

Instructions d'utilisation

Kidney Assist Transport

XVIVO



Figure 1 : Kidney Assist Transport

Sommaire

1	Description du produit.....	3
1.1	Utilisation prévue.....	4
1.2	Kidney Assist Transport.....	5
1.2.1	Panneau de commande.....	8
1.3	Kit de perfusion Kidney Assist Transport.....	9
2	Instructions d'utilisation.....	11
2.1	Installation.....	11
2.2	Préparation.....	11
2.3	Pose du kit de perfusion et amorçage.....	12
2.4	Connexion du rein.....	19
2.5	Procédure de perfusion.....	21
2.6	Échantillonnage.....	23
2.7	Transport.....	24
2.8	Arrêt du fonctionnement.....	24
3	Nettoyage et désinfection.....	26
4	Application Web XVIVO Insights.....	27
4.1	Spécifications du traceur GPS.....	27
5	Entretien.....	28
6	Avertissements et précautions.....	28
7	Responsabilité et garantie.....	29
8	Alarmes et dépannage.....	30
8.1	Signaux d'alarme.....	30
8.2	Messages d'alarme.....	31
8.3	Causes probables.....	32
9	Caractéristiques du produit.....	33
10	Informations de commande.....	34
11	Mise au rebut.....	34
12	Classifications.....	35
12.1	Déclarations EMC.....	35
	Annexe A : Description des symboles.....	38
	Annexe B : Abréviations.....	40

Les instructions données dans ce document décrivent l'utilisation prévue. XVIVO n'est pas responsable des dommages causés par une utilisation du dispositif non conforme à ces instructions ou hors de l'environnement décrit. Lisez attentivement ces instructions et celles du kit de perfusion jetable Kidney Assist Transport avant utilisation.

1 Description du produit

Le dispositif Kidney Assist Transport de XVIVO B.V. (ci-après dénommé « XVIVO ») assure une perfusion isolée et oxygénée du rein du donneur pendant le transport du donneur au receveur au cours des procédures de transplantation.

Le système comprend le dispositif réutilisable Kidney Assist Transport et un kit de perfusion jetable Kidney Assist Transport.

Le dispositif Kidney Assist Transport ne doit être utilisé qu'avec le kit de perfusion Kidney Assist Transport (numéro d'article 23.401).

Le dispositif Kidney Assist Transport inclut les éléments suivants :

- Réservoirs de glace (x2)
- Batteries (x4)
- Chargeur de batterie
- Bloc d'alimentation
- Insert de drainage d'oxygène
- Régulateur de débit d'oxygène
- Bouteille d'oxygène**

Autres accessoires requis, mais non fournis par XVIVO :

- Solution de perfusion

**** Les bouteilles vides peuvent être remplacées par des bouteilles remplies d'oxygène disponibles auprès de XVIVO. Pour les informations de commande, reportez-vous à la section 10.**

Si vous utilisez votre propre bouteille d'oxygène, XVIVO recommande d'utiliser une bouteille d'oxygène contenant un volume suffisant (au moins 1 44 l ou 5,1 ft³ à la pression atmosphérique) pour couvrir une période d'application de 24 heures sans devoir remplacer la bouteille. Si le volume de la bouteille est inférieur, veuillez à la remplacer à temps. Le régulateur de débit fourni avec le dispositif est raccordé à la vanne de la bouteille d'oxygène au moyen d'un système PIN-Index standard. Un raccord CPC est nécessaire pour connecter le tuyau d'oxygène à l'entrée d'oxygène. Les dimensions de la bouteille ne doivent pas dépasser 110 mm ou 4,3 po de diamètre et 282 mm ou 11 po de longueur, vanne comprise.

1.1 Utilisation prévue

Indication

Le dispositif Kidney Assist Transport est destiné à être utilisé pour la perfusion pulsatile hypothermique oxygénée mécanique des reins en vue de leur conservation, de leur transport et de leur éventuelle transplantation sur un receveur.

Période d'application

Le dispositif Kidney Assist Transport est un système de pompe portable qui permet une perfusion pulsatile hypothermique continue des reins du donneur avec une solution de conservation oxygénée pendant le transport du donneur au receveur au cours des procédures de transplantation pendant une période pouvant aller jusqu'à 24 heures.

Profil d'utilisateur prévu

Le dispositif Kidney Assist Transport est destiné à être utilisé dans un environnement clinique ou non clinique et manipulé par du personnel formé et agréé qui doit avoir acquis des connaissances de pointe sur les solutions et la perfusion mécanique et être familiarisé avec la manipulation du matériel médical/chirurgical et les procédures aseptiques. L'utilisation en toute sécurité du dispositif Kidney Assist Transport ne peut être garantie que si l'utilisateur a lu les instructions d'utilisation et suivi avec succès une formation proposée par XVIVO. La formation Kidney Assist Transport sera dispensée par un spécialiste produit de XVIVO. Au cours de la formation, l'utilisateur apprendra à installer et utiliser le dispositif Kidney Assist Transport et à savoir quoi faire en cas d'erreurs.

Indications d'utilisation

Le dispositif Kidney Assist Transport est indiqué pour une utilisation avec des reins donnés après la mort cérébrale (DBD), la mort circulatoire (DCD), y compris les donneurs à critères étendus (ECD).

Population de patients

Le dispositif Kidney Assist Transport est (indirectement) destiné aux patients nécessitant une transplantation rénale.

Partie du corps ou type de tissu cible

Le dispositif Kidney Assist Transport est destiné à interagir avec les reins des donneurs ex-vivo.

Contre-indications

Aucune connue.

Bénéfices cliniques

Le dispositif Kidney Assist Transport permet une transplantation réussie de reins de donneurs décédés.

Principes de fonctionnement, mode d'action

La perfusion mécanique améliore la conservation et la qualité des organes des donneurs décédés. La mort est un processus qui libère des substances inflammatoires dans le corps du donneur et endommage les organes. En conséquence, il arrive que les organes de donneurs par ailleurs sains soient refusés pour la transplantation parce qu'ils ont été endommagés pendant le processus de décès. La perfusion mécanique permet de retirer le liquide des organes et de les rendre aptes à la transplantation. Chez certains donneurs, décédés après un arrêt cardiaque, des dommages peuvent également survenir en raison de l'absence de circulation sanguine pendant un certain laps de temps. Dans le cas des reins, cela pourrait nécessiter de remettre le receveur sous dialyse pendant un certain temps après la transplantation. Les reins qui ont été traités par perfusion mécanique sont plus susceptibles de fonctionner correctement juste après la transplantation, ce qui rend la dialyse inutile.

Après le prélèvement du rein du donneur, l'artère rénale est reliée à une canule, et une solution de conservation froide (perfusat) est pompée dans le rein tout en y ajoutant de l'oxygène. Le dispositif Kidney Assist Transport utilise une petite bouteille d'oxygène dont le débit est réglé sur 0,1 l/min. Le dispositif pompe le perfusat à travers le système vasculaire rénal de manière pulsatile (60 bpm). La pompe du dispositif Kidney Assist Transport est commandée par la pression. Cette pression peut varier de 0 à 50 mmHg selon le réglage choisi. Le perfusat et le rein sont refroidis à des conditions hypothermiques en utilisant de la glace pilée en dehors du réservoir stérile dans les réservoirs de glace prévus à cet effet. Le dispositif Kidney Assist Transport enregistre en permanence la résistance rénale et le débit et la température mesurés. Tous les reins doivent être perfusés avec une solution de perfusion mécanique certifiée, par exemple, la solution de perfusion mécanique Belzer UW.

1.2 Kidney Assist Transport

Le dispositif Kidney Assist Transport est une enceinte thermo-isolée dans laquelle le rein est refroidi passivement par de la glace. Un compartiment distinct contient les composants électroniques, les batteries et une bouteille d'oxygène médical dédiée. Le dispositif dispose de batteries suffisamment puissantes et contient suffisamment d'oxygène et de glace pour une durée d'application de 24 heures de perfusion oxygénée hypothermique. En mode stationnaire, un bloc d'alimentation externe peut être connecté pour assurer une alimentation continue. La perfusion pulsatile commandée par la pression est générée par une pompe rotative entraînée par un moteur électrique.

Un micrologiciel convivial permet à l'utilisateur de modifier les paramètres de perfusion à l'aide des boutons tactiles intégrés au panneau de commande. Les réglages et paramètres de la perfusion sont affichés numériquement sur le panneau de commande placé sur le dessus de l'enceinte.

