

# Gebruiksaanwijzing

Kidney Assist

XVIVO



*Afbeelding 1* Het Kidney Assist-systeem

**Titel:** Instructions for use

nl

**Onderwerp:** Kidney Assist

**2** (63)

# Inhoudsopgave

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. PRODUCTOMSCHRIJVING</b> .....                          | <b>4</b>  |
| 1.1 BEOOGD GEBRUIK .....                                     | 4         |
| 1.2 WERKINGSPRINCIPES EN -MECHANISME .....                   | 5         |
| 1.3 KIDNEY ASSIST .....                                      | 5         |
| 1.4 PERFUSIESET .....  | 13        |
| <b>2. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK</b> .....                     | <b>14</b> |
| 2.1 INSTALLATIE .....  | 14        |
| 2.2 VOORBEREIDING .....                                      | 14        |
| 2.3 DE THERMO-EENHEID VULLEN EN ONTLUCHTEN .....             | 14        |
| 2.4 PLAATSING VAN DE PERFUSIESET .....                       | 15        |
| 2.5 GASVOORZIENING .....                                     | 17        |
| 2.6 AANSLUITING VAN DE OXYGENATOR OP DE THERMO-SLANGEN ..... | 17        |
| 2.7 SENSOREN AANSLUITEN .....                                | 18        |
| 2.8 PRIMEN EN ONTLUCHTEN .....                               | 22        |
| 2.9 CANULEREN .....  | 30        |
| 2.10 PERFUSIEPROCEDURE .....                                 | 32        |
| 2.11 EXTRA AFDEKHOES .....                                   | 35        |
| 2.12 ALARMLIMIETEN .....                                     | 36        |
| 2.13 BEMONSTEREN EN SUPPLEMENTEN TOEVOEGEN .....             | 38        |
| 2.14 TRANSPORT BINNEN HET ZIEKENHUIS .....                   | 38        |
| 2.15 BUITEN BEDRIJF STELLEN .....                            | 39        |
| <b>3. REINIGEN EN DESINFECTEREN</b> .....                    | <b>40</b> |
| 3.1 NA ELKE PROCEDURE .....                                  | 40        |
| 3.2 WEKELIJKSE DESINFECTIE VAN DE THERMO-EENHEID .....       | 41        |
| 3.3 JAARLIJKSE ONTKALKING VAN DE THERMO-EENHEID .....        | 43        |
| <b>4. XVIVO INSIGHTS</b> .....                               | <b>44</b> |
| 4.1 SPECIFICATIES VAN DE COMMUNICATIEMODULE .....            | 44        |
| <b>5. ONDERHOUD</b> .....                                    | <b>45</b> |
| <b>6. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN</b> .....                 | <b>45</b> |
| <b>7. AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE</b> .....                | <b>47</b> |
| <b>8. ALARMEN EN PROBLEEMOPLOSSING</b> .....                 | <b>47</b> |
| 8.1 ALARMSIGNALEN .....                                      | 47        |
| 8.2 TOELICHTING BIJ ALARMMELDINGEN .....                     | 48        |
| 8.3 VERMOEDELIJKE OORZAKEN .....                             | 50        |
| <b>9. PRODUCTSPECIFICATIES</b> .....                         | <b>52</b> |
| <b>10. BESTELINFORMATIE</b> .....                            | <b>53</b> |
| <b>11. VERWIJDEREN</b> .....                                 | <b>54</b> |
| <b>12. INDELING</b> .....                                    | <b>54</b> |
| 12.1 MDR-VERKLARING .....                                    | 54        |
| 12.2 EMC-VERKLARINGEN .....                                  | 55        |
| <b>13. AANHANGSEL A: BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN</b> .....  | <b>58</b> |
| <b>14. AANHANGSEL B: AFKORTINGEN</b> .....                   | <b>60</b> |

*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 Perfusion Set voor eenmalig gebruik.*

# 1. Productomschrijving

---

## 1.1 Beoogd gebruik

---

### 1.1.1 Beoogd gebruik

De Kidney Assist is bedoeld voor gebruik bij ex-vivo hypotherme en normotherme geoxygeneerde machineperfusie om donornieren voorafgaand aan transplantatie te conserveren en beoordelen.

### 1.1.2 Toepassingsduur

De Kidney Assist is bedoeld voor hypothermische perfusie gedurende maximaal 24 uur en normothermische perfusie gedurende maximaal 6 uur.

### 1.1.3 Beoogde medische indicatie

De Kidney Assist is geïndiceerd voor gebruik met nieren van overleden donoren.

### 1.1.4 Patiëntenpopulatie

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

### 1.1.5 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

### 1.1.6 Waarschuwingen

Niet van toepassing.

### 1.1.7 Beoogd klinisch voordeel

De Kidney Assist maakt geslaagde transplantatie van nieren van overleden donoren mogelijk.

### 1.1.8 Beoogd gebruikersprofiel

De Kidney Assist is bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving en dient te worden gebruikt door getrainde en gecertificeerde zorgverleners die bekend zijn met de voor orgaanperfusie vereiste medische praktijken.

Veilig gebruik van de Kidney Assist kan alleen worden gegarandeerd als de gebruiker de gebruiksaanwijzing heeft gelezen en begrepen en met succes een door XVIVO aangeboden training heeft afgerond. Tijdens de training leert de gebruiker van een specialist van XVIVO hoe hij of zij de Kidney Assist moet installeren en bedienen en hoe te handelen bij foutmeldingen. Tijdens de training leert de gebruiker hoe hij of zij de Kidney Assist moet installeren en bedienen en hoe te handelen bij foutmeldingen.

## 1.2 Werkingsprincipes en -mechanisme

---

### 1.2.1 Werkingsprincipes

Voorafgaand aan elke procedure wordt een nieuwe Kidney Assist Perfusion Set voor eenmalig gebruik aangesloten op de Kidney Assist en geprimed met 2 tot 4 liter perfusie-oplossing. Na het ontluchten van het systeem wordt de nier in het met perfusaat gevulde reservoir geplaatst en wordt de gecanuleerde nierslagader aangesloten op het perfusiecircuut.

Tijdens de procedure stroomt de in het reservoir aanwezige perfusie-oplossing via de pompkop van het betreffende perfusiecircuut naar de oxygenator, waar de perfusie-oplossing wordt gekoeld of verwarmd (afhankelijk van het perfusieprotocol), gefilterd en geoxygeneerd. Vanaf daar stroomt de vloeistof door de gecanuleerde nierslagader naar de nier. Nadat het perfusaat door de nier is gestroomd, stroomt het vrij terug in het reservoir.

### 1.2.2 Werkingsmechanisme

Na koude opslag van de donornier en voorafgaand aan de transplantatie wordt de nier op de Kidney Assist aangesloten via een perfusieset voor eenmalig gebruik en continu geperfundeed met een koude of warme geoxygeneerde perfusie-oplossing (afhankelijk van het perfusieprotocol), wat een continue aanvoer van zuurstof en voedingsstoffen en afvoer van afvalstoffen mogelijk maakt.

Tijdens hypotherme geoxygeneerde machineperfusie met de Kidney Assist wordt de donornier geperfundeed met een geschikte koude oplossing teneinde de cellulaire achteruitgang te vertragen en de residuale metabole functie te ondersteunen, en zo het nadelige effect van ischemieperfusieschade te verminderen.

Tijdens normotherme geoxygeneerde machineperfusie met de Kidney Assist wordt de donornier geperfundeed met een geschikte warme oplossing om de nier in een bijna fysiologische toestand te houden, wat het mogelijk maakt de levensvatbaarheid van de nier te beoordelen voordat deze bij een ontvanger wordt getransplanteerd.

## 1.3 Kidney Assist

---

De Kidney Assist van XVIVO is een in het ziekenhuis te gebruiken systeem voor ex-vivo hypotherme en normotherme geoxygeneerde machineperfusie van donornieren voorafgaand aan transplantatie bij ontvangers. Het systeem bestaat uit twee hoofdonderdelen: de herbruikbare Kidney Assist en een perfusieset voor eenmalig gebruik.

Om transport binnen het ziekenhuis te vergemakkelijken, zijn de pomp en de Thermo-eenheid bevestigd op een speciale trolley met werkblad. Deze trolley zorgt voor verplaatsbaarheid van het systeem en voorziet het van een werkblad met onder meer een orgaanreservoirhouder waarin het nierreservoir van de perfusieset kan worden geplaatst.

De perfusiegegevens zijn te raadplegen via XVIVO Insights, een webapplicatie waarmee de perfusiekarakteristieken en eventuele door het apparaat gegenereerde meldingen voortdurend worden gespiegeld, zie hoofdstuk 4.

De Kidney Assist wordt gebruikt in combinatie met een steriele, voorgemonteerd geleverde perfusieset voor eenmalig gebruik: de Kidney Assist Perfusion Set [REF 21.401].

Elke perfusieset bevat een reservoir met twee deksels en de canule(s) voor de nier en één perfusiecircuit. Het perfusiecircuit bestaat uit een oxygenator met warmtewisselaar en arterieel filter, een pompkop met magnetische koppeling, een druksensor en bijpassende slangen.

Om het beoogde doel van de Kidney Assist te kunnen realiseren, moet het systeem worden gebruikt in combinatie met andere, niet door XVIVO geproduceerde onderdelen, zoals:

- een gecertificeerde machineperfusie-oplossing die geschikt is voor hypotherme omstandigheden
- een bloedproduct of een machineperfusie-oplossing dat/die geschikt is voor normotherme omstandigheden
- een gasvoorziening

Tabel 1 hieronder bevat een volledig overzicht van de onderdelen en meegeleverde accessoires van het Kidney Assist-systeem.

*Tabel 1. Onderdelen van het Kidney Assist-systeem*

| <b>Herbruikbare apparaten/onderdelen</b>        |  |
|---|--|
| Kidney Assist (artikelnr. 21.101)               |  |
| -   | Pompeenheid  |
| -   | Thermo-eenheid                                     |
| -   | Trolley  |
| -   | Herbruikbare accessoires:                          |
| ·   | Voedingskabel van Thermo-eenheid                   |
| ·   | Voedingskabel tussen pompeenheid en Thermo-eenheid |
| ·   | Datakabel tussen pompeenheid en Thermo-eenheid     |
| ·   | Druksensorkabels (1x)                              |
| ·   | Temperatuursensoren (2x)                           |
| ·   | Stromingssensor                                    |
| ·   | Gebruiksaanwijzing                                 |
| ·   | Thermo-waterslangen                                |
| ·   | Waterslangkoppelingen (2x)                         |
| <b>Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik</b>       |  |
| Kidney Assist Perfusion Set (artikelnr. 21.401) |  |
| -   | Nierreservoir                                      |
| -   | Centrifugaalpompkop (1x)                           |
| -   | Oxygenator/warmtewisselaar (1x)                    |
| -   | Druksensor (1x)                                    |

- Reservoirdeksel (2x)
- Canules

### 1.3.1 Pompeenheid

De Kidney Assist omvat één pompeenheid voor perfusie van de nierslagader. De pompeenheid werkt in een pulsatiele modus van 60 slagen per minuut om de fysiologische bloedstroom na te bootsen, met een druk die afhankelijk van de gekozen instellingen kan variëren van 0 tot 90 mmHg.

De pomp is drukgestuurd, op basis van de door de gebruiker ingestelde perfusiedruk. Aanpassingen van de druininstelling en interactie met het menu en meldingen vinden plaats via de druktoetsen op het bedieningspaneel. In de pompeenheid is speciale software geïnstalleerd. De pompeenheid stuurt ook de Thermo-eenheid aan.

Op het bedieningspaneel aan de voorzijde van de pompeenheid worden constant de perfusieparameters (debiet, temperatuur en vaatweerstand) alsook eventuele 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, zie hoofdstuk 8, worden weergegeven op het hoofddisplay, in combinatie met gekleurde leds aan de voorzijde van de pompeenheid.

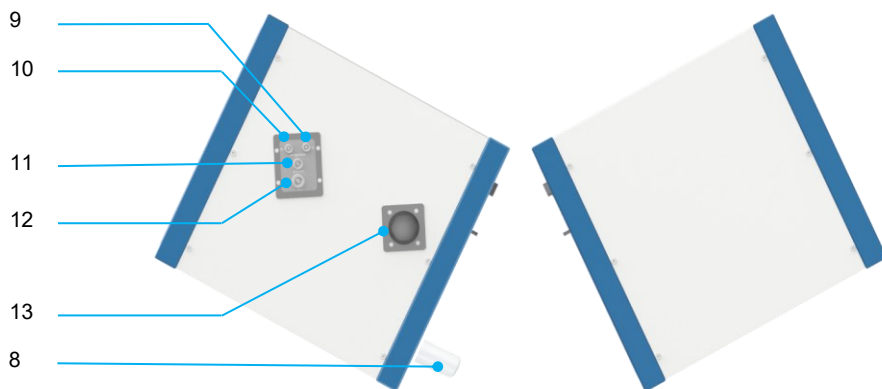
De maximale toelaatbare druk en temperatuur en het maximale toelaatbare debiet zijn softwarematig beperkt, en zijn door de fabrikant vastgelegd in voorgeprogrammeerde instellingen die niet door de gebruiker aangepast kunnen worden. De maximaal toelaatbare perfusiedruk is temperatuurafhankelijk, zie paragraaf 2.12.

De perfusietemperatuur kan door de gebruiker worden aangepast, zie paragraaf 1.3.2 voor meer informatie.



