Οδηγίες χρήσης

Kidney Assist Transport

XVIVO



Εικόνα 1 Kidney Assist Transport.

Περιεχόμενα

1 Περιγραφή προϊόντος 5
1.1 Προβλεπόμενη χρήση 6
1.1.1 Προβλεπόμενος σκοπός 6
1.1.2 Περίοδος υποβολής αιτήσεων 6
1.1.3 Προβλεπόμενο προφίλ χρήστη 6
1.1.4 Ενδείξεις χρήσης 6
1.1.5 Πληθυσμός ασθενών 6
1.1.6 Μέρος του σώματος ή τύπος ιστού στον οποίο εφαρμόζεται ή με τον οποίο αλληλεπιδρά 7
1.1.7 Αντενδείξεις 7
1.1.8 Κλινικά οφέλη 7
1.1.9 Αρχές λειτουργίας, τρόπος δράσης 7
1.2 Kidney Assist Transport 7
1.2.1 Πίνακας ελέγχου 11
1.3 Kidney Assist Transport Perfusion Set 12
2 Οδηγίες λειτουργίας 14
2.1 Εγκατάσταση 14
2.1.1 Προετοιμασία 14
2.1.2 Πηγή τροφοδοσίας 14
2.1.3 Οξυγόνο 15
2.1.4 Τοποθέτηση του σετ αιμάτωσης 15
2.1.5 Γεμίστε το σετ αιμάτωσης 18
2.1.6 Ανοίξτε τη βαλβίδα οξυγόνου 19
2.1.7 Ενεργοποίηση του Kidney Assist Transport 19
2.1.8 Πλήρωση 20
2.1.9 Σύνδεση του νεφρού με τον υποδοχέα επιθέματος νεφρού 22
2.2 Συνδέστε τον νεφρό στον υποδοχέα νεφρού 24
2.3 Διαδικασία αιμάτωσης 25
2.4 Κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης 26
2.4.1 Μενού οθόνης 27
2.4.2 Βαθμονόμηση ροής 28
2.4.3 Δειγματοληψία 30
2.4.4 Μεταφορά 30
2.5 Διακοπή της λειτουργίας 31
2.6 Φόρτιση μπαταριών 32
3 Καθαρισμός και απολύμανση 33
4 Διαδικτυακή εφαρμογή XVIVO Insights 34
4.1 Προδιαγραφές καταγραφέα GPS 35
5 Συντήρηση 36
6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 36
7 Ευθύνη και εγγύηση 38
8 Συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων 38
8.1 Σήματα συναγερμού 38
8.2 Μηνύματα συναγερμού 40
8.2.1 Μηνύματα σφάλματος 40
8.2.2 Προειδοποιητικά μηνύματα 41

8.3 Αντιμετώπιση προβλημάτων 42
9 Προδιαγραφές προϊόντος 43
10 Πληροφορίες παραγγελίας 45
11 Διάθεση 46
12 Ταξινομήσεις 47
Appendix A Περιγραφή των συμβόλων 54
Appendix B Συντομογραφίες 56

Οι οδηγίες στο παρόν έγγραφο περιγράφουν την προβλεπόμενη χρήση. Η XVIVO δεν ευθύνεται για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από τη μη λειτουργία της συσκευής σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες ή εκτός των περιγραφόμενων ενδείξεων. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και τις οδηγίες του Kidney Assist Transport Perfusion Set μίας χρήσης πριν από τη χρήση.

1 Περιγραφή προϊόντος

Το Kidney Assist Transport της XVIVO B.V. (εφεξής «XVIVO») επιτρέπει την απομονωμένη και οξυγονωμένη αιμάτωση του νεφρού του δότη κατά τη μεταφορά από τον δότη στον λήπτη σε διαδικασίες μεταμόσχευσης.

Το σύστημα αποτελείται από τη συσκευή Kidney Assist Transport, η οποία είναι επαναχρησιμοποιήσιμη, και ένα Kidney Assist Transport Perfusion Set μίας χρήσης.

Το Kidney Assist Transport πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με το Kidney Assist Transport Perfusion Set, αριθμός προϊόντος 23.401.

Τα ακόλουθα στοιχεία περιλαμβάνονται με το Kidney Assist Transport:

- Δεξαμενές πάγου (2x)
- Μπαταρίες (4x)
- Φορτιστής μπαταριών
- Τροφοδοτικό
- Ένθετο αποστράγγισης οξυγόνου
- Ρυθμιστής ροής οξυγόνου

Απαιτούνται πρόσθετα εξαρτήματα,

- Οποιοδήποτε πιστοποιημένο διάλυμα μηχανικής αιμάτωσης
- Φιάλη οξυγόνου[1]*

[1] Οι φιάλες οξυγόνου μπορούν να παραγγελθούν μέσω του προγράμματος «Kidney Assist Transport O^2» απευθείας από τον προμηθευτή αερίων «Linde Gas», έναν παγκοσμίως ενεργό προμηθευτή ιατρικών αερίων, ώστε να διασφαλίζεται η πρόσβαση σε γεμάτες και εγκεκριμένες από τις κανονιστικές αρχές φιάλες. Οι φιάλες είναι ειδικά επιλεγμένες ώστε να ταιριάζουν με το Kidney Assist Transport και να παρέχουν οξυγόνωση διάρκειας 24 ωρών. Η Linde θα αναπληρώνει τις φιάλες, θα οργανώνει τη διανομή και την ανάκτηση των εξαντλημένων φιαλών και θα παρέχει υπηρεσίες· βλ. ενότητα 10 για πληροφορίες παραγγελίας.

Εάν χρησιμοποιείτε τη δική σας φιάλη οξυγόνου, η XVIVO συνιστά να χρησιμοποιήσετε φιάλη οξυγόνου που περιέχει επαρκή όγκο, τουλάχιστον 144 L ή 5,1 ft3 σε ατμοσφαιρική πίεση, ώστε να διατηρηθεί η περίοδος εφαρμογής των 24 ωρών χωρίς αντικατάσταση της φιάλης. Σε

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

1.1.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το Kidney Assist Transport προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για παλμική υποθερμική οξυγονωμένη μηχανική αιμάτωση νεφρών για τη διατήρηση, τη μεταφορά και την ενδεχόμενη μεταμόσχευσή τους σε λήπτη.

1.1.2 Περίοδος υποβολής αιτήσεων

Το Kidney Assist Transport είναι ένα φορητό σύστημα αντλίας που επιτρέπει συνεχώς την υποθερμική παλμική αιμάτωση των νεφρών του δότη με οξυγονωμένο διάλυμα συντήρησης κατά τη μεταφορά από τον δότη στον λήπτη σε διαδικασίες μεταμόσχευσης, για διάστημα έως και 24 ωρών.

1.1.3 Προβλεπόμενο προφίλ χρήστη

Το Kidney Assist Transport προορίζεται να χρησιμοποιείται σε κλινικό ή μη κλινικό περιβάλλον και να λειτουργεί από εκπαιδευμένο και αδειοδοτημένο προσωπικό, το οποίο αναμένεται να είναι ενημερωμένο με τις πλέον σύγχρονες γνώσεις σχετικά με τη μηχανική αιμάτωση και τα διαλύματα αιμάτωσης και να είναι εξοικειωμένο με το χειρισμό ιατρικού/χειρουργικού εξοπλισμού και τις άσηπτες διαδικασίες. Η ασφαλής χρήση του Kidney Assist Transport μπορεί να διασφαλιστεί μόνο όταν ο χρήστης έχει διαβάσει τις Οδηγίες χρήσης και έχει παρακολουθήσει επιτυχώς εκπαιδευτικό πρόγραμμα που παρέχεται από την XVIVO. Η εκπαίδευση για το Kidney Assist Transport θα παρέχεται από έναν ειδικό προϊόντος της XVIVO. Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, ο χρήστης θα μάθει πώς να εγκαθιστά και να χειρίζεται το Kidney Assist Transport και τι πρέπει να κάνει σε περίπτωση σφαλμάτων.

1.1.4 Ενδείξεις χρήσης

Το Kidney Assist Transport ενδείκνυται για χρήση με νεφρούς που δωρίζονται μετά από εγκεφαλικό θάνατο (DBD) ή κυκλοφορικό θάνατο (DCD), συμπεριλαμβανομένων των δωρητών με εκτεταμένα κριτήρια (ECD).

1.1.5 Πληθυσμός ασθενών

Το Kidney Assist Transport προορίζεται (έμμεσα) για ασθενείς που χρειάζονται μεταμόσχευση νεφρού.

περίπτωση που χρησιμοποιείται φιάλη μικρότερου όγκου, φροντίστε να αντικαταστήσετε τη φιάλη οξυγόνου εγκαίρως. Ο ρυθμιστής ροής που παρέχεται με τη συσκευή χρησιμοποιεί έναν τυπικό δείκτη PIN για τη σύνδεση με τη βαλβίδα της φιάλης οξυγόνου. Για τη σύνδεση του σωλήνα οξυγόνου με την είσοδο οξυγόνου απαιτείται ένας σύνδεσμος CPC. Οι διαστάσεις της φιάλης δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 110 mm ή 4,3" σε διάμετρο και μήκος 282 mm ή 11", συμπεριλαμβανομένης της βαλβίδας.

1.1.6 Μέρος του σώματος ή τύπος ιστού στον οποίο εφαρμόζεται ή με τον οποίο αλληλεπιδρά

Το Kidney Assist Transport προορίζεται για αλληλεπίδραση με τους νεφρούς του δότη ex vivo.

1.1.7 Αντενδείξεις

Δεν είναι γνωστή.

1.1.8 Κλινικά οφέλη

Το Kidney Assist Transport επιτρέπει την επιτυχή μεταμόσχευση νεφρών από νεκρούς δότες.

1.1.9 Αρχές λειτουργίας, τρόπος δράσης

Η μηχανική αιμάτωση βελτιώνει τη διατήρηση και την ποιότητα των οργάνων από νεκρούς δότες. Η διαδικασία του θανάτου προκαλεί την απελευθέρωση φλεγμονωδών ουσιών στο σώμα του δότη και προκαλεί βλάβη στα όργανα. Ως αποτέλεσμα, τα κατά τα άλλα υγιή όργανα δωρητών απορρίπτονται μερικές φορές για μεταμόσχευση επειδή έχουν υποστεί βλάβη κατά τη διαδικασία του θανάτου. Η μηχανική αιμάτωση μπορεί να απομακρύνει το υγρό από τα όργανα και να τα καταστήσει κατάλληλα για μεταμόσχευση. Σε ορισμένους δότες, οι οποίοι πέθαναν μετά από καρδιακή ανακοπή, μπορεί επίσης να προκληθεί βλάβη λόγω απουσίας της κυκλοφορίας του αίματος για ορισμένο χρονικό διάστημα. Στην περίπτωση των νεφρών, αυτό μπορεί να οδηγήσει στο να χρειαστεί ο λήπτης να επιστρέψει σε αιμοκάθαρση για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη μεταμόσχευση. Οι νεφροί που έχουν υποβληθεί σε μηχανική αιμάτωση είναι πιθανότερο να λειτουργούν σωστά αμέσως μετά τη μεταμόσχευση, καθιστώντας την αιμοκάθαρση περιττή.

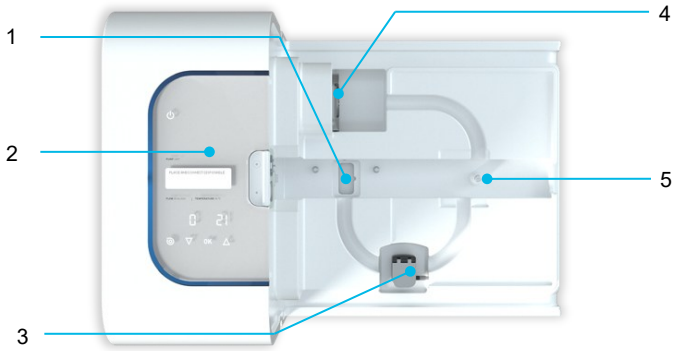
Μετά τη λήψη του νεφρού του δότη, η νεφρική αρτηρία συνδέεται με κάνουλα και ένα ψυχρό διάλυμα συντήρησης (διάλυμα αιμάτωσης) αντλείται μέσω του νεφρού με ταυτόχρονη προσθήκη οξυγόνου στο διάλυμα αιμάτωσης. Το Kidney Assist Transport χρησιμοποιεί μια μικρή φιάλη οξυγόνου, όπου η ροή οξυγόνου ρυθμίζεται στα 0,1 L/min. Το Kidney Assist Transport αντλεί το διάλυμα αιμάτωσης μέσω του αγγειακού συστήματος του νεφρού με παλμικό τρόπο (60 BPM). Η αντλία του Kidney Assist Transport ελέγχεται βάσει της πίεσης. Η πίεση μπορεί να κυμαίνεται από 0 έως 50 mmHg, ανάλογα με την επιλεγμένη ρύθμιση. Το διάλυμα αιμάτωσης και ο νεφρός ψύχονται σε υποθερμικές συνθήκες με τη χρήση θρυμματισμένου πάγου, εκτός της αποστειρωμένης δεξαμενής, στις ειδικές δεξαμενές πάγου. Το Kidney Assist Transport καταγράφει συνεχώς τη νεφρική αντίσταση, καθώς και τις μετρήσεις ροής και θερμοκρασίας. Όλοι οι νεφροί πρέπει να αιματώνονται με πιστοποιημένο διάλυμα μηχανικής αιμάτωσης, για παράδειγμα: Διάλυμα μηχανικής αιμάτωσης Belzer UW.

1.2 Kidney Assist Transport

Το Kidney Assist Transport είναι θερμομονωμένος θάλαμος, στον οποίο ο νεφρός ψύχεται παθητικά με πάγο. Ένα ξεχωριστό διαμέρισμα περιέχει τα ηλεκτρονικά, τις μπαταρίες και μια ειδική φιάλη ιατρικού οξυγόνου. Η συσκευή διαθέτει επαρκή ισχύ

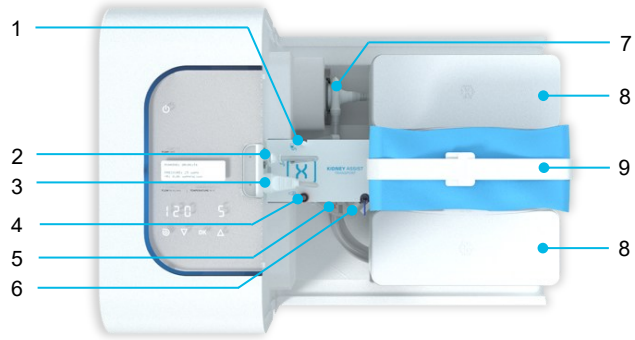
μπαταρίας και περιέχει αρκετό οξυγόνο και πάγο για περίοδο εφαρμογής 24 ωρών υποθερμικής οξυγονωμένης αιμάτωσης. Όταν χρησιμοποιείται σε σταθερή θέση, μπορεί να συνδεθεί εξωτερικό τροφοδοτικό για συνεχή παροχή ρεύματος. Η ελεγχόμενη από την πίεση παλμική αιμάτωση παράγεται από μια περιστροφική αντλία που κινείται από έναν ηλεκτροκινητήρα.

Το φιλικό προς τον χρήστη υλικολογισμικό επιτρέπει στον χρήστη να αλλάζει τις παραμέτρους αιμάτωσης μέσω των κουμπιών αφής που είναι ενσωματωμένα στον πίνακα ελέγχου. Οι ρυθμίσεις και οι παράμετροι της αιμάτωσης εμφανίζονται αριθμητικά στον πίνακα ελέγχου στο επάνω μέρος του περιβλήματος.



