

Bedienungsanleitung

Kidney Assist

XVIVO



Abbildung 1 Kidney Assist-System

Inhalt

1.	PRODUKTBESCHREIBUNG	4
1.1	VERWENDUNGSZWECK	4
1.2	FUNKTIONSPRINZIP UND FUNKTIONSWEISE	5
1.3	KIDNEY ASSIST	5
1.4	PERFUSIONSSET	13
2.	INSTRUKTIONEN ZUR BEDIENUNG	14
2.1	MONTAGE	14
2.2	VORBEREITUNG	14
2.3	THERMOEINHEIT BEFÜLLEN UND ENTLÜFTEN	14
2.4	PLATZIERUNG DES PERFUSIONSSETS	15
2.5	GASVERSORGUNG:	17
2.6	ANSCHLUSS DES OXYGENATORS AN DEN THERMOSCHLAUCH	17
2.7	ANSCHLUSS DER SENSOREN	18
2.8	VORFÜLLEN UND ENTLÜFTEN	21
2.9	KANÜLIERUNG	29
2.10	PERFUSIONSVERFAHREN	31
2.11	ZUSÄTZLICHE ABDECKUNG	34
2.12	ALARMGRENZWERTE	35
2.13	PROBENNAHME UND ZUSATZ VON ERGÄNZUNGSMITTELN	36
2.14	TRANSPORT INNERHALB DES KRANKENHAUSES	37
2.15	DEN BETRIEB BEENDEN	37
3.	REINIGUNG UND DESINFEKTION	38
3.1	NACH JEDEM VERFAHREN	39
3.2	WÖCHENTLICHE DESINFEKTION DER THERMOEINHEIT	40
3.3	JÄHRLICHES ENTKALKEN DER THERMOEINHEIT	41
4.	XVIVO INSIGHTS	42
4.1	SPEZIFIKATIONEN DES KOMMUNIKATIONSMODULS	42
5.	WARTUNG	43
6.	WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN	43
7.	HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG	45
8.	ALARME UND FEHLERBEHEBUNG	45
8.1	ALARMSIGNALE	45
8.2	ERLÄUTERUNG DER ALARMMELDUNGEN	46
8.3	WAHRSCHEINLICHE URSACHEN	49
9.	PRODUKTSPEZIFIKATIONEN	51
10.	BESTELLINFORMATIONEN	52
11.	ENTSORGUNG	53
12.	KLASSIFIZIERUNGEN	53
12.1	ERKLÄRUNG GEMÄß MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (MDR)	53
12.2	ERKLÄRUNGEN ZUR EMV	54
13.	ANHANG A: BESCHREIBUNG DER SYMBOLE	57
14.	ANHANG B: ABKÜRZUNGEN	59

Die Informationen in diesem Dokument beschreiben die bestimmungsgemäße Verwendung. XVIVO ist nicht verantwortlich für Schäden, die entstehen, wenn das System nicht gemäß diesen Informationen oder in einer anderen als der vorgesehenen Umgebung verwendet wird. Diese Informationen sowie die Instruktionen zu dem Kidney Assist-Perfusionsset zur Einmalverwendung sind vor der Verwendung sorgfältig durchzulesen.

1. Produktbeschreibung

1.1 Verwendungszweck

1.1.1 Zweckbestimmung

Das Kidney Assist-System ist für die hypothermische und normothermische sauerstoffhaltige maschinelle ex-vivo-Perfusion zur Konservierung und Beurteilung von Spendernieren vor der Transplantation bestimmt.

1.1.2 Anwendungszeitraum

Das Kidney Assist-System ist für die hypothermische Perfusion bis zu 24 Stunden und die normothermische Perfusion bis zu 6 Stunden vorgesehen.

1.1.3 Vorgesehenes medizinisches Anwendungsgebiet

Das Kidney Assist-System ist für die Verwendung von Nieren verstorbener Spender geeignet.

1.1.4 Patientenzielgruppe

Das Kidney Assist-System ist (indirekt) für Patienten vorgesehen, die eine Nierentransplantation benötigen.

1.1.5 Gegenanzeigen

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen.

1.1.6 Warnungen

Nicht zutreffend.

1.1.7 Angestrebter klinischer Nutzen

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

1.1.8 Benutzerzielprofil

Das Kidney Assist-System ist für den Einsatz in einer klinischen Umgebung vorgesehen und muss durch geschultes, lizenziertes medizinisches Fachpersonal bedient werden, das mit den für die Organperfusion erforderlichen medizinischen Vorgehensweisen vertraut ist.

Der sichere Gebrauch des Kidney Assist-Systems kann nur gewährleistet werden, wenn der Benutzer die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden und erfolgreich an einem von XVIVO veranstalteten Schulungskurs teilgenommen hat. Während der Schulung lernt der Anwender von einem Spezialisten von XVIVO, wie das Kidney Assist-System installiert und bedient wird und was zu tun ist, wenn Fehler auftreten. Bei der Schulung erfährt der Benutzer, wie das Kidney Assist-System installiert und bedient wird und was zu tun ist, wenn Fehler auftreten.

Titel: Instructions for use de
Betreff: Kidney Assist 4 (63)

1.2 Funktionsprinzip und Funktionsweise

1.2.1 Funktionsprinzip

Vor jedem Verfahren wird ein neues Kidney Assist-Perfusionsset für den Einmalgebrauch an das Kidney Assist-System angeschlossen und mit 2 bis 4 Litern Perfusionslösung befüllt. Nach dem Entlüften des Systems wird die Niere in den mit Perfusat gefüllten Behälter gelegt und die kanülierte Nierenarterie wird an den Perfusionskreislauf angeschlossen.

Während des Betriebs strömt die Perfusionslösung im Behälter über den Pumpenkopf des Perfusionskreislaufs zum Oxygenator, wo sie gekühlt oder erwärmt (je nach Perfusionsprotokoll), gefiltert und mit Sauerstoff angereichert (oxygeniert) wird. Von dort fließt sie durch die kanülierte Nierenarterie in die Niere. Nachdem das Perfusat die Niere passiert hat, strömt es wieder zurück in den Behälter.

1.2.2 Funktionsweise

Nach der Kaltlagerung der Spenderniere und vor der Transplantation wird die Niere über ein Einweg-Perfusionsset an das Kidney Assist-System angeschlossen und kontinuierlich mit einer kalten oder warmen oxygenierten Perfusionslösung (je nach Protokoll) perfundiert, was eine kontinuierliche Versorgung mit Sauerstoff und Nährstoffen sowie die Entfernung von Abfallprodukten ermöglicht.

Während der hypothermischen oxygenierten Maschinenperfusion mit dem Kidney Assist-System wird die Spenderniere mit einer geeigneten kalten Lösung perfundiert, um den Zellabbau zu verlangsamen und die verbleibende Stoffwechselfunktion zu unterstützen. Dadurch werden die schädlichen Auswirkungen eines Ischämie-Reperfusionsschadens verringert.

Während der normothermischen oxygenierten Maschinenperfusion mit dem Kidney Assist-System wird die Spenderniere mit einer geeigneten warmen Lösung perfundiert, um sie in einem nahezu physiologischen Zustand zu halten. Dies ermöglicht die Beurteilung der Viabilität des Organs vor der Transplantation in einen Empfänger.

1.3 Kidney Assist

Das Kidney Assist-System von XVIVO ist für die hypothermische und normothermische oxygenierte maschinelle ex-vivo-Perfusion von Spendernieren vor der Transplantation in Empfänger im Krankenhaus bestimmt. Das System besteht aus zwei Hauptkomponenten: dem wiederverwendbaren Kidney Assist-System und einem Perfusionsset zum Einmalgebrauch.

Um den Transport innerhalb des Krankenhauses zu erleichtern, sind die Pumpe und die Thermoeinheit an einem speziellen Rollwagen mit Tischplatte montiert. Dieser Wagen ermöglicht den mobilen Einsatz und verfügt über eine Arbeitsfläche, einschließlich eines Organbehälterhalters, in den der Behälter für die Niere des Perfusionssets gestellt wird.

Die Perfusionsdaten sind über XVIVO Insights zugänglich, eine Internet-Anwendung, die kontinuierlich die Perfusionscharakteristika und etwaige durch ds Gerät generierte Benachrichtigungsmeldungen wiedergibt, siehe Abschnitt 4.

Das Kidney Assist-System wird zusammen mit einem sterilen, vormontierten Perfusionsset zum Einmalgebrauch verwendet, dem Kidney Assist-Perfusionsset [REF 21.401].

Jedes Perfusionsset enthält einen Behälter mit Zweifachdeckel und Kanülen für die Niere sowie einen Perfusionskreislauf. Der Perfusionskreislauf enthält einen Oxygenator mit

Wärmetauscher und arteriellem Filter, einen Pumpenkopf mit Magnetkupplung, einen Drucksensor und kompatible Schläuche.

Damit das Kidney Assist-System seinen Verwendungszweck erfüllt, muss das System in Kombination mit anderen Komponenten verwendet werden, die nicht von XVIVO hergestellt werden, wie z. B.:

- Zertifizierte Maschinenperfusionslösung, die für hypothermische Bedingungen geeignet ist
- Blutbasiertes Derivat oder Maschinenperfusionslösung, die für normothermische Bedingungen geeignet ist
- Gasversorgung

Tabelle 1 unten enthält eine vollständige Liste der im Kidney Assist-System enthaltenen Komponenten und Zubehörteile.

Tabelle 1. Im Kidney Assist-System enthaltene Komponenten/Zubehörteile

Wiederverwendbare/s Zubehör/Komponenten:	
Kidney Assist (Art.-Nr. 21.101)	
-	Pumpeneinheit
-	Thermoeinheit
-	Rollwagen
-	Wiederverwendbares Zubehör:
·	Netzkabel für die Thermoeinheit
·	Netzkabel zwischen Pumpeneinheit und Thermoeinheit
·	Datenkabel zwischen Pumpen- und der Thermoeinheit
·	Drucksensorkabel (1 x)
·	Temperatursensoren (2 x)
·	Durchflusssensor
·	Bedienungsanleitung
·	Thermo-Wasserschlauchsystem
·	Verbindungsstücke für das Wasserschlauchsystem (2 x)
Artikel für den Einmalgebrauch	
Kidney Assist-Perfusionsset (Art.-Nr. 21.401)	
-	Behälter für die Niere
-	Kreiselpumpenkopf (1x)
-	Oxygenator/Wärmetauscher (1x)
-	Drucksensor (1x)
-	Behälterdeckel (2 x)
-	Kanülen
Titel:	Instructions for use de
Betreff:	Kidney Assist 6 (63)

1.3.1 Pumpeneinheit

Das Kidney Assist-System enthält eine Pumpeneinheit für die Perfusion der Nierenarterie. Die Pumpeneinheit arbeitet im pulsierenden Modus mit 60 bpm, um den physiologischen Blutfluss nachzuahmen, mit einem Druck, der je nach gewählter Einstellung zwischen 0 und 90 mmHg variieren kann.

Die Pumpe wird druckgesteuert auf einen durch den Benutzer eingestellten Perfusionsdruck reguliert. Anpassungen der Druckeinstellung und die Interaktion mit dem Menü und den Meldungen erfolgen über die im Bedienfeld integrierten Berührungsschaltflächen. In der Pumpeneinheit ist eine spezielle Software installiert. Die Pumpeneinheit steuert auch die Thermoereinheit.

Das Bedienfeld an der Vorderseite der Pumpeneinheit zeigt kontinuierlich die Perfusionsparameter (Fluss, 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, siehe Abschnitt 8, werden auf dem Hauptdisplay angezeigt, kombiniert mit farbigen LEDs an der Vorderseite der Einheit.

Die maximal zulässigen Werte für Druck, Fluss und Temperatur sind durch die Software begrenzt und durch den Hersteller in einer vorkonfigurierten Einstellung festgelegt, die durch den Benutzer nicht geändert werden kann. Der maximal zulässige Perfusionsdruck ist temperaturabhängig (siehe Abschnitt 2.12).

Die Perfusionstemperatur ist durch den Benutzer einstellbar, zu Einzelheiten siehe Abschnitt 1.3.2.



Abbildung 2: Vorder- und Rückansicht der Pumpeneinheit.

1. Bedienfeld
2. Netzeingang
3. Datenkabelanschluss
4. USB-Anschluss
5. Potentialausgleichskontakt
6. Produktetikett
7. Verschraubung
8. Antenne

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

7 (63)

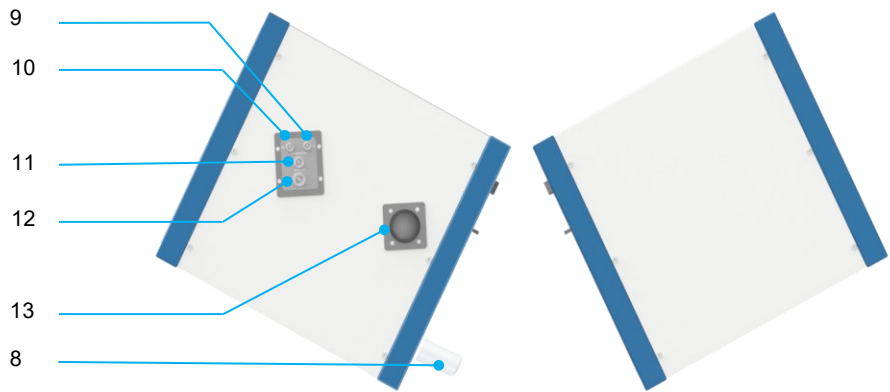


Abbildung 3: Rechte und linke Seitenansicht der Pumpeneinheit

- 9. Anschluss für Behältertemperatur (T_2)
- 10. Anschluss für Perfusionstemperatur (T_1)
- 11. Anschluss für Drucksensorkabel
- 12. Anschluss für Durchflusssensor
- 13. Magnetkupplung für Pumpe

1.3.1.1 Bedienfeld

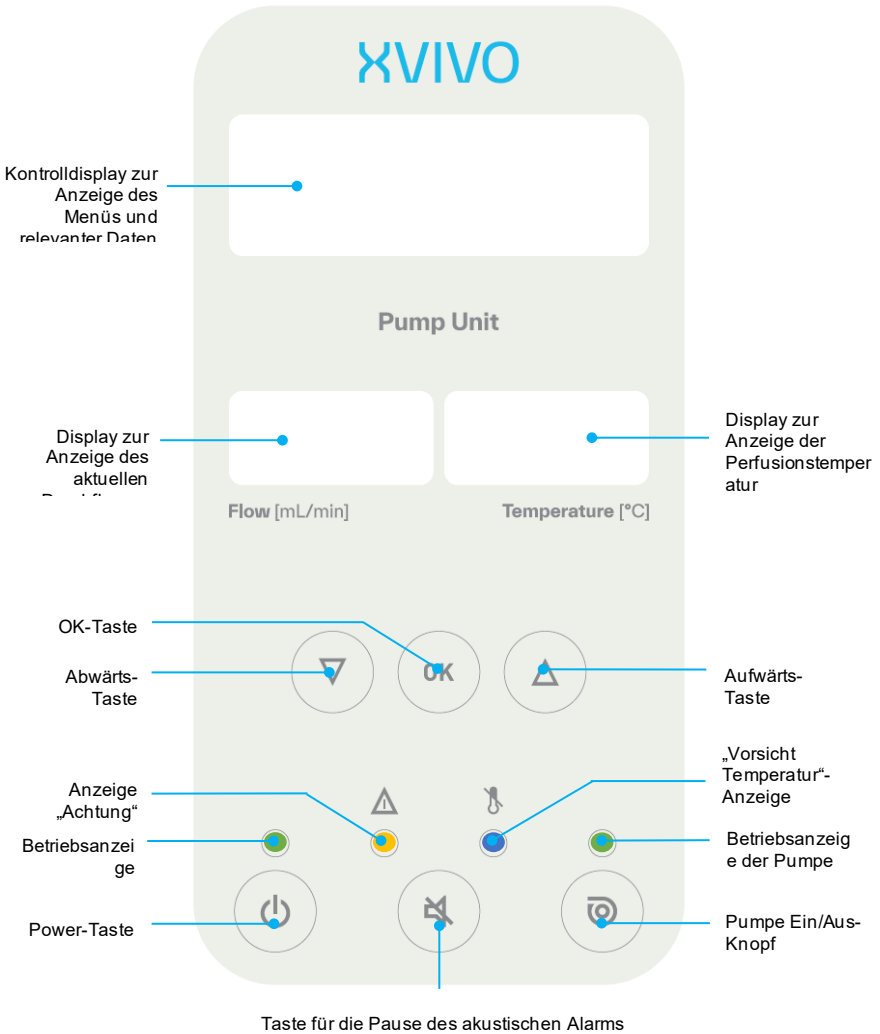


Abbildung 4 Bedienfeld der Pumpeneinheit

1.3.2 Thermoeinheit

Die Thermoeinheit regelt die Temperatur der Perfusionslösung. Die Perfusionstemperatur kann durch den Benutzer auf einen Wert zwischen 12 °C und 37 °C eingestellt werden. Bei einer Einstellung unter 12 °C wechselt das System in den Vollkühlmodus, d. h. es wird auf eine Temperatur zwischen 1 °C und 12 °C gekühlt. Während des Vollkühlmodus muss ggf. Eis in die Thermoeinheit gegeben werden, um die gewünschte Temperatur zu erreichen.

