luft ist, drücken Sie die OK-Taste, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
- Füllen Sie beide Eisreservoirs (Abbildung 3, Punkt 8) vollständig, indem Sie zerstoßenes Eis in jedes Reservoir pressen. Schließen Sie die Deckel der beiden Eisreservoirs und platzieren Sie sie neben dem Nierenreservoir.
- Legen Sie die Abdeckung des Kidney Assist Transport über das Perfusionsfach, um das Innere kühl zu halten (siehe Abbildung 21).
- Wenn das System ausreichend abgekühlt ist (unter 10°C), fährt das System automatisch mit dem nächsten Schritt fort. In der Regel dauert es etwa 30 Minuten, bis das gesamte Gerät ausreichend abgekühlt ist. Diese Zeit variiert, z. B. abhängig von der Temperatur der verwendeten Perfusionslösung.

Temperature

ICE level too LOW
Add ICE

Temperatur

EIS-Füllstand zu NIEDRIG
EIS hinzufügen

- Das System wird die Druckmessung automatisch kalibrieren. Die Pumpe wird angehalten, während der Druckabgleich durchgeführt wird. Nach der Nullstellung fährt das System automatisch mit dem nächsten Schritt fort.

Pressure zeroing

Waiting 8
Pres: 0 mmHg

Nullstellung des Drucks

Warten Sie 8
Drücken Sie: 0 mmHg

- Stellen Sie den gewünschten Perfusionsdruck ein. Die empfohlene Druckeinstellung von 25 mmHg ist die Standardeinstellung. Drücken Sie die OK-Taste, um zu bestätigen und mit dem letzten Schritt fortzufahren.

Set Pressure Setpt
UP/DOWN to adjust
Value: 25 mmHg
Press to continue

Drucksollwert einstellen
AUF/AB zur Anpassung
Wert: 25 mmHg
Zum Fortfahren drücken

- Warten Sie mit dem Drücken der OK-Taste, bis die Niere angeschlossen ist, um zu verhindern, dass das Gerät die Perfusion startet.



2.4 Verbinden der Niere

Die folgenden Schritte müssen unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden. Die Niere und die Bestandteile des Kidney Assist Transport müssen bei diesen Schritten stets steril bleiben.

Die Nierenhalterung ist für alle Nierengrößen ausgelegt, siehe Abschnitt 9 zum maximalen Volumen für die Organaufnahme. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Niere richtig auf dem flexiblen Netz im Halter sitzt, ohne Einengungen, die zu Durchblutungsstörungen oder Gewebeschäden führen könnten.

- Entfernen Sie die sterile Verpackung der separat gelieferten Nierenhalterung (Abbildung 8, Punkt 7). Der Nierenhalter befindet sich bereits in der geöffneten Position.
- Legen Sie die Spenderniere auf eine flache und sterile Oberfläche. Stellen Sie sicher, dass die Niere richtig auf das flexible Netz in der Halterung passt, d. h. ohne Einengungen. Entfernen Sie bei Bedarf vorsichtig zusätzliches Gewebe, ohne die Niere zu beschädigen.
- Schieben Sie das Aortenpflaster der Nierenarterie vorsichtig durch die Öffnung des Pflasterhalters, wie in der Abbildung unten gezeigt. Achten Sie darauf, dass Sie keinen zu großen Druck auf das Pflaster ausüben! Positionieren Sie das Aorten- oder Kunstpflaster korrekt zwischen den weichen Materialien des Pflasterhalters. Vergewissern Sie sich, dass die Nierenarterie nicht verdreht oder zusammengedrückt ist, und klappen Sie dann den Pflasterhalter zu (Abbildung 17).
- Falls kein Aortenpflaster verfügbar ist, verwenden Sie die gerade Kanüle mit künstlichem Pflaster (Abbildung 18), erhältlich mit 3 oder 5 mm Durchmesser. Sichern Sie die Kanüle in der Nierenarterie mit einer festen Ligatur. Führen Sie das künstliche Pflaster durch die Öffnung des Pflasterhalters und schließen Sie den Halter, indem Sie beide Seiten wie in Abbildung 17 zueinander bringen.



Abbildung 17 Verbinden des Aortenpflasters mit dem Pflasterhalter.

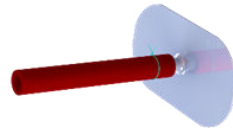


Abbildung 18 Gerade Kanüle mit künstlichem Pflaster.

- Halten Sie den Pflasterhalter am gerippten Griff (Abbildung 17) und drücken Sie leicht zu, wenn Sie die kanülierte Niere anfassen.
- Legen Sie die Niere auf das flexible Netz der Nierenhalterung (Abbildung 8, Punkt 6).

Schieben Sie den Pflasterhalter mit der Nierenarterie in die Kassette des Nierenhalters (Abbildung 8, Punkt 4). Verschieben Sie die Kassette, um die richtige Länge für die Nierenarterie einzustellen (siehe Abbildung 18). Achten Sie darauf, dass die Arterie nicht geknickt oder verdreht ist, was zu fehlender Durchblutung führen könnte.

- Führen Sie den Harnleiter im Nierenhalter um die Niere herum (siehe Abbildung 18) und stellen Sie sicher, dass er nicht geknickt oder verdreht ist.

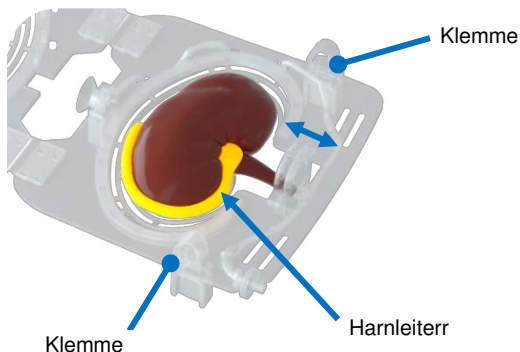


Abbildung 19 Platzierung des Harnleiters und Einstellen der Position des Pflasterhalters

- Schließen Sie die Nierenhalterung, indem Sie beide Seiten aufeinander zu bewegen. Vergewissern Sie sich, dass der Harnleiter nicht eingeklemmt ist und die Halterung durch die Klammern fest geschlossen ist (Abbildung 8, Punkt 5).

Eine mögliche Undichtigkeit der Verbindung zur Niere kann überprüft werden, indem Sie mit einer sterilen Monoject-Spritze mit gebogener Spitze etwas Konservierungslösung vorsichtig durch den Perfusionsanschluss-Saugbecher an der Unterseite der Nierenhalterung injizieren. Achten Sie immer darauf, Flüssigkeit vorsichtig zu injizieren. Ein zu hoher Druck kann das Innengewebe der Arterie beschädigen.