Afbeelding 2: Voor- en achteraanzicht van de pompeenheid

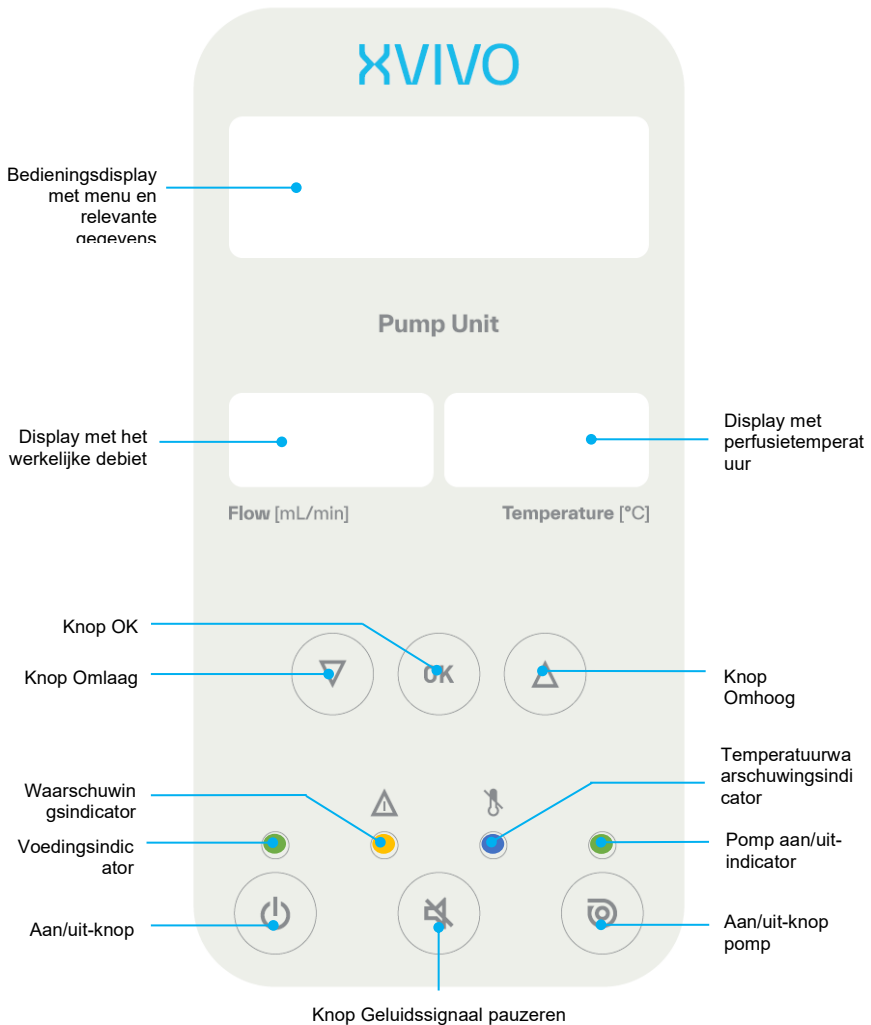
1. Bedieningspaneel
2. Voedingsingang
3. Datakabelaansluiting
4. USB-aansluiting
5. Potentiaalvereffeningspin
6. Productetiket
7. Schroefverbinding
8. Antenne



*Afbeelding 3: Rechter en linker zijanzicht van de pompeenheid*

9. Reservoirtemperatuuraansluiting (T2)
10. Perfusietemperatuuraansluiting (T1)
11. Druksensorkabelaansluiting
12. Stromingssensoraansluiting
13. Magnetische pompkoppeling

### 1.3.1.1 Bedieningspaneel



Afbeelding 4 Bedieningspaneel van pompeenheid

### 1.3.2 Thermo-eenheid

De Thermo-eenheid reguleert de temperatuur van de perfusie-oplossing. De perfusietemperatuur is door de gebruiker in te stellen op een temperatuur van 12 °C tot 37 °C. Als de perfusietemperatuur wordt ingesteld op minder dan 12 °C, gaat het systeem over op volledig koelen, met een streeftemperatuur tussen de 1 °C en 12 °C. Tijdens de 'volledig koelen'-modus kan het nodig zijn om ijs aan de Thermo-eenheid toe te voegen om de gewenste temperatuur te bereiken.

De Thermo-eenheid houdt de temperatuur van de circulerende perfusie-oplossing in stand door middel van peltierelementen. Deze elementen maken gebruik van het thermo-elektrisch effect, waarmee ze, afhankelijk van de ingestelde temperatuur, het interne watercircuit koelen of opwarmen. Om ervoor te zorgen dat de temperatuur van het interne watercircuit kan worden overgedragen op de perfusie-oplossing, wordt de Thermo-eenheid via siliconen slangen aangesloten op de warmtewisselaarpoorten van de twee oxygenatoren, zie Afbeelding 5 en Afbeelding 7. De uitlaatpoort van de Thermo-eenheid wordt aangesloten op de 'water in'-poort van de warmtewisselaar, en de inlaatpoort van de Thermo-eenheid wordt aangesloten op de 'water out'-poort van de warmtewisselaar.

De waterslang is aan beide kanten voorzien van een stromingsindicator (draaiend wielkje) zodat kan worden gecontroleerd of er sprake is van een adequate doorstroming van water. Een ontluchtingsballon maakt ontluchting van het interne watercircuit mogelijk. De Thermo-eenheid wordt via de datakabel verbonden met de pompenheid en communiceert met de pompenheid om de gewenste temperatuur te bereiken.



Afbeelding 5 Voor- en achteraanzicht van de Thermo-eenheid



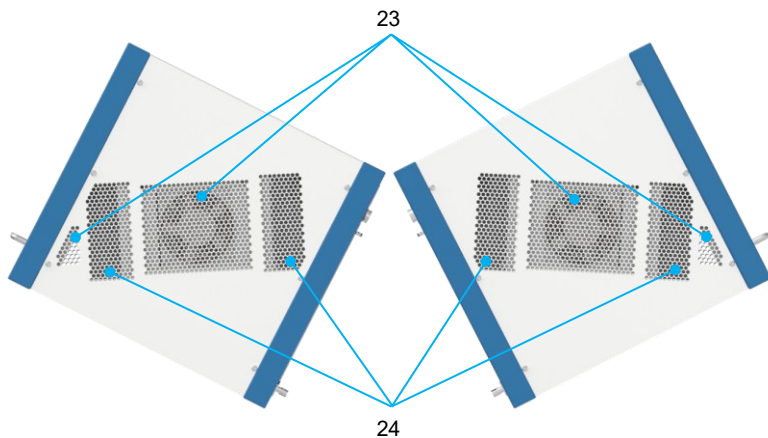
Zorg ervoor dat de luchtinlaat- en luchtuitlaatopeningen aan beide zijden van de Thermo-eenheid van Kidney Assist niet worden geblokkeerd, anders zou dit van invloed kunnen zijn op de prestaties van het apparaat.



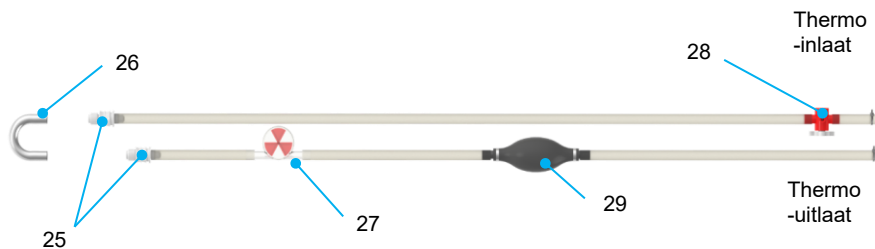
Gebruik uitsluitend gedemineraliseerd water in het reservoir van de Thermo-eenheid.



Om het koelingsproces te versnellen kan er ijs worden toegevoegd.



Afbeelding 6 Rechter en linker zij aanzicht van de Thermo-eenheid



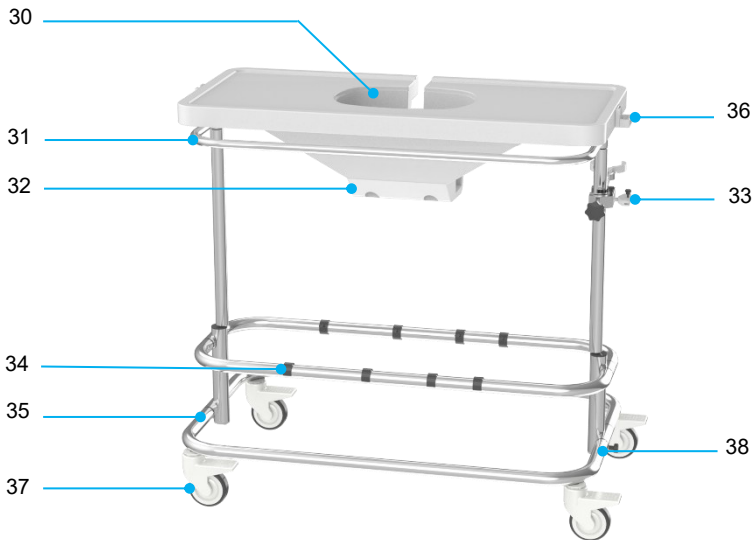
Afbeelding 7 Thermo-slange

- |                                    |                                    |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 14. Thermo-reservoir               | 22. Thermo-wateruitlaataansluiting |
| 15. Voedingsingang                 | 23. Luchtinlaatopeningen           |
| 16. Datakabelaansluiting           | 24. Luchtuitlaatopeningen          |
| 17. Voedingsuitgang                | 25. Wateraansluiting               |
| 18. Potentiaalvereffeningspin      | 26. Waterslangkoppeling            |
| 19. Productetiket                  | 27. Stromingsindicator             |
| 20. Schroefverbinding voor trolley | 28. Ontwateringsventiel            |
| 21. Thermo-waterinlaataansluiting  | 29. Thermo-slangontluchtingsballon |

### 1.3.3 Trolley

De Thermo-eenheid en de pompeenheid zijn bevestigd op een trolley (zie Afbeelding 8). De trolley is voorzien van geremde zwenkwielen en een duwstang ten behoeve van transport binnen het ziekenhuis.

Op de bovenkant van de trolley is een werkblad bevestigd. Op het tafelblad bevindt zich de nierreservoirhouder, een holte waarin het nierreservoir van de wegwerpperfusieset (zie Afbeelding 9, nummer 3) is geplaatst. Dankzij de warmte-isolerende eigenschappen van het werkblad blijft de perfusietemperatuur in het nierreservoir op peil. Onder het werkblad bevindt zich een thermische afdekking die de perfusieslangen beschermt tegen de warme lucht die door de Thermo-eenheid wordt gegenereerd. Hierdoor verbeteren de thermische prestaties van het systeem. Aan de rechterkant van het werkblad is een druksensorhouder aangebracht. In deze houder wordt de druksensor voor eenmalig gebruik geplaatst, op hetzelfde niveau als de nier. De druksensorhouder is voorzien van een klembeugel om te voorkomen dat de stand van het druksensorventiel per ongeluk verandert. De trolley is aan de rechterkant voorzien van een oxygenatorhouder. In deze oxygenatorhouder wordt de oxygenator van de perfusieset geplaatst. De houder is ook voorzien van een klem voor het bemonsteringsspruitstuk.



Afbeelding 8 Trolley

- 30. Werkblad met nierreservoirhouder
- 31. Duwstang
- 32. Thermische afdekking
- 33. Schroefgaten voor pomp en Thermo-eenheid
- 34. Productetiket
- 35. Remmen op zwenkwielen
- 36. Druksensorhouder
- 37. Oxygenatorhouder
- 38. Houder voor bemonsteringsspruitstuk



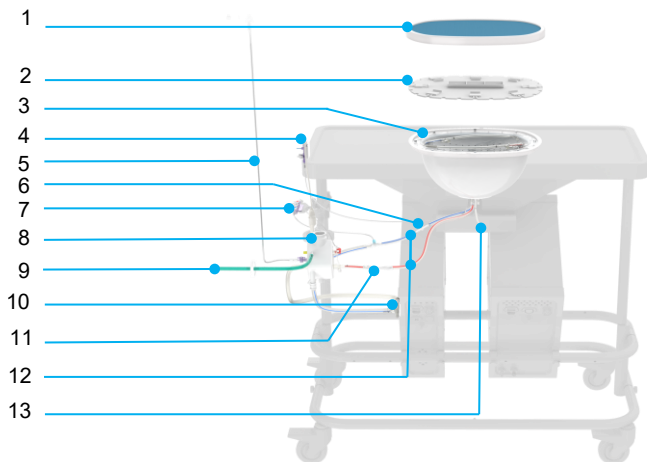
De maximale belasting voor het werkblad is 15 kg, inclusief het gewicht van het orgaan en de vloeistoffen.

## 1.4 Perfusieset

De Kidney Assist Perfusion Set is een verbruiksartikel voor eenmalig gebruik die tijdens een perfusie in contact komt met de nier en de perfusie-oplossing (afbeelding 9). Alle onderdelen zijn steriel en verpakt in een tray van polyetheen die verzegeld is met een Tyvek-afdekking.

De perfusieoplossing in het perfusiecircuït stroomt van het nierreservoir naar de pompkop. Vanaf de centrifugaalpomp loopt de stroomrichting naar de veneuze inlaatpoort van de oxygenator. Kleine luchtbelletjes in de vloeistof zullen achterblijven in de veneuze luchtvangervan de oxygenator. In de oxygenator stroomt de perfusie-oplossing door de geïntegreerde warmtewisselaar, om de vooraf ingestelde temperatuur te bereiken, en vindt gaswisseling plaats.

Om de perfusie-oplossing te kunnen oxygeneren, wordt de 'gas in'-poort van de oxygenator aangesloten op een externe gasvoorziening. De perfusie-oplossing verlaat vervolgens de oxygenator via het ingebouwde arteriële filter waar kleine deeltjes (bijv. micro-aggregaten of micro-embolieën) tijdens de perfusie uit de perfusie-oplossing worden verwijderd, en wordt daarna via de arteriële uitlaatpoort afgevoerd. Vanaf daar stroomt de vloeistof naar de canules en vervolgens de nier in. Nadat de vloeistof door de nier is gestroomd, stroomt deze vrij terug in het nierreservoir.



Afbeelding 9: Wegwerpset

- |                                     |                           |
|-------------------------------------|---------------------------|
| 1. Steriel deksel met afdekhoes     | 8. Oxygenator             |
| 2. Binnendeksel                     | 9. Zuurstofleiding        |
| 3. Steriel reservoir                | 10. Pompkop               |
| 4. Druksensor                       | 11. Stroomingssensorslang |
| 5. Vulleiding                       | 12. Perfusieleiding       |
| 6. T2-aansluiting temperatuursensor | 13. Residueiding          |
| 7. Bemonsteringsspruitstuk          |                           |

Aanvullende onderdelen die niet in Afbeelding 9 zijn weergegeven:

|                  |  |
|------------------|--|
| 1x binnendeksel  | 1x rechte aansluiting                        |
| 1x tweede deksel | 1x residuleiding                             |
| 1x Y-aansluiting | 1x getrapte mannelijke luer-lock-aansluiting |

## 2. Instructies voor gebruik

---

### 2.1 Installatie

---

De complete Kidney Assist wordt geleverd op een pallet. Het apparaat moet uitgepakt, gecontroleerd en geïnstalleerd worden door een door XVIVO bevoegd geacht persoon.

