Kullanım Kılavuzu

Kidney Assist Transport

XVIVO



Şekil 1 Kidney Assist Transport.

İçerik

1 Ürün açıklaması 5
1.1 Kullanım amacı 6
1.1.1 Kullanım amacı 6
1.1.2 Uygulama dönemi 6
1.1.3 Hedeflenen kullanıcı profili 6
1.1.4 Kullanım göstergeleri 6
1.1.5 Hasta nüfusu 6
1.1.6 Uygulanan veya etkileşimde bulunulan gövde parçası veya doku tipi 6
1.1.7 Kontrendikasyonlar 6
1.1.8 Klinik avantajlar 7
1.1.9 Çalışma prensipleri, eylem modu 7
1.2 Kidney Assist Transport 7
1.2.1 Kontrol paneli 10
1.3 Kidney Assist Transport Perfüzyon Seti 11
2 Kullanım talimatları 13
2.1 Kurulum 13
2.1.1 Hazırlık 13
2.1.2 Güç kaynağı 13
2.1.3 Oksijen 14
2.1.4 Perfüzyon setini yerleştirme 14
2.1.5 Perfüzyon setini doldurun 17
2.1.6 Oksijen valfini aç 18
2.1.7 Kidney Assist Transport'u çalıştırın 18
2.1.8 İlk çalıştırma 19
2.1.9 Böbreği böbrek yama tutucusuna bağlama 22
2.2 Böbreği böbrek tutucuya bağlayın 23
2.3 Perfüzyon prosedürü 24
2.4 Perfüzyon sırasında 26
2.4.1 Ekran menüsü 27
2.4.2 Akış kalibrasyonu 28
2.4.3 Örnekleme 29
2.4.4 Taşıma 29
2.5 Ameliyatı durdurma 30
2.6 Pilleri şarj etme 31
3 Temizleme ve dezenfekte işlemi 32
4 XVIVO Insights web uygulaması 33
4.1 GPS izleyici spesifikasyonları 34
5 Bakım 34
6 Uyarılar ve önlemler 35
7 Yükümlülük ve garanti 37
8 Alarmlar ve sorun giderme 37
8.1 Alarm sinyalleri 37
8.2 Alarm mesajları 38
8.2.1 Hata mesajları 38
8.2.2 Uyarı mesajları 39

8.3 Sorun giderme 40
9 Ürün spesifikasyonları 41
10 Sipariş bilgileri 42
11 Bertaraf 43
12 Sınıflandırmalar 44
12.1 EMU beyanları 45
Appendix A Simgelerin açıklaması 50
Appendix B Kısaltmalar 52

Bu belgedeki talimatlarda kullanım amacı tarif edilmiştir. XVIVO, cihazın bu talimatlara göre kullanılmamasından veya tarif edilen göstergenin dışında kullanılmasından kaynaklanan herhangi bir hasardan dolayı sorumlu tutulamaz. Tek kullanımlık Kidney Assist Transport Perfüzyon setini kullanmadan önce bu talimatları ve onun talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun.

1 Ürün açıklaması

XVIVO B.V.'nin (burada "XVIVO" denilecektir) Kidney Assist Transport'u, nakil prosedürlerinde donörden alıcıya yapılan taşıma sırasında yalıtılmış ve oksijenleştirilmiş donör böbrek perfüzyonunu destekler.

Sistem, yeniden kullanılabilir cihaz Kidney Assist Transport ile tek kullanımlık Kidney Assist Transport Perfüzyon Setinden oluşur.

Kidney Assist Transport ancak Kidney Assist Transport Perfüzyon Seti, ürün no 23.401 ile birlikte kullanılacaktır.

Kidney Assist Transport'a aşağıdaki öğeler dahildir:

- Buz kapları (2x)
- Piller (4x)
- Pil şarj cihazı
- Güç girişi
- Oksijen tahliye ucu
- Oksijen akışı regülatörü

Ek aksesuarlar gerekir,

- Sertifikalı herhangi bir makine perfüzyon çözeltisi
- Oksijen silindiri[1]*

[1] Oksijen silindirleri, dolu ve yönetmeliğe göre onaylanmış silindirlere erişim sağlamak için, 'Kidney Assist Transport O^2 programımızla' doğrudan küresel alansa faaliyet gösteren bir tıbbi gaz tedarikçisi olan gaz tedarikçisi 'Linde Gas' üzerinden sipariş edilebilir. Silindirler özel olarak, Kidney Assist Transport'a sığacak şekilde seçilmiştir ve 24 saat oksijenleştirme sağlar. Linde boşalan silindirleri yeniden doldurur, dağıtım ve geri alınmasını düzenler ve servis sağlar; sipariş bilgileri için bakın kısım 10.

Kendi oksijen silindirinizi kullanıyorsanız XVIVO, 24 saatlik uygulama süresini silindiri değiştirmeden devam ettirmek için yeterli hacme (atmosfer basıncında en azından 144 l veya 5,1ft3'e) sahip olan bir oksijen silindiri kullanmanızı önerir. Daha düşük hacimdeki bir silindir kullanıldığında, oksijen silindirinin zamanında değiştirilmesini sağlayın. Cihazla birlikte verilen

1.1 Kullanım amacı

1.1.1 Kullanım amacı

Kidney Assist Transport, böbrekleri koruma, taşıma ve sonunda bir alıcıya nakletme amacıyla pulsatil hipotermik oksijenleştirilmiş makine perfüzyonu için kullanılmak için tasarlanmıştır.

1.1.2 Uygulama dönemi

Kidney Assist Transport, maksimum 24 saatlik bir dönemde nakil prosedürlerinde donörden alıcıya taşıma sırasında donör böbreklerin oksijenleştirilmiş koruma çözeltisiyle sürekli olarak hipodermik pulsatil perfüzyonunu destekleyen taşınabilir bir pompa sistemidir.

1.1.3 Hedeflenen kullanıcı profili

Kidney Assist Transport, klinik ve klinik olmayan bir ortamda kullanılmak ve makine perfüzyonu ve çözeltilerle ilgili en son bilgilere vakıf ve tıbbi/cerrahi ekipmanları kullanmaya ve aseptik prosedürlere alışık olması beklenen eğitimli ve lisanslı personel tarafından çalıştırılmak için tasarlanmıştır. Kidney Assist Transport'un güvenli kullanımı ancak kullanıcı kullanım talimatlarını okuduğu ve XVIVO tarafından sağlanan bir eğitim kursunu başarıyla tamamladığı takdirde garanti edilebilir. Kidney Assist Transport eğitimi, XVIVO'nun bir ürün uzmanı tarafından verilecektir. Eğitim sırasında kullanıcı, Kidney Assist Transport'u kurmayı ve kullanmayı ve hata oluştuğunda ne yapılması gerektiğini öğrenir.

1.1.4 Kullanım göstergeleri

Kidney Assist Transport, genişletilmiş kriterlerdeki donörler (ECD) de dahil, beyin ölümünden (DBD) veya dolaşım ölümünden (DCD) sonra bağışlanan böbreklerle kullanılması tasarlanmıştır.

1.1.5 Hasta nüfusu

Kidney Assist Transport (dolaylı olarak), bir böbrek nakli gereken hastalar için planlanmıştır.

1.1.6 Uygulanan veya etkileşimde bulunulan gövde parçası veya doku tipi

Kidney Assist Transport, ölen donör böbrekleriyle etkileşimde bulunmak için tasarlanmıştır.

1.1.7 Kontrendikasyonlar

Bilinmiyor.

---

akış regülatörü, oksijen silindirinin valfine bağlanmak için standart bir PİM dizini kullanır. Oksijen hortumunu oksijen girişine bağlamak için bir CPC kavraması gerekir. Silindirin boyutları 110mm veya 4,3" çapını ve valf de dahil, 282mm veya 11" uzunluğunu aşmamalıdır.

1.1.8 Klinik avantajlar

Kidney Assist Transport, ölen donör böbreklerinin başarıyla nakledilmesini sağlar.

1.1.9 Çalışma prensipleri, eylem modu

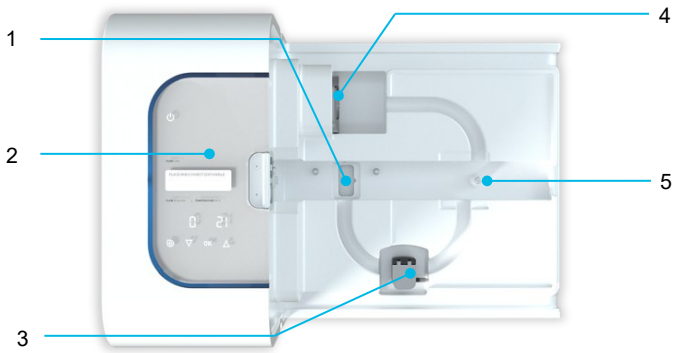
Mekanik perfüzyon, ölen donör organlarının korunmasını ve kalitesini artırır. Ölme işlemi, donörün vücudunda enflamatuvar maddelerin yayılmasına ve organlara zarar vermesine neden olur. Aksi takdirde bunun sonucunda, sağlıklı donör organların nakli bazen ölüm işlemi sırasında hasar görmeleri nedeniyle reddedilir. Mekanik perfüzyon, organlardaki sıvıyı çıkartabilir ve bunları nakil için uygun hale getirebilir. Kalp krizinden sonra vefat eden bazı donörlerde belli bir dönem boyunca kan dolaşımı olmadığı için de hasar oluşabilir. Böbrek durumunda bu durum alıcının nakil sonrasında bir süreliğine tekrar diyalize bağlanmasına neden olabilir. Mekanik perfüzyon uygulanan böbreklerin nakilden hemen sonra düzgün çalışma ihtimali daha yüksektir ve diyalizi gereksiz kılarlar.

Donör böbreği temin edildikten sonra renal damar bir kanüle bağlanır ve perfüzata oksijen eklenirken böbreğin içinden soğuk bir koruma çözeltisi (perfüzat) pompalanır. Kidney Assist Transport, oksijen akışını 0,1 l/dak olarak ayarlamak için küçük bir oksijen silindiri kullanır. Kidney Assist Transport, perfüzatı böbreğin damarlarının içinden pulsatil bir şekilde (60 BPM) pompalar. Kidney Assist Transport pompası basınç kontrollüdür. Basınç, seçilen ayara göre 0 ile 50 mmHg arasında değişebilir. Perfüzat ve böbrek, atanmış buz kaplarındaki steril kabın dışında kırılmış buz kullanılarak hipotermik koşullarda soğutulur. Kidney Assist Transport, renal direnç ve akış ve sıcaklık ölçümlerini sürekli olarak kaydeder. Tüm böbreklerin sertifikalı bir makine perfüzyon çözeltisiyle perfüze edilmesi gerekir, örneğin: Belzer UW Makine Perfüzyon Çözeltisi.

1.2 Kidney Assist Transport

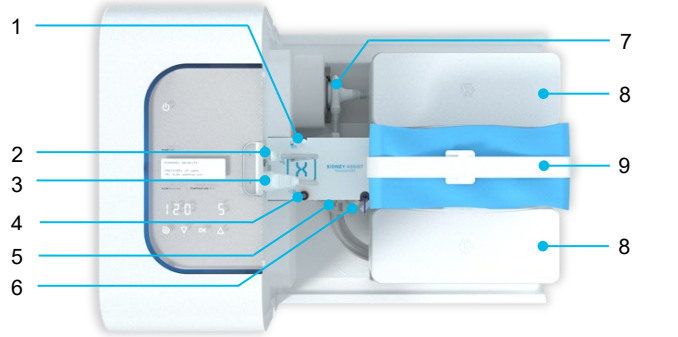
Kidney Assist Transport, böbreğin buzla pasif bir şekilde soğutulduğu, sıcaklıktan yalıtılmış bir mahfazadır. Ayrı bir bölmede elektronik, piller ve atanmış bir tıbbi oksijen silindiri bulunur. Cihazda 24 saatlik bir hipodermik olarak oksitleştirilen perfüzyon uygulaması için yeterli pil gücü, yeterli oksijen ve buz var. Sabit olarak kullanıldığında, sürekli güç için harici bir güç girişine bağlanabilir. Basınç kontrollü pulsatil perfüzyon, bir elektrik motoruyla çalışan bir döner pompa tarafından oluşturulur.

Kullanımı kolay ürün yazılımı, kullanıcının kontrol paneline entegre edilmiş dokunmatik düğmeleri kullanarak perfüzyon parametrelerini değiştirmesine izin verir. Perfüzyonun ayarları ve parametreleri mahfazanın üstündeki kontrol panelinde sayılı olarak görüntülenmiştir.



