

Gebruiksaanwijzing

Kidney Assist Transport

XVIVO



Afbeelding 1: Kidney Assist Transport

Inhoudsopgave

1	Productomschrijving	3
1.1	Beoogd gebruik	4
1.2	Kidney Assist Transport.....	5
1.2.1	Bedieningspaneel	8
1.3	Kidney Assist Transport Perfusion Set.....	9
2	Instructies voor gebruik	11
2.1	Installatie	11
2.2	Vorbereiding	11
2.3	Plaatsing van de perfusieset en priming	12
2.4	Nier aansluiten	19
2.5	Perfusieprocedure	21
2.6	Bemonstering	23
2.7	Transport.....	24
2.8	Buiten bedrijf stellen	24
3	Reinigen en desinfecteren	26
4	Webapplicatie XVIVO Insights.....	27
4.1	Specificaties van de GPS-tracker	27
5	Onderhoud	28
6	Waarschuwingen en voorzorgen	28
7	Aansprakelijkheid en garantie.....	30
8	Alarmen en probleemoplossing	30
8.1	Alarmsignalen.....	30
8.2	Alarmmeldingen	31
8.3	Vermoedelijke oorzaken	32
9	Productspecificaties	33
10	Bestelinformatie.....	34
11	Verwijderen	34
12	Indeling	35
12.1	EMC-verklaringen.....	35
	Aanhangsel A: Beschrijving van de symbolen	38
	Aanhangsel B: Afkortingen.....	40

De instructies in dit document hebben betrekking op het beoogde gebruik. XVIVO is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van gebruik van het apparaat dat niet in overeenstemming is met deze gebruiksaanwijzingen of gebruik buiten de beschreven omgeving. Lees vóór gebruik zorgvuldig deze gebruiksaanwijzingen en de gebruiksaanwijzingen voor de Kidney Assist Transport Perfusion Set voor eenmalig gebruik.

1 Productomschrijving

De Kidney Assist Transport van XVIVO B.V. (aangeduid als 'XVIVO') maakt geïsoleerde en geoxygeneerde donornierperfusie mogelijk tijdens het transport van donor naar ontvanger bij transplantatieprocedures.

Het systeem bestaat uit de herbruikbare Kidney Assist Transport en een Kidney Assist Transport Perfusion Set voor eenmalig gebruik.

De Kidney Assist Transport mag alleen worden gebruikt in combinatie met de Kidney Assist Transport Perfusion Set, artikelnummer 23.401.

De volgende onderdelen worden meegeleverd met de Kidney Assist Transport:

- IJsreservoirs (2x)
- Batterijen (4x)
- Batterijoplader
- Voeding
- Oxygen drain insert
- Zuurstofdebietregelaar
- Zuurstofcilinder**

Bijkomende benodigde accessoires die niet door XVIVO worden meegeleverd, zijn:

- Perfusie-oplossing

*** Lege cilinders kunnen worden vervangen door cilinders gevuld met zuurstof, die leverbaar zijn via XVIVO; zie hoofdstuk 10 voor bestelinformatie.*

Wanneer u gebruik maakt van uw eigen zuurstofcilinder, adviseert XVIVO een zuurstofcilinder met voldoende volume te gebruiken (ten minste 144 liter of 5,1 voet³ (0,144 m³) bij atmosferische druk), zodat de cilinder tijdens de toepassingsduur van 24 uur niet hoeft te worden vervangen. Indien een cilinder met een lager volume wordt gebruikt, moet de zuurstofcilinder tijdig worden vervangen. De bij het apparaat meegeleverde debietregelaar is voorzien van een standaard PIN-index-aansluiting om deze op het ventiel van de zuurstofcilinder aan te sluiten. De zuurstofslang moet met behulp van een CPC-koppeling op de zuurstofinlaat worden aangesloten. De diameter van de cilinder mag maximaal 110 mm (4,3") bedragen en de lengte maximaal 282 mm (11") inclusief ventiel.

1.1 Beoogd gebruik

Beoogd gebruik

De Kidney Assist Transport is bedoeld voor de pulsatiele hypothermische geoxygeneerde machineperfusie van nieren in verband met de conservering, het transport en de uiteindelijke transplantatie bij de ontvanger.

Toepassingsduur

De Kidney Assist Transport is een draagbaar pompsysteem dat gedurende maximaal 24 uur continue hypothermische pulsatiele perfusie van donornieren met geoxygeneerde conserveringsoplossing mogelijk maakt tijdens het transport van donor naar ontvanger bij transplantatieprocedures.

Beoogd gebruikersprofiel

De Kidney Assist Transport is bedoeld voor gebruik in een klinische of niet-klinische omgeving en dient te worden gebruikt door getraind en gecertificeerd personeel van wie wordt verwacht dat zij op de hoogte zijn van de meest recente kennis op het gebied van machineperfusie en oplossingen en die bekend zijn met het gebruik van medische/chirurgische apparatuur en aseptische procedures. Veilig gebruik van de Kidney Assist Transport kan alleen worden gegarandeerd als de gebruiker de gebruiksaanwijzingen heeft gelezen en met succes een door XVIVO aangeboden training heeft afgerond. De training voor de Kidney Assist Transport wordt verzorgd door een productdeskundige van XVIVO. Tijdens de training leert de gebruiker hoe hij of zij de Kidney Assist Transport moet installeren en bedienen en hoe te handelen bij foutmeldingen.

Indicaties voor gebruik

De Kidney Assist Transport is geïndiceerd voor gebruik bij nieren bij donatie na hersendood (DBD) of circulatiedood (DCD), waaronder uitgebreide criteria-donoren (ECD).

Patiëntenpopulatie

De Kidney Assist Transport is (indirect) bedoeld voor patiënten die een niertransplantatie nodig hebben.

Deel van het lichaam of type weefsel waarmee interactie plaatsvindt

De Kidney Assist Transport is bedoeld voor ex-vivo-interactie met donornieren.

Contra-indicaties

Niet bekend

Klinische voordelen

Titel : Instructions for Use

Nederlands

Onderwerp: Kidney Assist Transport

4 (42)

De Kidney Assist Transport maakt geslaagde transplantatie van donornieren van overleden donoren mogelijk.

Werkingsprincipes en -mechanisme

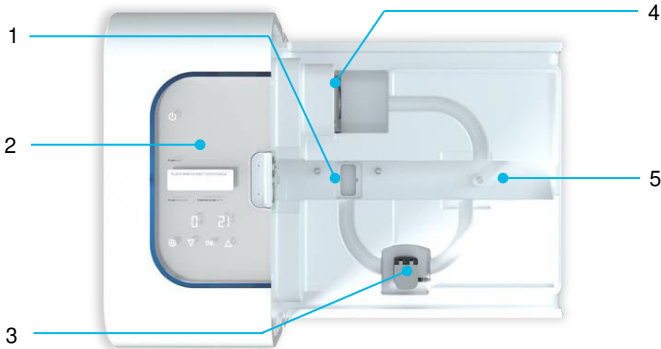
Mechanische perfusie verbetert de conservering en kwaliteit van donororganen van overleden donoren. Tijdens het sterfproces komen inflammatoire stoffen vrij in het lichaam van de donor en raken de organen beschadigd. Het gevolg hiervan is dat verder gezonde donororganen soms worden afgewezen voor transplantatie omdat ze tijdens het sterfproces beschadigd zijn geraakt. Door middel van mechanische perfusie kan de vloeistof uit de organen worden verwijderd en kunnen de organen geschikt gemaakt worden voor transplantatie. Bij donoren die zijn overleden na een hartstilstand ontstaat mogelijk ook schade doordat er gedurende een bepaalde periode geen bloedcirculatie was. In het geval van nieren kan dit ertoe leiden dat de ontvanger na de transplantatie weer enige tijd dialyse moet ondergaan. Bij nieren die zijn behandeld met mechanische perfusie is de kans groter dat ze meteen na de transplantatie goed functioneren, zodat geen dialyse nodig is.

Na het beschikbaar komen van de donornier wordt de nierslagader op een canule aangesloten en wordt een koude conserveringsoplossing (perfusaat) door de nier gepompt terwijl er zuurstof aan het perfusaat wordt toegevoegd. De Kidney Assist Transport maakt gebruik van een kleine zuurstofcilinder waarbij het zuurstofdebiet wordt ingesteld op 0,1 l/min. De Kidney Assist Transport pompt het perfusaat op pulserende wijze door de niervasculatuur (60 bpm). De pomp van de Kidney Assist Transport is drukgestuurd. De druk varieert afhankelijk van de gekozen instelling van 0 tot 50 mmHg. Het perfusaat en de nier worden gekoeld met behulp van verpulverd ijs in de speciale ijsreservoirs aan de buitenkant van het steriele reservoir, zodat er sprake is van hypothermische omstandigheden. De Kidney Assist Transport registreert continu de gemeten waarden van de nierweerstand, het debiet en de temperatuur. Nieren moeten altijd worden geperfuseerd met een gecertificeerde machineperfusie-oplossing zoals: Belzer UW Machine Perfusion Solution.

1.2 Kidney Assist Transport

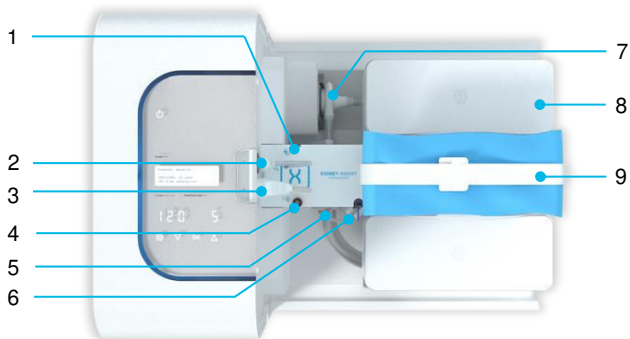
De Kidney Assist Transport is een thermisch geïsoleerde behuizing waarin de nier passief met ijs wordt gekoeld. Een apart compartiment bevat de elektronische onderdelen, de batterijen en een speciale medische zuurstofcilinder. Het apparaat heeft voldoende batterijvermogen en bevat genoeg zuurstof en ijs voor hypothermische geoxygeneerde perfusie voor een toepassingsduur van 24 uur. Wanneer het apparaat stationair wordt gebruikt, kan een externe voeding worden aangesloten voor een continue stroomvoorziening. De drukgestuurde pulsatiele perfusie wordt gegenereerd met behulp van een rotatiepomp die wordt aangedreven door een elektromotor.