Die Thermoeinheit hält die Temperatur der zirkulierenden Perfusionslösung mithilfe von Peltier-Elementen konstant. Je nach der eingestellten Temperatur kühlen oder heizen diese Elemente den internen Wasserkreislauf mithilfe thermoelektrischer Effekte. Zur Übertragung der Temperatur des internen Wasserkreislaufs auf die Perfusionslösung ist die Thermoeinheit über Silikonschläuche an die Wärmetauscheranschlüsse beider Oxygenatoren angeschlossen, siehe Abbildung 5 und Abbildung 7. Der Ausgang der Thermoeinheit ist mit dem „Wassereingang“ des Wärmetauschers verbunden und der Eingang der Thermoeinheit ist mit dem „Wasserausgang“ des Wärmetauschers verbunden.

Zur Sicherstellung eines ausreichenden Wasserdurchflusses ist in den Wasserschläuchen beidseitig eine Durchflussanzeige (Drehrad) angebracht. Ein Entlüftungsballon ermöglicht die Entlüftung des internen Wasserkreislaufs. Die Thermoeinheit ist über das Datenkabel mit der Pumpeneinheit verbunden und kommuniziert mit der Pumpeneinheit, um die gewünschte Temperatur zu erreichen.



Abbildung 5 Vorder- und Rückansicht der Thermoeinheit



Die Ein- und Ausgänge für die Belüftung auf beiden Seiten der Kidney Assist-Thermoeinheit dürfen nicht blockiert werden, da dies die Leistung des Systems beeinträchtigen könnte.



Im Behälter der Thermoeinheit nur demineralisiertes (entsalztes) Wasser verwenden.



Um den Kühlprozess zu beschleunigen, kann Eis zugegeben werden.

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

10 (63)

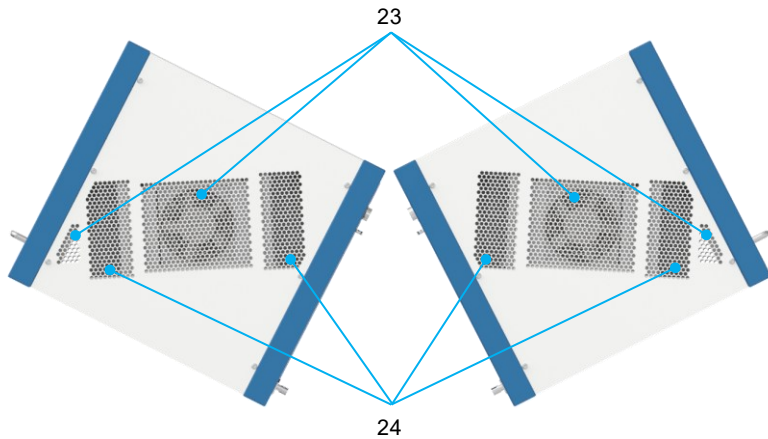


Abbildung 6 Rechte und linke Seitenansicht der Thermoereinheit

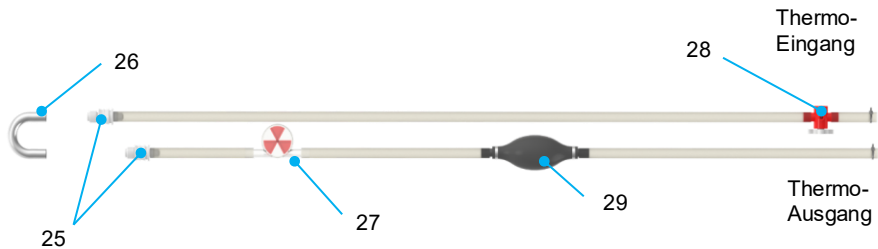


Abbildung 7 Thermoschlauch

- | | |
|--|---|
| 14. Thermo-Behälter | 22. Anschluss für den Ausgang des Thermowassers |
| 15. Netzeingang | 23. Belüftungsöffnungen |
| 16. Datenkabelanschluss | 24. Abluftöffnungen |
| 17. Netzstromausgang | 25. Wasseranschluss |
| 18. Potentialausgleichskontakt | 26. Verbindungsstück für Wasserschlachsystem |
| 19. Produktetikett | 27. Durchflussanzeige |
| 20. Schraubverbindung zur Befestigung am Rollwagen | 28. Wasserentleerungsventil |
| 21. Anschluss für den Eingang des Thermowassers | 29. Ballon zur Entlüftung des Thermoschlauchsystems |

1.3.3 Rollwagen

Die Thermoeinheit und die Pumpeneinheit sind auf einem Wagen montiert (siehe Abbildung 8). CDer Wagen ist mit Lenkrollen mit Bremsen und einer Griffstange zum Schieben ausgestattet, um den Transport innerhalb des Krankenhauses zu ermöglichen.

Oben auf dem Wagen ist eine Tischplatte angebracht, die als Arbeitsfläche dient. Auf der Tischplatte befindet sich der Halter für den Behälter für die Niere; eine Vertiefung, in die der Behälter des Einweg-Perfusionssets für die Niere (siehe Abbildung 9, Ziffer 3) gesetzt wird. Die wärmeisolierenden Eigenschaften der Tischplatte halten die Perfusionstemperatur im Behälter für die Niere aufrecht. Unter der Tischplatte befindet sich eine Thermoabdeckung, die die Perfusionleitungen vor der von der Thermoeinheit erzeugten heißen Luft schützt und so die thermische Leistung des Systems verbessert. An der rechten Seite des Tisches ist ein Drucksensorhalter angebracht, in dem der Einweg-Drucksensor auf gleicher Höhe mit der Niere platziert ist. Der Drucksensorhalter weist eine Klammer auf, um eine unbeabsichtigte Veränderung der Position des Drucksensorventils zu vermeiden. An der rechten Seite des Rollwagens befindet sich eine Oxygenatorhalterung zur Platzierung des Oxygenators des Perfusionssets. Zusätzlich ist der Halter mit einer Klemme für den Probenverteiler ausgestattet.

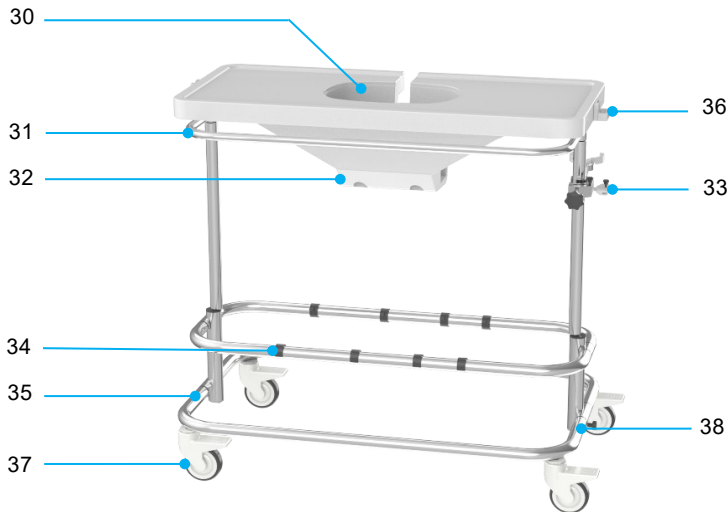


Abbildung 8 Rollwagen

- 30. Tischplatte mit Halterung für den Behälter für die Niere
- 31. Griffstange zum Schieben
- 32. Thermoabdeckung
- 33. Schraubenlöcher für Pumpe und Thermoeinheit
- 34. Produktetikett
- 35. Bremsen an Lenkrollen
- 36. Halter für Drucksensor
- 37. Halter für Oxygenator
- 38. Halterung für den Probenverteiler



Den Tisch nicht mit einem Gewicht von über 15 kg, einschließlich Organ und Flüssigkeiten, beladen.

1.4 Perfusionsset

Das Kidney Assist-Perfusionsset ist eine Einweg-Vorrichtung, die bei jeder Perfusion sowohl die Niere als auch die Perfusionslösung aufnimmt (Abbildung 9). Alle Komponenten sind steril und in einer Polyethylenschale verpackt, die mit einer Tyvek-Folie versiegelt ist.

Die Perfusionslösung im Perfusionskreislauf fließt von dem Behälter für die Niere zum Pumpenkopf. Von der Kreiselpumpe aus verläuft die Fließrichtung zum venösen Eingang des Oxygenators. Kleine Luftbläschen in der Flüssigkeit werden in der venösen Blasenfalle des Oxygenators aufgefangen. Im Oxygenator fließt die Perfusionslösung durch den integrierten Wärmetauscher, um die voreingestellte Temperatur zu erreichen, und es findet ein Gasaustausch statt.

Zur Oxygenierung der Perfusionslösung wird der „Gaseingang“ des Oxygenators an eine externe Gasversorgung angeschlossen. Die Perfusionslösung verlässt dann den Oxygenator durch den eingebauten arteriellen Filter, in dem kleine Partikel (z. B. Mikroaggregate oder Mikroemboli) während der Perfusion über den Arterienausgang aus der Perfusionslösung entfernt werden. Danach gelangt die Flüssigkeit über die Kanülen in die Niere. Nach dem Passieren der Niere fließt die Flüssigkeit frei in den Behälter für die Niere zurück.

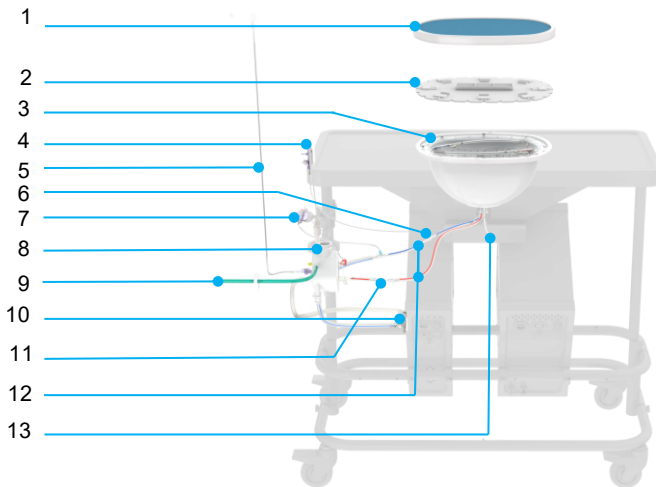


Abbildung 9: Einwegset.

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| 1. Steriler Deckel mit Abdeckfolie | 8. Oxygenator |
| 2. Innendeckel | 9. Sauerstoffleitung |
| 3. Steriler Behälter | 10. Pumpenkopf |
| 4. Drucksensor | 11. Durchflusssensorschlauch |
| 5. Füllleitung | 12. Perfusionsleitungen |
| 6. T2-Anschluss Temperatursensor | 13. Leitung für Abfallprodukte |
| 7. Probenverteiler | |

Zusätzliche Komponenten, die in Abbildung 9 nicht dargestellt sind:

- | | |
|--------------------|-----------------------------------|
| 1 x Innendeckel | 1 x Direktverbindung |
| 1 x Zweiter Deckel | 1 x Leitung für Abfallprodukte |
| 1 x Y-Verbindung | 1 x Abgestufter Luer-Lock-Stecker |

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

13 (63)

2. Instruktionen zur Bedienung

2.1 Montage

Das gesamte Kidney Assist-System wird auf einer Palette geliefert. Das Gerät muss von einer durch XVIVO autorisierten Person ausgepackt, überprüft und installiert werden.

2.2 Vorbereitung

- Bringen Sie den Rollwagen in die richtige Position und arretieren Sie die Bremsen an den Lenkrollen (Abbildung 8, Ziffer 35).
- Schließen Sie das Netzkabel an eine Netzsteckdose mit Erdungsanschluss an. Bei Verbindung mit dem Stromnetz leuchtet das orangefarbene Anzeigelämpchen an der Vorderseite der Thermoeinheit.
- Schließen Sie das Kidney Assist-System mit einem Potentialausgleichskabel an den Potentialausgleichsanschluss des Krankenhauses an, um den Potentialausgleich des Kidney Assist-Systems mit medizinischen elektrischen Geräten und leitfähigen Teilen anderer Objekte sicherzustellen.
- Zum Einschalten des Kidney Assist-Systems halten Sie die Power-Taste an der Pumpeneinheit gedrückt, bis sich das Gerät einschaltet. Warten Sie, bis auf dem Display „Connect Perfusion Set“ (Perfusionsset anschließen) angezeigt wird.



Schließen Sie das Kidney Assist-System an eine geerdete Steckdose an, deren Nennspannung und -stromstärke den Werten entspricht, die auf dem Etikett auf der Rückseite des Geräts angegeben sind, da sonst die elektrische Sicherheit nicht gewährleistet werden kann.

2.3 Thermoeinheit befüllen und entlüften

- Bringen Sie den Thermoschlauch (Abbildung 7) mit dem Verbindungsstück (Ziffer 26) so tief wie möglich an. Achten Sie darauf, dass sich beim Befüllen und Entlüften (Abschnitt 2.3.1) der Ein- und der Ausgang der Thermoeinheit (Abbildung 7, Ziffer 21 und 22) an der höchsten Stelle befinden, so dass sich Luftblasen zur Thermoeinheit hin bewegen.
- Füllen Sie den Wasserbehälter der Thermoeinheit (Abbildung 5, Ziffer 14) mit ca. 3 Liter demineralisiertem Wasser.
- Beachten Sie, dass zu diesem Zeitpunkt kein Oxygenator am Schlauch der Thermoeinheit angeschlossen sein darf.

2.3.1 Thermoschlauch entlüften

- Drücken Sie den Entlüftungsballon (Abbildung 7, Ziffer 29) wiederholt zusammen, um so viel Luft wie möglich aus dem Thermoschlauch zu drücken.
- Beachten Sie, dass nach dem Anschluss des Oxygenators der Entlüftungsschritt wiederholt werden muss, um die während des Anschlusses eingeführte Luft zu entfernen (siehe Abschnitt 2.8.7).

2.4 Platzierung des Perfusionssets

Die folgenden Abschnitte enthalten Instruktionen für das Kidney Assist-System in Kombination mit dem Kidney Assist-Perfusionsset.

- Öffnen Sie vorsichtig die Packung mit dem Perfusionsset und nehmen Sie das Tray heraus.
- Führen Sie eine Sichtprüfung des Trays und der Tyvek-Abdeckung (Sterilbarriere) auf Beschädigungen durch und prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt erscheint.
- Entfernen Sie die Tyvek-Abdeckung vom Tray und nehmen Sie das Perfusionsset samt Zubehör heraus. Nach dem Öffnen hängt die Sterilität des Produkts von den Techniken des Benutzers ab.
- Überprüfen Sie, ob das Produkt intakt ist und ob die Verbindungen sicher sind; gegebenenfalls nachziehen. Vergewissern Sie sich, dass die Schläuche des Perfusionssets nicht geknickt sind.



