

Istruzioni per l'uso

Kidney Assist Transport

XVIVO



Figura 1 Kidney Assist Transport

Contenuto

1	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	3
1.1	USO PREVISTO.....	4
1.2	KIDNEY ASSIST TRANSPORT	5
1.3	SET DI PERFUSIONE PER IL KIDNEY ASSIST TRANSPORT	9
2	ISTRUZIONI PER L'USO:.....	11
2.1	INSTALLAZIONE	11
2.2	PREPARAZIONE.....	11
2.3	POSIZIONAMENTO DEL SET DI PERFUSIONE E INNESCO	12
2.4	COLLEGAMENTO DEL RENE	19
2.5	PROCEDURA DI PERFUSIONE	21
2.6	CAMPIONAMENTO	23
2.7	TRASPORTO	23
2.8	ARRESTO DEL FUNZIONAMENTO	24
2.9	CARICA DELLE BATTERIE.....	25
3	PULIZIA E DISINFEZIONE	27
4	APPLICAZIONE WEB XVIVO INSIGHTS	28
4.1	SPECIFICHE DEL LOCALIZZATORE GPS	28
5	MANUTENZIONE.....	29
6	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	29
7	RESPONSABILITÀ E GARANZIA	30
8	ALLARMI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	31
8.1	SEGNALI DI ALLARME	31
8.2	MESSAGGI DI ALLARME	32
8.3	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	33
9	SPECIFICHE DEL PRODOTTO	34
10	INFORMAZIONI SULL'ORDINE	35
11	SMALTIMENTO.....	35
12	CLASSIFICAZIONI	36
12.1	DICHIARAZIONI EMC	37
	APPENDICE A: DESCRIZIONE DEI SIMBOLI	40
	APPENDICE B: ABBREVIAZIONI	42

Le istruzioni in questo documento descrivono l'uso previsto. XVIVO non è responsabile per eventuali danni occorsi qualora il dispositivo non venga utilizzato secondo queste istruzioni o al di fuori delle indicazioni descritte. Leggere attentamente queste istruzioni e quelle del set di perfusione per il Kidney Assist Transport monouso prima dell'uso.

1 Descrizione del prodotto

Il Kidney Assist Transport di XVIVO B.V. ('XVIVO') consente la perfusione isolata e ossigenata del rene del donatore durante il trasporto dal donatore al ricevente nelle procedure di trapianto.

Il sistema è costituito dal Kidney Assist Transport riutilizzabile e da un set di perfusione per il Kidney Assist Transport monouso.

Il Kidney Assist Transport deve essere utilizzato solo in associazione con il set di perfusione per il Kidney Assist Transport, Articolo n. 23.401.

Il Kidney Assist Transport comprende i seguenti elementi:

- Serbatoi di ghiaccio (2x)
- Batterie (4x)
- Caricabatterie
- Alimentatore
- Inserto di scarico dell'ossigeno
- Regolatore di flusso di ossigeno

Accessori supplementari richiesti

- Qualsiasi macchinario di perfusione certificato
- Bombola d'ossigeno^{1*}

¹ Le bombole di ossigeno possono essere ordinate attraverso il nostro "Programma Kidney Assist Transport O²" direttamente dal fornitore di gas "Linde Gas", un fornitore di gas medici attivo a livello mondiale, per garantire l'accesso a bombole riempite e approvate dalle normative. Le bombole sono specificamente selezionate per adattarsi al Kidney Assist Transport e fornire 24 ore di ossigenazione. Linde si occuperà del riempimento, della distribuzione, del recupero delle bombole esaurite e dell'assistenza; per informazioni sull'ordine, vedere la sezione 10.

Se si utilizza la propria bombola di ossigeno, XVIVO consiglia di utilizzare una bombola di ossigeno con un volume sufficiente, almeno 144 l o 5,1 ft³ a pressione atmosferica, per sostenere il periodo di applicazione di 24 ore senza sostituire la bombola. Nel caso in cui si utilizzi una bombola di volume inferiore, assicurarsi di sostituire tempestivamente la bombola di ossigeno. Il regolatore di flusso fornito con il dispositivo utilizza un sistema a innesto (PIN index) standard per collegarsi alla valvola della bombola di ossigeno. Per collegare il tubo dell'ossigeno all'ingresso dell'ossigeno è necessario un connettore CPC. Le dimensioni della bombola non devono superare 110 mm di diametro e 282 mm di lunghezza, compresa la valvola.

Titolo : Istruzioni per l'uso

Italiano

Oggetto : Kidney Assist Transport

3 (46)

1.1 Uso previsto

1.1.1 Destinazione d'uso

L'uso previsto per il Kidney Assist Transport è la perfusione pulsatile ipotermica dei reni che sono ossigenati da una macchina per essere conservati, trasportati ed eventualmente trapiantati in un ricevente.

1.1.2 Periodo di utilizzo

Il Kidney Assist Transport è un sistema di pompa portatile che garantisce una continua perfusione pulsatile ipotermica dei reni del donatore grazie ad una soluzione di conservazione ossigenata con una durata fino a 24 ore, durante il trasporto dal donatore al ricevente nelle procedure di trapianto.

1.1.3 Profilo utilizzatore previsto

Il Kidney Assist Transport viene utilizzato in ambiente clinico o non clinico con la gestione di personale formato e autorizzato che deve avere nozioni aggiornate sulla perfusione meccanica e sulle soluzioni e che abbia dimestichezza nel gestire apparecchiature medico/chirurgiche e procedure asettiche. Il Kidney Assist Transport può essere utilizzato in sicurezza solo dopo che l'utilizzatore ha letto le istruzioni per l'uso e ha frequentato un corso di formazione fornito da XVIVO. Uno specialista del prodotto di XVIVO si occuperà della formazione per il Kidney Assist Transport. Durante la formazione, l'utilizzatore apprenderà l'installazione e utilizzo del Kidney Assist Transport e come comportarsi in caso di errori.

1.1.4 Indicazioni per l'uso

L'utilizzo del Kidney Assist Transport è indicato con la donazione di reni a seguito di morte cerebrale (DBD), morte circolatoria (DCD) inclusi i donatori con criteri estesi (ECD).

1.1.5 Popolazione di pazienti

Il Kidney Assist Transport è (indirettamente) destinato a pazienti che hanno bisogno di un trapianto di rene.

1.1.6 Parte del corpo o tipo di tessuto applicato o con cui ha interagito

Il Kidney Assist Transport deve interagire con i reni del donatore ex vivo.

1.1.7 Controindicazioni

Non note.

1.1.8 Benefici clinici

Il Kidney Assist Transport consente di trapiantare con successo i reni di donatori deceduti.

1.1.9 Principi di funzionamento, modalità di azione

La perfusione meccanica migliora la conservazione e la qualità degli organi dei donatori deceduti. Dopo la morte, nel corpo del donatore vengono rilasciate sostanze infiammatorie che danneggiano gli organi. A causa di ciò a volte gli organi dei donatori altrimenti sani non vengono utilizzati per il trapianto perché sono stati danneggiati dopo la morte. La perfusione meccanica può rimuovere il fluido dagli organi e renderli idonei per il trapianto. Alcuni donatori deceduti dopo un arresto cardiaco possono subire danni causati dall'assenza di circolazione sanguigna per un certo periodo. Se dovesse verificarsi nei reni, è probabile che il ricevente debba sottoporsi nuovamente alla dialisi per un certo periodo dopo il trapianto. C'è una maggiore probabilità che i reni trattati con perfusione meccanica possano funzionare correttamente subito dopo il trapianto, evitando la dialisi.

Dopo aver prelevato il rene dal donatore, l'arteria renale viene collegata a una cannula e viene pompata una soluzione di conservazione a freddo (perfusato) attraverso il rene aggiungendo ossigeno al perfusato. Il Kidney Assist Transport utilizza una piccola bombola di ossigeno per cui il flusso di ossigeno è impostato a 0,1 l/min. Il Kidney Assist Transport pompa il perfusato attraverso il sistema vascolare renale in modo pulsatile (60 BPM). La pompa del Kidney Assist Transport è a pressione controllata. La pressione può variare da 0 a 50 mmHg a seconda dell'impostazione scelta. Il perfusato e il rene vengono raffreddati in condizioni di ipotermia utilizzando ghiaccio tritato fuori dal serbatoio sterile all'interno di serbatoi di ghiaccio dedicati. Il Kidney Assist Transport registra continuamente la resistenza renale e le misurazioni di flusso e temperatura. Tutti i reni vanno sottoposti a perfusione con una soluzione meccanica certificata, ad esempio: Soluzione di perfusione macchina UW Belzer.

1.2 Kidney Assist Transport

Il Kidney Assist Transport è un involucro termoisolato in cui il rene viene raffreddato passivamente dal ghiaccio. I componenti elettronici, le batterie e una bombola di ossigeno medica dedicata si trovano in un vano separato. Il dispositivo ha una carica della batteria sufficiente, contiene abbastanza ossigeno e ghiaccio da utilizzare per un periodo di 24 ore di perfusione ossigenata ipotermica. In caso di utilizzo stazionario, l'alimentazione continua viene garantita dal collegamento ad un alimentatore esterno. Si genera una perfusione pulsatile a pressione controllata tramite una pompa rotativa azionata da un motore elettrico.

Grazie al firmware di facile utilizzo, l'utilizzatore può modificare i parametri di perfusione tramite i pulsanti touch inclusi nel pannello di controllo. Sul pannello di controllo nella parte superiore dell'involucro si possono visualizzare i numeri delle impostazioni e dei parametri della perfusione.

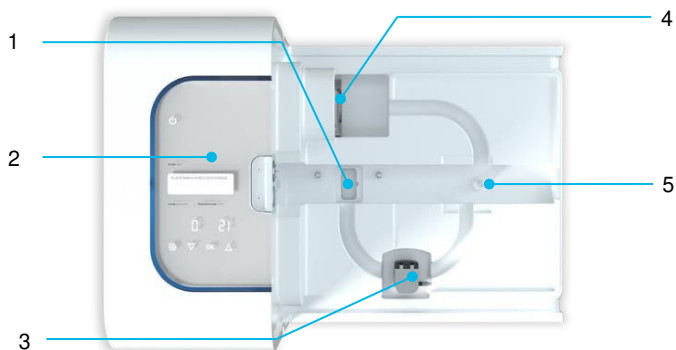


Figura 2 Vista dall'alto del Kidney Assist Transport senza set di perfusione, inserto di scarico dell'ossigenatore e serbatoi di ghiaccio.