De gebruiksvriendelijke firmware stelt de gebruiker in staat de perfusieparameters aan te passen met behulp van de druktoetsen op het bedieningspaneel. De instellingen en parameters van de perfusie worden numeriek weergegeven op het bedieningspaneel boven op de behuizing.



Afbeelding 2: Bovenaanzicht van de Kidney Assist Transport zonder perfusieset, oxygenator drain insert en ijsreservoirs

- | | | | |
|----|--|----|-------------------|
| 1. | Locatie van de oxygenator drain insert | 4. | Pompmotor |
| 2. | Bedieningspaneel | 5. | Temperatuursensor |
| 3. | Stromingssensor | | |



Afbeelding 3: Bovenaanzicht van de Kidney Assist Transport, waarbij de perfusieset en de ijsreservoirs zichtbaar zijn

- | | | | |
|----|---------------------|----|---------------------------------|
| 1. | Vulleiding | 6. | Druksensor met ventilerende dop |
| 2. | Zuurstofaansluiting | 7. | Pompkop |

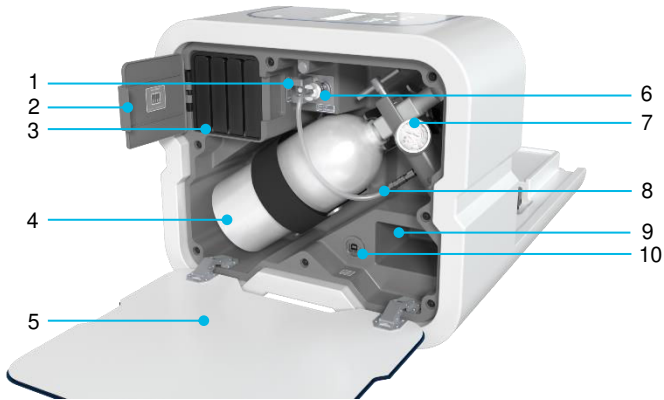
Titel : Instructions for Use

Nederlands

Onderwerp: Kidney Assist Transport

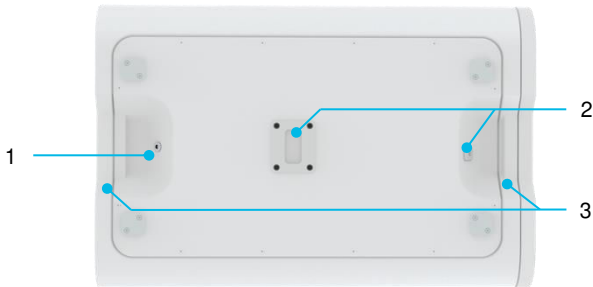
6 (42)

- | | |
|--------------------------|-----------------------|
| 3. Druksensoraansluiting | 8. IJsreservoir |
| 4. Bemonsteringspoort | 9. Steriele afdekhoes |
| 5. Ontluchtingsventiel | |



Afbeelding 4: Binnenaanzicht van het Kidney Assist Transport-compartment

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Zuurstofstroomindicator | 6. Zuurstofaansluiting met veiligheidsventiel |
| 2. Deur van batterijcompartment | 7. Zuurstofregelaar |
| 3. Batterijen (4x) | 8. Zuurstofleiding |
| 4. Zuurstofcilinder | 9. Opslagcompartment |
| 5. Compartmentdeur | 10. USB-poort |



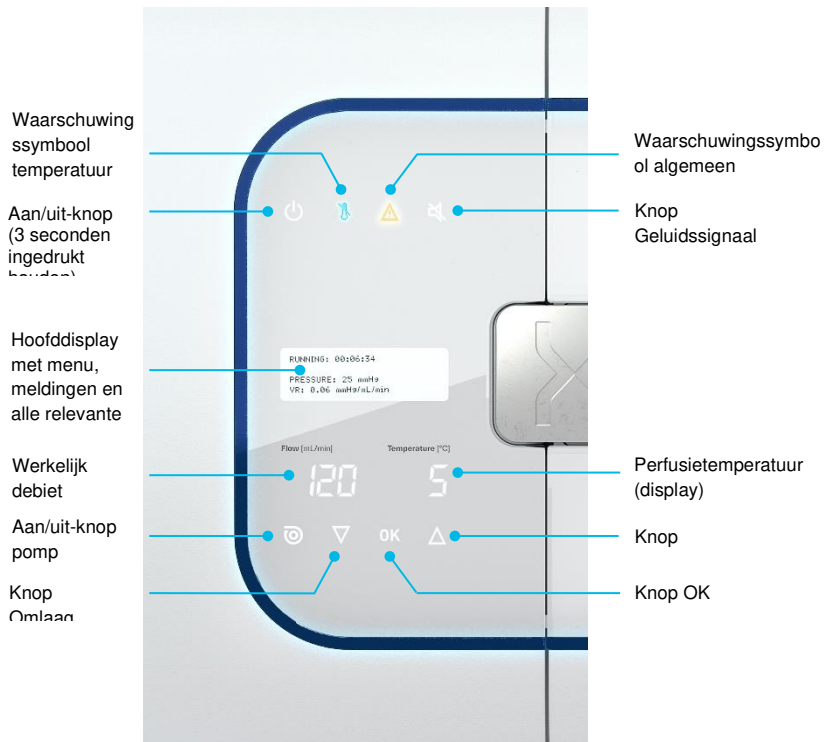
Afbeelding 5: Onderaanzicht van de Kidney Assist Transport

- | |
|--|
| 1. Aansluiting voor de externe voeding |
| 2. Zuurstofventilatie-openingen |
| 3. Handvatten |

1.2.1 Bedieningspaneel

Op het bedieningspaneel boven op de Kidney Assist Transport worden de perfusieparameters (debiet, temperatuur en vaatweerstand) alsook meldingen en waarschuwingen weergegeven. De parameter vaatweerstand (VR) wordt voortdurend berekend door de gemiddelde druk in mmHg te delen door het debiet in ml/min. Alarmen worden weergegeven op het hoofddisplay, in combinatie met gekleurde leds aan de voorkant van het apparaat.

Aanpassingen van de drukinstelling en interactie met het menu en meldingen vinden plaats via de druktoetsen op het bedieningspaneel. Het bedieningspaneel is beschermd tegen onbedoelde activering; het bedieningspaneel wordt vergrendeld wanneer het 3 minuten lang niet is gebruikt. Houd de knop OK 3 seconden ingedrukt om het paneel te ontgrendelen.

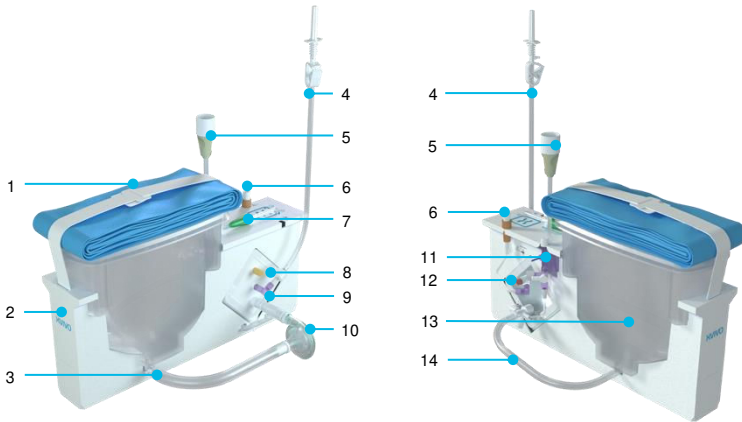


Afbeelding 6: Bedieningspaneel, displays en knoppen

1.3 Kidney Assist Transport Perfusion Set

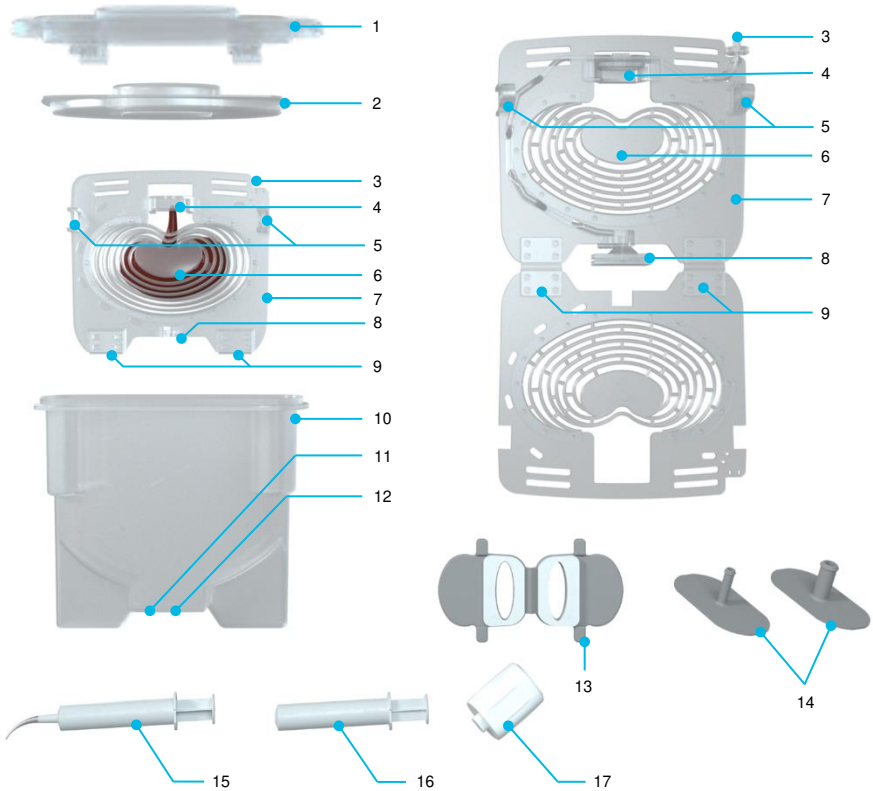
De Kidney Assist Transport Perfusion Set is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de Kidney Assist Transport. Lees vóór gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzingen voor de perfusieset voor eenmalig gebruik. De Kidney Assist Transport Perfusion Set is bedoeld om menselijke organen bestemd voor transplantatie te perfuseren met een goedgekeurde pompperfusie-oplossing. Pulsatiele perfusie vindt plaats met behulp van de centrifugaalpompkop, die de perfusie-oplossing vanaf het reservoir via de oxygenator pulserend naar de nier in de nierhouder in het reservoir pompt. Oxygenatie vindt plaats door middel van een membraanoxygenator met holle vezels die de uitwisseling tussen gas en perfusie-oplossing mogelijk maakt.