Überprüfen Sie vor Beginn des Verfahrens Pumpe, Sensoren, Kabel und Verbindungen auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte, da dies die Sicherheit des Benutzers oder des Organs gefährden kann.



Verwenden Sie nur das spezielle Perfusionsset (REF 21.401), da sonst das System beschädigt oder das Organ gravierend geschädigt werden könnte.



Kontrollieren Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung des Perfusionssets. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.



Überprüfen Sie das Produkt und die Verpackung sorgfältig. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Kidney Assist-Perfusionsset erheblich beschädigt ist oder wenn auch nur der geringste Zweifel an der Sterilität des Produkts besteht.

- Setzen Sie den Behälter für die Niere in die Vertiefung des Kidney Assist-Tisches (Abbildung 8, Ziffer 30).
- Richten Sie die Schläuche zur Pumpeneinheit hin aus.
- Bringen Sie den Drucksensor an den Halterungen an der Seite der Tischplatte an (Abbildung 8, Ziffer 36).
- Bringen Sie den Oxygenator an der Halterung am Rollwagen an (Abbildung 8, Ziffer 37), indem Sie ihn in die Klemme drücken (Abbildung 10).



Abbildung 10 Befestigung des Oxygenators an der Halterung

- Vor dem Aufsetzen des Pumpenkopfs auf die magnetische Pumpenkupplung entfernen Sie den Metallclip, der mit einem orangefarbenen Etikett mit der Aufschrift „remove before use“ (vor Gebrauch entfernen) gekennzeichnet ist.
- Setzen Sie den Pumpenkopf auf die Magnetkupplung der Pumpe auf, die sich an der Außenseite der Kidney Assist-Pumpeneinheit befindet (Abbildung 3, Ziffer 13).
- Drücken Sie den Pumpenkopf in die Kupplung und drehen Sie ihn, um ihn zu verriegeln. Achten Sie auf korrekte Platzierung, siehe Abbildung 11. Der Auslass des Pumpenkopfs muss horizontal ausgerichtet sein, damit der Pumpenkopf leicht entlüftet werden kann.



Abbildung 11 Anschließen des Pumpenkopfs

- Wenn während des Prozesses Proben der Perfusionsflüssigkeit entnommen werden sollen, verbinden Sie die separat verpackte Probenleitung mit dem Kreislauf:
 - Zur korrekten Positionierung den Probenverteiler in den dafür vorgesehenen Klemmen an der Seite des Rollwagens befestigen, siehe Abbildung 12 (grüner Pfeil).
 - Die Ausrichtung der Probenleitung im Perfusionskreislauf ist durch die roten und blauen Kappen farblich gekennzeichnet. Schließen Sie das rot markierte Ende der Probenleitung an den Anschluss des Oxygenators mit der roten Kappe an. Das blau markierte Ende der Probenleitung an den Anschluss am Ausgang des Behälters für die Niere mit der blauen Kappe anschließen (siehe Abbildung 12).

- Achten Sie auf eine sichere, sterile Verbindung.

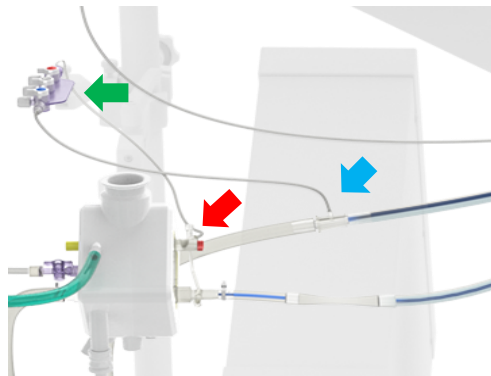


Abbildung 12 Anschluss der Probenleitungen. Verwenden Sie den roten Pfeil, um die rot markierte Probenleitung mit dem Oxygenatoranschluss zu verbinden, und den blauen Pfeil, um das blau markierte Ende der Probenleitung mit dem Anschluss am Ausgang des Behälters für die Niere zu verbinden. Der Probenverteiler ist mit dem grünen Pfeil gekennzeichnet.

- Schließen Sie den Oxygenator mithilfe des grünen Schlauchs mit dem eingebauten Gasfilter an die Sauerstoff-/Gasversorgung an.

2.5 Gasversorgung:

Es sollte vorzugsweise die Gasversorgung des Operationssaales genutzt werden.

Wenn keine Gasversorgung verfügbar ist, kann eine Gasflasche verwendet werden. Wenn Sie eine Gasflasche verwenden, überprüfen Sie stets, ob genug Gas in der Flasche ist. XVIVO ist nicht für eine unsachgemäße Durchführung der Gasversorgung verantwortlich. Das Verhältnis Gas-/Perfusionsflüssigkeitsfluss ist durch die Spezifikationen des Oxygenators auf 0,5–2 zu 1 begrenzt. Darüber hinaus beträgt die maximale Gasflussrate 5,6 l/min.



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

2.6 Anschluss des Oxygenators an den Thermoschlauch

- Vergewissern Sie sich, dass die Thermoeinheit mit Wasser gefüllt und entlüftet ist (siehe Abschnitt 2.3).
- Schließen Sie das Thermoschlauchsystem mithilfe der Wasseranschlüsse (Abbildung 7, Ziffer 25) an den Oxygenator (Abbildung 13) an. Der Oxygenator verfügt über zwei Thermoschlauchanschlüsse, und jeder Anschluss kann als Ein- oder Auslass verwendet werden. Es ist sicherzustellen, dass ein Schlauch an den Thermoeinlass und einer an den Thermoauslass angeschlossen ist (siehe Abbildung 7).



Prüfen Sie auf Undichtigkeiten, da interne Lecks und Beschädigungen des Oxygenators zu Verunreinigungen führen können. Verwenden Sie den Oxygenator nicht, wenn Lecks vorhanden sind.



Abbildung 13 Anschluss des Thermoschlauchsystems an den Oxygenator

2.7 Anschluss der Sensoren

2.7.1 Temperatursensor

- Schließen Sie den roten T1-Sensor an den Ausgang des Oxygenators an (Abbildung 14).

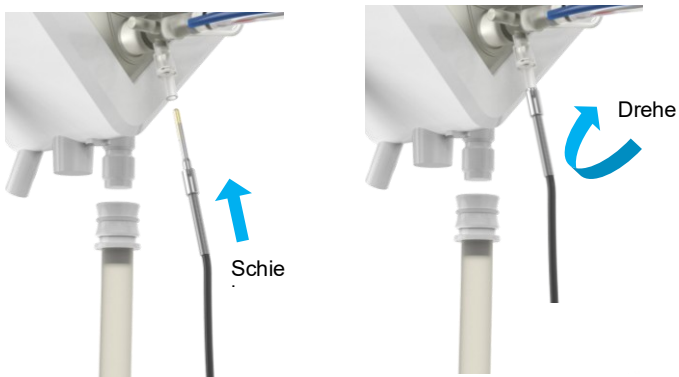


Abbildung 14 Anschluss des Temperatursensors an den Oxygenator

- Schließen Sie den T2-Sensor an die Perfusionsleitung an (Abbildung 15); er befindet sich am Ausgang des Behälters für die Niere.

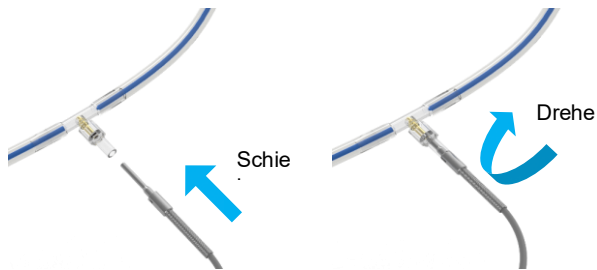


Abbildung 15 Anschluss des Temperatursensors an das Perfusionsset

2.7.2 Durchflusssensor

- Schließen Sie den Durchflusssensor an die Pumpeneinheit an.
- Verbinden Sie den Durchflusssensor (Abbildung 16) mit dem Silikonschlauch (Abbildung 16, Ziffer 11) in der Nähe der arteriellen Seite des Oxygenators. Öffnen Sie den Durchflusssensor, indem Sie auf die Aluminiumklammer drücken, um den Deckel freizugeben. Öffnen Sie den Deckel und klemmen Sie den Sensor um den Silikonschlauch. Drücken Sie auf den Deckel, um den Sensor zu schließen.



Abbildung 16 Anschluss des Durchflusssensors an das Perfusionsset



Achten Sie darauf, dass der Pfeil auf dem Durchflusssensor in Richtung des Behälters zeigt. Wenn dieser Sensor verkehrt angeschlossen ist, wird der Durchfluss nicht korrekt gemessen.

2.7.3 Drucksensor

- Verbinden Sie das Druckverlängerungskabel mit dem Drucksensor, der in der Halterung an der Seite der Tischplatte angebracht ist (Abbildung 8, Ziffer 36).

2.7.4 Anschluss der Sensoren an die Pumpeneinheit

- Verbinden Sie die Temperatursensoren, den Durchflusssensor und den Drucksensor (Abbildung 17) mit der Pumpeneinheit (Abbildung 3, Ziffer 9, 10, 11 und 12). Achten Sie auf Übereinstimmung der Farbcodierung der

Temperatursensoren. Achten Sie darauf, dass der rote Punkt des Sensoranschlusses nach dem Anschließen nach oben zeigt.



Schließen Sie die Sensoren an die richtigen Buchsen an, sonst kann es zu einer Beschädigung der Anschlüsse und Buchsen kommen.

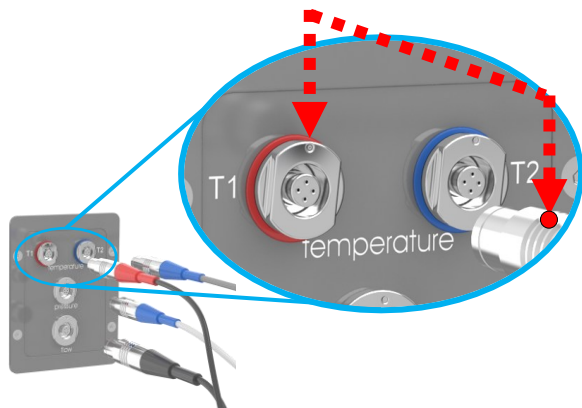


Abbildung 17 Anschluss der Sensoren an die Pumpeneinheit. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung jedes Sensors, indem Sie den Sensoranschluss so ausrichten, dass der rote Punkt nach oben zeigt.

Das System kann nun wie in Abbildung 18 abgebildet vorgefüllt und eingerichtet werden.

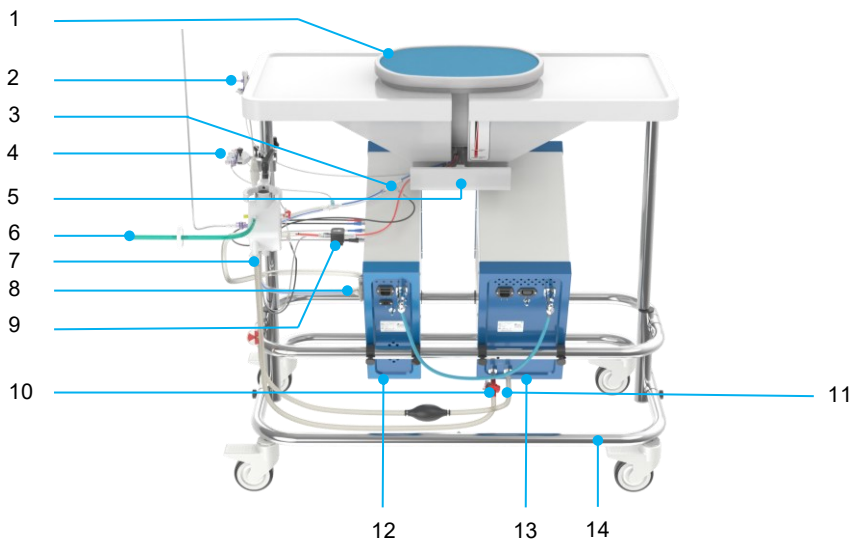


Abbildung 18 Komplettes System nach der Einrichtung

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

20 (63)

1. Behälter mit sterilem Deckel und Abdecktuch
2. Drucksensor
3. Temperatursensor T2
4. Probenleitung
5. Leitung für Abfallprodukte
6. Sauerstoffleitung
7. Oxygenator
8. Pumpenkopf
9. Durchflusssensor Thermoschlauch-Einlass
10. Thermoschlauch-Auslass
11. Thermoschlauch-Einlass
12. Pumpeneinheit
13. Thermoeinheit
14. Rollwagen mit Tischplatte

2.8 Vorfüllen und Entlüften

2.8.1 Befüllen des Kreislaufs

- Zum Befüllen des Kreislaufs schließen Sie die Füllleitung an den Oxygenator an. Achten Sie auf festen Anschluss und eine sterile Vorgehensweise.
- Entfernen Sie die gelbe Entlüftungskappe am Oxygenator (Abbildung 19). Werfen Sie die gelbe Kappe nicht weg.
- Befüllen Sie das System über die Füllleitung mit der gewählten Perfusionslösung (insgesamt mind. 2 l). Verschließen Sie nach dem Befüllen die Füllleitung mit der Klemme und bringen Sie das Drehventil in eine geschlossene Position, um Undichtigkeiten zu vermeiden.
- Wenn das System gefüllt ist, drücken Sie zum Fortfahren auf OK.

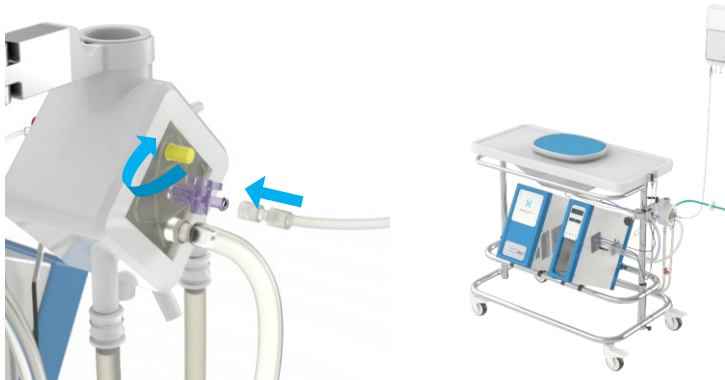


Abbildung 19 Entfernen der gelben Kappe und Anschluss der Füllleitung



Verwenden Sie nur eine zertifizierte Maschinenperfusionslösung. Die Verwendung anderer Lösungen kann zu einer Organschädigung führen.



Verschütten Sie keine Flüssigkeit auf der Thermoeinheit (Lüftungsöffnungen), der Pumpeneinheit, Sensoren oder anderen elektronischen Komponenten, da dies das Gerät beschädigen oder zu ungenauen Messungen führen kann.

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

21 (63)

2.8.2 Einleiten der Entlüftung

Um das Perfusionsset vollständig zu entlüften, wird die Luft entfernt, indem der Pumpenfluss mithilfe der Aufwärts- und Abwärts-Tasten an der Pumpe eingestellt wird, die Schläuche manipuliert werden und mithilfe einer Spritze Luft an ausgewählten Anschlüssen abgesaugt wird. Entlüften Sie in Richtung des Flusses vom Behälter und zurück in den Behälter in der folgenden Reihenfolge:

- Schlauch vom Behälter zum Pumpenkopf
- Pumpenkopf
- Oxygenator (über Probenleitung oder direkt über den Oxygenator)
- Schlauch vom Oxygenator zum Behälter
- Drucksensor

Beginnen Sie mit der Entlüftung des Kreislaufs, indem Sie die unten aufgeführten detaillierten Schritte befolgen.