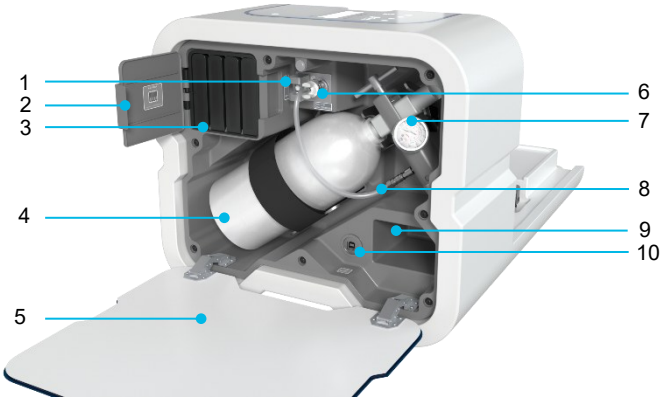
Εικόνα 2 Άνω όψη της συσκευής Kidney Assist Transport χωρίς το σετ αιμάτωσης, το ένθετο αποστράγγισης οξυγόνου και τις δεξαμενές πάγου.

1. Θέση ένθετου αποστράγγισης οξυγόνου
2. Πίνακας ελέγχου
3. Αισθητήρας ροής
4. Μαγνητική ζεύξη αντλίας
5. Αισθητήρας θερμοκρασίας



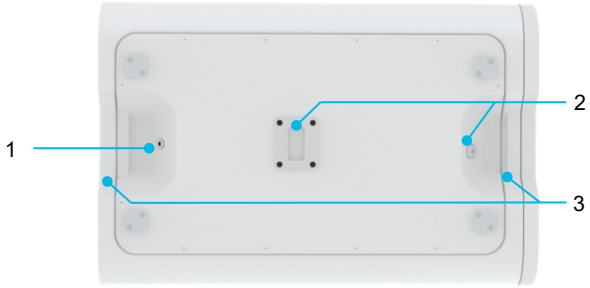
Εικόνα 3 Άνω όψη της συσκευής Kidney Assist Transport, όπου φαίνονται το σετ αιμάτωσης και οι δεξαμενές πάγου.

1. Γραμμή πλήρωσης
2. Σύνδεσμος οξυγόνου
3. Σύνδεσμος αισθητήρα πίεσης
4. Θύρα δειγματοληψίας
5. Βαλβίδα εξαερισμού
6. Αισθητήρας πίεσης με καπάκι εξαερισμού
7. Κεφαλή αντλίας
8. Δεξαμενή πάγου με καπάκι
9. Αποστειρωμένο κάλυμμα



Εικόνα 4 Εσωτερική άποψη του διαμερίσματος της συσκευής Kidney Assist Transport.

1. Ένδειξη ροής οξυγόνου
2. Θύρα διαμερίσματος μπαταρίας
3. Μπαταρίες (4x)
4. Φιάλη οξυγόνου
5. Πόρτα διαμερίσματος
6. Σύνδεση οξυγόνου με βαλβίδα ασφαλείας
7. Ρυθμιστής οξυγόνου
8. Γραμμή οξυγόνου
9. Χώρος αποθήκευσης
10. Θύρα USB



Εικόνα 5 Κάτω όψη της συσκευής Kidney Assist Transport.

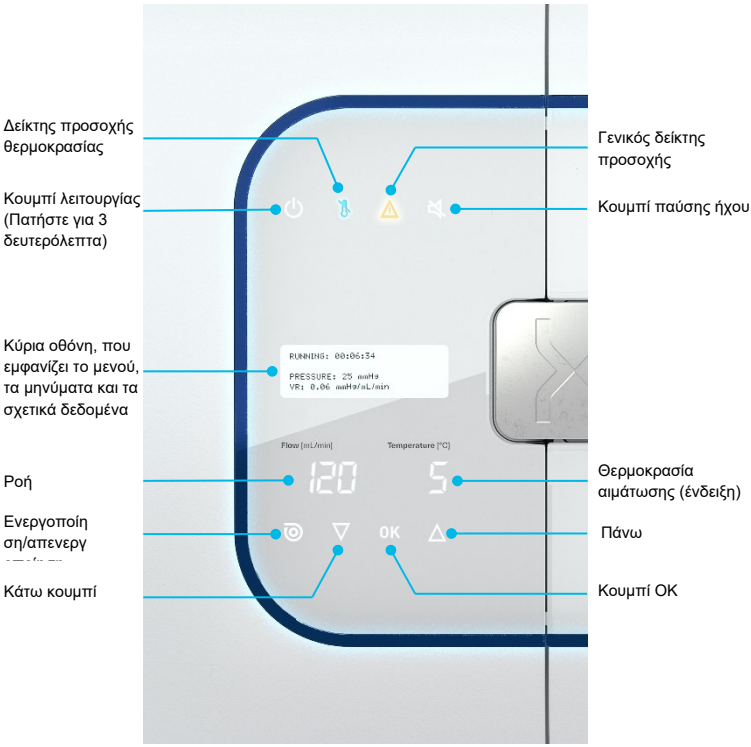
1. Σύνδεσμος εξωτερικής τροφοδοσίας
2. Αεραγωγοί οξυγόνου

3. Λαβές μεταφοράς

1.2.1 Πίνακας ελέγχου

Ο πίνακας ελέγχου στο επάνω μέρος του Kidney Assist Transport εμφανίζει τις παραμέτρους αιμάτωσης (ροή, θερμοκρασία και αγγειακή αντίσταση), την ένδειξη της μπαταρίας, καθώς και μηνύματα και προειδοποιήσεις. Η παράμετρος "αγγειακή αντίσταση (VR)" υπολογίζεται συνεχώς διαιρώντας τη μέση πίεση σε mmHg με τη ροή σε mL/min. Οι συναγερμοί θα εμφανίζονται στην κύρια οθόνη, σε συνδυασμό με έγχρωμες λυχνίες LED στην πρόσοψη της μονάδας.

Οι προσαρμογές της ρύθμισης της πίεσης και η αλληλεπίδραση με το μενού και τα μηνύματα πραγματοποιούνται μέσω των κουμπιών αφής που είναι ενσωματωμένα στον πίνακα ελέγχου. Ο πίνακας ελέγχου προστατεύεται από τυχαία ενεργοποίηση· τα χειριστήρια κλειδώνουν όταν ο πίνακας δεν χρησιμοποιείται για 3 λεπτά. Για να ξεκλειδώσετε, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί OK για 3 δευτερόλεπτα.

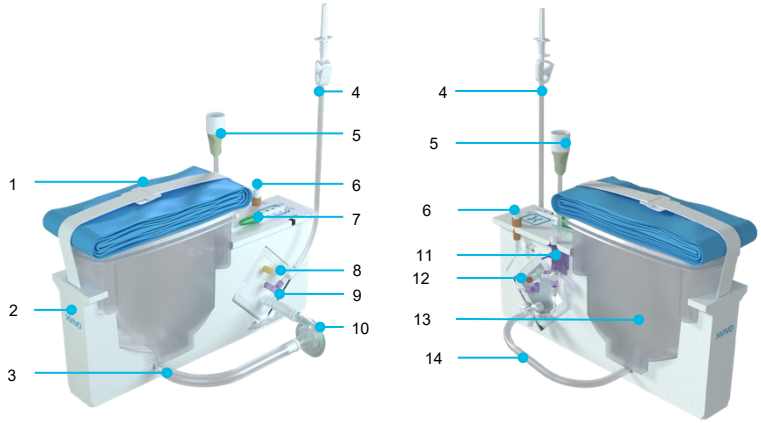


Εικόνα 6 Πίνακας ελέγχου, οθόνες και κουμπιά.

1.3 Kidney Assist Transport Perfusion Set

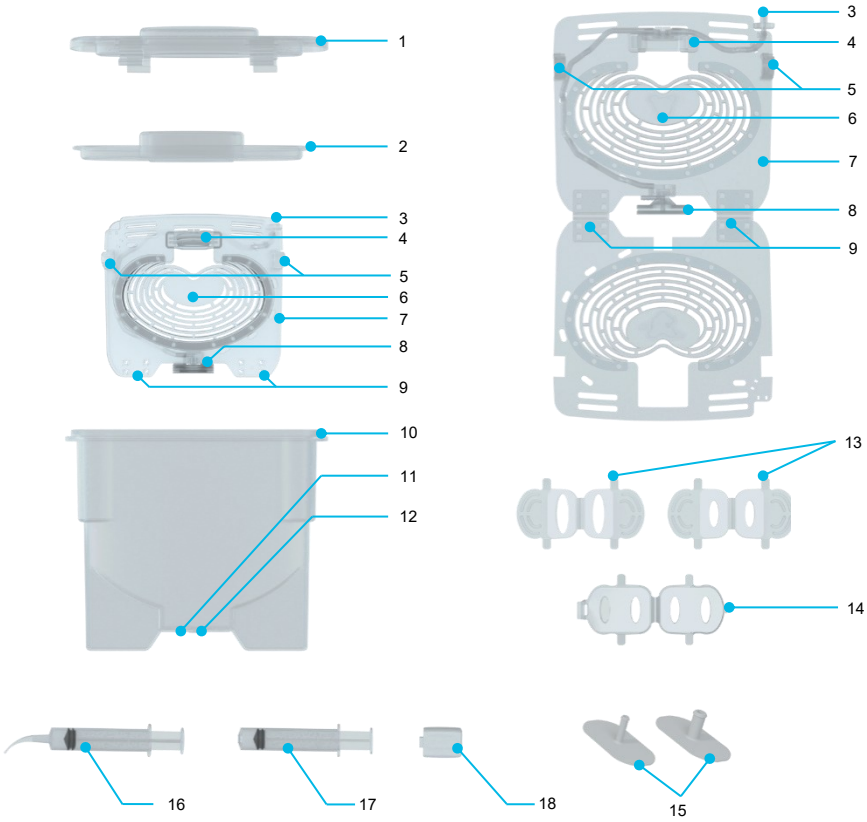
Το σετ αιμάτωσης μίας χρήσης Kidney Assist Transport προορίζεται για μία μόνο χρήση και για χρήση αποκλειστικά σε συνδυασμό με το Kidney Assist Transport. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του σετ αιμάτωσης πριν από τη χρήση. Ο σκοπός του Kidney Assist Transport Perfusion Set είναι η αιμάτωση των ανθρώπινων οργάνων που πρόκειται να μεταμοσχευθούν με εγκεκριμένο διάλυμα αιμάτωσης για αντλία. Η παλμική αιμάτωση διατηρείται από την κεφαλή της φυγοκεντρικής αντλίας, η οποία παλμοδοτεί το διάλυμα αιμάτωσης από τη δεξαμενή μέσω του οξυγονωτή προς τον νεφρό στον υποδοχέα νεφρού μέσα στη δεξαμενή. Η οξυγόνωση πραγματοποιείται από τον οξυγονωτή μεμβράνης κοίλης ίνας, ο οποίος διευκολύνει την ανταλλαγή αερίων με το διάλυμα αιμάτωσης.

Το Kidney Assist Transport Perfusion Set περιέχει ένα κύκλωμα αιμάτωσης, το οποίο αποτελείται από: δεξαμενή, οξυγονωτή, κεφαλή αντλίας, αισθητήρα πίεσης, γραμμή πλήρωσης, γραμμή οξυγόνου, θύρα δειγματοληψίας, αποστειρωμένο κάλυμμα και συμβατούς σωλήνες, προσυναρμολογημένους σε κασέτα για ευκολία χρήσης. Ο υποδοχέας νεφρού, τα καπάκια, οι κάνουλες και οι σύριγγες περιλαμβάνονται χωριστά στον δίσκο.



Εικόνα 7 Κασέτα Kidney Assist Transport Perfusion Set.

1. Αποστειρωμένο κάλυμμα
2. Κασέτα κυκλώματος αιμάτωσης
3. Εκροή δεξαμενής
4. Γραμμή πλήρωσης
5. Σύνδεσμος αισθητήρα πίεσης
6. Θύρα δειγματοληψίας
7. Γραμμή οξυγόνου
8. Κίτρινο καπάκι φίλτρου εξαερισμού
9. Οξυγονωτής
10. Κεφαλή αντλίας
11. Αισθητήρας πίεσης με καπάκι εξαερισμού
12. Βαλβίδα εξαερισμού/δειγματοληψίας
13. Δεξαμενή
14. Εισροή δεξαμενής



Εικόνα 8 Υποδοχέας νεφρού και ξεχωριστά εξαρτήματα.

1. Εξωτερικό καπάκι
2. Εσωτερικό καπάκι
3. Βαλβίδα εξαερισμού
4. Ρυθμιζόμενη κασέτα με υποδοχέα επιθέματος
5. Σφιγκτήρες κλειδώματος
6. Εύκαμπτο νεφρικό δίχτυ
7. Υποδοχέας νεφρού
8. Κύπελλο αιμάτωσης
9. Μεντεσές
10. Δεξαμενή
11. Έξοδος διαλύματος αιμάτωσης
12. Είσοδος διαλύματος αιμάτωσης
13. Υποδοχέας επιθέματος (διαθέσιμο μικρό και μεγάλο μέγεθος)
14. Διπλός υποδοχέας επιθέματος
15. Ευθεία κάνουλα με τεχνητό επίθεμα μικρό (3 mm) και μεγάλο (5 mm) (2 τεμάχια από το καθένα)
16. Σύριγγα Monoject 412
17. Σύριγγα Luer Lock 10 mL (2 τεμάχια)
18. Καπάκι χωρίς εξαερισμό για τον αισθητήρα πίεσης

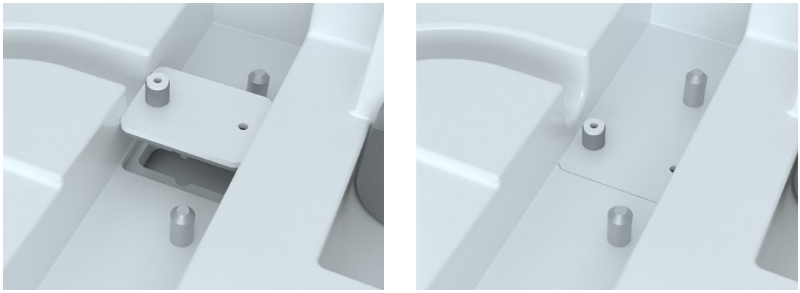
2 Οδηγίες λειτουργίας

2.1 Εγκατάσταση

Το Kidney Assist Transport αποστέλλεται σε προστατευτική συσκευασία. Η συσκευή πρέπει να αποσυσκευαστεί, να ελεγχθεί και να τεθεί σε λειτουργία από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της XVIVO.

2.1.1 Προετοιμασία

- Τοποθετήστε τη συσκευή σε μια σκληρή, οριζόντια και σταθερή επιφάνεια.
- Πριν από τη χρήση, καθαρίστε και απολυμάνετε το Kidney Assist Transport σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 3.
- Ανοίξτε την πόρτα του διαμερίσματος (Εικόνα 4, στοιχείο 5), πιέζοντας απαλά το πάνω μέρος, για να αποκτήσετε πρόσβαση στο διαμέρισμα οξυγόνου και μπαταριών.
- Βεβαιωθείτε ότι το ένθετο αποστράγγισης οξυγόνου, το οποίο αφαιρείται κατά τον καθαρισμό, τοποθετείται ξανά στη συσκευή πριν από τη χρήση (Εικόνα 2, στοιχείο 1).