De Kidney Assist Transport Perfusion Set bevat een perfusiecircuut dat bestaat uit een: reservoir, oxygenator, pompkop, druksensor, vulleiding, zuurstofleiding, bemonsteringspoort, steriele afdekhoes en een compatibele slang die voor het gebruiksgemak in een cartridge is voorgemonteerd. De nierhouder, deksels, canules en spuitjes bevinden zich los in de tray.



Afbeelding 7: Cartridge voor Kidney Assist Transport Perfusion Set

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. Steriele afdekhoes | 8. Gele dop ontluchtingsfilter |
| 2. Perfusiecircuutcartridge | 9. Oxygenator |
| 3. Reservoiruitlaat | 10. Pompkop |
| 4. Vulleiding | 11. Druksensor met ventilerende dop |
| 5. Druksensoraansluiting | 12. Ontluchtings-/bemonsteringsventiel |
| 6. Bemonsteringspoort | 13. Reservoir |
| 7. Zuurstofleiding | 14. Reservoirinlaat |



Afbeelding 8: Nierhouder en losse onderdelen

- | | | | |
|----|-------------------------------------|-----|---|
| 1. | Buitendeksel | 10. | Reservoir |
| 2. | Binnendeksel | 11. | Perfusaauitlaat |
| 3. | Ontluchtingsventiel | 12. | Perfusaaanlaat |
| 4. | Instelbare cassette met patchhouder | 13. | Patchhouder (kleine en grote maat leverbaar) |
| 5. | Vergrendelingsklemmen | 14. | Rechte canule met kunstmatige patch, klein (3 mm) en groot (5 mm) |
| 6. | Elastisch net voor nier | 15. | Spuit Monoject 412 |
| 7. | Nierhouder | 16. | 10 ml luer-lock-spuit (2 onderdelen) |
| 8. | Perfusiebeker | 17. | Niet-ventilerende dop voor de druksensor |
| 9. | Scharnier | | |

2 Instructies voor gebruik

2.1 Installatie

De Kidney Assist Transport wordt verzonden in een beschermende verpakking. Het apparaat moet worden uitgepakt, gecontroleerd en in bedrijf genomen door bevoegd personeel van XVIVO.

2.2 Voorbereiding

- Plaats het apparaat op een hard, horizontaal en stabiel oppervlak.
- Reinig en desinfecteer de Kidney Assist Transport vóór gebruik overeenkomstig de instructies in hoofdstuk 3.
- Om toegang te krijgen tot het zuurstof- en batterijcompartiment opent u de compartimentdeur (afbeelding 4, nummer 5), door voorzichtig op de bovenkant van de deur te duwen.
- Let erop dat de oxygenator drain insert, die tijdens het reinigen wordt verwijderd, vóór gebruik in het apparaat wordt teruggeplaatst (afbeelding 2, nummer 1).



Afbeelding 9: De oxygenator drain insert, die handmatig kan worden verwijderd (links) en in het apparaat kan worden teruggeplaatst (rechts)

- Open de deur van het batterijcompartiment (afbeelding 4, nummer 2). Plaats vier volledig opgeladen batterijen (afbeelding 4, nummer 3). Gebruik alleen door XVIVO geleverde compatibele batterijen. Controleer of elke batterij geladen is door te drukken op het symbool 'indrukken' op de batterij. Iedere led staat voor 25% van de capaciteit.
- Sluit de zuurstofregelaar (afbeelding 4, nummer 7) aan op een volledig gevulde zuurstofcilinder (afbeelding 4, nummer 4) door de regelaar handmatig vast te

draaien. Let erop dat de verzegeling van de cilinder verwijderd is. Controleer ook of het ventiel schoon is en geen resten olie of smeermiddel bevat. Veeg de cilinder zo nodig schoon.

- De zuurstofregelaar dient via de zuurstofleiding (afbeelding 4, nummer 8) te worden aangesloten op de zuurstofaansluiting met veiligheidsventiel (afbeelding 4, nummer 6) op het apparaat.
- Stel het debiet op de zuurstofregelaar in op 0,1 l/min.
- Het zuurstofventiel boven op de cilinder kan nu langzaam worden geopend. Zorg ervoor dat de druk in de drukmeter geleidelijk toeneemt tot het ventiel helemaal geopend is en de druk gestabiliseerd is. Indien er zuurstof ontsnapt, moet het ventiel onmiddellijk worden gesloten en het aansluitpunt op de cilinder worden gecontroleerd. Het veiligheidsventiel in de aansluiting zorgt ervoor dat er geen zuurstof stroomt tot de perfusieset is aangesloten.
- Bevestig de zuurstofcilinder stevig in de houder in het compartiment en sluit de compartimentdeur.
- Bij stationair gebruik:
 - Sluit de externe voedingskabel op het apparaat aan door het apparaat enigszins op te tillen en de stekker aan te sluiten op het aansluitpunt aan de onderzijde van het apparaat (afbeelding 5, nummer 1). **OPMERKING:** De batterijen worden niet opgeladen wanneer het apparaat op de netvoeding is aangesloten; de batterijen moeten in de aparte oplader worden opgeladen.
 - Er kan gebruik gemaakt worden van de zuurstofvoorraad van het ziekenhuis. Sluit hiervoor een zuurstofleiding aan op de zuurstofaansluiting (afbeelding 4, nummer 6). Let erop dat het zuurstofdebiet is ingesteld op 0,1 l/min en dat de waarden op het etiket naast de aansluiting niet worden overschreden.

2.3 Plaatsing van de perfusieset en priming

- Open de doos met de Kidney Assist Transport Perfusion Set voorzichtig en haal de tray uit de verpakking.
- Controleer de tray en de Tyvek-afdekking (steriele barrière) visueel op beschadiging en controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd lijkt.
- De Kidney Assist Transport Perfusion Set is steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. De steriliteit van het product na opening is afhankelijk van de door de gebruiker toegepaste technieken.



Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking van de perfusieset en gebruik de set niet na de uiterste gebruiksdatum.

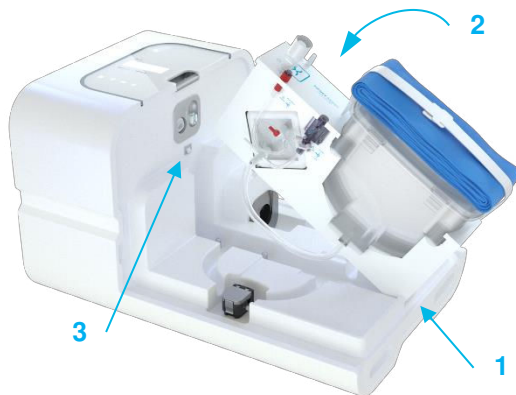


Controleer het product en de verpakking zorgvuldig. Gebruik het product niet als de verpakking of de Kidney Assist Transport Perfusion Set beschadigd is of wanneer er ook maar enige twijfel bestaat over de steriliteit van het product.



Controleer vóór aanvang van de procedure de pomp, de sensoren, de kabels en de aansluitingen. Gebruik het apparaat niet indien het beschadigd is.

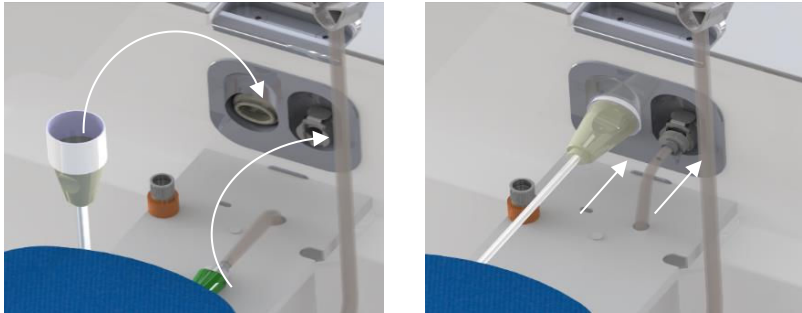
- Verwijder de Tyvek-afdekking van de tray en haal de cartridge (afbeelding 7) uit de tray. Controleer of het product intact is en controleer de bevestiging van alle aansluitingen; zet losse aansluitingen vast.
- Verwijder de metalen klem voorzien van een rood etiket met de tekst 'remove before use' ('verwijderen vóór gebruik') van de pompkop.
- Plaats de cartridge op de juiste wijze in de Kidney Assist Transport, zoals weergegeven in afbeelding 10. Plaats de cartridge eerst in de daarvoor bedoelde gleuf aan de zijkant van het reservoir (1). Draai de cartridge vervolgens (2) en zet deze vast onder de klem onder de zuurstofaansluiting (3). Controleer of de pompkop, de oxygenator en het reservoir op de juiste wijze zijn geplaatst.



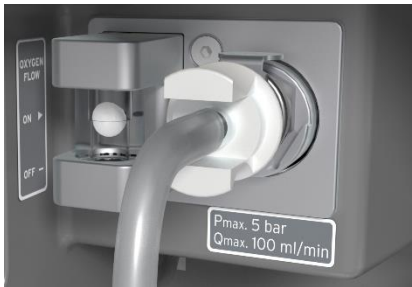
Afbeelding 10: Cartridge plaatsen

- Sluit de pompkop (afbeelding 7, nummer 10) aan op de magnetische pompkoppeling; druk er stevig op om deze op de juiste wijze te plaatsen.

- Sluit de druksensor (afbeelding 7, nummer 5) aan op het aansluitpaneel (afbeelding 11).
- Sluit de groene zuurstofslang (afbeelding 7, nummer 7) aan op de zuurstofaansluiting (afbeelding 11). Wanneer de zuurstofaansluiting tot stand gebracht is, is het veiligheidsventiel in de aansluiting open en kan er zuurstof stromen. Op de stroomindicator in het zuurstofcilindercompartiment kan worden gecontroleerd of er zuurstof stroomt (afbeelding 12). Wanneer er zuurstof stroomt is er een zwevend balletje zichtbaar.