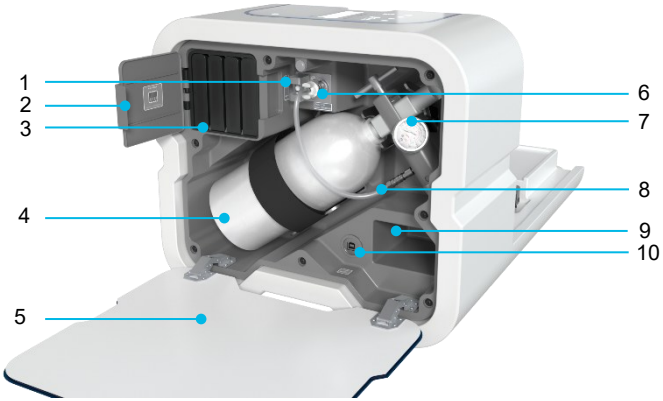
Şekil 2 Perfüzyon ayarı, oksijen tahliye ucu ve buz kapları olmayan Kidney Assist Transport Cihazının üstten görünümü.

1. Oksijen tahliye ucunun konumu
2. Kontrol paneli
3. Akış sensörü
4. Manyetik pompa kavraması
5. Sıcaklık sensörü



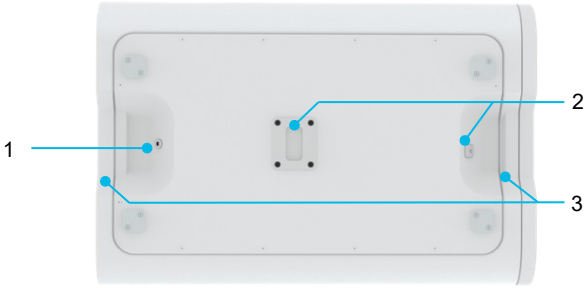
Şekil 3 Perfüzyon ayarı ve buz kaplarını gösteren Kidney Assist Transport Cihazının üstten görünümü.

1. Doldurma hattı
2. Oksijen konektörü
3. Basınç sensörü konektörü
4. Örnekleme girişi
5. Havayı giderme valfi
6. Havalandırılmış kapaklı basınç sensörü
7. Pompa başlığı
8. Kapaklı buz kabı
9. Steril örtü



Şekil 4 Kidney Assist Transport bölmesinin içten görünümü.

1. Oksijen akışı göstergesi
2. Pil bölmesinin kapısı
3. Piller (4x)
4. Oksijen silindiri
5. Bölme kapısı
6. Güvenlik valfiyle oksijen bağlantısı
7. Oksijen regülatörü
8. Oksijen hattı
9. Depolama bölmesi
10. USB girişi



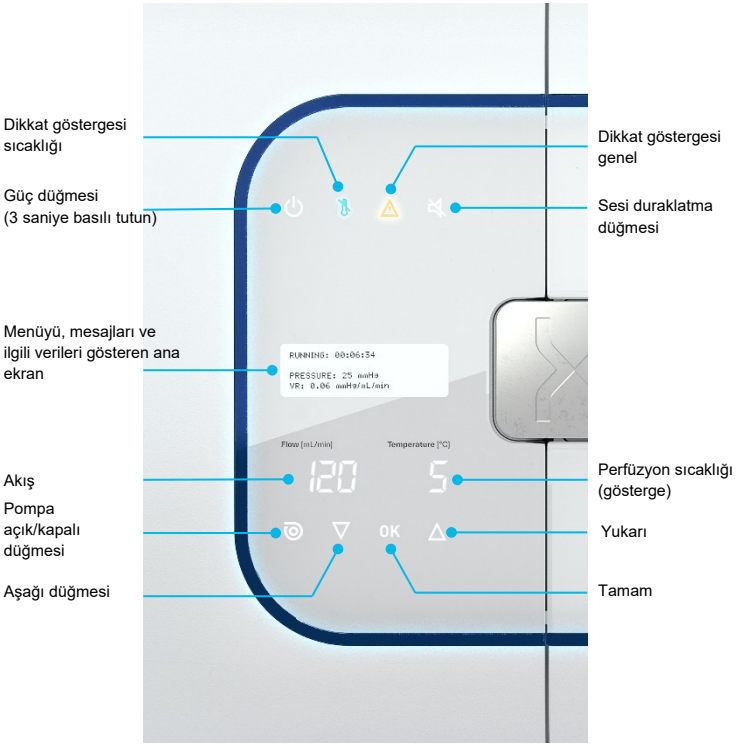
Şekil 5 Kidney Assist Transport Cihazının alttan görünümü.

1. Konektörün harici güç girişi
2. Oksijen ağızları
3. Taşıma kolları

1.2.1 Kontrol paneli

Kidney Assist Transport'un üstündeki kontrol panelinde perfüzyon parametreleri (akış, sıcaklık ve vasküler direnç), pil göstergesi ve mesaj ve uyarılar gösterilir. Vasküler direnç (VR) parametresi, mmHg cinsinden orta basınç ml/dak cinsinden akışa bölünerek sürekli olarak hesaplanır. Alarmlar ana ekranda, ünitenin önündeki renkli LED'lerle birlikte görüntülenir.

Basınç ayarındaki ayarlamalar ve menü ve mesajlarla etkileşim, kontrol paneline entegre edilen dokunma düğmeleriyle gerçekleştirilir. Kontrol paneli yanlışlıkla etkinleştirilmeye karşı korunmuştur; panel 3 dakika kullanılmadığında kontroller kilitlenir. Kilidini açmak için, Tamam düğmesini 3 saniye basılı tutun.

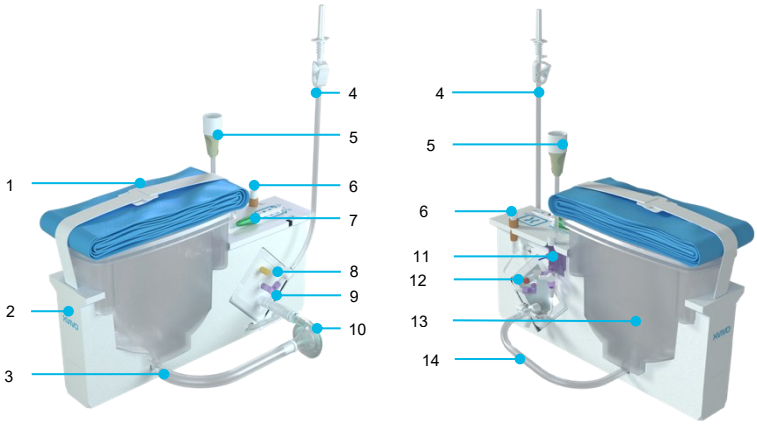


Şekil 6 Kontrol paneli, göstergeler ve düğmeler.

1.3 Kidney Assist Transport Perfüzyon Seti

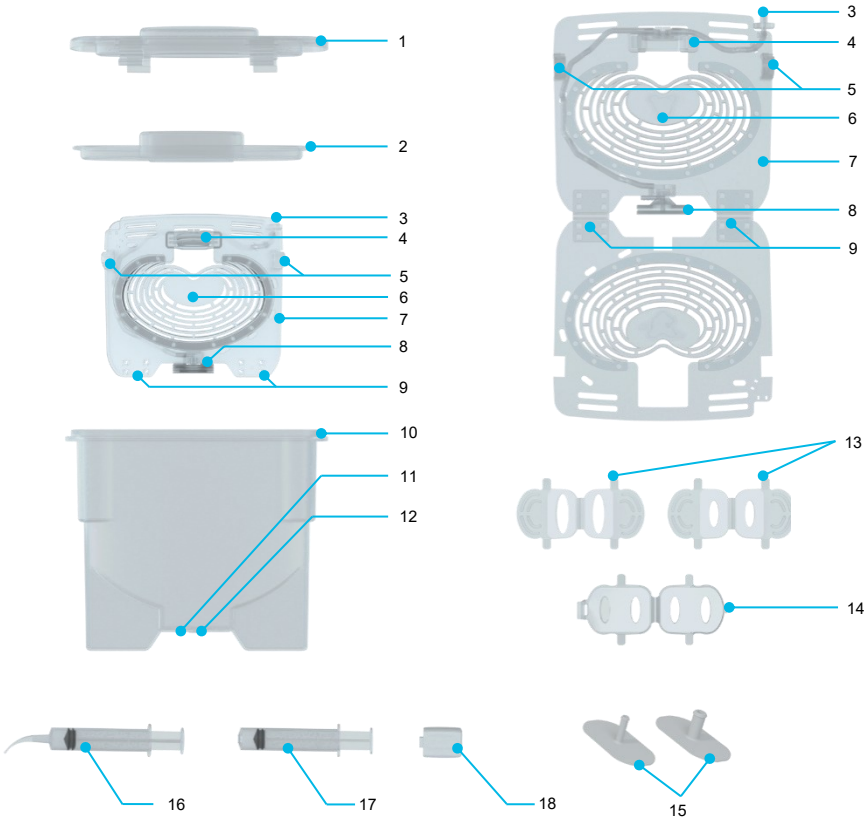
Tek kullanımlık Kidney Assist Transport Perfüzyon Seti tek kullanımlıktır ve ancak Kidney Assist Transport ile birlikte kullanılmak içindir. Perfüzyon setini kullanmadan önce talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun. Kidney Assist Transport Perfüzyon Setinin amacı, nakledilecek olan insan organlarını onaylanmış bir pompa perfüzyon çözeltisiyle perfüze etmektir. Pulsatil perfüzyon, kaptaki perfüzyon çözeltisini oksijenatörden geçirerek kaptaki böbrek tutucudaki böbreğe pals ile gönderen santrifüj pompa başlığıyla korunur. Oksijenleştirme, perfüzyon çözeltisiyle gaz alışverişini kolaylaştıran içi boş lif membran oksijenatörle gerçekleştirilir.

Kidney Assist Transport Perfüzyon Seti şunlardan oluşan bir perfüzyon devresi içerir: kap, oksijenatör, pompa başlığı, basınç sensörü, doldurma hattı, oksijen hattı, örnek girişi, steril örtü ve kullanım kolaylığı için bir kartuşta önceden birleştirilen uyumlu hortum. Böbrek tutucu, kapaklar, kanüller ve şırıngalar tepside ayrı olarak dahil edilmiştir.



Şekil 7 Kidney Assist Transport Perfüzyon Ayarı kartuşu.

1. Steril örtü
2. Perfüzyon devre kartuşu
3. Kabın dışa akışı
4. Doldurma hattı
5. Basınç sensörü konektörü
6. Örnekleme girişi
7. Oksijen hattı
8. Sarı kapağın havasını giderme filtresi
9. Oksijenatör
10. Pompa başlığı
11. Havalandırılmış kapaklı basınç sensörü
12. Havayı giderme/örnek valfi
13. Kap
14. Kabın içe akışı



Şekil 8 Böbrek tutucu ve ayrı bileşenler.

1. Dış kapak
2. İç kapak
3. Havayı giderme valfi
4. Yama tutucuyla ayarlanabilir kaset
5. Kilitleme kelepçeleri
6. Esnek böbrek filesi
7. Böbrek tutucu
8. Perfüzyon kabı
9. Menteşe
10. Kap
11. Perfüzat çıkışı
12. Perfüzat girişi
13. Yama tutucu (küçük ve büyük boyut mevcuttur)
14. Çift yama tutucusu
15. Yapay yamalı küçük (3mm) ve büyük (5mm) düz kanül (her ikisinden de 2'şer parça)
16. Tek enjeksiyonluk 412 Şırınga
17. 10 mL Luer Kilitli şırınga (2 parça)
18. Basınç sensörü için havalandırılmamış kapak

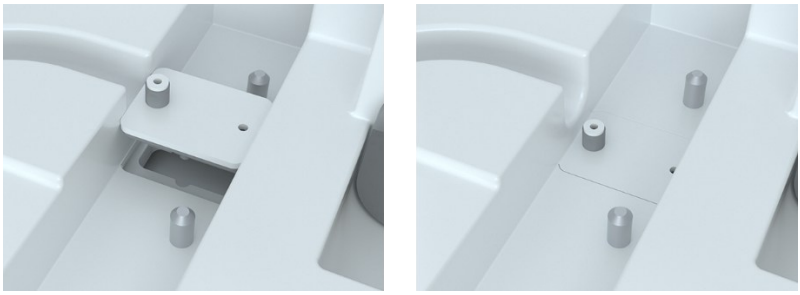
2 Kullanım talimatları

2.1 Kurulum

Kidney Assist Transport, koruyucu ambalajda taşınır. Cihazın XVIVO yetkili personeli tarafından paketinden çıkartılması, kontrol edilmesi ve devreye sokulması gerekir.

2.1.1 Hazırlık

- Cihazı sert, yatay ve sabit bir yüzeye yerleştirin.
- Kidney Assist Transport'u kullanmadan önce kısım 3 altındaki talimatlara göre temizleyin ve dezenfekte edin.
- Bölme kapısını açmak için (Şekil 4, öğe 5), oksijen ve pil bölmesine erişmek üzere üstüne hafifçe bastırın.
- Temizlik sırasında çıkartılan oksijen tahliye ucunun kullanmadan önce cihaza geri yerleştirilmesini sağlayın (Şekil 2, öğe 1).