- | | | | |
|----|---|----|--------------------------------|
| 1. | Posizione dell'inserto di scarico dell'ossigenatore | 4. | Raccordo magnetico della pompa |
| 2. | Pannello di controllo | 5. | Sensore di temperatura |
| 3. | Sensore di flusso | | |

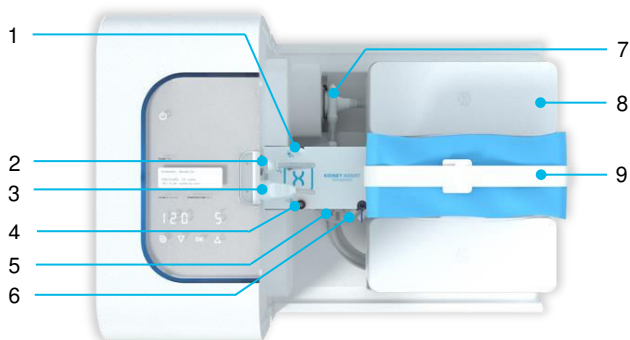


Figura 3 Vista dall'alto del Kidney Assist Transport, che mostra il set di perfusione e i serbatoi di ghiaccio.

- | | | | |
|----|-----------------------------------|----|----------------------------------|
| 1. | Linea di riempimento | 6. | Sensore di pressione con valvola |
| 2. | Raccordo ossigeno | 7. | Testa della pompa |
| 3. | Raccordo per sensore di pressione | 8. | Serbatoio di ghiaccio con tappo |
| 4. | Porta di campionamento | 9. | Involucro sterile |
| 5. | Valvola di sfogo | | |

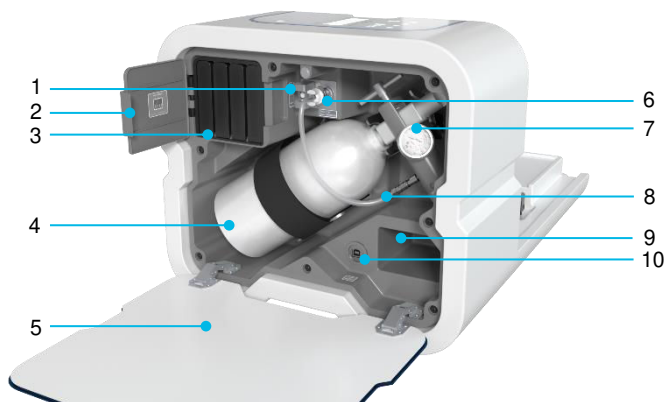


Figura 4 Vista interna del vano per il Kidney Assist Transport.

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Indicatore di flusso dell'ossigeno | 6. Raccordo ossigeno con valvola di sicurezza |
| 2. Sportello del vano batteria | 7. Regolatore di ossigeno |
| 3. Batterie (4x) | 8. Linea dell'ossigeno |
| 4. Bombola dell'ossigeno | 9. Vano di conservazione |
| 5. Sportello del vano | 10. Porta USB |

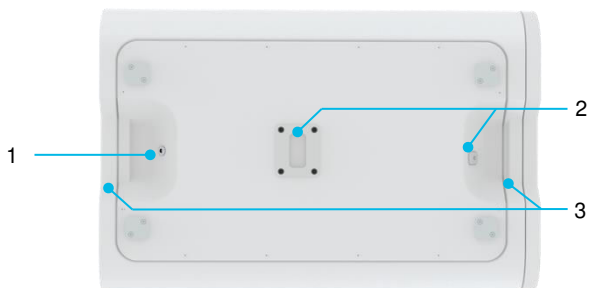


Figura 5 Vista dal basso del Kidney Assist Transport

- | |
|-----------------------------------|
| 1. Raccordo alimentazione esterna |
| 2. Prese dell'ossigeno |
| 3. Maniglie per il trasporto |

1.2.1 Pannello di controllo

I parametri di perfusione (flusso, temperatura e resistenza vascolare) e i messaggi e le avvertenze possono essere visualizzati sul pannello di controllo sulla parte superiore del Kidney Assist Transport. Il parametro di resistenza vascolare (VR) viene calcolato continuamente dividendo la pressione media in mmHg per il flusso in ml/min. Gli allarmi sono visibili sul display principale, in combinazione con LED colorati sulla parte anteriore dell'unità.

L'impostazione della pressione e l'interazione con il menu e i messaggi vengono regolate tramite i pulsanti touch inclusi nel pannello di controllo. Il pannello di controllo è protetto contro l'attivazione accidentale, i comandi si bloccano quando il pannello non viene utilizzato per 3 minuti. Per sbloccare; premere e tenere premuto il pulsante OK per 3 secondi.

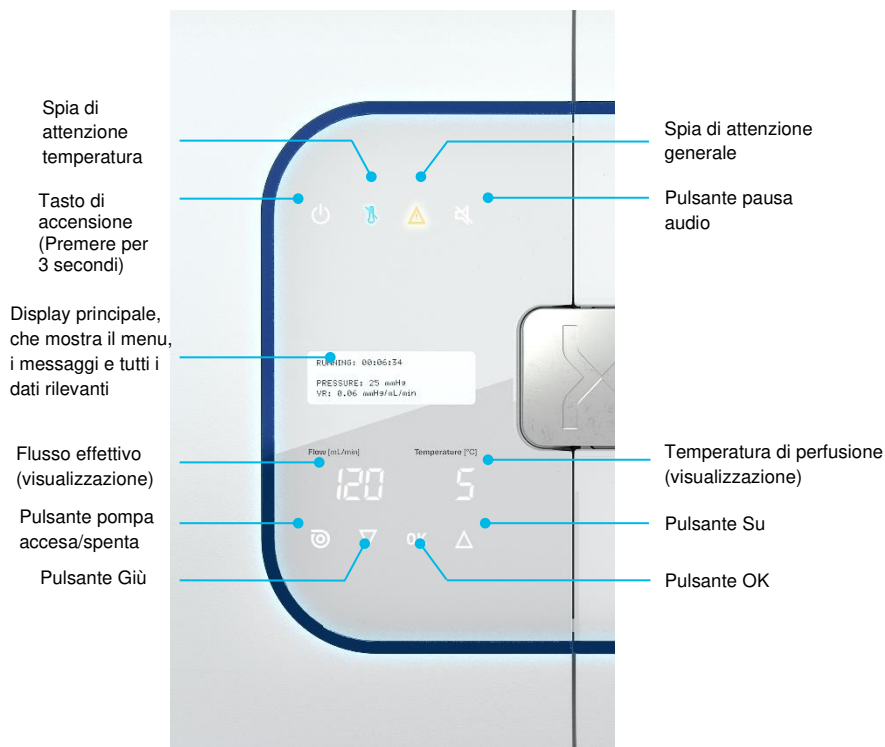


Figura 6 Pannello di controllo, display e pulsanti

1.3 Set di perfusione per il Kidney Assist Transport

Il set di perfusione per il Kidney Assist Transport può essere utilizzato una sola volta esclusivamente in combinazione con il Kidney Assist Transport. Leggere attentamente le istruzioni del set di perfusione prima dell'uso. Il set di perfusione per il Kidney Assist Transport ha la funzione di perfondere gli organi umani da trapiantare con una soluzione di perfusione con pompa approvata. La testa della pompa centrifuga esegue la perfusione pulsatile e la soluzione di perfusione viene pulsata dal serbatoio attraverso l'ossigenatore al rene nel portareni all'interno del serbatoio. L'ossigenatore a membrana a fibra cava garantisce l'ossigenazione, facilitando lo scambio gassoso con la soluzione di perfusione.

Il set di perfusione per il Kidney Assist Transport contiene un circuito di perfusione, i cui componenti sono: serbatoio, ossigenatore, testa della pompa, sensore di pressione, linea di riempimento, linea dell'ossigeno, porta di campionamento, involucro sterile e tubo compatibile preassemblato in una cartuccia per facilità d'uso. Portareni, coperchi, cannule e siringhe sono inclusi separatamente nella vaschetta.

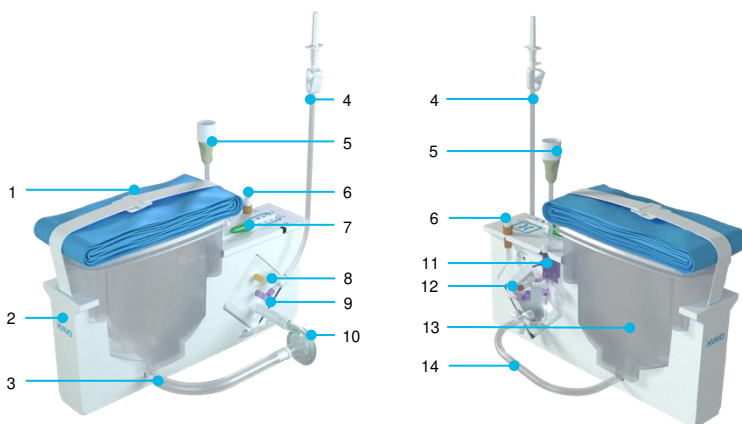


Figura 7 Cartuccia del set di perfusione per il Kidney Assist Transport.