Afbeelding 11: Aansluiting van de druk- en zuurstofaansluitingen



Afbeelding 12: Stroomindicator (links) en zuurstofaansluiting met veiligheidsventiel (rechts)

- Open de stroomingssensor door op de aluminium klem te drukken, zodat het deksel wordt ontgrendeld. Sluit de slang van de reservoirinlaat (afbeelding 7, nummer 14) aan en druk op het deksel om de sensor te sluiten (afbeelding 12).



Afbeelding 13: Aansluiting van de stromingssensor



De Kidney Assist Transport mag niet in contact komen met ontvlambare stoffen, gassen of vloeistoffen en mag niet worden gebruikt in een zuurstofrijke omgeving.

- Rol de vulleiding (afbeelding 7, nummer 4) uit en open de slangklem op de vulleiding. Bevestig het uiteinde op een zak/fles met gecertificeerde machineperfusie-oplossing.
- Vul het systeem met behulp van de vulleiding met 1 liter koude (lager dan 8°C) machineperfusie-oplossing.
- Sluit de slangklem en plaats de vulleiding terug in de daarvoor bedoelde houder.



Gebruik alleen gecertificeerde machineperfusie-oplossing voor de Kidney Assist Transport. Controleer de etikettering van de perfusie-oplossing en let erop dat deze bedoeld is voor machineperfusie. Als u niet zeker weet welke oplossingen geschikt zijn, neem dan contact op met XVIVO voor informatie over aanbevolen perfusaten voor gebruik in combinatie met de Kidney Assist Transport. Gebruik van andere oplossingen dan machineperfusie-oplossing in combinatie met de Kidney Assist Transport kan leiden tot orgaanschade of complicaties.



Het bedieningspaneel is beschermd tegen onbedoelde activering. Het bedieningspaneel wordt vergrendeld wanneer het 3 minuten lang niet is gebruikt. Houd de knop OK 3 seconden ingedrukt om het paneel te ontgrendelen.

In geval van alarmen en foutmeldingen wordt het bedieningspaneel automatisch ontgrendeld.

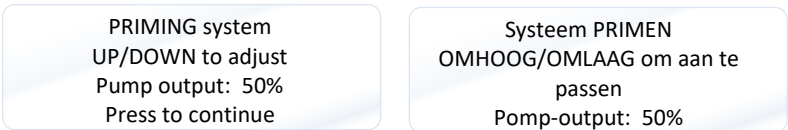


De aan/uit-knop is beschermd tegen onbedoelde activering. Om de Kidney Assist Transport in te schakelen (ON) of uit te schakelen (OFF) houdt u de aan/uit-knop (POWER) 3 seconden ingedrukt.

- Schakel de Kidney Assist Transport in door de aan/uit-knop op het bedieningspaneel 3 seconden ingedrukt te houden. Een reeks instructies op het display leidt u door de instelprocedure. Er verschijnen aanvullende meldingen op het display wanneer actie vereist is. Zie hoofdstuk 8 Alarmen en probleemoplossing.
OPMERKING: Wanneer u verder terug wilt in het instellingenmenu, bijvoorbeeld wanneer u de knop OK te vaak hebt ingedrukt, herstart u het apparaat en gaat u terug naar de gewenste stap in het instellingenmenu.
- Om de softwareconfiguratie weer te geven drukt u tijdens de zelftest op de knop OK. Het volgende informatiedisplay verschijnt dan:



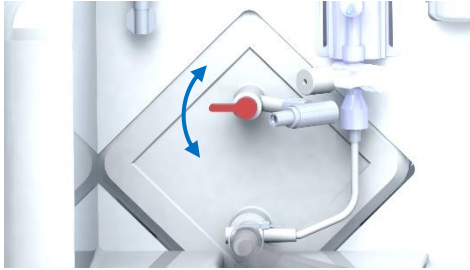
- Controleer of de set voor eenmalig gebruik op de juiste manier is geplaatst en druk op de knop OK om de primingprocedure te starten.
- Ontlucht in primingmodus alle slangen, de pompkop, de oxygenator en de druksensor. Druk op de knop Omhoog of Omlaag om het debiet aan te passen. U kunt lucht verwijderen door de pompsnelheid te variëren. Zie hieronder voor



uitgebreidere instructies.

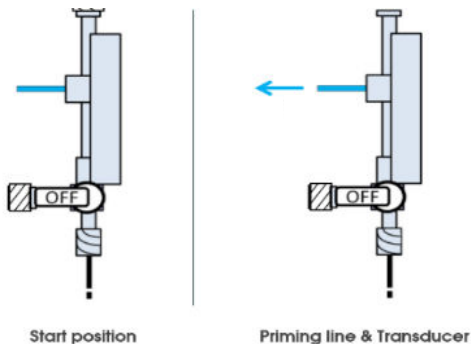
- Verwijder de gele dop van het ontluichtingsmembraan van de oxygenator (afbeelding 7, nummer 8). Bewaar de gele dop. Na het ontluichten dient u deze terug te plaatsen.
- Ontlucht de pompkop. Indien er lucht in de pompkop aanwezig is, stopt u de pomp handmatig door op de aan/uit-knop van de pomp te drukken. Laat de lucht naar het bovenste deel van de pompkop bewegen. Start de pomp vervolgens opnieuw en verhoog de pomp-output om lucht naar de oxygenator te verplaatsen.

- Ontlucht de oxygenator via de bemonsteringspoort met behulp van een spuit. Verwijder eerst de dop van de bemonsteringspoort. Draai het rode ontluchtingsventiel op de oxygenator (zie afbeelding 14) omlaag (pre-arteriële filter) en zuig met een spuit de lucht uit de oxygenator. Draai het rode ventiel omhoog (post-arteriële filter) en zuig met een spuit nogmaals lucht uit de oxygenator tot alle lucht is verwijderd. Sluit het ventiel (middelste stand) en plaats de dop op het bemonsteringsventiel.



Afbeelding 14: Luchtventiel op oxygenator

- Om de druksensor te primen controleert u eerst of het ventiel in de horizontale stand staat. Trek vervolgens aan de blauwe snap-tab tot er enkele druppels perfusaat uit druppelen. Let erop dat het witte ventiel in de horizontale stand blijft staan. (afbeelding 15).



Afbeelding 15: Druksensor primen

- Open de stromingssensor om de slang eronder te controleren op luchtballen. Knijp zo nodig in de slang om de luchtballen te verwijderen.

- Na het ontluchten plaatst u de gele dop terug op het ontluchtingsmembraan op de oxygenator (afbeelding 7, nummer 8). De ventilerende dop van de druksensor kan worden vervangen door een niet-ventilerende dop (afbeelding 8, nummer 17).
- Wanneer het perfusiecircuït helemaal vrij van lucht is, drukt u op de knop OK om verder te gaan naar de volgende stap.
- Vul beide ijsreservoirs (afbeelding 3, nummer 8) volledig door verpulverd ijs in de reservoirs te drukken. Sluit de deksels van beide ijsreservoirs en plaats ze tegen het nierreservoir.
- Plaats de kap van de Kidney Assist Transport over het perfusiecompartiment om de binnenkant koel te houden (zie paragraaf 2.5.)
- Wanneer het systeem voldoende gekoeld is, gaat het automatisch verder naar de volgende stap.

Temperature

ICE level too LOW
Add ICE

Temperatuur

IJS-niveau te LAAG
Voeg IJS toe

- Het systeem zal de drukmeting automatisch kalibreren. De pomp stopt terwijl de druk op nul gezet wordt. Als de druk op nul gezet is, gaat het systeem automatisch door naar de volgende stap.

Pressure zeroing

Waiting 8
Pres: 0 mmHg

Druk op nul zetten

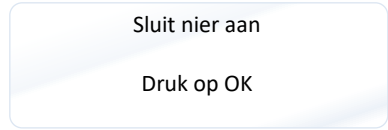
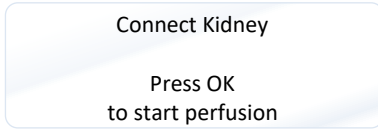
Wachten 8
Druk 0 mmHg

- Stel de gewenste perfusiedruk in. De druk is standaard ingesteld op een aanbevolen druk van 25 mmHg. Druk op de knop OK om te bevestigen en verder te gaan naar de laatste stap.

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

Ingestelde druksetpunt
OMHOOG/OMLAAG om aan te
passen
Waarde: 25 mmHg
Indrukken om verder te gaan

- Druk niet op de knop OK tot de nier is aangesloten om te voorkomen dat het apparaat start met de perfusie.

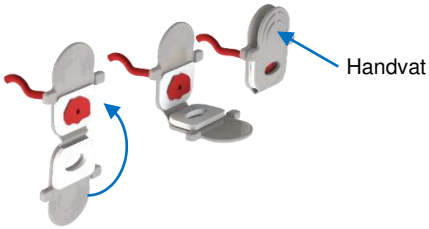


2.4 Nier aansluiten

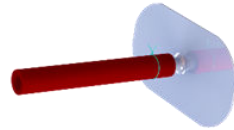
De volgende stappen moeten aseptisch worden uitgevoerd. De nier en de bij de Kidney Assist Transport behorende materialen dienen steriel te blijven tijdens deze stappen.

De nierhouder is zo ontworpen dat nieren van de meeste afmetingen erin passen. Zie hoofdstuk 9 voor de maximale orgaanafmetingen.

- Verwijder de steriele verpakking van de apart geleverde nierhouder (afbeelding 8, nummer 7). De nierhouder bevindt zich al in de geopende stand.
- Plaats de donornier op een vlak en steriel oppervlak. Let erop dat de nier goed op het elastische net in de houder past zonder te klemmen, om perfusieproblemen en weefselschade te voorkomen. Verwijder zo nodig voorzichtig extra weefsel zonder de nier te beschadigen.
- Duw de aortapatch van de nierslagader voorzichtig door de opening van de patchhouder, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding. Let erop dat u de patch niet forceert! Plaats de aortapatch of de kunstmatige patch op de juiste wijze tussen de zachte materialen van de patchhouder. Let erop dat de nierslagader niet verdraaid of geknikt raakt en vouw de patchhouder vervolgens dicht (afbeelding 16).
- Indien er geen aortapatch aanwezig is, gebruikt u de rechte canule met kunstmatige patch (afbeelding 17), die leverbaar is met een diameter van 3 mm en 5 mm. Bevestig de canule in de nierslagader met een stevige ligatuur. Begeleid de kunstmatige patch door de opening van de patchhouder en sluit de houder door beide helften naar elkaar toe te buigen zoals in afbeelding 16.