### 2.2 Voorbereiding

---

- Zet de trolley in de gewenste positie en activeer de remmen op de zwenkwielen (Afbeelding 8, nummer 35).
- Sluit de voedingskabel aan op een geaard stopcontact. Wanneer deze netvoedingskabel is aangesloten, zal de oranje indicator op de voorzijde van de Thermo-eenheid oplichten.
- Sluit de Kidney Assist met een potentiaalvereffeningskabel aan op de potentiaalvereffeningsaansluiting van het ziekenhuis om te zorgen voor potentiaalvereffening tussen de Kidney Assist en elektrische medische apparatuur en geleidende onderdelen van andere voorwerpen.
- Om de Kidney Assist in te schakelen, houdt u de aan/uit-knop op de pompeenheid ingedrukt totdat het apparaat ingeschakeld is. Wacht tot op het display de tekst 'Connect Perfusion Set' ('sluit perfusieset aan') verschijnt.



Sluit de Kidney Assist aan op een geaard stopcontact dat een elektrische spanning en stroomsterkte levert die overeenkomen met de nominale stroom en spanning die vermeld zijn op het etiket op het achterpaneel van het product, anders kan de elektrische veiligheid niet worden gegarandeerd.

### 2.3 De Thermo-eenheid vullen en ontluchten

---

- Sluit de thermoslang (Afbeelding 7) met de waterslangkoppeling (nummer 26) zo laag mogelijk aan. Zorg ervoor dat tijdens het vullen en ontluchten (paragraaf 2.3.1) de inlaat en de uitlaat van de Thermo-eenheid (Afbeelding 7, nummer 21 en 22) zich op het hoogste punt bevinden, zodat luchtballen naar de Thermo-eenheid toe bewegen.
- Vul het waterreservoir van de Thermo-eenheid (Afbeelding 5, nummer 14) met circa 3 liter gedemineraliseerd water.
- Er mag op dit moment geen oxygenator op de slangen van de Thermo-eenheid zijn aangesloten.

### 2.3.1 Thermo-slangen ontluichten

- Knijp herhaaldelijk in de ontluichtingsballon (Afbeelding 7, nummer 29) om zoveel mogelijk lucht uit de Thermo-slangen te persen.
- Na het aansluiten van de oxygenator moet deze ontluichtingsstap worden herhaald om alle lucht te verwijderen die tijdens het aansluiten is ingebracht (zie paragraaf 2.8.7).

## 2.4 Plaatsing van de perfusieset

De onderstaande instructies hebben betrekking op gebruik van het Kidney Assist-apparaat in combinatie met de Kidney Assist Perfusion Set.

- Maak de doos met de perfusieset voorzichtig open 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.
- Verwijder de Tyvek-afdekking van de tray en haal de perfusieset en de bijbehorende accessoires uit de tray. De steriliteit van het product na opening is afhankelijk van de door de gebruiker toegepaste technieken.
- Controleer of het product intact is en controleer de bevestiging van de aansluitingen; zet losse aansluitingen vast. Zorg ervoor dat de slangen van de perfusieset niet geknikt zijn.



Controleer de pomp, sensoren, kabels en aansluitingen vóór aanvang van de procedure op beschadigingen. Een hulpmiddel dat beschadigd is, mag het niet worden gebruikt, aangezien het gevolgen kan hebben voor de veiligheid van de gebruiker of het orgaan.



Gebruik uitsluitend een voor de Kidney Assist bestemde perfusieset (REF 21.401), anders zou het apparaat beschadigd of het orgaan ernstig aangetast kunnen worden.



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 Perfusion Set beschadigd is of wanneer er ook maar enige twijfel bestaat over de steriliteit van het product.

- Plaats het nierreservoir in de uitsparing in het Kidney Assist-werkblad (Afbeelding 8, nummer 30).
- Richt de slangen naar de pompeenheid.
- Plaats de druksensor in de daarvoor bestemde houder aan de zijkant van het werkblad (Afbeelding 8, nummer 36).
- Plaats de oxygenator in de daarvoor bestemde houder aan de trolley (Afbeelding 8, nummer 37) door de oxygenator in de betreffende klem te duwen (Afbeelding 10).

**Titel:** Instructions for use

nl

**Onderwerp:** Kidney Assist

15 (63)



*Afbeelding 10 Bevestiging van de oxygenator in de houder*

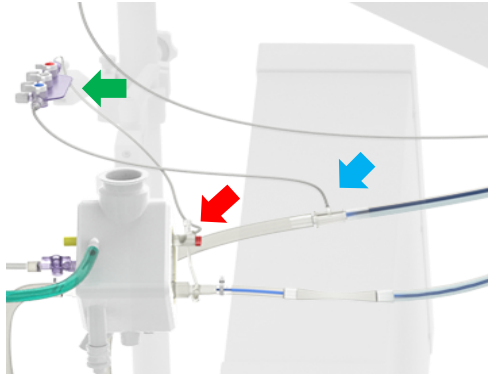
- Verwijder alvorens de pompkop aan te sluiten op de magnetische pompkoppeling eerst de metalen clip voorzien van een oranje etiket met de tekst 'remove before use' ('verwijderen vóór gebruik').
- Sluit de pompkop aan op de magnetische pompkoppeling die zich aan de buitenkant van de Kidney Assist-pompeenheid bevindt (Afbeelding 3, nummer 13).
- Sluit de pompkop aan door deze in de koppeling te duwen en draai de pompkop vervolgens om deze te vergrendelen. Controleer of de pompkop correct is geplaatst, zie Afbeelding 11. De uitlaat van de pompkoppen moet horizontaal staan, zodat de pompkoppen gemakkelijk ontucht kunnen worden.



*Afbeelding 11 Aansluiting van de pompkop*

- Als het de bedoeling is om tijdens het proces de perfusievloeistof te bemonsteren, bevestig dan de apart verpakte monsterleiding aan het circuit:
  - Plaats het bemonsteringsspruitstuk in de daarvoor bestemde klem aan de zijkant van de trolley. Zie Afbeelding 12 (groene pijl) voor de juiste positionering.
  - De richting van de monsterleiding in het perfusiecircuit is aangegeven met een kleurcode, door middel van rode en blauwe doppen. Sluit het rood gemarkeerde uiteinde van de monsterleiding aan op de poort van de oxygenator met de rode dop. Sluit het blauw gemarkeerde uiteinde van de monsterleiding aan op de poort van de nierreservoiruitlaat met de blauwe dop, zie Afbeelding 12.

- o Zorg voor een goed bevestigde en steriele aansluiting door de onderdelen stevig



vast te maken.

*Afbeelding 12 Aansluiting van de monsterleidingen Gebruik de rode pijl om de rood gemarkeerde monsterleiding aan te sluiten op de poort van de oxygenator. Gebruik de blauwe pijl om het blauw gemarkeerde uiteinde van de monsterleiding aan te sluiten op de poort van de nierreservoiruitlaat. De groene pijl wijst naar het bemesteringsspruitstuk.*

- Sluit de oxygenator aan op de zuurstof-/gasvoorziening met behulp van de groene slangen met het geïntegreerde gasfilter.

## 2.5 Gasvoorziening

Gebruik bij voorkeur de gasvoorziening van de operatiekamer.

Als er geen gasvoorziening beschikbaar is, kan een gascilinder worden gebruikt. Controleer bij gebruik van een gascilinder altijd of de cilinder voldoende gas bevat. XVIVO is niet verantwoordelijk voor onjuist gebruik van de gasvoorziening. De verhouding gasdebiet : perfusievloeistofdebiet is op grond van de specificaties van de oxygenator beperkt tot 0,5 - 2 : 1, en het maximale gasdebiet bedraagt 5,6 l/min.



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

## 2.6 Aansluiting van de oxygenator op de Thermo-slangen

- Zorg ervoor dat de Thermo-eenheid gevuld is met water en ontluicht is, zie paragraaf 2.3.
- Sluit de Thermo-slangen aan op de oxygenator (Afbeelding 13) door middel van de wateraansluitingen (Afbeelding 7, nummer 25). De oxygenator heeft twee Thermo-slangaansluitingen en elk van beide aansluitingen kan voor de inlaat of de uitlaat worden gebruikt. Zorg ervoor dat er één slang op de Thermo-inlaat en één slang op de Thermo-uitlaat is aangesloten (Afbeelding 7).



Controleer op lekkage, aangezien interne lekken en beschadigingen in de oxygenator tot verontreiniging kunnen leiden. Gebruik de oxygenator niet als er een lek wordt waargenomen.

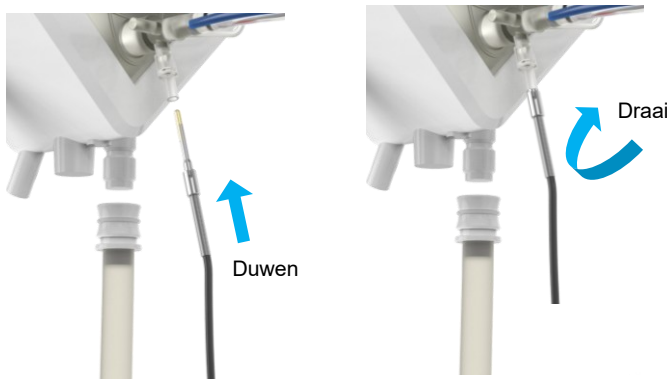


Afbeelding 13 Aansluiting van de Thermo-slangen op de oxygenator

## 2.7 Sensoren aansluiten

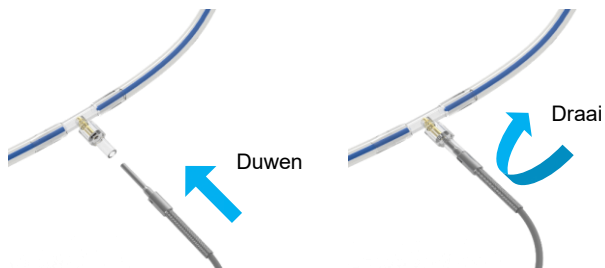
### 2.7.1 Temperatuursensor

- Sluit de rode T1-sensor aan op de oxygenatoruitlaat (Afbeelding 14).



Afbeelding 14 Aansluiting van de temperatuursensor op de oxygenator

- Sluit de T2-sensor aan op de perfusieleiding, zie Afbeelding 15. Deze leiding bevindt zich aan de uitlaat van het nierreservoir.



Afbeelding 15 Aansluiting van de temperatuursensor op de perfusieset

## 2.7.2 Stromingssensor

- Sluit de stromingssensor aan op de pompeenheid.
- Sluit de stromingssensor (Afbeelding 16) aan op de siliconen slangen (Afbeelding 16, nummer 11) die zich vlak bij de arteriële kant van de oxygenator bevinden. Open de stromingssensor door op de aluminium klem te drukken, zodat het deksel wordt ontgrendeld. Open het deksel en klem de sensor rond de siliconen slang. Druk op het deksel om de sensor te sluiten.



Afbeelding 16 Aansluiting van de stromingssensor op de perfusieset



Zorg ervoor dat de pijl op de stromingssensor in de richting van het reservoir wijst. Als deze sensor op de verkeerde manier wordt aangesloten, levert dat onjuiste debietmetingen op.

## 2.7.3 Druksensor

- Sluit de drukverlengkabel aan op de druksensor die zich in de daarvoor bestemde houder aan de zijkant van het werkblad bevindt (Afbeelding 8, nummer 36).

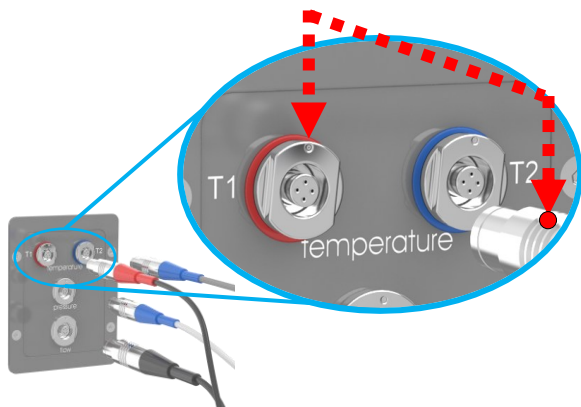
## 2.7.4 Sensoren aansluiten op de pompeenheid

- Sluit de temperatuursensoren, stromingssensor en druksensor (Afbeelding 17) aan op de pompeenheid (Afbeelding 3, nummer 9, 10, 11 en 12). Zorg ervoor dat de temperatuursensoren in overeenstemming met hun kleurcode worden aangesloten.

Zorg ervoor dat de sensoraansluiting met de rode stip naar boven gericht wordt aangesloten.

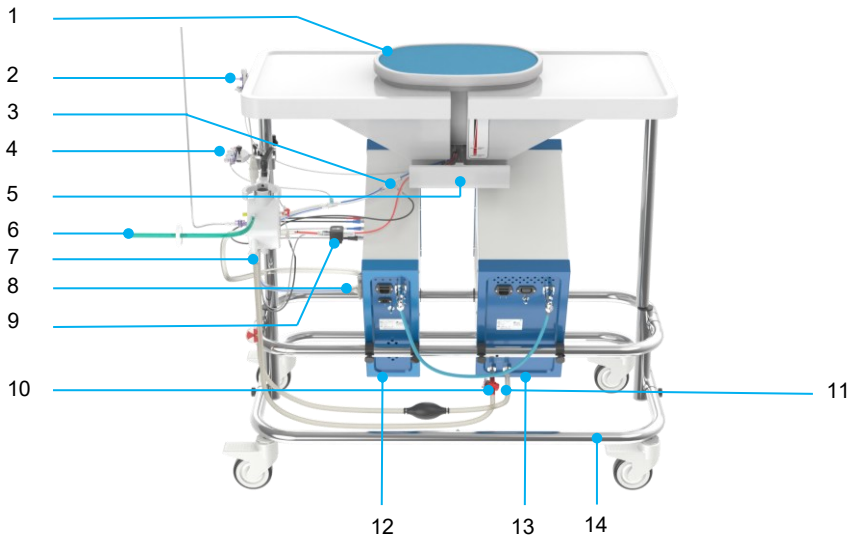


Sluit de sensoren aan op de juiste aansluitpunten, want onjuiste plaatsing kan de aansluitingen en aansluitpunten beschadigen.