Şekil 9 Cihazdan manuel olarak çıkartılıp (sol) geri takılabilen (sağ) oksijen tahliye ucu.

2.1.2 Güç kaynağı

Kidney Assist Transport pille (bakın kısım 2.1.2.1) veya harici güçle (2.1.2.2) çalışabilir.

- Cihazı taşırken veya mobil kullanım sırasında pil gücünü kullanın.
- Örneğin bir klinik ortamındaki sabit kullanım sırasında harici güç kullanın.

Not: Güç kaynaklarından biri mevcut olduğu sürece güç kaynakları arasındaki geçiş, cihazın çalışmasını durdurmaz.

2.1.2.1 Piller

- Pil bölmesinin kapısını açın (Şekil 4, öğe 2).
- Pildeki "Bas" simgesine basarak her pilin şarjını kontrol edin. Her LED %25 kapasiteyi temsil eder. Pilleri takarken kontrol paneline dokunmadığınızdan veya cihazın üstüne bir şey koymadığınızdan emin olun.

- Dört tam şarjlı pil yerleştirin (Şekil 4, öğe 3). Sadece XVIVO tarafından sağlanan uyumlu pilleri kullanın, bakın kısım 10.

2.1.2.2 Sabit kullanım

- Cihazı hafifçe kaldırarak ve elektrik fişini cihazın altındaki konektöre takarak, harici elektrik kablosunu cihaza bağlayın (Şekil 5, öğe 1).
- Cihaz bir duvar prizine takıldığında pillerin şarj olmayacağını unutmayın, pillerin ayrı pil şarj cihazında şarj edilmesi gerekir (bakın kısım 2.6).

2.1.3 Oksijen

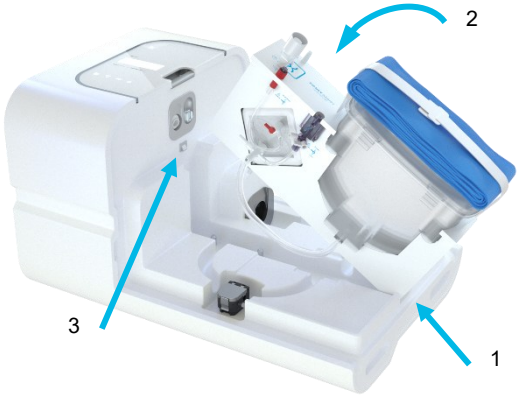
- Oksijen regülatörü oksijen hattıyla (Şekil 4, öğe 8) oksijen bağlantısına cihazdaki güvenlik valfiyle (Şekil 4, öğe 6) bağlanmıştır. Oksijen akışının 0,1 L/dak olarak ayarlanmasını sağlayın.
- Oksijen silindirini bölmenin içindeki tutucusuna güvenli bir şekilde bağlayın ve bölmenin kapısını kapatın.
- Tıbbi oksijen, hastanedeki stoktan, uyumlu bir CPC konektörü olan bir oksijen hattı kullanılarak sağlanabilir. Oksijen akışının 0,1 l/dak olarak ayarlanmasını ve cihazdaki bağlantının yanındaki etiketteki derecelendirmeleri aşmamasını sağlayın (Şekil 12).
- Regülatörün dişini elinizle sıkarak, oksijen regülatörünü (Şekil 4, öğe 7) tam dolu bir oksijen silindirine (Şekil 4, öğe 4) bağlayın. Silindir contasının çıkartıldığından emin olun. Ayrıca valfin temiz olduğunu ve üzerinde hiçbir yağ veya yağlama maddesi belirtisi olmadığını da kontrol edin. Gerekirse silindiri silerek temizleyin.

2.1.4 Perfüzyon setini yerleştirme

- Kidney Assist Transport Perfüzyon Seti kutusunu dikkatli bir biçimde açın ve tepsiyi ambalajından çıkartın.
- Tepsiyi ve Tyvek kapağını (steril bariyer) gözle hasar için inceleyin ve etiketteki son kullanım tarihini kontrol edin. Ambalaj veya ürün hasarlı görünüyorsa onu kullanmayın. Açtıktan sonra ürünün sterilliği kullanıcının tekniklerine bağlıdır.

	Perfüzyon setinin ambalajındaki son kullanım tarihini kontrol edin, son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
	Ürün ve ambalajı dikkatli bir biçimde kontrol edin. Ambalajı veya Kidney Assist Transport Perfüzyon Seti önemli ölçüde hasar görmüşse veya ürünün sterilliğiyle ilgili en ufak bir şüphe bile varsa kullanmayın.
	Prosedürü başlatmadan önce pompayı, sensörleri, kabloları ve bağlantıları kontrol edin. Hasarlı bir cihaz kullanmayın.

- Tyvek kapağını tepsiden çıkartın ve kartuşu (Şekil 7) tepsiden alın. Ürünün sağlam, tüm bağlantıların da güvenli olup olmadığını kontrol edin; gerekirse yeniden sıkın.
- Kırmızı 'kullanmadan önce çıkartın' etiketiyle işaretli metal klipsi pompa başlığından çıkartın.
- Kartuşu Şekil 10 altında gösterildiği gibi Kidney Assist Transport'taki konumuna yerleştirin. Önce kartuşu atanmış yuvadaki (1) kabın tarafına yerleştirin. Sonra kartuşu konumuna (2) eğin. Pompa başlığını (Şekil 7, öğe 10) manyetik pompa kavramasına (Şekil 2, öğe 4) bağlayın ve doğru yerleşmesini sağlamak için onu aşağıya doğru sıkıca bastırın. Kartuşu, oksijen konektörünün altındaki klipsin altına sabitleyin (3).

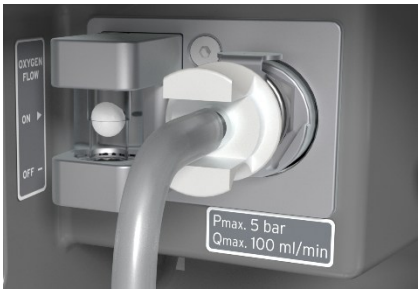


Şekil 10 Kartuşu takma.

- Basınç sensörünü (Şekil 7, öğe 5) konektör paneline (Şekil 11) bağlayın.
- Yeşil oksijen hortumunu (Şekil 7, öğe 7) oksijen konektörüne (Şekil 11) bağlayın. Oksijen bağlantısı kurulduğunda, konektördeki güvenlik valfi açıktır ve oksijen akabilir. Oksijen akışının varlığı, oksijen silindiri bölmesindeki akış göstergesinden kontrol edilebilir (Şekil 12). Oksijen akışı varken yüzen bir top görünür.

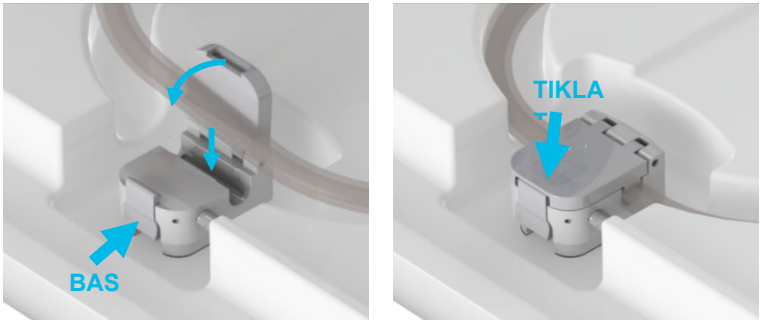


Şekil 11 Basınç ve oksijen konektörleri bağlantısı.



Şekil 12 Akış göstergesi (sol) ve güvenlik valfli oksijen bağlantısı (sağ).

- Kapağını çözmek için alüminyum klipse basarak akış sensörünü açın. Kabın içe akış hortumunu (Şekil 7, öğe 14) takın ve sensörü kapatmak için kapağına basın (Şekil 13).



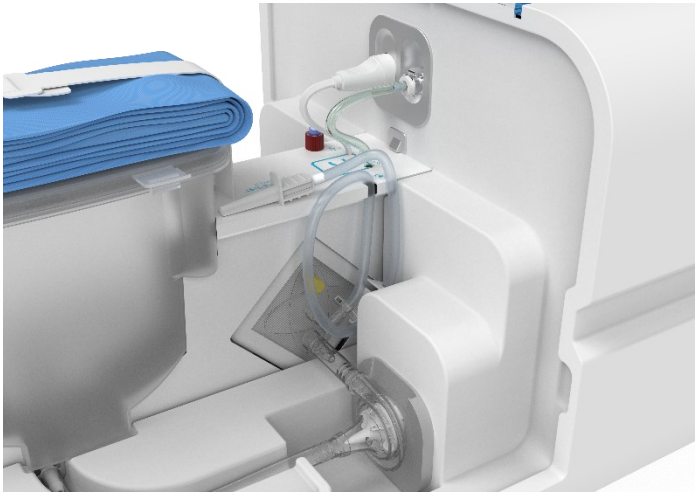
Şekil 13 Akış sensörü bağlantısı.

⚠	Kidney Assist Transport'un yanıcı madde, gaz veya sıvılarla temas edecek şekilde kullanılmaması ve zengin oksijen ortamlarında kullanılmaması gerekir.

- Oksijenatörün havayı giderme filtresinin sarı kapağını çıkartın (Şekil 7, öğe 9). Lütfen sarı kapağı saklayın, havayı giderdikten sonra geri takılması gerekir.

2.1.5 Perfüzyon setini doldurun

- Doldurma hattını çözün (Şekil 7, öğe 4) ve doldurma hattındaki hortum kelepçesini açın. Dikeni sertifikalı makine perfüzyon çözeltisi bulunan bir çantaya/şişeye takın.
- Doldurma hattını kullanarak sisteme 1 litre soğuk (8°C'nin altında) makine perfüzyon çözeltisi doldurun.
- Hortum kelepçesini kapatın ve doldurma hattını Şekil 14 altında gösterildiği gibi uygun tutucuya geri yerleştirin.



Şekil 14 Kartuş tutucusuna yerleştirilmiş doldurma hattı.

⚠	Kidney Assist Transport için ancak sertifikalı makine perfüzyon çözeltisi kullanın. Perfüzyon çözeltisinin etiketini kontrol edin ve makine perfüzyonu için tasarlandığından emin olun. Hangi çözeltilerin uygun olduğundan emin değilseniz, Kidney Assist Transport ile en iyi şekilde çalışacak olan önerilmiş perfüzatlar hakkında bilgi almak için XVIVO ile iletişime geçin. Kidney Assist Transport'ta makine perfüzyon çözeltisi dışındaki çözeltileri

	kullanmak organlarda hasara veya komplikasyonların oluşmasına neden olabilir.
	Kontrol paneli yanlışlıkla etkinleştirmeye karşı korunmuştur. Panel 3 dakika kullanılmadığında kontroller kilitlenir. Kilidini açmak için, Tamam düğmesini 3 saniye basılı tutun. Alarm ve hatalar olduğunda kontrollerin kilidi otomatik olarak açılır.
	Güç düğmesi yanlışlıkla etkinleştirmeye karşı korunmuştur. Kidney Assist Transport'u AÇMAK veya KAPATMAK için GÜÇ düğmesini 3 saniye basılı tutun.

2.1.6 Oksijen valfini aç

- Silindirin üstündeki oksijen valfi artık yavaşça açılabilir. Valf tam açılana ve basınç sabitlenene kadar, basınç göstergesindeki basıncın aşamalı olarak artmasını sağlayın.
  - Oksijen dışarı sızdığında valfi hemen kapatın ve silindir bağlantısındaki eklemi kontrol edin. Konektördeki güvenlik valfi, perfüzyon seti bağlanana kadar oksijen akışı yasaklar.

2.1.7 Kidney Assist Transport'u çalıştırın

- Kidney Assist Transport'u çalıştırmak için, kontrol panelindeki güç düğmesini 3 saniye basılı tutun, diğer düğmelere dokunmamaya veya cihazın üstüne bir şey yerleştirmemeye dikkat edin.
- Ekrandaki bir dizi talimat, kurulumda size rehberlik eder. Eylem gerektiğinde ek mesajlar açılır, bakın kısım 8 Alarmlar ve sorun giderme.
  - NOT: Örneğin Tamam düğmesine çok fazla kez basarak kurulum menüsünde çok fazla ilerlediğinizde, cihazı yeniden başlatın ve uygun kurulum adımına geri dönün.

- Yazılım yapılandırmasını görüntülemek için, otomatik test sırasında Tamam düğmesine basın. Ekranda, aşağıda gösterildiği gibi bilgiler görüntülenir. Tarihin yazılımın derlenme tarih ve saatine işaret ettiğini unutmayın.

Kidney Assist-T x.x x.x.x.x mm dd yy – hh:mm:ss Press OK	Kidney Assist-T x.x x.x.x.x aa gg yy – SS:dd:ss Tamam tuşuna basın

- Perfüzyon setinin doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol edin. Perfüzyon seri doğru yerleştirildiğinde cihaz ilk çalıştırma prosedürüne otomatik olarak devam eder.