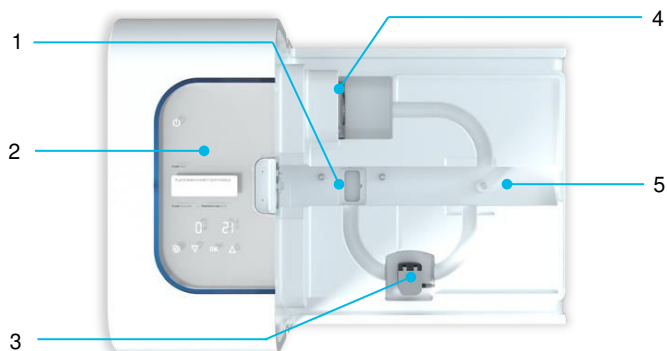


Figure 2 : Vue de dessus du dispositif Kidney Assist Transport sans kit de perfusion ni insert de drainage de l'oxygénateur et réservoirs de glace

- | | | | |
|----|--|----|------------------------|
| 1. | Emplacement de l'insert de drainage de l'oxygénateur | 4. | Moteur de pompe |
| 2. | Panneau de commande | 5. | Capteur de température |
| 3. | Capteur de débit | | |

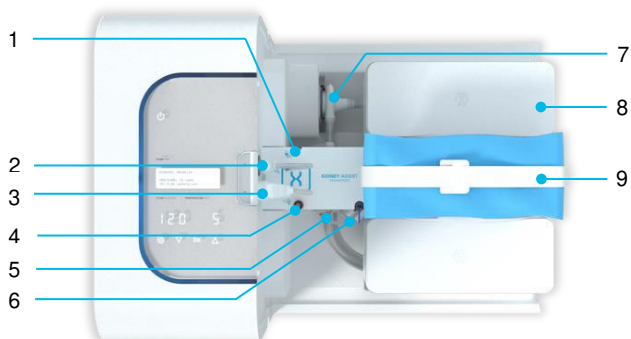


Figure 3 : Vue de dessus du dispositif Kidney Assist Transport, avec kit de perfusion et réservoirs de glace

- | | | | |
|----|-----------------------------------|----|--|
| 1. | Conduite de remplissage | 6. | Capteur de pression avec bouchon ventilé |
| 2. | Connecteur d'oxygène | 7. | Tête de pompe |
| 3. | Connecteur du capteur de pression | 8. | Réservoir de glace |
| 4. | Orifice d'échantillonnage | 9. | Champ stérile |
| 5. | Vanne de désaération | | |

α

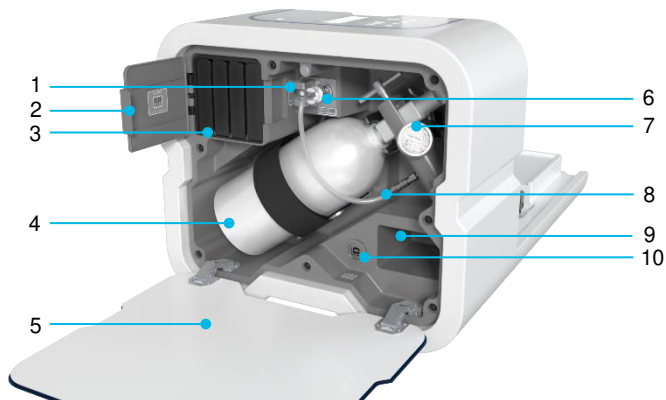


Figure 4 : Vue intérieure du compartiment du dispositif Kidney Assist Transport

- | | | | |
|----|-------------------------------------|-----|--|
| 1. | Indicateur de débit d'oxygène | 6. | Raccord d'oxygène avec soupape de sécurité |
| 2. | Porte du compartiment des batteries | 7. | Régulateur d'oxygène |
| 3. | Batteries (x4) | 8. | Conduite d'oxygène |
| 4. | Bouteille d'oxygène | 9. | Compartiment de rangement |
| 5. | Porte du compartiment | 10. | Port USB |

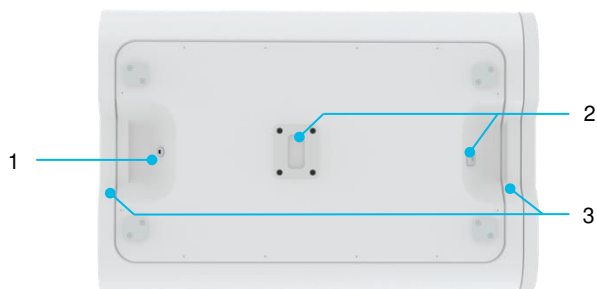


Figure 5 : Vue de dessous du dispositif Kidney Assist Transport

- | | |
|----|---|
| 1. | Connecteur du bloc d'alimentation externe |
| 2. | Évents d'oxygène |
| 3. | Poignées de transport |

1.2.1 Panneau de commande

Le panneau de commande placé sur le dessus du dispositif Kidney Assist Transport affiche les paramètres de perfusion (débit, température et résistance vasculaire) ainsi que des messages et des avertissements. Le paramètre de résistance vasculaire (VR) est calculé en permanence en divisant la pression moyenne en mmHg par le débit en ml/min. Les alarmes sont affichées sur l'écran principal, combinées à des LED colorées sur la face avant de l'unité.

Les ajustements du réglage de la pression et l'interaction avec le menu et les messages s'effectuent via les boutons tactiles intégrés au panneau de commande. Le panneau de commande est protégé contre une activation accidentelle, les commandes sont verrouillées lorsque le panneau n'est pas utilisé pendant 3 minutes. Pour déverrouiller; appuyez sur le bouton OK et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.

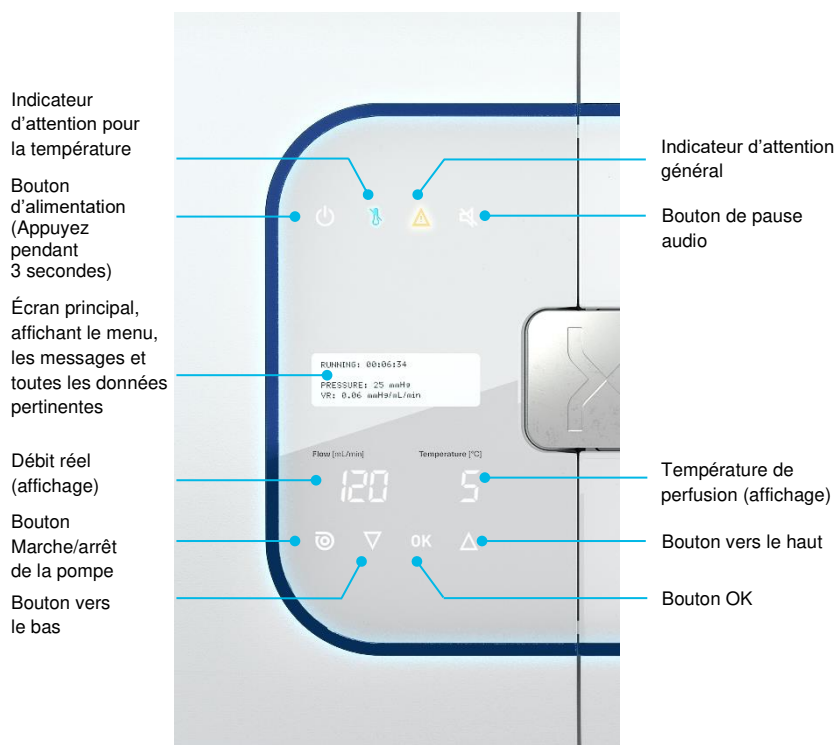


Figure 6 : Panneau de commande, écrans et boutons

1.3 Kit de perfusion Kidney Assist Transport

Le kit de perfusion jetable Kidney Assist Transport à usage unique ne doit être utilisé qu'avec le dispositif Kidney Assist Transport. Lisez attentivement les instructions du kit jetable avant de l'utiliser. Le kit de perfusion Kidney Assist Transport a pour objet de perfuser les organes humains à transplanter avec une solution de perfusion de pompe approuvée. La perfusion pulsatile est maintenue par la tête de pompe centrifuge, qui pulse la solution de perfusion du réservoir à travers l'oxygénateur jusqu'au rein situé dans le porte-rein dans le réservoir. L'oxygénation est réalisée par l'oxygénateur à membrane à fibres creuses qui facilite l'échange gazeux avec la solution de perfusion.

Le kit de perfusion Kidney Assist Transport contient un circuit de perfusion composé d'un réservoir, d'un oxygénateur, d'une tête de pompe, d'un capteur de pression, d'une conduite de remplissage, d'une conduite d'oxygène, d'un port d'échantillonnage, d'un champ stérile et d'une tubulure compatible préassemblée dans une cartouche pour faciliter l'utilisation. Le porte-rein, les couvercles, les canules et les seringues sont inclus séparément dans le plateau.

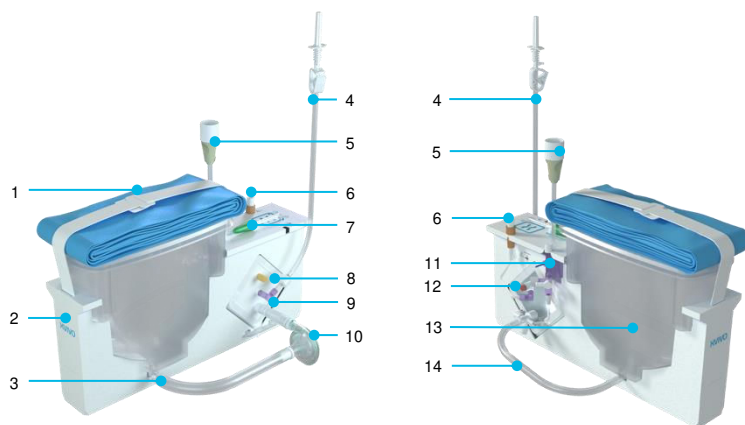


Figure 7 : Cartouche du kit de perfusion Kidney Assist Transport

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Champ stérile | 8. Filtre de désaération à bouchon jaune |
| 2. Cartouche du circuit de perfusion | 9. Oxygénateur |
| 3. Sortie du réservoir | 10. Tête de pompe |
| 4. Conduite de remplissage | 11. Capteur de pression avec bouchon ventilé |
| 5. Connecteur du capteur de pression | 12. Vanne de désaération/d'échantillonnage |
| 6. Orifice d'échantillonnage | 13. Réservoir |
| 7. Conduite d'oxygène | 14. Entrée du réservoir |