*Afbeelding 17 Aansluiting van de sensoren op de pompeenheid. Zorg ervoor dat elke sensor in de juiste positie wordt aangesloten, door de sensoraansluiting zo te plaatsen dat de rode stip naar boven gericht is.*

Het systeem is nu klaar om te worden geprimed en opgesteld, zoals weergegeven in



Afbeelding 18.

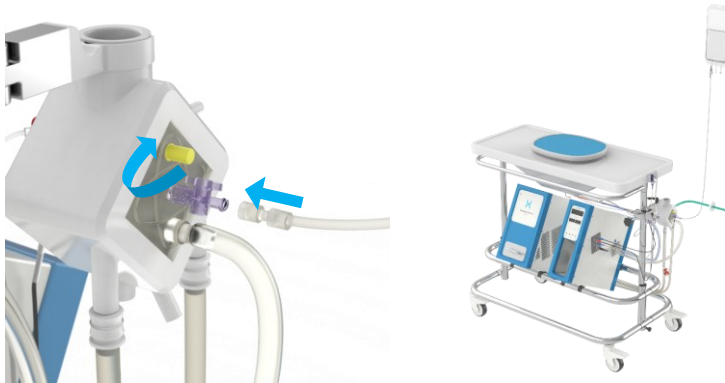
*Afbeelding 18 Complete systeemopstelling*

- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| 1. Reservoir met steriel deksel en steriele afdekhoes | 8. Pompkop                            |
| 2. Druksensor   | 9. Stromingssensor Thermo-slanginlaat |
| 3. Temperatuursensor T2                               | 10. Thermo-slanguitlaat               |
| 4. Monsterleiding                                     | 11. Thermo-slanginlaat                |
| 5. Residueleiding                                     | 12. Pompeenheid                       |
| 6. Zuurstofleiding                                    | 13. Thermo-eenheid                    |
| 7. Oxygenator   | 14. Trolley met werkblad              |

## 2.8 Primen en ontluchten

### 2.8.1 Het circuit vullen

- Sluit de vulleiding aan op de oxygenator om het circuit te vullen. Zorg ervoor dat ze stevig vastzitten en dat de steriliteit gewaarborgd blijft.
- Verwijder de gele ontluchttingsdop van de oxygenator, zie Afbeelding 19. Gooi de gele dop niet weg.
- Vul het systeem via de vulleiding met de gewenste perfusie-oplossing (minimaal 2 liter in totaal). Sluit de leiding na het vullen met behulp van de klem en draai het draaiventiel in de afgesloten stand om lekken te voorkomen.
- Druk zodra het systeem gevuld is, op de knop OK om verder te gaan.



Afbeelding 19 Verwijdering van de gele dop en aansluiting van de vulleiding



Gebruik uitsluitend gecertificeerde machineperfusie-oplossing. Gebruik van andere oplossingen kan leiden tot orgaanschade.



Mors geen vloeistof op de Thermo-eenheden (luchtinlaat- en luchtuitlaatopeningen), pompeenheid, sensoren of andere elektronische onderdelen, want morsen kan het apparaat beschadigen of onnauwkeurige metingen veroorzaken.

## 2.8.2 Het ontluichten starten

Om de perfusieset volledig te ontluichten, dient aanwezige lucht verwijderd te worden door het pompdebiet aan te passen met de op de pomp aanwezige knoppen Omhoog en Omlaag, de slangen te manipuleren, en bij bepaalde poorten lucht op te zuigen met een spuit. Ontlucht in de stromingsrichting vanaf het reservoir en terug naar het reservoir in de onderstaande volgorde:

- Slangen vanaf het reservoir naar de pompkop
- Pompkop
- Oxygenator (via de monsterleiding of rechtstreeks via de oxygenator)
- Slangen vanaf de oxygenator naar het reservoir
- Druksensor

Start eerst de ontluichting van het circuit en volg daarbij de hieronder beschreven stappen.

|  |  |
|--|--|
| De-air system<br>Up/Down to adjust<br>Pump output: 0 %<br>Press OK when done | Systeem ontluichten<br>Omhoog/Omlaag om te wijzigen<br>Pomp-output: 0%<br>Druk op OK indien gereed |
|--|--|

- Druk op de knoppen Omhoog en Omlaag op de pompeenheid om tijdens het proces zo nodig het debiet te variëren. Variëren van het debiet helpt bij het verwijderen van lucht uit het perfusiecircuit.
- Ontlucht om te beginnen de slangen die vanaf het reservoir naar de pompkop lopen. Verhoog de pomp-output om lucht naar de pompkop te verplaatsen. Manipuleer de slangen om lucht handmatig te verwijderen.
- Ga nu door naar 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. Koppel de pompkop zo nodig los om lucht handmatig te verwijderen. Tik niet op de pompkop met een klem of ander hard gereedschap.
- Als er een monsterleiding is aangesloten, moet de oxygenator worden ontluicht via de monsterleiding, zie paragraaf 2.8.2.1. Als er geen monsterleiding is aangesloten, wordt de oxygenator rechtstreeks via het rode ventiel op de oxygenator ontluicht, zie paragraaf 2.8.2.2.

### 2.8.2.1 Optie 1: de oxygenator ontluchten via de monsterleiding

- Plaats de spuit op de blauwe poort van het bemonsteringsventiel om de veneuze monsterleiding te ontlichten. De veneuze monsterleiding is aangesloten op de retour slang vanuit het reservoir.
- Open het blauwe ventiel op de bemonsteringspoort, zie Afbeelding 20.



*Afbeelding 20 Ontlucht de oxygenator via de monsterleiding door lucht op te zuigen met een spuit. Zorg ervoor dat het blauwe ventiel in de getoonde stand staat.*

- Trek de zuiger van de spuit terug om lucht te verwijderen.
- Sluit de blauwe poort van de monsterleiding en verwijder de spuit.
- Plaats de spuit op de rode poort van het bemonsteringsventiel om de oxygenator te ontlichten. Open het rode ventiel op de bemonsteringspoort, zie Afbeelding 21.



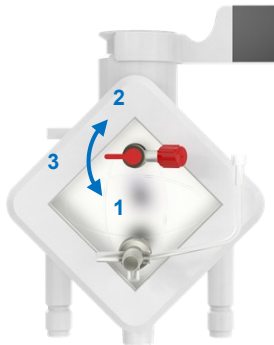
*Afbeelding 21 Ontlucht de oxygenator via de monsterleiding door lucht op te zuigen met een spuit. Zorg ervoor dat het rode ventiel in de getoonde stand staat.*

- Zet het rode ventiel op de oxygenator in de 'vóór filter'-stand door het naar beneden te draaien (Afbeelding 22, stand 1; vóór arterieel filter).

- Trek de zuiger van de spuit terug om lucht te verwijderen.
- Zet het rode ventiel op de oxygenator in de 'na filter'-stand door het naar boven te draaien (Afbeelding 22, stand 2; na arterieel filter).
- Trek de zuiger van de spuit terug om lucht te verwijderen.
- Draai het rode ventiel op de oxygenator in de horizontale (afgesloten) stand.
- Sluit de rode poort van de monsterleiding en verwijder de spuit.

### 2.8.2.2 Optie 2: de oxygenator rechtstreeks ontluchten

- Plaats de spuit rechtstreeks op de rode poort van de oxygenator.
- Zet het rode ventiel op de oxygenator met een draaibeweging in de 'vóór filter'-stand (Afbeelding 22, stand 1; vóór arterieel filter).
- Trek de zuiger van de spuit terug om lucht te verwijderen.
- Zet het rode ventiel op de oxygenator met een draaibeweging in de 'na filter'-stand (Afbeelding 22, stand 2; na arterieel filter).
- Trek de zuiger van de spuit terug om lucht te verwijderen.
- Draai het rode ventiel op de oxygenator in de horizontale (afgesloten) stand.
- Verwijder de spuit.

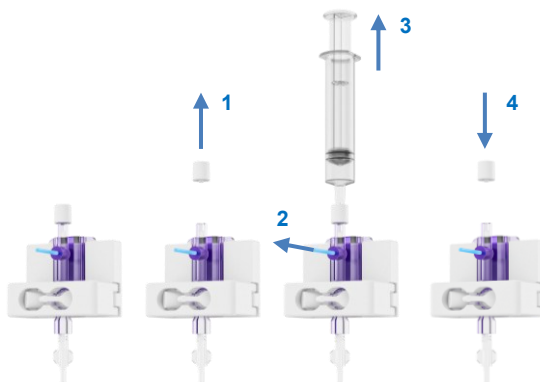


Afbeelding 22 Ontluchtingsventiel van de oxygenator

|                        |  |
|------------------------|--|
| Stand 1 (vóór filter): | stroomopwaarts van het arteriële filter ontluchten |
| Stand 2 (na filter):   | stroomafwaarts van het arteriële filter ontluchten |
| Stand 3 (gesloten):    | ontluchtingspoort is gesloten                      |

### 2.8.3 Het ontluchten voltooiën

- Plaats de gele dop terug op de oxygenator.
- Ontlucht de slangen die vanaf de oxygenator naar het reservoir lopen. Manipuleer de slangen om lucht handmatig te verwijderen.
- Verwijder de dop die zich op de bovenkant van de druksensor bevindt en plaats een steriele spuit op de poort (Afbeelding 23, stap 1).
- Om de druklijn te vullen en eventuele lucht te verwijderen, trekt u aan de blauwe snap-tab (Afbeelding 23, stap 2) terwijl u de zuiger van de spuit terugtrekt (stap 3). Stop zodra de lucht verwijderd is.
- Plaats de dop terug op de druksensor (Afbeelding 23, stap 4)

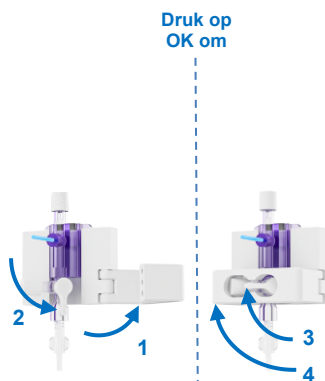


*Afbeelding 23 Ontluchten van de druksensor*

- Druk op de knop OK op de pompeenheid om verder te gaan.
- Controleer of zich geen luchtballen hebben opgehoopt bij de stromingssensor. Open de aluminium clip om het deksel te ontgrendelen (Afbeelding 16). Open het deksel en controleer op luchtballen. Verwijder eventuele luchtballen door de slang te manipuleren. Druk op het deksel om de sensor te sluiten.

## 2.8.4 De druksensor op nul zetten

Doorloop de onderstaande stappen om de druksensor op nul te zetten.



Afbeelding 24 De druksensor op nul zetten

- Open de klembeugel van de druksensorhouder om toegang te krijgen tot het ventiel op de druksensor (Afbeelding 24, stap 1). Volg de instructies op het display en draai het ventiel op de druksensor omlaag om de sensor te openen en de atmosferische druk te meten (stap 2).

Pressure zeroing  
Turn transducer  
valve down  
Press OK when done

Druk op nul zetten  
Draai transducerventiel  
omlaag  
Druk op OK indien gereed

- Druk in het menu van de pompeenheid op de knop OK om de sensor bij atmosferische druk op nul te zetten. De stap voor het op nul zetten van de druk duurt 8 seconden.
- Raak tijdens deze stap het apparaat en de perfusieset niet aan, want elke door de gebruiker teweeggebrachte verstoring kan de nauwkeurigheid van drukmetingen beïnvloeden.

Pressure zeroing in  
process  
Wait ..  
Pres: 0 mmHg

Druk op nul zetten  
is gaande  
Wacht...  
Druk 0 mmHg

- Zodra de druksensor op nul is gezet, wordt dit vermeld op het display. Druk op OK om te bevestigen.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Op nul zetten voltooid

Druk op OK om te bevestigen

- Draai het druksensorventiel terug in de horizontale stand (zie Afbeelding 24, stap 3) en sluit de klembeugel van de druksensorhouder om het ventiel te beschermen tegen onbedoeld openen (stap 4). Druk op de knop OK op de pompeenheid om verder te gaan.

Turn transducer  
valve horizontal

Press OK when done

Draai transducerventiel  
horizontaal

Druk op OK indien gereed

## 2.8.5 Drukcontrole

Het apparaat controleert of de in de vorige paragrafen beschreven stappen goed zijn uitgevoerd en of de druksensor correct op het perfusiecircuït is aangesloten.

- Druk op OK om de drukcontrole te starten.

Pressure sensor  
Check

Press OK when done

Druksensor  
controleren

Druk op OK indien gereed

- Bij deze stap controleert de Kidney Assist of de druksensor correct op het perfusiecircuït is aangesloten. Deze stap duurt enkele seconden.

Pressure check  
In process

Drukcontrole  
is gaande

- Als de Kidney Assist niet kan vaststellen of de druksensor correct op het perfusiecircuït is aangesloten, controleer dan of het ventiel van de druksensor in de horizontale stand staat, zie Afbeelding 24, stap 3). Druk op OK als het ventiel van de druksensor in de horizontale stand staat.

Pressure check:  
Ensure valve is horizontal  
Press OK to confirm

Drukcontrole:  
staat ventiel horizontaal?  
Druk op OK om te bevestigen

## 2.8.6 Perfusieparameters instellen

- Selecteer de gewenste perfusietemperatuur met behulp van de knoppen Omhoog en Omlaag op de pompeenheid.

Set Temperature  
Up/Down to adjust  
Value: 20 C  
Press OK when done

Ingestelde temperatuur  
Omhoog/Omlaag om te wijzigen  
Waarde: 20 °C  
Druk op OK indien gereed

- Druk op OK om de geselecteerde temperatuur te bevestigen en door te gaan naar de volgende stap.
- Stel de gewenste perfusiedruk in op de pompeenheid.

Set Pressure  
Up/Down to adjust  
Value: ... mmHg  
Press OK when done

Ingestelde druk  
Omhoog/Omlaag om te wijzigen  
Waarde: ... mmHg  
Druk op OK indien gereed

- Druk op OK om te bevestigen en door te gaan naar de volgende stap.