De-air system
Up/Down to adjust
Pump output: 0 %
Press OK when done

Entlüftung des Systems
Auf/Ab zur Anpassung
Pumpenleistung: 0 %
Drücken Sie nach Abschluss OK

- Drücken Sie die Aufwärts- und Abwärts-Tasten der Pumpeneinheit, um die Durchflussgeschwindigkeit während des Vorgangs gegebenenfalls zu variieren. Die Variation des Flusses unterstützt die Entfernung der Luft aus dem Perfusionskreislauf.
- Beginnen Sie mit der Entlüftung des Schlauchs, der vom Behälter zum Pumpenkopf führt. Erhöhen Sie die Pumpenleistung, um Luft in Richtung des Pumpenkopfs zu evakuieren. Manipulieren Sie die Schläuche, um die Luft manuell zu entfernen.
- Fahren Sie mit dem Pumpenkopf fort. Falls sich Luft im Pumpenkopf befindet, stoppen Sie die Pumpe manuell, indem Sie den Ein-/Ausschalter der Pumpe drücken. Lassen Sie die Luft zur Oberseite des Pumpenkopfs strömen. Starten Sie die Pumpe wieder und erhöhen Sie die Pumpenleistung, um die Luft in Richtung des Oxygenators zu evakuieren. Nehmen Sie eventuell den Pumpenkopf ab, um die Luft manuell zu entfernen. Klopfen Sie nicht mit Klemmen oder anderen harten Werkzeugen auf den Pumpenkopf.
- Wenn eine Probenleitung angeschlossen ist, erfolgt die Entlüftung des Oxygenators über die Probenleitung (siehe Abschnitt 2.8.2.1). Andernfalls erfolgt die Entlüftung direkt über das rote Ventil am Oxygenator (siehe Abschnitt 2.8.2.2).

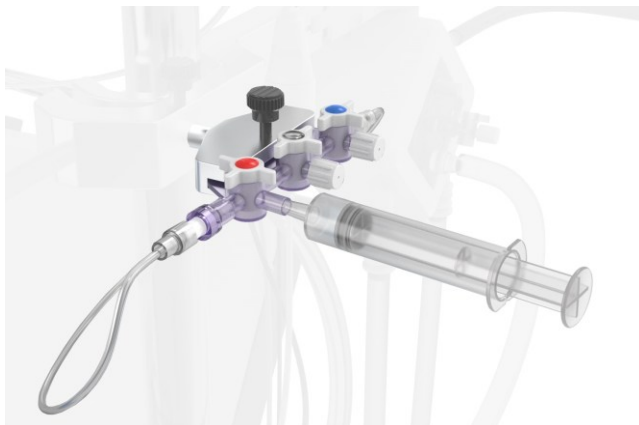
2.8.2.1 Option 1: Entlüftung des Oxygenators über die Probenleitung

- Schließen Sie die Spritze am blauen Anschluss des Probenventils an, um die venöse Probenleitung zu entlüften. Die venöse Probenleitung ist mit dem Rückklaufschauch verbunden, der vom Behälter abgeht.
- Öffnen Sie das blaue Ventil an der Probenöffnung (siehe Abbildung 20).



Abbildung 20 Entlüften des Oxygenators über die Probenleitung durch Aspiration mit einer Spritze. Das blaue Ventil muss sich in der angezeigten Ausrichtung befinden.

- Aspirieren Sie mithilfe der Spritze, um die Luft zu entfernen.
- Schließen Sie den blauen Anschluss der Probenleitung und entfernen Sie die Spritze.
- Positionieren Sie die Spritze am roten Anschluss des Probenventils, um den Oxygenator zu entlüften. Öffnen Sie das rote Ventil an der Probenöffnung



(Abbildung 21).

Abbildung 21 Entlüften des Oxygenators über die Probenleitung durch Aspiration mit einer Spritze. Das rote Ventil muss sich in der angezeigten Ausrichtung befinden.

- Drehen Sie das rote Ventil am Oxygenator nach unten in die Prä-Filter-Position (Abbildung 22, Position 1; präarterieller Filter).
- Aspirieren Sie mithilfe der Spritze, um die Luft zu entfernen.
- Drehen Sie das rote Ventil am Oxygenator nach oben in die Post-Filter-Position (Abbildung 22, Position 2; postarterieller Filter).
- Aspirieren Sie mithilfe der Spritze, um die Luft zu entfernen.
- Drehen Sie das rote Ventil am Oxygenator in die horizontale (geschlossene) Position.
- Schließen Sie den roten Anschluss der Probenleitung und entfernen Sie die Spritze.

2.8.2.2 Option 2: Direktes Entlüften des Oxygenators

- Positionieren Sie die Spritze direkt am roten Anschluss des Oxygenators.
- Drehen Sie das rote Ventil am Oxygenator in die Prä-Filter-Position (Abbildung 22, Position 1; präarterieller Filter).
- Aspirieren Sie mithilfe der Spritze, um die Luft zu entfernen.
- Drehen Sie das rote Ventil am Oxygenator in die Post-Filter-Position (Abbildung 22, Position 2; postarterieller Filter).
- Aspirieren Sie mithilfe der Spritze, um die Luft zu entfernen.
- Drehen Sie das rote Ventil am Oxygenator in die horizontale (geschlossene) Position.
- Entfernen Sie die Spritze.

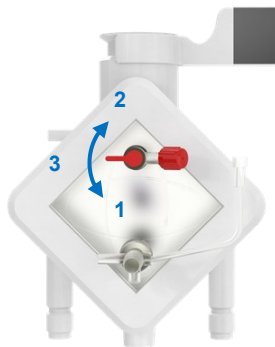


Abbildung 22 Entlüftungsventil des Oxygenators

Position 1 (Prä-Filter):	Entlüften an einer dem arteriellen Filter vorgeordneten Position
Position 2 (Post-Filter):	Entlüften an einer dem arteriellen Filter nachgeordneten Position
Position 3 (geschlossen):	Entlüftungsanschluss geschlossen

2.8.3 Abschließen der Entlüftung

- Setzen Sie die gelbe Kappe wieder auf den Oxygenator auf.
- Entlüften Sie den Schlauch, der vom Oxygenator zum Behälter führt. Manipulieren Sie die Schläuche, um die Luft manuell zu entfernen.
- Nehmen Sie die Kappe oben am Drucksensor ab und setzen Sie eine sterile Spritze auf den Anschluss (Abbildung 23; Schritt 1).
- Zum Befüllen der Druckleitung und Entfernen der Luft ziehen Sie an der blauen Vorrichtung (Abbildung 23; Schritt 2), während Sie mit der Spritze aspirieren (Schritt 3). Stoppen Sie den Vorgang, sobald die Luft entfernt wurde.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf den Drucksensor auf (Abbildung 23; Schritt 4).

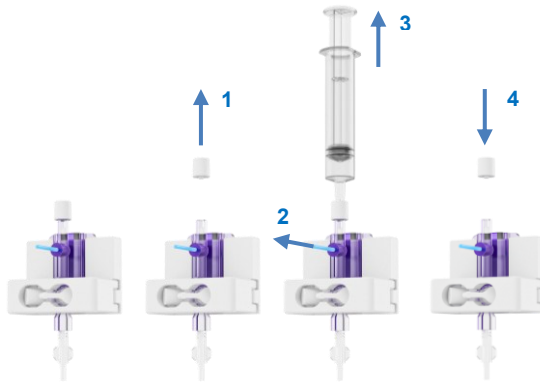


Abbildung 23 Entlüften des Drucksensors

- Drücken Sie OK an der Pumpeneinheit, um fortzufahren.
- Vergewissern Sie sich, dass sich keine Luftblasen am Durchflusssensor angesammelt haben. Öffnen Sie den Aluminiumclip, um den Deckel zu lösen (Abbildung 16). Öffnen Sie den Deckel und prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind. Entfernen Sie alle Luftblasen, indem Sie den Schlauch manipulieren. Drücken Sie auf den Deckel, um den Sensor zu schließen.

2.8.4 Nullstellen des Drucksensors

Zum Nullstellen des Drucksensors führen Sie die nachstehenden Schritte aus.

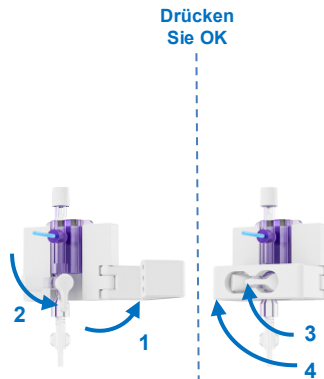


Abbildung 24 Nullstellen des Drucksensors

- Öffnen Sie die Klammer an der Drucksensorhalterung, um auf das Ventil am Drucksensor zuzugreifen (Abbildung 24; Schritt 1). Drehen Sie das Ventil am Drucksensor gemäß den Instruktionen auf dem Display nach unten, um den Sensor zu öffnen und den atmosphärischen Druck zu messen (Schritt 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Nullstellung des Drucks
Transducerventil
Ventil nach unten drehen
Drücken Sie nach Abschluss OK

- Drücken Sie im Menü der Pumpeneinheit auf OK, um den Sensor auf atmosphärischen Druck zu nullen. Das Nullstellen des Drucks dauert 8 Sekunden.
- Berühren Sie währenddessen nicht das Gerät und das Perfusionsset, da jegliche Eingriffe des Benutzers die Genauigkeit der Druckwerte beeinträchtigen können.

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Druck wird
nullgestellt
Warten ..
Voreinst.: 0 mmHg

- Auf der Anzeige erscheint die Meldung, dass der Drucksensor erfolgreich auf Null gesetzt wurde. Drücken Sie zum Bestätigen auf OK.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Nullstellung abgeschlossen

Mit OK bestätigen

- Drehen Sie das Drucksensorventil zurück in die horizontale Position (siehe Abbildung 24, Schritt 3) und schließen Sie die Klammer der Halterung des Drucksensors, um das Ventil vor unbeabsichtigtem Öffnen zu schützen (Schritt 4). Drücken Sie OK an der Pumpeneinheit, um fortzufahren.

Turn transducer
valve horizontal

Press OK when done

Transducerventil
Ventil horizontal drehen

Drücken Sie nach Abschluss OK

2.8.5 Drucküberprüfung

Das Gerät überprüft, ob die in den vorherigen Abschnitten beschriebenen Schritte korrekt ausgeführt wurden und ob der Drucksensor ordnungsgemäß an den Perfusionskreislauf angeschlossen ist.

- Drücken Sie OK, um die Drucküberprüfung zu starten.

Pressure sensor
Check

Press OK when done

Drucksensor
Überprüfen

Drücken Sie nach Abschluss OK

- Bei diesem Schritt überprüft das Kidney Assist-System, ob der Drucksensor ordnungsgemäß an den Perfusionskreislauf angeschlossen ist. Dieser Schritt dauert einige Sekunden.

Pressure check
In process

Drucküberprüfung
Wird ausgeführt

- Falls das Kidney Assist-System nicht feststellen kann, ob der Drucksensor ordnungsgemäß an den Perfusionskreislauf angeschlossen ist, überprüfen Sie, ob sich das Ventil des Drucksensors in der horizontalen Position befindet (Abbildung 24, Schritt 3). Drücken Sie OK, wenn sich das Ventil des Drucksensors in horizontaler Position befindet.

Pressure check:
Ensure valve is horizontal
Press OK to confirm

Drucküberprüfung:
Horizontale Position des
Ventils sicherstellen
Mit OK bestätigen

2.8.6 Festlegen der Perfusionsparameter

- Wählen Sie die gewünschte Perfusionstemperatur mithilfe der Aufwärts- und Abwärts-Tasten an der Pumpeneinheit aus.

Set Temperature
Up/Down to adjust
Value: 20 C
Press OK when done

Temperatur einstellen
Auf/Ab zur Anpassung
Wert: 20 °C
Drücken Sie nach Abschluss OK

- Drücken Sie OK, um die ausgewählte Temperatur zu bestätigen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
- Stellen Sie den gewünschten Perfusionsdruck an der Pumpeneinheit ein.

Set Pressure
Up/Down to adjust
Value: ... mmHg
Press OK when done

Druck einstellen
Auf/Ab zur Anpassung
Wert: ... mmHg
Drücken Sie nach Abschluss OK

- Drücken Sie OK, um zu bestätigen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

2.8.7 Entlüften der Oxygenatoren

- Klemmen Sie beide Thermoschläuche ab.
- Nehmen Sie den Oxygenator aus der Halterung (Abbildung 8, Ziffer 37) und kippen Sie ihn so, dass sich der Wasserauslass, der durch die sich vom Oxygenator wegbewegenden Luftblasen gekennzeichnet ist, über dem Wassereinlass befindet (siehe Abbildung 25). Dadurch kann die eingeschlossene Luft in die Thermoschläuche aufsteigen. Vermeiden Sie es, die Thermoschläuche zu knicken, da dies den Durchfluss behindert. Das Kabel des Temperatursensors sollte keinem Zug ausgesetzt sein. Entfernen Sie bei Bedarf vorübergehend den Temperatursensor vom Oxygenator, um das Kippen zu erleichtern.
- Schließen Sie den Oxygenator wieder an die Halterung an (Abbildung 8, Ziffer 37).
- Lösen Sie die Klemme am Thermoschlauch.
- Vergewissern Sie sich, dass sich die Durchflussanzeige (rotes Rad) am Thermoschlauch (Abbildung 7, Ziffer 27) schnell genug dreht. Die drei einzelnen Rotorblätter sollten mit dem Auge nicht mehr unterscheidbar sein; es sollte nur noch eine kontinuierliche Bewegung sichtbar sein.

- Wenn sich die Durchflussanzeigen langsam (einzelne Rotorblätter sind sichtbar) oder gar nicht drehen, wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte und/oder die Schritte in Abschnitt 2.3.1, da wahrscheinlich ein Lufteinschluss den Wasserfluss und den richtigen Temperatureaustausch verhindert.
- Fahren Sie nicht mit der Perfusion fort, wenn der Durchfluss im Theroschlauch gering ist, da dies einen angemessenen Temperatureaustausch mit dem Perfusat verhindert.



Prüfen Sie auf Undichtigkeiten, da interne Lecks und Beschädigungen des Oxygenators zu Verunreinigungen führen können. Verwenden Sie den Oxygenator nicht, wenn Lecks vorhanden sind.

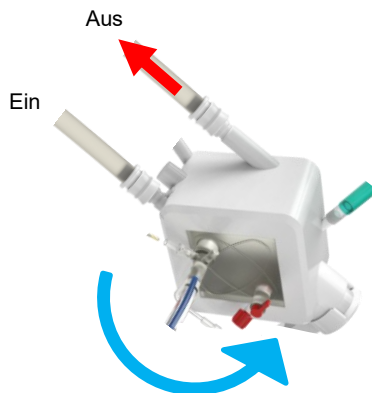


Abbildung 25: Kippen Sie den Oxygenator (blauer Pfeil) so, dass sich der Auslass (roter Pfeil) am höchsten Punkt befindet, damit das Wasser aus dem Oxygenator fließen kann.

2.9 Kanülierung

Zum Verbinden der Spenderniere mit dem Kidney Assist-System ist die Kanülierung der Nierenarterie erforderlich (Abbildung 26). Je nach Zustand der Nierengefäße können verschiedene Methoden angewandt werden, wobei die gängigste Methode die Verwendung eines Aortenpatches und eines „Nierenadapters“ ist. Wenn kein Aortenpatch vorhanden ist, können verschiedene Kanülen verwendet werden. Der Harnleiter kann (falls erforderlich) kanüliert und über einen Verlängerungsschlauch mit der Leitung für Abfallprodukte verbunden werden.

Der „Nierenadapter“ und verschiedene Kanülen werden nicht von XVIVO hergestellt und sind nicht Teil des Perfusionssets, können aber bei XVIVO bestellt werden (Abschnitt 10).