Achten Sie darauf, dass die Nierenarterie während der Handhabung nicht verdreht wird. Eine Verdrehung der Arterie kann zu einer schwachen oder ausbleibenden Durchblutung der Niere führen.

2.5 Perfusionsverfahren

Die Niere ist nun bereit für die Perfusion und kann an das Kidney Assist Transport angeschlossen werden.

- Schaffen Sie einen sterilen Bereich, indem Sie das Abdecktuch (Abbildung 7, Punkt 1), das sich oben auf dem Reservoir befindet, aseptisch aufrollen.
- Öffnen Sie das Nierenreservoir aseptisch und setzen Sie die Nierenhalterung mit der vorbereiteten Niere in das Reservoir ein (Abbildung 8). Drücken Sie die Nierenhalterung in das Reservoir, bis der Perfusionsbecher (Abbildung 8, Punkt 8) an der Unterseite des Reservoirs platziert ist.
- Verschließen Sie das Reservoir mit den beiden separat verpackten sterilen Deckeln. Bringen Sie zuerst den inneren Deckel und dann den äußeren Deckel an (Abbildung 8, Punkt 2 und 1). Falten Sie den Verschluss um den Rand des Reservoirs, um den äußeren Deckel am Reservoir zu verriegeln (Abbildung 20).

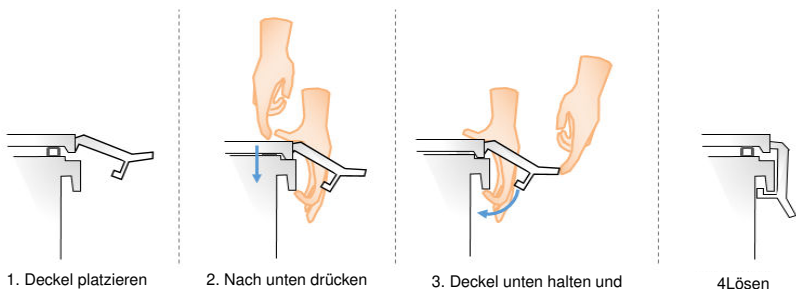


Abbildung 20 Schließen des äußeren Deckels.

- Drücken Sie die OK-Taste auf dem Gerät, um die Perfusion zu starten.
- Entfernen Sie die sterile Abdeckung um das Reservoir.
- Schieben Sie die Abdeckung auf die Pumpeneinheit, drücken Sie beide Teile fest zusammen und vergewissern Sie sich, dass die Sicherung des Deckels vollständig geschlossen ist (bis zum Einrasten). Die Verriegelung sollte mit dem Gehäuse bündig sein (Abbildung 21).

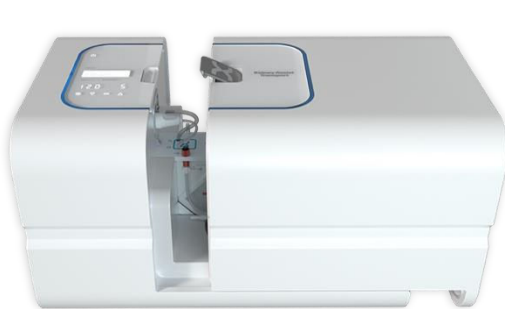


Abbildung 21 Abdeckung schließen

- Während der Perfusion werden Fluss, Temperatur, Druck auf dem Display angezeigt. Der Gefäßwiderstand (VR) berechnet sich aus dem mittleren Druck (mmHg)/Fluss (ml/min).

RUNNING: 00:00:30

Pressure: 0 mmHg
VR: 0.00 mmHg/mL/min

LÄUFT: 00:00:30

Druck: 0 mmHg
VR: 0.00 mmHg/ml/min

- Während der Perfusion kann der Drucksollwert durch Drücken der OK-Taste geändert werden. Verwenden Sie die AUF- und AB-Tasten, bis der gewünschte Wert auf dem Display erscheint, und bestätigen Sie mit der OK-Taste.

Set Pressure Setpt
UP/DOWN to adjust
Value: 3mmHg
Press to continue

Drucksollwert einstellen
AUF/AB zur Anpassung
Wert: 3 mmHg
Zum Fortfahren drücken

- Wenn die Bedienelemente gesperrt sind, um eine versehentliche Änderung der Parameter zu vermeiden, drücken Sie die OK-Taste 3 Sekunden lang, um die Sperre aufzuheben.

KEYS LOCKED: 00:00:30

Pressure: 0 mmHg
VR: 0.00 mmHg/mL/min

TASTEN GESPERRT: 00:00:30

Druck: 0 mmHg
VR: 0.00 mmHg/ml/min

- Prüfen Sie regelmäßig, ob die Perfusion wie erwartet durchgeführt wird und ob das Kidney Assist Transport Alarme ausgelöst hat.



Im Notfall können Sie die Pumpe stoppen, indem Sie den Ein-/Ausschalter der Pumpe drücken (falls das Bedienfeld verriegelt ist, halten Sie die Taste für 3 Sekunden gedrückt). Beenden Sie zur Sicherheit auch die Sauerstoffzufuhr, indem Sie das Sauerstoff-Sicherheitsventil wieder mit dem Sauerstoffanschluss verbinden und/oder den Sauerstoffregler schließen.

Das Kidney Assist Transport verfügt über einen Softwareschutz, der einen zu hohen Druck auf das Organ verhindert. Wenn der Druck auf 70 mmHg ansteigt, schalten die Software-Sicherheitsmaßnahmen die Pumpe ab.

2.6 Probeentnahme

Die Entnahme der Perfusionsflüssigkeit aus dem Oxygenator erfolgt über den Probenanschluss (Abbildung 7, Punkt 6) mit Hilfe einer Spritze. Drehen Sie das Probeentnahmeventil (Abbildung 7, Punkt 12 und Abbildung 15) am Oxygenator nach unten, um eine Probe vor dem arteriellen Filter zu entnehmen. Drehen Sie das Ventil nach oben, um eine Probe nach dem arteriellen Filter zu entnehmen. Bringen Sie das Ventil nach der Probeentnahme in die geschlossene Position (Mittelstellung). Um ein versehentliches Auslaufen zu vermeiden, ist das Perfusions-Set mit einer automatisch schließenden Probenöffnung ausgestattet.