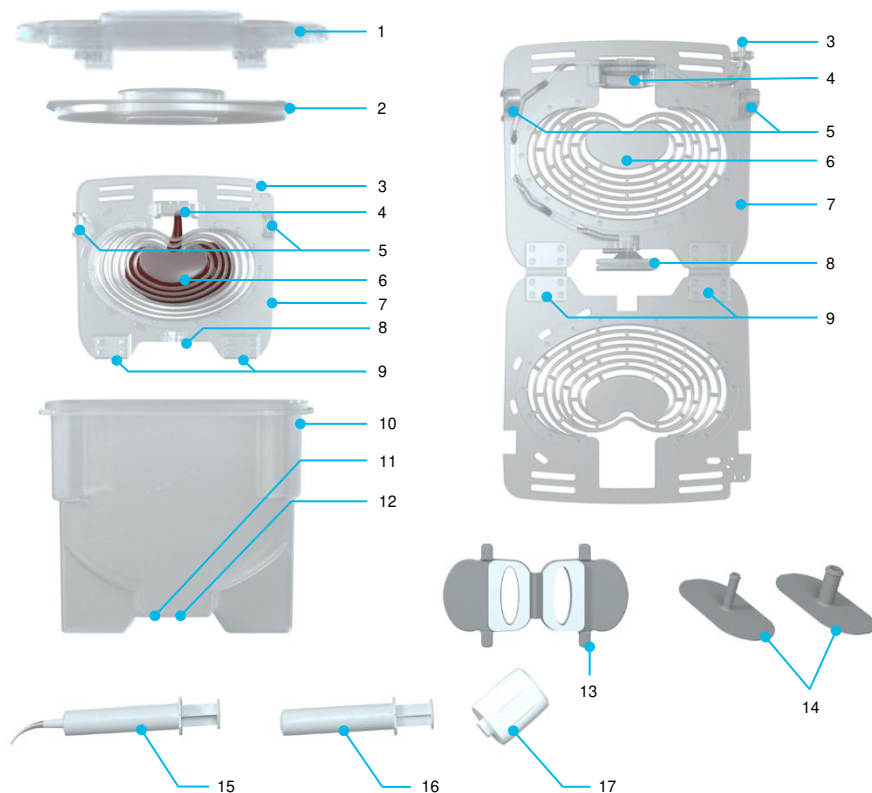


Figure 8 : Porte-rein et ses différents composants

- | | | | |
|----|------------------------------------|-----|--|
| 1. | Couvercle extérieur | 10. | Réservoir |
| 2. | Couvercle intérieur | 11. | Sortie de perfusat |
| 3. | Vanne de désaération | 12. | Entrée de perfusat |
| 4. | Cassette réglable avec porte-patch | 13. | Porte-patch (petit et grand formats disponibles) |
| 5. | Clamps de verrouillage | 14. | Canule droite avec patch artificiel petit format (3 mm) et grand format (5 mm) |
| 6. | Filet réniforme flexible | 15. | Seringue Monoject 412 |
| 7. | Porte-rein | 16. | Seringue Luer Lock 10 ml (2 pièces) |
| 8. | Cupule de perfusion | 17. | Bouchon non ventilé pour le capteur de pression |
| 9. | Charnière | | |

2 Instructions d'utilisation

2.1 Installation

Le dispositif Kidney Assist Transport est expédié dans un emballage de protection. Il doit être déballé, vérifié et mis en service par le personnel agréé de XVIVO.

2.2 Préparation

- Placez le dispositif sur une surface dure, horizontale et stable.
- Avant utilisation, nettoyez et désinfectez le dispositif Kidney Assist Transport conformément aux instructions de la section 3.
- Ouvrez la porte du compartiment (figure 4, élément 5), en appuyant doucement sur le dessus, pour accéder au compartiment d'oxygène et des batteries.
- Assurez-vous que l'insert de drainage de l'oxygénateur, qui a été retiré lors du nettoyage, est remplacé dans le dispositif avant utilisation (figure 2, élément 1).



Figure 9 : Insert de drainage de l'oxygénateur, qui peut être retiré manuellement (à gauche) et remis en place (à droite) dans le dispositif

- Ouvrez la porte du compartiment des batteries (figure 4, élément 2). Placez quatre batteries entièrement chargées (figure 4, élément 3). N'utilisez que des batteries compatibles fournies par XVIVO. Vérifiez la charge de chaque batterie en appuyant sur le symbole « push » de la batterie. Chaque LED représente 25 % de capacité.
- Connectez le régulateur d'oxygène (figure 4, élément 7) à une bouteille d'oxygène entièrement remplie (figure 4, élément 4) en serrant manuellement le filetage du régulateur. Assurez-vous que le joint du cylindre a été retiré. De plus,

vérifiez que la vanne est propre et ne présente aucune trace d'huile ou de lubrifiant. Au besoin, nettoyez le cylindre.

- Le régulateur d'oxygène doit être connecté, via la conduite d'oxygène (figure 4, élément 8), au raccord d'oxygène avec soupape de sécurité (figure 4, élément 6) du dispositif.
- Sur le régulateur d'oxygène, réglez le débit sur 0,1 l/min.
- La vanne à oxygène sur le dessus de la bouteille peut à présent être ouverte lentement. Assurez-vous que la pression augmente progressivement dans le manomètre jusqu'à l'ouverture complète de la vanne et que la pression se stabilise. En cas de fuite d'oxygène, fermez immédiatement la vanne et vérifiez le joint dans le raccord de la bouteille. La soupape de sécurité dans le connecteur empêche tout écoulement d'oxygène tant que le kit de perfusion n'est pas connecté.
- Attachez solidement la bouteille d'oxygène dans son support à l'intérieur du compartiment et fermez la porte du compartiment.
- En cas d'utilisation stationnaire :
 - Connectez le cordon d'alimentation externe au dispositif en soulevant légèrement ce dernier et en branchant la fiche d'alimentation dans le connecteur placé en bas du dispositif (figure 5, élément 1). REMARQUE : le dispositif ne charge pas les batteries lorsqu'il est connecté au secteur, les batteries doivent être chargées dans le chargeur séparé.
 - L'oxygène peut être fourni par l'alimentation de l'hôpital : connectez une conduite d'oxygène au raccord d'oxygène (figure 4, élément 6). Assurez-vous que le débit d'oxygène est réglé sur 0,1 l/min et ne dépasse pas les valeurs nominales indiquées sur l'étiquette à côté du connecteur.

2.3 Pose du kit de perfusion et amorçage

- Ouvrez avec précaution le boîtier du kit de perfusion Kidney Assist Transport et retirez le plateau de l'emballage.
- Inspectez visuellement le plateau et la couverture Tyvek (barrière stérile) pour déceler d'éventuels dommages et vérifiez la date de péremption sur l'étiquette. Si l'emballage ou le produit semble endommagé, ne l'utilisez pas.
- Le kit de perfusion Kidney Assist Transport est stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé. Après ouverture, la stérilité du produit dépend des techniques employées par l'utilisateur.



Vérifiez la date de péremption sur l'emballage du kit de perfusion ; ne l'utilisez pas au-delà de cette date.



Inspectez soigneusement le produit et l'emballage. Ne l'utilisez pas si le kit de perfusion Kidney Assist Transport ou son emballage est significativement endommagé, ou si vous avez le moindre doute quant à la stérilité du produit.



Avant de commencer la procédure, vérifiez la pompe, les capteurs, les câbles et les raccords. N'utilisez pas un dispositif endommagé.

- Retirez la couverture Tyvek du plateau et sortez la cartouche (figure 7) du plateau. Vérifiez si le produit est intact et si tous les raccords sont bien fixés ; resserrez-les au besoin.
- Retirez le clip métallique, marqué d'une étiquette rouge « ôter avant utilisation », de la tête de pompe.
- Positionnez la cartouche dans le dispositif Kidney Assist Transport comme illustré à la figure 10. Commencez par placer la cartouche dans la fente dédiée sur le côté du réservoir (1). Faites ensuite pivoter la cartouche (2) et fixez-la sous le clip en dessous du connecteur d'oxygène (3). Vérifiez que la tête de pompe, l'oxygénateur et le réservoir sont bien positionnés.

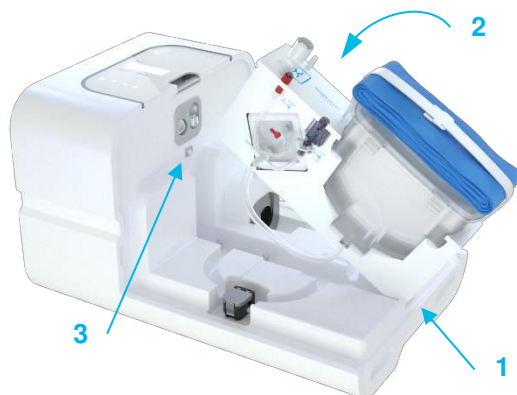


Figure 10 : Insertion de la cartouche.

- Connectez la tête de pompe (figure 7, élément 10) au raccord magnétique de la pompe, appuyez fermement dessus pour vous assurer qu'elle est placée correctement.
- Raccordez le capteur de pression (figure 7, élément 5) au panneau de connexion (figure 11).

- Raccordez le tuyau d'oxygène vert (figure 7, élément 7) au connecteur d'oxygène (figure 11). Une fois la connexion d'oxygène établie, la soupape de sécurité du connecteur est ouverte et l'oxygène peut circuler. Il est possible de vérifier la présence d'un débit d'oxygène sur l'indicateur de débit dans le compartiment de la bouteille d'oxygène (figure 12). Si de l'oxygène s'écoule, une bille flottante est visible.

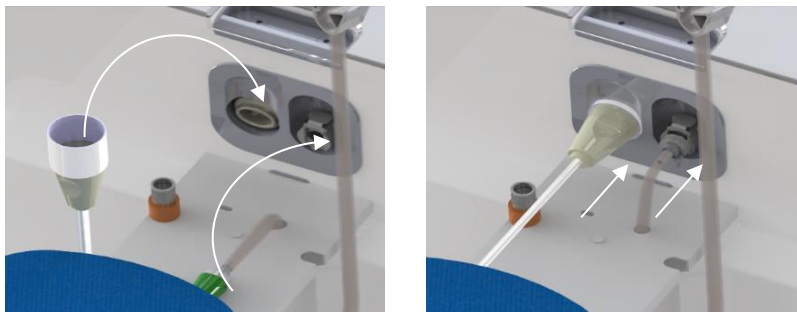


Figure 11 : Raccordement des connecteurs de pression et d'oxygène



Figure 12 : Indicateur de débit (gauche) et raccord d'oxygène avec soupape de sécurité (droite)

- Ouvrez le capteur de débit en poussant le clip en aluminium pour débloquer le couvercle. Insérez le tuyau d'entrée du réservoir (figure 7, élément 14) et poussez le couvercle pour fermer le capteur (figure 12).