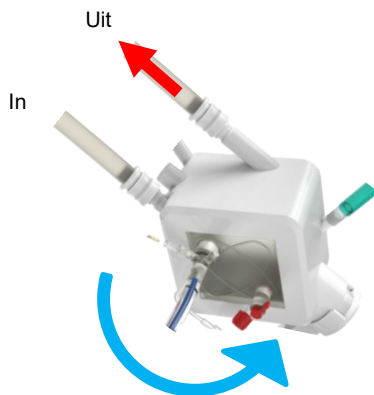
## 2.8.7 De oxygenatoren ontluchten

- Knijp of klem beide Thermo-slangen dicht.
- Haal de oxygenator uit de houder (Afbeelding 8, nummer 37) en kantel deze zodat de wateruitlaataansluiting, te herkennen aan de luchtbellen die van de oxygenator weg bewegen, zich boven de waterinlaataansluiting bevindt (zie Afbeelding 25). Hierdoor kan eventueel ingesloten lucht in de Thermo-slangen opstijgen. Voorkom knikken van de Thermo-slangen, omdat dit de doorstroming beperkt. Vermijd spanning op de temperatuursensorkabel. Verwijder indien nodig tijdelijk de temperatuursensor van de oxygenator om het kantelen te vergemakkelijken.
- Sluit de oxygenator weer aan op de houder (Afbeelding 8, nummer 37).
- Laat de Thermo-slangen los of verwijder de klemmen.
- Controleer of de stromingsindicator (rood wielkje) op de Thermo-slangen (Afbeelding 7, nummer 27) snel genoeg draait. De drie afzonderlijke propellerbladen mogen niet met het blote oog te onderscheiden zijn. Er mag alleen een continue beweging zichtbaar zijn.

- Als de stromingsindicatoren langzaam draaien (de afzonderlijke propellerbladen zijn zichtbaar) of niet draaien, herhaal dan de hierboven beschreven stappen en/of de stappen in paragraaf 2.3.1, aangezien een luchtbel waarschijnlijk de waterstroming en juiste temperatuuruitwisseling verhindert.
- Ga niet door met de perfusie als de doorstroming in de Thermo-slangen laag is, omdat dit een adequate temperatuuruitwisseling met het perfusaat verhindert.



Controleer op lekkage, aangezien interne lekken en beschadigingen in de oxygenator tot verontreiniging kunnen leiden. Gebruik de oxygenator niet als er een lek wordt waargenomen.

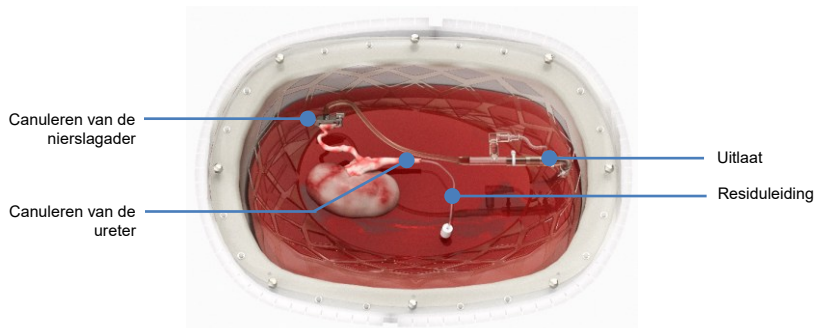


*Afbeelding 25: Kantel de oxygenator (blauwe pijl) zo dat de uitlaataansluiting (rode pijl) zich op het hoogste punt bevindt en water uit de oxygenator kan stromen.*

## 2.9 Canuleren

Om de donornier te kunnen aansluiten op de Kidney Assist, moet de nierslagader worden gecanuleerd, zie Afbeelding 26. Dit kan op verschillende manieren, afhankelijk van de vaatstatus van de nier. De meest gebruikelijke methode is via een aortapatch en een 'nieradapter'. Wanneer er geen aortapatch aanwezig is, kunnen verschillende canules worden gebruikt. De ureter kan (indien nodig) worden gecanuleerd en via een verlengslang op de residueiding worden aangesloten.

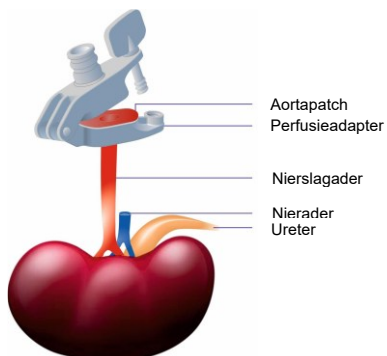
De 'nieradapter' en verschillende canules worden niet door XVIVO vervaardigd en zijn geen onderdeel van de perfusieset. Ze kunnen wel bij XVIVO worden besteld, zie hoofdstuk 10.



Afbeelding 26: Canulieren van de nier

## 2.9.1 Nieradapter

Wanneer een aortapatch nog met de nierslagader is verbonden, kan de verbinding met behulp van een nieradapter worden gemaakt (Afbeelding 27). Deze verbinding zorgt ervoor dat de endotheellaag van de nierslagader wordt beschermd. De aortapatch kan in de klem van de adapter worden geplaatst die in verschillende maten verkrijgbaar is (small, medium en large). Vervolgens kan de slangaansluiting van de adapter op de uitlaat van het perfusiecircuut worden aangesloten. De adapter kan rechtstreeks op de uitlaat van het

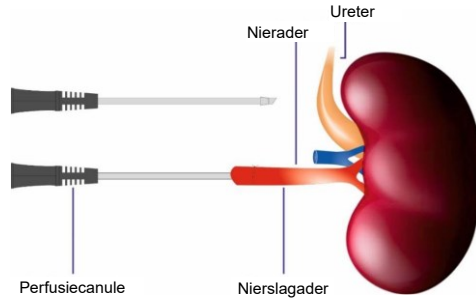


perfusiecircuut in het perfusiereservoir worden aangesloten.

Afbeelding 27: Canulieren van de nieradapter

## 2.9.2 Canules

Wanneer er geen gedeelte van de aorta aan de nierslagader vastzit, kan de slagader direct worden ingecanuleerd zoals weergegeven in Afbeelding 28. De canules voor directe canulatie zijn verkrijgbaar in verschillende maten (bijv. 8, 10 of 12 Fr) en kunnen bij XVIVO worden besteld. De aansluiting van de canules kan ook rechtstreeks op de uitlaat in het perfusiereservoir worden aangesloten.



Afbeelding 28: Directe canulatie

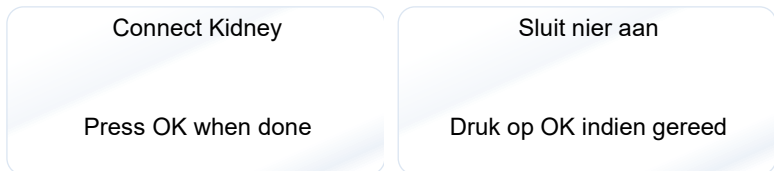
### 2.9.3 Canuleren van de ureter

De ureter kan ook worden gecanuleerd en op de residuleiding worden aangesloten met behulp van een 8 Fr canule, zodat urine kan worden opgevangen.

## 2.10 Perfusieprocedure

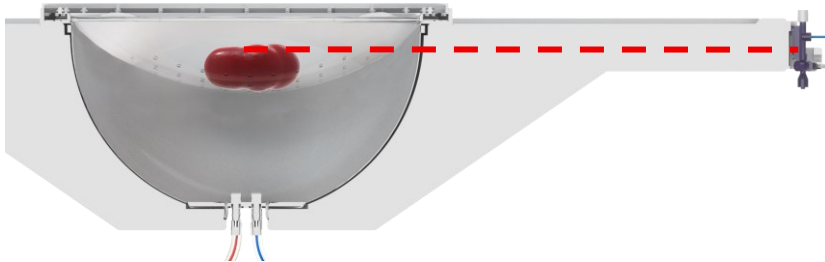
### 2.10.1 De perfusieprocedure starten

- Controleer of op het display de stap 'Nier aansluiten' wordt getoond.



- Zet de gastoevoer aan en kies het gewenste gasdebiet, met een maximumwaarde van 5,6 l/min.
- Open op aseptische wijze de steriele afdekhoes van het nierreservoir om een steriel veld te creëren.
- Plaats de nier in het nierreservoir.
- De nier wordt ondersteund door het net en de vloeistof in het reservoir. Voor een nauwkeurige drukmeting moet de hoogte van de nier worden uitgelijnd met de druksensor, zoals weergegeven in Afbeelding 29. De tip van de canule moet zich op dezelfde hoogte bevinden als het midden van de druksensor.
- De hoogte van het orgaan kan worden aangepast door het perfusaatvolume in het reservoir te wijzigen.

- Indien nodig kan de drukinstelling worden aangepast om hoogteverschillen te compenseren. De mate van correctie hangt af van het hoogteverschil. De drukwaarde moet met 1 mmHg worden aangepast voor elke 1,3 cm hoogteverschil.
  - Als de nier zich onder de druksensor bevindt, moet de drukinstelling worden verlaagd.
  - Als de nier zich boven de druksensor bevindt, moet de druk worden verhoogd.



Afbeelding 29: Hoogte van de nier ten opzichte van de druksensor

- Vul de canule met de oplossing uit de uitlaat om te ontlichten. Sluit de canule aan op de uitlaataansluiting.
- De canule kan aan de rand van het reservoir worden gehecht om de canule correct te positioneren en optimale perfusie te bereiken.



Controleer of de nierslagader niet is verdraaid, want een verdraaiing kan de perfusie verstoren.

- Druk op OK om te bevestigen dat de niet is gecanuleerd.
- U moet op het display bevestigen dat de zuurstof stroomt. Raadpleeg bij twijfel paragraaf 2.5.

Confirm flow  
of oxygen

Press OK to confirm

Bevestig stroming  
van zuurstof

Druk op OK om te bevestigen

- U moet op het display bevestigen dat de perfusie kan worden gestart.

Ready to start  
Perfusion?  
  
Press OK to start

Klaar om perfusie  
te starten?  
  
Druk op OK om te starten

- Zodra er sprake is van stabiele perfusie, sluit u het nierreservoir met het binnendeksel.
- Tijdens de perfusie worden op beide displays de perfusieparameters weergegeven.

Running: hh:mm:ss  
T Return: .. C  
Pressure: .. mmHg  
VR: .. mmHg/L/min

Looptijd: uu:mm:ss  
T retour: .. °C  
Druk: .. mmHg  
VR: .. mmHg/l/min

## 2.10.2 Tijdens de perfusieprocedure

- Houd tijdens de procedure de perfusieparameters in de gaten. Zo nodig kunnen de ingestelde druk en temperatuur worden aangepast.

Set Pressure  
Up/Down to adjust  
Value: .. mmHg  
Press OK when done

Ingestelde druk  
Omhoog/Omlaag om te wijzigen  
Waarde: .. mmHg  
Druk op OK indien gereed

- Druk op de knop Omhoog of Omlaag op de pompeenheid om de druk aan te passen totdat de gewenste waarde op het display verschijnt en druk op de knop OK om de waarde te bevestigen.
- De temperatuur kan worden aangepast op de pompeenheid. Om de temperatuur aan te passen kiest u eerst een druk en daarna de gewenste temperatuur met de knoppen Omhoog en Omlaag. Druk op de knop OK om de waarden te bevestigen. Nu worden de door de gebruiker ingestelde druk en temperatuur gebruikt.
- Om een temperatuur van minder dan 12 °C te realiseren, zet u de temperatuurstelling op 'Full Cooling' ('volledig koelen'). Het systeem gaat nu actief koelen, om de laagste temperatuur die het apparaat kan bereiken te realiseren.

Set Temperature  
Press Up/Down to adjust  
Value: .. C  
Press OK when done

Ingestelde temperatuur  
Omhoog/Omlaag om te wijzigen  
Waarde: .. °C  
Druk op OK indien gereed



In geval van nood stopt u de Kidney Assist door op de pompknoppen te drukken om de pomp uit te schakelen.



In geval van nood en als de aan/uit-knop weigert, koppelt u de pompkop los om de perfusie stop te zetten.



Laat het apparaat niet onbeheerd achter, controleer het geregeld.



Als het apparaat niet goed werkt en de perfusie niet opnieuw gestart kan worden, zet u de conservering voort door middel van statische koude opslag.

- Raadpleeg in geval van een foutmelding of storing hoofdstuk 8, Alarmen en probleemoplossing. Als dat hoofdstuk geen oplossing biedt voor het probleem, bel dan een erkende monteur of neem contact met de Global Helpdesk van XVIVO.

## 2.11 Extra afdekhoes

De Kidney Assist Perfusion Set is voorzien van een tweede deksel met een extra steriele afdekhoes om de steriliteit te handhaven tijdens perfusie en/of transport binnen het ziekenhuis.

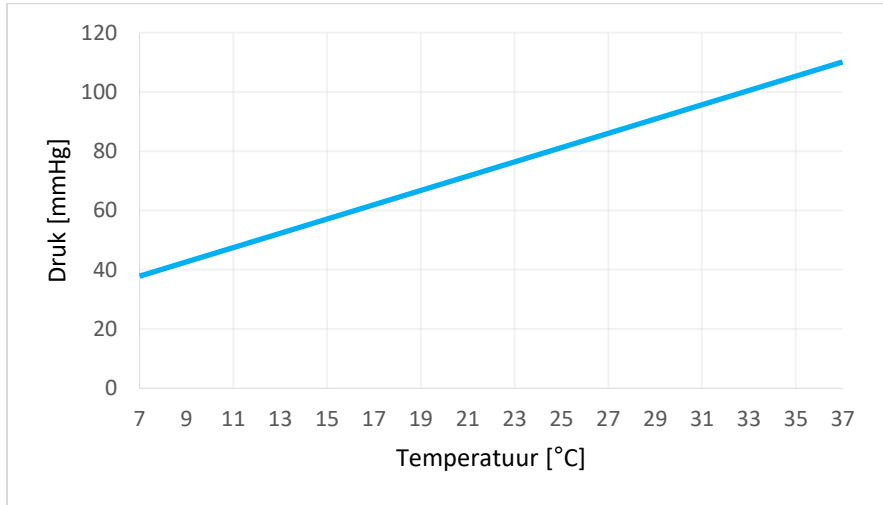
- Zorg ervoor dat de buitenste rand van het reservoir droog is.
- Pak het tweede deksel met extra steriele afdekhoes uit.
- Verwijder de folie van de dubbelzijdige tape aan de onderkant van het tweede deksel.
- Plaats het tweede deksel over het reservoir in de juiste richting. De rode pijl aan de onderkant van het etiket moet naar de pompeenheid wijzen, zie Afbeelding 30.
- Indien gewenst kan de originele afdekhoes rond de extra afdekhoes worden afgeknipt. Zorg ervoor dat de extra afdekhoes niet beschadigd raakt.