Afbeelding 16: De aortapatch aansluiten op de patchhouder

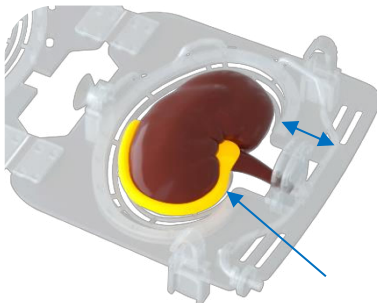


Afbeelding 17: Rechte canule met kunstmatige patch

- Houd de patchhouder vast aan het geribde handvat (afbeelding 16) en knijp er voorzichtig in wanneer u de gecanuleerde nier hanteert.
- Plaats de nier op het elastische net van de nierhouder (afbeelding 8, nummer 6).

Druk de patchhouder met de nierslagader in de cassette van de nierhouder (afbeelding 8, nummer 4). Verplaats de cassette om de juiste lengte te verkrijgen voor de nierslagader (zie afbeelding 18). Let erop dat de slagader niet geknikt of verdraaid raakt. Dit zou kunnen leiden tot onvoldoende perfusie.

- Begeleid de ureter binnen de nierhouder om de nier heen (zie afbeelding 18) en let erop dat deze niet geknikt of verdraaid raakt.



Afbeelding 18: Ureter plaatsen

- Sluit de nierhouder door beide helften naar elkaar toe te buigen. Let erop dat de urethra niet klem zit en dat de houder op zijn plaats gehouden wordt door de klemmen (afbeelding 8, nummer 5).
- Er kan worden gecontroleerd op mogelijke lekkage van de nieraansluiting door met de steriele Monoject-spuit met gebogen tip voorzichtig conserveringsoplossing te injecteren door de suctiebeker van de perfusie-aansluiting aan de onderzijde van de nierhouder. Injecteer vloeistof altijd voorzichtig. Een te hoge druk kan het inwendige weefsel van de slagader beschadigen.

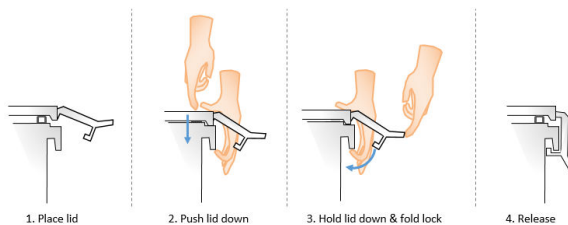


Let erop dat de nierslagader tijdens het manipuleren niet verdraaid raakt. Een verdraaide slagader kan ertoe leiden dat er geen of onvoldoende perfusie van de nier plaatsvindt.

2.5 Perfusieprocedure

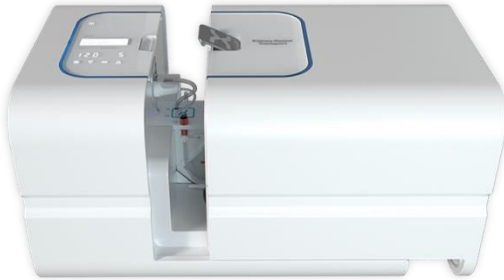
De nier is nu gereed om te worden geperfuseerd en kan worden aangesloten op de Kidney Assist Transport.

- Creëer een steriel veld door de afdekhoes (afbeelding 7, nummer 1) boven op het reservoir op aseptische wijze open te vouwen.
- Open het nierreservoir op aseptische wijze en plaats de nierhouder met de geprimeerde nier in het reservoir (afbeelding 8). Druk de nierhouder in het reservoir tot de perfusiebeker (afbeelding 8, nummer 8) zich op de bodem van het reservoir bevindt.
- Sluit het reservoir met de twee afzonderlijk verpakte steriele deksels. Plaats eerst het binnendecksel en daarna het buitendecksel (afbeelding 8, nummer 2 en nummer 1). Vouw het slot om de rand van het reservoir heen om het buitendecksel op het reservoir vast te zetten (afbeelding 19).



Afbeelding 19: Het buitendecksel sluiten

- Druk op de knop OK op het apparaat om de perfusie te starten.
- Verwijder de steriele afdekhoes die om het reservoir heen zit.
- Schuif de kap over de pompeenheid, druk beide delen stevig tegen elkaar en let erop dat het slot van de kap helemaal gesloten is (u hoort een klik). De kap moet vlak aansluiten op de behuizing (afbeelding 20).



Afbeelding 20: De kap sluiten

- Tijdens de perfusie worden de gemeten waarden van het debiet, de temperatuur en de druk op het display weergegeven. De vaatweerstand (VR) wordt berekend door de gemiddelde druk (mmHg) te delen door het debiet (ml/min).

RUNNING: 00:00:30

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

LOOPTIJD: 00:00:30

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

- Tijdens de perfusie kan de ingestelde druk worden aangepast door op de knop OK te drukken. Druk op de knoppen OMHOOG en OMLAAG tot de gewenste waarde op het display verschijnt en bevestig door op de knop OK te drukken.

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

Ingesteld druksetpunt
OMHOOG/OMLAAG om aan te
passen
Waarde: 3mmHg

- Wanneer het bedieningspaneel vergrendeld is om te voorkomen dat parameters onbedoeld worden gewijzigd, houdt u de knop OK 3 seconden ingedrukt om het paneel te ontgrendelen.

KEYS LOCKED: 00:00:30

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

TOETSEN VERGRENDELD:
00:00:30

Druk: 0 mmHg

- Controleer regelmatig of de perfusie naar verwachting verloopt en of de Kidney Assist Transport geen alarmen heeft gegenereerd.



In noodgevallen schakelt u de pomp uit door op de aan/uit-knop van de pomp te drukken (als het bedieningspaneel vergrendeld is, houdt u de knop 3 seconden ingedrukt). Sluit veiligheidshalve ook de zuurstoftoevoer door het zuurstofveiligheidsventiel opnieuw op de zuurstofaansluiting aan te sluiten en/of de zuurstofregelaar te sluiten.

De software van de Kidney Assist Transport bevat een beveiliging die het orgaan beschermt tegen te hoge drukwaarden. Indien de druk stijgt tot 70 mmHg, zal de beveiliging van de software de pomp uitschakelen.

2.6 Bemonstering

Bemonstering van de perfusievloeistof vindt plaats via de bemonsteringspoort op de oxygenator (afbeelding 7, nummer 6) met behulp van een spuit. Draai het bemonsteringsventiel (afbeelding 7, nummer 12, en afbeelding 14) op de oxygenator omlaag om een monster te nemen uit het pre-arteriële filter. Draai het ventiel omhoog om een monster te nemen uit het post-arteriële filter. Sluit het ventiel (middelste stand) na het bemonsteren. Om lekkage te voorkomen is de perfusieset voorzien van een automatisch sluitende bemonsteringspoort.

Om een monster van de perfusie-oplossing te nemen volgt u de onderstaande stappen. Let erop dat de steriliteit is gewaarborgd!

- Verwijder de dop van de bemonsteringspoort
- Sluit een steriele (luer-lock-)spuit aan op de bemonsteringspoort
- Open het 3-wegventiel op de oxygenator
- Neem een monster door met de spuit perfusie-oplossing op te zuigen
- Sluit het 3-wegventiel van de oxygenator
- Verwijder de spuit
- Plaats de dop terug op de bemonsteringspoort
- Controleer na het bemonsteren of het ventiel gesloten is

2.7 Transport

Controleer of het slot van de kap helemaal gesloten is voordat u de Kidney Assist Transport transporteert. Het apparaat kan door twee personen worden gedragen. Het apparaat is aan de onderzijde voorzien van speciale handvatten om het dragen te vergemakkelijken (afbeelding 5, nummer 3). Wanneer het apparaat door twee personen wordt gedragen, dient een van de twee het apparaat stabiel en horizontaal te houden om morsen te voorkomen.

- Bewaar identificatiegegevens/documenten m.b.t. het orgaan in de compartimentdeur (afbeelding 4, nummer 5), die is voorzien van een doorzichtige documenthouder die vanaf de buitenkant zichtbaar is. Op deze manier worden de documenten nooit gescheiden van de nier.
- Plaats het apparaat tijdens transport op een hard, horizontaal en stabiel oppervlak, bijvoorbeeld in de kofferbak van een auto. Voorkom dat de zuurstofventilatie-openingen (afbeelding 5, nummer 2) aan de onderzijde van de Kidney Assist Transport geblokkeerd raken.
- Tijdens transport worden de bedieningsknoppen vergrendeld om te voorkomen dat de instellingen onbedoeld worden gewijzigd. Om het instellingenmenu te activeren houdt u de knop OK 3 seconden ingedrukt.



Zorg ervoor dat de Kidney Assist Transport in een geventileerde omgeving wordt getransporteerd. Het transport van zuurstof brengt een verhoogd brand-/explosiegevaar met zich mee.

2.8 Buiten bedrijf stellen

- Schakel de pompeenheid uit door op de aan/uit-knop van de pomp te drukken.
- Schakel de Kidney Assist Transport uit door op de aan/uit-knop van het apparaat te drukken.
- Verwijder de ijsreservoirs.
- Open het reservoir door beide deksels te openen. Let erop dat de steriliteit van de inhoud is gewaarborgd.
- Haal de nierhouder uit het reservoir.
- Open de nierhouder en verwijder de nier.
- Stop de zuurstoftoevoer door het ventiel op de debietregelaar te sluiten.
- Verwijder de gebruikte Kidney Assist Transport Perfusion Set.
- Gooi de gebruikte Kidney Assist Transport Perfusion Set weg als medisch afval, overeenkomstig de lokale regelgeving.