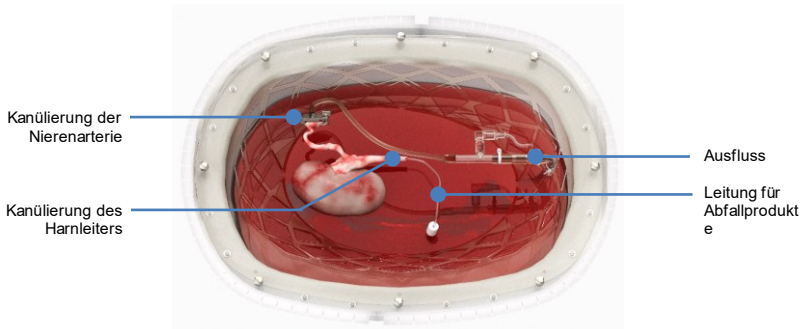


Abbildung 26: Kanülierung der Niere

2.9.1 Nierenadapter

Wenn ein Aortenpatch noch mit der Nierenarterie verbunden ist, kann die Verbindung mit Hilfe eines Nierenadapters hergestellt werden (Abbildung 27). Durch diese Verbindung wird die Endothelschicht der Nierenarterie geschützt. Der Aortenpatch kann in die Klemme des Adapters eingesetzt werden, der in verschiedenen Größen (klein, mittel und groß) erhältlich ist. Anschließend kann der Schlauchanschluss des Adapters mit dem Auslass des Perfusionskreislaufs verbunden werden. Der Adapter kann direkt an den Ausgang des Perfusionskreislaufs im Inneren des Perfusionsbehälters angeschlossen werden.

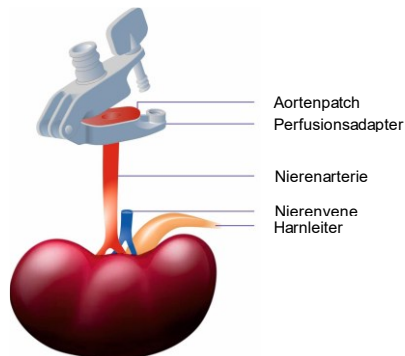


Abbildung 27: Nierenadapterkanülierung

2.9.2 Kanülen

Wenn kein Stück der Aorta mit der Nierenarterie verbunden ist, kann die Arterie direkt kanüliert werden, wie in Abbildung 28 gezeigt. Die Kanülen für die direkte Kanülierung sind in verschiedenen Größen (z. B. 8, 10 oder 12 French) erhältlich und können bei XVIVO bestellt werden. Das Verbindungsstück der Kanülen kann auch direkt an den Ausgang im Inneren des Perfusionsbehälters angeschlossen werden.

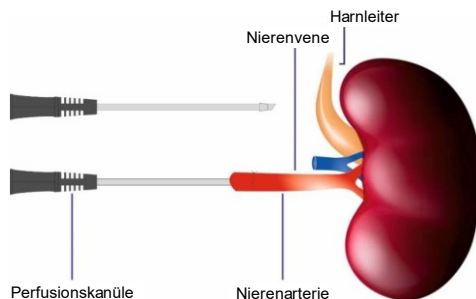


Abbildung 28: Direkte Kanülierung

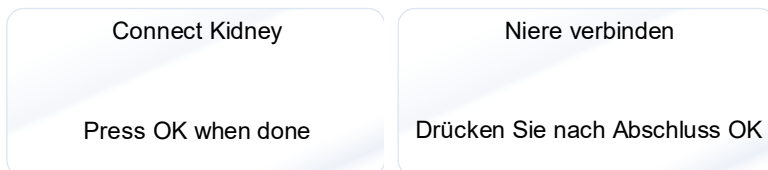
2.9.3 Kanülierung des Harnleiters

Der Harnleiter kann auch kanüliert und mit einer 8-French-Kanüle an die Leitung für Abfallprodukte angeschlossen werden, um das Sammeln des Urins zu ermöglichen.

2.10 Perfusionsverfahren

2.10.1 Starten der Perfusion

- Vergewissern Sie sich, dass die Anzeige den Schritt des Verbindens der Niere anzeigt.



- Schalten Sie die Gaszufuhr ein und stellen Sie die Durchflussrate auf den gewünschten Wert ein, max. 5,6 l/min.
- Entfalten Sie aseptisch das sterile Tuch für den Behälter für die Niere, um einen sterilen Bereich herzustellen.
- Legen Sie die Niere in den Behälter für die Niere.
- Beachten Sie, dass die Niere durch das Netz und die Flüssigkeit im Behälter getragen wird. Um eine genaue Druckmessung zu gewährleisten, ist es wichtig, die Höhe der Niere dem Drucksensor entsprechend auszurichten, wie in Abbildung 29 dargestellt. Die Spitze der Kanüle sollte sich auf der gleichen Höhe wie die Mitte des Drucksensors befinden.
- Die Höhe des Organs kann durch Veränderung des Perfusatvolumens im Behälter angepasst werden.

- Bei Bedarf kann der Druckeinstellwert angepasst werden, um Höhenunterschiede auszugleichen. Der Grad der Korrektur hängt von der Höhendifferenz ab. Der Druckwert sollte für jeden Höhenunterschied von 1,3 cm um 1 mmHg angepasst werden.
 - Befindet sich die Niere unterhalb des Drucksensors, ist die Druckeinstellung zu verringern.
 - Befindet sich die Niere oberhalb des Drucksensors, muss der Druck erhöht werden.

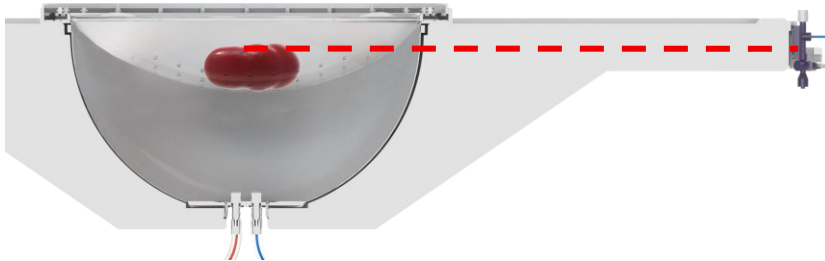


Abbildung 29: Höhe der Niere im Verhältnis zum Drucksensor

- Entlüften Sie, indem Sie die Kanüle mit der Lösung aus dem Ausgang befüllen. Verbinden Sie die Kanüle mit dem Ausgang.
- Am Rand des Behälters und an der Kanüle kann eine Naht angebracht werden, um eine korrekte Positionierung der Kanüle und eine optimale Perfusion zu gewährleisten.



Achten Sie darauf, dass die Nierenarterie nicht verdreht ist, da dies die Durchblutung beeinträchtigen kann.

- Drücken Sie OK, um zu bestätigen, dass die Niere kanüliert ist.
- Auf dem Display erscheint eine Aufforderung zur Bestätigung, dass der Sauerstoff fließt. Bei Unsicherheiten siehe Abschnitt 2.5.

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Sauerstoffdurchfluss
bestätigen

Mit OK bestätigen

- Auf dem Display wird eine Bestätigung verlangt, damit die Perfusion gestartet werden kann.

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Bereit zum Starten
der Perfusion?

Zum Starten OK drücken

- Wenn die Perfusion stabil ist, schließen Sie den Behälter mit der Niere mit dem inneren Deckel.
- Während der Perfusion werden die Perfusionsparameter auf jedem Display angezeigt.

Running: hh:mm:ss
T Return: .. C
Pressure: .. mmHg
VR: .. mmHg/L/min

In Betrieb: hh:mm:ss
T Rücklauf: .. C
Druck: .. mmHg
VR: .. mmHg/l/min

2.10.2 Während der Perfusion

- Die Perfusionsparameter müssen während des gesamten Vorgangs überwacht werden. Bei Bedarf können die Druck- und Temperatursollwerte geändert werden.

Set Pressure
Up/Down to adjust
Value: .. mmHg
Press OK when done

Druck einstellen
Auf/Ab zur Anpassung
Wert: .. mmHg
Drücken Sie nach Abschluss OK

- Zum Ändern des Drucks drücken Sie die Aufwärts- bzw. die Abwärts-Taste an der Pumpeneinheit, bis der gewünschte Wert auf dem Display erscheint, und bestätigen Sie mit OK.
- Die Temperatur kann an der Pumpeneinheit geändert werden, indem Sie zuerst einen Druck und dann die gewünschte Temperatur mit der Aufwärts- bzw. der Abwärts-Taste auswählen und mit OK bestätigen. Nun werden der/die durch den Benutzer eingestellte Druck/Temperatur verwendet.
- Um eine Temperatur unter 12 °C zu erreichen, stellen Sie die Temperatur auf „Vollkühlung“. Das System kühlt aktiv und versucht, die niedrigste durch das Gerät erreichbare Temperatur zu erreichen.

Set Temperature
Press Up/Down to adjust
Value: .. C
Press OK when done

Temperatur einstellen
Zur Anpassung Auf/Ab drücken
Wert: .. C
Drücken Sie nach Abschluss OK



Sollte ein Notfall eintreten, stoppen Sie das Kidney Assist-System, indem Sie die Pumpentasten drücken, um die Pumpe zu stoppen.



Bei einem Notfall und wenn der Power-Taste nicht funktioniert, trennen Sie den Pumpenkopf, um die Perfusion zu stoppen.



Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt, überprüfen Sie es regelmäßig.



Wenn das Gerät ausfällt und die Perfusion nicht neu gestartet werden kann, setzen Sie die Konservierung mit statischer Kaltlagerung fort.

- Bei Auftreten eines Fehlers oder einer Störung beachten Sie Abschnitt 8 zur Fehlerbehebung. Wenn Ihr Problem mithilfe des Abschnitts zu den Alarmen und zur Fehlerbehebung nicht gelöst werden kann, ziehen Sie bitte qualifiziertes Wartungspersonal hinzu oder wenden Sie sich an den XVIVO Global Helpdesk.

2.11 Zusätzliche Abdeckung

Das Kidney Assist-Perfusionsset ist mit einem zweiten Deckel mit einer zusätzlichen sterilen Abdeckung versehen, um die Sterilität während der Perfusion und/oder des Transports im Krankenhaus zu gewährleisten.

- Stellen Sie sicher, dass der äußere Rand des Behälters trocken ist.
- Packen Sie den zweiten Deckel mit der zusätzlichen sterilen Abdeckung aus.
- Entfernen Sie die Folie von dem doppelseitigen Klebeband an der Unterseite des zweiten Deckels.
- Setzen Sie den zweiten Deckel auf den Behälter und achten Sie auf die richtige Ausrichtung, der rote Pfeil unten auf dem Etikett sollte in Richtung der Pumpeneinheit zeigen (Abbildung 30).
- Falls gewünscht, kann die ursprüngliche Abdeckung um die zusätzliche Abdeckung herum abgeschnitten werden, wobei darauf zu achten ist, dass die zusätzliche Abdeckung nicht beschädigt wird.



Abbildung 30: Platzierung des zweiten Deckels.

2.12 Alarmgrenzwerte

Das Kidney Assist-System ist mit temperaturabhängigen Durchfluss- und Druckbegrenzungen ausgestattet, um Schäden oder Organverluste zu vermeiden. Diese Werte sind voreingestellt und können nicht geändert werden. Wenn der Grenzwert erreicht wird, reduziert das Gerät die Pumpendrehzahl, um eine sichere Perfusion aufrechtzuerhalten. Die zulässigen Drücke bei verschiedenen Temperaturen sind in Abbildung 31 dargestellt. Der zulässige Durchfluss bei verschiedenen Temperaturen ist in Abbildung 32 dargestellt.

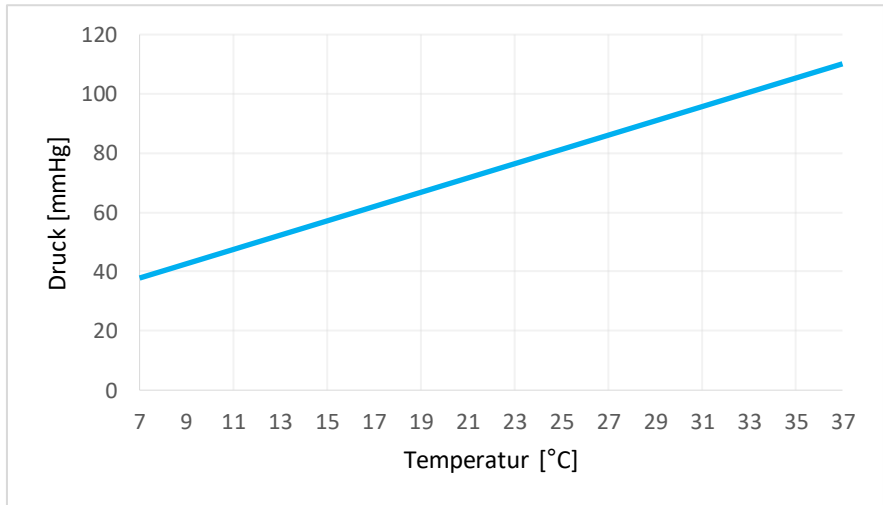


Abbildung 31 Druckgrenzwerte bei verschiedenen Temperaturen

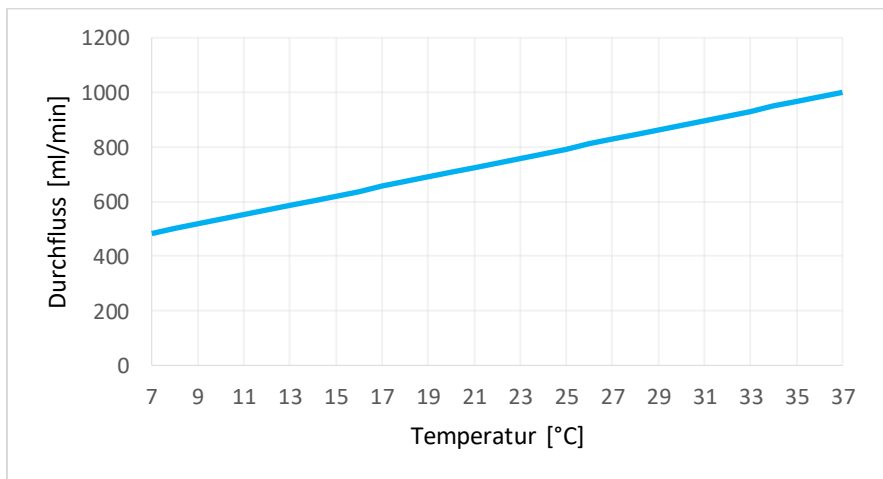


Abbildung 32 Durchflussgrenzwerte bei verschiedenen Temperaturen

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

35 (63)

In Fällen, in denen kein Teil der Aorta abdominalis über dem Truncus coeliacus vorhanden ist, können kleinere Kanülen (z. B. 8 Fr, 10 Fr oder 12 Fr) verwendet werden.

Jede Kanüle führt zu einem bestimmten Druckabfall, der mit Innenlumen und Länge der Kanüle zusammenhängt. Der Druckabfall bezeichnet den Unterschied zwischen dem Druck in der Kanüle und dem Druck am Ausgang. Bei Verwendung kleinerer Kanülen (< 24 Fr) muss der Druckabfall beachtet werden. Außerdem ist ein Ausgleich des durch den Benutzer eingestellten Drucks erforderlich, um einen konstanten Perfusionsdruck aufrechtzuerhalten. Siehe die Kurven zur Durchfluss- bzw. Druckabhängigkeit in Abbildung 33.

Beispielsweise verlangt die Verwendung einer 10-Fr-Arterienkanüle mit einem Volumen von 300 ml eine Erhöhung des eingestellten Drucks um 50 mmHg (Abbildung 33) (Abschnitt 2.8.6). Wenn der gewünschte eingestellte Druck 40 mmHg beträgt, sollte der eingestellte Druck auf 90 mmHg angepasst werden, um den Druckabfall auszugleichen.