Um eine Probe der Perfusionslösung zu entnehmen, befolgen Sie die folgenden Schritte. Achten Sie dabei stets darauf, dass die Sterilität erhalten bleibt!

- Entfernen Sie die Verschlusskappe der Probenöffnung
- Schließen Sie eine sterile (Luer) Spritze an den Probenanschluss an.
- Öffnen Sie das 3-Wege-Ventil am Oxygenator
- Entnehmen Sie eine Probe, indem Sie die Perfusionslösung aspirieren.
- Schließen Sie das 3-Wege-Ventil des Oxygenators
- Ziehen Sie die Spritze ab
- Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf die Probenöffnung
- Prüfen Sie nach der Probeentnahme, ob sich das Ventil in der geschlossenen Position befindet

2.7 Transport

Vergewissern Sie sich vor dem Transport des Kidney Assist Transport, dass der Verschluss des Deckels vollständig geschlossen ist, siehe Abbildung 21. Das Gerät kann von zwei Personen getragen werden, denn im Boden sind spezielle Tragegriffe eingearbeitet, die das Tragen erleichtern (Abbildung 5, Punkt 3). Wenn das Gerät von zwei Personen getragen wird, müssen Sie sicherstellen, dass eine Person das Gerät in einer horizontalen Position stabilisiert, um ein Verschütten zu vermeiden.

- Stecken Sie die Informationen/Dokumente zur Organidentifikation in die Fachklappe (Abbildung 4, Punkt 5), die über einen transparenten Dokumentenhalter verfügt, der von außen sichtbar ist und immer bei der Niere bleibt.
- Stellen Sie das Gerät während des Transports auf eine feste, horizontale und stabile Unterlage, z. B. den Kofferraum eines Autos. Achten Sie darauf, dass die Öffnungen für den Sauerstoff (Abbildung 5, Punkt 2) an der Unterseite des Kidney Assist Transport nicht blockiert werden.
- Während des Transports sind die Bedientasten gesperrt, um unerwünschten Zugriff auf die Einstellungen zu verhindern. Um das Einstellungsmenü zu aktivieren und Anpassungen zu ermöglichen, müssen Sie die OK-Taste 3 Sekunden lang gedrückt halten.



Achten Sie darauf, dass Sie das Kidney Assist Transport in einer gut belüfteten Umgebung transportieren. Der Transport von Sauerstoff erhöht das Risiko von Bränden und/oder Explosionen.

2.8 Beenden des Betriebs

- Schalten Sie die Pumpeneinheit aus, indem Sie den Ein-/Ausschalter der Pumpe drücken.
- Schalten Sie das Kidney Assist Transport aus, indem Sie die Netztaste drücken.
- Entfernen Sie die Eisreservoirs.
- Öffnen Sie das Reservoir mit Sorgfalt hinsichtlich des sterilen Inhalts, indem Sie beide Deckel entfernen.
- Nehmen Sie die Nierenhalterung aus dem Reservoir.
- Öffnen Sie die Nierenhalterung und entfernen Sie die Niere.
- Stoppen Sie die Sauerstoffzufuhr durch Schließen des Ventils am Durchflussregler
- Entfernen Sie das benutzte Kidney Assist Transport Perfusions-Set.
- Entsorgen Sie das benutzte Kidney Assist Transport Perfusions-Set als medizinischen Abfall unter Einhaltung der örtlichen Vorschriften.
- Legen Sie die Batterien in das mitgelieferte Ladegerät, um sie für den nächsten Einsatz aufzuladen. Wenn Sie das Gerät über das externe Netzteil an das Stromnetz anschließen, werden die Batterien nicht aufgeladen.
- Nehmen Sie die Sauerstoffflasche aus dem Gerät und trennen Sie den Durchflussregler ab. Der Durchflussregler sollte gereinigt und wiederverwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Sauerstofflieferanten, um die Flasche aufzufüllen.

- Reinigen Sie das Kidney Assist Transportgerät direkt nach dem Gebrauch gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.



Verwenden Sie das Kidney Assist Transport Perfusions-Set nicht mehrmals.

Das Kidney Assist Transport Perfusions-Set ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nach dem Gebrauch sollte es gemäß den örtlichen Richtlinien für biomedizinischen Abfall entsorgt werden. Das Zubehör des Kidney Assist Transport Perfusions-Sets, das während des Eingriffs nicht verwendet wird, sollten Sie entsorgen und nicht separat aufbewahren.

Wenn Sie das Kidney Assist Transport ausschalten, werden alle Konfigurationsparameter auf die voreingestellten Werte des Herstellers zurückgesetzt.

2.9 Laden der Batterien

Verbinden

- Verbinden Sie das Kabel des Netzteils mit dem Batterieladegerät und das Stromkabel mit dem Netzteil und stecken Sie es in die Steckdose.
- Die LED-Anzeige (siehe Abbildung 22) wechselt von rot zu orange zu grün zu aus und zeigt damit an, dass das Ladegerät einsatzbereit ist.

Batterien laden

- Legen Sie eine entladene Batterie in das Batterieladegerät ein.
- Prüfen Sie, ob die LED nach dem Einlegen der Batterie orange leuchtet, um sicherzustellen, dass sie geladen wird.
- Die Batterie wird nun aufgeladen. Die Ladezeit beträgt bis zu 3 Stunden, je nachdem, wie weit die Batterie entladen ist.
- Lassen Sie die Batterie im Ladegerät, bis die grüne Kontrollleuchte aufleuchtet. Sobald sie aufleuchtet, ist die Batterie vollständig geladen. Entnehmen Sie die Batterie in Betrieb.

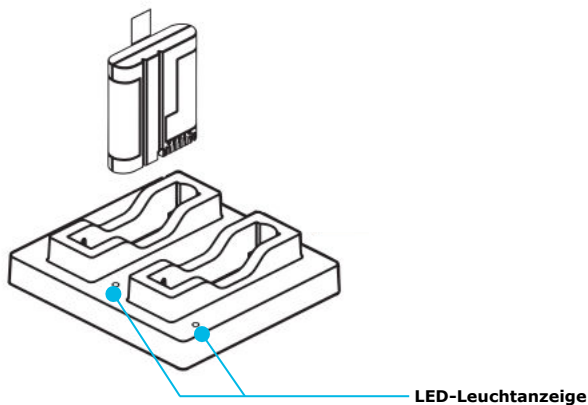


Abbildung 22 Batterie-Ladegerät und Batterie

LED-Anzeigen	Beschreibung
Einmal Rot/Orange/Grün/Aus Rot/Grün blinken	Selbsttest durchgeführt. Ladegerät betriebsbereit. Batterie ist komplett entladen; Reaktivierung dauert bis zu 15 Minuten, dann beginnt der Ladevorgang.
Orange blinkt	Batterie-Kalibrierung wird durchgeführt; Die Kalibrierung kann bis zu 39 Stunden dauern.
Orange leuchtet	Die Batterie wird geladen.
Grün leuchtet	Die Batterie ist vollständig geladen und betriebsbereit.
Rot blinkt	Die Batterie ist zu heiß oder zu kalt, um geladen zu werden. Beheben Sie das Temperaturproblem, bevor Sie mit dem Ladevorgang fortfahren..
Rot leuchtet	Die Batterie ist möglicherweise beschädigt und muss ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter, um weitere Unterstützung zu erhalten..