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Involucro sterile | 8. Filtro di sfiato tappo giallo |
| 2. Cartuccia del circuito di perfusione | 9. Ossigenatore |
| 3. Deflusso del serbatoio | 10. Testa della pompa |
| 4. Linea di riempimento | 11. Sensore di pressione con valvola |
| 5. Raccordo per sensore di pressione | 12. Valvola di sfiato/campionamento |
| 6. Porta di campionamento | 13. Serbatoio |
| 7. Linea dell'ossigeno | 14. Ingresso del serbatoio |

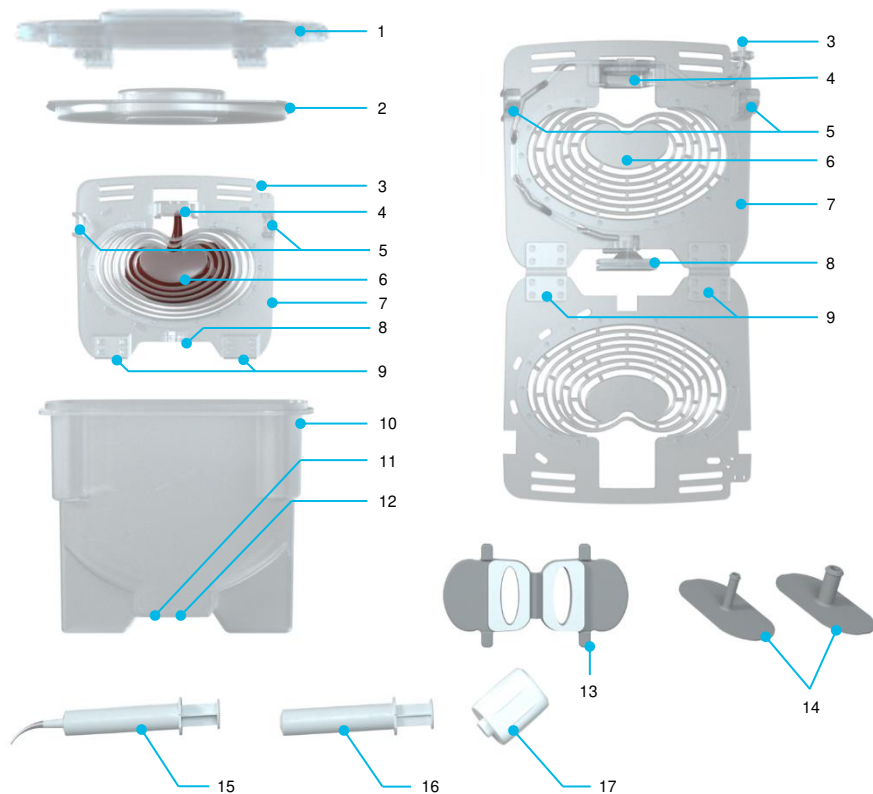


Figura 8 Portareni e componenti separati.

- | | |
|---|---|
| 1. Coperchio esterno | 10. Serbatoio |
| 2. Coperchio interno | 11. Uscita del perfusato |
| 3. Valvola di deaerazione | 12. Ingresso del perfusato |
| 4. Cassetta regolabile con portacerotti | 13. Portacerotti (disponibile in formato piccolo e grande) |
| 5. Morsetti di bloccaggio | 14. Cannula dritta con cerotto artificiale piccolo (3 mm) e grande (5 mm) |
| 6. Rete renale flessibile | 15. Siringa Monoject 412 |
| 7. Portareni | 16. Siringa Luer Lock da 10 ml (2 pezzi) |
| 8. Coppa di perfusione | 17. Tappo non ventilato per il sensore di pressione |
| 9. Cerniera | |

2 Istruzioni per l'uso:

2.1 Installazione

Il Kidney Assist Transport viene spedito in un imballaggio protettivo. Il dispositivo deve essere disimballato, controllato e utilizzato da personale autorizzato XVIVO.

2.2 Preparazione

- Posizionare il dispositivo su una superficie rigida, orizzontale e stabile.
- Prima dell'uso, pulire e disinfettare il Kidney Assist Transport secondo le istruzioni nella sezione 3.
- Aprire lo sportello del vano (Figura 4, voce 5), premendo delicatamente sulla parte superiore, per accedere al vano ossigeno e batteria.
- Prima dell'uso riposizionare nel dispositivo l'inserto di scarico dell'ossigenatore, che viene rimosso durante la pulizia (Figura 2, voce 1).



Figura 9 Inserto di scarico dell'ossigenatore, che può essere rimosso manualmente (a sinistra) e riposizionato (a destra) nel dispositivo.

Aprire lo sportello del vano batteria (Figura 4, voce 2). Posizionare quattro batterie completamente cariche (Figura 4, voce 3). Utilizzare solo batterie compatibili fornite da XVIVO. Controllare la carica di ogni batteria premendo il simbolo “push” sulla stessa. Ogni LED rappresenta il 25% della capacità. Assicurarsi di non toccare il pannello di controllo o di non appoggiare nulla sul dispositivo mentre si posizionano le batterie.

- Collegare il regolatore di ossigeno (Figura 4, voce 7) a una bombola di ossigeno completamente riempita (Figura 4, voce 4) stringendo manualmente la filettatura del regolatore. Rimuovere il sigillo della bombola. Verificare inoltre che la valvola sia pulita e che non ci siano tracce di olio o lubrificante. Se necessario, pulire la bombola.

- Tramite la linea dell'ossigeno (Figura 4, voce 8), effettuare il collegamento tra il regolatore dell'ossigeno al raccordo dell'ossigeno con valvola di sicurezza (Figura 4, voce 6) sul dispositivo. Assicurarsi che il flusso di ossigeno sia impostato a 0,1 l/min.
- Fissare saldamente la bombola di ossigeno sul suo supporto all'interno del vano e chiuderne lo sportello.
- In caso di utilizzo stazionario;
 - Collegare il cavo di alimentazione esterno al dispositivo sollevandolo leggermente e inserire la spina di alimentazione nel raccordo nella parte inferiore del dispositivo (Figura 5, voce 1). NOTA: il dispositivo non ricaricherà le batterie quando è collegato alla rete; le batterie devono essere ricaricate separatamente nell'apposito caricabatterie (vedere sezione 2.9).
- La rete ospedaliera può fornire l'ossigeno; a tal fine, occorre effettuare una connessione tra la linea dell'ossigeno e il raccordo dello stesso. Impostare il flusso di ossigeno su 0,1 l/min e non superare i valori nominali riportati sull'etichetta posta accanto al raccordo (Figura 12).

2.3 Posizionamento del set di perfusione e innesco

- Aprire con cautela la confezione del set di perfusione per il Kidney Assist Transport e rimuoverne la vaschetta.
- Effettuare un'ispezione visiva della vaschetta e del coperchio in Tyvek (barriera sterile) per verificare che non ci siano danni e controllare la data di scadenza sull'etichetta. Non utilizzare la confezione o il prodotto se risultano danneggiati. Dopo l'apertura, le tecniche dell'utilizzatore influenzano la sterilità del prodotto.



Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza sulla confezione del set di perfusione.



Controllare attentamente il prodotto e la confezione. Non utilizzare se la confezione o il set di perfusione per il Kidney Assist Transport presentano notevoli danni o se esiste il minimo dubbio sulla sterilità del prodotto.



Prima di iniziare la procedura, controllare la pompa, i sensori, i cavi e i raccordi. Non utilizzare un dispositivo danneggiato.

- Rimuovere il coperchio in Tyvek dalla vaschetta ed estrarre la cartuccia (Figura 7) dalla stessa. Verificare l'integrità del prodotto e la sicurezza di tutti i raccordi; riavvitare in caso di necessità.

- Rimuovere la clip di metallo, contrassegnata da un'etichetta rossa "rimuovere prima dell'uso", dalla testa della pompa.
- Posizionare la cartuccia all'interno del Kidney Assist Transport come mostrato nella Figura 10. Innanzitutto, inserire la cartuccia sul lato del serbatoio nell'apposito alloggiamento (1). Quindi ruotare la cartuccia in posizione (2) e collegare la testa della pompa (Figura 7, voce 10) al raccordo magnetico della stessa (Figura 2, voce 4), premendo con forza per assicurarsi che sia posizionata correttamente. Fissare la cartuccia sotto la clip situata nella parte inferiore del raccordo dell'ossigeno (3).

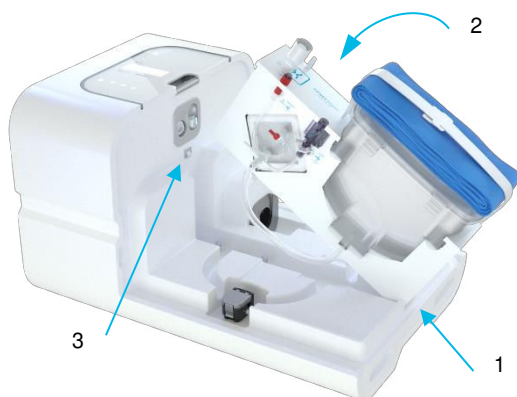


Figura 10 Inserimento cartuccia.

- Collegare il sensore di pressione (Figura 7, voce 5) al pannello dei raccordi (Figura 11).
- Collegare il tubo dell'ossigeno verde (Figura 7, voce 7) al raccordo dell'ossigeno (Figura 11). Dopo aver collegato l'ossigeno, la valvola di sicurezza nel raccordo è aperta per assicurare il deflusso dell'ossigeno. Verificare il flusso dell'ossigeno sulla spia situata nel vano bombola dell'ossigeno (Figura 12). Una sfera galleggiante testimonia la presenza del flusso di ossigeno.



Figura 11 Collegamento dei connettori di pressione e ossigeno.



Figura 12 Spia del flusso (sinistra) e raccordo ossigeno con valvola di sicurezza (destra).

Aprire il sensore di flusso spingendo la clip di alluminio per rilasciare il coperchio. Inserire il tubo di ingresso del serbatoio (Figura 7, voce 14) e premere il coperchio per chiudere il sensore (Figura 13).

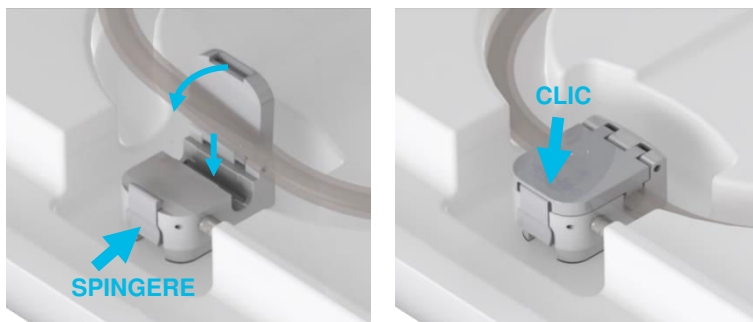


Figura 13 Collegamento del sensore di flusso.



Non utilizzare il Kidney Assist Transport a contatto con agenti, gas o liquidi infiammabili e in un ambiente pieno di ossigeno.

- Rimuovere il tappo giallo del filtro di deaerazione dell'ossigenatore (Figura 7, voce 8). Conservare il tappo giallo, che deve essere rimesso al suo posto dopo la deaerazione.
- Srotolare la linea di riempimento (Figura 7, voce 4) e aprire il morsetto del tubo presente su di essa. Attaccare la punta a una sacca/flacone contenente soluzione di perfusione meccanica certificata.
- Riempire il sistema con 1 litro di soluzione di perfusione meccanica a freddo (sotto gli 8 °C) utilizzando la linea di riempimento.

