

Bescheinigung für Flugreisen mit Baxter Homechoice Claria

Herr/Frau leidet an chronischem Nierenversagen und ist deshalb dialysepflichtig. Aus diesem Grund ist er/sie auf die nächtliche Behandlung (7x wöchentlich) durch einen Cyclor (Homechoice Claria der Firma Baxter) angewiesen. Der Cyclor ist ein lebenserhaltendes medizinisches Gerät, das Patienten mit chronischem Nierenversagen hilft, die Dialyse (Peritonealdialyse) selbstständig durchzuführen. Die Verwendung dieses medizinischen Gerätes ist absolut lebenswichtig und die Dialyse kann maximal für den Zeitraum eines Fluges ausgesetzt werden. Während des Fluges wird das Gerät nicht benutzt.

Ort, Datum

Unterschrift behandelnder Arzt & Stempel

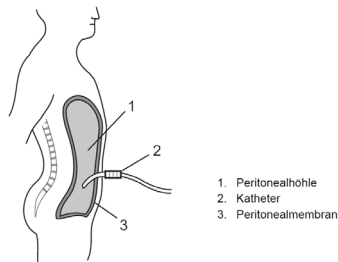
Anhang 1: Beschreibung der Peritonealdialyse

Anhang 2: Technische Daten HomeChoice Claria Cyclor

Anhang 3: Technische Daten Batterie (Englisch)

Anhang 1: Beschreibung der Peritonealdialyse (PD) und deren Unterarten

Die Peritonealdialyse (PD) ist ein Verfahren zum Reinigen und Filtern des Blutes. Die Peritonealdialyse befreit den Körper von unerwünschten Abfallstoffen und übermäßiger Flüssigkeit, hilft den Blutdruck zu regulieren und erhält das richtige Gleichgewicht chemischer Stoffe wie Kalium, Natrium und Bicarbonat im Körper aufrecht. Bei diesem Vorgang der Blutreinigung wird die körpereigene Peritonealmembran als Filter verwendet.



Der prinzipielle Ablauf gestaltet sich folgendermaßen:

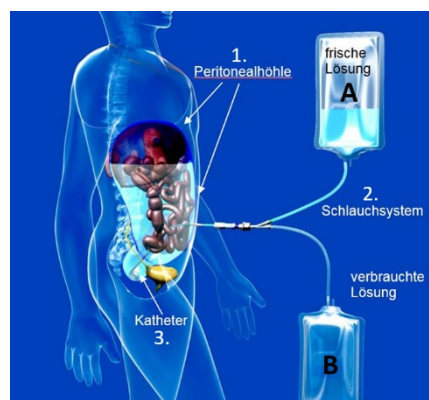
1. Die Peritonealdialyse beginnt immer mit einer Initialablaufphase, um vorhandene Flüssigkeit aus der Peritonealhöhle zu entfernen.
 2. Die Peritonealhöhle wird mit frischer Dialyselösung gefüllt. Die Lösung wird durch einen Katheter eingelassen, der chirurgisch durch die Bauchdecke in den Bauchraum eingepflanzt wurde.
 3. Die Lösung wird über einen Zeitraum hinweg (Verweilzeit) im Bauch gelassen. In dieser Zeit gehen Abfallstoffe aus dem Blutstrom durch die Peritonealmembran in die Dialyselösung über.
 4. Die verbrauchte Dialyselösung mit den Abfallstoffen und der überschüssigen Flüssigkeit, als Auslauf bezeichnet, wird aus dem Bauchraum abgelassen.
 5. Die Peritonealhöhle wird dann erneut mit frischer Lösung gefüllt, die für einen weiteren Zeitraum (Verweilzeit) dort verbleiben soll.
- Der Ablauf verbrauchter Dialyselösung aus dem Bauch, gefolgt von dem erneuten Füllen mit einem Beutel frischer Lösung, wird als Dialysewechsel bezeichnet.

Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD)

Bei der CAPD wird das Blut ständig gereinigt. Dialysewechsel werden drei bis fünf Mal täglich manuell vorgenommen. Bei dieser Art der Peritonealdialyse wird kein automatischer Cyclus verwendet. Mit dieser Methode können Patienten Ihre Behandlungen fortsetzen, falls Sie Ihren Cyclus unter bestimmten Umständen nicht verwenden können, wie z. B. bei einem Stromausfall oder auf Reisen.

Die Dialyselösung fließt schwerkraftbedingt aus einem Plastikbeutel durch den Katheter in die Peritonealhöhle. Die Lösung verbleibt in der Peritonealhöhle, während das Überleitungsset geschlossen ist. Die Verweilzeit dauert tagsüber in der Regel vier bis sechs Stunden und nachts bis zu acht Stunden. Nach der Verweilzeit wird die Lösung in einen Einwegbeutel abgelassen. Die Peritonealhöhle wird dann erneut mit frischer Lösung gefüllt, um den Reinigungsvorgang erneut zu starten.

- A Frische Lösung
B Verbrauchte Lösung
1. Peritonealhöhle
2. Schlauchsystem
3. Katheter



Automatisierte Peritonealdialyse (APD)

Unter dem Begriff Automatisierte Peritonealdialyse (APD) werden alle Verfahren der PD zusammengefasst, bei denen der Körper mit Hilfe eines Dialysegeräts (Cyclers) dialysiert wird. APD-Wechsel werden in der Regel als Zyklen bezeichnet. Jeder Zyklus besteht aus drei Phasen: Füllphase, Verweilphase, Ablaufphase.

Behandlungsparameter, wie z. B. die Menge der eingeleiteten Lösung, werden am Cycler programmiert. Der Cycler führt die Behandlung dann automatisch durch. Bei der APD können die Behandlungsparameter an die Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten angepasst werden.

Anhang 2: Technische Daten Homechoice Claria Cyclor

Die technischen Daten in diesem Anhang gelten für die Baxter Homechoice Claria APD Geräte.

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Vorschrift 93/42/EWG
des Europäischen Wirtschaftsrates.



Gerätespezifikationen

	Metrisch	US-Standard
Höhe:	19,4 cm	7,6 in
Breite:	46,7 cm	18,4 in
Tiefe:	38,7 cm	15,2 in
Gewicht:	15,5 kg	29,8 lbs

Elektrische Anschlussdaten

Produktcodes:	5C6M40
Nennspannung:	110–127 V 220-240 V
Nennfrequenz:	50/60 Hz
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Schutzklasse gegen elektrischen Schlag:	Anwendungsteil des Typs BF
Schutzart gegen Stromschlag:	Gerät der Schutzklasse II
Sicherungen:	F 2,5 A – 250 V
Leistungsaufnahme:	Maximal: 600 VA (600 Watt) Durchschnitt: 100 VA (100 Watt)
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser:	Entspricht den Anforderungen von IEC 60601-1-11 (Punkt 8.3.1): IP21



Anhang 3: Technische Daten Batterie (Englisch)

The HomeChoice Claria Automated Peritoneal Dialysis (APD) system is a medically necessary device for people with end-stage kidney disease who require daily automated peritoneal dialysis treatments. The HomeChoice Claria system contains a single wet, nonspillable battery and a single, AA primary lithium metal battery. Baxter asserts the following mentioned batteries comply with the International Civil Aviation Organization (ICAO), International Air Transport Association (IATA) and the U.S. Department of Transportation regulations and are safe to transport on either cargo or passenger aircraft.

Wet, Nonspillable Battery

Special Provision A67 in the ICAO/IATA Regulations states that nonspillable batteries are not subject to the regulations when transported on passenger and cargo aircraft. The wet, nonspillable battery inside the HomeChoice Claria system is exempt from the ICAO/IATA regulations for the following reasons:

- 1) The wet, nonspillable battery in the HomeChoice Claria system is protected against short circuits and is securely fastened to the HomeChoice Claria system by a plate held down by four screws. Insulated connectors are used to connect the battery terminals to the HomeChoice Claria system. The battery circuit within the HomeChoice Claria system is fused.
 - a. The boxed HomeChoice Claria system is placed in a plastic bag surrounded by Styrofoam-fitted packing material.
 - b. The HomeChoice Claria system, traveling as a carry-on, fits snugly into a soft padded waterproof carrying case.
- 2) The pressure release vents in this battery have been demonstrated to comply with the requirements of the pressure release test in the Standard for Standby Batteries, UL 1989.