3 Reinigung und Desinfektion

Das Kidney Assist Transport kann durch versehentliches Verschütten der Perfusionsflüssigkeit und durch den Kontakt mit verschmutzten Händen des Bedieners kontaminiert werden, wobei die Kontamination möglicherweise nicht sichtbar ist. Eine gründliche Reinigung und anschließende einfache Desinfektion mit dem vorgeschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist nach jeder Verwendung sowie vor der ersten und jeder nachfolgenden Verwendung erforderlich.

Lokale Vorschriften oder Richtlinien zur Infektionskontrolle müssen befolgt werden.

Erforderliche Materialien:

- Reinigungsprodukt: mildes, nicht-aggressives Reinigungsmittel.
- Desinfektionsmittel: 70%ige Standardalkohollösung oder ein schwaches Desinfektionsmittel (mit quaternären Ammoniumverbindungen als Wirkstoff).
- Fusselfreies Tuch.

Hinweise zur Reinigung:

1. Stellen Sie das Kidney Assist Transport auf eine feste, horizontale und stabile Oberfläche in einer sauberen Umgebung, die den Betriebsbedingungen entspricht.
2. Öffnen Sie die Klappe des Fachs (Abbildung 4, Punkt 5) zum Sauerstoff- und Batteriefach, indem Sie vorsichtig auf die Oberseite der Klappe drücken. Entfernen Sie Netzteil, Batterien, Sauerstoffflasche und Probenhalter und schließen Sie das Fach.
3. Entfernen Sie die Abdeckung, die Eisreservoirs und den Einsatz für den Sauerstoffauslass aus dem Kidney Assist Transport.
4. Entfernen Sie Eis und Wasser aus den Eisreservoirs und trocknen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch ab.
5. Tragen Sie während des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses stets Handschuhe. Reinigen Sie zunächst die Oberflächen des Kidney Assist Transport, einschließlich der Abdeckung, der Eisreservoirs und des Sauerstoffauslasses, mit dem vorgeschriebenen Reinigungsmittel. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen mit dem vorgeschriebenen Reinigungsmittel befeuchtet sind. Entfernen Sie alle Verunreinigungen von allen Oberflächen, Ecken und Ritzen. Verwenden Sie keine Schleifmittel, da dies die Oberfläche des Geräts beschädigen würde.
6. Desinfizieren Sie alle Oberflächen mit einem unbenutzten fusselfreien Tuch mit dem vorgeschriebenen Desinfektionsmittel und stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen befeuchtet sind.
7. Berühren Sie die Oberfläche nicht, bis sie sichtbar trocken ist, oder befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittels.
8. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um festzustellen, ob die Oberflächen beschädigt oder abgenutzt sind. Bei Zweifeln an der Funktionalität oder Reinigungsfähigkeit wenden Sie sich an XVIVO.



Achten Sie darauf, dass die Reinigungsflüssigkeit nicht in die Anschlüsse gelangt!

Verwenden Sie nur das vorgeschriebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel: 70%ige Standard-Alkohollösung oder ein schwaches Desinfektionsmittel (mit quaternären Ammoniumverbindungen als Wirkstoff).

4 XVIVO Insights-Webanwendung

XVIVO Insights ist eine Webanwendung, die kontinuierlich die Perfusionseigenschaften, den GPS-Standort (falls aktiviert) und die potenziellen vom Gerät generierten Alarmmeldungen wiedergibt. Die Perfusionslaufdaten sind über eine dedizierte Website zugänglich, die eine Anmeldung mit Benutzername und Passwort erfordert. Die Perfusionseigenschaften und der GPS-Standort werden an eine gesicherte Cloud-Datenbank gesendet, auf die über die XVIVO Insights-Webanwendung zugegriffen werden kann. Die Daten für einen bestimmten Lauf können vorübergehend mit XVIVO-Mitarbeitern geteilt werden, um eine Remote-Fehlerbehebung zu ermöglichen.

.

4.1 GPS-Tracker-Spezifikationen

Der Kidney Assist Transport ist mit einem GPS-Tracker ausgestattet, mit dem in Echtzeit auf den Standort des verwendeten Geräts zugegriffen werden kann.

Der GPS-Tracker entspricht den Anforderungen der United States Federal Communications Commission (FCC) und ist als FCC ID registriert: XPYUBX18ZO01.

Das GPS-Modul kommuniziert mit der folgenden Funktechnologie:

- 3G & 4G-Bänder: LTE Cat M1, NB1 Band: 3,8,20 (EU) & 2,4,5,12,13 (US)
- 2G-Band: 900,1800 (EU) & 850,1900 (US)

Modulation RAT:

LTE Cat M1 Halb-Duplex, LTE Cat NB1 Halb-Duplex, 2G GPRS / EGPRS

Verwendete Frequenzen:

- 3G & 4G-Bänder: LTE FDD Bänder: Band 2 (1900 MHz), Band 3 (1800 MHz), Band 4 (1700 MHz), Band 5 (850 MHz), Band 8 (900 MHz), Band 12 (700 MHz), Band 13 (750 MHz), Band 20 (800 MHz)
- 2G-Bänder: GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1800 MHz, PCS 1900 MHz

Effektive Strahlungsleistung:

- LTE Kategorie M1/NB1: Klasse 3 (23 dBm)
- 2G GMSK: Klasse 4 (33 dBm) für GSM/E-GSM-Bänder, Klasse 1 (30 dBm) für DCS/PCS-Bänder
- 2G 8-PSK: Klasse E2 (27 dBm) für GSM/E-GSM-Bänder, Klasse E2 (26 dBm) für DCS-/PCS-Bänder

5 Wartung

Der Benutzer sollte keine Änderungen am Kidney Assist Transport vornehmen.