- Chiudere il morsetto del tubo e riposizionare la linea di riempimento sul supporto previsto come mostrato nella Figura 14.

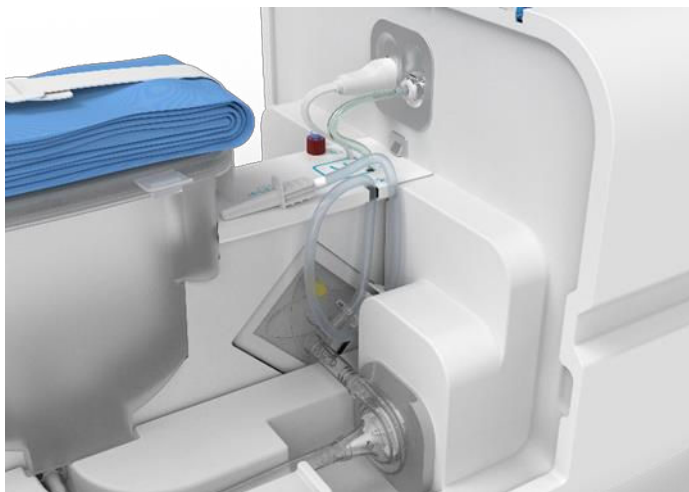


Figura 14 Linea di riempimento inserita nel supporto per cartucce.



Utilizzare solo una soluzione di perfusione meccanica certificata per il Kidney Assist Transport. Controllare l'etichettatura della soluzione di perfusione e assicurarsi che sia destinata alla perfusione meccanica. In caso di dubbio sulle soluzioni adeguate, contattare XVIVO per informazioni sui perfusati raccomandati più adatti per il Kidney Assist Transport. Qualora il Kidney Assist Transport venga utilizzato con una soluzione diversa, possono verificarsi danni agli organi o complicazioni.



Il pannello di controllo è protetto contro l'attivazione accidentale. I comandi saranno bloccati quando il pannello non viene utilizzato per 3 minuti. Per sbloccare; premere e tenere premuto il pulsante OK per 3 secondi.

In caso di allarmi ed errori i comandi si sbloccano automaticamente.



Il pulsante di accensione è protetto contro l'attivazione accidentale. Per attivare o disattivare il Kidney Assist Transport, tenere premuto il pulsante POWER per 3 secondi.

- Ora si può aprire lentamente la valvola dell'ossigeno sulla parte superiore della bombola. Far aumentare progressivamente la pressione nel manometro fino alla completa apertura della valvola e la stabilizzazione della pressione. In caso di fuoriuscita di ossigeno chiudere immediatamente la valvola ed effettuare un controllo sul raccordo della bombola. La valvola di sicurezza nel raccordo

impedisce all'ossigeno di fuoriuscire fino a quando non si collega il set di perfusione.

- Attivare il Kidney Assist Transport tenendo premuto il pulsante di accensione sul pannello di controllo per 3 secondi. Assicurarsi di non premere gli altri pulsanti o di non posizionare nulla sul dispositivo.
- Una sequenza di istruzioni sul display farà da guida per la configurazione. In caso siano necessarie ulteriori azioni appariranno dei messaggi aggiuntivi, vedere la sezione 8 Allarmi e risoluzione dei problemi.
- *NOTA: man mano che si va avanti nel menu di configurazione, ad esempio premendo più volte il pulsante OK, riavviare il dispositivo e tornare alla fase di configurazione appropriata.*
- Per visualizzare la configurazione del software, premere il pulsante OK durante il test di autoverifica. Questo mostrerà le seguenti informazioni:

Kidney Assist-T x.x
x.x.x.x
mm dd yy – hh:mm:ss
Please Wait. . . .

Kidney Assist-T x.x
x.x.x.x
gg mm aa – hh:mm:ss
Attendere prego. . . .

- Verificare che il set di perfusione sia posizionato in maniera corretta. Il dispositivo procede automaticamente con la procedura di innesco quando il set di perfusione è posizionato correttamente.

Place and Connect Disposable

Posizionare e connettere
Set monouso

- Durante l'innesco, disaerare tutti i tubi, la testa della pompa, l'ossigenatore e il sensore di pressione. Premere i pulsanti su e giù per variare il flusso. La variazione della velocità della pompa faciliterà la rimozione dell'aria.

PRIMING system
UP/DOWN to adjust
Pump output: 50%
Press to continue

Sistema di INNESCO
SU/GIÙ per regolare
Potenza della pompa: 50%
Premere per continuare

- Effettuare lo sfiato della testa della pompa. Nel caso ci sia dell'aria nella testa della pompa, arrestarla manualmente premendo il suo pulsante di accensione/spengimento. Far spostare l'aria sul lato superiore della testa della pompa. Quindi riavviare la pompa e aumentarne la potenza per far uscire l'aria verso l'ossigenatore.

- Far uscire l'aria dall'ossigenatore tramite la porta di campionamento utilizzando una siringa. Per prima cosa, rimuovere il cappuccio sulla porta di campionamento. Ruotare verso il basso la valvola rossa di sfiato, vedere Figura 15, sull'ossigenatore (filtro pre-arterioso) e aspirare fino a rimuovere l'aria. Sollevare la valvola rossa (filtro post-arterioso) e aspirare di nuovo fino alla completa rimozione dell'aria. Chiudere la valvola (posizione centrale) e mettere il cappuccio sulla valvola del campionamento.

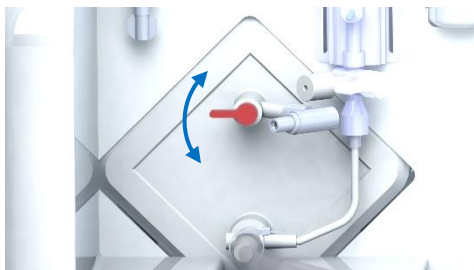


Figura 15 Valvola di deaerazione sull'ossigenatore.

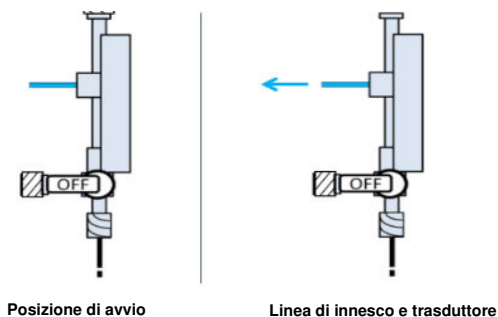


Figura 16 Sensore di pressione di innesco.

- Innescare il sensore di pressione posizionando la valvola orizzontalmente e tirare la linguetta blu a scatto fino a far fuoriuscire delle gocce di perfusato. Non spostare la valvola bianca dalla posizione orizzontale (Figura 15).
- Dopo aver effettuato lo sfiato, la valvola del sensore di pressione può essere sostituita con un tappo non ventilato (Figura 8, voce 17).

- Aprire il sensore di flusso per controllare la presenza di bolle d'aria nel tubo sottostante. Se necessario, spremere il tubo per rimuovere le bolle d'aria.
- Dopo aver effettuato sfiato, rimettere il cappuccio giallo sulla membrana di sfiato sull'ossigenatore (Figura 7, voce 8). La valvola del sensore di pressione può essere sostituita con un cappuccio non ventilato (Figura 8, voce 17).
- Quando l'aria è stata completamente rimossa dal circuito di perfusione, premere il pulsante OK per passare alla fase successiva.
- Riempire completamente entrambi i serbatoi di ghiaccio (Figura 3, voce 8), premendo il ghiaccio tritato in ciascun serbatoio. Chiudere i coperchi di entrambi i serbatoi di ghiaccio e posizionarli contro il serbatoio dei reni.
- Mettere il coperchio del Kidney Assist Transport sul vano di perfusione per mantenere l'interno fresco, vedere Figura 21.
- Quando il sistema è sufficientemente raffreddato (sotto i 10 °C), andrà automaticamente alla fase successiva. In genere, sono necessari circa 30 minuti prima che l'intero dispositivo sia sufficientemente raffreddato. Questo tempo varia, ad esempio, a seconda della temperatura della soluzione di perfusione applicata.

Temperature

ICE level too LOW
Add ICE

Temperatura

Livello GHIACCIO troppo BASSO
Aggiungere GHIACCIO

- Il sistema calibrerà automaticamente la misurazione della pressione. La pompa si ferma quando la pressione viene azzerata. Dopo l'azzeramento, il sistema andrà automaticamente alla fase successiva.

Pressure zeroing

Waiting 8
Pres: 0 mmHg

Azzeramento della pressione

In attesa 8
Pressione: 0 mmHg

- Impostare la pressione di perfusione desiderata. L'impostazione predefinita della pressione consigliata è di 25 mmHg. Premere il pulsante OK per confermare e procedere alla fase finale.

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

Impostare la pressione di riferimento
SU/GIÙ per regolare
Valore: 25 mmHg
Premere per continuare

- Attendere e premere il pulsante OK fino al collegamento del rene per impedire al dispositivo di avviare la perfusione.



2.4 Collegamento del rene

Eseguire asetticamente le seguenti fasi. Il rene e i materiali del Kidney Assist Transport devono rimanere sterili in queste fasi.

Il portareni è concepito per essere utilizzato con reni di tutte le dimensioni, vedere la sezione 9 per la capacità massima dell'organo. È necessario prestare attenzione affinché il rene si inserisca correttamente nella rete flessibile del supporto, senza costrizioni che potrebbero causare problemi di perfusione o danni ai tessuti.

- Rimuovere la confezione sterile del portareni fornita separatamente (Figura 8, voce 7). Il portareni è già in posizione aperta.
- Mettere il rene del donatore su una superficie piana e sterile. Verificare che il rene si adatta in modo adeguato sulla rete flessibile nel supporto senza costrizioni. Se del caso, rimuovere con attenzione il tessuto aggiuntivo senza danneggiare il rene.
- Spingere delicatamente il cerotto aortico dell'arteria renale attraverso l'apertura del portacerotti come mostrato nell'illustrazione seguente. Fare in modo di non forzare il cerotto! Posizionare correttamente il cerotto aortico o artificiale tra i materiali morbidi del portacerotti. Verificare che l'arteria renale non sia attorcigliata o collassata, quindi piegare il portacerotti per chiuderlo (Figura 17).
- Qualora non ci sia nessun cerotto aortico, utilizzare la cannula dritta con cerotto artificiale (Figura 18), disponibile nel diametro di 3 o 5 mm. Fissare la cannula nell'arteria renale con una legatura salda. Guidare il cerotto artificiale attraverso l'apertura del portacerotti e chiuderlo avvicinando entrambi i lati come in Figura 17.