Figure 13 : Raccordement du capteur de débit



Le dispositif Kidney Assist Transport ne doit pas être utilisé en contact avec des agents, gaz ou liquides inflammables ni dans un environnement riche en oxygène.

- Déroulez la conduite de remplissage (figure 7, élément 4) et ouvrez le clamp du tuyau sur la conduite de remplissage. Fixez la pointe à un sac/une bouteille contenant une solution certifiée pour perfusion mécanique.
- Remplissez le système avec 1 litre de solution de perfusion mécanique froide (moins de 8 °C) à l'aide de la conduite de remplissage.
- Fermez le clamp du tuyau et replacez la conduite de remplissage dans le support prévu.



N'utilisez qu'une solution de perfusion mécanique certifiée pour le dispositif Kidney Assist Transport. Consultez l'étiquetage de la solution de perfusion et assurez-vous qu'elle est destinée à une perfusion mécanique. Si vous avez des hésitations concernant les solutions adéquates, contactez XVIVO pour obtenir des informations sur les perfusats recommandés qui fonctionnent le mieux avec le dispositif Kidney Assist Transport. L'utilisation de solutions autres que la solution pour perfusion mécanique avec le dispositif Kidney Assist Transport peut entraîner des lésions organiques ou des complications.



Le panneau de commande est protégé contre une activation accidentelle. Les commandes se verrouillent si le panneau n'est pas utilisé pendant 3 minutes. Pour déverrouiller, appuyez sur le bouton OK et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.



En cas d'alarmes et d'erreurs, les commandes se déverrouillent automatiquement.

- Mettez sous tension le dispositif Kidney Assist Transport en appuyant sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau de commande et en le maintenant

enfoncé pendant 3 secondes. Une séquence d'instructions à l'écran vous guidera tout au long de la configuration. Des messages supplémentaires s'afficheront lorsque des actions seront nécessaires, voir le chapitre 8 Alarmes et dépannage.

REMARQUE : si vous avancez trop loin dans le menu de configuration, par exemple en appuyant trop de fois sur le bouton OK, redémarrez le dispositif et revenez à l'étape de configuration appropriée.

- Pour afficher la configuration du logiciel, appuyez sur le bouton OK pendant l'autotest. Les informations suivantes seront alors affichées :

Kidney Assist-T x.x
x.x.x.x
mm dd yy – hh:mm:ss
Veuillez attendre. . . .

Kidney Assist-T x.x
x.x.x.x
mm jj aa – hh:mm:ss
Veuillez attendre. . . .

- Vérifiez si le kit jetable est positionné correctement et appuyez sur le bouton OK pour activer la procédure d'amorçage.

Place and Connect Disposable

Placer et connecter le kit jetable

- En mode amorçage, désaérez tous les tuyaux, la tête de pompe, l'oxygénateur et le capteur de pression. Appuyez sur les boutons haut et bas pour modifier le débit. Il est possible d'éliminer l'air en modifiant la vitesse de la pompe. Voir ci-dessous pour des instructions plus détaillées.

PRIMING system
UP/DOWN to adjust
Pump output: 50%
Press to continue

AMORÇAGE du système
HAUT/BAS pour ajuster
Sortie de la pompe : 50 %
Appuyer pour continuer

- Retirez le bouchon jaune de la membrane de désaération de l'oxygénateur (figure 7, élément 8). Veuillez conserver le bouchon jaune, il doit être remis en place après la désaération.
- Désaérez la tête de pompe. Si la tête de pompe contient de l'air, arrêtez la pompe manuellement en appuyant sur son bouton marche/arrêt. Laissez l'air se déplacer vers le haut de la tête de pompe. Redémarrez ensuite la pompe et augmentez son débit pour évacuer l'air vers l'oxygénateur.

- Désaérez l'oxygénateur via le port d'échantillonnage à l'aide d'une seringue. Retirez d'abord le bouchon du port d'échantillonnage. Tournez la vanne de désaération rouge (voir figure 14) sur l'oxygénateur vers le bas (filtre pré-artériel) et aspirez jusqu'à ce que l'air soit éliminé. Tournez la vanne rouge vers le haut (filtre post-artériel) et aspirez à nouveau jusqu'à ce que l'air soit totalement éliminé. Mettez la vanne en position fermée (position centrale) et placez le bouchon sur la vanne d'échantillonnage.

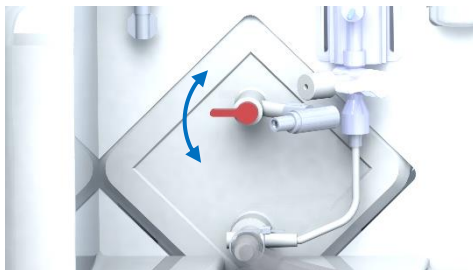


Figure 14 : Vanne d'air sur l'oxygénateur

- Amorcez le capteur de pression en vous assurant que la vanne est en position horizontale et tirez sur la languette bleue jusqu'à ce que quelques gouttes de perfusat s'écoulent. Veillez à laisser la vanne blanche en position horizontale. (figure 15).

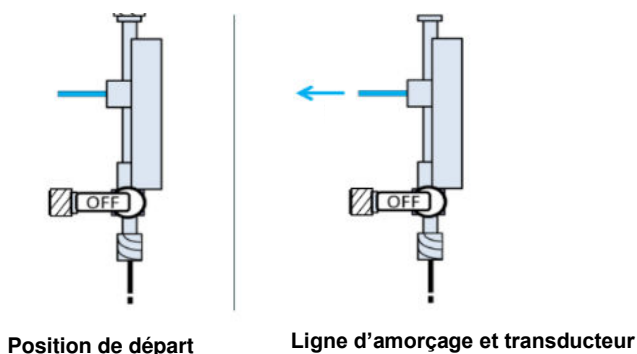


Figure 15 : Amorçage du capteur de pression.

- Ouvrez le capteur de débit pour vérifier la présence de bulles d'air dans le tuyau situé en dessous. Au besoin, pincez le tuyau pour évacuer les bulles d'air.

- Après la désaération, remettez le bouchon jaune en place sur la membrane de désaération de l'oxygénateur (figure 7, élément 8). Le bouchon ventilé du capteur de pression peut être remplacé par un bouchon non ventilé (figure 8, élément 17).
- Une fois le circuit de perfusion complètement vidé d'air, appuyez sur le bouton OK pour passer à l'étape suivante.
- Remplissez complètement les deux réservoirs de glace (figure 3, élément 8) avec de la glace pilée tassée. Fermez les couvercles des deux réservoirs de glace et placez-les contre le réservoir du rein.
- Placez le couvercle du dispositif Kidney Assist Transport sur le compartiment de perfusion pour garder l'intérieur frais. Voir section 2.5.
- Lorsque le système est suffisamment refroidi, il passe automatiquement à l'étape suivante.

Temperature

ICE level too LOW
Add ICE

Température

Niveau de GLACE trop BAS
Ajouter de la GLACE

- Le système calibre automatiquement la mesure de pression. La pompe s'arrête pendant la remise à zéro de la pression. Après la remise à zéro, le système passe automatiquement à l'étape suivante.

Pressure zeroing

Waiting 8
Pres: 0 mmHg

Mise à zéro de la pression

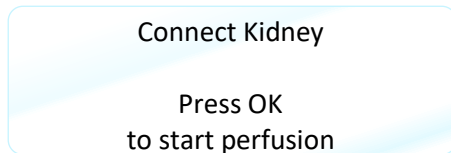
Attendre 8
Pres : 0 mmHg

- Réglez la pression de perfusion souhaitée. Le réglage de pression recommandé de 25 mmHg est la valeur par défaut. Appuyez sur le bouton OK pour confirmer et passer à l'étape finale.

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

Définir le point de consigne de la pression
HAUT/BAS pour ajuster
Valeur : 25 mmHg
Appuyer pour continuer

- Avant d'appuyer sur le bouton OK, attendez que le rein soit connecté pour éviter que l'appareil ne lance la perfusion.



2.4 Connexion du rein

Les étapes suivantes doivent être effectuées dans des conditions aseptiques. Le rein et le matériel Kidney

Assist Transport utilisés au cours de ces étapes doivent rester stériles.

Le porte-rein est conçu pour s'adapter à la plupart des tailles de reins. Voir section 9 pour la capacité maximale de l'organe.

- Retirez l'emballage stérile du porte-rein livré séparément (figure 8, élément 7). Le porte-rein est déjà en position ouverte.
- Posez le rein du donneur sur une surface plane et stérile. Assurez-vous que le rein se place correctement sur le filet souple dans le porte-rein, sans constrictions susceptibles d'entraîner des problèmes de perfusion ou des lésions tissulaires. Retirez soigneusement les tissus supplémentaires sans endommager le rein, le cas échéant.
- Poussez doucement le patch aortique de l'artère rénale à travers l'ouverture du porte-patch comme illustré ci-dessous. Veillez à ne pas forcer le patch ! Positionnez correctement le patch aortique ou artificiel entre les matériaux souples du porte-patch. Assurez-vous que l'artère rénale n'est pas tordue ni affaissée, puis pliez le porte-patch pour le fermer (figure 16).
- En l'absence de patch aortique, utilisez la canule droite avec un patch artificiel (figure 17), disponible en 3 ou 5 mm de diamètre. Fixez la canule dans l'artère rénale avec une ligature ferme. Guidez le patch artificiel à travers l'ouverture du porte-patch et fermez le porte-patch en ramenant les deux côtés l'un vers l'autre comme illustré à la figure 16.