Εικόνα 9 Ένθετο αποστράγγισης οξυγόνου, το οποίο μπορεί να αφαιρεθεί χειροκίνητα (αριστερά) και να επανατοποθετηθεί (δεξιά) στη συσκευή.

2.1.2 Πηγή τροφοδοσίας

Το Kidney Assist Transport μπορεί να λειτουργεί με μπαταρίες (βλ. ενότητα 2.1.2.1) ή με εξωτερική τροφοδοσία (2.1.2.2).

- Χρησιμοποιήστε τροφοδοσία από μπαταρία κατά τη μεταφορά της συσκευής ή κατά τη διάρκεια κινητής χρήσης.
- Χρησιμοποιήστε εξωτερική τροφοδοσία κατά τη διάρκεια σταθερής χρήσης, όπως σε κλινικό περιβάλλον.

Σημείωση: Η εναλλαγή μεταξύ των πηγών τροφοδοσίας δεν διακόπτει τη λειτουργία της συσκευής, εφόσον μία από τις πηγές τροφοδοσίας είναι διαθέσιμη.

2.1.2.1 Μπαταρίες

- Ανοίξτε την πόρτα του διαμερίσματος μπαταρίας (Εικόνα 4, στοιχείο 2).

- Ελέγξτε τη φόρτιση κάθε μπαταρίας πιέζοντας το σύμβολο «push» πάνω στην μπαταρία. Κάθε LED αντιπροσωπεύει χωρητικότητα 25%. Κατά την τοποθέτηση των μπαταριών, φροντίστε να μην αγγίξετε τον πίνακα ελέγχου και να μην τοποθετήσετε τίποτα πάνω στη συσκευή.
- Τοποθετήστε τέσσερις πλήρως φορτισμένες μπαταρίες (Εικόνα 4, στοιχείο 3). Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές μπαταρίες που παρέχονται από τη XVIVO, βλ. ενότητα 10.

2.1.2.2 Σταθερή χρήση

- Συνδέστε το εξωτερικό καλώδιο τροφοδοσίας στη συσκευή, ανασηκώνοντας ελαφρά τη συσκευή και συνδέοντας το βύσμα τροφοδοσίας στην υποδοχή στο κάτω μέρος της συσκευής (Εικόνα 5, στοιχείο 1).
- Σημειώστε ότι η συσκευή δεν φορτίζει τις μπαταρίες όταν είναι συνδεδεμένη σε πρίζα· οι μπαταρίες πρέπει να φορτίζονται στον ξεχωριστό φορτιστή μπαταριών (βλ. ενότητα 2.6).

2.1.3 Οξυγόνο

- Ο ρυθμιστής οξυγόνου συνδέεται, μέσω της γραμμής οξυγόνου (Εικόνα 4, στοιχείο 8), με τη σύνδεση οξυγόνου με βαλβίδα ασφαλείας (Εικόνα 4, στοιχείο 6) στη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι η ροή οξυγόνου έχει ρυθμιστεί στα 0,1 L/min.
- Στερεώστε με ασφάλεια τη φιάλη οξυγόνου στη θήκη της στο εσωτερικό του διαμερίσματος και κλείστε την πόρτα του διαμερίσματος.
- Το ιατρικό οξυγόνο μπορεί να παρέχεται από την παροχή του νοσοκομείου χρησιμοποιώντας μια γραμμή οξυγόνου με συμβατό σύνδεσμο CPC. Βεβαιωθείτε ότι η ροή οξυγόνου έχει ρυθμιστεί στα 0,1 L/min και δεν υπερβαίνει τις τιμές που αναγράφονται στην ετικέτα δίπλα στη σύνδεση στη συσκευή (Εικόνα 12).
- Συνδέστε τον ρυθμιστή οξυγόνου (Εικόνα 4, στοιχείο 7) σε μια πλήρη φιάλη οξυγόνου (Εικόνα 4, στοιχείο 4) σφίγγοντας το σπείρωμα του ρυθμιστή με το χέρι. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί η σφραγίδα της φιάλης. Επιπλέον, ελέγξτε ότι η βαλβίδα είναι καθαρή και δεν έχει ίχνη λαδιού ή λιπαντικού. Εάν χρειάζεται, σκουπίστε και καθαρίστε τη φιάλη.

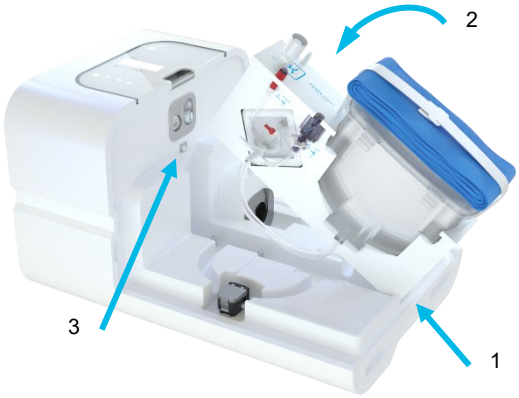
2.1.4 Τοποθέτηση του σετ αιμάτωσης

- Ανοίξτε προσεκτικά το κουτί του Kidney Assist Transport Perfusion Set και αφαιρέστε τον δίσκο από τη συσκευασία.
- Επιθεωρήστε οπτικά το δίσκο και το κάλυμμα Tyvek (αποστειρωμένος φραγμός) για ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν φαίνεται κατεστραμμένο, μην το χρησιμοποιήσετε. Μετά το άνοιγμα, η στειρότητα του προϊόντος εξαρτάται από τις τεχνικές του χρήστη.

⚠	Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του σετ αιμάτωσης, μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

⚠	Ελέγξτε προσεκτικά το προϊόν και τη συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το Kidney Assist Transport Perfusion Set έχει υποστεί σημαντική ζημιά ή ακόμη και εάν υπάρχει η παραμικρή αμφιβολία σχετικά με τη στειρότητα του προϊόντος.
⚠	Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, ελέγξτε την αντλία, τους αισθητήρες, τα καλώδια και τις συνδέσεις. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρουσιάζει βλάβες.

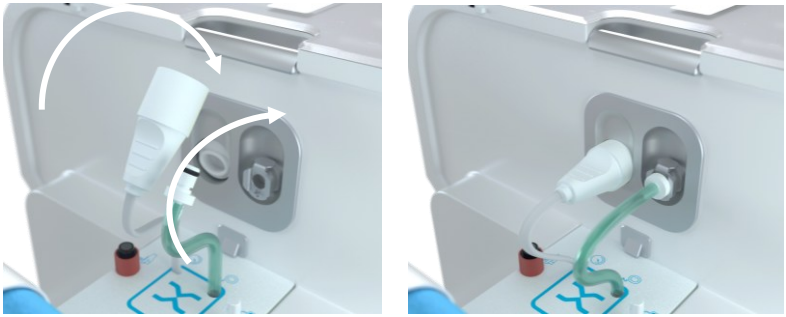
- Αφαιρέστε το κάλυμμα Tyvek από τον δίσκο και την κασέτα (Εικόνα 7) από τον δίσκο. Ελέγξτε αν το προϊόν είναι άθικτο και αν όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς· σφίξτε ξανά όπου είναι απαραίτητο.
- Αφαιρέστε το μεταλλικό κλιπ, που φέρει την κόκκινη ένδειξη «Αφαιρέστε πριν από τη χρήση», από την κεφαλή της αντλίας.
- Τοποθετήστε την κασέτα στη θέση της στο Kidney Assist Transport, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10. Αρχικά, τοποθετήστε την κασέτα στο πλάι της δεξαμενής στην ειδική υποδοχή (1). Στη συνέχεια, γείρετε την κασέτα στη θέση (2). Συνδέστε την κεφαλή της αντλίας (Εικόνα 7, στοιχείο 10) στη μαγνητική ζεύξη αντλίας (Εικόνα 2, στοιχείο 4), πιέστε την καλά για να βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά. Στερεώστε την κασέτα κάτω από το κλιπ, κάτω από τον σύνδεσμο οξυγόνου (3).



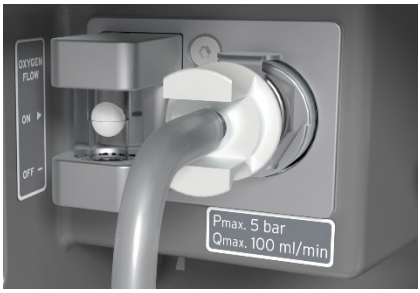
Εικόνα 10 Τοποθέτηση κασέτας.

- Συνδέστε τον αισθητήρα πίεσης (Εικόνα 7, στοιχείο 5) στον πίνακα συνδέσεων (Εικόνα 11).
- Συνδέστε τον πράσινο σωλήνα οξυγόνου (Εικόνα 7, στοιχείο 7) στον σύνδεσμο οξυγόνου (Εικόνα 11). Όταν δημιουργηθεί η σύνδεση οξυγόνου, η βαλβίδα ασφαλείας στον σύνδεσμο ανοίγει και το οξυγόνο μπορεί να ρέει. Η ύπαρξη ροής

οξυγόνου μπορεί να ελεγχθεί από τον δείκτη ροής στο χώρο της φιάλης οξυγόνου (Εικόνα 12). Μια αιωρούμενη σφαίρα είναι ορατή όταν υπάρχει ροή οξυγόνου.

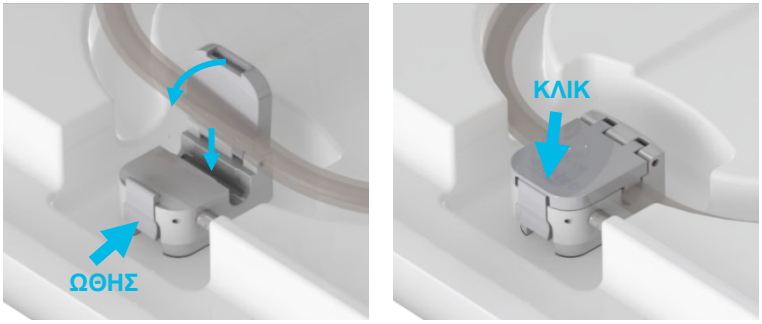


Εικόνα 11 Σύνδεση των συνδέσμων πίεσης και οξυγόνου.



Εικόνα 12 Ένδειξη ροής (αριστερά) και σύνδεση οξυγόνου με βαλβίδα ασφαλείας (δεξιά).

- Ανοίξτε τον αισθητήρα ροής πιέζοντας το κλιπ αλουμινίου για να απελευθερώσετε το καπάκι. Τοποθετήστε τον σωλήνα εισροής της δεξαμενής (Εικόνα 7, στοιχείο 14) και πιέστε το καπάκι για να κλείσετε τον αισθητήρα (Εικόνα 13).



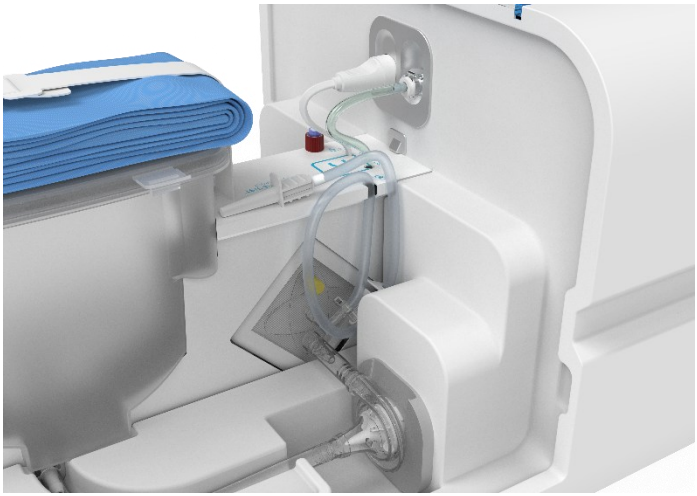
Εικόνα 13 Σύνδεση του αισθητήρα ροής.

⚠	Το Kidney Assist Transport δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε επαφή με εύφλεκτους παράγοντες, αέρια ή υγρά και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.

- Αφαιρέστε το κίτρινο καπάκι του φίλτρου εξαερισμού του οξυγονωτή (Εικόνα 7, στοιχείο 9). Παρακαλούμε κρατήστε το κίτρινο καπάκι· πρέπει να τοποθετηθεί ξανά μετά την απομάκρυνση του αέρα.

2.1.5 Γεμίστε το σετ αιμάτωσης

- Ξετυλίξτε τη γραμμή πλήρωσης (Εικόνα 7, στοιχείο 4) και ανοίξτε τον σφιγκτήρα σωλήνων στη γραμμή πλήρωσης. Συνδέστε την ακίδα σε έναν σάκο/φιάλη με πιστοποιημένο διάλυμα μηχανικής αιμάτωσης.
- Γεμίστε το σύστημα με 1 λίτρο κρύου διαλύματος μηχανικής αιμάτωσης κάτω των 8 °C, χρησιμοποιώντας τη γραμμή πλήρωσης.
- Κλείστε τον σφιγκτήρα σωλήνων και τοποθετήστε τη γραμμή πλήρωσης πίσω στον προβλεπόμενο υποδοχέα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 14.



Εικόνα 14 Γραμμή πλήρωσης τοποθετημένη στη θήκη της κασέτας.

⚠	Χρησιμοποιείτε μόνο πιστοποιημένο διάλυμα μηχανικής αιμάτωσης για το Kidney Assist Transport. Ελέγξτε την επισήμανση του διαλύματος αιμάτωσης και βεβαιωθείτε ότι προορίζεται για μηχανική αιμάτωση. Εάν δεν είστε σίγουροι για το ποια διαλύματα είναι κατάλληλα, επικοινωνήστε με τη XVIVO για πληροφορίες σχετικά με τα συνιστώμενα διαλύματα αιμάτωσης που λειτουργούν καλύτερα με το Kidney Assist Transport. Η χρήση άλλων διαλυμάτων, εκτός από

	το διάλυμα μηχανικής αιμάτωσης, με το Kidney Assist Transport μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη οργάνων ή να προκαλέσει επιπλοκές.
	Ο πίνακας ελέγχου προστατεύεται από τυχαία ενεργοποίηση. Τα χειριστήρια θα κλειδώσουν όταν ο πίνακας δεν χρησιμοποιείται για 3 λεπτά. Για να ξεκλειδώσετε, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί OK για 3 δευτερόλεπτα. Σε περίπτωση συναγερμών και σφαλμάτων, τα χειριστήρια ξεκλειδώνουν αυτόματα.
	Το κουμπί λειτουργίας προστατεύεται από τυχαία ενεργοποίηση. Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε το Kidney Assist Transport, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα.

2.1.6 Ανοίξτε τη βαλβίδα οξυγόνου

- Η βαλβίδα οξυγόνου στο πάνω μέρος της φιάλης μπορεί τώρα να ανοίξει αργά. Βεβαιωθείτε ότι η πίεση αυξάνεται προοδευτικά στο μανόμετρο, μέχρι να ανοίξει πλήρως η βαλβίδα και να σταθεροποιηθεί η πίεση.
  - Σε περίπτωση διαφυγής οξυγόνου, κλείστε αμέσως τη βαλβίδα και ελέγξτε τη σύνδεση της φιάλης. Η βαλβίδα ασφαλείας στον σύνδεσμο εμποδίζει τη ροή οξυγόνου έως ότου συνδεθεί το σετ αιμάτωσης.