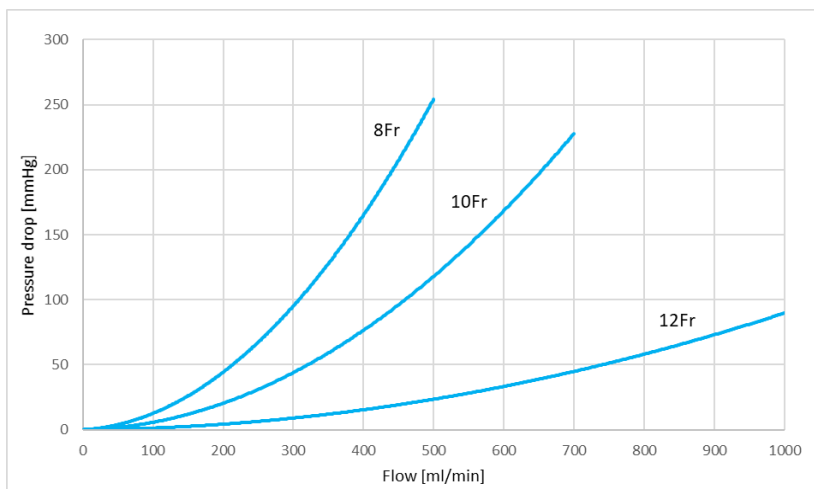


Abbildung 33 Druckabfall bei verschiedenen Durchflüssen

2.13 Probennahme und Zusatz von Ergänzungsmitteln

Die Entnahme einer Probe der Perfusionsflüssigkeit erfolgt aus dem Oxygenator über die Probenöffnungen am Probenverteiler (Abbildung 12) mithilfe einer Spritze. Über dieselbe Öffnung können dem Kreislauf auch Ergänzungsmittel zugeführt werden. Führen Sie die nachstehenden detaillierten Schritte aus und achten Sie auf die Aufrechterhaltung der Sterilität:

- Entfernen Sie die Kappe an der Probenöffnung.
- Schließen Sie eine sterile (Luer-)Spritze an die Probenöffnung an.
- Öffnen Sie das Ventil.
- Entnehmen Sie eine Probe, indem Sie die Perfusionslösung ansaugen (unter Berücksichtigung des Totvolumens) oder führen Sie ggf. dem Kreislauf die Ergänzungsmittel zu.
- Schließen Sie das Ventil.
- Entfernen Sie die Spritze.

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

36 (63)

- Verschließen Sie die Probenöffnung wieder mit der Kappe.
- Überprüfen Sie nach der Probenentnahme, ob das Ventil geschlossen ist.

2.14 Transport innerhalb des Krankenhauses

Dank internem Akku ermöglicht das Kidney Assist-System den Transport innerhalb des Krankenhauses für maximal 20 Minuten während des Perfusionsvorgangs. Wenn die Netzstromversorgung für den Transport getrennt wird, zeigt das Display eine Warnung und den aktuellen Ladestand des Akkus an. Ein Alarm weist den Benutzer im Minutenabstand darauf hin, dass das Gerät mit Akkustrom betrieben wird.

Während dieser Zeit wird die Perfusion fortgesetzt, aber die Thermoeinheit ist deaktiviert, um Akkustrom zu sparen. Schließen Sie das Gerät innerhalb von 20 Minuten wieder an die Netzstromversorgung an oder gehen Sie zu Kühllagerung über, um eine sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten. Falls der Transport zu lange dauert, wird ein Alarm angezeigt, wenn der Akkustrom zur Neige geht (siehe Abschnitt 8.2).

Zum Transportieren des Kidney Assist-Systems:

- Achten Sie darauf, dass der Behälter für die Niere bedeckt ist, um die Sterilität zu gewährleisten, z. B. durch Verwendung des zweiten Deckels mit einer zusätzlichen sterilen Abdeckung (siehe Abschnitt 2.11).
- Trennen Sie den Sauerstoffschlauch von der Sauerstoffversorgung.
- Trennen Sie die Netzstromversorgung (ein Alarm weist darauf hin, dass die Netzstromversorgung getrennt ist).
- Ziehen Sie das Potentialausgleichskabel ab.
- Lösen Sie die Bremsen der Räder des Rollwagens
- Schieben Sie das Gerät mithilfe der Griffstange vorsichtig an den neuen Ort.
- Reaktivieren Sie die Bremsen der Räder des Rollwagens.
- Verbinden Sie das Potentialausgleichskabel wieder mit dem Potentialausgleichsanschluss.
- Stellen Sie den Anschluss an die Netzstromversorgung wieder her und lassen Sie das Gerät angeschlossen, um den internen Akku zu laden.
- Schließen Sie den Sauerstoffschlauch wieder an die Sauerstoffversorgung an.

2.15 Den Betrieb beenden

- Stoppen Sie den Perfusionsfluss, indem Sie die Pumpentaste an der Pumpeneinheit drücken.
- Wenn der zweite Deckel mit einer zusätzlichen sterilen Abdeckung angebracht wird, öffnen Sie die Abdeckung durch vorsichtiges Aufreißen des Gasbandes und entfalten Sie die Abdeckung.
- Trennen Sie die Niere und entnehmen Sie sie aus dem Behälter.
- Schalten Sie das System aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste an der Pumpeneinheit 3 Sekunden lang drücken. Durch das Ausschalten des Kidney Assist-Systems

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

37 (63)

werden die eingestellten Parameter auf die herstellerseitigen Voreinstellungen zurückgesetzt.

- Schalten Sie die externe Gaszufuhr aus.
- Trennen Sie die Sensoren vom Perfusionskreislauf. Ziehen Sie die Stecker vorsichtig in einer geraden Bewegung aus ihren Buchsen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Die Sensoren, das Druckverlängerungskabel und die Buchsen des Geräts müssen sauber und trocken gehalten werden.
- Trennen Sie die Thermoschläuche vom Oxygenator. Verbinden Sie die Thermoschläuche mithilfe der mitgelieferten Verbindungsstücke für das Wasserschlauchsystem miteinander.
- Entfernen Sie das komplette Perfusionsset.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Perfusionsset entsprechend den lokalen Vorschriften als medizinischen Abfall. Zubehörteile des Perfusionssets, die während des Verfahrens nicht verwendet werden, sollten entsorgt werden.
- Reinigen Sie das Kidney Assist-System direkt nach dem Gebrauch nach den Instruktionen in Abschnitt 3.



Entsorgen Sie das gebrauchte Perfusionsset entsprechend den lokalen Vorschriften als medizinischen Abfall.



Das Kidney Assist-Perfusionsset DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.

Das Kidney Assist-Perfusionsset ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.



Das Netzkabel sollte am Stromnetz angeschlossen bleiben, um den internen Akku aufzuladen und sicherzustellen, dass der Akku für den Transport innerhalb des Krankenhauses oder bei Stromausfällen ausreichend geladen ist. Die Mindestladedauer beträgt 8 Stunden. Das Netzkabel muss in regelmäßigen Abständen (alle 2 Monate) an das Stromnetz angeschlossen werden, wenn das System längere Zeit nicht verwendet wird.



Die Temperatursensoren, Durchflusssensoren, Drucksensorkabel und Thermoschläuche sind wiederverwendbar; achten Sie darauf, sie nach Gebrauch nicht zusammen mit dem medizinischen Abfall zu entsorgen.

3. Reinigung und Desinfektion



Verwenden Sie nur die vorgeschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

3.1 Nach jedem Verfahren

Das Kidney Assist-System kann durch versehentliches Verschütten der Perfusionslösung und durch Kontakt mit verschmutzten Händen des Bedieners kontaminiert werden. Die Kontamination ist möglicherweise nicht sichtbar. Vor und nach jedem Gebrauch ist eine gründliche Reinigung mit dem vorgeschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel erforderlich. Es sind die vor Ort geltenden Vorschriften oder Richtlinien zur Infektionskontrolle einzuhalten.

3.1.1 Erforderliche Hilfsmittel

- Reinigungsmittel: mildes, nicht aggressives, nicht scheuerndes Reinigungsmittel.
- Desinfektionsmittel: Standardlösung mit 70 % Alkohol oder schwaches Desinfektionsmittel (mit quartären Ammoniumverbindungen als Wirkstoff).
- Fusselfreies Tuch.

3.1.2 Reinigungsinstruktionen

1. Platzieren Sie das Kidney Assist-System in einer sauberen Umgebung, die den Betriebsbedingungen entspricht.
2. Tragen Sie während der Reinigung und Desinfektion Handschuhe. Reinigen Sie zunächst die zugänglichen Oberflächen des Kidney Assist-Systems mit dem vorgeschriebenen Reinigungsmittel. Entfernen Sie Verschmutzungen/Kontamination von den Oberflächen und aus Ecken und Vertiefungen. Verwenden Sie keine abrasiven Mittel, da sie die Oberfläche des Geräts beschädigen würden.
3. Desinfizieren Sie die Oberflächen mit einem unbenutzten, fusselfreien Tuch und dem vorgeschriebenen Desinfektionsmittel. Achten Sie darauf, dass die Oberflächen befeuchtet werden.
4. Berühren Sie die Oberflächen nicht, bis diese sichtbar trocken sind, oder beachten Sie die Instruktionen zu Verwendung des Desinfektionsmittels.
5. Untersuchen Sie die Oberflächen visuell auf Beschädigungen oder Abnutzung. Bei Unsicherheiten in Bezug auf die Funktionalität oder Reinigungsfähigkeit wenden Sie sich an XVIVO.
6. Entleeren, desinfizieren und entkalken Sie den Wasserbehälter regelmäßig (siehe Abschnitt 0 und 3.3), um eine optimale Leistung des Geräts zu gewährleisten.
7. Lassen Sie das Gerät bei Nichtgebrauch an das Stromnetz angeschlossen, um den internen Akku aufzuladen.
8. Nach dem Reinigen kann das Gerät mit der Geräteabdeckung aufbewahrt werden.



Lassen Sie keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel in elektrische Anschlüsse oder Belüftungsbereiche des Kidney Assist-Systems gelangen, da dies zu Beschädigungen oder zu dem Risiko eines Stromschlags führen kann.

3.2 Wöchentliche Desinfektion der Thermoeinheit

1. Tragen Sie während des Desinfektionsverfahrens Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille.
2. Bereiten Sie 2 Liter 0,5 %ige Chloramin-T-Lösung gemäß den Instruktionen des Herstellers vor. Geeignete Desinfektionsmittel für die Thermoeinheit sind zum Beispiel Disifin® (www.disifin.co.uk) und Halamid® (www.halamid.com).
3. Lassen Sie das Wasser aus der Thermoeinheit und den Wasserschläuchen mithilfe des Wasserentleerungsventils (Abbildung 7, Ziffer 28) ab. Schließen Sie das Ventil nach dem Ablassen wieder.
4. Reinigen Sie die Wasseranschlüsse (Abbildung 7, Ziffer 25), die Verbindungsstücke für das Wasserschlauchsystem (Abbildung 7, Ziffer 26), das Wasserentleerungsventil und den Deckel des Behälters der Thermoeinheit (Abbildung 5, Ziffer 14) mit einem Oberflächendesinfektionsmittel.
5. Schließen Sie den Wasserkreislauf.
6. Geben Sie 2 Liter 0,5%ige Chloramin-T-Lösung in den Behälter der Thermoeinheit.
7. Schließen Sie den Durchflusssensor, die Temperatursensoren und Drucksensorkabel an die Pumpeneinheit an.
8. Tauchen Sie den Durchflusssensor in einen Becher mit Leitungswasser.
9. Verbinden Sie einen separaten Drucksensor mit dem Drucksensorkabel.
10. Hinweis: Es ist nicht erforderlich, ein Perfusionsset anzuschließen.
11. Schließen Sie das Netzkabel des Geräts an das Stromnetz an.
12. Schalten Sie die Pumpeneinheit ein.
13. Überspringen Sie den Einrichtungsvorgang, indem Sie die OK-Taste an der Pumpeneinheit drücken. Drücken Sie, bis das Display „pressure zeroing“ (Druckanzeige wird auf Null gestellt) anzeigt.
14. Lassen Sie die Desinfektionslösung 30 Minuten lang bei Raumtemperatur zirkulieren. Prüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige (Abbildung 7, Ziffer 27) dreht, um den Durchfluss sicherzustellen.
15. Schalten Sie die Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 3).
16. Erste Spülung: Geben Sie 2 Liter demineralisiertes Wasser in die Thermoeinheit, lassen Sie das Wasser 5 Minuten bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen (befolgen Sie Schritt 12 und 13, um die Zirkulation zu starten).
17. Schalten Sie die Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 3).
18. Zweite Spülung: Geben Sie 2 Liter demineralisiertes Wasser in die Thermoeinheit, lassen Sie das Wasser 5 Minuten bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen (befolgen Sie Schritt 12 und 13, um die Zirkulation zu starten).

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

40 (63)

19. Schalten Sie die Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 2).
20. Füllen Sie die Thermoeinheit mit 2 Liter demineralisiertem Wasser, um die Einheit für die nächste Anwendung vorzubereiten.

3.3 Jährliches Entkalken der Thermoeinheit

1. Schließen Sie die Verbindungsstücke für das Wasserschlauchsystem (Abbildung 7, Ziffer 26) an die Wasseranschlüsse (Abbildung 7, Ziffer 25) an.
2. Lassen Sie das Wasser aus der Thermoeinheit und den Wasserschläuchen mithilfe des Wasserentleerungsventils (Abbildung 7, Ziffer 28) ab. Schließen Sie nach dem Entleeren das Wasserentleerungsventil wieder.
3. Bereiten Sie 2 Liter einer Entkalkungslösung mit Zitronensäure als primärem und einzigem Wirkstoff vor. Verdünnen Sie die Zitronensäure wie vorgeschrieben in demineralisiertem Wasser.
4. Geben Sie 2 Liter der Entkalkungslösung in den Behälter der Thermoeinheit (Abbildung 5, Ziffer 14).
5. Warten Sie eine halbe Stunde.
6. Während des Wartens schließen Sie die Sensoren an:
7. Schließen Sie den Durchflusssensor, die Temperatursensoren und Drucksensorkabel an die Pumpeneinheit an.
8. Tauchen Sie den Durchflusssensor in einen Becher mit Wasser.
9. Verbinden Sie einen separaten Drucksensor mit dem Drucksensorkabel.
10. Hinweis: Es ist nicht erforderlich, ein Perfusionsset anzuschließen.
11. Schalten Sie die Pumpeneinheit nach Ablauf der Wartezeit ein.
12. Überspringen Sie den Einrichtungsvorgang, indem Sie die OK-Taste an der Pumpeneinheit drücken. Drücken Sie, bis das Display „pressure zeroing“ (Druckanzeige wird auf Null gestellt) anzeigt.
13. Lassen Sie die Entkalkungslösung 20 Minuten lang bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen.
14. Schalten Sie die Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 2).
15. Erste Spülung: Geben Sie 2 Liter demineralisiertes Wasser in die Thermoeinheit, lassen Sie das Wasser 5 Minuten bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen (führen Sie Schritt 11 und 12 aus, um die Zirkulation zu starten).
16. Schalten Sie die Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 2).
17. Zweite Spülung: Geben Sie 2 Liter demineralisiertes Wasser in die Thermoeinheit, lassen Sie das Wasser 5 Minuten bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie,

ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen (führen Sie Schritt 11 und 12 aus, um die Zirkulation zu starten).

18. Schalten Sie die Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 2).
19. Füllen Sie die Thermoeinheit mit 2 Liter demineralisiertem Wasser, um die Einheit für die nächste Anwendung vorzubereiten.

4. XVIVO Insights

XVIVO Insights (www.xvivoinsights.com) ist eine App und Internet-Anwendung, die kontinuierlich die Perfusionscharakteristika sowie etwaige durch das Gerät generierte Benachrichtigungsmeldungen wiedergibt. Auf die Perfusionslaufdaten kann über eine spezielle Website zugegriffen werden, für deren Anmeldung ein Benutzername und ein Kennwort erforderlich sind. Kidney Assist [21.101] ist mit Insights kompatibel, die Verfügbarkeit kann jedoch auf bestimmte Regionen beschränkt sein. Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner im Vertrieb, um XVIVO Insight zu aktivieren und ein Konto für Ihr System anzulegen.

Die Perfusionseigenschaften werden an eine sichere Cloud-Datenbank gesendet und sind über die Internetanwendung XVIVO Insights zugänglich. Die Daten für einen bestimmten Lauf können vorübergehend mit Mitarbeitern von XVIVO geteilt werden, um eine Fehlerbehebung aus der Ferne zu ermöglichen.