Dieses Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Die Wartung darf nur von geschultem XVIVO-Personal durchgeführt werden.

Ersatzteile sind erhältlich. Informationen zur Bestellung eines Ersatzteils finden Sie in Kapitel 10.

Es ist erforderlich, dass Ihr Gerät alle 12 Monate von XVIVO gewartet wird.

6 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verwendung des Geräts bei anderen als den in dieser Anleitung beschriebenen Verfahren kann zu Verletzungen führen.
- Vorsicht: Dieses Produkt darf laut US-Bundesgesetz nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung gekauft werden.
- Die sichere Verwendung des Kidney Assist Transport kann nur dann gewährleistet werden, wenn der Benutzer eine qualifizierte und geschulte Fachkraft ist und einen Kidney Assist Transport-Schulungskurs erfolgreich absolviert hat.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich im Zusammenhang mit dem Kidney Assist Transport' ereignet hat, sollte XVIVO und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Bei Beschwerden wenden Sie sich bitte direkt an XVIVO unter: qa.xnl@xvivogroup.com
- Das zugehörige Netzteil ist Teil des Geräts. Verwenden Sie nur das mitgelieferte externe Netzteil 'Power Supply, Protek PMP30M-12-A' (Artikel Nr. 05.360).
- Der Netzstecker des Netzteils ist die Trennvorrichtung, die das Kidney Assist Transport und seine Stromversorgung mit dem Stromnetz verbindet bzw. von diesem trennt. Vermeiden Sie es, das Gerät so aufzustellen, dass der Zugang zum Netzstecker usw. eingeschränkt ist (sodass das Abziehen des Netzsteckers schwierig wird).
- Verwenden Sie nur das mitgelieferte Batterieladegerät (Art.-Nr: 05.634).
- Die Beurteilung der Messergebnisse hinsichtlich der Organqualität liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- Beginnen Sie mit der Vorbereitung des Empfängers, sobald der maschinelle Perfusionsvorgang abgeschlossen ist.
- Im Notfall und bei Ausfall der Netztaete: Trennen Sie den Pumpenkopf ab, um die Perfusion zu stoppen.
- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass die Perfusion nicht wiederhergestellt werden kann, setzen Sie die Konservierung durch statische Kühlung fort.
- Installieren, verwenden und/oder lagern Sie dieses Gerät nicht in einem schlecht belüfteten Raum oder an Orten, die direkter Sonneneinstrahlung oder starkem künstlichem Licht ausgesetzt sind.
- Verwenden Sie es nicht außerhalb der vorgeschriebenen Betriebsumgebung, da höhere Temperaturen zu einer weniger effizienten Kühlung führen können.
- Eine jährliche Wartung ist erforderlich, um eine optimale und sichere Funktion zu gewährleisten.

- Wartungsarbeiten an jeglichen Komponenten dieses Geräts dürfen nur von durch XVIVO zertifiziertem Personal durchgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen oder Änderungen führen zum Erlöschen der Garantie und können die Konformität des Kidney Assist Transport mit den Anforderungen der geltenden Sicherheitsstandards und -vorschriften gefährden. Wartung und Instandhaltung dürfen nicht durchgeführt werden, solange das Gerät in Betrieb ist.
- Der USB-Anschluss dient nur zu Wartungszwecken und darf während der Perfusion nicht angeschlossen werden.
- Das Kidney Assist Transport ist auf eine zuverlässige Leistung angewiesen: Druck unter der Sicherheitsgrenze: $P < 70 \text{ mmHg}$
- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass elektromagnetische Störungen auftreten und eine Verschlechterung der genannten wesentlichen Leistungsmerkmale beobachtet wird, versuchen Sie bitte, den Abstand zwischen dem Kidney Assist Transport und benachbarten Systemen zu vergrößern.
- Es sollte vermieden werden, das Kidney Assist Transport neben anderen Geräten zu verwenden oder auf/unter anderen Geräte zu platzieren, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von nicht ausdrücklich angegebenen Zubehöerteilen, Wandlern und Kabeln, mit Ausnahme von Ersatzteilen, die von XVIVO verkauft werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Kidney Assist Transport führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Kidney Assist Transport verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in der Nähe der folgenden starken Quellen von EM-Emissionen, die in der Umgebung, in der das Gerät verwendet wird (z. B. Krankenhaus, Transport), vorhanden sein können: Hochfrequenz-(HF)-Chirurgiegeräte, RFID-Sender und elektronische Artikelüberwachungssysteme (z. B. zur Diebstahlerkennung). Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

7 Haftung und Gewährleistung

Beachten Sie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die dem Kaufvertrag beigelegt sind.

8 Alarme und Fehlerbehebung

Wenn ein Problem während einer klinischen Perfusion nicht gelöst werden kann, rufen Sie den 24/7 Helpdesk unter folgender Nummer an:

Weltweit: +31 50 3131905

Frankreich: +33 4 51083991

Deutschland: +49 301 6635785

8.1 Alarmsignale

Meldung	Priorität	Akustisches Signal	Sichtbares Signal (LED)
Warning	Geringe Priorität Aufmerksamkeit des Benutzers erforderlich, optimale Perfusion gefährdet.	E C — —	— Gelb für allgemein, Cyan für Temperatur.
Error	Mittlere Priorität Eine sofortige Reaktion des Benutzers ist erforderlich, andernfalls wird auf den Kältespeicher zurückgegriffen.	C C C — — —	— Gelb für allgemein, Cyan für Temperatur

Der akustische Alarm ist der Hauptalarm, die sichtbaren Alarme unterstützen die akustischen Alarme und sind ein Hinweis auf die auslösende Quelle. Benutzer sollten sich in der Nähe des Geräts aufhalten und das Gerät niemals unbeaufsichtigt lassen.

Es ist nur eine vom Hersteller konfigurierte Alarmvoreinstellung verfügbar, die nach einer Stromunterbrechung automatisch wiederhergestellt wird. Die Verzögerung, mit der das System einen Alarmzustand feststellt, beträgt etwa 3 Sekunden.

Die Generierung des Alarms kann nicht deaktiviert werden. Das akustische Signal kann durch Drücken der Stummschaltaste vorübergehend unterbunden werden. Dadurch wird das akustische Signal für 3 Minuten deaktiviert, während das sichtbare Alarmsignal bestehen bleibt. Nach 3 Minuten wird der akustische Alarm fortgesetzt.