Figura 17 Collegamento del cerotto aortico al portacerotti.

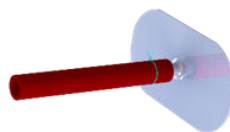


Figura 18 Cannula dritta con cerotto artificiale.

- Tenere il portacerotti per l'impugnatura scanalata (Figura 17) e pizzicare leggermente durante la manipolazione del rene canulato.
- Mettere il rene sulla rete flessibile del portareni (Figura 8, voce 6).
- Spingere il portacerotti con l'arteria renale nella cassetta del portareni (Figura 8, voce 4). Spostare la cassetta per impostare la lunghezza corretta per l'arteria renale, vedere la Figura 18. Verificare che l'arteria non sia piegata o attorcigliata, perché ciò potrebbe impedire la perfusione.
- Guidare l'uretere attorno al rene all'interno del portareni, vedere la Figura 19, e verificare che non sia piegato o attorcigliato.

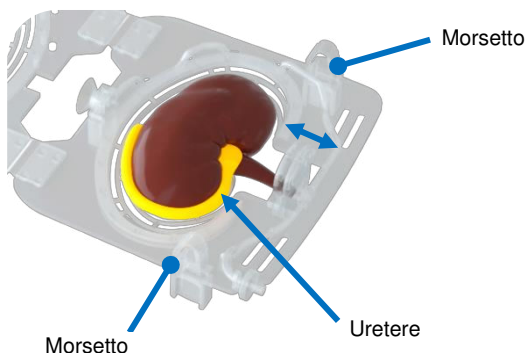


Figura 19 Posizionamento dell'uretere e regolazione della posizione del portacerotti.

- Chiudere il portareni spostando entrambi i lati l'uno verso l'altro. Verificare che l'uretere non sia incastrato nella parte centrale e che il supporto sia bloccato dai morsetti (Figura 8, voce 5).

- Si può controllare la potenziale perdita del collegamento ai reni iniettando delicatamente la soluzione di conservazione con la siringa sterile monoject a punta curva attraverso la ventosa di collegamento della perfusione situata nella parte inferiore del portareni. Iniettare sempre il fluido con delicatezza. Una pressione troppo alta può danneggiare il tessuto interno dell'arteria.



Verificare che l'arteria renale non si attorcigli durante la manipolazione. Se l'arteria dovesse attorcigliarsi, la perfusione del rene potrebbe essere scarsa o nulla.

2.5 Procedura di perfusione

Il rene è ora pronto per la perfusione e può essere collegato al Kidney Assist Transport.

- Creare un ambiente sterile aprendo in maniera asettica l'involucro (Figura 7, voce 1) che si trova nella parte superiore del serbatoio.
- Aprire in maniera asettica il serbatoio del rene e mettere il portareni con il rene innescato all'interno del serbatoio (Figura 8). Spingere il portareni nel serbatoio fino a quando la coppa di perfusione (Figura 8, voce 8) arriva sulla parte inferiore del serbatoio.
- Chiudere il serbatoio con i due coperchi sterili confezionati separatamente. Posizionare prima il coperchio interno e poi quello esterno (Figura 8, voci 2 e 1). Piegare il fermo attorno al bordo del serbatoio per bloccare il coperchio esterno (Figura 20).

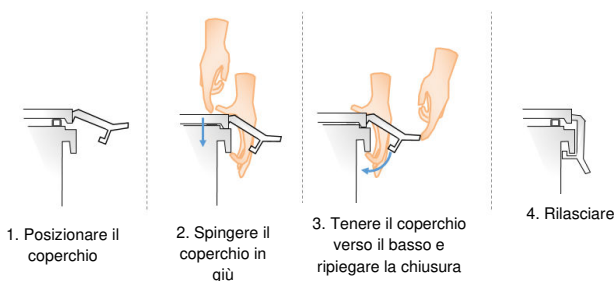


Figura 20 Chiusura del coperchio esterno.

- Premere il pulsante OK sul dispositivo per avviare la perfusione.
- Rimuovere l'involucro sterile attorno al serbatoio.

- Far scorrere il coperchio sull'unità della pompa, premere saldamente le due parti e verificare la chiusura completa del fermo del coperchio (fino a quando scatta). La chiusura deve essere a filo con l'alloggiamento (Figura 21).



Figura 21 Chiusura del coperchio.

- Durante la perfusione, sul display appariranno il flusso, la temperatura, la pressione e la resistenza vascolare (VR). La resistenza vascolare (VR) è calcolata dalla pressione media (mmHg) divisa per il flusso (ml/min).

RUNNING: 00:00:30

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

IN ESECUZIONE: 00:00:30

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

- Durante la perfusione, il punto stabilito della pressione può essere modificato premendo il pulsante OK. Utilizzare i pulsanti SU e GIÙ finché sul display non appare il valore desiderato e confermare premendo il pulsante OK.

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

Impostare la pressione di
riferimento
SU/GIÙ per regolare
Valore: 3 mmHg

- Quando i comandi sono bloccati per evitare modifiche accidentali dei parametri, premere il pulsante OK continuamente per 3 secondi per sbloccare.

KEYS LOCKED: 00:00:30

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

PULSANTI BLOCCATI: 00:00:30

Pressione: 0 mmHg
VR: 0,00 mmHg/ml/min

- Controllare regolarmente se la perfusione stia procedendo come previsto e il Kidney Assist Transport non ha generato allarmi.



In caso di emergenza, arrestare la pompa premendo il pulsante di accensione/spegnimento (in caso di blocco del pannello di controllo, tenere premuto per 3 secondi). Per motivi di sicurezza, chiudere anche l'alimentazione dell'ossigeno ricollegando la valvola di sicurezza al raccordo dell'ossigeno e/o chiudendo il regolatore.

Il Kidney Assist Transport dispone di una protezione software che impedisce elevate pressioni per l'organo. Se la pressione arriva fino a 70 mmHg, la pompa verrà spenta dalle misure di sicurezza del software.

2.6 Campionamento

L'ossigenatore esegue il campionamento del fluido di perfusione tramite la porta di campionamento (Figura 7, voce 6) utilizzando una siringa. Ruotare la valvola del campionamento (Figura 7, voce 12 e Figura 15) sull'ossigenatore verso il basso per prelevare un campione dal filtro pre-arterioso. Sollevare la valvola per prelevare un campione dal filtro post arterioso. Chiudere la valvola (posizione centrale) dopo il campionamento. Il set di perfusione è dotato di una porta di campionamento a chiusura automatica allo scopo di evitare fuoriuscite accidentali.

Attenersi alla seguente procedura per prelevare un campione della soluzione di perfusione e prestare attenzione a mantenere la sterilità!

- Rimuovere il tappo della porta di campionamento
- Collegare una siringa sterile (Luer) alla porta di campionamento
- Aprire la valvola a 3 vie sull'ossigenatore
- Prelevare un campione aspirando la soluzione di perfusione
- Chiudere la valvola a 3 vie dell'ossigenatore
- Scollegare la siringa
- Ricollegare il cappuccio sulla porta di campionamento
- Dopo il campionamento, controllare se la valvola è in posizione chiusa

2.7 Trasporto

Prima di trasportare il Kidney Assist Transport, verificare che il blocco del coperchio sia completamente chiuso (vedere Figura 21). Il dispositivo può essere trasportato da due persone utilizzando le apposite maniglie situate nella parte inferiore che ne facilitano il trasporto (Figura 5, voce 3). Se trasportato da due persone, fare in modo che una persona posizioni il dispositivo orizzontalmente per evitare fuoriuscite.

- Inserire le informazioni/documenti di identificazione dell'organo nello sportello del vano (Figura 4, voce 5), dotato di un portadocumenti trasparente visibile dall'esterno e che accompagna sempre il rene.
- Durante il trasporto, posizionare il dispositivo su una superficie dura, orizzontale e stabile come il bagagliaio di un'auto. Non bloccare le prese d'ossigeno (Figura 5, voce 2) nella parte inferiore del Kidney Assist Transport.
- Durante il trasporto, i pulsanti di controllo sono bloccati per impedire di accedere involontariamente alle impostazioni. Premere consecutivamente il pulsante OK per 3 secondi per attivare il menu delle impostazioni e consentire le regolazioni.



Trasportare il Kidney Assist Transport in un ambiente ventilato. Il trasporto di ossigeno aumenta il rischio di incendi e/o esplosioni.

2.8 Arresto del funzionamento

- Spegner l'unità della pompa premendo il pulsante di accensione / spegnimento pompa.
- Spegner il Kidney Assist Transport premendo il pulsante di accensione.
- Rimuovere i serbatoi di ghiaccio.
- Aprire il serbatoio, tenendo in debita considerazione il contenuto sterile, rimuovendo entrambi i coperchi.
- Estrarre il portareni dal serbatoio.
- Aprire il portareni e rimuovere il rene.
- Interrompere l'erogazione di ossigeno chiudendo la valvola sul regolatore di flusso.
- Rimuovere il set di perfusione per il Kidney Assist Transport utilizzato.
- Rispettare le normative locali per smaltire come rifiuto per uso medico il set di perfusione per il Kidney Assist Transport utilizzato.
- Posizionare le batterie sul caricatore in dotazione per ricaricarle per il prossimo utilizzo. Le batterie non si caricano se il dispositivo viene collegato alla rete tramite l'alimentatore esterno.
- Rimuovere la bombola di ossigeno dalla macchina e scollegare il regolatore di flusso. Il regolatore di flusso deve essere pulito e riutilizzato. Contattare il fornitore dell'ossigeno per riempire la bombola.
- Subito dopo l'uso, pulire il Kidney Assist Transport secondo le istruzioni nella sezione 3.



Non riutilizzare il set di perfusione per il Kidney Assist Transport.