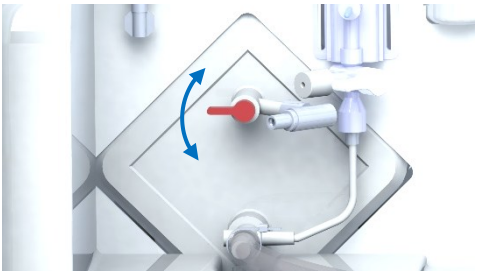
Place and Connect Perfusion Set	Yerleştir ve Bağlan Perfüzyon Seti

2.1.8 İlk çalıştırma

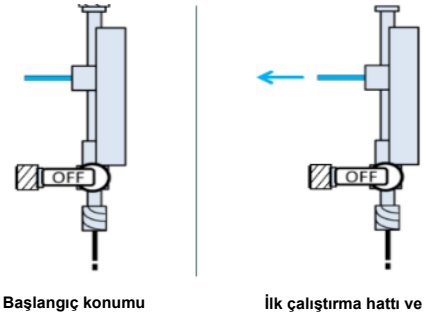
- İlk çalıştırma modunda tüm hortum, pompa başlığı, oksijenatör ve basınç sensörlerinin havasını giderin. Akışı ayarlamak için yukarı ve aşağı düğmelerine basın. Pompa hızındaki değişiklik, havanın giderilmesine yardımcı olur.

De-air system Press Up/Down to adjust Pump output: 50% Press OK when done	Havayı giderme sistemi Ayarlamak için Yukarı/Aşağı tuşuna basın Pompa çıkışı: 50% Bittiğinde Tamam tuşuna basın

- Pompa başlığındaki havayı giderin. Pompa başlığında hava varsa, pompayı açma/kapatma düğmesine basarak pompayı manuel olarak durdurun. Pompa başlığının üst kısmına hava gelmesini sağlayın. Sonra pompayı yeniden başlatın ve havayı oksijenatöre doğru boşaltmak için pompa çıkışını artırın.
- Bir şırınga kullanarak oksijenatördeki havayı örnek girişinden giderin. Önce kapağı örnek girişinden çıkartın. Oksijenatördeki kırmızı havayı giderme valfini kısın (bakın Şekil 15) (ön arteriyel filtre) ve hava çıkana kadar havalandırın. Kırmızı valfi yukarı çevirin (post arteriyel filtresi) ve tüm hava çıkana kadar tekrar havalandırın. Valfi kapalı konuma (orta konuma) getirin ve kapağı örnek valfine yerleştirin.



Şekil 15 Oksijenatördeki havayı giderme valfi.



Şekil 16 Basınç sensörünü ilk kez çalıştırma.

- Basınç sensörünü ilk kez çalıştırmak için, valfin yatay konumda olduğundan emin olun ve dışarıya birkaç damla perfüzat damlayana kadar mavi çıtçıtlı düğmeyi çekin. Beyaz valfi yatay konumdan (Şekil 15) çıkartmayın.
- Havayı giderdikten sonra basınç sensörünün havalandırılan kapağı havalandırılmayan bir kapakla değiştirilebilir (Şekil 8, öğe 18).
- Altındaki hortumu hava kabarcıkları için kontrol etmek için akış sensörünü açın. Gerekirse hava kabarcıklarını gidermek için hortumu sıkıştırın.
- Havayı giderdikten sonra sarı kapağı havayı oksijenatördeki giderme membranına geri yerleştirin (Şekil 7, öğe 8).
- Perfüzyon devresinde hiç hava kalmadığında, bir sonraki adıma geçmek için Tamam düğmesine basın.
- Her bir kaba kırık buzları iyice bastırarak, her iki buz kabını (Şekil 3, öğe 8) da tam doldurun. Her iki buz kabının da kapaklarını kapatın ve bunları böbrek kabının karşısına yerleştirin.
- Perfüzyon bölmesinin içini serin tutmak için üstüne Kidney Assist Transport kapağını yerleştirin, bakın Şekil 22.

- Sistem (10°C altına kadar) yeterince soğuduğunda sistem otomatik olarak bir sonraki adıma geçer. Bütün cihazın soğuması genellikle yaklaşık 30 dakika sürer. Bu süre, perfüzyon çözeltisinin sıcaklığına, kırılan buzun taneliğine ve ortam sıcaklığına bağlı olarak değişiklik gösterebilir.

Temperature	Sıcaklık
ICE level too LOW Add ICE	BUZ seviyesi çok DÜŞÜK BUZ ekle

- Sistem, basınç ölçümünü otomatik olarak kalibre eder. Kalibrasyon sırasında pompa kısa süreliğine durur. Kalibrasyon tamamlandıktan sonra sistem bir sonraki adıma geçer.

Pressure zeroing in process Wait 8 sec Pres: 0 mmHg	Basıncı sıfırlama işleniyor 8 san. bekleyin Basın: 0 mmHg

- Tercih edilen perfüzyon basıncını ayarlayın. Varsayılan olarak önerilen basınç ayarı 25 mmHg'dir. Onaylayıp son adıma geçmek için Tamam düğmesine basın.

Set pressure Up/Down to adjust Value: 25 mmHg Press OK when done	Basıncı ayarlayın Ayarlamak için Yukarı/Aşağı Değer: 25 mmHg Bittiğinde Tamam tuşuna basın

- Böbrek artık bağlanabilir (bakın kısım 2.1.9 ve 2.3). Tamam düğmesine basmak için, bağlantının tamamlanmasını bekleyin.

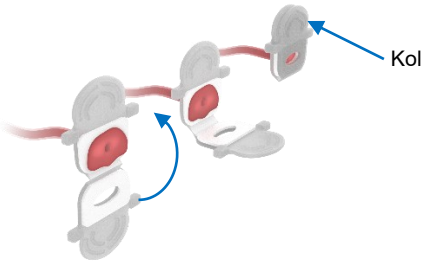
Connect Kidney Press OK when done	Böbreği bağlayın Bittiğinde Tamam tuşuna basın

2.1.9 Böbreği böbrek yama tutucusuna bağlama

Aşağıdaki adımların aseptik olarak gerçekleştirilmesi gerekir. Bu adımlardaki böbreğin ve Kidney Assist Transport malzemelerinin steril kalması gerekir.

Böbrek tutucu, çoğu böbrek boyutu sığacak şekilde tasarlanmıştır; maksimum organ kapasitesi için bakın kısım 9. Böbreğin, perfüzyon sorunlarına veya doku hasarına neden olabilecek kısıtlamalara neden olmaksızın, tutucudaki esnek fileye doğru yerleşmesini sağlamaya dikkat edilmelidir.

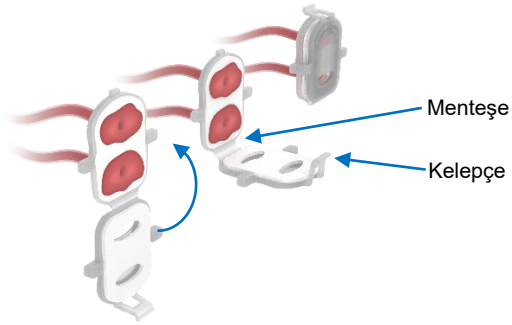
- Ayrı olarak teslim edilen böbrek tutucusunun steril ambalajını çıkartın (Şekil 8, öğe 7). Böbrek tutucu zaten açık konumunda.
- Donör böbreğini düz ve steril bir yüzeye yerleştirin. Böbreğin kısıtlamasız bir şekilde tutucudaki esnek fileye düzgün bir biçimde sığdığından emin olun. Gerekirse, böbreğe zarar vermeden ek dokuyu dikkatli bir biçimde çıkartın.
- Renal damarın aort yamasını Şekil 17 altında gösterildiği gibi hafifçe iterek yama tutucusunun deliğinden geçirin (Şekil 8, öğe 13).



Şekil 17 Aort yamayı (küçük veya büyük) yama tutucusuna bağlama.

2.1.9.1 Çift renal damar

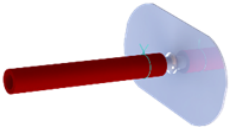
- Böbrekte çift damar olduğunda, Şekil 18 altında gösterildiği gibi çift damarların yama tutucusu kullanılabilir (Şekil 8, öğe 14). Aort veya yapay yamayı yama tutucunun yumuşak malzemesi arasına düzgün bir biçimde yerleştirin. Çift yama tutucu düz bir kanülle yapay yama ve bir aort yamasıyla kullanıldığında, düz kanülü menteşe tarafına, aort yamasını da kelepçe tarafına yerleştirmeniz önerilir. Renal damarın bükülmemesini ve çökmemesini sağlayın, sonra yama tutucusunu kapatmak için katlayın (Şekil 17 ve Şekil 18).



Şekil 18: Aort yamalarını çift yama tutucusuna bağlama

2.1.9.2 Aort yaması yok

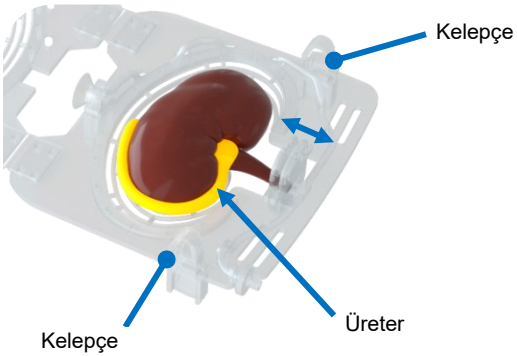
- Hiçbir aort yaması yoksa, 3 veya 5 mm çapında bulunan yapay yamalı düz kanülü kullanın (Şekil 19). Renal damardaki kanülü sağlam bir bağla sabitleyin. Yapay yamayı yama tutucusunun deliğinden geçirin ve iki tarafını da Şekil 17 ve Şekil 18 altında gösterildiği şekilde birleştirerek tutucuyu kapatın.



Şekil 19 Yapay yamalı düz kanül.

2.2 Böbreği böbrek tutucuya bağlayın

- Yama tutucuyu oluklu kolla (Şekil 17) tutun ve kanüllü böbreği kullanırken hafifçe sıkın.
- Böbreği böbrek tutucusunun esnek filesine yerleştirin (Şekil 8, öğe 6).
- Renal damalı yama tutucusunu böbrek tutucusunun kasetine bastırın (Şekil 8, öğe 4). Renal damar için doğru uzunluğu ayarlamak için kaseti kaydırın, bakın Şekil 19. Damarın perfüzyon eksikliğine neden olabilecek şekilde bükülmemiş veya kıvrılmamış olmasını sağlayın.
- Üreteri böbrek utucusunun içinde böbreğin çevresinden geçirin (bakın Şekil 20) ve bükülmemesini veya kıvrılmamasını sağlayın.



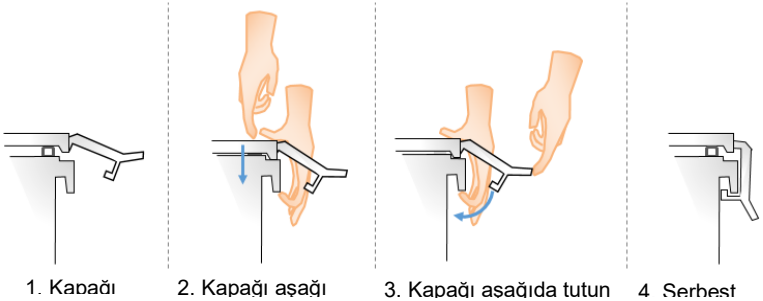
Şekil 20 Üreteri yerleştirme ve yama tutucusunun konumunu ayarlama.

- İki tarafını da birbirine doğru kaydırarak böbrek tutucuyu kapatın. Üreterin araya sıkışmadığından ve tutucunun kelepçelerle kilitlendiğinden emin olun (Şekil 8, öğe 5).
- Böbrek bağlantısındaki potansiyel bir sızıntı, böbrek tutucunun altında bulunan perfüzyon bağlantısını emme kabının içinden eğik uçlu tek sıkımlık steril şırıngayla hafifçe koruma çözeltisi enjekte edilerek kontrol edilebilir. Hafif sıvı enjekte etmeyle her zaman siz ilgilenin. Çok yüksek bir basınç, damarın dahili dokusuna zarar verebilir.

⚠	Renal damarın manipülasyon sırasında bükülmediğinden emin olun. Damarı bükmek, böbrekteki perfüzyonun yetersiz olmasına veya hiç olmamasına neden olabilir.