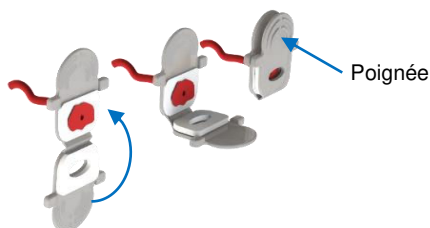


Figure 16 : Raccordement du patch aortique au porte-patch.

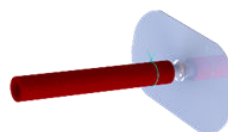


Figure 17 : Canule droite avec patch artificiel.

- Tenez le porte-patch par la poignée nervurée (figure 16) et pincez légèrement lors de la manipulation du rein canulé.
- Placez le rein sur le filet souple du porte-rein (figure 8, élément 6).

Poussez le porte-patch avec l'artère rénale dans la cassette du porte-rein (figure 8, élément 4). Déplacez la cassette pour définir la longueur correcte de l'artère rénale. Voir figure 18. Assurez-vous que l'artère n'est pas pliée ni tordue, ce qui pourrait provoquer un manque de perfusion.

- Guidez l'uretère autour du rein dans le porte-rein (voir figure 18) et assurez-vous qu'il n'est pas plié ni tordu.

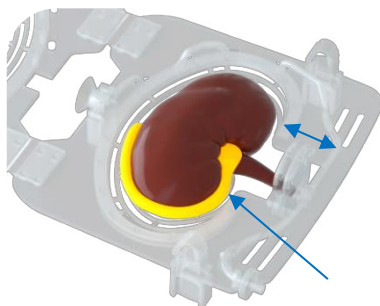


Figure 18 : Positionnement de l'uretère

- Fermez le porte-rein en ramenant les deux côtés l'un vers l'autre. Assurez-vous que l'urètre n'est pas coincé entre les deux et que le support est verrouillé par les clamps (figure 8, élément 5).
- Il est possible de vérifier la présence potentielle d'une fuite de la connexion du rein en injectant délicatement, au moyen de la seringue stérile Monoject à extrémité courbe, une solution de conservation à travers la ventouse de raccordement de la perfusion située au bas du porte-rein. Veillez toujours à injecter le liquide en douceur. Une pression trop élevée peut endommager le tissu interne de l'artère.



Assurez-vous que l'artère rénale n'est pas tordue pendant la manipulation. La torsion de l'artère peut entraîner une mauvaise perfusion ou l'absence de perfusion du rein.

2.5 Procédure de perfusion

Le rein est maintenant prêt pour la perfusion et peut être raccordé au dispositif Kidney Assist Transport.

- Créez un champ stérile en dépliant de manière aseptique le champ (figure 7, élément 1) situé au-dessus du réservoir.
- Ouvrez de manière aseptique le réservoir du rein et placez le porte-rein avec le rein amorcé dans le réservoir (figure 8). Poussez le porte-rein dans le réservoir jusqu'à ce que la cupule de perfusion (figure 8, élément 8) soit placée au fond du réservoir.
- Fermez le réservoir avec les deux couvercles stériles emballés séparément. Placez d'abord le couvercle intérieur, puis le couvercle extérieur (figure 8, éléments 2 et 1). Pliez le verrou autour du bord du réservoir pour verrouiller le couvercle extérieur sur le réservoir (figure 19).

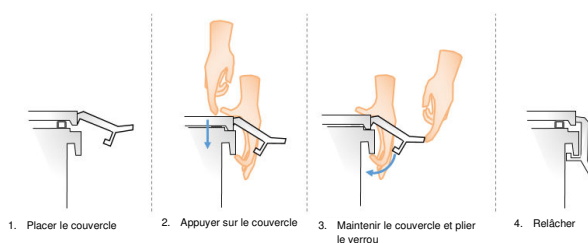


Figure 19 : Fermeture du couvercle extérieur.

- Appuyez sur le bouton OK sur le dispositif pour lancer la perfusion.
- Retirez le champ stérile autour du réservoir.
- Faites glisser le couvercle sur l'unité de pompe, appuyez fermement sur les deux parties et assurez-vous que le verrou du couvercle est complètement fermé (jusqu'au déclic), il doit être au même niveau que le boîtier (figure 20).

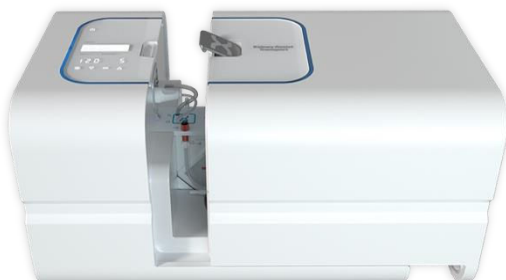


Figure 20 : Fermeture du couvercle

- Pendant la perfusion, les valeurs mesurées de débit, de température et de pression s'affichent à l'écran. La résistance vasculaire (VR) est calculée par la pression moyenne (mmHg)/débit (ml/min).

RUNNING: 00:00:30

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

FONCTIONNEMENT : 00:00:30

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

- Pendant la perfusion, il est possible de modifier le point de consigne de la pression en appuyant sur le bouton OK. Utilisez les boutons Vers le Haut et Vers le Bas jusqu'à ce que la valeur souhaitée apparaisse à l'écran et confirmez en appuyant sur le bouton OK.

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

**Définir le point de consigne de la pression
HAUT/BAS pour ajuster
Valeur : 3mmHg
Appuyer pour continuer**

- Si les commandes sont verrouillées pour éviter toute modification accidentelle des paramètres, maintenez le bouton OK enfoncé pendant 3 secondes pour les déverrouiller.

KEYS LOCKED: 00:00:30

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

TOUCHES VERROUILLÉES : 00:00:30

Pression : 0 mmHg

- Vérifiez régulièrement si la perfusion se déroule comme prévu et si le dispositif Kidney Assist Transport n'a pas déclenché d'alarmes.



En cas d'urgence, arrêtez la pompe en appuyant sur le bouton marche/arrêt de la pompe (si le panneau de commande est verrouillé, maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes). Pour des raisons de sécurité, fermez également l'arrivée d'oxygène en reconnectant la soupape de sécurité d'oxygène au connecteur d'oxygène et/ou en fermant le régulateur d'oxygène.

Le dispositif Kidney Assist Transport dispose d'une protection logicielle qui empêche les pressions trop élevées pour l'organe. Si la pression monte jusqu'à 70 mmHg, les mesures de sécurité logicielles coupent la pompe.

2.6 Échantillonnage

L'échantillonnage du liquide de perfusion s'effectue à partir de l'oxygénateur via le port d'échantillonnage (figure 7, élément 6) à l'aide d'une seringue. Tournez la vanne d'échantillonnage (figure 7, élément 12 et figure 14) sur l'oxygénateur vers le bas pour prélever un échantillon à partir du filtre pré-artériel. Tournez la vanne vers le haut pour prélever un échantillon à partir du filtre post-artériel. Amenez la vanne sur la position fermée (position centrale) après l'échantillonnage. Pour éviter les fuites accidentelles, le kit de perfusion est équipé d'un orifice d'échantillonnage à fermeture automatique. Pour prélever un échantillon de la solution de perfusion, suivez la procédure ci-dessous en veillant à maintenir la stérilité !

- Retirez le bouchon du port d'échantillonnage
- Connectez une seringue stérile (Luer) au port d'échantillonnage
- Ouvrez la vanne à 3 voies de l'oxygénateur
- Prélevez un échantillon en aspirant la solution de perfusion
- Fermez la vanne à 3 voies de l'oxygénateur
- Déconnectez la seringue
- Remettez le bouchon en place sur le port d'échantillonnage
- Après l'échantillonnage, vérifiez si la vanne est en position fermée

2.7 Transport

Avant de transporter le dispositif Kidney Assist Transport, assurez-vous que le verrou du couvercle est complètement fermé. Le dispositif peut être transporté par deux personnes ; des poignées de transport prévues à cet effet sont intégrées dans le dessous pour faciliter le transport (figure 5, élément 3). Lorsque le dispositif est transporté par deux personnes, assurez-vous qu'une personne le stabilise en position horizontale pour éviter tout déversement.

- Insérez des informations/documents d'identification de l'organe dans la porte du compartiment (figure 4, élément 5), laquelle est pourvue d'un porte-document transparent qui est visible de l'extérieur et accompagne toujours le rein.
- Posez le dispositif sur une surface dure, horizontale et stable pendant le transport, par exemple le coffre d'une voiture. Évitez d'obstruer les événements d'oxygène (figure 5, élément 2) placés en bas du dispositif Kidney Assist Transport.
- Pendant le transport, les boutons de commande sont verrouillés pour empêcher tout accès involontaire aux paramètres. Pour activer le menu des paramètres et permettre les réglages, maintenez le bouton OK enfoncé pendant 3 secondes.



Prenez soin de transporter le dispositif Kidney Assist Transport dans un environnement ventilé. Le transport d'oxygène augmente le risque d'incendie et/ou d'explosion.