- Plaats de batterijen in de meegeleverde oplader om deze op te laden voor een volgend gebruik. De batterijen worden niet opgeladen wanneer het apparaat op de netvoeding is aangesloten.
- Verwijder de zuurstofcilinder uit de machine en koppel de debietregelaar los. De debietregelaar moet worden gereinigd met het oog op een volgend gebruik. Neem contact op met uw zuurstofleverancier als de cilinder moet worden gevuld.
- Reinig de Kidney Assist Transport onmiddellijk na gebruik overeenkomstig de instructies in hoofdstuk 3.



Gebruik de Kidney Assist Transport Perfusion Set niet opnieuw.

De Kidney Assist Transport Perfusion Set is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik dient de set te worden weggegooid overeenkomstig de lokale voorschriften die gelden voor biomedisch afvalmateriaal. Accessoires behorend bij de Kidney Assist Transport Perfusion Set die niet worden gebruikt tijdens de procedure, moeten ook worden weggegooid. Bewaar deze niet apart.

Wanneer de Kidney Assist Transport wordt uitgeschakeld, worden alle configuratieparameters weer teruggezet naar de fabrieksinstellingen.

3 Reinigen en desinfecteren

De Kidney Assist Transport kan verontreinigd raken door gemorste perfusievloeistof en door contact met vuile handen van de gebruiker. De verontreiniging is mogelijk niet zichtbaar. Het apparaat moet vóór het eerste gebruik en na ieder volgend gebruik grondig worden gereinigd en vervolgens gedesinfecteerd (d.m.v. desinfectie van laag niveau) met de voorgeschreven reinigings- en desinfectiemiddelen.

De lokale regelgeving en voorschriften inzake infectiebestrijding dienen te worden nageleefd.

Benodigde materialen:

- Reinigingsmiddel: zacht, niet-agressief reinigingsmiddel.
- Desinfectiemiddel: standaard alcoholoplossing (70%) of desinfectiemiddel van laag niveau (op basis van quaternaire ammoniumverbindingen).
- Pluisvrije doek.

Reinigingsinstructies:

1. Plaats de Kidney Assist Transport op een hard, horizontaal en stabiel oppervlak in een schone omgeving die voldoet aan de gebruiksvoorwaarden.
2. Om toegang te krijgen tot het zuurstof- en batterijcompartiment opent u de compartimentdeur (afbeelding 4, nummer 5), door voorzichtig op de bovenkant van de deur te duwen. Verwijder de voeding, batterijen, zuurstofcilinder en monsterhouders en sluit het compartiment.
3. Verwijder de kap, de ijsreservoirs en de oxygen drain insert van de Kidney Assist Transport.
4. Verwijder ijs en water uit de ijsreservoirs en droog de reservoirs af met een pluisvrije doek.
5. Draag handschoenen tijdens het reinigen en desinfecteren. Reinig eerst de oppervlakken van de Kidney Assist Transport, waaronder de kap, de ijsreservoirs en de zuurstofafvoer met het voorgeschreven reinigingsmiddel. Let erop dat alle oppervlakken met het middel worden bevochtigd. Verwijder alle verontreiniging van alle oppervlakken, hoeken en randen. Gebruik geen schuurmiddelen omdat deze het oppervlak van het apparaat aantasten.
6. Desinfecteer alle oppervlakken met een niet eerder gebruikte pluisvrije doek met het voorgeschreven desinfectiemiddel. Let erop dat alle oppervlakken worden bevochtigd.
7. Wacht tot de oppervlakken zichtbaar droog zijn of raadpleeg de instructies van het desinfectiemiddel.
8. Inspecteer de oppervlakken op beschadigingen of slijtage. Neem bij twijfel over de functionaliteit of de reinigbaarheid van het apparaat contact op met XVIVO.

Voorkom dat er reinigingsmiddel in de aansluitingen terechtkomt.



Gebruik uitsluitend de voorgeschreven reinigings- en desinfectiemiddelen: standaard alcoholoplossing (70%) of desinfectiemiddel van laag niveau: (op basis van quaternaire ammoniumverbindingen).

4 Webapplicatie XVIVO Insights

XVIVO Insights is een webapplicatie waarmee de perfusiekenmerken, GPS-locatie (indien geactiveerd) en mogelijke door het apparaat gegenereerde alarmmeldingen voortdurend worden gespiegeld. De rungegevens van perfusie zijn toegankelijk via een speciale website waarvoor een gebruikersnaam en wachtwoord benodigd is. De perfusiekenmerken en de GPS-locatie worden verstuurd naar een beveiligde clouddatabase die toegankelijk is via de webapplicatie XVIVO Insights. De gegevens voor een specifieke run kunnen tijdelijk worden gedeeld met personeel van XVIVO om op afstand problemen te kunnen oplossen.

4.1 Specificaties van de GPS-tracker

De Kidney Assist Transport is uitgerust met een GPS-tracker die toegang tot de locatie van het gebruikte apparaat in real-time mogelijk maakt.

De GPS-tracker is conform de Amerikaanse Federal Communications Commission (FCC) en is geregistreerd als FCC ID: XPYUBX18ZO01.

De GPS-module communiceert met de volgende draadloze 2G-, 3G- en 4G-technologie:

- 3G- en 4G-banden: LTE Cat M1, NB1-band: 3,8,20 (EU) en 2,4,5,12,13 (VS)
- 2G-band: 900,1800 (EU) en 850,1900 (VS)

Modulatie RAT:

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

Gebruikte frequenties:

- 3G- en 4G-banden: LTE FDD-banden: Band 2 (1900 MHz), Band 3 (1800 MHz), Band 4 (1700 MHz), Band 5 (850 MHz), Band 8 (900 MHz), Band 12 (700 MHz), Band 13 (750 MHz), Band 20 (800 MHz)
- 2G-banden: GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1800 MHz, PCS 1900 MHz

Effectief uitgestraald vermogen:

- LTE-categorie M1 / NB1: Klasse 3 (23 dBm)
- 2G GSM: Klasse 4 (33 dBm) voor GSM/E-GSM-banden, klasse 1 (30 dBm) voor DCS/PCS-banden
- 2G 8-PSK: Klasse E2 (27 dBm) voor GSM/E-GSM-banden, klasse E2 (26 dBm) voor DCS/PCS-banden

5 Onderhoud

Er hoeven door de gebruiker geen wijzigingen te worden aangebracht aan de Kidney Assist Transport.

Dit systeem bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Onderhoud is voorbehouden aan getraind personeel van XVIVO.

Er zijn vervangingsonderdelen verkrijgbaar. Voor het bestellen van vervangingsonderdelen, zie hoofdstuk 10.

Uw apparaat dient iedere 12 maanden een onderhoudsbeurt van XVIVO te krijgen.

6 Waarschuwingen en voorzorgen

- Gebruik van het apparaat bij procedures die niet in deze handleiding zijn beschreven, kan tot lichamelijk letsel leiden.
- Let op: De verkoop van dit apparaat is op grond van Amerikaanse federale wetgeving beperkt tot de verkoop aan of in opdracht van artsen.
- Veilig gebruik van de Kidney Assist Transport kan alleen worden gegarandeerd als de gebruiker een vakbekwame en getrainde professional is die een Kidney Assist Transport-training heeft gevolgd.
- Ernstige incidenten in verband met de Kidney Assist Transport moeten worden gemeld bij XVIVO en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.
- Neem bij klachten rechtstreeks contact op met XVIVO via: qa.xnl@xvivogroup.com
- De meegeleverde voeding maakt deel uit van apparaat. Gebruik alleen de meegeleverde externe voeding 'Power Supply, Protek PMP30M-12-A' (artikelnummer 05.360).
- De netstekker van de voeding is de separator waarmee de Kidney Assist Transport en de voeding ervan op de netvoeding worden aangesloten of van afgesloten. Plaats het apparaat zo dat de toegankelijkheid van de netstekker e.d. niet beperkt wordt (om te voorkomen dat het apparaat moeilijk kan worden losgekoppeld).
- Gebruik alleen de meegeleverde batterijoplader (artikelnummer: 05.634).
- De chirurg is verantwoordelijk voor de beoordeling van de meetresultaten in verband met de kwaliteit van het orgaan.
- Start de voorbereiding van de ontvanger wanneer de machineperfusieprocedure voltooid is.
- In noodgevallen en wanneer de aan/uit-knop weigert, koppelt u de pompkop los om de perfusie stop te zetten.
- In het onwaarschijnlijke geval dat de perfusie niet kan worden hersteld, moet de conservering worden voortgezet door middel van statische koude opslag.
- Installeer, gebruik en/of bewaar dit apparaat niet in een slecht geventileerde ruimte of op een locatie die wordt blootgesteld aan direct zonlicht of sterk kunstlicht.
- Gebruik het apparaat niet buiten de voorgeschreven omgeving. Hogere temperaturen kunnen tot een minder efficiënte koeling leiden.

- Jaarlijks onderhoud is vereist om de optimale, veilige werking van het apparaat te garanderen.
- Onderhoud aan onderdelen van dit apparaat mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat door XVIVO is gecertificeerd. Bij reparaties of aanpassingen uitgevoerd door onbevoegden vervalt de garantie en voldoet de Kidney Assist Transport mogelijk niet meer aan de geldende veiligheidsnormen en regelgeving. Het is niet toegestaan onderhoud en reparaties uit te voeren terwijl het apparaat in bedrijf is.
- De USB-aansluiting is uitsluitend bedoeld voor onderhoudsdoeleinden en mag niet tijdens de perfusie worden gebruikt.
- Voor de Kidney Assist Transport geldt het volgende essentiële prestatiekenmerk:
Druk onder de veiligheidslimiet: $P < 70$ mmHg
- In het onwaarschijnlijke geval dat er elektromagnetische interferentie optreedt en verslechtering van de hierboven genoemde essentiële prestatie wordt waargenomen, moet worden getracht de afstand tussen de Kidney Assist Transport en systemen in de directe omgeving te vergroten.
- Gebruik van de Kidney Assist Transport naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of dit apparaat en de andere apparatuur normaal werken.
- Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet voor het apparaat zijn gespecificeerd, met uitzondering van door XVIVO verkochte vervangingsonderdelen, leidt mogelijk tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de Kidney Assist Transport en een onjuiste werking van het apparaat.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij welk onderdeel van de Kidney Assist Transport dan ook worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Indien dit toch gebeurt, kan dit ten koste van de prestaties van het apparaat gaan.
- Vermijd het gebruik van het apparaat dicht bij de volgende krachtige bronnen van EM-emissies die mogelijk aanwezig zijn in de gebruiksomgeving van het apparaat (zoals in een ziekenhuis of tijdens transport): chirurgische apparatuur met hoge frequentie (HF), RFID-lezers en systemen voor elektronische artikelbewaking (d.w.z. diefstaldetectie). Indien dit toch gebeurt, kan dit ten koste van de prestaties van het apparaat gaan.