2.3 Perfüzyon prosedürü

- Böbrek artık perfüzyon için hazırdır ve Kidney Assist Transport'a bağlanabilir.
- Kabın üstünde bulunan örtüyü (Şekil 7, öğe 1) aseptik bir şekilde açarak steril bir alan oluşturun.
- Böbrek kabını aseptik bir şekilde açın ve böbrek tutucuyu hazırlanan böbrekle birlikte kaba yerleştirin (Şekil 8). Kaptaki böbrek tutucusunu, perfüzyon kabı (Şekil 8, öğe 8) kabın altına gelene kadar itin.
- Kabı ayrı olarak paketlenmiş iki steril kapakla kapatın. Önce iç kapağı, sonra dış kapağı yerleştirin (Şekil 8, öğe 2 ve 1). Kaptaki dış kapağı kilitlemek için, kilidi kabın kenarı çevresine katlayın (
- Şekil 21).



Şekil 21 Dış kapağı kapatma.

- Böbreğin Kidney Assist Transport cihazına bağlı olduğunu onaylamak için Tamam düğmesine basın.
- Ekran, oksijen şişesinin açık olduğunun ve oksijenin aktığının onaylanmasını ister. Emin olmadığınızda bakın kısım 2.1.3 ve 2.1.6.

Confirm flow of oxygen Press OK to confirm	Akışı onayla oksijen Onaylamak için Tamam tuşuna basın

- Perfüzyonu başlatmak için ekranda onay istenir.

Ready to start perfusion Press OK to start	Başlamaya hazır perfüzyon Başlamak için Tamam tuşuna basın

- Perfüzyon sabitse, kabın çevresindeki steril örtüyü çıkartın.
- Pompa ünitesindeki kapağı kaydırın, iki kısmını da sıkıca birbirine bastırın ve kapak kilidi (tıklayana kadar) tam kapandığından emin olun. Kilidin mahfazayla aynı hizada olması gerekir (Şekil 22).



Şekil 22 Kapağı kapatma.

2.4 Perfüzyon sırasında

- Perfüzyon sırasında ekranda akış, sıcaklık, basınç ve vasküler direnç (VR) ve pil göstergesi görünür. Vasküler direnç (VR) orta basınç (mmHg) bölü akış (ml/dak) ile hesaplanır.

RUNNING: 00:00:30 Pressure: .. mmHg VR: .... mmHg/mL/min	ÇALIŞIYOR: 00:00:30 Basınç: .. mmHg VR: .... mmHg/mL/dak

- Perfüzyonun beklediği gibi devam edip etmediğini ve Kidney Assist Transport alarm vermediğini düzenli olarak kontrol edin.
- Yanlışlıkla etkinleştirilmesini önlemek için kontrol paneli 3 dakika işlem yapılmadığında otomatik olarak kilitlenir.

RUNNING: 00:00:30 Keys locked Pressure: .. mmHg VR: .... mmHg/mL/min	ÇALIŞIYOR: 00:00:30 Tuşlar kilitli Basınç: .. mmHg VR: .... mmHg/mL/dak

- Kontrollerin kilidini açmak için, Tamam düğmesini 3 saniye basılı tutun.

Press OK button 3 sec to unlock	Tamam düğmesine basın 3 san kilidi açmak için

⚠	Acil durumda pompayı açma/kapatma düğmesine basarak pompayı durdurun (kontrol paneli kilitliyse, 3 saniye basılı tutun). Güvenlik amaçları için, oksijenin güvenlik valfini oksijen konektörüne yeniden bağlayarak ve /veya oksijen regülatörünü kapatarak oksijen girişini kapatın. Kidney Assist Transport, organ için çok yüksek basınçları önleyen yazılım korumasına sahiptir. Basınç 70 mmHg'ye çıkarsa, yazılım güvenlik önlemleri pompayı kapatır.

2.4.1 Ekran menüsü

- Perfüzyon sırasında Tamam düğmesine basarak basınç ayar noktasını değiştirin. Ekranda tercih ettiğiniz değer belirene kadar YUKARI ve AŞAĞI düğmelerini kullanın, sonra onaylamak için Tamam düğmesine basın.

Set Pressure Up/Down to adjust Value: 25 mmHg Press OK when done	Basıncı Ayarlayın Ayarlamak için Yukarı/Aşağı Değer: 25 mmHg Bittiğinde Tamam tuşuna basın

- Bundan sonraki ekranda, cihaz pil gücüyle çalıştığındaki pil seviyesi gösterilmiştir. Bir duvar prizine takıldığında pil seviyesi %100 olarak görünür, ancak koşullara bağlı olarak bu biraz değişebilir.

Battery level XX% Press OK when done	Pil seviyesi %XX Bittiğinde Tamam tuşuna basın

2.4.2 Akış kalibrasyonu

- Perfüzat sıcaklığına ve perfüzyon süresine bağlı olarak, akış düzenli aralıklarda yeniden kalibre edilir. Her kalibrasyon sırasında pompa kısa süreliğine durur. Ekran, kalibrasyondan 5 saniye önce, kalibrasyon işlemini başlatacağını belirtir. Akış kalibrasyonunun kendisi 3 saniye sürer.

RUNNING: 00:01:30 Calibration in 5 sec Pressure: .. mmHg VR: …. mmHg/mL/min	ÇALIŞIYOR: 00:01:30 5 saniyede kalibrasyon Basınç: .. mmHg VR: …. mmHg/mL/dak
RUNNING: 00:01:36 Starting Calibration Pressure: .. mmHg VR: …. mmHg/mL/min	ÇALIŞIYOR: 00:01:36 Kalibrasyonu Başlatma Basınç: .. mmHg VR: …. mmHg/mL/dak
RUNNING: 00:01:37 Flow Calibration wait 3 sec	ÇALIŞIYOR: 00:01:37 Akış Kalibrasyonu 3 san. bekleyin
RUNNING: 00:01:40 Calibration complete Pressure: ..mmHg VR: …. mmHg/mL/min	ÇALIŞIYOR: 00:01:40 Kalibrasyon tamamlandı Basınç: ..mmHg VR: …. mmHg/mL/dak

- Akışı manuel olarak kalibre etmek için, pompayı kapatmak üzere pompayı aç/kapat düğmesine basın (Şekil 6). En az 3 saniye bekleyin, sonra onu tekrar açın. Ekranda, kalibrasyonun tamamlandığı gösterilir.

RUNNING: 00:02:40 Calibration complete Pressure: ..mmHg VR: …. mmHg/mL/min	ÇALIŞIYOR: 00:02:40 Kalibrasyon tamamlandı Basınç: ..mmHg VR: …. mmHg/mL/dak

2.4.3 Örnekleme

Perfüzyon sıvısından örnek alma, bir şırınga kullanılarak oksijenatörle örnek girişinden gerçekleştirilir (Şekil 7, öğe 6). Ön arteriyel filtreden bir örnek almak için, oksijenatördeki örnek valfini (Şekil 7, öğe 12, ve Şekil 15) kısın. Post arteriyel filtreden bir örnek almak için valfi açın. Örnek aldıktan sonra, valfi kapalı konuma (orta konuma) getirin. Yanlışlıkla sızmasını önlemek için, perfüzyon seti otomatik kapatma örnek girişiyle donatılmıştır.

Perfüzyon çözeltisinin bir örneğini almak için aşağıdaki adımları izleyin, sterilliği korumaya dikkat edin!

- Örnek girişinin kapağını çıkartın
- Örnek girişine steril bir (Luer) şırınga bağlayın
- Oksijenatördeki 3 yollu valfi açın
- Perfüzyon çözeltisini havalandırarak bir örnek alın
- Oksijenatörün 3 yollu valfini kapatın
- Şırıngayı ayırın
- Kapağı örnek girişine geri bağlayın
- Örnek aldıktan sonra, valfin kapalı konumda olup olmadığını kontrol edin

2.4.4 Taşıma

Kidney Assist Transport'u taşımadan önce, kapaktaki kilidin tam kapalı olduğundan emin olun, bakın Şekil 22. Cihaz iki kişi tarafından taşınabilir; kolay taşınması için altına özel taşıma kolları yerleştirilmiştir (Şekil 5, öğe 3). İki kişi tarafından taşındığında, dökülmesini önlemek için bir kişinin cihazı yatay konumda tuttuğundan emin olun.

- Dıştan görünen ve her zaman böbreğin yanında kalan saydam bir belge tutucusu olan bölme kapısına (Şekil 4, öğe 5) organ kimlik bilgilerini/belgelerini yerleştirin.
- Cihazı taşıma sırasında sert, yatay ve sabit bir yüzeye, örneğin bir arabanın bagajına yerleştirin. Kidney Assist Transport'un altındaki oksijen ağızlarını (Şekil 5, öğe 2) engellemekten kaçının.
- Ayarlara istenmeyen erişimi önlemek için, kontrol düğmeleri taşıma sırasında kilitlenir. Ayarlar menüsünü etkinleştirmek ve ayarlamalara izin vermek için, Tamam düğmesinin 3 saniye basılı tutulması gerekir.

⚠	Kidney Assist Transport'u havalandırılmış bir ortamda taşıdığınızdan emin olun. Oksijen taşımak, yangın ve/veya patlama riskini artırır.

2.5 Ameliyatı durdurma

- Pompayı açma/kapatma düğmesine basarak pompa ünitesini kapatın.
- Güç düğmesine basarak Kidney Assist Transport'u kapatın.
- Buz kaplarını çıkartın.
- Kabın iki kapağını da çıkartarak, steril içeriğine gerekli özeni göstererek kabı açın.
- Böbrek tutucuyu kabın dışına çıkarın.
- Böbrek tutucuyu açın ve böbreği çıkarın.
- Akış regülatöründeki valfi kapatarak oksijen girişini durdurun.
- Kullanılan Kidney Assist Transport Perfüzyon Setini çıkartın.
- Kullanılan Kidney Assist Transport Perfüzyon Setini tıbbi dereceden atık olarak, yerel yönetmeliklere uygun bir şekilde bertaraf edin.
- Pilleri bir sonraki kullanım için tekrar şarj etmek için verilen şarj cihazına yerleştirin. Cihaz harici güç girişi kullanılarak bir duvar prizine bağlandığında piller şarj olmaz.
- Oksijen silindirini makineden çıkartın ve akış regülatörünü ayırın. Akış regülatörünün temizlenmesi ve yeniden kullanılması gerekir. Silindiri tekrar doldurması için oksijen tedarikçinizle iletişime geçin.
- Kidney Assist Transport'u kullandıktan hemen sonra kısım 3 altındaki talimatlara göre temizleyin.



Kidney Assist Transport Perfüzyon Setini yeniden kullanmayın.

Kidney Assist Transport Perfüzyon Seti ancak tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Kullandıktan sonra yerel biyomedikal atık materyaller talimatlarına uygun bir şekilde bertaraf edilmelidir. Kidney Assist Transport Perfüzyon Setinin, prosedür sırasında kullanılmayan aksesuarları bertaraf edilmelidir; bunları ayrı saklamayın.

Kidney Assist Transport'u kapatmak, yapılandırma parametrelerini tekrar üreticinin önceden ayarlanan ayarlarına geri sıfırlar.

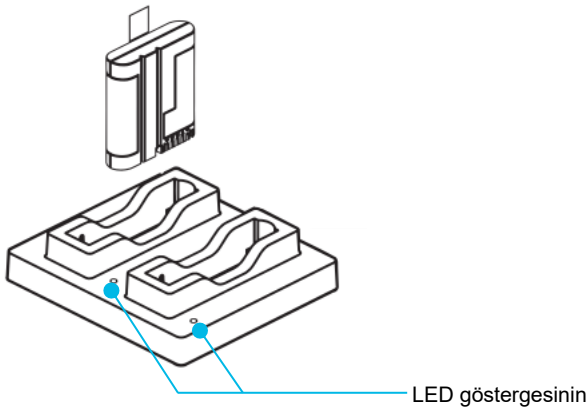
2.6 Pilleri şarj etme

Bağlantı Oluşturma

- Güç adaptöründen gelen kabloyu pilin şarj cihazına bağlayın. Sonra elektrik kablosunu adaptöre takın ve bir duvar soketine takın.
- LED gösterge ışıkları (bakın Şekil 23) kırmızıdan turuncuya ve yeşile döner ve kapanır ve böylece şarj cihazının kullanıma hazır olduğunu gösterir.

Pilleri Şarj Etme

- Deşarj olan bir pili, pilin şarj cihazına takın.
- Şarj olduğundan emin olmak için, pili yerleştirdikten sonra LED'in turuncuya dönüp dönmediğini kontrol edin.
- Pil, şarj olmaya başlar. Şarj süresi, pilin boşalma seviyesine bağlı olarak maksimum 3 saat sürer.
- Yeşil gösterge ışığı yanana kadar pili yerinde tutun. Açıldığında pil tam şarj olmuştur. Kullanmak için pili çıkartın.



Şekil 23 Pil şarj cihazı ve pil.