Il set di perfusione per il Kidney Assist Transport può essere utilizzato una sola volta. Dopo l'uso, smaltire i materiali di scarto biomedicali secondo le linee guida locali. Gli accessori del set di perfusione per il Kidney Assist Transport non utilizzati durante la procedura devono essere eliminati e non vanno conservati separatamente.

Dopo aver spento il Kidney Assist Transport, tutti i parametri di configurazione verranno ripristinati alle impostazioni stabilite dal fabbricante.

2.9 Carica delle batterie

Effettuare il collegamento

- Collegare il cavo dell'adattatore di rete al caricabatterie, il cavo di alimentazione all'adattatore di rete e inserirlo nella presa di corrente.
- Le spie LED (vedere Figura 22) passano dal rosso all'arancione al verde, fino a spegnersi, indicando che il caricabatterie è pronto per l'uso.

Ricarica delle batterie

- Inserire una batteria scarica nel caricabatterie.
- Controllare se il led diventa arancione dopo aver inserito la batteria per accertarsi che sia in carica.
- La batteria inizierà a caricarsi. La ricarica dura fino a 3 ore, a seconda del livello di esaurimento della batteria.
- Mantenere la batteria in posizione fino all'accensione della spia verde. Una volta accesa, la batteria è completamente carica. Rimuovere la batteria per utilizzarla.

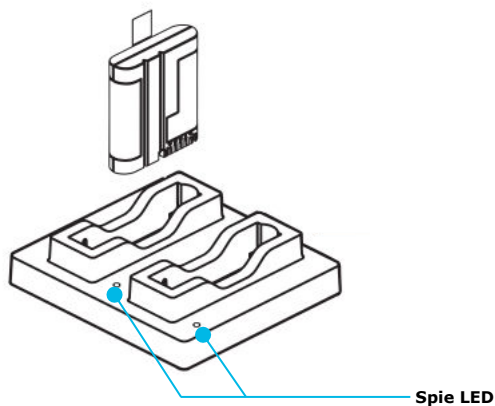


Figura 22 Caricabatterie e batteria.

Indicazioni dei LED	Descrizione
Una volta	Test di autoverifica completato; il caricatore è pronto all'uso.
Rosso/Arancione/Verde/Spento Rosso/Verde lampeggiante	La batteria è completamente scarica; la riattivazione richiede fino a 15 minuti, poi inizia la ricarica.
Arancione lampeggiante	Calibrazione della batteria in corso; la calibrazione può richiedere fino a 39 ore.
Luce arancione	La batteria è in carica.
Luce verde	La batteria è completamente carica e pronta all'uso.
Rosso lampeggiante	La batteria è troppo fredda o troppo calda per essere ricaricata. Risolvere il problema della temperatura prima di procedere alla ricarica.
Luce rossa	La batteria potrebbe essere danneggiata e deve essere sostituita. Per ulteriore assistenza, contattare il rappresentante di vendita.

3 Pulizia e disinfezione

Il Kidney Assist Transport può contaminarsi qualora il fluido di perfusione dovesse fuoriuscire accidentalmente e l'operatore dovesse toccarlo con le mani sporche ed è possibile che la contaminazione non sia visibile. Va eseguita una pulizia approfondita e una disinfezione a basso livello con il prodotto di pulizia e disinfezione prescritto, ogni volta che lo si utilizza e prima di utilizzarlo in futuro.

Attenersi alle normative o le linee guida locali per il controllo delle infezioni.

Materiali richiesti:

- Prodotto per la pulizia: detergente delicato e non aggressivo.
- Prodotto disinfettante: soluzione alcolica standard al 70% o prodotto disinfettante a basso livello (utilizzando composti di ammonio quaternario come ingrediente attivo).
- Panno privo di pelucchi.

Istruzioni per la pulizia:

1. Posizionare il Kidney Assist Transport su una superficie dura, orizzontale e stabile in un ambiente pulito e conforme alle condizioni operative.
2. Aprire lo sportello del vano (Figura 4, voce 5) del vano ossigeno e batteria premendo delicatamente sulla parte superiore dello sportello del vano. Rimuovere l'alimentatore, le batterie, la bombola di ossigeno e i portacampioni e chiudere il vano.
3. Rimuovere il coperchio, i serbatoi di ghiaccio e l'inserito di drenaggio dell'ossigeno dal Kidney Assist Transport.
4. Rimuovere il ghiaccio e l'acqua dai serbatoi di ghiaccio e asciugarli con un panno privo di pelucchi.
5. Indossare guanti durante il processo di pulizia e disinfezione. Innanzitutto, pulire le superfici del Kidney Assist Transport compreso il coperchio, i serbatoi di ghiaccio e lo scarico dell'ossigeno con il prodotto per la pulizia prescritto e verificare che tutte le superfici siano inumidite con esso. Rimuovere tutta la contaminazione da superfici, angoli e fessure. Non utilizzare abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie del dispositivo.
6. Disinfettare tutte le superfici con un panno privo di pelucchi pulito utilizzando il prodotto disinfettante prescritto e verificando che tutte le superfici siano inumidite.
7. Non toccare la superficie finché non si asciuga completamente o fare riferimento alle istruzioni del prodotto disinfettante.
8. Effettuare un'ispezione visiva per verificare la presenza di danni o deterioramento delle superfici. In caso di dubbi sulla funzionalità o pulibilità consultare XVIVO.



Evitare che il liquido detergente penetri nei raccordi!

Utilizzare solo il prodotto di pulizia e disinfezione prescritto: soluzione alcolica standard al 70% o prodotto disinfettante a basso livello (utilizzando composti di ammonio quaternario come ingrediente attivo).

4 Applicazione web XVIVO Insights

XVIVO Insights è un'applicazione web che rispecchia continuamente le caratteristiche di perfusione, la posizione GPS (se attivata) e i potenziali messaggi di allarme generati dal dispositivo. Si può accedere ai dati esecutivi della perfusione tramite un sito web dedicato che richiede un nome utente e una password di accesso. Le caratteristiche di perfusione e la posizione GPS vengono inviate a un database cloud protetto a cui si può accedere tramite l'applicazione web XVIVO Insights. I dati esecutivi specifici possono essere temporaneamente condivisi con il personale di XVIVO per consentire la risoluzione dei problemi da remoto.

4.1 Specifiche del localizzatore GPS

Il Kidney Assist Transport è dotato di un localizzatore GPS grazie a cui si può accedere in tempo reale alla posizione del dispositivo in uso.

Il localizzatore GPS è conforme alla Federal Communications Commission (FCC) degli Stati Uniti e registrato come ID FCC: XPYUBX18ZO01.

Il modulo GPS comunica con le seguenti tecnologie wireless:

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

RAT di modulazione:

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

Frequenze utilizzate:

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

Potenza irradiata effettiva:

- Categoria LTE M1 / NB1: Classe 3 (23 dBm)
- 2G GMSK: Classe 4 (33 dBm) per bande GSM/E-GSM, Classe 1 (30 dBm) per bande DCS/PCS
- 2G 8-PSK: Classe E2 (27 dBm) per bande GSM/E-GSM, Classe E2 (26 dBm) per bande DCS/PCS

5 Manutenzione

L'utilizzatore non deve apportare modifiche al Kidney Assist Transport.

Questo dispositivo non contiene parti che possono essere riparate dall'utilizzatore, la manutenzione può essere eseguita solo da personale XVIVO con adeguata formazione.

Sono disponibili parti di ricambio che possono essere ordinate seguendo i riferimenti del capitolo 10.

Bisogna sottoporre il dispositivo a manutenzione da parte di XVIVO ogni 12 mesi.

6 Avvertenze e precauzioni

- Possono verificarsi dei danni qualora il dispositivo venga utilizzato in procedure diverse da quelle descritte in questo manuale.
- Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.
- Il Kidney Assist Transport può essere utilizzato in modo sicuro solo se l'utilizzatore è un professionista qualificato e con adeguata formazione relativa al Kidney Assist Transport.
- In caso di incidenti gravi legati al Kidney Assist Transport, bisogna fare una segnalazione a XVIVO e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.
- Si prega di contattare XVIVO direttamente per qualsiasi reclamo all'indirizzo email: qa.xnl@xvivogroup.com
- L'alimentatore in dotazione fa parte del dispositivo. Utilizzare solo l'alimentatore esterno 'Alimentatore, Protek PMP30M-12-A' incluso (Articolo n. 05.360).
- La spina di rete dell'alimentatore è il separatore che collega o scollega il Kidney Assist Transport e la sua alimentazione dalla rete. Evitare di posizionare l'apparecchiatura in modo tale da limitare l'accesso alla spina di alimentazione o da rendere difficile lo scollegamento.
- Utilizzare esclusivamente il caricabatterie in dotazione (Articolo n.: 05.634).
- Il chirurgo dovrà valutare i risultati della misurazione relativi alla qualità dell'organo.
- Dopo la procedura di perfusione meccanica iniziare a preparare il ricevente.
- In caso di emergenza e pulsante di alimentazione guasto: scollegare la testa della pompa per interrompere la perfusione.
- Qualora non sia possibile recuperare la perfusione (caso improbabile), continuare la conservazione utilizzando la cella frigorifera statica.
- Non installare, utilizzare e/o conservare questa unità in una stanza poco ventilata o in luoghi esposti alla luce solare diretta o a una forte luce artificiale.
- Non utilizzare al di fuori dell'ambiente operativo prescritto, in quanto temperature più elevate possono causare un raffreddamento meno efficace.
- Un funzionamento ottimale e sicuro è garantito dalla manutenzione annuale.

- Far eseguire la manutenzione di qualsiasi componente di questo dispositivo solo da personale certificato XVIVO. La garanzia verrà invalidata da riparazioni o modifiche non autorizzate e potrebbero violare la conformità del Kidney Assist Transport ai requisiti delle norme e dei regolamenti di sicurezza applicabili. La manutenzione e l'assistenza non possono essere effettuate quando il dispositivo è in funzione.
- La connessione USB è riservata alle attività di manutenzione e potrebbe non essere collegata durante la perfusione.
- Il Kidney Assist Transport si basa su prestazioni essenziali:
Pressione inferiore al limite di sicurezza: $P < 70 \text{ mmHg}$
- Nel caso improbabile che si verifichino interferenze elettromagnetiche e si osservi un peggioramento delle prestazioni essenziali, provare ad aumentare la distanza tra il Kidney Assist Transport e i sistemi adiacenti.
- Bisognerebbe evitare di utilizzare il Kidney Assist Transport in prossimità o impilato con altre apparecchiature perché potrebbe derivarne un funzionamento improprio. Se devono essere utilizzate in questa modalità, tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei pezzi di ricambio venduti da XVIVO, potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del Kidney Assist Transport e farlo funzionare in maniera impropria.
- Utilizzare le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) in qualsiasi parte del Kidney Assist Transport, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
- Evitare l'uso del dispositivo vicino alle seguenti forti fonti di emissioni EM che potrebbero trovarsi nell'ambiente di utilizzo del dispositivo (ad es. ospedale, trasporti): apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), emettitori RFID e sistemi di sorveglianza elettronica degli articoli (ad es. rilevamento di furti). In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

7 Responsabilità e garanzia

Consultare le Condizioni generali che accompagnano il contratto di vendita.