7 Aansprakelijkheid en garantie

Zie de algemene voorwaarden behorend bij de verkoopovereenkomst.

8 Alarmen en probleemoplossing

Als een probleem tijdens een klinische perfusie niet kan worden opgelost, kunt u bellen naar de helpdesk via +31 50 3640116 (24/7 bereikbaar).

8.1 Alarmsignalen

Melding	Prioriteit	Geluidssignaal	Visueel signaal (led)
Waarschuwing	Lage prioriteit Aandacht van gebruiker vereist, optimale perfusie verstoord.	E C — —	———— Geel voor algemeen, Cyaan voor temperatuur.
Fout	Gemiddelde prioriteit Snelle reactie van gebruiker vereist, anders overgaan op koude opslag.	C C C — — —	— — — Geel voor algemeen, Cyaan voor temperatuur

Een geluidssignaal is het hoofdalarm, visuele alarmsignalen zijn bedoeld ter ondersteuning van de geluidssignalen en wijzen op de bron van het alarm. Gebruikers bevinden zich doorgaans in de nabijheid van het apparaat en laten het apparaat nooit onbeheerd achter.

Er is slechts één door de fabrikant geconfigureerd alarm beschikbaar dat automatisch wordt hersteld na een stroomonderbreking. Het duurt circa 3 seconden voordat het systeem een alarmstatus vaststelt.

Het genereren van alarmen kan niet worden gedeactiveerd. Het geluidssignaal kan tijdelijk onderdrukt worden door op de knop Mute te drukken. Het geluidssignaal wordt dan 3 minuten onderdrukt maar het visuele signaal blijft intact. Na 3 minuten wordt het geluidssignaal hervat.

Het alarmsignaal stopt automatisch wanneer de oorzaak van het alarm is weggenomen. De meldingen blijven tijdens de hele procedure wel zichtbaar op het display om ervoor te zorgen dat de ontvangende partij zich bewust is van het probleem en de toestand van het orgaan kan beoordelen.

8.2 Alarmmeldingen

Alarmmeldingen	Probleem	Vermeedelijke oorzaak	Oplossing
Zelftest MISLUKT	Intern hardwareprobleem	Storing van apparaat	Onderhoud
Aanhoudend zoemeralarm meteen na opstarten, geen waarschuwing op display	Geen druksensor	Druksensor niet aangesloten op pompeenheid	Sluit druksensor aan
Druksensor niet aangesloten Controleer sensor	Sensor los of niet aangesloten	Sensor niet op juiste wijze aangesloten of niet aangesloten	Sluit sensor opnieuw aan
WAARSCHUWING Laag perfusieniveau	Perfusieniveau te laag of slechte aansluiting van stromingssensor	Losse, open of slechte aansluiting, lekkage	Controleer aansluitingen Natte stromingssensor Vul perfusie-oplossing bij
WAARSCHUWING IJS-niveau te laag	Perfusietemperatuur is hoger dan 10°C	IJs is gesmolten, perfusietijd langer dan 24 uur	Voeg ijs toe
WAARSCHUWING Temp limiet overschreden	Perfusietemperatuur is hoger dan 12°C	IJs is gesmolten	Voeg ijs toe
FOUT Debietlimiet	Debiet te hoog	Lage weerstand	Controleer alle aansluitingen
WAARSCHUWING Batterijvermogen laag	Batterij bijna leeg, 20 minuten resterend	Perfusietijd langer dan 24 uur Batterijen niet volledig opgeladen	Vervang batterijen of sluit externe voeding aan
WAARSCHUWING Geen debietgegevens	Meetfout van stromingssensor	Foutieve lezing	Sluit sensor opnieuw aan
WAARSCHUWING Druklimiet Ingestelde waarde gewijzigd	Druk te hoog	Hoge weerstand	Door op de knop te drukken gaat pomp-output naar 75%
FOUT Druk niet bereikt	Geen drukopbouw, rpm te hoog, geen druk in drukleiding	Perfusieniveau te laag, pompkop op onjuiste wijze geplaatst of ventiel van drukleiding niet in juiste stand	Vul circuit bij, sluit pompkop opnieuw aan of zet ventiel van drukleiding in juiste stand
FOUT Druk te hoog Controleer systeem	Druk te hoog	Fout druksensor of intern probleem	Controleer druksensor en sluit deze opnieuw aan Start apparaat opnieuw

8.3 Vermoedelijke oorzaken

Probleem	Vermoedelijke oorzaak	Actie
Perfusie kan niet worden hersteld	Storing van apparaat	Zet conservering voort door middel van statische koude opslag
Geen voeding	Batterij leeg	Vervang batterijen
Piepsignaal of knipperende leds	Fouten gedetecteerd door de Kidney Assist Transport	Volg de instructies in 5.1 Toelichting foutmeldingen
Pomp werkt niet correct	Druksensor defect	Vervang druksensor
	Lucht in pompkop	Prime pompkop/set voor eenmalig gebruik
	Pompkop niet op juiste wijze gekoppeld aan pompmotor	Sluit sensor opnieuw aan
	Pomp defect	Neem contact op met onderhoudsdienst Zet conservering voort door middel van statische koude opslag
Temperatuur te hoog	Perfusietijd langer dan 24 uur, ijs gesmolten	Voeg ijs toe
Ontbrekende of onjuiste elementen op display bij inschakelen	Storing van display of interne computerstoring	Schakel apparaat uit, wacht 1 minuut en schakel apparaat opnieuw in. Neem contact op met onderhoudsdienst als probleem niet is opgelost
Lekkend perfusaat	Losse fitting of defecte slangen	Alle fittingen opnieuw vastzetten
Apparaat ingeschakeld maar knoppen reageren niet	Interne computerstoring	Schakel apparaat uit, wacht 1 minuut en schakel apparaat opnieuw in. Neem contact op met onderhoudsdienst als probleem niet is opgelost
Geen debiet gemeten	Stromingssensor op onjuiste wijze aangesloten	Sluit stromingssensor aan met de pijl in de stroomrichting in de slang
	Slechte slangaansluiting	Gebruik ultrasoundgel tussen sensor en slang

9 Productspecificaties

Productspecificaties	
Orgaanafmetingen:	≤88 mm x 157 mm x 71 mm ≤3,5" x 6,2" x 2,8"
Perfusiepomp:	Rotatiepomp, pulsatief 60 bpm
Perfusiedebiet:	maximaal 250 ml/min
Perfusiedruk:	maximaal 50 mmHg (softwarematig beperkt tot 70 mmHg)
Perfusietemperatuur:	2°C -10°C, koelen met behulp van ijs
Perfusaatoxygenatie:	maximaal 85%
Zuurstoftoevoer:	100% medische zuurstof Het minimale cilindervolume voor een toepassingsduur van 24 uur is 144 liter, 5,1 voet ³ (0,144 m ³) bij atmosferische druk (bijv. cilindertype ML6). Een cilinder met een lager volume, bijv. cilindertype M4, is mogelijk, maar deze moet bij een volledige toepassingsduur van 24 uur tussentijds worden vervangen. De maximale afmetingen van de cilinder: diameter 110 mm (4,3"), lengte 282 mm (11"), inclusief ventiel.
Prestaties van de oxygenator:	pO ₂ max @ 250 ml/min perfusiedebiet = 90kPa, tijd tot pO ₂ max @ 250 ml/min perfusiedebiet = <4 min.
Nauwkeurigheid:	Druk: ± 12% of 1 mmHg Debiet: ± 70 ml/min. Temperatuur: ± 1,5°C
Perfusie-oplossing:	Een gecertificeerde machineperfusie-oplossing (1 liter)
Volume van ijsreservoir:	leder reservoir bevat circa 3,4 liter / 2,2 kg ijs.
Display:	Perfusietijd, debiet, druk, temperatuur, vaatweerstand, menu, meldingen
Alarm:	Bereik geluidsniveau van alarm voor druk: 60 - 70dB(A)
Batterijcapaciteit:	24 uur
Batterijoplader:	2-vaks oplader
Voeding:	<ul style="list-style-type: none"> 12 VDC 1,2 A afkomstig van externe voeding Input: 100 - 240 VAC, 1 - 0,6 A, 47 - 63 Hz Output: 12 VDC, 2,5 A 12 V afkomstig van 4 oplaadbare Li-Ion-batterijen, 11,25 V / 8850 mAh / 99,6 Wh
Omstandigheden voor transport:	Temperatuur: -20 - 60°C, Vochtigheid: 5 - 95% RV niet-condenserend Atmosferische druk: 50 kPa tot 106 kPa
Omstandigheden voor opslag:	Temperatuur: 10 - 30°C Vochtigheid: 5 - 85% RV niet-condenserend Atmosferische druk: 50 kPa tot 106 kPa
Bedrijfsomstandigheden:	Temperatuur: 18 - 24°C, Vochtigheid: 30 - 75% RV niet-condenserend Atmosferische druk: 50 kPa tot 106 kPa Achtergrondgeluidsniveau: <50dBA Gebruik het apparaat niet in slecht geventileerde ruimten
Levensduur van het product:	7 jaar
Afmetingen:	615 mm x 395 mm x 340 mm
Gewicht:	25,3 kg (inclusief ijs en perfusie-oplossing)
Bescherming tegen indringing:	IP33 Beschermd tegen indringing van vaste voorwerpen groter dan 2,5 mm en direct waterspatten tot 60 graden uit de verticale as.