Das Alarmsignal erlischt automatisch, wenn das auslösende Ereignis nicht mehr besteht. Die Meldungen werden jedoch während des gesamten Vorgangs auf dem Display angezeigt, um sicherzustellen, dass die empfangende Partei über das Problem informiert ist und den Zustand des Organs beurteilen kann.

8.2 Alarmmeldungen

Alarmmeldungen	Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Self-test FAILED	Internes Hardwareproblem	Ausfall des Geräts	Wartung
Alarm activates directly after startup, with no warning on the display.	Wächterfehler	Software reagiert nicht	Gerät für 10 Sekunden ausschalten und neu starten. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den XVIVO-Service
Pressure Sensor Disconnected Check Sensor	Sensor locker oder getrennt	Sensor falsch angeschlossen oder getrennt	Sensor erneut verbinden
WARNING Perfusion level low	Unzureichender Füllstand der Perfusionslösung im Perfusions-Set	Leckage im Perfusions-Set durch lose oder offene Verbindung	Verbindungen prüfen und sichern und Perfusionslösung auffüllen - Schnittstelle zwischen Flusssensor und Schläuchen Prime-Perfusions-Set anfeuchten
WARNING ICE level too low	Perfusionstemperatur ist höher als 10 °C	Eis ist geschmolzen, Perfusionszeit länger als 24 Stunden Deckel nicht richtig geschlossen	Eis hinzufügen Deckel schließen
WARNING Temp limit exceeded	Perfusionstemperatur ist höher als 12 °C	Eis ist geschmolzen Deckel nicht richtig geschlossen	Eis hinzufügen Deckel schließen
ERROR Flow limit	Durchfluss zu hoch	Niedriger Widerstand	Alle Verbindungen des Perfusionskreislafs und der Pflasterverbindung prüfen
WARNING Battery power low	Batterie fast	Batterie nicht komplett geladen Perfusionszeit länger als 24 Stunden	Batterien austauschen oder an eine externe Stromquelle anschließen
WARNING No flow data	Messfehler des Durchflusssensors	Lesefehler	XVIVO kontaktieren
WARNING Pressure limit Set point adjusted	Druck zu hoch	Hoher Widerstand	Wenn Sie die Taste drücken, werden 75 % der eingestellten Pumpenleistung erreicht. Nutzereingabe erforderlich, um ursprünglichen Sollwert einzustellen
ERROR Pressure not reached	Kein Druckaufbau, RPM zu hoch, kein Druck in der Druckleitung	Perfusionsstand zu niedrig, Pumpenkopf falsch platziert oder Ventil der Druckleitung in falscher Position	Kreislauf auffüllen, Pumpenkopf wieder anschließen oder Ventil der Druckleitung in die richtige Position drehen
ERROR Pressure too high Check System	Druck zu hoch	Drucksensorfehler oder internes Problem	Drucksensor prüfen und wieder anschließen Gerät neu starten

8.3 Fehlerbehebung

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Maßnahme
Nicht wiederherstellbare Perfusion	Ausfall des Geräts	Konservierung durch statische Kühlung fortsetzen
Kein Strom	Batterie leer	Batterien austauschen
Piepende oder blinkende LEDs	Vom Kidney Assist Transport erkannte Fehler	Folgen Sie den Anweisungen in 8.2, Erklärung der Fehlermeldung.
Pumpe funktioniert nicht richtig	Drucksensor defekt	Drucksensor austauschen
	Luft im Pumpenkopf	Pumpenkopf/Perfusions-Set vorbereiten
	Pumpenkopf nicht korrekt mit Pumpenmotor gekoppelt	Pumpenkopf wieder anschließen
Temperatur zu hoch	Pumpe defekt	Kundendienst anrufen Konservierung durch statische Kühlung fortsetzen
	Eis geschmolzen Deckel nicht richtig geschlossen	Eis hinzufügen Deckel schließen
Fehlende oder falsche Anzeigeelemente beim Einschalten	Anzeigefehler oder interner Computerausfall	Ausschalten, 1 Minute warten und wieder einschalten. Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, rufen Sie den Kundendienst an.
Perfusat tritt aus	Locker sitzendes oder defektes Schlauchset.	Alle Verbindungsstücke wieder festziehen.
Einschalttaste reagiert nicht	Einschalttaste beim Einlegen der Batterien in das Gerät berührt, was zu einer falschen Nullstellung führt	Batterien und/oder das Netzkabel entfernen. Wieder einlegen, ohne die Einschalttaste zu berühren, und darauf achten, dass nichts auf das Bedienfeld gelegt wird.
Tasten reagieren nicht, außer der Einschalttaste	Tasten wurden berührt, während das Gerät eingeschaltet wurde Interner Computerfehler	Ausschalten, 1 Minute warten und das Gerät wieder einschalten, ohne eine der Tasten zu berühren (mit Ausnahme der Einschalttaste). Sicherstellen, dass nichts auf dem Bedienfeld abgelegt wird. Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, rufen Sie den Kundendienst an.
Keine Messung des Durchflusses	Durchflusssensor falsch angeschlossen	Den Durchflusssensor erneut anschließen
	Schlechte Verbindung mit Schläuchen	Ultraschallgel zwischen Sensor und Schlauch verwenden.