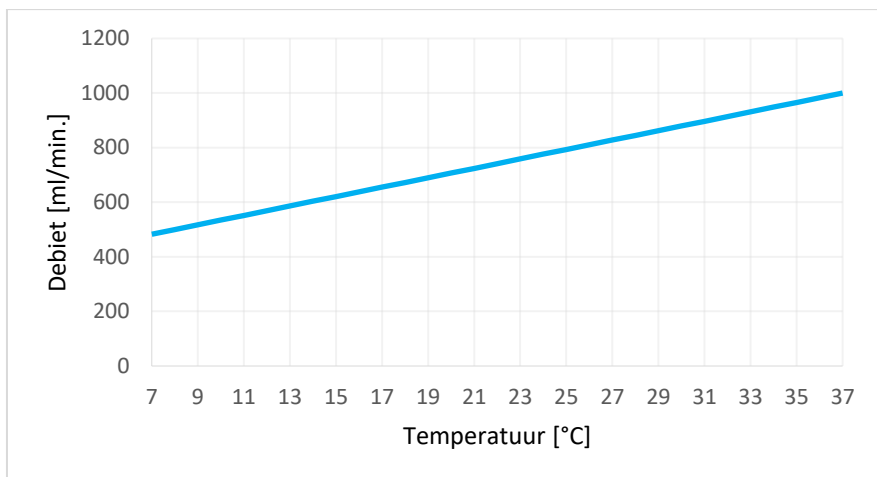
Afbeelding 30: Plaatsing van het tweede deksel

## 2.12 Alarmlimieten

De Kidney Assist is voorzien van temperatuurafhankelijke debiet- en druklimieten om te voorkomen dat er schade optreedt of het orgaan verloren gaat. De waarden van deze limieten zijn voorgeprogrammeerd en kunnen niet worden aangepast. Zodra een limiet bereikt wordt, zal het apparaat de pompsnelheid verlagen om de perfusie veilig te kunnen voortzetten. De toegestane drukwaarden bij verschillende temperaturen zijn weergegeven in Afbeelding 31. De toelaatbare debietwaarden bij verschillende temperaturen zijn weergegeven in Afbeelding 32.



Afbeelding 31 Druklimieten bij verschillende temperaturen

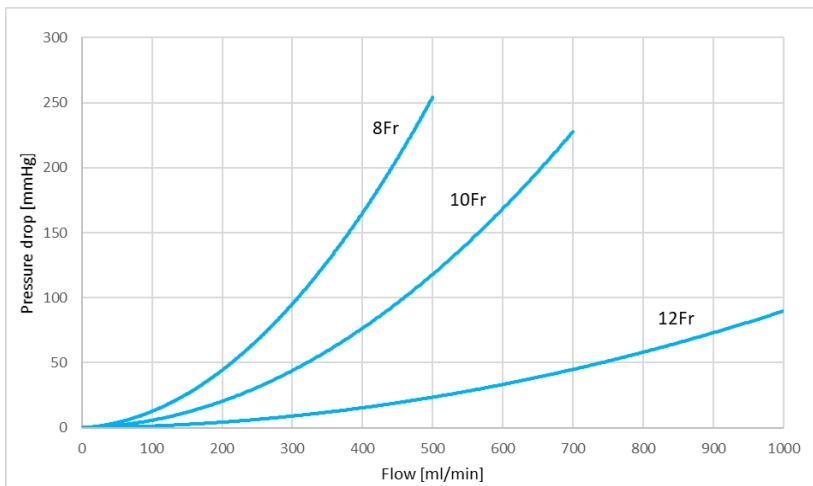


Afbeelding 32 Debietlimieten bij verschillende temperaturen

Bij afwezigheid van een supratruncaal segment van de aorta kunnen er dunnere canules (bijv. 8, 10 of 12 Fr) worden gebruikt.

Elke canule brengt een bepaald drukverlies met zich mee, dat gerelateerd is aan het binnenlumen en de lengte van de betreffende canule. Drukverlies betreft het verschil tussen de druk in de canule en de druk ter hoogte van de uitlaat. Bij gebruik van dunnere canules (<24 Fr) dient u zich bewust te zijn van het drukverlies, en van het feit dat de door de gebruiker ingestelde druk voor dit drukverlies gecorrigeerd moet worden om een constante perfusiedruk in stand te houden. Zie Afbeelding 33 voor de debiet-drukafhankelijkheidskrommen.

Als er bijvoorbeeld een arteriële canule van 10 Fr wordt gebruikt bij een volume van 300 ml, dient er 50 mmHg (zie Afbeelding 33) te worden opgeteld bij de oorspronkelijke ingestelde druk (zie paragraaf 2.8.6). Als de gewenste ingestelde druk 40 mmHg is, dient de oorspronkelijke ingestelde druk dus te worden verhoogd tot 90 mmHg om deze te corrigeren voor het drukverlies.



Afbeelding 33 Drukverlies bij verschillende debieten

## 2.13 Bemonsteren en supplementen toevoegen

Bemonstering van de perfusievloeistof vindt plaats bij de oxygenator, via de bemonsteringspoorten op het bemonsteringsspruitstuk (zie Afbeelding 12), met behulp van een spuit. De bemonsteringspoort kan ook gebruikt worden om supplementen aan het circuit toe te voegen. Doorloop de hieronder beschreven stappen en zorg ervoor dat de steriliteit gewaarborgd blijft:

- Verwijder de dop van de bemonsteringspoort.
- Sluit een steriele (luer-lock-)spuit aan op de bemonsteringspoort.
- Open het ventiel.
- Neem een monster door perfusie-oplossing op te zuigen (rekening houdend met dood volume), of spuit, indien van toepassing, de supplementen in het circuit.
- Sluit het ventiel.
- Verwijder de spuit.
- Plaats de dop terug op de bemonsteringspoort.
- Controleer na het bemonsteren of het ventiel in de gesloten stand staat.

## 2.14 Transport binnen het ziekenhuis

De Kidney Assist kan gebruikmaken van de interne batterijvoeding, wat transport binnen het ziekenhuis tijdens de perfusieprocedure mogelijk maakt gedurende maximaal 20 minuten. Wanneer het apparaat ten behoeve van transport is losgekoppeld van de netvoeding, worden op het display een waarschuwing en het actuele baterijniveau weergegeven. Elke minuut zal een alarm de gebruiker eraan herinneren dat het apparaat op batterijvoeding werkt.

Gedurende deze periode zal de perfusie doorgaan, maar is de Thermo-eenheid uitgeschakeld om batterijvermogen te besparen. Binnen 20 minuten moet u het apparaat weer aansluiten op netvoeding of overgaan op koude opslag om veilig gebruik te kunnen garanderen. Als het transport te lang duurt, zal een alarm aangeven dat het batterijniveau laag is, zie paragraaf 8.2.

Voor transport van de Kidney Assist:

- Zorg ervoor dat het nierreservoir is afgedekt om de steriliteit te waarborgen, bijvoorbeeld door het tweede deksel met een extra steriele afdekhoes te gebruiken, zie paragraaf 2.11.
- Koppel de zuurstofleiding los van de zuurstofvoorziening.
- Koppel het apparaat los van de netvoeding (een alarm zal aangeven dat het apparaat niet meer op netvoeding is aangesloten).
- Koppel de potentiaalvereffeningskabel los.
- Deactiveer de remmen op de wielen van de trolley.
- Verplaats het apparaat voorzichtig naar de nieuwe locatie met behulp van de duwstang.
- Activeer de remmen op de wielen van de trolley.
- Sluit de potentiaalvereffeningskabel weer aan op de potentiaalvereffenings-aansluiting.
- Sluit het apparaat weer aan op netvoeding en laat het aangesloten om de interne batterij op te laden.
- Sluit de zuurstofleiding weer aan op de zuurstofvoorziening.

## 2.15 Buiten bedrijf stellen

---

- Stop de perfusiestroom door op de pompknop op de pompeenheid te drukken.
- Wanneer het tweede deksel met een extra steriele afdekhoes is aangebracht, opent u de hoes door de afdichtingstape voorzichtig te scheuren en de hoes open te vouwen.
- Koppel de nier los en verwijder deze uit het nierreservoir.
- Schakel het systeem uit door de aan/uit-knop op de pompeenheid 3 seconden ingedrukt te houden. Wanneer de Kidney Assist wordt uitgeschakeld, worden de ingestelde parameters teruggezet naar de fabrieksinstellingen.
- Zet de externe gasvoorziening uit.
- Koppel alle sensoren los van het perfusiecircuït. Trek de aansluitingen voorzichtig uit hun aansluitpunten; doe dit in een rechte beweging om beschadiging te voorkomen.
- De sensoren, drukverlengkabel en aansluitingen van het apparaat moeten schoon en droog worden gehouden.

- Koppel de Thermo-slangen los van de oxygenator. Koppel de Thermo-slangen aan elkaar door middel van de meegeleverde waterslangkoppeling.
- Verwijder de gehele perfusieset.
- Gooi de gebruikte perfusieset weg als medisch afval, overeenkomstig de lokale regelgeving. Met de perfusieset meegeleverde accessoires die niet zijn gebruikt tijdens de procedure, moeten worden weggegooid.
- Reinig de Kidney Assist onmiddellijk na gebruik overeenkomstig de instructies in hoofdstuk 3.



Gooi de gebruikte perfusieset weg als medisch afval, overeenkomstig de lokale regelgeving.



**GEBRUIK de Kidney Assist Perfusion Set NIET OPNIEUW.**

De Kidney Assist Perfusion Set is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.



De voedingskabel dient op het stopcontact aangesloten te blijven om de interne batterij op te laden, zodat er voldoende batterijvoeding beschikbaar is voor transport binnen het ziekenhuis of in geval van stroomuitval. De minimale oplaadtijd is 8 uur. Als het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt, moet het met regelmatige tussenpozen (elke 2 maanden) met de voedingskabel op netvoeding worden aangesloten.



De temperatuursensoren, stromingssensoren, druksensorkabels en Thermo-slangen zijn herbruikbaar, dus deze moeten na gebruik gescheiden worden van het medisch afval.

## 3. Reinigen en desinfecteren



Maak uitsluitend gebruik van de voorgeschreven reinigings- en desinfectiemiddelen.

### 3.1 Na elke procedure

De Kidney Assist kan verontreinigd raken door gemorste perfusie-oplossing en door contact met vuile handen van de gebruiker. De verontreiniging is mogelijk niet zichtbaar. Het apparaat moet vóór en na elk gebruik grondig worden gereinigd met de voorgeschreven reinigings- en desinfectiemiddelen. De lokale regelgeving en voorschriften inzake infectiebestrijding dienen te worden nageleefd.

### 3.1.1 Benodigde materialen

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

### 3.1.2 Reinigingsinstructies

1. Plaats de Kidney Assist in een schone omgeving die voldoet aan de gespecificeerde bedrijfsomstandigheden.
2. Draag handschoenen tijdens de reinigings- en desinfectieprocedure. Reinig eerst de bereikbare oppervlakken van de Kidney Assist met het voorgeschreven reinigingsmiddel. Verwijder verontreiniging van de oppervlakken, hoeken en randen. Gebruik geen schuurmiddelen, want deze tasten het oppervlak van het apparaat aan.
3. Desinfecteer de oppervlakken met een niet eerder gebruikte pluivrije doek met het voorgeschreven desinfectiemiddel, en zorg ervoor dat de oppervlakken bevochtigd worden.
4. Wacht tot de oppervlakken zichtbaar droog zijn of raadpleeg de instructies van het desinfectiemiddel.
5. Inspecteer de oppervlakken op beschadigingen of slijtage. Neem bij twijfel over de functionaliteit of de reinigbaarheid van het apparaat contact op met XVIVO.
6. Het waterreservoir moet geregeld geleegd, gedesinfecteerd en ontkalkt worden, zie paragraaf 3.2 en 3.3, om optimale apparaatprestaties te kunnen garanderen.
7. Houd het apparaat wanneer het niet in gebruik is, op netvoeding aangesloten om de interne batterijen op te laden.
8. Na het reinigen kan het apparaat met de apparaatafdekking erover worden opgeslagen.



Voorkom dat reinigings- en desinfectiemiddel in de elektrische aansluitingen of ventilatiegebieden van de Kidney Assist terechtkomt om schade of risico op een elektrische schok te voorkomen.

## 3.2 Wekelijkse desinfectie van de Thermo-eenheid

1. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens de desinfectieprocedure.
2. Bereid 2 liter van een 0,5% chloramine-T-oplossing volgens de instructies van de fabrikant. Geschikte desinfectiemiddelen voor de Thermo-eenheid zijn bijvoorbeeld Disifin® ([www.disifin.co.uk](http://www.disifin.co.uk)) en Halamid® ([www.halamid.com](http://www.halamid.com)).
3. Verwijder het water uit de Thermo-eenheid en de waterslangen met behulp van het ontwateringsventiel (zie Afbeelding 7, nummer 28). Sluit na het legen het ontwateringsventiel.

4. Reinig de wateraansluitingen (Afbeelding 7, nummer 25), de waterslangkoppeling (Afbeelding 7, nummer 26), het ontwateringsventiel, en het deksel van het reservoir van de Thermo-eenheid (Afbeelding 5, nummer 14) met een desinfectiemiddel voor oppervlakken.
5. Sluit het watercircuit.
6. Doe 2 liter 0,5% chloramine-T-oplossing in het reservoir van de Thermo-eenheid.
7. Sluit de stromingssensor, temperatuursensoren en druksensorkabel aan op de pompeenheid.
8. Dompel de stromingssensor onder in een beker met kraanwater.
9. Sluit een aparte druksensor aan op de druksensorkabel.
10. Let op: het is niet nodig om een perfusieset aan te sluiten.
11. Sluit de voedingskabel van het apparaat aan op een stopcontact.
12. Schakel de pompeenheid in.
13. Blader door de instelprocedure door op de knop OK op de pompeenheid te drukken. Blijf op de knop OK drukken totdat op het display de tekst 'Pressure zeroing' ('druk op nul zetten') verschijnt.
14. Laat de desinfectie-oplossing 30 minuten circuleren op kamertemperatuur; controleer of het rode wielkje van de stromingsindicator (Afbeelding 7, nummer 27) ronddraait om te zien of er stroming is.
15. Schakel de pompeenheid uit en leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen (zie stap 3).
16. Eerste spoelcyclus: doe 2 liter gedemineraliseerd water in de Thermo-eenheid en laat het water 5 minuten circuleren op kamertemperatuur; controleer of het rode wielkje van de stromingsindicator ronddraait om te zien of er stroming is (doorloop stap 12 en 13 om de circulatie te starten).
17. Schakel de pompeenheid uit en leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen (zie stap 3).
18. Tweede spoelcyclus: doe 2 liter gedemineraliseerd water in de Thermo-eenheid en laat het water 5 minuten circuleren op kamertemperatuur; controleer of het rode wielkje van de stromingsindicator ronddraait om te zien of er stroming is (doorloop stap 12 en 13 om de circulatie te starten).
19. Schakel de pompeenheid uit en leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen (zie stap 2).
20. Vul de Thermo-eenheid met 2 liter gedemineraliseerd water om de Thermo-eenheid gebruiksklaar te maken voor het volgende gebruik.