Zu beachten ist, dass zum Herstellen einer Verbindung zwischen dem System und XVIVO Insights ein stabiles 2G-, 3G- oder 4G-Mobilfunknetz erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.1). Je nach Netzabdeckung können Signalverstärker erforderlich sein, um eine stabile Verbindung zu gewährleisten. Informieren Sie sich über die Möglichkeiten, indem Sie sich an die für die Infrastruktur im Krankenhaus zuständige Abteilung vor Ort wenden.

4.1 Spezifikationen des Kommunikationsmoduls

Das Kidney Assist-System ist mit einem GSM-Kommunikationsmodul ausgestattet, das die Perfusionsparameter des verwendeten Systems überträgt und in Echtzeit abrufen. Der GPS-Tracker entspricht den Vorschriften der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC) und ist unter der folgenden FCC-ID registriert: XPYUBX18Z001.

Das GPS-Modul kommuniziert mit folgender Drahtlostechnologie:

- Radio Access Technology (RAT): LTE-Kat. M1, LTE-Kat. NB1, = 2G GPRS/EGPRS
- 4G-Bänder (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 und 28
- 2G-Bänder: 850, 900, 1800 und 1900

RAT für Modulation:

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

Verwendete Frequenzen:

- 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) und Band 28 (700 MHz)
- 2G-Bänder: GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1800 MHz, PCS 1900 MHz

Titel:	Instructions for use	de
Betreff:	Kidney Assist	42 (63)

Effektive Strahlungsleistung:

- LTE-Kategorie M1/NB1: Klasse 3 (23 dBm)
- 2G GSMK: 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

Änderungen des Kidney Assist-Systems durch Benutzer sind unzulässig.

Dieses System enthält keine Teile, die durch den Benutzer gewartet werden können. Die Wartung darf nur durch autorisiertes Personal von XVIVO durchgeführt werden.

Es sind Ersatzteile erhältlich. Zum Bestellen eines Ersatzteils siehe Abschnitt 10.

Ihr System muss im Abstand von 12 Monaten durch XVIVO gewartet werden.

6. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verwendung des Geräts für andere als in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Verfahren kann zu Schäden führen.
- Die sichere Verwendung von Kidney Assist ist nur gewährleistet, wenn das Gerät durch qualifizierte und geschulte Fachleute bedient wird, die eine Kidney Assist-Schulung erfolgreich absolviert haben.
- Für die Beurteilung der Organqualität ist der Chirurg verantwortlich.
- Starten Sie die Vorbereitung des Empfängers, wenn das Maschinenperusionsverfahren beendet ist.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Kidney Assist aufgetreten ist, sollte XVIVO und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an XVIVO unter: qa.xnl@xvivogroup.com
- Nicht außerhalb der vorgeschriebenen Betriebsumgebung verwenden; bei höheren Temperaturen ist die Kühlung unter Umständen weniger effizient.
- Es dürfen nur durch den Hersteller gelieferte Sensoren verwendet werden.
- Diese Einheit nicht installieren, verwenden und/oder lagern in; einem schlecht belüfteten Raum oder an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung oder starker künstlicher Beleuchtung.
- Wartung und Instandhaltung des Geräts, einschließlich Austausch des Akkus, dürfen nur durch XVIVO-zertifiziertes Personal durchgeführt werden. Durch diese Änderung erlischt die Garantie, und sie macht die Konformitätsbeurteilung des Kidney Assist-Systems nichtig.

- Tauschen Sie das IEC-Netzkabel oder die Sicherungen nicht aus. Durch diese Änderung erlischt die Garantie, und sie macht die Konformitätsbeurteilung des Kidney Assist-Systems nichtig.
- Entsorgen Sie das benutzte Gerät im Einklang mit den vor Ort geltenden Vorschriften.
- Das USB-Kabel darf während der Perfusion nicht angeschlossen sein.
- Das Gerät ist auf wesentliche Leistungsmerkmale angewiesen:
 - Perfusionstemperatur zwischen 0 °C und 43 °C
 - Druck unter dem Sicherheitsgrenzwert:

$$P(T) = 2,41 T + 40,76$$
- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine elektromagnetische Störung auftritt und eine Verschlechterung der genannten wesentlichen Leistungsmerkmale beobachtet wird, versuchen Sie es bitte mit einer oder mehreren der folgenden Maßnahmen:
 - Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Kidney Assist-System und daneben stehenden Systemen.
 - Schließen Sie das Kidney Assist-System an eine Steckdose an einem anderen Stromkreis als demjenigen der danebenstehenden Systeme an.
- Mit der POWER (Ein-/Aus)-Taste an dem Kidney Assist-System wird das Gerät nicht komplett von der Stromversorgung getrennt. Die interne Stromversorgung der Kidney Assist-Thermoeinheit erzeugt nach dem Ausschalten des Kidney Assist weiterhin ein leises Geräusch.
- Der Netzstecker der Netzstromversorgung ist die Trennvorrichtung, die das Kidney Assist-System mit dem Netzstrom verbindet oder davon trennt. Vermeiden Sie es, das Gerät so aufzustellen, dass der Zugang zum Netzstecker usw. beschränkt ist (sodass das Ziehen des Steckers schwierig wird).
- Die Verwendung des Kidney Assist-Systems unmittelbar neben oder auf anderen Geräten stehend ist zu vermeiden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Ist eine derartige Verwendung notwendig, so sind dieses Gerät und das andere Gerät zu beobachten, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, mit Ausnahme von Ersatzteilen, die durch XVIVO vertrieben werden, kann erhöhte elektromagnetische Emissionen und/oder eine verminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Kidney Assist-Systems und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm von irgendeinem Teil des Kidney Assist-Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung des Geräts kommen.
- Die Emissionseigenschaften dieses Geräts ermöglichen den Einsatz im Industriebereich und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es im Wohnbereich verwendet wird (für den normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenz-

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

44 (63)

Kommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen treffen, z. B. das Gerät an einen anderen Ort stellen oder neu ausrichten.

- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine Unterbrechung durch elektrostatische Entladung auftritt, starten Sie das Gerät neu und überprüfen Sie seine korrekte Funktion. Im Fall einer Funktionsstörung, z. B. bei der Durchflussmessung, setzen Sie die Konservierung mithilfe statischer Kaltlagerung fort.
- Es ist nicht vorgesehen, dass das Kidney Assist-System mit dem Patienten in Kontakt kommt, daher trifft die Definition eines Anwendungsteils nicht darauf zu. Das Perfusionsset ist in Kontakt mit dem anschließend isolierten Organ. Die folgenden Teile werden jedoch als Anwendungsteil Typ B behandelt, da sie in direktem Kontakt mit der Perfusionslösung sind:
 - Drucksensorkabel
 - Temperatursensoren
 - Durchflusssensoren
 - Magnetkupplung für Pumpe

7. Haftung und Gewährleistung



Siehe die Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die dem Kaufvertrag beigelegt sind.

8. Alarmer und Fehlerbehebung

Wenn ein Problem während einer klinischen Perfusion nicht gelöst werden kann, rufen Sie den rund um die Uhr verfügbaren Helpdesk an unter:

+31 50 3640116 (nur für dringliche Anrufe).

8.1 Alarmsignale

Nachricht	Priorität	Akustisches Signal	Optisches Signal (LED)	
Warnung	Niedrige Priorität (LP) Aufmerksamkeit ist geboten; die optimale Perfusion ist beeinträchtigt.	E C — — Schalldruckpegel: > 65 dBA bei 1 m		Gelb für allgemein, Türkis für Temperatur.
Fehler	Mittlere Priorität (MP) Eine rasche Reaktion des Anwenders ist notwendig, andernfalls stellt sich das Gerät auf Kaltlagerung um.	C C C — — — Schalldruckpegel: > 65 dBA bei 1 m		Gelb für allgemein, Türkis für Temperatur

Die oben genannten, durch den Hersteller konfigurierten Alarme sind voreingestellt und werden nach einer Stromunterbrechung automatisch wiederhergestellt. Das System hat eine Verzögerung von etwa 3 Sekunden, bis es einen Alarmstatus erkennt.

Die Erzeugung des Alarms kann nicht inaktiviert werden. Das akustische Signal kann durch Drücken der Taste „Akustischen Alarm unterbrechen“ vorübergehend unterbrochen 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 endet nicht automatisch, wenn das auslösende Ereignis nicht mehr besteht; um den Alarm zu beenden, drücken Sie die OK-Taste.

Beim Hochfahren des Kidney Assist-Systems werden alle optischen Alarmsignale und der akustische Alarm kurz aktiviert, um die Funktionsfähigkeit des Alarmsystems zu überprüfen.

8.2 Erläuterung der Alarmmeldungen

Tabelle 2: Fehlermeldungen

Alarm messages	Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	T1-Sensor nicht angeschlossen, lose oder Flüssigkeitseintritt im Verbindungsstück	Stecker ist lose, nicht eingesteckt oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt	Den Sensor wieder anschließen und das Verbindungsstück mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Drucksensor nicht angeschlossen, lose oder Flüssigkeitseintritt im Verbindungsstück	Stecker ist lose, nicht eingesteckt oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt	Den Sensor wieder anschließen und das Verbindungsstück mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Internes Hardwareproblem	Ausfall des Geräts	Gerät muss repariert werden, XVIVO-Service kontaktieren.
Alarm activates directly after startup, with no warning on the display.	Watchdog-Ausfall	Keine Reaktion der Software	Das Gerät für 10 Sekunden ausschalten und dann erneut starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, muss das Gerät repariert werden; XVIVO-Service kontaktieren.
ERROR Pressure too high Check System	Druckspitzen	Drucksensoren funktionieren nicht ordnungsgemäß. Kanülenbewegung	Drucksensor überprüfen Die Kanülen nicht anheben
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatur unter 1 °C	Mangelhafte Temperatursteuerung	Temperatursensoren überprüfen. Evtl. Geräterwartung erforderlich.
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatur über 42 °C	Mangelhafte Temperatursteuerung	Temperatursensoren überprüfen. Evtl. Geräterwartung erforderlich
WARNING No Flow data recorded	Messfehler des Durchflusssensors	Falsche Werte	Durchflusssensor erneut anschließen

Tabelle 3: Warmmeldungen

Titel:	Instructions for use	de
Betreff:	Kidney Assist	46 (63)

Alarm messages	Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	T1-Sensor nicht angeschlossen, lose oder Flüssigkeitseintritt im Verbindungsstück	Stecker ist lose, nicht eingesteckt oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt	Den Sensor wieder anschließen und das Verbindungsstück mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	T2-Sensor nicht angeschlossen, lose oder Flüssigkeitseintritt im Verbindungsstück	Stecker ist lose, nicht eingesteckt oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt	Den Sensor wieder anschließen und das Verbindungsstück mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Durchflusssensor nicht angeschlossen, lose oder Flüssigkeitseintritt im Verbindungsstück	Stecker ist lose, nicht eingesteckt oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt	Den Sensor wieder anschließen und das Verbindungsstück mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Datenkabel nicht angeschlossen, lose oder Flüssigkeitseintritt in den Verbindungsstücken.	Verbindungsstücke sind lose, nicht eingesteckt oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt	Das Datenkabel wieder anschließen und die Verbindungsstücke mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Kein Druckaufbau, Drehzahl zu hoch, kein Druck in der Druckleitung	Perfusionsniveau zu niedrig, Pumpenkopf falsch platziert, Knick im Schlauch oder Ventil der Druckleitung in falscher Position	Das Perfusionsset und die Kanülen auf Undichtigkeiten überprüfen. Darauf achten, dass der Drucksensor korrekt auf null gestellt ist und das Ventil sich in der richtigen Position befindet (siehe Abschnitt 0). Prüfen, ob die Schläuche geknickt sind, den Pumpenkopf wieder anschließen und sicherstellen, dass sich Perfusat in den Schläuchen befindet.
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Druck zu hoch	Hoher Widerstand	Durch Drücken des Tastes wird die eingestellte Pumpenleistung auf 75 % reduziert
WARNING Flow limit reached	Durchfluss zu hoch	Geringer Widerstand	Das Perfusionsset und die Kanülen auf Undichtigkeiten überprüfen. Darauf achten, dass der Drucksensor korrekt auf null gestellt ist und das Ventil sich in der richtigen Position befindet (siehe Abschnitt 0). Prüfen, ob die Schläuche geknickt sind, den Pumpenkopf wieder anschließen und sicherstellen, dass sich Perfusat in den Schläuchen befindet.
WARNING Temperature limit Check System	Temperaturbereich liegt 3 °C außerhalb der eingestellten Temperatur	Verstopfter Thermoschlauch oder (niedriger) Perfusionsfluss	Vergewissern Sie sich, dass die Thermoinheit, die Thermoschläuche und die Oxygenatoren ordnungsgemäß entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3 und 2.8.7) und dass sich die Durchflussanzeigen schnell genug drehen (siehe 2.8.7). Zum Abkühlen Eis in die Thermoinheit geben.

Alarm messages	Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	T2-Sensor vom Perfuionsset getrennt. Durchfluss zu gering	T2-Temperatursensor nicht an Perfuionsset angeschlossen. Verstopfter Thermoschlauch oder (niedriger) Perfuionsfluss	Vergewissern Sie sich, dass die Thermoinheit, die Thermoschläuche und die Oxygenatoren ordnungsgemäß entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3 und 2.8.7) und dass sich die Durchflussanzeigen schnell genug drehen (siehe 2.8.7). Anschluss des T2-Temperatursensors am Perfuionsset überprüfen. Auf ausreichenden Perfusatdurchfluss prüfen
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Füllstand in der Thermoinheit zu niedrig	Lose oder offene Verbindung	Den Thermoschlauch auf Leckagen überprüfen. Sicherstellen, dass das Datenkabel richtig angeschlossen ist. Thermoinheit mit Wasser auffüllen
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Füllstand zu niedrig oder Durchflusssensor unzureichend angeschlossen	Keine oder nicht genug Flüssigkeit. Lose, offene oder schlechte Verbindung	Sicherstellen, dass sich im Perfuionsset Perfuionslösung befindet. Den Durchflusssensor an der Schlauchbefestigungsstelle befeuchten
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Netzstecker nicht angeschlossen. Kabel defekt	Kabel getrennt. Verschleiß	Das Netzkabel in die Steckdose und das Gerät einstecken. Kabel austauschen. Eine andere Steckdose versuchen
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Akku fast leer im Akkubetrieb	Gerät vom Netzstrom getrennt. Verschleiß	Das Netzkabel in die Steckdose und das Gerät einstecken. Netzkabel austauschen.
WARNING Battery power low Battery X%	Netzstecker eingesteckt, aber Akkustrom schwach, Backup gefährdet.	Der Akku wird nach dem Akkubetrieb nicht geladen. Gerät war lange Zeit nicht an das Stromnetz angeschlossen	Das Gerät an der Steckdose angeschlossen lassen, um den Akku weiter zu laden.
WARNING Flow Board Service advised	Internes Hardwareproblem	Ausfall des Geräts	Die Perfusion kann fortgesetzt werden, da kein Sicherheitsrisiko besteht. Sollte dennoch eine Reparatur des Geräts erforderlich sein, XVIVO-Service kontaktieren.
WARNING No Flow data recorded	Internes Hardwareproblem	Ausfall des Geräts	Die Perfusion kann fortgesetzt werden, da kein Sicherheitsrisiko besteht. Sollte dennoch eine Reparatur des Geräts erforderlich sein, XVIVO-Service kontaktieren.
WARNING Backup battery Damaged	Akku kann Ladung nicht halten	Akku beschädigt	Die Perfusion kann fortgesetzt werden, da kein Sicherheitsrisiko besteht. Sollte dennoch eine Reparatur des Geräts erforderlich sein, XVIVO-Service kontaktieren.