2.8 Arrêt du fonctionnement

- Éteignez l'unité de pompe en appuyant sur son bouton marche/arrêt.
- Éteignez le dispositif Kidney Assist Transport en appuyant sur le bouton d'alimentation.
- Retirez les réservoirs de glace.
- Ouvrez le réservoir, en accordant une attention particulière au contenu stérile, en retirant les deux couvercles.
- Retirez le porte-rein du réservoir.
- Ouvrez le porte-rein et retirez le rein.
- Coupez l'arrivée d'oxygène en fermant la vanne du régulateur de débit.
- Retirez le kit de perfusion Kidney Assist Transport usagé.
- Jetez le kit de perfusion Kidney Assist Transport usagé comme un déchet de qualité médicale, en respectant les réglementations locales.

- Placez les batteries sur le chargeur fourni pour les recharger en vue de la prochaine utilisation. Le raccordement au secteur via le bloc d'alimentation externe ne charge pas les batteries.
- Retirez la bouteille d'oxygène de la machine et débranchez le régulateur de débit. Le régulateur de débit doit être nettoyé et réutilisé. Contactez votre fournisseur d'oxygène pour remplir la bouteille.
- Aussitôt après utilisation, nettoyez le dispositif Kidney Assist Transport conformément aux instructions de la section 3.



NE RÉUTILISEZ PAS le kit de perfusion Kidney Assist Transport.

Le kit de perfusion Kidney Assist Transport est à usage unique. Après utilisation, il doit être mis au rebut conformément aux directives locales relatives aux déchets biomédicaux. Les accessoires du kit de perfusion Kidney Assist Transport qui n'ont pas été utilisés pendant la procédure doivent également être mis au rebut, ne les stockez pas séparément.

La mise hors tension du dispositif Kidney Assist Transport réinitialisera tous les paramètres de configuration aux valeurs prédéfinies du fabricant.

3 Nettoyage et désinfection

Le dispositif Kidney Assist Transport est susceptible d'être contaminé par le déversement accidentel du liquide de perfusion et par le contact avec les mains souillées de l'opérateur ; cette contamination n'est pas forcément visible. Il est nécessaire de procéder à un nettoyage complet, puis à une désinfection de bas niveau avec le produit de nettoyage et de désinfection prescrit, après chaque utilisation et avant la première utilisation et les suivantes.

Il convient de respecter les réglementations ou directives locales pour le contrôle des infections.

Matériels requis :

- Produit de nettoyage : détergent doux et non agressif.
- Produit de désinfection : solution standard d'alcool à 70 % ou produit désinfectant de bas niveau (utilisant des composés d'ammonium quaternaire comme ingrédient actif).
- Chiffon non pelucheux.

Instructions de nettoyage :

1. Posez le dispositif Kidney Assist Transport sur une surface dure, horizontale et stable dans un environnement propre et conforme aux conditions d'utilisation.
2. Ouvrez la porte du compartiment (figure 4, élément 5), en appuyant doucement sur le dessus, pour accéder au compartiment d'oxygène et des batteries. Retirez le bloc d'alimentation, les batteries, la bouteille d'oxygène et les porte-échantillons et fermez le compartiment.
3. Retirez le couvercle, les réservoirs de glace et l'insert de drainage d'oxygène du dispositif Kidney Assist Transport.
4. Retirez la glace et l'eau des réservoirs de glace et séchez-les avec un chiffon non pelucheux.
5. Portez des gants pendant la procédure de nettoyage et de désinfection. Nettoyez d'abord les surfaces du dispositif Kidney Assist Transport, y compris le couvercle, les réservoirs de glace et l'insert de drainage d'oxygène avec le produit de nettoyage prescrit. Veillez à humidifier toutes les surfaces avec le produit de nettoyage prescrit. Enlevez toute contamination sur toutes les surfaces, dans les coins et les interstices. N'utilisez pas d'abrasifs car cela endommagerait la surface du dispositif.
6. Désinfectez toutes les surfaces à l'aide d'un chiffon non pelucheux inutilisé et le produit de désinfection prescrit en veillant à humidifier toutes les surfaces.
7. Laissez reposer la surface jusqu'à ce qu'elle soit visiblement sèche ou reportez-vous aux instructions du produit désinfectant.
8. Inspectez visuellement les surfaces pour déceler d'éventuels dommages ou détériorations. En cas de doute sur la fonctionnalité ou le nettoyage, consultez XVIVO.

Ne laissez pas pénétrer de liquide de nettoyage dans les connecteurs !



Utilisez uniquement le produit de nettoyage et de désinfection prescrit : solution standard d'alcool à 70 % ou produit désinfectant de bas niveau (utilisant des composés d'ammonium quaternaire comme ingrédient actif).

4 Application Web XVIVO Insights

XVIVO Insights est une application Web qui affiche en permanence les caractéristiques de perfusion, la localisation GPS (si elle est activée) et les potentiels messages d'alarme générés par le dispositif. Les données relatives aux cycles de perfusion sont accessibles par le biais d'un site Web dédié nécessitant un nom d'utilisateur et un mot de passe de connexion. Les caractéristiques de perfusion et la localisation GPS sont envoyées à une base de données Cloud sécurisée, accessible via l'application Web XVIVO Insights. Les données relatives à un cycle spécifique peuvent être temporairement partagées avec le personnel de XVIVO pour permettre un dépannage à distance.

4.1 Spécifications du traceur GPS

Le dispositif Kidney Assist Transport est équipé d'un traceur GPS qui permet de localiser en temps réel le dispositif utilisé.

Le traceur GPS est conforme à la réglementation de la Federal Communications Commission (FCC) des États-Unis et enregistré sous l'ID FCC : XPYUBX18ZO01.

Le module GPS communique avec la technologie sans fil 2G, 3G et 4G suivante :

- Bandes 3G et 4G : Bande LTE Cat M1, NB1 : 3,8,20 (UE) et 2,4,5,12,13 (ÉTATS-UNIS)
- Bande 2G : 900,1800 (UE) et 850,1900 (ÉTATS-UNIS)

Modulation RAT :

LTE Cat M1 half duplex, LTE Cat NB1 half duplex, 2G GPRS / EGPRS

Fréquences utilisées :

- Bandes 3G et 4G : Bandes LTE FDD : Bande 2 (1 900 MHz), Bande 3 (1 800 MHz), Bande 4 (1 700 MHz), Bande 5 (850 MHz), Bande 8 (900 MHz), Bande 12 (700 MHz), Bande 13 (750 MHz), Bande 20 (800 MHz)
- Bandes 2G : GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1 800 MHz, PCS 1 900 MHz

Puissance rayonnée efficace :

- Catégorie LTE M1 / NB1 : Classe 3 (23 dBm)
- GSM 2G : Classe 4 (33 dBm) pour les bandes GSM/E-GSM, Classe 1 (30 dBm) pour les bandes DCS/PCS
- 2G 8-PSK : Classe E2 (27 dBm) pour les bandes GSM/E-GSM, Classe E2 (26 dBm) pour les bandes DCS/PCS

5 Entretien

Aucune modification ne doit être apportée par l'utilisateur au dispositif Kidney Assist Transport.

Aucune pièce de ce système ne peut être entretenue par l'utilisateur : l'entretien ne peut être effectué que par du personnel XVIVO formé.

Des pièces de rechange sont disponibles. Pour commander une pièce de rechange, reportez-vous au chapitre 10.

Votre dispositif doit obligatoirement être entretenu par XVIVO tous les 12 mois.

6 Avertissements et précautions

- L'utilisation du dispositif dans des procédures autres que celles décrites dans ce manuel peut provoquer des blessures.
- Attention : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- L'utilisation sûre du dispositif Kidney Assist Transport ne peut être garantie que si l'utilisateur est un professionnel qualifié et formé et s'il a suivi avec succès une formation sur ce dispositif.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif Kidney Assist Transport doit être signalé à XVIVO ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- En cas de réclamation, veuillez contacter directement XVIVO à l'adresse : qa.xnl@xvivogroup.com
- Le bloc d'alimentation qui l'accompagne fait partie de l'appareil. Utilisez uniquement le bloc d'alimentation externe Protek PMP30M-12-A inclus (article n° 05.360).
- La fiche secteur du bloc d'alimentation est le séparateur qui connecte ou déconnecte le dispositif Kidney Assist Transport et son bloc d'alimentation du secteur. Evitez de positionner l'équipement de manière à limiter l'accès à la prise secteur, etc. (ce qui rendrait la déconnexion difficile).
- Utilisez uniquement le chargeur de batterie fourni (n° d'article : 05.634).
- Le jugement des résultats de mesure concernant la qualité des organes relève de la responsabilité du chirurgien.
- Commencez la préparation du receveur lorsque la procédure de perfusion mécanique est terminée.
- En cas d'urgence et de défaillance du bouton d'alimentation : déconnectez la tête de pompe pour arrêter la perfusion.
- Dans le cas peu probable où la perfusion serait irrécupérable, poursuivez la conservation en utilisant le stockage à froid statique.
- N'installez pas, n'utilisez pas et/ou ne rangez pas ce dispositif dans une pièce mal ventilée ou dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil ou à une forte lumière artificielle.
- N'utilisez pas ce dispositif en dehors de l'environnement de fonctionnement prescrit, car des températures plus élevées peuvent entraîner un refroidissement moins efficace.