### 3.3 Jaarlijkse ontkalking van de Thermo-eenheid

---

1. Sluit de waterslangkoppeling (Afbeelding 7, nummer 26) aan op de water-aansluitingen (Afbeelding 7, nummer 25).
2. Leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen met behulp van het ontwateringsventiel (Afbeelding 7, nummer 28). Sluit na het legen het ontwateringsventiel.
3. Bereid 2 liter ontkalkoplossing, met citroenzuur als voornaamste en het enige werkzame bestanddeel. Verdun het citroenzuur in gedemineraliseerd water op de voorgeschreven manier.
4. Doe 2 liter ontkalkoplossing in het reservoir van de Thermo-eenheid (Afbeelding 5, nummer 14).
5. Wacht een halfuur.
6. Sluit tijdens het wachten de sensoren aan:
7. Sluit de stromingssensor, temperatuursensoren en druksensorkabel aan op de pompeenheid.
8. Dompel de stromingssensor onder in een beker met water.
9. Sluit een aparte druksensor aan op de druksensorkabel.
10. Let op: het is niet nodig om een perfusieset aan te sluiten!
11. Schakel de pompeenheid in zodra de wachttijd is verstreken.
12. Blader door de instelprocedure door op de knop OK op de pompeenheid te drukken. Blijf op de knop OK drukken totdat op het display de tekst 'Pressure zeroing' ('druk op nul zetten') verschijnt.
13. Laat de ontkalkoplossing 20 minuten circuleren op kamertemperatuur; controleer of het rode wielkje van de stromingsindicator ronddraait om te zien of er stroming is.
14. Schakel de pompeenheid uit en leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen (zie stap 2).
15. Eerste spoelcyclus: doe 2 liter gedemineraliseerd water in de Thermo-eenheid en laat het water 5 minuten circuleren op kamertemperatuur; controleer of het rode wielkje van de stromingsindicator ronddraait om te zien of er stroming is (doorloop stap 11 en 12 om de circulatie te starten).
16. Schakel de pompeenheid uit en leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen (zie stap 2).
17. Tweede spoelcyclus: doe 2 liter gedemineraliseerd water in de Thermo-eenheid en laat het water 5 minuten circuleren op kamertemperatuur; controleer of het rode wielkje van de stromingsindicator ronddraait om te zien of er stroming is (doorloop stap 11 en 12 om de circulatie te starten).
18. Schakel de pompeenheid uit en leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen (zie stap 2).
19. Vul de Thermo-eenheid met 2 liter gedemineraliseerd water om de Thermo-eenheid gebruiksklaar te maken voor het volgende gebruik.

## 4. XVIVO Insights

---

XVIVO Insights ([www.xvivoinights.com](http://www.xvivoinights.com)) is een app en webapplicatie waarmee de perfusiekaracteristieken en eventuele door het apparaat gegenereerde meldingen voortdurend worden gespiegeld. De rungegevens van perfusies zijn toegankelijk via een speciale website waarvoor een gebruikersnaam en wachtwoord benodigd zijn. De Kidney Assist [21.101] is compatibel met Insights, maar de beschikbaarheid kan beperkt zijn tot bepaalde regio's. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger om XVIVO Insights te activeren en een account aan te maken voor uw apparaat.

De perfusiekaracteristieken 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.

Om een verbinding tussen het apparaat en XVIVO Insights tot stand te kunnen brengen is toegang nodig tot een stabiel mobiel 2G-, 3G- of 4G-netwerk; de specificaties zijn te vinden in paragraaf 4.1. Afhankelijk van de dekking van het netwerk kan gebruik van signaalversterkers nodig zijn om te zorgen voor een stabiele verbinding. Raadpleeg de infrastructuurafdeling van het ziekenhuis om te bekijken welke mogelijkheden er zijn.

### 4.1 Specificaties van de communicatiemodule

---

De Kidney Assist is uitgerust met een gsm-communicatiemodule die de perfusieparameters van het gebruikte apparaat doorgeeft zodat deze in real time zijn in te zien. De GPS-tracker is conform de Amerikaanse Federal Communications Commission (FCC) en is geregistreerd als FCC ID: XPYUBX18Z001.

De GPS-module communiceert met de volgende draadloze technologie:

- Radio Access Technology (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1, = 2G GPRS/EGPRS
- 4G (LTE FDD)-banden: 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 en 28
- 2G-banden: 850, 900, 1800 en 1900

Modulatie RAT:

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

Gebruikte frequenties:

- 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) en Band 28 (700 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

---

Gebruikers mogen geen wijzigingen aanbrengen aan de Kidney Assist.

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

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.
- Veilig gebruik van de Kidney Assist kan alleen worden gegarandeerd als de gebruiker een vakbekwame en getrainde professional is die een Kidney Assist-training heeft gevolgd.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de beoordeling van de kwaliteit van het orgaan.
- Start de voorbereiding van de ontvanger wanneer de machineperfusieprocedure voltooid is.
- Ernstige incidenten in verband met de Kidney Assist 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](mailto:qa.xnl@xvivogroup.com)
- Gebruik het apparaat niet buiten de voorgeschreven omgeving. Hogere temperaturen kunnen tot een minder efficiënte koeling leiden.
- Maak uitsluitend gebruik van door de fabrikant verstrekte sensoren.
- 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.
- Onderhoud aan het apparaat, waaronder het vervangen van de batterijen, mag uitsluitend verricht worden door personeel dat door XVIVO is gecertificeerd. Als hiervan wordt afgeweken, vervalt de garantie en wordt gehandeld in strijd met de conformiteitsbeoordeling van de Kidney Assist.
- Vervang de IEC-voedingskabel of IEC-zekeringen niet. Als hiervan wordt afgeweken, vervalt de garantie en wordt gehandeld in strijd met de conformiteitsbeoordeling van de Kidney Assist.
- Verwijdering van het gebruikte apparaat moet plaatsvinden overeenkomstig de lokale regelgeving.
- De USB-kabel mag tijdens de perfusie niet zijn aangesloten.
- Voor het apparaat gelden de volgende essentiële-prestatiekenmerken:
  - Perfusietemperatuur tussen 0 °C en 43 °C

**Titel:** Instructions for use

nl

**Onderwerp:** Kidney Assist

45 (63)

- Druk onder de veiligheidslimiet:  

$$P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$$
- In het onwaarschijnlijke geval dat er elektromagnetische interferentie optreedt en verslechtering van de hierboven genoemde essentiële prestatie wordt waargenomen, moet getracht worden dit te verhelpen met een of meer van de volgende maatregelen:
  - Vergroot de afstand tussen de Kidney Assist en systemen in de directe omgeving.
  - Sluit de Kidney Assist aan op een stopcontact van een andere stroomkring dan waarop systemen in de directe omgeving zijn aangesloten.
- Met de aan/uit-knop op de Kidney Assist wordt de voeding van het apparaat niet volledig uitgeschakeld. Wanneer de Kidney Assist uitgeschakeld is, zal de interne voeding van de Kidney Assist Thermo-eenheid nog steeds enig geluid maken.
- De voedingsstekker fungeert als schakelaar die de Kidney Assist verbindt met of loskoppelt van de netspanning. 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 van de Kidney Assist naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit tot een onjuiste werking van het apparaat kan leiden. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of dit apparaat en de andere apparatuur normaal werken.
- Het gebruik van accessoires, sensoren en kabels die niet voor het apparaat zijn gespecificeerd, met uitzondering van door XVIVO verkochte vervangingsonderdelen, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de Kidney Assist en resulteren in 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 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.
- De emissiekenmerken van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het gebruikt wordt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten die gebruikmaken van radiofrequenties. Mogelijk moet de gebruiker dan mitigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of anders richten van het apparaat.
- In het onwaarschijnlijke geval dat er verstoring optreedt als gevolg van elektrostatische ontlading, moet het apparaat opnieuw worden opgestart en moet de juiste werking ervan worden bevestigd. In geval van een storing, bijv. in de debietmeting, moet de conservering worden voortgezet door middel van statische koude opslag.
- De Kidney Assist is niet bedoeld om in contact te komen met de patiënt en valt daarom buiten de definitie van een toegepast onderdeel. De perfusieset komt in contact met het geïsoleerde orgaan. De volgende onderdelen worden echter als toegepaste onderdelen

**Titel:** Instructions for use

nl

**Onderwerp:** Kidney Assist

46 (63)

van type B behandeld, aangezien deze rechtstreeks in contact komen met de perfusie-oplossing:

- Druksensorkabels
- Temperatuursensoren
- Stroomingssensoren
- Magnetische pompkoppeling

## 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 de (24/7 bereikbare) helpdesk bellen, op:

+31 (0)50 364 01 16 (alleen voor dringende gevallen).

### 8.1 Alarmsignalen

---

| Melding      | Prioriteit  | Geluidssignaal   | Visueel signaal (led)   |  |
|--------------|---|--|---|--|
| Waarschuwing | <b>Lage prioriteit (LP)</b><br>Aandacht van gebruiker vereist, optimale perfusie verstoord.                 | E C<br>— —<br>Geluidsdruk niveau:<br>> 65 dBA op 1 m afstand     |    | Geel voor algemeen,<br>Cyaan voor temperatuur. |
| Fout         | <b>Gemiddelde prioriteit (GP)</b><br>Snelle reactie van gebruiker vereist, anders overgaan op koude opslag. | C C C<br>— — —<br>Geluidsdruk niveau:<br>> 65 dBA op 1 m afstand |  | Geel voor algemeen,<br>cyaan voor temperatuur. |

De bovenstaande door de fabrikant geconfigureerde alarmen zijn voorgeprogrammeerd en worden na een stroomonderbreking automatisch hersteld. Het duurt circa 3 seconden voordat het systeem een alarmstatus vaststelt.

Het genereren van alarmen kan niet worden gedeactiveerd. Het geluidssignaal kan tijdelijk gepauzeerd worden door op de knop Geluidssignaal pauzeren te drukken. Het geluidssignaal wordt dan 3 minuten onderdrukt, maar het visuele alarmsignaal blijft wel zichtbaar. Na 3 minuten wordt het geluidssignaal hervat. Het alarmsignaal stopt niet automatisch zodra de aanleiding voor het alarm niet meer aanwezig is; druk op de knop OK om het alarm te resetten.

Bij het opstarten van de Kidney Assist worden alle zichtbare alarmsignalen en het geluidssignaal kort geactiveerd om de werking van het alarmeringssysteem te controleren.

## 8.2 Toelichting bij alarmmeldingen

Tabel 2: Foutmeldingen

| Alarm messages  | Probleem  | Vermoedelijke oorzaak   | Oplossing   |
|---|---|---|---|
| ERROR<br>Check sensor<br>FLOW:OK THERMO:OK<br>P1:OK T1:XX T2:OK         | T1-sensor niet aangesloten, los of vloeistof in de aansluiting  | De aansluiting zit los, is niet aangesloten of is aangetast door vloeistof. | Sluit de sensor opnieuw aan en reinig de aansluiting met contactspray als er vloeistof is binnengedrongen.  |
| ERROR<br>Check sensor<br>FLOW:OK THERMO:OK<br>P1:XX T1:OK T2:OK         | Druksensor niet aangesloten, los of vloeistof in de aansluiting | De aansluiting zit los, is niet aangesloten of is aangetast door vloeistof. | Sluit de sensor opnieuw aan en reinig de aansluiting met contactspray als er vloeistof is binnengedrongen.  |
| ERROR<br>Self-test FAILED<br>Flowboard Rx/Tx<br>Service required        | Intern hardwareprobleem   | Storing van apparaat  | Neem contact op met de onderhoudsdienst van XVIVO als het apparaat moet worden gerepareerd.   |
| Alarm activates directly after startup, with no warning on the display. | Watchdog-fout   | Software reageert niet.   | Schakel het apparaat 10 seconden uit en vervolgens weer in. Als het probleem aanhoudt, moet het apparaat worden gerepareerd. Neem contact op met de onderhoudsdienst van XVIVO. |
| ERROR<br>Pressure too high<br>Check System                              | Drukpieken  | Niet goed werkende druksensoren.<br>Bewegende canules                       | Controleer druksensor<br>Canules niet optillen  |
| ERROR<br>Temperature too low<br>Perfusion stopped                       | Temperatuur lager dan 1 °C                                      | Slechte temperatuurregulatie  | Controleer temperatuursensoren.<br>Apparaat heeft mogelijk onderhoud nodig  |
| ERROR<br>Temperature too high<br>Perfusion stopped                      | Temperatuur hoger dan 42 °C                                     | Slechte temperatuurregulatie  | Controleer temperatuursensoren.<br>Apparaat heeft mogelijk onderhoud nodig  |
| WARNING<br>No Flow data recorded  | Meetfout van stromingssensor                                    | Foutieve lezing   | Sluit stromingssensor opnieuw aan   |

Tabel 3: Waarschuwingen

| Alarm messages  | Probleem   | Vermoedelijke oorzaak   | Oplossing  |
|---|--|---|--|
| WARNING<br>Check sensor<br>FLOW:OK THERMO:OK<br>P1:OK T1:XX T2:OK | T1-sensor niet aangesloten, los of vloeistof in de aansluiting | De aansluiting zit los, is niet aangesloten of is aangetast door vloeistof. | Sluit de sensor opnieuw aan en reinig de aansluiting met contactspray als er vloeistof is binnengedrongen. |