10 Bestelinformatie

De onderstaande lijst bevat artikelen voor de Kidney Assist Transport die kunnen worden besteld:

Artikel	Bestelnummer
Kidney Assist Transport	23.101
Kidney Assist Transport Perfusion Set	23.401
Batterij (1 stuks) voor Kidney Assist Transport	05.363
2-vaks batterijoplader voor Kidney Assist Transport	05.364
Zuurstofcilinder voor Kidney Assist Transport	23.381
Zuurstofdebletregelaar	05.375
IJsreservoir	23.301
Deksel voor ijsreservoir	23.302
Oxygen drain insert	23.303
Documenthouder	23.304
Transporttas voor Kidney Assist Transport	23.379
Trolley voor Kidney Assist Transport	23.380

U kunt de bovenstaande artikelen of landspecifieke voedingskabels en adapterstekkers bestellen door uw bestelling per e-mail te versturen naar order.xnl@xvivogroup.com.

11 Verwijderen

De Kidney Assist Transport valt onder de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en de Europese Richtlijn 2006/66/EG inzake gebruikte batterijen en accu's. Gooi het apparaat of de batterijen niet zelf weg. Als u een gebruiker binnen de Europese Unie bent en het apparaat en/of de batterijen aan het eind van de levensduur ervan wilt verwijderen, kunt u XVIVO verzoeken de Kidney Assist Transport en/of de batterijen af te voeren. XVIVO zal erop toezien dat uw verwijderde product kosteloos op de juiste manier zal worden verwerkt, teruggewonnen en hergebruikt.

Voor verwijdering van de Kidney Assist Transport in landen buiten de Europese Unie dient de lokale regelgeving te worden nageleefd.



Voor verwijdering van onderdelen van de Kidney Assist Transport Unie dient de lokale regelgeving te worden nageleefd. Op deze wijze zorgt u ervoor dat uw verwijderde product op de juiste manier wordt verwerkt, teruggewonnen en hergebruikt en voorkomt u mogelijke negatieve effecten voor het milieu en de gezondheid van de mens.

12 Indeling

Indeling volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR)	Klasse IIb
Indeling volgens FDA	Klasse II
Indeling volgens IEC 60601-1	Klasse II
Bescherming tegen elektrische Schokken	Type B
Software-indeling IEC 62304	Klasse B
Verordeningen:	Verordening (EU) 2017/745 (MDR) FDA Title 21, chapter I, subchapter H Verordening (EU) 1907/2006 (REACH) Richtlijn 2011/64/EU en Richtlijn (EU) 2015/863 (RoHS)

Toegepaste norm(en):

Veiligheid:	IEC 60601-1
EMC:	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Bruikbaarheid	IEC 62366
Risicoanalyse:	ISO 14971
Kwaliteit:	ISO 13485

Voeding, Protek PMP30M-12-A:

- Indeling volgens IEC 60601-1: Klasse II
- UL ES 60601-1, CSA C22.2 No. 60601; Report E178020

Batterijen, RRC2020:

- UL 2054; Certificate 20120423-MH49040B
- UN 38.3; report STL Technologies CO. LTD 1709006
- IEC 62133; Report BA-12CA13477-A-1

GPS module, Ublox SARA-R412M:

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

Aangemelde instantie: BSI (NL)

Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Nederland

12.1 EMC-verklaringen

- Verklaring inzake elektromagnetische emissies (tabel 1),
- Verklaring inzake elektromagnetische immuniteit (tabel 2),
- Verklaring inzake immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur (tabel 3).

Tabel 1. Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De Kidney Assist Transport is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Kidney Assist Transport moet er zorg voor dragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest–leidraad	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR11 (EN 55011)	Groep 1 Klasse B	De Kidney Assist Transport gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	De Kidney Assist Transport is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van wooninstellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat voor woondoelinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2. Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Kidney Assist Transport is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Kidney Assist Transport moet er zorg voor dragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSPROEF	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV 100 KHz voor voedingslijnen ±1 kV voor in- /uitgangslijnen	0 - ± 2 kV bij 100 KHz 0 - ± 1 kV bij 100 KHz	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële- of woonomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 en ±1 kV voor voedingslijn naar lijn ± 0,5 en ±1 kV voor voedingslijn naar aarde ± 0,5, ± 1 en ± 2 kV voor in-/uitgangslijn(en) naar aarde	0 - ± 1 kV 0 - ± 2 kV 0 - ± 2 kV	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële- of woonomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op voedings- ingangslijnen IEC 61000-4-11	0% UT voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT voor 1 cyclus 70% UT voor 25/30 cycli 0% UT voor 250/300 cycli	0% UT voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT voor 1 cyclus bij 0° 70% UT voor 25/30 cycli (50/60 Hz) bij 0° 0% UT voor 250/300 cycli (50/60 Hz)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële- of woonomgeving. Om een ononderbroken werking van het apparaat tijdens onderbrekingen van de netspanning te garanderen, wordt aanbevolen het apparaat van stroom te voorzien met een onderbrekingsvrije voedingsbron of accu. UT is de wisselstroomspanning vóór de toepassing van het testniveau.

Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m bij 50Hz en 60 Hz	Magnetische velden met voedingsfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële- of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms buiten ISM-banden, 0,15 tot 80 MHz 6 Vrms binnen ISM-banden, 0,15 tot 80 MHz	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij welk onderdeel van het apparaat dan ook (inclusief de kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Nabijheid RF-velden IEC6100-4-3	zie tabel 4	zie tabel 4	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij welk onderdeel van het apparaat dan ook worden gebruikt, inclusief de door XVIVO gespecificeerde kabels.
OPMERKING: UT is de wisselstroomspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Tabel 3. Leidraad en verklaring van de fabrikant – immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur						
De Kidney Assist Transport is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Kidney Assist Transport moet er zorg voor dragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.						
Test-frequentie (MHz)	Band (MHz)	Onderhoud	Modulatie	Maximale voeding (W)	Afstand (m)	Testniveau immuniteit (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls-modulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM afwijking ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-band 13, 17	Puls-modulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls-modulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls-modulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulatie 217 Hz	0,2	0,3	9

Titel : Instructions for Use

Nederlands

Onderwerp: Kidney Assist Transport










37 (42)




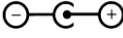















5500					
5785					

OPMERKING: De genoemde frequenties en diensten zijn representatieve voorbeelden op basis van draadloze RF-communicatieapparatuur die in gebruik was op het moment dat IEC 61000-4-3 werd gepubliceerd. De testspecificatie is niet bedoeld als volledig overzicht van alle frequenties en alle diensten die in ieder land worden gebruikt.

Tabel 4. Leidraad en verklaring van de fabrikant – immuniteit voor magnetische velden in de nabijheid (RFID)			
De Kidney Assist Transport is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven omgeving in de nabijheid van magnetische velden. De klant of de gebruiker van de Kidney Assist Transport moet er zorg voor dragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Test-frequentie	Modulatie	Afstand (m)	Testniveau immuniteit (W)
134,2 kHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz ^{a)}	0,1	13
13,56 MHz	Pulsmodulatie 50 kHz ^{a)}	0,1	1,3
a) De drager moeten worden gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een arbeidscyclus van 50%.			

Aanhangsel A: Beschrijving van de symbolen

	Let op (ISO 15223-1, symbool: 5.4.4)
	Serienummer (ISO 15223-1, symbool: 5.1.7)
	Catalogusnummer (modelnummer) (ISO 15223-1, symbool: 5.1.6)
	Medisch hulpmiddel (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)
	Fabrikant (ISO 15223-1, symbool: 5.1.1)
	Fabricagedatum (ISO 15223-1, symbool: 5.1.3)
	CE-markering en nummer van aangemelde instantie (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)
	Etiket voor hulpmiddelen op voorschrift (21 CFR 801.109 / 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F)
	FCC-markering

	AEEA-symbool dat verwijst naar gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur in Europa
	Volg de gebruiksaanwijzingen (verplicht) (IEC 60601-1, symbool D.2 – 10)
12VDC/1A 	Voeding, gelijkstroom (IEC 60601-1, symbool D.1 - 4 / IEC 60417-5031)
	Elektrische polariteit AC-adapter
	Vervangbare zekering, specifieke type, stroom en voltage aangegeven boven dit symbool (IEC 60417, symbool 5016)
IPN₁N₂	Bescherming tegen indringing (IEC 60601-1, symbool D.3 - 2)
	Identificatie van USB-poort (ISO 7000-3650)
	Biologische risico's (ISO 15223-1, symbool: 5.4.1)
	Omstandigheden voor opslag, temperatuur
	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Knop Stand-by (IEC 60601-1, symbool D.1 - 29)
	Knop Navigatie / Instellingen 'OMLAAG'
	Knop Navigatie / Instellingen 'OMHOOG'
	Knop Selecteren / Accepteren
	Knop Geluidssignaal pauzeren (Mute)
	Aan/uit-knop pomp
	Temperatuuralarm (visuele indicator)
	Algemeen alarm (visuele indicator) IEC 60601-1, symbool D.2 / ISO 15223-1, symbool: 5.4.4
	Symbool voor batterij, geeft de locatie van de batterijen aan

Aanhangsel B: Afkortingen

A	Ampères
BPM	Slagen per minuut
°C	Graden Celsius
CE	Conformité Européenne
cm	Centimeter (1 cm = ,01 m)
DBD	Donatie na hersendood
DCD	Donatie na circulatiedood
DC	Gelijkstroom
ECD	Uitgebreide criteria donoren
EU	Europese Unie
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
KAT	Kidney Assist Transport
kg	Kilogram (1 kg= 1000 g = 2,2 lbs)
L	Liter (1 l =0,001 m3)
LCD	Liquid Crystal Display
LED	Light Emitting Diode
mAh	Milliampère-uur
ml/min	Milliliters per minuut (1 ml/min = 0,00006 m3/sec)
mm Hg	Millimeter kwikdruk (1 mm Hg = 1 torr = 133,3 Pa)
PLED	Polymeric Light Emitting Diode
P	Druk
Q	Debiet
T	Temperatuur
V	Voltage
VR	Vaatweerstand

Voetnoot

Apparaat bevat goedgekeurde radio: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18Z001

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels en aan de Industry Canada license-exempt RSS standards. De volgende twee voorwaarden zijn van toepassing op het gebruik:

- 1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferenties veroorzaken, en
- 2) Dit apparaat moet bestand zijn tegen alle ontvangen interferentie, met inbegrip van interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.



XVIVO B.V.

Bornholmstraat 84
9723 AZ Groningen
Nederland

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

CE 2797

Document-ID : TD-23 IFU Kidney Assist Transport NL 04
Revisie : 04
Datum : 06-02-2023