LED Belirtileri	Açıklama
Bir kez Kırmızı/Turuncu/Yeşil/Kapalı	Otomatik test tamamlandı; şarj cihazı kullanıma hazır.
Kırmızı/Yeşil renkte yanıp sönüyor	Pil tam deşarj olmuştur; Yeniden etkinleştirme maksimum 15 dakika sürer, sonra şarj işlemi başlar.
Turuncu renkte yanıp sönüyor	Pil kalibrasyonu yapılıyor; kalibrasyon maksimum 39 saat sürebilir.
Turuncu ışık	Pil şarj oluyor.
Yeşil ışık	Pil tam şarj olmuş ve kullanıma hazır
Kırmızı renkte yanıp sönüyor	Pil, şarj edilemeyecek kadar sıcak veya soğuk. Şarja geçmeden önce sıcaklık sorununu çözün.
Kırmızı ışık	Pil hasar görmüş olabilir ve değiştirilmesi gerekebilir; daha fazla destek almak için satış temsilcinizle iletişime geçin.

3 Temizleme ve dezenfekte işlemi

Kidney Assist Transport, perfüzyon sıvısı yanlışlıkla döküldüğündeki bulaşmaya ve operatörün kirli ellerine temasa maruz kalabilir, kir görünmeyebilir. Her kullanımdan sonra ve ilk ve devamındaki kullanımlarından önce derinlemesine temizlik, sonra öngörülen temizlik ve dezenfeksiyon ürünüyle düşük seviyeli dezenfeksiyon işlemi gereklidir.

Bulaşma kontrolüyle ilgili yerel yönetmeliklere veya talimatlara uyulması gerekir.

Gerekli malzemeler:

- Ürünü temizleme: hafif, tahriş edici olmayan temizlik deterjanı.
- Dezenfeksiyon ürünü: standart %70'lik alkol çözeltisi veya (etkin bileşen olarak üç aylık amonyum bileşenleri kullanan) düşük seviyedeki dezenfeksiyon ürünü.
- Tüy bırakmayan bez.

Temizlik talimatları:

1. Kidney Assist Transport'u ameliyat koşullarına uygun temiz bir ortamda sert, yatay ve sabit bir yüzeye yerleştirin.
2. Oksijen ve pil bölmesinin bölme kapısını açmak için (Şekil 4, öğe 5), bölme kapısının üstüne hafifçe bastırın. Güç girişini, pilleri, oksijen silindirini ve örnek tutucuları çıkartın ve bölmeyi kapatın.

3. Kapağı, buz kaplarını ve oksijen tahliye ucunu Kidney Assist Transport'tan çıkartın.
4. Buz kaplarındaki buzu ve suyu çıkartın ve tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.
5. Temizleme ve dezenfekte işlemi sırasında eldiven kullanın. Önce kapağı, buz kapları ve oksijen tahliye ucu da dahil, Kidney Assist Transport'un yüzeyini öngörülen temizlik ürünüyle temizleyin ve yüzeylerin öngörülen temizlik ürünüyle nemlendirildiğinden emin olun. Yüzey, köşe ve girintilerdeki kirleri temizleyin. Cihazın yüzeyine zarar vereceğinden, tahriş edici herhangi bir madde kullanmayın.
6. Yüzeyleri, öngörülen dezenfeksiyon ürünüyle, tüy bırakmayan kullanılmamış bir bezle, yüzeylerin nemli olduğundan emin olarak dezenfekte edin.
7. Kuru olduğu görülene kadar yüzeyin rahat bırakılmasını sağlayın veya dezenfeksiyon ürününün talimatlarına bakın.
8. Yüzeyleri hasar veya bozulma için gözle kontrol edin. İşlevsellik veya temizlik konusunda endişeniz varsa XVIVO'ya danışın.



Konektörlere temizlik sıvısı kaçmasına izin vermeyin!

Sadece öngörülen temizlik ve dezenfeksiyon ürününü kullanın: standart %70'lik alkol çözeltisi veya (etkin bileşen olarak üç aylık amonyum bileşenleri kullanan) düşük seviyedeki dezenfeksiyon ürünü.

4 XVIVO Insights web uygulaması

XVIVO Insights (www.xvivoinsights.com), perfüzyon özelliklerini, (etkinleştirilmişse) GPS konumunu ve cihazın oluşturduğu potansiyel bildirim mesajlarını sürekli olarak yansıtan bir web uygulamasıdır. Perfüzyonu çalıştırma verilerine, oturum açmak için bir kullanıcı adı ve parola gerektiren atanmış bir web sitesinden erişilebilir. Kidney Assist Transport, Insights ile uyumludur; ancak kullanılabilirliği belli bölgelerle sınırlı olabilir. XVIVO Insight'ı etkinleştirmek ve cihazınız için bir hesap oluşturmak için satış temsilcinizle iletişime geçin.

Perfüzyon özellikleri ve GPS konumu, XVIVO Insights web uygulamasından erişilebilen güvenli bir bulut veritabanına gönderilir.

Cihazla XVIVO Insights arasında, ayrıntıları kısım 4.1 altında belirtildiği şekilde bir bağlantı kurmak için sabit bir 2G, 3G veya 4G mobil kablosuz ağ gerektiğini unutmayın. Sabit bir bağlantı sağlamak için, ağ kapsamına bağlı olarak sinyal artırıcılar gerekebilir. Yerel hastane altyapısı departmanına danışarak seçenekleri inceleyin.

4.1 GPS izleyici spesifikasyonları

Kidney Assist Transport, kullanılan cihazın konumuna gerçek zamanlı olarak erişilmesine izin veren bir GPS izleyiciyle donatılmıştır. GPS izleyici, ABD Federal İletişim Komisyonuna (FCC) uygundur ve FCC Kimliği altında kayıtlıdır: XPYUBX18ZO01.

GPS modülü aşağıdaki kablosuz teknolojiyle iletişimde bulunur:

- Radyo Erişim Teknolojisi (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1,= 2G GPRS / EGPRS
- 4G (LTE FDD) bantları: 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20, 26 ve 28
- 2G bantları: 850, 900, 1800 ve 1900

Modülasyon RAT:

- LTE Cat M1 Yarı-Dübleks, LTE Cat NB1 Yarı-Dübleks, 2G GPRS / EGPRS

Kullanılan frekanslar:

- LTE FDD bantları: Bant 2 (1900 MHz), Bant 3 (1800 MHz), Bant 4 (1700 MHz), Bant 5 (850 MHz), Bant 8 (900 MHz), Bant 12 (700 MHz), Bant 13 (750 MHz), Bant 20 (800 MHz), Bant 26 (850 MHz) ve Bant 28 (700 MHz)
- 2G Bantları: GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1800 MHz, PCS 1900 MHz

Etkili yayılan güç:

- LTE kategori M1 / NB1: Sınıf 3 (23 dBm)
- 2G GMSK: GSM/E-GSM bantları için Sınıf 4 (33 dBm), DCS/PCS bantları için Sınıf 1 (30 dBm)
- 2G 8-PSK: GSM/E-GSM bantları için Sınıf E2 (27 dBm), DCS/PCS bantları için Sınıf E2 (26 dBm)

5 Bakım

Kullanıcı tarafından Kidney Assist Transport üzerinde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır.

Bu cihaz, servisi kullanıcı tarafından sağlanabilecek herhangi bir parça içermez, servis ancak eğitimli XVIVO personeli tarafından gerçekleştirilebilir.

Yedek parçalar mevcuttur, bir yedek parça sipariş etmek için bakın kısım 10.

Cihazınızın her 12 ayda bir XVIVO servisinden geçirilmesi gerekir.

6 Uyarılar ve önlemler

- Cihazın bu kılavuzda tarif edilenlerin dışındaki prosedürlerde kullanmak yaralanmaya neden olabilir.
- İkaz: Federal ABD yasaları, bu cihazın satışını bir doktorun emriyle sınırlar.
- Kidney Assist Transport'un güvenli kullanımı ancak kullanıcı becerikli ve eğitimli bir profesyonelse ve bir Kidney Assist Transport eğitim kursunu başarıyla tamamladıysa garanti edilebilir.
- Kidney Assist Transport ile bağlantılı olarak gerçekleşen önemli her türlü olayın XVIVO'ya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olarak bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.
- Her türlü şikayetinizde lütfen buradan doğrudan XVIVO ile iletişime geçin: qa.xnl@xvivogroup.com
- Beraberindeki güç girişi, cihazın bir parçasıdır. Sadece yanında gelen 'Güç Girişi, Protek PMP30M-12-A' harici güç girişini kullanın (Ürün no. 05.360, bakın kısım 10).
- Güç girişinin şebeke fişi, Kidney Assist Transport'u ve onun güç girişini şebekeye bağlayan veya ayıran ayırıcıdır. Ekipmanları, ana fişe vs. erişim sınırlanacak (ayırma zorlaşacak) şekilde yerleştirmekten kaçının.
- Sadece yanında gelen pil şarj cihazını kullanın (Ürün no.: 05,634, bakın kısım 10).
- Organ kalitesiyle ilgili ölçüm sonuçları hakkında karar vermek cerrahın sorumluluğu altındadır.
- Makinenin perfüzyon prosedürü tamamlandığında alıcının hazırlığını başlatın.
- Acil durumda ve güç düğmesi çalışmadığında: perfüzyonu durdurmak için pompa başlığını ayırın.
- Perfüzyonun kurtarılamaması gibi, pek muhtemel olmayan bir durumda statik soğuk depolama kullanarak korumaya devam edin.
- Bu üniteyi yeterince havalandırılmamış bir odada veya doğrudan güneş ışığına veya güçlü yapay ışığa maruz kalan konumlarda kurmayın, kullanmayın ve/veya depolamayın.
- Öngörülen ameliyat ortamının dışında kullanmayın, daha yüksek sıcaklıklar daha verimsiz bir soğutmaya neden olabilir.
- İdeal ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için yıllık servis gerekir.
- Bu cihazın herhangi bir bileşeni üzerindeki servis işlemleri ancak sertifikalı XVIVO personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Yetkisiz onarım veya değişiklikler, garantiyi geçersiz kılar ve Kidney Assist Transport'un geçerli güvenlik standartlarının ve yönetmeliklerin koşullarına uygunluğunu ihlal edebilir. Cihaz çalışırken bakım ve servis işlemlerine izin verilmez.

- USB bağlantı ancak servis faaliyetleri içindir ve perfüzyon sırasında bağlanmamalıdır.
- Kidney Assist Transport en önemli performansa dayanır:
  Basınç, güvenlik sınırının altında: P < 70 mmHg
- Olası olmasa da bir elektromanyetik çakışmanın gerçekleştiği ve en önemli performansın düştüğü gözlemlenirse, lütfen Kidney Assist Transport ile komşu sistemlerin arasındaki mesafeyi artırmaya çalışın.
- Kidney Assist Transport'un başka ekipmanlara komşu veya onların üzerine dizilmiş olarak kullanılmasından kaçınılmalıdır, yoksa yanlış çalışmasına neden olabilir. Bu gibi bir kullanım gerekliyse bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenerek normal çalıştıkları doğrulanmalıdır.
- XVIVO tarafından satılan yedek parçalar hariç, belirtilenlerin dışındaki aksesuar, dönüştürücü ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya Kidney Assist Transport'un elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve yanlış çalışmasına neden olabilir.
- Üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri de dahil) taşınabilir RF iletişim ekipmanlarının, Kidney Assist Transport'un herhangi bir kısmının 30 cm (12 inç) yakınında kullanılmaması gerekir. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansı düşebilir.
- Cihazı, cihazın kullanım ortamında (örn. hastane, taşıma) bulunabilecek olan aşağıdaki güçlü EM emisyon kaynaklarının yakınında kullanmaktan kaçının: yüksek frekanslı (HF) ameliyat ekipmanları, RFID yayıcılar ve elektronik ürün gözetimi (örn. hırsızlığı algılama) sistemleri. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansı düşebilir.

7 Yükümlülük ve garanti

Satış sözleşmesinin yanında gelen Genel Hüküm ve Koşullara bakın.

8 Alarmlar ve sorun giderme

Bir klinik perfüzyon sırasında bir sorun çözülemezse, Destek Hattını 7/24 arayın:

Küresel:	+31 50 3131905
Fransa:	+33 4 51083991
Almanya:	+49 301 6635785

8.1 Alarm sinyalleri

Mesaj	Öncelik	Sesli Sinyal	Görünen Sinyal (LED)	
Uyarı	Düşük öncelik Kullanıcı bilinci gereklidir; ideal perfüzyon tehlikeye girmiştir.	E C — _	▬▬▬	Genel için sarı, Sıcaklık için camgöbeği.
Hata	Orta öncelik Hemen kullanıcı cevabı gerekir, yoksa soğuk depolamaya geri dönün.	C C C — — —	▬ ▬ ▬	Genel için sarı.

Sesli alarm ana alarmdır, görünür alarmlarsa sesli alarmları destekler ve başlatma kaynağının bir göstergesidir. Kullanıcıların, cihazın yakınında durması ve cihazı asla denetimsiz durumda bırakmamaları önerilir.