8 Allarmi e risoluzione dei problemi

Se non è possibile risolvere un problema durante una perfusione clinica chiamare l'Helpdesk 24 ore su 24, 7 giorni su 7 al numero:

Globale: +31 50 3131905

Francia: +33 4 51083991

Germania: +49 301 6635785

8.1 Segnali di allarme

Messaggio	Priorità	Segnale acustico	Segnale visibile (LED)
Warning	Bassa priorità È necessario che l'utilizzatore abbia consapevolezza, la perfusione ottimale è compromessa.	E C — —	————
Error	Priorità media L'utilizzatore deve rispondere in tempi rapidi, altrimenti si ricorre alla cella frigorifera.	C C C — — —	— — —

L'allarme acustico è l'allarme principale, gli allarmi visibili supportano gli allarmi acustici e sono un'indicazione della fonte di inizio. Si consiglia agli utilizzatori di rimanere nelle vicinanze del dispositivo e di non lasciarlo mai incustodito.

È disponibile un solo allarme preimpostato dal fabbricante che viene ripristinato automaticamente dopo aver interrotto l'alimentazione. Il ritardo per il sistema per identificare positivamente uno stato di allarme è di circa 3 secondi.

Una volta generato, l'allarme non può essere disattivato. Il segnale acustico può essere temporaneamente silenziato premendo il pulsante mute che disabiliterà il segnale acustico per 3 minuti mentre resterà visibile il segnale di allarme visibile. Dopo 3 minuti, l'allarme acustico si riattiverà.

Il segnale di allarme si spegnerà automaticamente quando viene a mancare il suo evento scatenante, ma i suoi messaggi vengono visualizzati sul display durante l'intera procedura per essere certi che il ricevente sia a conoscenza del problema e per valutare la condizione dell'organo.

8.2 Messaggi di allarme

Messaggi di allarme	Problema	Causa probabile	Soluzione
Self-test FAILED	Problema hardware interno	Guasto del dispositivo	Assistenza
Alarm activates directly after startup, with no warning on the display.	Guasto del watchdog	Il software non risponde	Spegnere il dispositivo per 10 secondi e riavviare. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza di XVIVO.
Pressure Sensor Disconnected Check Sensor	Sensore allentato o scollegato	Sensore collegato o scollegato in modo errato	Ricollegare il sensore
WARNING Perfusion level low	Livello di perfusione inadeguato nel set di perfusione Lettura inadeguata del sensore di flusso	Perdita nel set di perfusione, causata da un collegamento allentato o aperto	Controllare e fissare le connessioni e riempire la soluzione di perfusione
		Collegamento difettoso tra la tubazione e il sensore di flusso	Interfaccia bagnata tra sensore di flusso e tubo
		Bolla d'aria nel tubo, in corrispondenza del sensore di flusso	Innescare set di perfusione
WARNING ICE level too low	La temperatura di perfusione è superiore a 10 °C	Il ghiaccio è sciolto, il tempo di perfusione è superiore a 24 ore Il coperchio non è completamente chiuso	Aggiungere ghiaccio Chiudere il coperchio
WARNING Temp limit exceeded	La temperatura di perfusione è superiore a 12 °C	Il ghiaccio è sciolto Il coperchio non è completamente chiuso	Aggiungere ghiaccio Chiudere il coperchio
ERROR Flow limit	Flusso troppo alto	Bassa resistenza	Ispezionare tutti i collegamenti del circuito di perfusione e il collegamento del cerotto
WARNING Battery power low	Batteria quasi scarica	Batterie non completamente cariche. Tempo di perfusione superiore a 24 ore	Sostituire le batterie o collegare a una fonte di alimentazione esterna
WARNING No flow data	Errore di misurazione del sensore di flusso	Lettura sbagliata	Contattare il servizio assistenza di XVIVO
WARNING Pressure limit Set point adjusted	Pressione troppo alta	Alta resistenza	Premendo il pulsante si otterrà il 75% della potenza impostata della pompa. Per la regolazione del setpoint originale è necessario l'input dell'utente
ERROR Pressure not reached	Nessun accumulo di pressione, numero di giri troppo alto, nessuna pressione nella linea di pressione	Livello di perfusione troppo basso, testa della pompa posizionata in modo errato o valvola della linea di pressione in posizione errata	Riempire il circuito, ricollegare la testa della pompa o ruotare la valvola della linea di pressione nella posizione corretta
ERROR Pressure too high Check System	Pressione troppo alta	Errore del sensore di pressione o problema interno	Controllare e ricollegare il sensore di pressione Riavviare il dispositivo

8.3 Risoluzione dei problemi

Problema	Causa probabile	Azione
Perfusione irrecuperabile	Guasto del dispositivo	Continuare a conservare in celle frigorifere statiche
Nessuna alimentazione	Batteria scarica	Sostituire le batterie
LED che emettono segnali acustici o lampeggianti	Errori rilevati dal Kidney Assist Transport	Seguire le istruzioni in 8.2, Spiegazione del messaggio di errore.
La pompa non funziona correttamente	Sensore di pressione difettoso	Sostituire il sensore di pressione
	Aria nella testa della pompa	Testa della pompa di innesco/set di perfusione
	Testa della pompa non associata correttamente al motore della pompa Difetto della pompa	Ricollegare la testa della pompa Chiamare l'assistenza Continuare a conservare in celle frigorifere statiche
Temperatura troppo alta	Ghiaccio sciolto	Aggiungere ghiaccio
	Coperchio non completamente chiuso	Chiudere il coperchio
Elementi del display mancanti o errati all'accensione	Display o guasto interno del computer	Spegnere, attendere 1 minuto e accendere. Se non si risolve il problema, chiamare l'assistenza
Fuoriuscita di perfusato	Raccordo allentato o set di tubi difettoso.	Riavvitare nuovamente tutti i raccordi.
Il pulsante di accensione non risponde	Se si tocca il pulsante di accensione mentre si inseriscono le batterie nel dispositivo, l'azzeramento risulta errato	Rimuovere le batterie e/o il cavo di alimentazione. Inserirli nuovamente senza toccare il pulsante di accensione e assicurarsi che non vi sia nulla sul pannello di controllo.
I pulsanti non rispondono (tranne quello di accensione)	Vengono toccati i pulsanti mentre il dispositivo è acceso Guasto al computer interno	Spegnere, attendere 1 minuto e riavviare il dispositivo senza toccare nessun pulsante (tranne quello di accensione). Assicurarsi che non vi sia nulla sul pannello di controllo. Se non si risolve il problema, chiamare l'assistenza
Nessuna lettura del flusso	Sensore di flusso collegato in modo errato	Ricollegare il sensore di flusso
	Scarso collegamento con il tubo	Utilizzare il gel per ultrasuoni tra il sensore e il tubo.

9 Specifiche del prodotto

Specifiche del prodotto	
Capacità dell'organo:	≤ 88 mm x 157 mm x 71 mm ≤ 3,5" x 6,2" x 2,8"
Pompa di perfusione:	Pompa rotativa, pulsatile 60 BPM
Flusso di perfusione:	fino a 250 ml/min
Pressione di perfusione:	fino a 50 mmHg (limitato dal software a 70 mmHg)
Temperatura di perfusione:	2 °C -10 °C, raffreddamento con ghiaccio
Ossigenazione del perfusato:	fino all'85%
Fornitura di ossigeno:	Ossigeno di grado medico al 100%. Il volume minimo della bombola per sostenere un periodo di utilizzo di 24 ore è 144 l o 5,1 ft ³ a pressione atmosferica. Dimensioni massime della bombola: 110 mm (4,3") di diametro e 282 mm (11") di lunghezza compreso.
Prestazioni dell'ossigenatore:	pO ₂ max @ 250 ml/min flusso di perfusione = 90 kPa, tempo per raggiungere pO ₂ max @ 250 ml/min flusso di perfusione = < 4 min
Precisione:	Pressione: ± 12% o 1 mmHg Flusso: ± 70 ml/min. Temperatura: ± 1,5 °C
Soluzione di perfusione:	Qualsiasi soluzione di perfusione meccanica certificata (1 l)
Volume del serbatoio di ghiaccio	Ogni serbatoio contiene circa 3,4 l o 2,2 kg di ghiaccio.
Display:	Tempo di perfusione, flusso, pressione, temperatura, resistenza vascolare, menu, messaggi
Allarme:	Intervallo di pressione del livello sonoro di allarme: 60 – 70 dB(A)
Capacità della batteria:	24 ore
Caricabatterie:	Caricatore a 2 unità
Alimentazione:	<ul style="list-style-type: none"> 12 VDC 1,2 A da alimentazione esterna Ingresso: 100 - 240 VAC, 1 - 0,6 A, 47 - 63 Hz Uscita: 12 VDC, 2,5 A 12 V con 4 batterie ricaricabili agli ioni di litio, 11,25 V / 8850 mAh / 99,6 Wh
Condizioni di trasporto:	Temperatura: -20 - 60 °C Umidità: 5 - 95 % UR senza condensa Pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa
Condizioni di conservazione:	Temperatura: 10 - 30 °C Umidità: 5 - 85% UR senza condensa Pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa
Condizioni operative:	Temperatura 18 - 24 °C, Umidità: 30 - 75% UR senza condensa Pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa Livello di rumore di fondo: < 50 dBA Non utilizzare il dispositivo in un'area poco ventilata
Durata del prodotto	7 anni
Dimensioni:	615 mm x 395 mm x 340 mm
Peso:	28,4 kg (compresa bombola d'ossigeno, ghiaccio e soluzione di perfusione)
Protezione dell'ingresso:	IP33 Protetto contro oggetti solidi superiori a 2,5 mm e spruzzi d'acqua diretti fino a 60 gradi dalla verticale.