2.1.7 Ενεργοποίηση του Kidney Assist Transport

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή Kidney Assist Transport πιέζοντας το κουμπί λειτουργίας στον πίνακα ελέγχου συνεχώς για 3 δευτερόλεπτα, χωρίς να αγγίξετε τα άλλα κουμπιά ή να τοποθετήσετε οτιδήποτε πάνω στη συσκευή.
- Μια ακολουθία οδηγιών στην οθόνη θα σας καθοδηγήσει στη ρύθμιση. Πρόσθετα μηνύματα θα εμφανίζονται όταν απαιτούνται ενέργειες, βλ. ενότητα 8 Συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων.
  - ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προχωρήσετε υπερβολικά στο μενού ρυθμίσεων, για παράδειγμα πατώντας πολλές φορές το κουμπί OK, επανεκκινήστε τη συσκευή και επιστρέψτε στο κατάλληλο βήμα ρυθμίσεων.

- Για να εμφανίσετε τη διαμόρφωση του λογισμικού, πατήστε το κουμπί OK κατά τη διάρκεια του αυτοελέγχου. Στην οθόνη θα εμφανιστούν οι πληροφορίες όπως φαίνεται παρακάτω. Σημειώστε ότι η ημερομηνία αναφέρεται στην ημερομηνία και την ώρα σύνταξης του λογισμικού.

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 mm dd yy - hh:mm:ss Πατήστε OK

- Ελέγξτε αν το σετ αιμάτωσης έχει τοποθετηθεί σωστά. Η συσκευή συνεχίζει αυτόματα στη διαδικασία πλήρωσης όταν το σετ αιμάτωσης τοποθετηθεί σωστά.

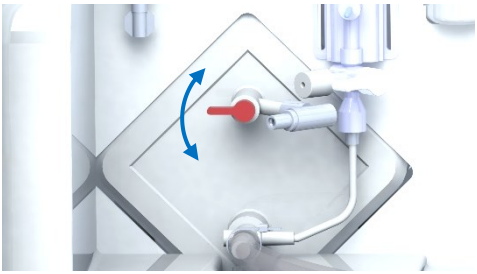
Place and Connect Perfusion Set	Τοποθετήστε και συνδέστε το σετ αιμάτωσης

2.1.8 Πλήρωση

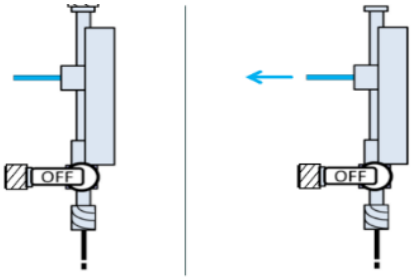
- Στη λειτουργία πλήρωσης, απομακρύνετε τον αέρα από όλους τους σωλήνες, την κεφαλή της αντλίας, τον οξυγονωτή και τον αισθητήρα πίεσης. Πατήστε τα κουμπιά Πάνω και Κάτω για να ρυθμίσετε τη ροή. Η μεταβολή της ταχύτητας της αντλίας θα βοηθήσει στην απομάκρυνση του αέρα.

De-air system Press Up/Down to adjust Pump output: 50% Press to continue	Σύστημα απομάκρυνσης αέρα Πατήστε Up/Down για να ρυθμίσετε Έξοδος αντλίας: 50% Πατήστε για να συνεχίσετε

- Αφαιρέστε τον αέρα από την κεφαλή της αντλίας. Σε περίπτωση που υπάρχει αέρας στην κεφαλή της αντλίας, σταματήστε την αντλία χειροκίνητα πιέζοντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της αντλίας. Αφήστε τον αέρα να κινηθεί προς την επάνω πλευρά της κεφαλής της αντλίας. Στη συνέχεια, επανεκκινήστε την αντλία και αυξήστε την απόδοση της αντλίας για να εκκενώσετε τον αέρα προς τον οξυγονωτή.
- Αφαιρέστε τον αέρα από τον οξυγονωτή μέσω της θύρας δειγματοληψίας χρησιμοποιώντας μια σύριγγα. Αφαιρέστε πρώτα το καπάκι από τη θύρα δειγματοληψίας. Γυρίστε την κόκκινη βαλβίδα εξαερισμού, βλ. Εικόνα 15, στον οξυγονωτή προς τα κάτω (προ του αρτηριακού φίλτρου) και αναρροφήστε μέχρι να απομακρυνθεί ο αέρας. Γυρίστε την κόκκινη βαλβίδα προς τα επάνω (μετά το αρτηριακό φίλτρο) και αναρροφήστε ξανά μέχρι να απομακρυνθεί όλος ο αέρας. Θέστε τη βαλβίδα στην κλειστή θέση (μεσαία θέση) και τοποθετήστε το πώμα στη βαλβίδα δειγματοληψίας.



Εικόνα 15 Βαλβίδα εξαέρωσης στον οξυγονωτή.



Θέση εκκίνησης **Γραμμή πλήρωσης και**

Εικόνα 16 Προετοιμασία αισθητήρα πίεσης.

- Προετοιμάστε τον αισθητήρα πίεσης, εξασφαλίζοντας ότι η βαλβίδα βρίσκεται σε οριζόντια θέση, και τραβήξτε την μπλε γλωττίδα μέχρι να στάξουν μερικές σταγόνες διαλύματος αιμάτωσης. Μην μετακινείτε τη λευκή βαλβίδα από την οριζόντια θέση (Εικόνα 15).
- Μετά την αφαίρεση του αέρα, το εξαεριζόμενο καπάκι του αισθητήρα πίεσης μπορεί να αντικατασταθεί από ένα μη εξαεριζόμενο καπάκι (Εικόνα 8, στοιχείο 18).
- Ανοίξτε τον αισθητήρα ροής για να ελέγξετε τον σωλήνα από κάτω για φυσαλίδες αέρα. Εάν είναι απαραίτητο, πιέστε τον σωλήνα για να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα.
- Μετά την αφαίρεση του αέρα, τοποθετήστε ξανά το κίτρινο καπάκι στη μεμβράνη εξαερισμού στον οξυγονωτή (Εικόνα 7, στοιχείο 8).
- Όταν το κύκλωμα αιμάτωσης είναι εντελώς απαλλαγμένο από αέρα, πατήστε το κουμπί OK για να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.
- Γεμίστε πλήρως και τις δύο δεξαμενές πάγου (Εικόνα 3, στοιχείο 8), πιέζοντας σταθερά θρυμματισμένο πάγο σε κάθε δεξαμενή. Κλείστε τα καπάκια και των δύο δεξαμενών πάγου και τοποθετήστε τις πάνω στη δεξαμενή νεφρού.
- Τοποθετήστε το κάλυμμα Kidney Assist Transport πάνω από το διαμέρισμα αιμάτωσης για να διατηρήσετε το εσωτερικό δροσερό, βλ. Εικόνα 22.
- Όταν το σύστημα ψυχθεί επαρκώς, κάτω από 10 °C, το σύστημα θα προχωρήσει αυτόματα στο επόμενο βήμα. Συνήθως, χρειάζονται περίπου 30 λεπτά μέχρι να κρυώσει ολόκληρη η συσκευή. Ο χρόνος αυτός μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη θερμοκρασία του διαλύματος αιμάτωσης, την κοκκομετρία του θρυμματισμένου πάγου και τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Temperature ICE level too LOW Add ICE	Θερμοκρασία Επίπεδο ICE πολύ ΧΑΜΗΛΟ Προσθέστε ICE

- Το σύστημα βαθμονομεί αυτόματα τη μέτρηση της πίεσης. Η αντλία σταματά για λίγο κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης. Μόλις ολοκληρωθεί η βαθμονόμηση, το σύστημα προχωρά στο επόμενο βήμα.

Pressure zeroing In process Wait 8 Pres: 0 mmHg	Μηδενισμός πίεσης Σε εξέλιξη Περιμένετε 8 Pres: 0 mmHg

- Ορίστε την προτιμώμενη πίεση αιμάτωσης. Η συνιστώμενη ρύθμιση πίεσης 25 mmHg είναι η προεπιλεγμένη. Πατήστε το κουμπί OK για επιβεβαίωση και για να προχωρήσετε στο τελευταίο βήμα.

Set Pressure UP/DOWN to adjust Value: 25 mmHg Press to continue	Ρύθμιση πίεσης ΠΑΝΩ/ΚΑΤΩ για ρύθμιση Αξία: 25 mmHg Πατήστε για να συνεχίσετε

- Ο νεφρός μπορεί τώρα να συνδεθεί (βλ. ενότητα 2.1.9 και 2.3). Περιμένετε να πατήσετε το κουμπί OK μέχρι να ολοκληρωθεί η σύνδεση.

Connect Kidney Press OK to start perfusion	Συνδέστε τον νεφρό Πατήστε OK για να ξεκινήσει η αιμάτωση

2.1.9 Σύνδεση του νεφρού με τον υποδοχέα επιθέματος νεφρού

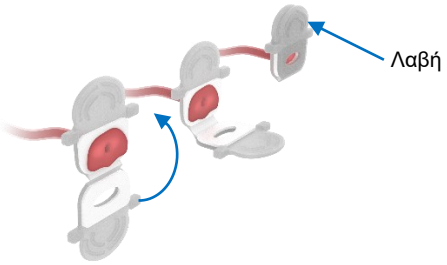
Τα ακόλουθα βήματα πρέπει να εκτελούνται άσηπτα. Ο νεφρός και τα υλικά του Kidney Assist Transport σε αυτά τα στάδια πρέπει να παραμείνουν αποστειρωμένα.

Ο υποδοχέας νεφρού είναι σχεδιασμένος ώστε να χωράει τα περισσότερα μεγέθη νεφρών, βλ. ενότητα 9 για τη μέγιστη χωρητικότητα οργάνων. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε ο νεφρός να εφαρμόζει σωστά στο εύκαμπτο δίχτυ του υποδοχέα χωρίς στενώσεις, που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε προβλήματα αιμάτωσης ή βλάβη των ιστών.

- Αφαιρέστε την αποστειρωμένη συσκευασία του ξεχωριστά παρεχόμενου υποδοχέα νεφρού (Εικόνα 8, στοιχείο 7). Ο υποδοχέας νεφρού είναι ήδη στην ανοικτή θέση.
- Τοποθετήστε τον νεφρό του δότη σε επίπεδη και αποστειρωμένη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι ο νεφρός εφαρμόζει σωστά στο εύκαμπτο δίχτυ στον υποδοχέα

χωρίς στενώσεις. Αφαιρέστε προσεκτικά επιπλέον ιστό, χωρίς να προκαλέσετε ζημιά στον νεφρό, εάν απαιτείται.

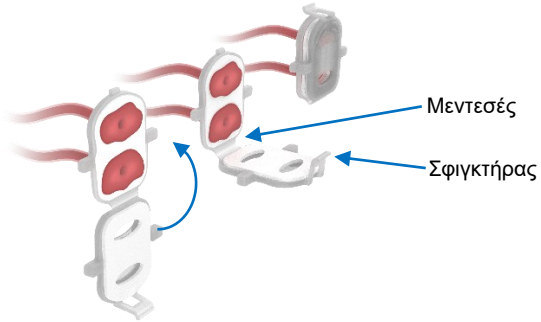
- Σπρώξτε απαλά το αορτικό επίθεμα της νεφρικής αρτηρίας μέσα από το άνοιγμα του υποδοχέα επιθέματος (Εικόνα 8, στοιχείο 13) όπως φαίνεται στην Εικόνα 17.



Εικόνα 17 Σύνδεση του αορτικού επιθέματος στον υποδοχέα επιθέματος (μικρό ή μεγάλο).

2.1.9.1 Διπλή νεφρική αρτηρία

- Σε περίπτωση που ο νεφρός έχει διπλές αρτηρίες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο υποδοχέας επιθέματος για διπλές αρτηρίες (Εικόνα 8, στοιχείο 14) όπως φαίνεται στην Εικόνα 18. Τοποθετήστε το αορτικό ή τεχνητό επίθεμα σωστά ανάμεσα στα μαλακά υλικά του υποδοχέα επιθέματος. Όταν ο διπλός υποδοχέας επιθέματος χρησιμοποιείται με μια ευθεία κάνουλα με τεχνητό επίθεμα και ένα αορτικό επίθεμα, συνιστάται να τοποθετείται η ευθεία κάνουλα στην πλευρά του μεντεσέ και το αορτικό επίθεμα στην πλευρά του σφιγκτήρα. Βεβαιωθείτε ότι η νεφρική αρτηρία δεν έχει συστραφεί ή καταρρεύσει και, στη συνέχεια, διπλώστε τον υποδοχέα επιθέματος για να τον κλείσετε (Εικόνα 17 και Εικόνα 18).

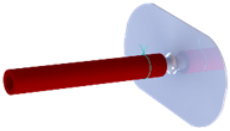


Εικόνα 18: Σύνδεση των αορτικών επιθεμάτων στον διπλό υποδοχέα επιθέματος

2.1.9.2 Χωρίς αορτικό επίθεμα

- Σε περίπτωση που δεν υπάρχει αορτικό επίθεμα, χρησιμοποιήστε την ευθεία κάνουλα με τεχνητό επίθεμα (Εικόνα 19), η οποία διατίθεται με διάμετρο 3 ή 5

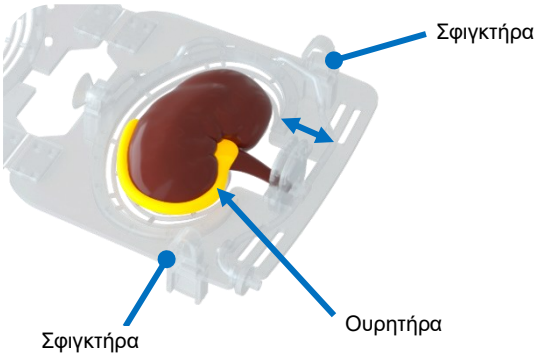
mm. Ασφαλίστε την κάνουλα στη νεφρική αρτηρία με σταθερή περίδεση. Οδηγήστε το τεχνητό επίθεμα μέσα από το άνοιγμα του υποδοχέα επιθέματος και κλείστε τον υποδοχέα φέρνοντας και τις δύο πλευρές η μία προς την άλλη, όπως στην Εικόνα 17 και Εικόνα 18.



Εικόνα 19 Ευθεία κάνουλα με τεχνητό επίθεμα.

2.2 Συνδέστε τον νεφρό στον υποδοχέα νεφρού

- Κρατήστε τον υποδοχέα επιθέματος από τη ραβδωτή λαβή (Εικόνα 17) και ασκήστε ελαφριά πίεση όταν χειρίζεστε τον νεφρό με την κάνουλα.
- Τοποθετήστε τον νεφρό στο εύκαμπτο δίχτυ του υποδοχέα νεφρού (Εικόνα 8, σημείο 6).
- Σπρώξτε τον υποδοχέα επιθέματος με τη νεφρική αρτηρία στην κασέτα του υποδοχέα νεφρού (Εικόνα 8, στοιχείο 4). Μετακινήστε την κασέτα για να ρυθμίσετε το σωστό μήκος της νεφρικής αρτηρίας, βλ. Εικόνα 19. Βεβαιωθείτε ότι η αρτηρία δεν έχει τσακίσει ή συστραφεί, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε έλλειψη αιμάτωσης.
- Οδηγήστε τον ουρητήρα γύρω από τον νεφρό μέσα στον υποδοχέα νεφρού, βλ. Εικόνα 20, και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει τσακίσει ή συστραφεί.