Ancak üretici tarafından yapılandırılmış tek bir alarm ön ayarı kullanılabilir ve bu da güç kesintisinden sonra otomatik olarak geri yüklenir. Sistemin bir alarm durumunu kesin olarak tanımlamasındaki gecikme yaklaşık 3 saniyedir.

Alarm oluşturma etkisizleştirilemiyor. Sessiz düğmesine basılarak sesli sinyal geçici olarak bastırılabilir; bu durum sesli sinyali 3 dakikalığına devre dışı bırakacak, görünen alarm sinyali ise devam edecektir. 3 dakika sonra sesli alarm devam eder.

Onu tetikleyen olay artık mevcut olmadığında alarm sinyali otomatik olarak durur, ancak alan tarafın sorunun farkında olmasını ve organın durumunu değerlendirmesini sağlamak için, mesajları ekranda gösterilir.

Kidney Assist Transport'u başlatma sırasında, alarm sisteminin çalıştığını doğrulamak için görünen alarm sinyalleri ve sesli alarm kısa süreliğine etkinleştirilir.

8.2 Alarm mesajları

8.2.1 Hata mesajları

Alarm mesajları	Sorun	Olası Neden	Çözelti
ERROR Pressure Sensor Disconnected	Basınç sensörü ayrılmış, gevşek veya konektöre sıvı sızıyor	Konektör gevşek, çıkmış veya sıvıdan etkilenmiş	Sensörü tekrar bağlayın ve sıvı girişi varsa, konektörü kontak spreyiyle temizleyin.
ERROR Pressure not reached	Basınç oluşmuyor, devir/dakika çok yüksek, basınç hattında basınç yok	Perfüzyon seviyesi çok düşük, pompa başlığı yanlış yerleştirilmiş veya basınç hattı valfi yanlış konumda	Devreyi yeniden doldurun, pompa başlığını yeniden bağlayın veya basınç hattının valfini doğru konuma getirin Hata oluştuktan sonra basınç ayar noktasının otomatik olarak %75'e düşürüldüğünü unutmayın.
ERROR Flow limit	Akış çok yüksek	Düşük direnç	Aort yama bağlantısı da dahil, perfüzyon devresinin tüm bağlantılarını sızıntı bakımından inceleyin
ERROR Pressure too high Check system	Basınç çok yüksek	Basınç sensörü hatası veya dahili sorun	Sensörü tekrar bağlayın ve sıvı girişi varsa, konektörü kontak spreyiyle temizleyin. Cihazı yeniden başlatın.
ERROR Self-test FAILED Flow sensor Service required	Dahili donanım sorunu	Cihaz arızası	Cihaz onarımı gerekiyor; XVIVO Servisiyle iletişime geçin
ERROR Self-test FAILED Temperature sensor Service required	Dahili donanım sorunu	Cihaz arızası	Cihaz onarımı gerekiyor; XVIVO Servisiyle iletişime geçin
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Dahili donanım sorunu	Cihaz arızası	Cihaz onarımı gerekiyor; XVIVO Servisiyle iletişime geçin
Alarm, başlatmadan hemen sonra, ekranda hiçbir uyarı gösterilmeden etkinleştirilir.	Gözlemcisi arızası	Cevap vermeyen yazılım	Cihazı 10 saniyeliğine kapatın ve yeniden başlatın. Sorun devam ederse, cihaz onarımı gerekiyordur; XVIVO Servisiyle iletişime geçin

8.2.2 Uyarı mesajları

Alarm mesajları	Sorun	Olası Neden	Çözelti
WARNING Battery low: xx% Replace batteries	Boş piller	Piller tam şarj olmamış Perfüzyon süresi 24 saatten fazla	-Pilleri değiştirin veya harici güç kaynağına bağlanın
WARNING Perfusion level low Add perfusate	-Perfüzyon setinde yetersiz perfüzyon seviyesi. -Akış sensörünü yanlış okuma	Perfüzyon setinde, gevşek veya açık bir bağlantıdan kaynaklanan sızıntı. Hortumda, akış sensörünün konumunda hava kabarcığı	-Hortum bağlantılarını kontrol edin ve sabitleyin ve perfüzyon çözeltisini tekrar doldurun. -Havayı giderme perfüzyon seti
WARNING ICE level too low Add ICE	Perfüzyon sıcaklığı 10°C'den yüksek	Kaplardaki buz erimiş, başlatma sırasında yeterli buz kullanılmamış veya perfüzyon süresi 24 saati aşmış Cihazın kapağı tam kapalı değil	-Buz kaplarına buz (kap başına 2,2 kg buz) ekle -Cihaz kapağını kapatın
WARNING Temperature too high Add ICE	Perfüzyon sıcaklığı 12°C'den yüksek	Kaplardaki buz erimiş, başlatma sırasında yeterli buz kullanılmamış veya perfüzyon süresi 24 saati aşmış Cihazın kapağı tam kapalı değil	-Buz kaplarına buz (kap başına 2,2 kg buz) ekle -Cihaz kapağını kapatın
WARNING Flow Sensor Service advised	Dahili donanım sorunu	Cihaz arızası	Güvenlik riski olmadığından, perfüzyon devam edebilir. Ancak cihaz onarımı gerekiyor; XVIVO Servisiyle iletişime geçin
WARNING Flow Board Service advised	Dahili donanım sorunu	Cihaz arızası	Güvenlik riski olmadığından, perfüzyon devam edebilir. Ancak cihaz onarımı gerekiyor; XVIVO Servisiyle iletişime geçin
WARNING Temperature Sensor Service advised	Dahili donanım sorunu	Cihaz arızası	Güvenlik riski olmadığından, perfüzyon devam edebilir. Ancak cihaz onarımı gerekiyor; XVIVO Servisiyle iletişime geçin

8.3 Sorun giderme

Sorun	Olası Neden	Eylem
Sıcaklık (yeterince hızlı) azalmıyor	Yeterli buz eklenmedi	Buz kaplarına buz (kap başına 2,2 kg buz) ekle
	Buz kabındaki buz küpleri	Buz küpleri yerine kırılmış buz kullanın
	Perfüzat çok ılık	Perfüzyon setini doldururken perfüzyon çözeltisinin 8°C'nin altında olduğundan emin, bakın kısım 2.1.5.
Sıc. sınırı aşıldı	Perfüzyon sıcaklığı 12°C'yi aştı	Cihaz, perfüzyon sırasında sıcaklığın bir noktada çok yüksek olup, bir sıcak iskemi riski teşkil ettiğini belirtir. Klinik riski değerlendirmek cerrahın sorumluluğu altındadır.
Kurtarılamayan perfüzyon	Cihaz arızası	Statik soğuk depolama kullanarak korumaya devam edin
Güç yok	Pil bitmiş	Pilleri değiştir
Sesli uyarı veya yanıp sönen LED'ler	Kidney Assist Transport tarafından hatalar algılandı	8.1 ve 8.2 altında verilen talimatları izleyin.
Pompa doğru çalışmıyor	Basınç sensörü kusuru	Basınç sensörünü değiştirin
	Pompa başına hava	Pompa başlığını/perfüzyon setini ilk kez çalıştırın
	Pompa başlığı pompa motoruna doğru bağlanmamış	Pompa başlığını tekrar cihaza bağlayın
	Pompa kusuru	Cihaz onarımı gerekiyor; XVIVO Servisiyle iletişime geçin Statik soğuk depolama kullanarak korumaya devam edin
Sıcaklık çok yüksek	Kaplardaki buz erimiş, başlatma sırasında yeterli buz kullanılmamış veya perfüzyon süresi 24 saati aşmış Cihazın kapağı tam kapalı değil	-Buz kaplarına buz (kap başına 2,2 kg buz) ekle -Cihaz kapağını kapatın
Başlatma sırasında ana ekranda dikey/yatay hatlar veya eksik/yanlış elemanlar gösterilir	Gösterge veya dahili bilgisayar arızası	-Tüm pilleri çıkartın ve (şebeke gücüyle çalıştırılıyorsa) adaptör kablosunu ayırın. 1 dakika bekleyin, sonra pilleri veya adaptör kablosunu tekrar bağlayın ve çalıştırın. -Sorun devam ederse, cihaz onarımı gerekir. XVIVO Servisiyle iletişime geçin.
Perfüzat sızdırıyor	Gevşek bağlantı veya arızalı Hortum seti.	Tüm bağlantıları yeniden sıkın.
Düğmeler cevap vermiyor	Cihaz başlatılırken düğmelere dokunma. Dahili bilgisayar arızası	-Tüm pilleri çıkartın ve (şebeke gücüyle çalıştırılıyorsa) adaptör kablosunu ayırın. 1 dakika bekleyin, sonra pilleri veya adaptör kablosunu tekrar bağlayın ve çalıştırın. -Sorun devam ederse, cihaz onarımı gerekir. XVIVO Servisiyle iletişime geçin.
Akış değeri yok	Akış sensörü yanlış bağlanmış	-Pompayı açma/kapatma düğmesine basın, en az 3 saniye bekleyin, sonra akışı yeniden kalibre etmek için Pompayı açma/kapatma tuşuna tekrar basın. -Hortumun akış sensörüne doğru bağlandığından emin olun.
	Kötü hortum bağlantısı	

9 Ürün spesifikasyonları

Ürün spesifikasyonları	
Organ kapasitesi:	≤ 88 mm x 157 mm x 71 mm ≤ 3,5" x 6,2" x 2,8"
Perfüzyon pompası:	Döner pompa, pulsatil 60 BPM
Perfüzyon akışı:	maksimum 250 mL/dak
Perfüzyon basıncı:	maksimum 50 mmHg (yazılım tarafından 70 mmHg olarak sınırlandı)
Perfüzyon sıcaklığı:	2°C-10°C, buzla soğutma
Perfüzatı oksijenleştirme:	maksimum %85
Oksijen girişi:	%100 tıbbi derecede oksijen 24 saatlik uygulama dönemini desteklemek için gereken minimum silindir hacmi atmosfer basıncında 144 l 5,1ft3'tür, silindirin maksimum boyutları: çapı 110 mm (4,3") ve uzunluğu 28 2mm (11").
Oksijenatör performansı:	pO2 maks @ 250 mL/dak perfüzyon akışı= 90 kPa, pO2'ye ulaşma süresi maks @ 250 mL/dak perfüzyon akışı= < 4 dak
Doğruluk:	Basınç: ± %12 veya 1 mmHg Akış: ± 70 mL/dak. Sıcaklık: ±1,5℃
Perfüzyon çözeltisi:	Sertifikalı herhangi bir makine perfüzyon çözeltisi (1 l)
Buz kabının hacmi	Her bir kaba yaklaşık 3,4 l veya 2,2 kg buz sığar.
Ekran:	Perfüzyon süresi, akış, basınç, sıcaklık, vasküler direnç, menü, mesajlar
Alarm:	Alarm ses seviyesi basınç aralığı: 60 – 70 dB(A)
Pil kapasitesi:	24 saat
Pil şarj cihazı:	2 yuvalı şarj cihazı
Güç:	Harici güç girişinden 12 VDC 1,2A Giriş: 100 - 240 VAC, 1 - 0,6A, 47 - 63 Hz Çıkış: 12VDC, 2,5A 4 şarjlı lityum iyon pille 12V, 10,8V / 9220mAh / 99,6Wh
Taşıma koşulları:	Sıcaklık: -20 – 60°C Nem: %5 - %95 bağıl nem, yoğuşmasız Atmosfer basıncı: 50 kPa ila 106 kPa
Depolama koşulları:	Sıcaklık: 10 -30℃ Nem: %5 - %85 bağıl nem, yoğuşmasız Atmosfer basıncı: 50 kPa ila 106 kPa

Çalışma koşulları:	Sıcaklık 18-24°C, Nem: %30 - 75 bağıl nem, yoğuşmasız Atmosfer basıncı: 50 kPa ila 106 kPa Arka plan gürültü seviyesi: < 50dBA Cihazı yeterince havalandırılmamış bir alanda kullanmayın
Ürünün kullanım ömrü:	7 yıl
Boyutlar:	615mm x 395mm x 340mm
Ağırlık:	28,4 kg (oksijen silindiri, buz ve perfüzyon çözeltisi dahil)
Giriş koruması:	IP33 2,5mm'den büyük katı nesnelerden ve kapak takılırken maksimum 60 derecelik suyu doğrudan dikey olarak sıçramasından korunmuştur.

10 Sipariş bilgileri

Aşağıdaki listede Kidney Assist Transport için sipariş edilebilecek öğeler belirtilmiştir:

Öğe	Sipariş numarası
Kidney Assist Transport	23.101
Kidney Assist Transport Perfüzyon Seti	23.401
Kidney Assist Transport pili (1 adet)	05.363
Kidney Assist Transport pil şarj cihazı 2 yuvalı	05.364
Kidney Assist Transport oksijen silindiri AB[2]	23.381
Oksijen akışı regülatörü	05.375
Buz kabı	23.301
Buz kabının kapağı	23.302
Oksijen tahliye ucu	23.303
Belge kılavuzu	23.304
Kidney Assist Transport Çantası	23.379
Kidney Assist Transport Arabası	23.380

Üstteki öğeleri veya ülkeye özel güç kablolarını ve adaptör fişlerini sipariş etmek için, talebinizi e-postayla order@xvivogroup.com adresine gönderin.