9 Produktdaten

Produktdaten	
Volumen für die Organaufnahme:	≤ 88 mm x 157 mm x 71 mm ≤ 3,5" x 6,2" x 2,8"
Perfusionspumpe:	Kreiselpumpe, pulsierend, 60 bpm
Perfusions-Durchfluss:	bis zu 250 ml/min
Perfusionsdruck:	bis zu 50 mmHg (begrenzt durch Software auf 70 mmHg)
Perfusionstemperatur:	2 °C -10 °C, Kühlung durch Eis
Perfusat-Sauerstoffversorgung:	bis zu 85 %
Sauerstoffversorgung:	100 % medizinischer Sauerstoff Das minimale Flaschenvolumen für eine Anwendungsdauer von 24 Stunden beträgt 144 l 5,1 ft ³ bei atmosphärischem Druck. Maximale Abmessungen der Flasche: 110 mm (4,3") im Durchmesser und 282 mm (11") in der Gesamtlänge.
Leistung des Oxygenators:	pO ₂ max @ 250 ml/min Perfusionsfluss= 90kPa, Zeit zum Erreichen von pO ₂ max @ 250 ml/min Perfusionsfluss= < 4 min
Genauigkeit:	Druck: ± 12 % oder 1 mmHg Durchfluss: ± 70 ml/min. Temperatur: ± 1,5 °C
Perfusionslösung:	Jede zertifizierte Maschinenperfusionslösung (1 l)
Volumen des Eisreservoirs	Jedes Reservoir fasst etwa 3,4 Liter oder 2,2 kg Eis.
Anzeige:	Perfusionszeit, Fluss, Druck, Temperatur, Gefäßwiderstand, Menü, Meldungen
Alarm:	Schalldruckbereich des Audio-Alarms: 60–70 dB(A)
Batterielaufzeit:	24 Stunden
Batterieladegerät:	Ladegerät mit 2 Einschüben
Strom:	<ul style="list-style-type: none"> 12 VDC 1,2 A aus externer Stromversorgung Eingangsleistung: 100–240 VAC, 1–0,6 A, 47–63 Hz Ausgangsleistung: 12 VDC, 2,5 A 12 V durch 4 wiederaufladbare Li-Ionen-Batterien, 11,25 V/8850 mAh/ 99,6 Wh
Transportbedingungen:	Temperatur: -20–60 °C Feuchtigkeit: 5–95 % rF, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa
Lagerungsbedingungen:	Temperatur: 10–30 °C Feuchtigkeit: 5–85 % rF, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa
Betriebsbedingungen:	Temperatur: 18–24 °C, Feuchtigkeit: 30–75 % rF, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa Hintergrundgeräuschpegel: < 50 dBA Verwenden Sie das Gerät nicht in einem schlecht belüfteten Bereich
Lebensdauer des Produkts	7 Jahre
Abmessungen:	615 mm x 395 mm x 340 mm
Gewicht:	28,4 kg (einschließlich Sauerstoffflasche, Eis und Perfusionslösung)
Schutz gegen Eindringen:	IP33 Geschützt gegen Festkörper über 2,5 mm und direktes Sprühwasser bis zu einem vertikalen Winkel von 60 Grad.

10 Bestellinformationen

Die folgende Liste enthält bestellbare Artikel für das Kidney Assist Transport:

Artikel	Bestellnummer
Kidney Assist Transport	23 101
Kidney Assist Transport Perfusions-Set	23 401
Kidney Assist Transport-Batterie (1 Stk.)	05.363
Kidney Assist Transport, Ladegerät mit 2 Einschüben	05.364
Kidney Assist Transport-Sauerstoffflasche EU ²	23.381
Sauerstoff-Durchflussregler	05.375
Eisreservoir	23.301
Deckel für Eisreservoir	23.302
Einsatz für Sauerstoffauslass	23.303
Leitfaden für Dokumente	23.304
Kidney Assist Transport-Beutel	23.379
Kidney Assist Transport-Trolley	23.380

Wenn Sie die oben genannten Artikel oder länderspezifische Netzkabel und Adapterstecker bestellen möchten, senden Sie Ihre Anfrage per E-Mail an order@xvivogroup.com.

11 Entsorgung

Das Kidney Assist Transport unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und der europäischen Richtlinie 2006/66/EG über Altbatterien und Altakkumulatoren. Entsorgen Sie das Gerät oder die Batterien nicht selbst. Wenn Benutzer in der Europäischen Union das Gerät und/oder die Batterien am Ende der Nutzungsdauer entsorgen möchten, wenden Sie sich an XVIVO, um eine Rücknahme Ihres Kidney Assist Transport und/oder der Batterien zu vereinbaren. XVIVO sorgt dafür, dass Ihr ausrangiertes Produkt kostenlos ordnungsgemäß behandelt, verwertet und recycelt wird.

Bei der Entsorgung in Ländern außerhalb der Europäischen Union müssen die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung des Kidney Assist Transport beachtet werden.



Für die Entsorgung der Teile des Kidney Assist Transport müssen die örtlichen Vorschriften beachtet werden. Auf diese Weise stellen Sie sicher, dass Ihr entsorgtes Produkt ordnungsgemäß behandelt, verwertet und recycelt wird, und verhindern so mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit.

² Sauerstoffflaschen können in Europa über unser 'Kidney Assist Transport O2 Programm' direkt beim Gaslieferanten Linde Gas bestellt werden. Senden Sie Ihre Anfrage an Linde Tschechien, xvivo.cz@linde.com.

12 Klassifizierungen

Klassifizierung nach EU- 2017-745 (MDR)	Klasse IIb
Klassifizierung nach FDA	Klasse II
Klassifizierung nach IEC 60601-1	Klasse II
Schutz vor elektrischem Schlag	Typ B
Softwareklassifizierung IEC 62304	Klasse B
Verordnungen:	EU-Verordnung 2017-745 (MDR) FDA Artikel 21, Kapitel I, Unterkapitel H EU-Verordnung 1907/2006 (REACH) EU-Richtlinie 2011/64 & 2015/863 (RoHS)

Angewendete Norm(en):

Sicherheit:	IEC 60601-1
EMV:	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Benutzerfreundlichkeit	IEC 62366
Risikoanalyse:	ISO 14971
Qualität:	ISO 13485

Netzteil, Protek PMP30M-12-A:

- Klassifizierung nach IEC 60601-1: Klasse II
- UL ES 60601-1, CSA C22.2 No. 60601; Report E178020

Batterien, RRC2020:

- UL 2054; Zertifikat 20120423-MH49040B
- UN 38.3; Report STL Technologies CO. LTD 1709006
- IEC 62133; Report BA-12CA13477-A-1

GPS-Modul, Ublox SARA-R412M:

- FCC, CFR47 Teil 15 (FCC-ID: XPYUBX18ZO01)

Gerät enthält zugelassene Funkfunktion: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften und den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- 1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und
- 2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Benannte Stelle:

BSI (NL)
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Niederlande

12.1 EMV-Deklarationen

- Erklärung zu elektromagnetischen Emissionen (Tabelle 1),
- Erklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit (Tabelle 2),
- Erklärung zur Störfestigkeit von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten (Tabelle 3).