10 Informazioni sull'ordine

L'elenco seguente contiene articoli ordinabili per il Kidney Assist Transport:

Articolo	Numero d'ordine
Kidney Assist Transport	23 101
Set di perfusione per il Kidney Assist Transport	23 401
Batteria del Kidney Assist Transport (1 pz.)	05.363
Caricabatterie a 2 unità per Kidney Assist Transport	05.364
Bombola di ossigeno per Kidney Assist Transport EU ²	23.381
Regolatore di flusso di ossigeno	05.375
Serbatoio di ghiaccio	23.301
Coperchio del serbatoio di ghiaccio	23.302
Inserito di scarico dell'ossigeno	23.303
Guida ai documenti	23.304
Borsa per il Kidney Assist Transport	23.379
Carrello per Kidney Assist Transport	23.380

Per ordinare gli articoli di cui sopra o cavi di alimentazione e spine adattatori specifici per paese, inviare la richiesta via e-mail all'indirizzo: order@xvivogroup.com.

11 Smaltimento

Il Kidney Assist Transport è soggetto alla direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e alla direttiva europea 2006/66/CE sui rifiuti di pile e accumulatori. Non smaltire autonomamente il dispositivo o le batterie. Se gli utilizzatori nell'Unione Europea desiderano smaltire il dispositivo e/o le batterie quando non sono più utilizzabili, contattare XVIVO per organizzare il recupero del proprio Kidney Assist Transport e/o delle batterie. XVIVO farà in modo che il prodotto smaltito sia sottoposto gratuitamente alle necessarie procedure di trattamento, recupero e riciclaggio.

Per lo smaltimento in paesi al di fuori dell'Unione Europea, seguire le normative locali per smaltire il Kidney Assist Transport.



Seguire le normative locali per smaltire le parti del Kidney Assist Transport. In questo modo il prodotto smaltito verrà sottoposto al trattamento, al recupero e al riciclaggio necessari, evitando potenziali effetti negativi sull'ambiente e sulla salute dell'uomo.

² Le bombole di ossigeno in Europa possono essere ordinate tramite il nostro programma "Kidney Assist Transport O²" direttamente dal fornitore di gas "Linde Gas", inviando la richiesta a Linde Czech, xvivo.cz@linde.com.

12 Classificazioni

Classificazione UE-2017-745 (MDR)	Classe IIb
Classificazione FDA	Classe II
Classificazione secondo IEC 60601-1	Classe II
Protezione contro le scosse elettriche	Tipo B
Classificazione del software IEC 62304	Classe B
Regolamento:	Regolamento UE 2017-745 (MDR) FDA Titolo 21, capitolo I, sottocapitolo H Regolamento UE 1907/2006 (REACH) Direttiva UE 2011/64 e 2015/863 (RoHS)
Norme applicate:	
Sicurezza:	IEC 60601-1
EMC:	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Usabilità	IEC 62366
Analisi del rischio:	ISO 14971
Qualità:	ISO 13485

Alimentazione, Protek PMP30M-12-A:

- Classificazione secondo IEC 60601-1: Classe II
- UL ES 60601-1, CSA C22.2 n. 60601; Rapporto E178020

Batterie, RRC2020:

- UL 2054; Certificato 20120423-MH49040B
- ONU 38.3; Rapporto STL Technologies CO. LTD 1709006
- IEC 62133; Rapporto BA-12CA13477-A-1

Modulo GPS, Ublox SARA-R412M:

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

Il dispositivo contiene Radio approvato: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC e agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- 1) Il dispositivo non può causare interferenze dannose, e
- 2) Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Organismo notificato:

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

12.1 Dichiarazioni EMC

- Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche (Tabella 1),
- Dichiarazione sull'immunità elettromagnetica (Tabella 2),
- Dichiarazione sull'immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF (Tabella 3).

Tabella 1 Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Il Kidney Assist Transport deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Kidney Assist Transport deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.		
Test sulle emissioni-guida	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11 (EN 55011)	Gruppo 1 Classe B	Il Kidney Assist Transport utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il Kidney Assist Transport è adatto per essere utilizzato in ambienti domestici collegati direttamente a una rete elettrica a bassa tensione, che alimenta l'ambiente domestico.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il Kidney Assist Transport deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Kidney Assist Transport garantisce l'utilizzo in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Veloce elettrico transitorio/scoppio IEC 61000-4-4	±2 kV 100 KHz per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	0 - ± 2 kV a 100 KHz 0 - ± 1 kV a 100 KHz	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o domestico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 0,5 e ± 1 kV per alimentazione da linea a linea ± 0,5 e ± 1 kV per la linea di alimentazione verso terra ± 0,5, ± 1 e ± 2 kV per linee di ingresso/uscita linea/e verso terra	0 - ± 1 kV 0 - ± 2 kV 0 - ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o domestico.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT per 250/300 cicli	0% UT per 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo a 0° 70% UT per 25/30 cicli (50/60 Hz) a 0° 0% UT per 250/300 cicli (50/60 Hz)	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o domestico. Si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria allo scopo di garantire il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete. UT è la tensione di rete della corrente alternata precedente all'applicazione del livello di test.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m a 50 Hz e 60 Hz	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V da 0,15 a 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms al di fuori delle bande ISM, da 0,15 a 80 MHz 6 Vrms all'interno delle bande ISM, da 0,15 a 80 MHz	Utilizzare le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza non inferiore a quella di separazione consigliata calcolata sulla base dell'equazione applicata alla frequenza del trasmettitore su qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.
Campi RF di prossimità IEC 6100-4-3	Vedere tabella 4	Vedere tabella 4	Utilizzare le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) su qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati da XVIVO.
NOTA: UT è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3. Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF						
Il Kidney Assist Transport deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Kidney Assist Transport deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.						
Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA400	Modulazione d'impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2450-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE7	Modulazione d'impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA: le frequenze e i servizi elencati sono esempi rappresentativi basati su apparecchiature di comunicazione wireless RF utilizzati al momento della pubblicazione della norma IEC 61000-4-3. Le specifiche del test non tentano di coprire tutte le frequenze e tutti i servizi utilizzati in ogni paese.						

Tabella 4 Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità ai campi di prossimità magnetica (RFID)			
Il Kidney Assist Transport deve essere utilizzato nell'ambiente dei campi magnetici di prossimità specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Kidney Assist Transport deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.			
Frequenza del test	Modulazione	Distanza (m)	Livello di test di immunità (W)
134,2 kHz	Modulazione d'impulso 2,1 kHz ^{a)}	0,1	13
13,56 MHz	Modulazione d'impulso 50 kHz ^{a)}	0,1	1,3
a) Modulare il vettore secondo un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%			













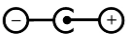






Titolo : Istruzioni per l'uso











Italiano

Oggetto : Kidney Assist Transport

39 (46)

Appendice A: Descrizione dei simboli

	Attenzione (ISO 15223-1, simbolo: 5.4.4)
	Numero di serie (ISO 15223-1, simbolo: 5.1.7)
	Numero di catalogo (numero di modello) (ISO 15223-1, simbolo: 5.1.6)
	Dispositivo medico (Regolamento sui dispositivi medici 2017/745/UE)
	Fabbricante (ISO 15223-1, simbolo: 5.1.1)
	Data di fabbricazione (ISO 15223-1, simbolo: 5.1.3)
	Marchio CE e numero di organismo notificato (Regolamento sui dispositivi medici 2017/745/UE)
	Dispositivi di etichettatura-prescrizione. (21 CFR 801.109 / 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F)
	Marchio FCC
	Simbolo RAEE, che indica la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in Europa
	Seguire le istruzioni per l'uso (obbligatorio) (IEC 60601-1, simbolo D.2 – 10)
	Assorbimento elettrico, corrente continua (IEC 60601-1, simbolo D.1 - 4 / IEC 60417-5031)
	Polarità elettrica Adattatore CA
	Fusibile sostituibile, tipo specifico, valori nominali di corrente e tensione indicati sopra questo simbolo (IEC 60417, simbolo 5016)
	Protezione dell'ingresso (IEC 60601-1, simbolo D.3 - 2)
	Identificazione della porta USB (ISO 7000-3650)
	Rischi biologici (ISO 15223-1, simbolo: 5.4.1)
	Condizioni di conservazione, temperatura
	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza

	Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Pulsante di sospensione (IEC 60601-1, simbolo D.1 - 29)
	Pulsante di navigazione / impostazione 'GIÙ'
	Pulsante di navigazione / impostazione 'SU'
	Pulsante Seleziona/accetta
	Pulsante di allarme acustico di pausa (muto)
	Pulsante di arresto/avvio della pompa
	Allarme temperatura (indicatore visivo)
	Allarme generale (indicatore visivo) IEC 60601-1, simbolo D.2 / ISO 15223-1, simbolo: 5.4.4
	Simbolo della batteria, indica la posizione delle batterie

Appendice B: Abbreviazioni

°C	Gradi Celsius
A	Ampere
BPM	Battiti al minuto
CE	Conformité Européenne
cm	Centimetri (1 cm = 0,01 m)
DBD	Donazione dopo la morte cerebrale
DC	Corrente continua
DCD	Donazione dopo la morte circolatoria
ECD	Criteri estesi Donatori
ECM	Compatibilità Elettromagnetica
UE	Unione Europea
Hz	Hertz
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
KAT	Kidney Assist Transport
kg	Chilogrammi (1 kg= 1000 g = 2,2 lb)
l	Litri (1 l=0,001 m3)
LCD	Schermo a cristalli liquidi
LED	Diodo ad emissione luminosa
mAh	milliampere-ora
ml/min	Millilitri al minuto (1 ml/min = 0,00006 m3/sec)
mmHg	Millimetri di mercurio (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Pressione
PLED	Diodo polimerico a emissione di luce
Q	Flusso
T	Temperatura
V	Volt
VR	Resistenza vascolare

[illegible]

Note:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

[illegible]

This image shows a full page of white paper with horizontal dashed lines, typical of primary-ruled notebook paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



XVIVO B.V.

Bornholmstraat 84
9723 AZ Groningen
Paesi Bassi

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

CE 2797

ID documento: TD-23 IFU Kidney Assist Transport IT 05
Revisione : 05
Data : 21-12-2023