[2] Avrupa'da oksijen silindirleri 'Kidney Assist Transport O[2] programımızla' doğrudan gaz tedarikçisi 'Linde Gas'dan sipariş edilebilir; talebinizi xvivo.cz@linde.com adresinden Linde Çek'e gönderin.

11 Bertaraf

Kidney Assist Transport, elektrikli ve elektronik ekipman atıklarıyla (WEEE) ilgili 2012/19/AB sayılı Avrupa Direktifine ve atık piller ve akümülatörlerle ilgili 2006/66/AK sayılı Avrupa Direktifine tabidir. Cihazı veya pilleri kendiniz bertaraf etmeyin. Avrupa Birliğindeki kullanıcılar, kullanım ömrünün sonunda cihazı ve/veya pillerini bertaraf etmek isterse, Kidney Assist Transport'unuzun ve/veya pillerinin bir geri alımını düzenlemesi için XVIVO ile iletişime geçin. XVIVO, bertaraf ettiğiniz ürünün gerekli işlem, kurtarma ve geri dönüştürme prosedürlerinden ücretsiz olarak geçirilmesini sağlayacaktır.

Avrupa Birliği dışındaki ülkelerdeki bertaraf için, Kidney Assist Transport'un bertarafında yerel yönetmeliklere uyulmalıdır.



Kidney Assist Transport parçalarının bertarafıyla ilgili yerel yönetmeliklere uyulması gerekir. Bunu yaparak, bertaraf ettiğiniz ürünün gerekli işlem, kurtarma ve geri dönüştürme adımlarından geçmesini sağlar ve böylece çevreye ve insan sağlığına gelebilecek olası olumsuz etkileri önlersiniz.

12 Sınıflandırmalar

AB- 2017-745 sınıflandırması (MDR)	Sınıf IIb
FDA sınıflandırması	Sınıf II
IEC 60601-1 sınıflandırması	Sınıf II
Elektrik çarpmasına karşı koruma	Tip B
Yazılım Sınıflandırması IEC 62304	Sınıf B
Yönetmelikler:	AB Yönetmeliği 2017-745 (MDR) FDA Başlık 21, bölüm I, alt bölüm H AB Yönetmeliği 1907/2006 (REACH) AB Direktifi 2011/64 ve 2015/863 (RoHS)

Uygulanan standart(lar):	
Güvenlik:	IEC 60601-1
EMU:	IEC 60601-1-2
Yazılım:	IEC 62304
Kullanılabilirlik:	IEC 62366
Risk analizi:	ISO 14971
Kalite:	ISO 13485

Güç Girişi, Protek PMP30M-12-A:

- IEC 60601-1 sınıflandırması: Sınıf II
- UL ES 60601-1, CSA C22.2 No. 60601; Rapor E178020

Piller, RRC2020:

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

GPS modülü, Ublox SARA-R412M:

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

Cihaz onaylanmış Radyo içeriyor: C030-R412M, FCC Kimliği: XPYUBX18ZO01
Bu cihaz, FCC Kurallarının 15. Kısmına ve Endüstri Kanada lisans muafiyeti RSS standartlarına uygundur. Ameliyat, aşağıdaki iki koşula bağlıdır:
1) Bu cihaz, zararlı çakışma oluşturmayabilir ve
2) Bu cihaz istenmeyen uygulamalardan kaynaklanan parazitlerde dahil tüm parazitleri almalıdır.

Bildirilen makam:	BSI (NL) Bina Deyin John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollanda

12.1 EMU beyanları

- Elektromanyetik emisyonlar beyanı (Tablo 1)
- Elektromanyetik bağışıklık beyanı (Tablo 2)
- RF kablosuz iletişim ekipmanı Bağışıklık beyanı (Tablo 3)
- Yakınlık manyetik alanları (RFID) Bağışıklığı beyanı (Tablo 4)

Tablo 1 Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar

<table>
<tr><td colspan="3">Kidney Assist Transport, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Kidney Assist Transport'un müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.</td></tr>
<tr><td>Emisyon testi kılavuzu</td><td>Uygunluk</td><td>Elektromanyetik ortam</td></tr>
<tr><td>RF emisyonları
CISPR11 (EN 55011)</td><td>Grup 1

Sınıf B</td><td>Kidney Assist Transport, RF enerjisini ancak dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur.</td></tr>
<tr><td>Harmonik emisyonlar
IEC 61000-3-2</td><td>Sınıf A</td><td rowspan="2">Kidney Assist Transport, ev ortamının sağladığı düşük voltajlı bir güç girişi ağına doğrudan bağlı olan ev ortamlarındaki kullanım için uygundur.</td></tr>
<tr><td>Voltaj dalgalanmaları/
titreme emisyonları
IEC 61000-3-3</td><td>Uygundur</td></tr>
</table>

Tablo 2 Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Kidney Assist Transport, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Kidney Assist Transport'un müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK testi	**IEC 60601 test seviyesi**	**Uygunluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam kılavuz**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±8 kV kontak ±15 kV hava	Zeminlerin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminler sentetik materyalle örtülüyse, göreli nemin en az %30 olması gerekir.
Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	güç girişi hatları için ±2 kV 100KHz giriş/ çıkış hatları için ±1 kV	100KHz'de 0 - ± 2kV 100KHz'de 0 - ± 1kV	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik ticari veya ev ortamınınki gibi olacaktır.
Aşırı gerilim IEC 61000-4-5	hatta güç giriş hattı için ± 0,5 ve ±1 kV Toprağa güç giriş hattı için ± 0,5 ve ±1 kV toprağa giriş / çıkış hatları hattı(ları) için ±0,5, ±1 ve ±2 kV	0 - ± 1kV 0 - ± 2kV 0 - ± 2kV	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik ticari veya ev ortamınınki gibi olacaktır.
Voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj varyasyonları güç girişinde giriş hatları IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 periyodu için %0 UT 1 periyot için %0 UT 25/30 periyotları için %70 UT	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 periyodu için %0 UT 0°'de 1 periyot için %0 UT 0°'de 25/30 periyotları için %70 UT (50/60 Hz)	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik ticari veya ev ortamınınki gibi olacaktır. Elektrik şebekesi kesintileri sırasında çalışmanın devam etmesini sağlamak için, cihazın kesintisiz bir güç kaynağı veya pille çalıştırılması önerilir. UT, test seviyesi uygulanmadan önceki alternatif akım şebeke voltajıdır.

	0% UT for 250/300 cycles	250/300 periyot için %0 UT (50/60 Hz)	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 Hz'de ve 60 Hz'de	Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için normal olacak seviyelerde olması gerekir.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 ila 80 MHz 0,15 ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V 1 kHz'de %80 AM	ISM bantları dışında 3 Vrms, 0,15 ila 80 MHz ISM bantları içinde 6 Vrms, 0,15 ila 80 MHz	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanlarının, kabloları da dahil, cihazın herhangi bir kısmının, vericinin frekansı için geçerli denklemle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmaması gerekir.
Yakınlık RF alanları IEC6100-4-3	Bakın Tablo 4	Bakın Tablo 4	XVIVO tarafından belirtilen kablolar da dahil (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri de dahil) taşınabilir RF iletişim ekipmanlarının, cihazın herhangi bir kısmının 30 cm (12 inç) yakınında kullanılmaması gerekir.
NOT: UT, test seviyesi uygulanmadan önceki alternatif akım şebeke voltajıdır.			

Tablo 3 Kılavuz ve üretici beyanı – RF kablosuz iletişim ekipmanları Bağışıklığı

Kidney Assist Transport, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Kidney Assist Transport'un müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.						
Test frekans (MHz)	Bant (MHz)	Servis	Modülasyon	Maksimum güç (G)	Mesafe (m)	Bağışıklık test seviyesi (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pals modülasyon 18 Hz	1.8	0.3	27

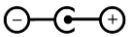
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Bandı 13, 17	Pals modülasyon 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bant 5	Pals modülasyon 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyon 217 Hz	2	0.3	28
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Pals modülasyon 217 Hz	2	0.3	28

		LTE Bant 7				
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyon 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
NOT: Listelenen frekanslar ve hizmetler, IEC 61000-4-3 yayınlandığı sırada kullanılan RF kablosuz iletişim ekipmanlarına dayalı temsili örneklerdir. Test spesifikasyonu her ülkede kullanılan her frekans ve servisi kapsamaya çalışmaz.						

Tablo 4 Kılavuz ve üreticinin beyanı – yakınlık manyetik alanlarına bağışıklık (RFID)

Kidney Assist Transport, aşağıda belirtilen yakınlık manyetik alanlar ortamında kullanılmak için tasarlanmıştır. Kidney Assist Transport'un müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Test frekans	Modülasyon	Mesafe (m)	Bağışıklık test seviyesi (W)
134,2 kHz	Pals modülasyonu 2,1 kHz [a)]	0.1	13
13,56 MHz	Pals modülasyonu 50 kHz [a)]	0.1	1.3
a) Taşıyıcı, %50'lik bir görev periyodu kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilir			

Appendix A Simgelerin açıklaması

	İkaz (ISO 15223-1, simge: 5.4.4)
	Seri numarası (ISO 15223-1, simge: 5.1.7)
	Katalog numarası (model numarası) (ISO 15223-1, simge: 5.1.6)
	Tıbbı Cihaz (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745/AB)
	Üretici (ISO 15223-1, simge: 5.1.1)
	Üretim tarihi (ISO 15223-1, simge: 5.1.3
CE 2797	CE işareti ve Yetkili Makamın numarası (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745/AB)
Rx Only	Etiketleme-Reçete cihazları. (21 CFR 801.109 / 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F)
	FCC işareti
	Avrupa'daki elektrikli ve elektronik ekipmanların atıklarını ayrı toplamayı belirten WEEE simgesi
	Kullanım talimatlarına uyun (zorunlu) (IEC 60601-1, simge D.2 – 10)
12VDC/1A ⎓	Elektrik güç girişi, doğru akım (IEC 60601-1, simge D.1 - 4 / IEC 60417-5031)
	Elektrikli polarite AC adaptörü
$IP_{N_1N_2}$	Giriş koruması (IEC 60601-1, simge D.3 - 2)
	USB girişinin tanımı (ISO 7000-3650)

	Saklama koşulu, sıcaklık
	Kuru tutun (ISO 15223-1, simge: 5.3.4)
	Kırılabilir, dikkatli kullanın (ISO 15223-1, simge: 5.3.1)
	Bu tarafı üste gelir (ISO 7000 – 0623)
	Saklama koşulu, sıcaklık (ISO 15223-1, simge: 5.3.5)
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği nem aralığını belirtir (ISO 15223-1, simge: 5.3.8)
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir (ISO 15223-1, simge: 5.3.9)
	Bekleme düğmesi (IEC 60601-1, simge D.1 - 29)
	Navigasyon / ayar düğmesi 'AŞAĞI'
	Navigasyon / ayar düğmesi 'YUKARI'
	Seç / kabul et düğmesi
	Sesli alarm düğmesini duraklat (sessiz)
	Pompayı durdur / başlat düğmesi
	Sıcaklık alarmı (görsel gösterge)
	Genel alarm (görsel gösterge)
	Pil simgesi, pillerin konumunu belirtir

Appendix B Kısaltmalar

°C	Santigrat derece
A	Amper
BPM	Vuruş/dakika
CE	Conformité Européenne
cm	Santimetre (1 cm = 0,01 m)
DBD	Beyin Ölümünden sonra bağış
DC	Doğru akım
DCD	Dolaşım Ölümünden sonra bağış
ECD	Genişletilmiş Kriterler Donörler
EMU	Elektro-Manyetik Uyumluluk
AB	Avrupa Birliği
Hz	Hertz
IEC	Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
KAT	Kidney Assist Transport
kg	Kilogram (1 kg= 1000 g = 2,2 libre.)
L	Litre (1L =0,001 m3)
LCD	Sıvı Kristal Gösterge
LED	Işık Yayan Diyot
mAh	mili-Amper-saat
ml/dak	Mililitre/dakika (1 ml/dak = 0,00006 m3/san)
mm Hg	Milimetre cıva (1 mm Hg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Basınç
PLED	Polimer Işık Yayan Diyot
Q	Akış
T	Sıcaklık
V	Volt
VR	Vasküler direnç

Notlar:

Notlar:

Notlar:

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

XVIVO B.V.

Bornholmstraat 84
9723 AZ Groningen
The Netherlands

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

CE 2797

Belge Kimliği: IFU Kidney Assist Transport TR
Revizyon: 01
Ürün kodu: 23.619.1
Tarih: 12-11-2025