Tabelle 1. Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Kidney Assist Transport ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Anwender des Kidney Assist Transport sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Leitlinie zur Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR11 (EN 55011)	Gruppe 1 Klasse B	Das Kidney Assist Transport verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Kidney Assist Transport ist für die Verwendung in häuslichen Einrichtungen geeignet, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das die häusliche Umgebung versorgt.
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 2. Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Kidney Assist Transport ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Besitzer oder der Anwender des Kidney Assist Transport muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test der STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601 Testlevel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte im Raum mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	0 - ± 2 kV bei 100 kHz 0 - ± 1 kV bei 100 kHz	Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen kommerziellen oder häuslichen Umgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 & ±1 kV für Stromversorgungsleitung zur Leitung ± 0,5 & ±1 kV für Stromversorgungsleitung gegen Erde ±0,5, ±1 & ±2 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen, Leitung(en) gegen Erde	0 - ± 1kV 0 - ± 2kV 0 - ± 2kV	Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen kommerziellen oder häuslichen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus 70 % UT für 25/30 Zyklen 0 % UT für 250/300 Zyklen	0 % UT für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus bei 0° 70 % UT für 25/30 Zyklen (50/60 Hz) bei 0° 0 % UT für 250/300 Zyklen (50/60 Hz)	Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen kommerziellen oder häuslichen Umgebung entsprechen. Um einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen zu gewährleisten, empfiehlt es sich, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben. UT ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Testpegels.
Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m bei 50 Hz und 60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3V 0,15 bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms außerhalb der ISM-Bänder, 0,15 bis 80 MHz 6 Vrms innerhalb der ISM-Bänder, 0,15 bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausrüstung sollte den empfohlenen Abstand niemals unterschreiten, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders zu jedem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, berechnet wird.
HF-Felder in der Nähe IEC6100-4-3	siehe Tabelle 4	siehe Tabelle 4	Tragbare HF-Kommunikationsausrüstung (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollte nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der von XVIVO vorgeschriebenen Kabel.
HINWEIS: UT ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

Titel : Instructions for Use

Deutsch












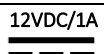
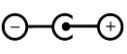






Thema : Kidney Assist Transport











38 (46)

Tabelle 3. Anleitung und Herstellererklärung – Störfestigkeit von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten						
Das Kidney Assist Transport ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Anwender des Kidney Assist Transport sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.						
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Wartung	Modulation	Maximaler Strom (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitstestlevel (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 kHz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 kHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 kHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 kHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2450–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 kHz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 kHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
HINWEIS: Bei den aufgeführten Frequenzen und Diensten handelt es sich um repräsentative Beispiele, die auf drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten basieren, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der IEC 61000-4-3 in Gebrauch waren. Die Testspezifikation versucht nicht, alle in jedem Land verwendeten Frequenzen und Dienste abzudecken.						

Tabelle 4. Anleitung und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber nahen Magnetfeldern (RFID)			
Der Kidney Assist Transport ist für die Verwendung in den unten angegebenen Umgebungen mit Magnetfeldern vorgesehen. Der Käufer oder der Anwender des Kidney Assist Transport sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Testfrequenz	Modulation	Entfernung (m)	Ergebnis des Störfestigkeitstests (W)
134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz ^{a)}	0,1	13
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz ^{a)}	0,1	1,3
a) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert.			

Anlage A: Beschreibung der Symbole

	Vorsicht (ISO 15223-1, Symbol: 5.4.4)
	Seriennummer (ISO 15223-1, Symbol: 5.1.7)
	Katalognummer (Modellnummer) (ISO 15223-1, Symbol: 5.1.6)
	Medizinprodukt (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte)
	Hersteller (ISO 15223-1, Symbol: 5.1.1)
	Herstellungsdatum (ISO 15223-1, Symbol: 5.1.3)
	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte)
	Etikettierung – Verschreibungspflichtige Geräte. (21 CFR 801.109 / 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F)
	FCC-Markierung
	WEEE-Symbol, das auf die separate Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten in Europa hinweist
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung (obligatorisch) (IEC 60601-1, symbol D.2 – 10)
	Elektrische Leistungsaufnahme, Gleichstrom (IEC 60601-1, Symbol D.1 - 4 / IEC 60417-5031)
	Netzteil mit elektrischer Polarität
	Auswechselbare Sicherung, spezifischer Typ, Strom- und Spannungswerte sind über diesem Symbol angegeben (IEC 60417, Symbol 5016)
	Schutz gegen Eindringen (IEC 60601-1, Symbol D.3 - 2)
	Identifizierung des USB-Anschlusses (ISO 7000-3650)
	Biologische Risiken (ISO 15223-1, Symbol: 5.4.1)
	Lagerbedingung, Temperatur
	Gibt den Bereich der Feuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann

	Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Standby-Taste (IEC 60601-1, Symbol D.1 - 29)
	Navigations-/Einstellungstaste ‚ABWÄRTS‘
	Navigations-/Einstellungstaste ‚AUFWÄRTS‘
	Auswahl-/Annahme-Taste
	Taste für die Pausierung des akustischen Alarms (Stummschaltung)
	Taste für Stopp/Start der Pumpe
	Temperaturalarm (optische Anzeige)
	Allgemeiner Alarm (optische Anzeige) IEC 60601-1, Symbol D.2/ISO 15223-1, Symbol: 5.4.4
	Batteriesymbol, zeigt an, wo sich die Batterien/Akkus befinden

Anlage B: Abkürzungen

°C	Grad Celsius
A	Ampere
BPM	Schläge pro Minute
CE	Conformité Européenne
cm	Zentimeter (1 cm = 0,1 m)
DBD	Donation after Brain Death (Spende nach dem Hirntod)
DC	Gleichstrom
DCD	Donation after Circulatory Death (Spende nach Tod durch Kreislaufversagen)
ECD	Expanded Criteria Donors (Spender mit erweiterten Kriterien)
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EU	Europäische Union
Hz	Hertz
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
KAT	Kidney Assist Transport
kg	Kilogramm (1 kg= 1000 g = 2.2 lbs.)
L	Liter (1L =0.001 m3)
LCD	Flüssigkristallanzeige
LED	Leuchtdiode
mAh	Milli-Ampere-Stunde
ml/min	Milliliter pro Minute (1 ml/min = 0.00006 m3/sec)
mm Hg	Millimeters Quecksilber (1 mm Hg = 1 Torr = 133.3 Pa)
P	Druck

Titel : Instructions for Use

Deutsch

Thema : Kidney Assist Transport

41 (46)

PLED	Polymere Leuchtdiode
Q	Durchfluss
T	Temperatur
V	Volt
VR	Gefäßwiderstand

Hinweise:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Hinweise:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Hinweise:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Hinweise:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



XVIVO B.V.

Bornholmstraat 84
9723 AZ Groningen
Niederlande

+31 (0) 50-313 19 05
www.xvivogroup.com
info.xnl@xvivogroup.com

CE 2797

Dokument-ID : TD-23 IFU Kidney Assist Transport DE 05
Revision : 05
Datum : 21-12-2023