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

48 (63)

8.3 Wahrscheinliche Ursachen

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Maßnahme
Perfusion nicht wiederherstellbar	Ausfall des Geräts	Konservierung mithilfe statischer Kaltlagerung fortsetzen
Kein Strom	Kein Strom an der Steckdose Sicherung defekt	Prüfen, ob die Steckdose unter Strom steht Service von XVIVO anrufen
Signaltöne oder blinkende LEDs	Kidney Assist hat Fehler entdeckt	Die Anweisungen in Abschnitt 8.2, Erläuterung von Fehlermeldungen befolgen.
Pumpe funktioniert nicht richtig	Drucksensor defekt	Drucksensor austauschen
	Luft im Pumpenkopf	Pumpenkopf/Perfusionsset betriebsbereit machen
	Pumpenkopf nicht korrekt mit Pumpenmotor gekoppelt	Pumpenkopf wieder anschließen
	Pumpe defekt	Service von XVIVO anrufen Konservierung mithilfe statischer Kaltlagerung fortsetzen
Pumpe kann den Druck-Sollwert nicht erreichen	Pumpe läuft im Akkubetrieb	Prüfen, ob die Steckdose Wechselstrom abgibt (die Power-LED auf der Thermoeinheit leuchtet nicht, wenn kein Wechselstrom vorhanden ist)
Thermoeinheit funktioniert nicht	Kein Strom an der Steckdose Datenkabel nicht (korrekt) angeschlossen	Vergewissern Sie sich, dass die Thermoeinheit, die Theroschläuche und die Oxygenatoren ordnungsgemäß entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3 und 2.8.7) und dass sich die Durchflussanzeigen schnell genug drehen (siehe 2.8.7). Prüfen, ob die Steckdose Wechselstrom abgibt (die Power-LED auf der Thermoeinheit leuchtet nicht, wenn kein Wechselstrom vorhanden ist) Datenkabelanschluss befestigen, bis er fest sitzt
Pumpenfehler	Drucksensor nicht korrekt angeschlossen Eindringen von Flüssigkeit in den Drucksensor/das Drucksensorverlängerungskabel Unzureichende magnetische Verbindung Pumpenfehler	Drucksensor erneut anschließen Stecker des Drucksensorverlängerungskabels reinigen Pumpenkopf erneut anschließen Service von XVIVO anrufen Konservierung mithilfe statischer Kaltlagerung fortsetzen
Temperatur ändert sich nicht	Kein Wasser, zu viel Luft im Wasserschlauchsystem und der Thermoeinheit	Vergewissern Sie sich, dass die Thermoeinheit, die Theroschläuche und die Oxygenatoren ordnungsgemäß entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3 und 2.8.7) und dass sich die Durchflussanzeigen schnell genug drehen (siehe 2.8.7).
Beim Einschalten fehlende oder falsche Elemente auf dem Display	Display- oder interne Computerstörung	Ausschalten, 1 Minute warten und einschalten. Stromversorgung trennen und wieder anschließen; einschalten Wenn das Problem weiterhin besteht, den Kundendienst von XVIVO anrufen
Perfusat läuft aus	Anschluss lose oder Perfusionsset defekt.	Festen Sitz der Anschlüsse nochmals überprüfen
Thermowasser läuft aus	Unzureichende Verbindung des Schlauchsystems an der Thermoeinheit	Anschluss erneut befestigen

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

49 (63)

<p>Beim Einschalten keine Reaktion auf Tastedruck</p>	<p>Datenkabel nicht (richtig) an beide Kidney Assist-Einheiten angeschlossen. Kidney Assist ist intern blockiert</p>	<p>Datenkabel auf der Rückseite des Kidney Assist erneut anschließen Ausschalten, 1 Minute warten und einschalten. Netzstromversorgung trennen und wieder anschließen. Gerät einschalten</p>
<p>Durchflusswert wird nicht angezeigt</p>	<p>Durchflusssensor ist falsch verbunden. Unzureichende Verbindung mit dem Schlauchsystem</p>	<p>Durchflusssensor so anschließen, dass der Pfeil in die gleiche Richtung zeigt wie der Durchfluss im Schlauch Ultraschallgel (oder Wasser) zwischen Sensor und Schlauchsystem verwenden</p>

9. Produktspezifikationen

Spezifikationen des Geräts	
Perfusionspumpe:	Kreiselpumpe, pulsatil, 60 bpm
Perfusionsfluss:	bis zu 569 ml/min bei 12 °C / bis zu 1 l/min bei 37 °C
Perfusionsdruck:	bis zu 50 mmHg bei 12 °C / bis zu 90 mmHg bei 37 °C
Perfusionstemperatur:	12 °C – 37 °C oder voller Kühlbetrieb
Genauigkeit:	Druck: ± 12 % oder 1 mmHg Temperatur: ± 2 °C Durchfluss: ± 20 % oder ± 0,07 l/min
Perfusionslösung:	Jede zertifizierte Konservierungslösung für Maschinenperfusion (2–4 l)
Angezeigt werden:	Perfusionsdauer, Durchfluss, Druck, Temperatur, Temperatur im Behälter, Gefäßwiderstand, Menü, Meldungen
Alarm:	Schalldruckpegel des Alarms: 65 dB(A)
Akkukapazität:	20 Minuten (Lithium-Ionen-Akku, 10,8 V/9220 mAh/99,6 Wh)
Aufladung des Akkus:	Selbstaufladend bei Anschluss an das Stromnetz (mind. 8 h)
Stromversorgung:	Wechselstrom 110 V/60 Hz oder 230 V/50 Hz 740 VA
Sicherung der Pumpeneinheit:	Littelfuse: 0215002.txp 2AT 250V HBC
Sicherung der Thermoeinheit:	Littelfuse: 0215008.txp 8AT 250V HBC
Maximale Belastbarkeit der Tischplatte:	15 kg, einschl. Organ und Perfusionslösung
Transportbedingungen:	Temperatur: -20 bis 60 °C (Kidney Assist) Temperatur: -20 bis 50 °C (Kidney Assist-Perfusionsset) Feuchtigkeit: 5 - 95 % RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa
Lagerbedingungen:	Temperatur: 10 - 30 °C Feuchtigkeit: 5 - 85 % RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa
Betriebsbedingungen:	Temperatur: 18 - 24 °C Feuchtigkeit: 30 - 75 % RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 70,0 kPa bis 106,0 kPa Hintergrundgeräuschpegel: < 50 dBA Das Gerät nicht in unzureichend belüfteten Räumen verwenden
Produktlebensdauer:	7 Jahre
Maße:	1120 mm x 925 mm x 625 mm
Gewicht:	68 kg
IP-Schutzart:	IP20
Alarmer:	Perfusionstemperatur zwischen 0 °C und 43 °C Druck unter dem Sicherheitsgrenzwert: $P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$ (HA)

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

51 (63)

10. Bestellinformationen

Die folgenden Teile, Zubehörteile und Perfusionssets für das Kidney Assist-System können (nach)bestellt werden:

Artikel	Bestellnummer
Kidney Assist	21.101
Pumpeneinheit	21.201
Thermoeinheit	21.203
Rollwagen	21.204
Kidney Assist-Perfusionsset	21.401
Systemabdeckung	05.212
Temperatursensor blau	05.301
Temperatursensor rot	05.302
Durchflusssensor ¼"	05.303
Druckverlängerungskabel	05.01.317
Perfusionsadapter – klein	05.508
Perfusionsadapter – mittelgroß	05.509
Perfusionsadapter – groß	05.510
Kanüle für Organperfusion – 8 Fr	05.507
Kanüle für Organperfusion – 10 Fr	05.503
Kanüle für Organperfusion – 12 Fr	05.504
Thermo-Wasserschlauchset	05.325
Thermoabdeckung	05.331
Schulung	21.801
Regelmäßige Wartung	05.802
Probenhalterung (für Vorderseite der Thermoeinheit)	05.01.330
Halterung für den Probenverteiler	05.217
Halter für Oxygenator	11.328

Anschriftsdaten siehe letzte Seite, oder senden Sie Ihre Anfrage an order.xnl@xvivogroup.com

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

52 (63)

11. Entsorgung

Für das Kidney Assist-System gilt die Europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Entsorgen Sie das Gerät nicht selbst. Wenn Sie als Anwender in der Europäischen Union das Gerät am Ende seiner Nutzungsdauer entsorgen möchten, wenden Sie sich an XVIVO, um eine Abholung des Kidney Assist-Systems zu vereinbaren. XVIVO sorgt dafür, dass Ihr entsorgtes Produkt kostenfrei den notwendigen Behandlungs-, Verwertungs- und Recyclingverfahren unterzogen wird.

Für die Entsorgung des Kidney Assist-Systems in Ländern außerhalb der Europäischen Union müssen die lokalen Bestimmungen eingehalten werden.



Bei Entsorgung der Teile des Kidney Assist-Systems müssen die lokalen Bestimmungen eingehalten werden. Dadurch stellen Sie sicher, dass Ihr entsorgtes Produkt die erforderliche Behandlung, Verwertung und Wiederverwertung erfährt, und verhindern so mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit.

12. Klassifizierungen

12.1 Erklärung gemäß Medizinprodukteverordnung (MDR)

Einstufung gemäß EU 2017/745 (MDR)	Klasse IIb
Einstufung gemäß IEC 60601-1	Klasse I
Schutz vor Stromschlag	Typ B
Software-Einstufung IEC 62304 Verordnungen:	Klasse B Medizinprodukteverordnung (MDR), EU 2017/745 EU-Richtlinie 2011/64 und 2015/863 (RoHS) EU-Verordnung 1907/2006 (REACH) EU-Richtlinie 2014/53 (RED)
Anwendbare Norm(en):	
Sicherheit:	IEC 60601-1
EMV	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Verwendbarkeit	IEC 62366
Risikoanalyse:	ISO 14971
Qualität:	ISO 13485

GPS-Modul, Ublox SARA-R412M:

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

Gerät enthält zugelassene Mobilfunk-Teile: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

Dieses Gerät ist konform mit Part 15 der FCC Rules und den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Für den Betrieb gelten die folgenden zwei Bedingungen:

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

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

53 (63)

Benannte Stelle:

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

12.2 Erklärungen zur EMV

- Erklärung zu elektromagnetischen Emissionen (Tabelle 1),
- Erklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit (Tabelle 2),
- Erklärung zur Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (Tabelle 3),
- Erklärung zur Störfestigkeit gegenüber magnetischen Feldern in der Nähe (Tabelle 4),

Tabelle 1. Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Kidney Assist-System ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung – Richtlinien	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11 (EN 55011)	Gruppe 1	Das Kidney Assist-System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11 (EN 55011)	Klasse A	Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist das Kidney Assist-System für den Einsatz im Industriebereich und in Krankenhäusern geeignet
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	(CISPR 11 Klasse A). Wenn es im Wohnbereich verwendet wird (für den normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen treffen, z. B. das Gerät an einen anderen Ort stellen oder neu ausrichten.
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle 2. Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Kidney Assist-System ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit Kunststoff ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 KHz für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV 100 KHz für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

54 (63)

Überspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	± 0,5 und ±1 kV Phase(n) zu Phase(n) ±0,5, ±1 und ±2 kV Phase(n) zu Erde	± 0,5 und ±1 kV Phase(n) zu Phase(n) ±0,5, ±1 und ±2 kV Phase(n) zu Erde	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Zugangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus 70 % UT für 25/30 Zyklen 0 % U für 250/300 Zyklen	0 % UT für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus 70 % UT für 25/30 Zyklen 0 % U für 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender das Kidney Assist- System während Unterbrechungen der Netzstromversorgung weiter betreiben muss, wird empfohlen, das Kidney Assist- System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben. * Ein vorübergehender, sich selbst wiederherstellender Funktionsausfall ist zulässig.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Ort in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 bis 80 MHz 6 V bei ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 bis 80 MHz 6 V bei ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Geräts (einschließlich Kabeln) verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.
Nahfelder (HF) IEC 6100-4-3	3 V/m siehe Tabelle 4	3 V/m siehe Tabelle 4	Tragbare HF- Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm zu irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der von XVIVO angegebenen Kabel, verwendet werden.
HINWEIS: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung der Prüfstufe.			

Tabelle 3. Richtlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten				
Das Kidney Assist-System ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.				
Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Anwendung	Modulation	Übereinstimmungspegel (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

55 (63)

710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2450–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				
HINWEIS: Die aufgeführten Frequenzen und Anwendungen sind repräsentative Beispiele, die auf drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten basieren, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der IEC 61000-4-3 im Einsatz waren. Mit der Prüfvorschrift wird nicht versucht, jede Frequenz und Anwendung, die in jedem Land angewendet werden, abzudecken.				

Tabelle 4. Richtlinien und Herstellererklärung – Magnetfelder in der Nähe

Das Kidney Assist-System ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten Magnetfeld-Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Prüffrequenz	Modulation	Prüfpegel Störfestigkeit (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Pulsmodulation 2,1 KHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 KHz	7,5

Titel: Instructions for use

de

Betreff: Kidney Assist

56 (63)

13. Anhang A: Beschreibung der Symbole

	Vorsicht/Achtung (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 (Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU)
	Hersteller (ISO 15223-1, Symbol: 5.1.1)
	Herstelldatum (ISO 15223-1, Symbol: 5.1.3)
	CE-Kennzeichnung und Nummer der Benannten Stelle (Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU)
	WEEE-Symbol, zeigt die separate Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten in Europa an
	Bedienungsanleitung beachten (obligatorisch) (IEC 60601-1, Symbol D.2 - 10)
	Standby-Taste (IEC 60601-1, Symbol D.1 - 29)
	IP-Schutzart (IEC 60601-1, Symbol D.3 - 2)
	Identifizierung des USB-Anschlusses (ISO 7000-3650)
	Um die Zuverlässigkeit der Erdung zu gewährleisten, verwenden Sie nur elektrische Anschlüsse des Krankenhauses oder kommerzielle geerdete elektrische Anschlüsse (IEC 60601-1, Symbol D.1 - 6/IEC 60417-5019)
	Potentialausgleichsverbinding. (IEC 60601-1, Symbol D.1 - 8 / IEC 60417-5021)
	Austauschbare Sicherung, bestimmter Typ, Nennstrom und Nennspannung sind über diesem Symbol angegeben (IEC 60417, Symbol 5016)

	Vor Feuchtigkeit schützen (ISO 15223-1, Symbol: 5.3.4)
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben (ISO 15223-1, Symbol: 5.3.1)
	Diese Seite nach oben (ISO 7000 – 0623)
	Lagerbedingung, Temperaturbegrenzung (ISO 15223-1, Symbol: 5.3.5)
	Lagerbedingung, Feuchtigkeitsbegrenzung (ISO 15223-1, Symbol: 5.3.8)
	Lagerbedingung, Begrenzung des atmosphärischen Drucks (ISO 15223-1, Symbol: 5.3.9)
	Importeur (ISO 15223-1, Symbol: 5.1.8)
	Wichtige Informationen
	Navigations-/Einstelltaste „AB“
	Navigations-/Einstelltaste „AUF“
	Taste Auswählen/Akzeptieren
	Taste für die Pause des akustischen Alarms (Stummschaltung)
	Taste für Stopp/Start der Pumpe
	Temperaturalarm (optische Anzeige)
	Allgemeiner Alarm (optische Anzeige)

14. Anhang B: Abkürzungen

A	Ampere
AC	Wechselstrom
BPM	Beats per minute (Schläge pro Minute)
°C	Grad Celsius
CE	Conformité Européenne
cm	Zentimeter (1 cm = 0,01 m)
DC	Gleichstrom
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EU	Europäische Union
h	Stunde
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
kg	Kilogramm (1 kg = 1000 g = 2,2 lbs)
KPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 Millibar)
l	Liter (1 l = 0,001 m ³)
LCD	Liquid Crystal Display (Flüssigkristallanzeige)
LED	Light Emitting Diode (Licht-emittierende Diode)
MDD	Medical Device Directive (Medizinprodukterichtlinie)
min	Minute
ml/min	Milliliter pro Minute (1 ml/min = 0,00006 m ³ /s)
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
P	Druck
Q	Durchfluss
RH	Relative Feuchtigkeit
T	Temperatur
V	Volt
VR	Gefäßwiderstand



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland



XVIVO B.V.
Bomholmstraat84
9723 AZ Groningen
The Netherlands

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



Document ID: IFU Kidney Assist de
Revision: 01
Article number: 21.606.1
Date: 02-01-2026