Εικόνα 20 Τοποθέτηση του ουρητήρα και ρύθμιση της θέσης του υποδοχέα επιθέματος.

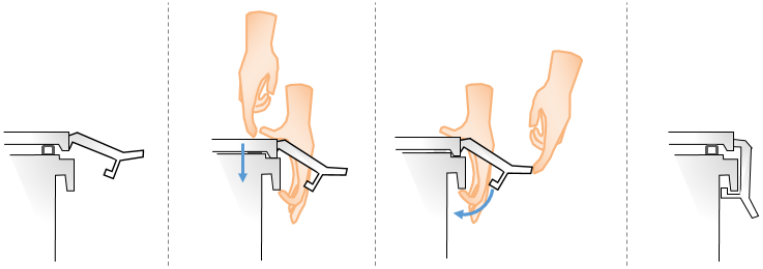
- Κλείστε τον υποδοχέα νεφρού μετακινώντας και τις δύο πλευρές η μία προς την άλλη. Βεβαιωθείτε ότι ο ουρητήρας δεν έχει σφηνωθεί ενδιάμεσα και ότι ο υποδοχέας έχει ασφαλιστεί με τους σφιγκτήρες (Εικόνα 8, στοιχείο 5).
- Πιθανή διαρροή της σύνδεσης του νεφρού μπορεί να ελεγχθεί με προσεκτική έγχυση διαλύματος συντήρησης με την αποστειρωμένη σύριγγα Monoject με καμπύλο άκρο, μέσω της βεντούζας της σύνδεσης αιμάτωσης που βρίσκεται στο κάτω μέρος του υποδοχέα του νεφρού. Φροντίζετε πάντοτε η έγχυση του υγρού να γίνεται ήπια. Μια πολύ υψηλή πίεση μπορεί να βλάψει τον εσωτερικό ιστό της αρτηρίας.

⚠	Βεβαιωθείτε ότι η νεφρική αρτηρία δεν συστρέφεται κατά τον χειρισμό. Η συστροφή της αρτηρίας μπορεί να οδηγήσει σε κακή ή και σε πλήρη απουσία αιμάτωσης του νεφρού.

2.3 Διαδικασία αιμάτωσης

- Ο νεφρός είναι τώρα έτοιμος για αιμάτωση και μπορεί να συνδεθεί με το Kidney Assist Transport.
- Δημιουργήστε ένα αποστειρωμένο πεδίο ξεδιπλώνοντας άσηπτα το κάλυμμα (Εικόνα 7, στοιχείο 1) που βρίσκεται στο πάνω μέρος της δεξαμενής.
- Ανοίξτε άσηπτα τη δεξαμενή νεφρού και τοποθετήστε τον υποδοχέα νεφρού με τον προετοιμασμένο νεφρό στη δεξαμενή (Εικόνα 8). Σπρώξτε τον υποδοχέα νεφρού στη δεξαμενή έως ότου το κύπελλο αιμάτωσης (Εικόνα 8, στοιχείο 8) τοποθετηθεί στον πυθμένα της δεξαμενής.

- Κλείστε τη δεξαμενή με τα δύο ξεχωριστά συσκευασμένα αποστειρωμένα καπάκια. Τοποθετήστε πρώτα το εσωτερικό καπάκι και στη συνέχεια το εξωτερικό καπάκι (Εικόνα 8, στοιχεία 2 και 1). Διπλώστε την κλειδαριά γύρω από την άκρη της δεξαμενής για να ασφαλίσετε το εξωτερικό καπάκι στη δεξαμενή (Εικόνα 21).



Εικόνα 21 Κλείσιμο του εξωτερικού καπακιού.

- Πατήστε OK για να επιβεβαιώσετε ότι ο νεφρός είναι συνδεδεμένος στη συσκευή Kidney Assist Transport.
- Στην οθόνη θα εμφανιστεί μήνυμα για επιβεβαίωση ότι η φιάλη οξυγόνου είναι ανοιχτή και ότι ρέει οξυγόνο. Εάν δεν είστε σίγουροι, ανατρέξτε στις ενότητες 2.1.3 και 2.1.6.

Confirm flow of oxygen Press OK to confirm	Επιβεβαίωση ροής του οξυγόνου Πατήστε OK για επιβεβαίωση

- Στην οθόνη θα εμφανιστεί μήνυμα για επιβεβαίωση της έναρξης της αιμάτωσης.

Ready to start perfusion Press OK to start	Έτοιμοι να ξεκινήσουν αιμάτωση Πατήστε OK για να ξεκινήσετε

- Όταν η αιμάτωση είναι σταθερή, αφαιρέστε το αποστειρωμένο κάλυμμα γύρω από τη δεξαμενή.
- Σύρετε το κάλυμμα στη μονάδα αντλίας, πιέστε τα δύο μέρη σταθερά μεταξύ τους και βεβαιωθείτε ότι η κλειδαριά του καλύμματος έχει κλείσει εντελώς (μέχρι να ακουστεί το κλικ). Η κλειδαριά πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο με το περίβλημα (Εικόνα 22).



Εικόνα 22 Κλείσιμο του καλύμματος.

2.4 Κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης

- Κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης, στην οθόνη εμφανίζονται η ροή, η θερμοκρασία, η πίεση, η αγγειακή αντίσταση (VR), καθώς και η ένδειξη της μπαταρίας. Η αγγειακή αντίσταση (VR) υπολογίζεται διαιρώντας τη μέση πίεση (mmHg) με τη ροή (mL/min).

RUNNING: 00:00:30 Pressure: .. mmHg VR: .... mmHg/mL/min	ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ: 00:00:30 Πίεση: .. mmHg VR: .... mmHg/mL/min

- Ελέγχετε τακτικά εάν η αιμάτωση συνεχίζεται όπως αναμένεται και ότι το Kidney Assist Transport δεν έχει δημιουργήσει συναγερμούς.
- Ο πίνακας ελέγχου κλειδώνει αυτόματα μετά από 3 λεπτά αδράνειας για την αποφυγή τυχαίας ενεργοποίησης.

RUNNING: 00:00:30 Keys locked Pressure: .. mmHg VR: .... mmHg/mL/min	ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ: 00:00:30 Πλήκτρα κλειδωμένα Πίεση: .. mmHg VR: .... mmHg/mL/min

- Για να ξεκλειδώσετε τα χειριστήρια, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί OK για 3 δευτερόλεπτα.

Press OK button 3 sec to unlock	Πατήστε το κουμπί OK 3 δευτερόλεπτα για να ξεκλειδώσετε

⚠	Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, σταματήστε την αντλία πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της αντλίας (εάν ο πίνακας ελέγχου είναι κλειδωμένος, συνεχίστε να το πατάτε για 3 δευτερόλεπτα). Για λόγους ασφαλείας, κλείστε επίσης την παροχή οξυγόνου επανασυνδέοντας τη βαλβίδα ασφαλείας οξυγόνου στον σύνδεσμο οξυγόνου ή/και κλείνοντας τον ρυθμιστή οξυγόνου. Το Kidney Assist Transport διαθέτει προστασία λογισμικού που δεν επιτρέπει υπερβολικά υψηλές πιέσεις για το όργανο. Εάν η πίεση φτάσει τα 70 mmHg, τα μέτρα ασφαλείας του λογισμικού θα απενεργοποιήσουν την αντλία.

2.4.1 Μενού οθόνης

- Κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης, αλλάξτε την τιμή ρύθμισης της πίεσης πατώντας το κουμπί OK. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά UP και DOWN μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη η επιθυμητή τιμή και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί OK για επιβεβαίωση.

Set Pressure Up/Down to adjust Value: 25 mmHg Press OK when done	Ρύθμιση πίεσης Πάνω/κάτω για ρύθμιση Αξία: 25 mmHg Πατήστε OK όταν τελειώσετε

- Στην επόμενη οθόνη εμφανίζεται η στάθμη της μπαταρίας όταν η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία. Όταν είναι συνδεδεμένη σε πρίζα, η στάθμη της μπαταρίας θα δείχνει 100%, αν και μπορεί να διαφέρει ελαφρώς ανάλογα με τις συνθήκες.

Battery level XX% Press OK when done	Στάθμη μπαταρίας XX% Πατήστε OK όταν τελειώσετε

2.4.2 Βαθμονόμηση ροής

- Σε τακτά χρονικά διαστήματα, με βάση τη θερμοκρασία του διαλύματος αιμάτωσης και τη διάρκεια της αιμάτωσης, η ροή θα βαθμονομείται εκ νέου. Η αντλία θα σταματά για λίγο κατά τη διάρκεια κάθε βαθμονόμησης. Η οθόνη θα εμφανίσει, 5 δευτερόλεπτα πριν από τη βαθμονόμηση, ότι θα ξεκινήσει η διαδικασία βαθμονόμησης. Η ίδια η βαθμονόμηση της ροής θα διαρκέσει 3 δευτερόλεπτα.

RUNNING: 00:01:30 Calibration in 5 sec Pressure: .. mmHg VR: …. mmHg/mL/min	ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ: 00:01:30 Βαθμονόμηση σε 5 δευτερόλεπτα Πίεση: .. mmHg VR: …. mmHg/mL/min
RUNNING: 00:01:36 Starting Calibration Pressure: .. mmHg VR: …. mmHg/mL/min	ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ: 00:01:36 Έναρξη βαθμονόμησης Πίεση: .. mmHg VR: …. mmHg/mL/min
RUNNING: 00:01:37 Flow Calibration wait 3 sec	ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ: 00:01:37 Βαθμονόμηση ροής περιμένετε 3 δευτερόλεπτα
RUNNING: 00:01:40 Calibration complete Pressure: ..mmHg VR: …. mmHg/mL/min	ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ: 00:01:40 Η βαθμονόμηση ολοκληρώθηκε Πίεση: ..mmHg VR: …. mmHg/mL/min

- Για να βαθμονομήσετε χειροκίνητα τη ροή, πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της αντλίας (Εικόνα 6), για να απενεργοποιήσετε την αντλία. Περιμένετε τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την ξανά. Η οθόνη θα δείξει ότι η βαθμονόμηση έχει ολοκληρωθεί.

RUNNING: 00:01:40 Calibration complete Pressure: ..mmHg VR: …. mmHg/mL/min	ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ: 00:01:40 Η βαθμονόμηση ολοκληρώθηκε Πίεση: ..mmHg VR: …. mmHg/mL/min

2.4.3 Δειγματοληψία

Η δειγματοληψία του υγρού αιμάτωσης πραγματοποιείται από τον οξυγονωτή μέσω της θύρας δειγματοληψίας (Εικόνα 7, στοιχείο 6) με τη χρήση σύριγγας. Γυρίστε τη βαλβίδα δειγματοληψίας (Εικόνα 7, στοιχείο 12 και Εικόνα 15) στον οξυγονωτή προς τα κάτω, για να πάρετε δείγμα από το προαρτηριακό φίλτρο. Γυρίστε τη βαλβίδα προς τα πάνω για να πάρετε δείγμα από το μεταρτηριακό φίλτρο. Μετά τη δειγματοληψία, γυρίστε τη βαλβίδα στην κλειστή (μεσαία) θέση. Για την αποφυγή τυχαίας διαρροής, το σετ αιμάτωσης είναι εξοπλισμένο με θύρα δειγματοληψίας αυτόματου κλεισίματος.

Για να πάρετε δείγμα από το διάλυμα αιμάτωσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα, προσέχοντας να διατηρήσετε τη στειρότητα!

- Αφαιρέστε το καπάκι της θύρας δείγματος
- Συνδέστε μια αποστειρωμένη σύριγγα (Luer) στη θύρα δείγματος
- Ανοίξτε την τρίοδη βαλβίδα στον οξυγονωτή
- Πάρτε δείγμα με αναρρόφηση του διαλύματος αιμάτωσης
- Κλείστε την τρίοδη βαλβίδα του οξυγονωτή
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα
- Επανασυνδέστε το πώμα στη θύρα δειγματοληψίας
- Μετά τη δειγματοληψία, ελέγξτε αν η βαλβίδα βρίσκεται στην κλειστή θέση

2.4.4 Μεταφορά

Πριν από τη μεταφορά του Kidney Assist Transport, βεβαιωθείτε ότι η κλειδαριά του καλύμματος είναι εντελώς κλειστή, βλ. Εικόνα 22. Η συσκευή μπορεί να μεταφερθεί από δύο άτομα, καθώς στο κάτω μέρος της ενσωματώνονται ειδικές λαβές μεταφοράς για ευκολία στη μεταφορά (Εικόνα 5, στοιχείο 3). Όταν μεταφέρεται από δύο άτομα, βεβαιωθείτε ότι το ένα άτομο σταθεροποιεί τη συσκευή σε οριζόντια θέση για να αποφευχθεί διαρροή.

- Τοποθετήστε τα στοιχεία αναγνώρισης του οργάνου/τα σχετικά έγγραφα στην πόρτα του διαμερίσματος (Εικόνα 4, στοιχείο 5), η οποία διαθέτει διαφανή θήκη εγγράφων που είναι ορατή από το εξωτερικό και παραμένει πάντα μαζί με τον νεφρό.
- Τοποθετήστε τη συσκευή σε μια σκληρή, οριζόντια και σταθερή επιφάνεια κατά τη μεταφορά, για παράδειγμα στο πορτμπαγκάζ αυτοκινήτου. Αποφύγετε την απόφραξη των αεραγωγών οξυγόνου (Εικόνα 5, στοιχείο 2) στο κάτω μέρος του Kidney Assist Transport.
- Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, τα κουμπιά ελέγχου είναι κλειδωμένα για να αποτρέπεται η ανεπιθύμητη πρόσβαση στις ρυθμίσεις. Για να ενεργοποιηθεί το μενού ρυθμίσεων και να επιτραπούν οι προσαρμογές, το κουμπί OK πρέπει να παραμείνει πατημένο για 3 δευτερόλεπτα.

	Φροντίστε να μεταφέρετε το Kidney Assist Transport σε καλά αεριζόμενο περιβάλλον. Η μεταφορά οξυγόνου αυξάνει τον κίνδυνο πυρκαγιάς ή/και έκρηξης.

2.5 Διακοπή της λειτουργίας

- Απενεργοποιήστε τη μονάδα αντλίας πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της αντλίας.
- Απενεργοποιήστε το Kidney Assist Transport πατώντας το κουμπί λειτουργίας.
- Αφαιρέστε τις δεξαμενές πάγου.
- Ανοίξτε τη δεξαμενή, λαμβάνοντας υπόψη το αποστειρωμένο περιεχόμενο, αφαιρώντας και τα δύο καπάκια.
- Βγάλτε τον υποδοχέα νεφρού από τη δεξαμενή.
- Ανοίξτε τον υποδοχέα νεφρού και αφαιρέστε τον νεφρό.
- Σταματήστε την παροχή οξυγόνου κλείνοντας τη βαλβίδα του ρυθμιστή ροής.
- Αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο Kidney Assist Transport Perfusion Set.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο Kidney Assist Transport Perfusion Set ως ιατρικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Τοποθετήστε τις μπαταρίες στον παρεχόμενο φορτιστή για να επαναφορτιστούν για την επόμενη χρήση. Η σύνδεση της συσκευής σε πρίζα τοίχου με τη χρήση του εξωτερικού τροφοδοτικού δεν θα φορτίσει τις μπαταρίες.
- Αφαιρέστε τη φιάλη οξυγόνου από τη συσκευή και αποσυνδέστε τον ρυθμιστή ροής. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να καθαριστεί και να επαναχρησιμοποιηθεί. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή οξυγόνου για να γεμίσετε τη φιάλη.
- Αμέσως μετά τη χρήση, καθαρίστε το Kidney Assist Transport σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας 3.