For U.S. specific transport, as mentioned in state variation US-11, wet, nonspillable batteries must be marked as "NONSPILLABLE." The wet, nonspillable battery in the HomeChoice Claria system is marked as "NONSPILLABLE." When boxed, the outer package is also marked "NONSPILLABLE." The US is the only country with a state variation for nonspillable batteries in the ICAO/IATA regulations.

- 3) A vibration test has been performed on the wet, nonspillable battery inside the HomeChoice Claria system, as specified by the U.S. DOT.

Primary Lithium Metal Battery

The single, AA primary (non-rechargeable) lithium metal battery is an integral part of the HomeChoice Claria system and complies with the U.S. DOT regulations published on August 6, 2014, in Section 173.185 and Special Provision A101, and the ICAO/IATA regulations, in Packing instruction 970.

These regulations state that a primary lithium metal battery contained in equipment may be transported aboard passenger aircraft if it complies with the following requirements:

- 1) The primary lithium metal battery contains less than 1 gram of lithium. The primary lithium metal battery in the HomeChoice Claria system contains 0.62 grams of lithium.
- 2) The primary lithium metal battery in the HomeChoice Claria system is hermetically sealed in a stainless steel container with a safety relief valve.
- 3) The primary lithium metal battery in the HomeChoice Claria system is securely mounted in a battery holder that protects against short circuits.
- 4) The package contains the minimum number of lithium metal batteries that are necessary to power the equipment. The HomeChoice Claria system contains one primary lithium metal battery.
- 5) The net weight of lithium metal batteries in a package does not exceed 5 kg (11 pounds). A package containing the HomeChoice Claria system consists of 0.62 grams of lithium.
- 6) The primary lithium metal battery in the HomeChoice Claria system meets the requirements of each test in the UN Manual of Tests and Criteria, Part III, Subsection 38.3.

Patients and health care professionals should note that the U.S. DOT requires that a medical device containing a primary lithium metal battery can only be brought aboard an airplane as the passenger's carry-on baggage. The ICAO/IATA Regulations allow for passengers to carry-on electronic equipment with installed batteries. The device cannot be checked as luggage. Contact your airline for further assistance or information.

Baxter asserts that the batteries contained in the HomeChoice Claria system comply with regulations for safe travel by air and allow persons with kidney failure to live a life as close to normal as possible despite their serious medical condition by traveling with this device.

Battery Technical Information:

System back-up power for Baxter Healthcare HomeChoice Peritoneal Dialysis device

LEAD ACID BATTERY:

Technical Specification	
Nominal Voltage	6V
Nominal Capacity (20HR)	2.8AH
Approx Weight	Approx 0.57 kg (1.26lbs)
Terminal	T1
Container Material	ABS (Acrylonitrile butadiene styrene)
Max. Discharge Current	42A (5s)
Internal Resistance	Approx 30mΩ
Operating Temperature Range	Discharge : -15~50 °C (5~122 °F) Charge : 0~40 °C (32~104 °F) Storage : -15~40 °C (5~104 °F)
Nominal Operating Temp. Range	25±3 °C (77±5 °F)
Cycle Use	Initial Charging Current less than 0.84A.Voltage 7.2V~7.5V at 25 °C (77 °F)Temp.Coefficient -15mV/°C
Standby Use	No limit on Initial Charging Current Voltage 6.75V~6.9V at 25 °C (77 °F)Temp. Coefficient -10mV/°C
Capacity affected by Temperature	40 °C (104 °F) 103% 25 °C (77 °F) 100% 0 °C (32 °F) 86%
Battery Shelf Life	Remaining capacity shall be above 55% if stored for 8 months at 30 °C

Lithium-thionyl chloride, AA bobbin cell – Real Time Clock power for Baxter Healthcare HomeChoice Peritoneal Dialysis device