- Un entretien annuel est requis pour assurer un fonctionnement optimal et sûr.
- L'entretien de tout élément de ce dispositif doit être exclusivement effectué par du personnel certifié XVIVO. Toute réparation ou modification non autorisée annulera la garantie et pourrait entraîner la non-conformité du dispositif Kidney Assist Transport aux exigences des normes et réglementations applicables en matière de sécurité. La maintenance et l'entretien ne sont pas autorisés pendant le fonctionnement du dispositif.
- La connexion USB est réservée aux activités d'entretien et ne peut pas être établie pendant la perfusion.
- Le dispositif Kidney Assist Transport s'appuie sur des performances essentielles :
Pression inférieure à la limite de sécurité : $P < 70 \text{ mmHg}$.
- Dans le cas peu probable où des interférences électromagnétiques se produiraient et qu'une dégradation des performances essentielles ci-dessus serait observée, veuillez essayer d'augmenter la distance entre le dispositif Kidney Assist Transport et les systèmes environnants.
- Il convient d'éviter d'utiliser le dispositif Kidney Assist Transport à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une utilisation de ce genre se révèle nécessaire, ce dispositif et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces de rechange vendues par XVIVO, pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif Kidney Assist Transport et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif Kidney Assist Transport, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de ce dispositif.
- Évitez d'utiliser le dispositif à proximité de fortes sources d'émissions électromagnétiques suivantes, susceptibles d'être présentes dans l'environnement d'utilisation du dispositif (par exemple, hôpital, transport) : équipement chirurgical haute fréquence (HF), lecteurs RFID et systèmes de surveillance électronique des articles (c.-à-d. détection des vols). Dans le cas contraire, les performances de ce dispositif pourraient se dégrader.



7 Responsabilité et garantie

Voir les conditions générales accompagnant le contrat de vente.

8 Alarmes et dépannage

Si un problème ne peut être résolu lors d'une perfusion clinique, appelez le Helpdesk 24 h/24 et 7 j/7 au +33 4 51083991.

8.1 Signaux d'alarme

Message	Priorité	Signal sonore	Signal visible (LED)
Avertissement	Priorité faible L'utilisateur doit être sensibilisé, la perfusion optimale est compromise.	E C — —	 Jaune pour général, Cyan pour la température.
Erreur	Priorité moyenne Une réponse rapide de l'utilisateur est requise, sinon passer au stockage à froid.	C C C — — —	 Jaune pour général, Cyan pour la température

L'alarme sonore est l'alarme principale, les alarmes visibles viennent compléter les alarmes sonores et indiquent la source du déclenchement. Les utilisateurs se trouvent généralement à proximité de l'appareil ; ne laissez jamais le dispositif sans surveillance.

Un seul préréglage d'alarme configuré par le fabricant est disponible. Il est automatiquement rétabli après une coupure de courant. Il faut environ 3 secondes au système pour identifier positivement un état d'alarme.

La génération de l'alarme ne peut pas être désactivée. Le signal sonore peut être temporairement supprimé en appuyant sur le bouton de sourdine. Cela désactivera le signal sonore pendant 3 minutes tandis que le signal d'alarme visible subsistera. Au bout de 3 minutes, l'alarme sonore se déclenchera à nouveau.

Le signal d'alarme s'arrête automatiquement lorsque son événement déclencheur a disparu. Néanmoins, ses messages sont affichés à l'écran pendant toute la procédure pour s'assurer que le destinataire est conscient du problème et pour évaluer l'état de l'organe.

8.2 Messages d'alarme

Messages d'alarme	Problème	Cause probable	Solution
Self-test FAILED	Problème matériel interne	Panne du dispositif	Service
L'alarme sonore continue de retentir juste après le démarrage, aucun avertissement n'est affiché	Pas de capteur de pression	Capteur de pression non raccordé à l'unité de pompe	Raccorder le capteur de pression
Pressure Sensor Disconnected Check Sensor	Capteur desserré ou déconnecté	Capteur mal connecté ou déconnecté	Reconnecter le capteur
WARNING Perfusion level low	Niveau de perfusion trop bas ou capteur de débit mal connecté	Connexion desserrée, ouverte ou mauvaise, fuite	Vérifier les connexions, capteur de débit humide, remplir la solution de perfusion
WARNING ICE level too low	Température de perfusion supérieure à 10 °C	Glace fondue, temps de perfusion supérieur à 24 heures	Ajouter de la glace
WARNING Temp limit exceeded	Température de perfusion supérieure à 12 °C	Glace fondue	Ajouter de la glace
ERROR Flow limit	Débit trop élevé	Faible résistance	Inspecter toutes les connexions
WARNING Battery power low	Batterie presque vide, 20 minutes de fonctionnement restantes	Temps de perfusion supérieur à 24 heures Batteries non chargées complètement	Remplacer les batteries ou se connecter à une source d'alimentation externe
WARNING No Flow data	Erreur de mesure du capteur de débit	Erreur de lecture	Reconnecter le capteur
WARNING Pressure limit Set point adjusted	Pression trop élevée	Résistance élevée	Appuyer sur le bouton pour obtenir 75 % du débit de pompe défini
ERROR Pression non atteinte	Pas de montée en pression, régime trop élevé, pas de pression dans la conduite de pression	Niveau de perfusion trop bas, tête de pompe mal placée ou position incorrecte de la vanne de la conduite de pression	Remplir le circuit, reconnecter la tête de pompe ou tourner la vanne de la conduite de pression dans la bonne position
ERROR Pression trop élevée Check System	Pression trop élevée	Erreur du capteur de pression ou problème interne	Vérifier et reconnecter le capteur de pression Remettre le dispositif en marche

8.3 Causes probables

Problème	Cause probable	Action
Perfusion irrécupérable	Panne du dispositif	Poursuivre la conservation à l'aide d'un stockage froid statique
Absence d'alimentation	Batterie vide	Remplacer les batteries
Bips ou LED clignotantes	Erreurs détectées par le dispositif Kidney Assist Transport	Suivez les instructions de la section 5.1, Explication des messages d'erreur.
La pompe ne fonctionne pas correctement	Capteur de pression défectueux	Remplacer le capteur de pression
	Air dans la tête de pompe	Amorcer la tête de pompe/le kit jetable
	Tête de pompe mal couplée au moteur de la pompe	Reconnecter la tête de pompe
Température trop élevée	Défaut de la pompe	Appeler le service technique Poursuivre la conservation à l'aide d'un stockage froid statique
	Temps de perfusion supérieur à 24 heures, glace fondue	Ajouter de la glace
Éléments d'affichage manquants ou incorrects à la mise sous tension	Panne d'affichage ou panne informatique interne	Éteindre, attendre 1 minute et rallumer. Si le problème n'est pas résolu, appeler le service technique
Fuite de perfusé	Raccord desserré ou jeu de tuyaux défectueux.	Resserrer tous les raccords.
Sous tension, mais les boutons ne répondent pas	Panne informatique interne	Éteindre, attendre 1 minute et rallumer. Si le problème n'est pas résolu, appeler le service technique
Pas de relevé de débit	capteur de débit mal connecté	Connecter le capteur de débit avec la flèche orientée dans la même direction que le débit dans le tuyau
	Mauvaise connexion avec le tuyau	Utiliser du gel d'échographie entre le capteur et le tuyau.

9 Caractéristiques du produit

Caractéristiques du produit	
Capacité de l'organe :	≤ 88 mm x 157 mm x 71 mm ≤ 3,5 po x 6,2 po x 2,8 po
Pompe à perfusion :	Pompe rotative, pulsatile 60 bpm
Débit de perfusion :	jusqu'à 250 ml/min
Pression de perfusion :	jusqu'à 50 mmHg (limité par le logiciel à 70 mmHg)
Température de perfusion :	2 °C -10 °C, refroidissement par glace
Oxygénation du perfusé :	jusqu'à 85 %
Alimentation en oxygène :	Oxygène de qualité médicale à 100 % Le volume minimal de la bouteille pour couvrir une période d'application de 24 h est de 144 l ou 5,1 ft3 à la pression atmosphérique, par exemple le type de bouteille ML6. Il est possible d'utiliser une bouteille de volume inférieur, par exemple une bouteille de type M4, mais elle doit alors être remplacée en cas de période d'application complète de 24 heures. Dimensions maximales de la bouteille : 110 mm (4,3") de diamètre et 282 mm (11") de longueur, vanne comprise.
Performances de l'oxygénateur :	pO2max à un débit de perfusion de 250 ml/min = 90 kPa, durée pour atteindre pO2max à un débit de perfusion de 250 ml/min = < 4 min
Précision :	Pression : ± 12 % ou 1 mmHg Débit : ± 70 ml/min Température : ± 1,5 °C
Solution de perfusion :	Toute solution de perfusion mécanique certifiée (1 l)
Volume du réservoir de glace	Chaque réservoir contient environ 3,4 l ou 2,2 kg de glace.
Affichage :	Temps de perfusion, débit, pression, température, résistance vasculaire, menu, messages
Alarme :	Plage de pression du niveau sonore de l'alarme : 60 – 70 dB(A)
Capacité des batteries :	24 heures
Chargeur de batterie :	Chargeur à 2 baies
Alimentation :	<ul style="list-style-type: none"> 12 VCC 1,2 A à partir d'une source d'alimentation externe Entrée : 100 - 240 VCA, 1 - 0,6 A, 47 - 63 Hz Sortie : 12 VCC, 2,5 A 12 V par 4 batteries Li-Ion rechargeables, 11,25 V / 8 850 mAh / 99,6 Wh
Conditions de transport :	Température : -20 - 60 °C Humidité : 5 - 95 % humidité relative sans condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
Conditions de stockage :	Température : 10 - 30 °C Humidité : 5 - 85 % humidité relative sans condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
Conditions de fonctionnement :	Température : 18 - 24 °C Humidité : 30 - 75 % humidité relative sans condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa Niveau de bruit de fond : < 50 dBA Ne pas utiliser le dispositif dans un endroit mal ventilé
Durée de vie du produit	7 ans
Dimensions :	615 mm x 395 mm x 340 mm
Poids :	25,3 kg (glace et solution de perfusion comprises)
Protection contre la pénétration :	Protection IP33 contre les objets solides de plus de 2,5 mm et les jets d'eau directs jusqu'à 60 degrés par rapport à la verticale.