	Μην επαναχρησιμοποιείτε το Kidney Assist Transport Perfusion Set.

Το Kidney Assist Transport Perfusion Set προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. Μετά τη χρήση, θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες για τα βιοϊατρικά απόβλητα. Τα εξαρτήματα από το Kidney Assist Transport Perfusion Set που δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να απορρίπτονται· μην τα αποθηκεύετε χωριστά.

Η απενεργοποίηση του Kidney Assist Transport θα επαναφέρει τις παραμέτρους διαμόρφωσης στις προκαθορισμένες ρυθμίσεις του κατασκευαστή.

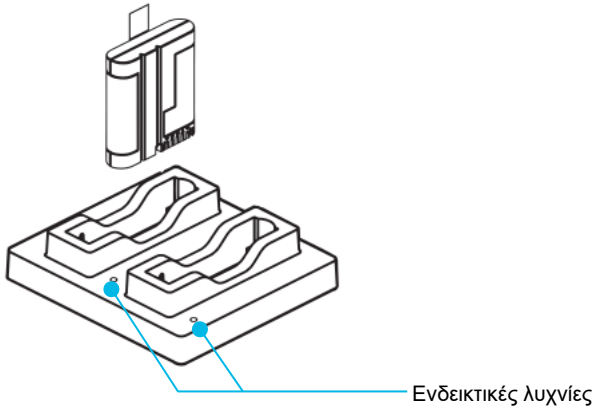
2.6 Φόρτιση μπαταριών

Δημιουργία σύνδεσης

- Συνδέστε το καλώδιο από το τροφοδοτικό στον φορτιστή μπαταριών. Στη συνέχεια, συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο τροφοδοτικό και συνδέστε το σε μια πρίζα.
- Η ενδεικτική λυχνία LED (βλ. Εικόνα 23 Φορτιστής και μπαταρία.) θα αλλάξει από κόκκινο σε πορτοκαλί, σε πράσινο και έπειτα θα σβήσει, υποδεικνύοντας ότι ο φορτιστής είναι έτοιμος για χρήση.

Φόρτιση μπαταριών

- Τοποθετήστε μια αποφορτισμένη μπαταρία στον φορτιστή μπαταριών.
- Ελέγξτε εάν η λυχνία LED γίνεται πορτοκαλί μετά την τοποθέτηση της μπαταρίας, για να βεβαιωθείτε ότι φορτίζει.
- Η μπαταρία θα αρχίσει να φορτίζεται. Ο χρόνος φόρτισης διαρκεί έως και 3 ώρες, ανάλογα με το επίπεδο εξάντλησης της μπαταρίας.
- Κρατήστε την μπαταρία στη θέση της μέχρι να ανάψει η πράσινη ενδεικτική λυχνία. Μόλις ανάψει, η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Αφαιρέστε την μπαταρία για χρήση.



Εικόνα 23 Φορτιστής και μπαταρία.

Ενδείξεις LED	Περιγραφή
Μία φορά κόκκινο/πορτοκαλί/πράσινο/σβηστό	Ο αυτοέλεγχος ολοκληρώθηκε· ο φορτιστής είναι έτοιμος για χρήση.
Κόκκινο/πράσινο που αναβοσβήνει	Η μπαταρία είναι πλήρως αποφορτισμένη· η επανενεργοποίηση διαρκεί έως και 15 λεπτά και στη συνέχεια αρχίζει η φόρτιση.
Πορτοκαλί που αναβοσβήνει	Η βαθμονόμηση της μπαταρίας βρίσκεται σε εξέλιξη· η βαθμονόμηση μπορεί να διαρκέσει έως και 39 ώρες.
Πορτοκαλί φως	Η μπαταρία φορτίζει.
Πράσινο φως	Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη και έτοιμη για χρήση
Κόκκινο που αναβοσβήνει	Η μπαταρία είναι πολύ ζεστή ή πολύ κρύα για να φορτιστεί. Αντιμετωπίστε το πρόβλημα θερμοκρασίας πριν προχωρήσετε στη φόρτιση.
Κόκκινο φως	Η μπαταρία ενδέχεται να έχει υποστεί βλάβη και να χρειάζεται αντικατάσταση· επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας για περαιτέρω βοήθεια.

3 Καθαρισμός και απολύμανση

Το Kidney Assist Transport μπορεί να υποστεί μόλυνση από τυχαία διαρροή του υγρού αιμάτωσης και από την επαφή με λερωμένα χέρια του χειριστή· η μόλυνση μπορεί να μην είναι ορατή. Απαιτείται σχολαστικός καθαρισμός και, στη συνέχεια, απολύμανση χαμηλού επιπέδου με το προβλεπόμενο προϊόν καθαρισμού και απολύμανσης, μετά από κάθε χρήση και πριν από την πρώτη και τις επόμενες χρήσεις.

Για τον έλεγχο των λοιμώξεων πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικοί κανονισμοί ή κατευθυντήριες γραμμές.

Απαιτούμενα υλικά:

- Προϊόν καθαρισμού: ήπιο, μη επιθετικό απορρυπαντικό καθαρισμού.
- Προϊόν απολύμανσης: τυποποιημένο διάλυμα αλκοόλης 70% ή προϊόν απολύμανσης χαμηλής περιεκτικότητας (με χρήση τεταρτοταγών ενώσεων αμμωνίου ως δραστικό συστατικό).
- Πανί χωρίς χνούδι.

Οδηγίες καθαρισμού:

1. Τοποθετήστε το Kidney Assist Transport σε μια σκληρή, οριζόντια και σταθερή επιφάνεια, σε καθαρό περιβάλλον που πληροί τις συνθήκες λειτουργίας.
2. Ανοίξτε την πόρτα του διαμερίσματος (Εικόνα 4, στοιχείο 5) προς το διαμέρισμα οξυγόνου και μπαταριών, πιέζοντας απαλά το επάνω μέρος της πόρτας του διαμερίσματος. Αφαιρέστε το τροφοδοτικό, τις μπαταρίες, τη φιάλη οξυγόνου και τις θήκες δειγμάτων και κλείστε το διαμέρισμα.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα, τις δεξαμενές πάγου και το ένθετο αποστράγγισης οξυγόνου από το Kidney Assist Transport.
4. Αφαιρέστε τον πάγο και το νερό από τις δεξαμενές πάγου και στεγνώστε με ένα πανί χωρίς χνούδι.
5. Να φοράτε γάντια κατά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Καθαρίστε πρώτα τις επιφάνειες του Kidney Assist Transport, συμπεριλαμβανομένου του καλύμματος, των δεξαμενών πάγου και της αποστράγγισης οξυγόνου, με το προβλεπόμενο προϊόν καθαρισμού και βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες έχουν υγρανθεί με το προβλεπόμενο προϊόν καθαρισμού. Αφαιρέστε τη μόλυνση από τις επιφάνειες, τις γωνίες και τις ρωγμές. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά, καθώς αυτό θα προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια της συσκευής.
6. Απολυμάνετε τις επιφάνειες με ένα αχρησιμοποίητο πανί χωρίς χνούδι με το συνταγογραφούμενο προϊόν απολύμανσης, φροντίζοντας να υγραίνετε τις επιφάνειες.
7. Αφήστε την επιφάνεια να παραμείνει αδιατάρακτη μέχρι να στεγνώσει εμφανώς ή ανατρέξτε στις οδηγίες του απολυμαντικού προϊόντος.
8. Επιθεωρήστε οπτικά τις επιφάνειες για ζημιές ή φθορές. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τη λειτουργικότητα ή την καθαριότητα συμβουλευτείτε τη XVIVO.

⚠	Μην αφήνετε το υγρό καθαρισμού να εισέλθει στους συνδέσμους! Χρησιμοποιήστε μόνο το προβλεπόμενο προϊόν καθαρισμού και απολύμανσης: τυποποιημένο διάλυμα αλκοόλης 70% ή προϊόν απολύμανσης χαμηλού επιπέδου (με χρήση τεταρτοταγών ενώσεων αμμωνίου ως δραστικό συστατικό).

4 Διαδικτυακή εφαρμογή XVIVO Insights

Το XVIVO Insights (www.xvivoinsights.com) είναι μια διαδικτυακή εφαρμογή που αντικατοπτρίζει συνεχώς τα χαρακτηριστικά της αιμάτωσης, τη θέση GPS (εάν έχει ενεργοποιηθεί) και τα πιθανά μηνύματα ειδοποίησης που παράγονται από τη

συσκευή. Τα δεδομένα της αιμάτωσης είναι προσβάσιμα μέσω ενός ειδικού ιστότοπου που απαιτεί όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης για σύνδεση. Το Kidney Assist Transport είναι συμβατό με το Insights· ωστόσο, η διαθεσιμότητα ενδέχεται να είναι περιορισμένη σε ορισμένες περιοχές. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας για να ενεργοποιήσετε το XVIVO Insight και να δημιουργήσετε έναν λογαριασμό για τη συσκευή σας.

Τα χαρακτηριστικά της αιμάτωσης και η τοποθεσία GPS αποστέλλονται σε μια ασφαλή βάση δεδομένων cloud στην οποία μπορεί αποκτηθεί πρόσβαση μέσω της διαδικτυακής εφαρμογής XVIVO Insights.

Σημειώστε ότι για τη δημιουργία σύνδεσης μεταξύ της συσκευής και του XVIVO Insights απαιτείται ένα σταθερό ασύρματο δίκτυο κινητής τηλεφωνίας 2G, 3G ή 4G, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στην ενότητα 4.1. Ανάλογα με την κάλυψη του δικτύου, μπορεί να χρειαστούν ενισχυτές σήματος για να εξασφαλιστεί σταθερή σύνδεση. Διερευνήστε τις δυνατότητες συμβουλευόμενοι το τμήμα υποδομών του τοπικού νοσοκομείου.

4.1 Προδιαγραφές καταγραφέα GPS

Το Kidney Assist Transport είναι εξοπλισμένο με έναν καταγραφέα GPS που επιτρέπει την πρόσβαση στη θέση της χρησιμοποιούμενης συσκευής σε πραγματικό χρόνο. Το GPS tracker είναι συμβατό με την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών των Ηνωμένων Πολιτειών (FCC) και έχει καταχωρηθεί ως FCC ID: XPYUBX18ZO01.

Η μονάδα GPS επικοινωνεί με την ακόλουθη ασύρματη τεχνολογία:

- Τεχνολογία ραδιοπρόσβασης (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1,= 2G GPRS / EGPRS
- Ζώνες 4G (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20, 26 και 28
- Ζώνες 2G: 850, 900, 1800 και 1900

Διαμόρφωση RAT:

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

Χρησιμοποιούμενες συχνότητες:

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

Αποτελεσματική ακτινοβολούμενη ισχύς:

- Κατηγορία LTE M1 / NB1: Κατηγορία 3 (23 dBm)

- 2G GMSK: Κλάση 4 (33 dBm) για τις ζώνες GSM/E-GSM, κλάση 1 (30 dBm) για τις ζώνες DCS/PCS
- 2G 8-PSK: Κλάση E2 (27 dBm) για τις ζώνες GSM/E-GSM, κλάση E2 (26 dBm) για τις ζώνες DCS/PCS

5 Συντήρηση

Ο χρήστης δεν πρέπει να κάνει καμία αλλαγή στο Kidney Assist Transport.

Αυτή η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη· η συντήρηση μπορεί να γίνει μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό της XVIVO.

Διατίθενται ανταλλακτικά· για να παραγγείλετε ένα ανταλλακτικό, ανατρέξτε στην ενότητα 10.

Η συσκευή σας πρέπει να συντηρείται από τη XVIVO κάθε 12 μήνες.

6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η χρήση της συσκευής σε διαδικασίες διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η ασφαλής χρήση του Kidney Assist Transport μπορεί να διασφαλιστεί μόνο όταν ο χρήστης είναι εξειδικευμένος και εκπαιδευμένος επαγγελματίας και έχει παρακολουθήσει επιτυχώς ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα Kidney Assist Transport.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το Kidney Assist Transport θα πρέπει να αναφέρεται στη XVIVO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε απευθείας με την XVIVO για οποιαδήποτε καταγγελία στη διεύθυνση: qa.xnl@xvivogroup.com
- Το συνοδευτικό τροφοδοτικό αποτελεί μέρος της συσκευής. Χρησιμοποιείτε μόνο το συμπεριλαμβανόμενο εξωτερικό τροφοδοτικό «Power Supply, Protek PMP30M-12-A» (αρ. άρθρου 05.360, βλ. ενότητα 10).
- Το βύσμα δικτύου του τροφοδοτικού είναι το μέσο αποσύνδεσης που συνδέει ή αποσυνδέει το Kidney Assist Transport και το τροφοδοτικό του από το δίκτυο. Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον εξοπλισμό έτσι ώστε να περιορίζεται η πρόσβαση στο βύσμα τροφοδοσίας κ.λπ. (ώστε να καθίσταται δύσκολη η αποσύνδεση).
- Χρησιμοποιήστε μόνο τον συνοδευτικό φορτιστή μπαταριών (αρ. προϊόντος: 05.634, βλ. ενότητα 10).

- Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων σχετικά με την ποιότητα του οργάνου αποτελεί ευθύνη του χειρουργού.
- Ξεκινήστε την προετοιμασία του λήπτη όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία αιμάτωσης με το μηχάνημα.
- Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, και εφόσον δεν λειτουργεί το κουμπί τροφοδοσίας, αποσυνδέστε την κεφαλή της αντλίας για να σταματήσετε την αιμάτωση.
- Στην απίθανη περίπτωση που η αιμάτωση δεν μπορεί να αποκατασταθεί, συνεχίστε τη συντήρηση με στατική ψυχρή αποθήκευση.
- Μην εγκαθιστάτε, χρησιμοποιείτε και/ή αποθηκεύετε τη μονάδα σε χώρο με κακό εξαερισμό ή σε χώρους που εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως ή έντονο τεχνητό φως.
- Μη χρησιμοποιείτε εκτός του προβλεπόμενου περιβάλλοντος λειτουργίας, οι υψηλότερες θερμοκρασίες μπορεί να οδηγήσουν σε λιγότερο αποτελεσματική ψύξη.
- Απαιτείται ετήσια συντήρηση για να διασφαλιστεί η βέλτιστη και ασφαλής λειτουργία.
- Η συντήρηση οποιουδήποτε εξαρτήματος αυτής της συσκευής πρέπει να εκτελείται μόνο από πιστοποιημένο προσωπικό της XVIVO. Οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ή τροποποιήσεις ακυρώνουν την εγγύηση και ενδέχεται να παραβιάσουν τη συμμόρφωση του Kidney Assist Transport με τις απαιτήσεις των εφαρμοστέων προτύπων και κανονισμών ασφαλείας. Η συντήρηση και οι εργασίες σέρβις δεν επιτρέπονται όσο η συσκευή λειτουργεί.
- Η σύνδεση USB προορίζεται μόνο για εργασίες συντήρησης και δεν επιτρέπεται να συνδεθεί κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης.
- Το Kidney Assist Transport βασίζεται σε βασική απόδοση:
  Πίεση κάτω από το όριο ασφαλείας: $P < 70$ mmHg
- Στην απίθανη περίπτωση που εμφανιστούν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές και παρατηρηθεί υποβάθμιση της βασικής απόδοσης, προσπαθήστε να αυξήσετε την απόσταση μεταξύ του Kidney Assist Transport και των παρακείμενων συστημάτων.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του Kidney Assist Transport δίπλα σε ή στοιβαγμένου με άλλο εξοπλισμό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται, με εξαίρεση τα ανταλλακτικά που πωλούνται από την XVIVO, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Kidney Assist Transport και να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη λειτουργία.

- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος του Kidney Assist Transport, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Αποφύγετε τη χρήση της συσκευής κοντά στις ακόλουθες ισχυρές πηγές ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών που ενδέχεται να υπάρχουν στο περιβάλλον χρήσης της συσκευής (π.χ. νοσοκομείο, μεταφορά): χειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας (HF), πομποί RFID και συστήματα ηλεκτρονικής επιτήρησης αντικειμένων (π.χ. ανίχνευση κλοπής). Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

7 Ευθύνη και εγγύηση

Ανατρέξτε στους Γενικούς Όρους και Προϋποθέσεις που συνοδεύουν τη σύμβαση πώλησης.

8 Συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν ένα πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί κατά τη διάρκεια μιας κλινικής αιμάτωσης, καλέστε το Γραφείο Βοήθειας 24/7 στο:

Παγκόσμια:	+31 50 3131905
Γαλλία:	+33 4 51083991
Γερμανία:	+49 301 6635785

8.1 Σήματα συναγερμού

Μήνυμα	Προτεραιότητα	Ηχητικό σήμα	Ορατό σήμα (LED)	
Προειδοποίηση	Χαμηλή προτεραιότητα Απαιτείται εγρήγορση του χρήστη· η βέλτιστη αιμάτωση είναι σε κίνδυνο.	**E C** — _	▬▬▬	Κίτρινο για γενικά, Κυανό για τη θερμοκρασία.
Σφάλμα	Μέτρια προτεραιότητα Απαιτείται άμεση ανταπόκριση του χρήστη· διαφορετικά, θα	**C C C** — — —	▬ ▬ ▬	Κίτρινο για γενικά.

	πρέπει να γίνει μετάβαση σε ψυχρή αποθήκευση.			

Ο ηχητικός συναγερμός είναι ο κύριος συναγερμός· οι ορατοί συναγερμοί είναι υποστηρικτικοί των ηχητικών συναγερμών και αποτελούν ένδειξη της πηγής έναρξης. Συνιστάται στους χρήστες να παραμένουν κοντά στη συσκευή και να μην την αφήνουν ποτέ χωρίς επίβλεψη.

Διατίθεται μόνο μία προκαθορισμένη από τον κατασκευαστή ρύθμιση συναγερμού, η οποία αποκαθίσταται αυτόματα μετά από διακοπή ρεύματος. Η καθυστέρηση που χρειάζεται το σύστημα για να αναγνωρίσει μια κατάσταση συναγερμού είναι περίπου 3 δευτερόλεπτα.

Η παραγωγή του συναγερμού δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Το ηχητικό σήμα μπορεί να κατασταλεί προσωρινά πατώντας το κουμπί σίγασης· αυτό θα απενεργοποιήσει το ηχητικό σήμα για 3 λεπτά, ενώ το ορατό σήμα συναγερμού θα παραμείνει. Μετά από 3 λεπτά, ο ηχητικός συναγερμός θα συνεχιστεί.

Το σήμα συναγερμού θα σταματήσει αυτόματα όταν το γεγονός που το ενεργοποιεί δεν υφίσταται πλέον· ωστόσο, τα μηνύματά του εμφανίζονται στην οθόνη κατά τη διάρκεια ολόκληρης της διαδικασίας, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο χειριστής γνωρίζει το πρόβλημα και μπορεί να αξιολογήσει την κατάσταση του οργάνου.

Κατά την έναρξη λειτουργίας του Kidney Assist Transport, τα ορατά σήματα συναγερμού και ο ηχητικός συναγερμός ενεργοποιούνται για λίγο, προκειμένου να επαληθευτεί η λειτουργικότητα του συστήματος συναγερμού.

8.2 Μηνύματα συναγερμού

8.2.1 Μηνύματα σφάλματος

Alarm messages	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
ERROR Pressure Sensor Disconnected	Αισθητήρας πίεσης αποσυνδεδεμένος, χαλαρός ή είσοδος υγρού στον σύνδεσμο	Ο σύνδεσμος είναι χαλαρός, αποσυνδεδεμένος ή επηρεασμένος από υγρό	Επανασυνδέστε τον αισθητήρα και καθαρίστε τον σύνδεσμο με σπρέι επαφής, εάν υπάρχει εισροή υγρού.
ERROR Pressure not reached	Δεν υπάρχει συσσώρευση πίεσης, οι στροφές είναι πολύ υψηλές, δεν υπάρχει πίεση στη γραμμή πίεσης	Πολύ χαμηλό επίπεδο αιμάτωσης, λανθασμένη τοποθέτηση της κεφαλής της αντλίας ή λανθασμένη θέση της βαλβίδας της γραμμής πίεσης	Επαναπληρώστε το κύκλωμα, επανασυνδέστε την κεφαλή της αντλίας ή γυρίστε τη βαλβίδα της γραμμής πίεσης στη σωστή θέση Σημειώστε ότι το σημείο ρύθμισης της πίεσης μειώνεται αυτόματα στο 75% μετά την εμφάνιση του σφάλματος.
ERROR Flow limit	Πολύ υψηλή ροή	Χαμηλή αντίσταση	Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις του κυκλώματος αιμάτωσης, συμπεριλαμβανομένης της σύνδεσης του αορτικού επιθέματος, για διαρροές
ERROR Pressure too high Check system	Πολύ υψηλή πίεση	Σφάλμα αισθητήρα πίεσης ή εσωτερικό πρόβλημα	Επανασυνδέστε τον αισθητήρα και καθαρίστε τον σύνδεσμο με σπρέι επαφής, εάν υπάρχει εισροή υγρού. Επανεκκινήστε τη συσκευή.
ERROR Self-test FAILED Flow sensor Service required	Εσωτερικό πρόβλημα υλικού	Αποτυχία της συσκευής	Απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.
ERROR Self-test FAILED Temperature sensor Service required	Εσωτερικό πρόβλημα υλικού	Αποτυχία της συσκευής	Απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Εσωτερικό πρόβλημα υλικού	Αποτυχία της συσκευής	Απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.
Alarm activates directly after startup, with no warning on the display.	Αποτυχία Watchdog	Λογισμικό που δεν ανταποκρίνεται	Κλείστε τη συσκευή για 10 δευτερόλεπτα και επανεκκινήστε την. Εάν το πρόβλημα επιμένει, απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.

8.2.2 Προειδοποιητικά μηνύματα

Alarm messages	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
WARNING Battery low: xx% Replace batteries	Κενές μπαταρίες	Οι μπαταρίες δεν είναι πλήρως φορτισμένες Ο χρόνος αιμάτωσης είναι μεγαλύτερος από 24 ώρες	-Αντικαταστήστε τις μπαταρίες ή συνδέστε σε εξωτερική πηγή ενέργειας
WARNING Perfusion level low Add perfusate	-Ανεπαρκές επίπεδο αιμάτωσης στο σετ αιμάτωσης. -Ανακριβής ένδειξη του αισθητήρα ροής	Διαρροή στο σετ αιμάτωσης, που οφείλεται σε χαλαρή ή ανοιχτή σύνδεση. Φυσαλίδα αέρα στον σωλήνα, στη θέση του αισθητήρα ροής	-Ελέγξτε και ασφαλίστε τις συνδέσεις των σωληνώσεων και συμπληρώστε το διάλυμα αιμάτωσης. -Αφαιρέστε τον αέρα από το σετ αιμάτωσης
WARNING ICE level too low Add ICE	Η θερμοκρασία αιμάτωσης είναι υψηλότερη από 10 °C	Ο πάγος στα δοχεία έλιωσε, χρησιμοποιήθηκε ανεπαρκής ποσότητα πάγου κατά την εκκίνηση ή ο χρόνος αιμάτωσης υπερέβη τις 24 ώρες Το καπάκι της συσκευής δεν είναι πλήρως κλειστό	-Προσθέστε πάγο στα δοχεία πάγου (2,2 kg πάγου ανά δοχείο) -Κλείστε το καπάκι της συσκευής
WARNING Temperature too high Add ICE	Η θερμοκρασία αιμάτωσης είναι υψηλότερη από 12 °C	Ο πάγος στα δοχεία έλιωσε, χρησιμοποιήθηκε ανεπαρκής ποσότητα πάγου κατά την εκκίνηση ή ο χρόνος αιμάτωσης υπερέβη τις 24 ώρες Το καπάκι της συσκευής δεν είναι πλήρως κλειστό	-Προσθέστε πάγο στα δοχεία πάγου (2,2 kg πάγου ανά δοχείο) -Κλείστε το καπάκι της συσκευής
WARNING Flow Sensor Service advised	Εσωτερικό πρόβλημα υλικού	Αποτυχία της συσκευής	Η αιμάτωση μπορεί να συνεχιστεί, καθώς δεν υπάρχει κίνδυνος για την ασφάλεια. Ωστόσο, εάν απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.
WARNING Flow Board Service advised	Εσωτερικό πρόβλημα υλικού	Αποτυχία της συσκευής	Η αιμάτωση μπορεί να συνεχιστεί, καθώς δεν υπάρχει κίνδυνος για την ασφάλεια. Ωστόσο, εάν απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.
WARNING Temperature Sensor Service advised	Εσωτερικό πρόβλημα υλικού	Αποτυχία της συσκευής	Η αιμάτωση μπορεί να συνεχιστεί, καθώς δεν υπάρχει κίνδυνος για την ασφάλεια. Ωστόσο, εάν απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.

8.3 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Δράση
Η θερμοκρασία δεν μειώνεται (αρκετά γρήγορα)	Δεν προστέθηκε αρκετός πάγος	Προσθέστε πάγο στα δοχεία πάγου (2,2 kg πάγου ανά δοχείο)
	Παγάκια σε δοχείο πάγου	Χρησιμοποιήστε θρυμματισμένο πάγο αντί για παγάκια
	Πολύ ζεστό διάλυμα αιμάτωσης	Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα αιμάτωσης είναι κάτω από 8 °C κατά την πλήρωση του σετ αιμάτωσης, βλ. ενότητα 2.1.5.
Υπέρβαση ορίου θερμοκρασίας	Η θερμοκρασία αιμάτωσης υπερέβη τους 12 °C	Η συσκευή υποδεικνύει ότι η θερμοκρασία ήταν πολύ υψηλή σε κάποιο σημείο κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης, γεγονός που ενέχει κίνδυνο θερμής ισχαιμίας. Είναι ευθύνη του χειρουργού να αξιολογήσει τον κλινικό κίνδυνο.
Μη ανακτήσιμη αιμάτωση	Αποτυχία της συσκευής	Συνέχιση της συντήρησης με στατική ψυχρή αποθήκευση
Δεν υπάρχει ισχύς	Μπαταρία άδεια	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες
Μπιπ ή LED που αναβοσβήνουν	Σφάλματα που ανιχνεύονται από το Kidney Assist Transport	Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στις ενότητες 0 και 8.2.
Η αντλία δεν λειτουργεί σωστά	Βλάβη αισθητήρα πίεσης	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα πίεσης
	Αέρας στην κεφαλή της αντλίας	Προετοιμάστε (γεμίστε) την κεφαλή της αντλίας/το σετ αιμάτωσης
	Η κεφαλή της αντλίας δεν είναι σωστά συνδεδεμένη με τον κινητήρα της αντλίας	Επανασυνδέστε την κεφαλή της αντλίας στη συσκευή
	Ελάττωμα αντλίας	Απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO. Συνέχιση της συντήρησης με στατική ψυχρή αποθήκευση
Πολύ υψηλή θερμοκρασία	Ο πάγος στα δοχεία έλιωσε, χρησιμοποιήθηκε ανεπαρκής ποσότητα πάγου κατά την εκκίνηση ή ο χρόνος αιμάτωσης υπερέβη τις 24 ώρες Το καπάκι της συσκευής δεν είναι πλήρως κλειστό	-Προσθέστε πάγο στα δοχεία πάγου (2,2 kg πάγου ανά δοχείο) -Κλείστε το καπάκι της συσκευής

Η κύρια οθόνη εμφανίζει κάθετες/οριζόντιες γραμμές ή ελλείποντα/λανθασμένα στοιχεία κατά την ενεργοποίηση	Βλάβη της οθόνης ή του εσωτερικού υπολογιστή	-Αφαιρέστε όλες τις μπαταρίες και αποσυνδέστε το καλώδιο του προσαρμογέα (εάν τροφοδοτείται από το ηλεκτρικό δίκτυο). Περιμένετε 1 λεπτό, στη συνέχεια επανασυνδέστε τις μπαταρίες ή το καλώδιο προσαρμογέα και ενεργοποιήστε τη συσκευή. -Εάν το πρόβλημα επιμένει, απαιτείται επισκευή της συσκευής. Επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.
Διαρροή αιματικού υγρού	Χαλαρή τοποθέτηση ή ελαττωματικό σετ σωληνώσεων.	Σφίξτε ξανά όλα τα εξαρτήματα.
Κουμπιά που δεν ανταποκρίνονται	Άγγιγμα κουμπιών κατά την εκκίνηση της συσκευής. Εσωτερική βλάβη του υπολογιστή	-Αφαιρέστε όλες τις μπαταρίες και αποσυνδέστε το καλώδιο του προσαρμογέα (εάν τροφοδοτείται από το ηλεκτρικό δίκτυο). Περιμένετε 1 λεπτό, στη συνέχεια επανασυνδέστε τις μπαταρίες ή το καλώδιο προσαρμογέα και ενεργοποιήστε τη συσκευή. -Εάν το πρόβλημα επιμένει, απαιτείται επισκευή της συσκευής. Επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.
Δεν υπάρχει ένδειξη ροής	Ο αισθητήρας ροής δεν είναι σωστά συνδεδεμένος Κακή σύνδεση με τη σωλήνωση	-Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της αντλίας, περιμένετε τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια πιέστε ξανά το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της αντλίας για να επαναβαθμονομήσετε τη ροή. -Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι σωστά συνδεδεμένος στον αισθητήρα ροής.