10 Informations de commande

La liste suivante contient les articles qui peuvent être commandés pour le dispositif Kidney Assist Transport :

Article	Numéro de commande
Kidney Assist Transport	23 101
Kit de perfusion Kidney Assist Transport	23 401
Batterie Kidney Assist Transport (1 pièce)	05.363
Chargeur de batterie 2 baies Kidney Assist Transport (2 pièces)	05.364
Bouteille d'oxygène Kidney Assist Transport	23.381
Régulateur de débit d'oxygène	05.375
Réservoir de glace	23.301
Couvercle du réservoir de glace	23.302
Insert de drainage d'oxygène	23.303
Guide et documents	23.304
Sacoche Kidney Assist Transport	23.379
Chariot Kidney Assist Transport	23.380

Pour commander l'un des articles ci-dessus ou des cordons d'alimentation et des adaptateurs spécifiques à un pays, envoyez votre demande par e-mail à l'adresse order.xnl@xvivogroup.com.

11 Mise au rebut

Le dispositif Kidney Assist Transport est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), ainsi qu'à la directive européenne 2006/66/CE relative aux déchets de piles et d'accumulateurs. Ne jetez pas le dispositif ou les batteries vous-même. Si des utilisateurs dans l'Union européenne souhaitent jeter le dispositif et/ou les batteries à la fin de leur durée de vie utile, contactez XVIVO pour organiser un enlèvement de votre dispositif Kidney Assist Transport et/ou des batteries. XVIVO veillera à ce que votre produit mis au rebut fasse l'objet gratuitement des procédures de traitement, de récupération et de recyclage nécessaires.

Pour la mise au rebut du dispositif Kidney Assist Transport hors de l'Union européenne, il convient de respecter les réglementations locales en vigueur.



Les réglementations locales doivent être respectées pour la mise au rebut des pièces du dispositif Kidney Assist Transport. Ce faisant, vous vous assurez que votre produit mis au rebut bénéficie du traitement, de la récupération et du recyclage nécessaires et vous évitez ainsi les effets négatifs potentiels sur l'environnement et la santé humaine.

12 Classifications

Classification selon le règlement UE 2017-745 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux)	Classe IIb
Classification selon la FDA	Classe II
Classification selon CEI 60601-1	Classe II
Protection contre les chocs électriques	Type B
Classification des logiciels CEI 62304	Classe B
Règlements :	Règlement UE 2017-745 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux) FDA Titre 21, chapitre I, sous-chapitre H Règlement UE 1907/2006 (REACH) Directives européennes 2011/64 et 2015/863 (RoHS)
Norme(s) appliquée(s) :	
Sécurité :	CEI 60601-1
CEM :	CEI 60601-1-2
Logiciels :	CEI 62304
Aptitude à l'utilisation	CEI 62366
Analyse des risques :	ISO 14971
Qualité :	ISO 13485

Bloc d'alimentation, Protek PMP30M-12-A :

- Classification selon CEI 60601-1 : Classe II
- UL ES 60601-1, CSA C22.2 n° 60601 ; Rapport E178020

Batteries, RRC2020 :

- UL 2054 ; Certificat 20120423-MH49040B
- UN 38.3 ; rapport STL Technologies CO. LTD 1709006
- CEI 62133 ; Rapport BA-12CA13477-A-1

Module GPS, Ublox SARA-R412M :

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

Organisme notifié : BSI (NL)

Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Pays-Bas

12.1 Déclarations EMC

- Déclaration sur les émissions électromagnétiques (tableau 1),
- Déclaration sur l'immunité électromagnétique (tableau 2),
- Déclaration sur l'immunité des équipements de communication sans fil RF (tableau 3).

Tableau 1. Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le dispositif Kidney Assist Transport est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Kidney Assist Transport doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'émissions - Directives	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR11 (EN 55011)	Groupe 1 Classe B	Le dispositif Kidney Assist Transport utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est la raison pour laquelle ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences sur les équipements électriques à proximité.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le dispositif Kidney Assist Transport convient à une utilisation dans des établissements domestiques qui sont directement connectés à un réseau d'alimentation basse tension, qui alimente l'environnement domestique.
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2. Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le dispositif Kidney Assist Transport est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Kidney Assist Transport doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	±2 kV 100 KHz pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	0 - ± 2 kV à 100 KHz 0 - ± 1 kV à 100 KHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou domestique type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 et ±1 kV pour alimentation ligne à ligne ± 0,5 et ±1 kV pour alimentation ligne à terre ±0,5, ±1 et ±2 kV pour les lignes d'entrée/sortie ligne(s) à terre	0 - ± 1 kV 0 - ± 2 kV 0 - ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou domestique type.
Creux de tension, courtes coupures de courant et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique sur les lignes d'entrée CEI 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 25/30 cycles 0 % UT pour 250/300 cycles	0 % UT pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT pour 1 cycle à 0° 70 % UT pour 25/30 cycles (50/60 Hz) à 0° 0 % UT pour 250/300 cycles (50/60 Hz)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou domestique type. Pour assurer un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le dispositif à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie. UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m à 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement classique dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V 0,15 à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms en dehors des bandes ISM, 0,15 à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM, 0,15 à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur à toute partie du dispositif, y compris les câbles.
Champs RF de proximité CEI 61000-4-3	voir tableau 4	voir tableau 4	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par XVIVO.
REMARQUE : UT est la tension secteur CA avant application du niveau de test			

Tableau 3. Directives et déclaration du fabricant – Équipement de communication sans fil RF : immunité						
Le dispositif Kidney Assist Transport est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Kidney Assist Transport doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.						
Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM écart de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9

Titre : Instructions for Use

Français











Objet : Kidney Assist Transport



















37 (42)

5500					
5785					
REMARQUE : les fréquences et services répertoriés sont des exemples représentatifs basés sur les équipements de communication sans fil RF utilisés au moment de la publication de CEI 61000-4-3. La spécification du test ne tente pas de couvrir chaque fréquence et chaque service utilisé(e) dans chaque pays.					

Tableau 4. Directives et déclaration du fabricant - Immunité aux champs magnétiques de proximité (RFID)			
Le dispositif Kidney Assist Transport est destiné à être utilisé dans l'environnement de champs magnétiques de proximité spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Kidney Assist Transport doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Fréquence de test	Modulation	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (W)
134,2 kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz ^{a)}	0,1	13
13,56 MHz	Modulation d'impulsion 50 kHz ^{a)}	0,1	1,3
a) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.			

Annexe A : Description des symboles

	Attention (ISO 15223-1, symbole : 5.4.4)
	Numéro de série (ISO 15223-1, symbole : 5.1.7)
	Numéro de catalogue (numéro de modèle) (ISO 15223-1, symbole : 5.1.6)
	Dispositif médical (Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745/UE)
	Fabricant (ISO 15223-1, symbole : 5.1.1)
	Date de fabrication (ISO 15223-1, symbole : 5.1.3)
	Marquage CE et numéro de l'organisme notifié (Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745/UE)
	Dispositifs de prescription-Étiquetage. (21 CFR 801.109 / 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F)
	Marque FCC
	Symbole DEEE indiquant la collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques en Europe

	Suivre les instructions d'utilisation (obligatoire) (CEI 60601-1, symbole D.2 – 10)
12 VCC/1A 	Entrée de puissance électrique, courant continu (CEI 60601-1, symbole D.1 - 4 / CEI 60417-5031)
	Adaptateur CA à polarité électrique
	Fusible remplaçable, type spécifique, valeurs nominales d'intensité et de tension indiquées au-dessus de ce symbole (CEI 60417, symbole 5016)
IP_{N1N2}	Protection contre la pénétration (CEI 60601-1, symbole D.3 - 2)
	Identification du port USB (ISO 7000-3650)
	Risques biologiques (ISO 15223-1, symbole : 5.4.1)
	Condition de stockage, température
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Bouton de veille (CEI 60601-1, symbole D.1 - 29)
	Bouton de navigation/réglage BAS
	Bouton de navigation/réglage HAUT
	Bouton sélectionner/accepter
	Bouton de pause de l'alarme sonore (sourdine)
	Bouton d'arrêt/démarrage de la pompe
	Alarme de température (indicateur visuel)
	Alarme générale (indicateur visuel) CEI 60601-1, symbole D.2 / ISO 15223-1, symbole : 5.4.4
	Symbole de batterie, indique l'emplacement des batteries

Annexe B : Abréviations

A	Ampères
BPM	Battements par minute
°C	Degrés Celsius
CE	Conformité Européenne
cm	Centimètres (1 cm = 0,01 m)
DBD	Don après la mort cérébrale
DCD	Don après décès circulatoire
CC	Courant continu
ECD	Donneurs à critères élargis
UE	Union européenne
Hz	Hertz
CEI	Commission électrotechnique internationale
KAT	Kidney Assist Transport
kg	Kilogrammes (1 kg = 1 000 g = 2,2 livres)
l	Litres (1 l = 0,001 m ³)
LCD	Affichage à cristaux liquides
LED	Diode électro-luminescente
mAh	milli-Ampère-heure
ml/min	Millilitres par minute (1 ml/min = 0,00006 m ³ /s)
mm Hg	Millimètres de mercure (1 mm Hg = 1 torr = 133,3 Pa)
PLED	Diode électroluminescente à polymère
P	Pression
Q	Débit
T	Température
V	Volt
VR	Résistance vasculaire

Note de bas de page

Le dispositif contient une radio approuvée : C030-R412M, ID FCC : XPYUBX18ZO01

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et aux normes RSS exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- 1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles et
- 2) Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarques :

This image shows a full page of white paper with horizontal dashed lines, typical of primary school handwriting practice paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Remarques :

[illegible]



XVIVO B.V.

Bornholmstraat 84
9723 AZ Groningue
Pays-Bas

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

CE 2797

ID Document : TD-23 IFU Kidney Assist Transport FR 04
Révision : 04
Date : 10-10-2022

Titre : Instructions for Use
Objet : Kidney Assist Transport

Français

43 (44)