9 Προδιαγραφές προϊόντος

Προδιαγραφές προϊόντος	
Χωρητικότητα οργάνου:	≤ 88 mm x 157 mm x 71 mm ≤ 3,5" x 6,2" x 2,8"
Αντλία αιμάτωσης:	Περιστροφική αντλία, παλλόμενη 60 BPM
Ροή αιμάτωσης:	έως 250 mL/min
Πίεση αιμάτωσης:	έως 50 mmHg (περιορίζεται από το λογισμικό στα 70 mmHg)
Θερμοκρασία αιμάτωσης:	2 °C-10 °C, ψύξη με πάγο
Οξυγόνωση διαλύματος αιμάτωσης:	έως 85 %
Παροχή οξυγόνου:	100% οξυγόνο ιατρικού βαθμού Ο ελάχιστος όγκος του κυλίνδρου για την υποστήριξη περιόδου εφαρμογής 24 ωρών είναι 144L / 5,1 ft3 σε ατμοσφαιρική πίεση. Μέγιστες διαστάσεις του κυλίνδρου: 110 mm (4,3") σε διάμετρο και 282 mm (11") σε μήκος.
Απόδοση οξυγονωτή:	pO2 max @ 250 mL/min ροή αιμάτωσης = 90 kPa, χρόνος για την επίτευξη pO2 max @ 250 mL/min ροή αιμάτωσης = < 4 λεπτά

Ακρίβεια:	Πίεση: ± 12% ή 1 mmHg Ροή: ± 70 mL/min. Θερμοκρασία: ± 1,5 °C
Διάλυμα αιμάτωσης:	Οποιοδήποτε πιστοποιημένο διάλυμα μηχανικής αιμάτωσης (1 L)
Όγκος δεξαμενής πάγου	Κάθε δεξαμενή χωράει περίπου 3,4 λίτρα ή 2,2 κιλά πάγου.
Οθόνη:	Χρόνος αιμάτωσης, ροή, πίεση, θερμοκρασία, αγγειακή αντίσταση, μενού, μηνύματα
Συναγερμός:	Εύρος πίεσης στάθμης ήχου συναγερμού: 60 - 70 dB(A)
Χωρητικότητα μπαταρίας:	24 ώρες
Φορτιστής μπαταριών:	Φορτιστής 2 θέσεων
Ισχύς:	12 VDC 1,2A από εξωτερική παροχή ρεύματος Εισαγωγή: 100 - 240 VAC, 1 - 0,6A, 47 - 63 Hz Έξοδος: 12 VDC, 2,5 A 12 V από 4 επαναφορτιζόμενες μπαταρίες Li-Ion, 10,8 V / 9220 mAh / 99,6 Wh
Συνθήκες μεταφοράς:	Θερμοκρασία: -20 – 60 °C Υγρασία: 5 - 95 %RH χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa έως 106 kPa
Συνθήκες αποθήκευσης:	Θερμοκρασία: 10-30 °C Υγρασία: 5 - 85 %RH χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa έως 106 kPa
Συνθήκες λειτουργίας:	Θερμοκρασία 18-24 °C, Υγρασία: 30 - 75%RH χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa έως 106 kPa Επίπεδο θορύβου υποβάθρου: < 50dBA Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρο με ανεπαρκή εξαερισμό.
Διάρκεια ζωής του προϊόντος:	7 χρόνια
Διαστάσεις:	615 mm x 395 mm x 340 mm
Βάρος:	28,4 kg (συμπεριλαμβανομένης της φιάλης οξυγόνου, του πάγου και του διαλύματος αιμάτωσης)
Προστασία από εισβολή:	IP33 Προστατεύεται από στερεά αντικείμενα άνω των 2,5 mm και από άμεσους ψεκασμούς νερού έως 60 μοίρες από την κατακόρυφο, όταν το καπάκι είναι τοποθετημένο.

10 Πληροφορίες παραγγελίας

Ο ακόλουθος κατάλογος περιέχει τα αντικείμενα που μπορούν να παραγγελθούν για το Kidney Assist Transport:

Στοιχείο	Αριθμός παραγγελίας
Kidney Assist Transport	23.101
Kidney Assist Transport Perfusion Set	23.401
Μπαταρία Kidney Assist Transport (1 τεμ.)	05.363
Φορτιστής μπαταριών Kidney Assist Transport 2 θέσεων	05.364
Φιάλη οξυγόνου Kidney Assist Transport EU[2]	23.381
Ρυθμιστής ροής οξυγόνου	05.375
Δεξαμενή πάγου	23.301
Καπάκι δεξαμενής πάγου	23.302
Ένθετο αποστράγγισης οξυγόνου	23.303
Οδηγός εγγράφων	23.304
Θήκη Kidney Assist Transport	23.379
Καροτσάκι Kidney Assist Transport	23.380

Για να παραγγείλετε τα παραπάνω είδη ή καλώδια ρεύματος και βύσματα προσαρμογέα για συγκεκριμένες χώρες, στείλτε το αίτημά σας μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο order@xvivogroup.com.

[2] Οι φιάλες οξυγόνου στην Ευρώπη μπορούν να παραγγελθούν μέσω του προγράμματος «Kidney Assist Transport O2» απευθείας από τον προμηθευτή αερίου «Linde Gas». Στείλτε το αίτημά σας στη Linde Czech, xvivo.cz@linde.com.

11 Διάθεση

Το Kidney Assist Transport υπόκειται στην ευρωπαϊκή οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) και στην ευρωπαϊκή οδηγία 2006/66/ΕΚ για τα απόβλητα μπαταριών και συσσωρευτών. Μην απορρίπτετε μόνοι σας τη συσκευή ή τις μπαταρίες. Εάν οι χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση επιθυμούν να απορρίψουν τη συσκευή ή/και τις μπαταρίες στο τέλος της ωφέλιμης ζωής τους, να επικοινωνήσουν με τη XVIVO για να κανονίσουν την ανάκτηση του Kidney Assist Transport ή/και των μπαταριών τους. Η XVIVO θα διασφαλίσει ότι το προϊόν που απορρίπτετε θα υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και ανακύκλωσης χωρίς χρέωση.

Για την απόρριψη σε χώρες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί για την απόρριψη του Kidney Assist Transport.



Πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί για την απόρριψη των εξαρτημάτων του Kidney Assist Transport. Με αυτόν τον τρόπο θα διασφαλίσετε ότι το προϊόν που απορρίπτετε θα υποστεί την απαραίτητη επεξεργασία, ανάκτηση και ανακύκλωση και θα αποτρέψετε έτσι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία.

12 Ταξινομήσεις

Ταξινόμηση κατά EU- 2017-745 (MDR)	Κατηγορία IIb
Ταξινόμηση κατά FDA	Κατηγορία II
Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1	Κατηγορία II
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Τύπος B
Ταξινόμηση λογισμικού IEC 62304	Κατηγορία B
Κανονισμοί:	Κανονισμός ΕΕ 2017-745 (MDR) FDA Τίτλος 21, κεφάλαιο I, υποκεφάλαιο H Κανονισμός της ΕΕ 1907/2006 (REACH) Οδηγία της ΕΕ 2011/64 & 2015/863 (RoHS)

Εφαρμοσμένα πρότυπα:	
Ασφάλεια:	IEC 60601-1
EMC:	IEC 60601-1-2
Λογισμικό:	IEC 62304
Ευχρηστία:	IEC 62366
Ανάλυση κινδύνου:	ISO 14971
Ποιότητα:	ISO 13485

Τροφοδοτικό, Protek PMP30M-12-A:

- Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1: Κατηγορία II
- UL ES 60601-1, CSA C22.2 No. 60601· Έκθεση E178020

Μπαταρίες, RRC2020:

- UL 2054· Πιστοποιητικό 20120423-MH49040B
- UN 38.3· έκθεση STL Technologies CO. LTD 1709006
- IEC 62133· Έκθεση BA-12CA13477-A-1

Μονάδα GPS, Ublox SARA-R412M:

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

Η συσκευή περιέχει εγκεκριμένο ραδιόφωνο: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01
Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανόνων FCC και τα πρότυπα RSS του Industry Canada που απαλλάσσονται από την άδεια χρήσης. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:
1) Η συσκευή αυτή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές και
2) Η συσκευή πρέπει να δέχεται κάθε ληφθείσα παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Κοινοποιημένος οργανισμός:	BSI (NL) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Άμστερνταμ Ολλανδία

12.1 Δηλώσεις EMC

- Δήλωση σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές (Πίνακας 1)
- Δήλωση σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (Πίνακας 2)
- Δήλωση σχετικά με την ατρωσία εξοπλισμού ασύρματης επικοινωνίας RF (Πίνακας 3)
- Δήλωση σχετικά με την ατρωσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας (RFID) (Πίνακας 4)

Πίνακας 1 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

<table>
<tr><td colspan="3">Το Kidney Assist Transport προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Kidney Assist Transport θα πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.</td></tr>
<tr><td>Καθοδήγηση για τη δοκιμή εκπομπών</td><td>Συμμόρφωση</td><td>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον</td></tr>
<tr><td>Εκπομπές RF
CISPR11 (EN 55011)</td><td>Ομάδα 1

Κατηγορία B</td><td>Το Kidney Assist Transport χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.</td></tr>
<tr><td>Αρμονικές εκπομπές
IEC 61000-3-2</td><td>Κατηγορία A</td><td rowspan="2">Το Kidney Assist Transport είναι κατάλληλο για χρήση σε οικιακές εγκαταστάσεις που είναι απευθείας συνδεδεμένες με δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί το οικιακό περιβάλλον.</td></tr>
<tr><td>Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοπαίγματος
IEC 61000-3-3</td><td>Συμμορφώνεται</td></tr>
</table>

Πίνακας 2 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Kidney Assist Transport προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Kidney Assist Transport διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	**IEC 60601 επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρα	±8 kV επαφή ±15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικό/έκρηξη IEC 61000-4-4	±2 kV 100KHz για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	0 - ± 2 kV σε 100 KHz 0 - ± 1 kV σε 100 KHz	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Κύμα IEC 61000-4-5	± 0,5 και ± 1 kV για τροφοδοσία από γραμμή σε γραμμή ± 0,5 και ± 1 kV για τη γραμμή τροφοδοσίας προς τη γη ± 0,5, ± 1 και ± 2 kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου γραμμή(ες) προς γη	0 - ± 1 kV 0 - ± 2 kV 0 - ± 2 kV	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχυχρόνιες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης	0% UT για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	0% UT για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.

στην παροχή ρεύματος γραμμές εισόδου IEC 61000-4-11	0% UT για 1 κύκλο 70% UT για 25/30 κύκλους 0% UT για 250/300 κύκλους	0% UT για 1 κύκλο στις 0º 70% UT για 25/30 κύκλους (50/60 Hz) στις 0º 0% UT για 250/300 κύκλους (50/60 Hz)	Για να διασφαλιστεί η συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία. UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m στα 50 Hz και 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Διερχόμενο RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 έως 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 & 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz	3 Vrms εκτός των ζωνών ISM, 0,15 έως 80 MHz 6 Vrms εντός των ζωνών ISM, 0,15 έως 80 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού προς οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.
Πεδία RF εγγύτητας IEC6100-4-3	Βλ. Πίνακας 4	Βλ. Πίνακας 4	Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τη XVIVO.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Πίνακας 3 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - Ατρωσία εξοπλισμού ασύρματης επικοινωνίας RF

Το Kidney Assist Transport προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Kidney Assist Transport θα πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.						
Δοκιμή συχνότητα (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγιστο ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Ανοσία επίπεδο δοκιμής (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Παλμός διαμόρφωση 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz απόκλιση Ημιτονοειδές 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	Ζώνη LTE 13, 17	Παλμός διαμόρφωση 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμός διαμόρφωση 18 Hz	2	0.3	28

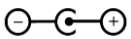
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Παλμός διαμόρφωση 217 Hz	2	0,3	28
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμός διαμόρφωση 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Παλμός διαμόρφωση 217 Hz	0,2	0,3	9
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συχνότητες και οι υπηρεσίες που παρατίθενται είναι αντιπροσωπευτικά παραδείγματα που βασίζονται σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF που χρησιμοποιούνταν κατά τη στιγμή της δημοσίευσης του IEC 61000-4-3. Η προδιαγραφή δοκιμής δεν προσπαθεί να καλύψει κάθε συχνότητα και υπηρεσία που χρησιμοποιείται σε κάθε χώρα.						

Πίνακας 4 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ανοσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας (RFID)

Το Kidney Assist Transport προορίζεται για χρήση στο περιβάλλον μαγνητικών πεδίων εγγύτητας που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Kidney Assist Transport θα πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή συχνότητα	Διαμόρφωση	Απόσταση (m)	Ανοσία επίπεδο δοκιμής (W)
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz α)	0.1	13
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμών 50 kHz α)	0.1	1.3
α) Το φέρον σήμα διαμορφώνεται με χρήση τετραγωνικού κυματοειδούς σήματος με κύκλο λειτουργίας 50%			

Appendix A Περιγραφή των συμβόλων

	Προσοχή (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.4.4)
	Σειριακός αριθμός (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.1.7)
	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου) (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.1.6)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745/ΕΕ)
	Κατασκευαστής (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.1.1)
	Ημερομηνία κατασκευής (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.1.3
CE 2797	Σήμα CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού (Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745/ΕΕ)
Rx Only	Επισήμανση – συνταγογραφούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. (21 CFR 801.109 / 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F)
	Σήμα FCC
	Σύμβολο WEEE, που υποδηλώνει τη χωριστή συλλογή αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού στην Ευρώπη
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (υποχρεωτικό) (IEC 60601-1, σύμβολο D.2 - 10)
12 VDC/1 A 	Είσοδος ηλεκτρικής ισχύος, συνεχές ρεύμα (IEC 60601-1, σύμβολο D.1 - 4 / IEC 60417-5031)
	Ηλεκτρική πολικότητα προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος
$IP_{N_1N_2}$	Προστασία από την εισβολή (IEC 60601-1, σύμβολο D.3 - 2)
	Προσδιορισμός της θύρας USB (ISO 7000-3650)

	Συνθήκες αποθήκευσης, θερμοκρασία
	Να διατηρείται στεγνό (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.3.4)
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.3.1)
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω (ISO 7000 - 0623)
	Συνθήκες αποθήκευσης, θερμοκρασία (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.3.5)
	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.3.8)
	Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.3.9)
	Κουμπί αναμονής (IEC 60601-1, σύμβολο D.1 - 29)
	Κουμπί πλοήγησης / ρύθμισης 'DOWN'
	Κουμπί πλοήγησης / ρύθμισης 'UP'
	Κουμπί επιλογής / αποδοχής
	Κουμπί παύσης ηχητικού συναγερμού (σίγαση)
	Κουμπί διακοπής / έναρξης αντλίας
	Συναγερμός θερμοκρασίας (οπτική ένδειξη)
	Γενικός συναγερμός (οπτική ένδειξη)
	Σύμβολο μπαταρίας, υποδεικνύει τη θέση των μπαταριών

Appendix B Συντομογραφίες

°C	Βαθμοί Κελσίου
A	Αμπέρ
BPM	Χτύποι ανά λεπτό
CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
cm	Εκατοστόμετρα (1 cm = 0,01 m)
DBD	Δωρεά μετά από εγκεφαλικό θάνατο
DC	Άμεσο ρεύμα
DCD	Δωρεά μετά από κυκλοφορικό θάνατο
ECD	Δωρητές με διευρυμένα κριτήρια
EMC	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
EE	Ευρωπαϊκή Ένωση
Hz	Hertz
IEC	Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή
KAT	Kidney Assist Transport
kg	Χιλιόγραμμα (1 kg= 1000 g = 2,2 lbs)
L	Λίτρα (1L =0,001 m3)
LCD	Οθόνη υγρών κρυστάλλων
LED	Δίοδος εκπομπής φωτός
mAh	milli-Ampere-hour
mL/min	Χιλιοστόλιτρα ανά λεπτό (1 mL/min = 0,00006 m3/sec)
mm Hg	Χιλιοστά υδραργύρου (1 mm Hg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Πίεση
PLED	Πολυμερική δίοδος εκπομπής φωτός
Q	Ροή
T	Θερμοκρασία
V	Volts
VR	Αγγειακή αντίσταση

Σημειώσεις:

Σημειώσεις:

Σημειώσεις:

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

Document ID: IFU Kidney Assist Transport el
Revision: 01
Article code: 23.623.1
Date: 15-01-2026