**Titel:** Instructions for use

nl

**Onderwerp:** Kidney Assist

48 (63)

| Alarm messages  | Probleem   | Vermoedelijke oorzaak  | Oplossing  |
|---|--|--|--|
| WARNING<br>Check sensor<br>FLOW:OK THERMO:OK<br>P1:OK T1:OK T2:XX | T2-sensor niet aangesloten, los of vloeistof in de aansluiting         | De aansluiting zit los, is niet aangesloten of is aangetast door vloeistof.  | Sluit de sensor opnieuw aan en reinig de aansluiting met contactspray als er vloeistof is binnengedrongen.   |
| WARNING<br>Check sensor<br>FLOW:XX THERMO:OK<br>P1:OK T1:OK T2:OK | Stromingssensor niet aangesloten, los of vloeistof in de aansluiting   | De aansluiting zit los, is niet aangesloten of is aangetast door vloeistof.  | Sluit de sensor opnieuw aan en reinig de aansluiting met contactspray als er vloeistof is binnengedrongen.   |
| WARNING<br>Check sensor<br>FLOW:OK THERMO:XX<br>P1:OK T1:OK T2:OK | Datakabel niet aangesloten, los of vloeistof in de aansluiting         | De aansluitingen zitten los, zijn niet aangesloten of zijn aangetast door vloeistof.   | Sluit de datakabel opnieuw aan en reinig de aansluitingen met contactspray als er vloeistof is binnengedrongen.  |
| WARNING<br>Pressure not reached<br>Set pressure revised           | Geen drukopbouw, rpm te hoog, geen druk in drukleiding                 | Perfusieniveau te laag, pompkop op onjuiste wijze geplaatst, knik in slang of ventiel van drukleiding niet in juiste stand   | Controleer de perfusieset en canules op lekken.<br>Controleer of de druksensor correct op nul is gesteld en dat het ventiel in de juiste stand staat (zie hoofdstuk 0).<br>Controleer de slangen op knikken, sluit de pompkop opnieuw aan en zorg dat er de slangen gevuld zijn met perfusaat.   |
| WARNING<br>Pressure limit<br>Set pressure revised                 | Druk te hoog   | Hoge weerstand   | Door op de knop te drukken gaat pomp-output naar 75%   |
| WARNING<br>Flow limit reached                                     | Debiet te hoog   | Lage weerstand   | Controleer de perfusieset en canules op lekken.<br>Controleer of de druksensor correct op nul is gesteld en dat het ventiel in de juiste stand staat (zie hoofdstuk 0).<br>Controleer de slangen op knikken, sluit de pompkop opnieuw aan en zorg dat er de slangen gevuld zijn met perfusaat.   |
| WARNING<br>Temperature limit<br>Check System                      | Temperatuurbereik wijkt meer dan 3 °C af van de ingestelde temperatuur | Obstructie van Thermo-slang of perfusiestroom (laag perfusiedebiet)  | Controleer of de Thermo-eenheid, Thermo-slangen en oxygenatoren goed zijn ontlucht (zie paragraaf 2.3 en 2.8.7) en de stromingsindicatoren snel genoeg draaien (zie 2.8.7).<br>Voeg ijs toe aan de Thermo-eenheid om de temperatuur te verlagen.   |
| WARNING<br>In/out temp gap >X°C<br>Check perfusion flow           | T2-sensor niet aangesloten op perfusieset.<br>Debiet te laag           | Temperatuursensor T2 niet aangesloten op perfusieset.<br>Obstructie van Thermo-slang of perfusiestroom (laag perfusiedebiet) | Controleer of de Thermo-eenheid, Thermo-slangen en oxygenatoren goed zijn ontlucht (zie paragraaf 2.3 en 2.8.7) en de stromingsindicatoren snel genoeg draaien (zie 2.8.7).<br>Controleer aansluiting van temperatuursensor T2 in perfusieset.<br>Controleer of perfusaat voldoende doorstroomt. |

| Alarm messages   | Probleem  | Vermoedelijke oorzaak  | Oplossing  |
|--|---|--|--|
| WARNING<br>Water level low<br>Fill THERMO UNIT                     | Te laag niveau in Thermo-eenheid  | Losse of open aansluiting  | Controleer Thermo-slangen op eventuele lekken.<br>Zorg ervoor dat de datakabel goed aangesloten is.<br>Vul Thermo-eenheid bij met water                        |
| WARNING<br>Perfusion level low.<br>Add perfusate                   | Niveau te laag of slechte aansluiting van stromingssensor                     | Geen of onvoldoende vloeistof. Losse, open of slechte aansluiting                                    | Zorg ervoor dat er perfusie-oplossing in de perfusieset zit. Bevochtig de stromingssensor op de slanginterface   |
| WARNING<br>Mains disconnected<br>Battery X%<br>Connect power cable | Netstekker niet in stopcontact.<br>Kapotte voedingskabel                      | Voedingskabel niet aangesloten. Slijtage   | Sluit de voedingskabel aan op het stopcontact en het apparaat. Vervang de kabel.<br>Probeer een ander stopcontact.   |
| WARNING<br>Battery power low<br>Battery X%<br>Connect power cable  | Batterij bijna leeg bij werking op batterijvoeding.                           | Apparaat niet aangesloten op netspanning. Slijtage   | Sluit de voedingskabel aan op het stopcontact en het apparaat. Vervang de voedingskabel.   |
| WARNING<br>Battery power low<br>Battery X%                         | Netstekker in stopcontact, maar batterij bijna leeg, backup niet betrouwbaar. | Batterij niet opgeladen na werking op batterij. Apparaat lange tijd niet aangesloten op netspanning. | Laat het apparaat in het stopcontact zitten en laat de batterij verder opladen.  |
| WARNING<br>Flow Board<br>Service advised                           | Intern hardwareprobleem   | Storing van apparaat   | Perfusie kan doorgaan, aangezien er geen veiligheidsrisico is. Het apparaat moet echter worden gerepareerd. Neem contact op met de onderhoudsdienst van XVIVO. |
| WARNING<br>No Flow data recorded                                   | Intern hardwareprobleem   | Storing van apparaat   | Perfusie kan doorgaan, aangezien er geen veiligheidsrisico is. Het apparaat moet echter worden gerepareerd. Neem contact op met de onderhoudsdienst van XVIVO. |
| WARNING<br>Backup battery<br>Damaged                               | Batterij kan geen lading vasthouden   | Beschadigde batterij   | Perfusie kan doorgaan, aangezien er geen veiligheidsrisico is. Het apparaat moet echter worden gerepareerd. Neem contact op met de onderhoudsdienst van XVIVO. |

## 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                      | Geen stroom bij stroomuitgang<br>Doorgebrande zekering | Controleer of de stroomuitgang stroom krijgt<br>Bel de onderhoudsdienst van XVIVO |
| Piepsignaal of knipperende leds   | Fouten gedetecteerd door de Kidney Assist              | Volg de instructies in paragraaf 8.2 Toelichting bij alarmmeldingen.              |

**Titel:** Instructions for use

nl

**Onderwerp:** Kidney Assist

50 (63)

|  |   |   |
|--|---|---|
| Pomp werkt niet correct                                      | Defecte druksensor  | Vervang druksensor  |
|  | Lucht in pompkop  | Prime de pompkop/perfusieset  |
|  | Pompkop niet op juiste wijze gekoppeld aan pompmotor  | Sluit pompknop opnieuw aan  |
|  | Pomp defect   | Bel de onderhoudsdienst van XVIVO<br>Zet conservering voort door middel van statische koude opslag  |
| Pomp kan de ingestelde druk niet bereiken                    | Pomp werkt op batterijvoeding   | Zorg ervoor dat de stroomuitgang wordt voorzien van netstroom (als er geen netvoeding beschikbaar is, zal de voedings-led op de Thermo-eenheid niet branden)  |
| Thermo-eenheid werkt niet                                    | Geen stroom bij stroomuitgang<br>Datakabel niet (goed) aangesloten  | Controleer of de Thermo-eenheid, Thermo-slangen en oxygenatoren goed zijn ontlucht (zie paragraaf 2.3 en 2.8.7) en de stromingsindicatoren snel genoeg draaien (zie 2.8.7).<br><br>Zorg ervoor dat de stroomuitgang wordt voorzien van netstroom (als er geen netvoeding beschikbaar is, zal de voedings-led op de Thermo-eenheid niet branden)<br>Zorg ervoor dat de aansluiting van de gegevenskabel stevig vastzit |
| Pompfout   | Druksensor op onjuiste wijze aangesloten<br>Vloeistof binnengedrongen in druksensor/verlengkabel van druksensor<br>Slechte magnetische aansluiting<br>Pompstoring | Sluit druksensor opnieuw aan<br>Reinig de aansluitingen van de verlengkabel van de druksensor.<br>Sluit pompkop opnieuw aan<br>Bel de onderhoudsdienst van XVIVO<br>Zet conservering voort door middel van statische koude opslag   |
| Temperatuur verandert niet                                   | Geen water, te veel lucht in waterslangen en Thermo-eenheid   | Controleer of de Thermo-eenheid, Thermo-slangen en oxygenatoren goed zijn ontlucht (zie paragraaf 2.3 en 2.8.7) en de stromingsindicatoren snel genoeg draaien (zie 2.8.7).   |
| 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. Haal netstekker uit stopcontact, doe netstekker weer in stopcontact en schakel apparaat in<br>Als dit het probleem niet oplost, bel dan de onderhoudsdienst van XVIVO  |
| Lekkend perfusaat  | Losse aansluiting of defecte perfusieset.   | Maak alle aansluitingen opnieuw vast  |
| Lekkend water uit Thermo-eenheid                             | Slechte aansluiting van slang op Thermo-eenheid   | Maak de aansluiting opnieuw vast  |
| Apparaat ingeschakeld maar knoppen reageren niet             | Datakabel niet (goed) aangesloten op de twee Kidney Assist-eenheden.<br><br>Kidney Assist is intern vastgelopen.  | Sluit datakabel opnieuw aan op het paneel aan de achterzijde van de Kidney Assist.<br><br>Schakel apparaat uit, wacht 1 minuut en schakel apparaat opnieuw in. Haal netstekker uit stopcontact en doe netstekker weer in stopcontact. Schakel apparaat in   |
| Geen debiet gemeten  | Stromingssensor verkeerd aangesloten.<br><br>Slechte slangaansluiting   | Sluit stromingssensor aan met de pijl in de stromingsrichting van vloeistof in de slang<br><br>Gebruik ultrasoundgel (of water) tussen sensor en slang.   |

## 9. Productspecificaties

| Apparaatspecificaties             |   |
|-----------------------------------|---|
| Perfusiepomp:                     | Rotatiepomp, pulsatieel 60 bpm  |
| Perfusiedebiet:                   | maximaal 569 ml/min bij 12 °C; maximaal 1 l/min bij 37 °C   |
| Perfusiedruk:                     | maximaal 50 mmHg bij 12 °C; maximaal 90 mmHg bij 37 °C  |
| Perfusietemperatuur:              | 12 °C - 37 °C of 'volledig koelen'-modus  |
| Nauwkeurigheid:                   | Druk: ± 12% of 1 mmHg<br>Temperatuur: ± 2 °C<br>Debiet: ± 20% of ± 0,07 l/min   |
| Perfusie-oplossing:               | Een gecertificeerde conserveringsvloeistof voor machineperfusie (2-4 l)   |
| Weergegeven op display:           | Perfusietijd, debiet, druk, temperatuur, reservoirtemperatuur, vaatweerstand, menu, meldingen   |
| Alarm:                            | Geluidsdrukkniveau van alarm: 65 dB(A)  |
| Batterijcapaciteit:               | 20 minuten (lithium-ion-batterij, 10,8 V/9220 mAh/99,6 Wh)  |
| Opladwijze batterijen:            | Zelfopladend indien aangesloten op netstroom (min. 8 uur)   |
| Voeding:                          | AC 110 V/60 Hz of 230 V/50 Hz 740 VA  |
| Zekering pompeenheid:             | Littelfuse: 0215002.txp 2AT 250V HBC  |
| Zekering Thermo-eenheid:          | Littelfuse: 0215008.txp 8AT 250V HBC  |
| Maximale belasting voor werkblad: | 15 kg, inclusief orgaan en perfusie-oplossing   |
| Omstandigheden voor transport:    | Temperatuur: -20 - 60 °C (Kidney Assist)<br>Temperatuur: -20 - 50 °C (Kidney Assist Perfusion Set)<br>Vochtigheid: 5 - 95% RV niet-condenserend<br>Atmosferische druk: 50 kPa tot 106 kPa                           |
| Omstandigheden voor opslag:       | Temperatuur: 10 - 30°C<br>Vochtigheid: 5 - 85% RV niet-condenserend<br>Atmosferische druk: 50 kPa tot 106 kPa   |
| Bedrijfsomstandigheden:           | Temperatuur: 18 - 24°C<br>Vochtigheid: 30 - 75% RV niet-condenserend<br>Atmosferische druk: 70,0 kPa tot 106,0 kPa<br>Achtergrondgeluidsniveau: <50dBA<br>Gebruik het apparaat niet in slecht geventileerde ruimten |
| Levensduur van het product:       | 7 jaar  |
| Afmetingen:                       | 1120 mm x 925 mm x 625 mm   |
| Gewicht:                          | 68 kg   |
| Bescherming tegen indringing:     | IP20  |
| Alarmen:                          | Perfusietemperatuur tussen 0 °C en 43 °C<br>Druk onder de veiligheidslimiet: $P(T)=2,41 \cdot T+40,76$  |

## 10. Bestelinformatie

---

De onderstaande Kidney Assist-onderdelen, -accessoires en -perfusiesets kunnen (opnieuw) worden besteld:

| Artikel                                       | Bestelnummer |
|---|--------------|
| Kidney Assist                                 | 21,101       |
| Pompeenheid                                   | 21,201       |
| Thermo-eenheid                                | 21,203       |
| Trolley                                       | 21,204       |
| Kidney Assist Perfusion Set                   | 21.401       |
| Apparaatafdekking                             | 05.212       |
| Temperatuursensor blauw                       | 05,301       |
| Temperatuursensor rood                        | 05,302       |
| Stromingssensor ¼"                            | 05,303       |
| Drukverlengkabel                              | 05.01.317    |
| Perfusieadapter - small                       | 05,508       |
| Perfusieadapter - medium                      | 05,509       |
| Perfusieadapter - large                       | 05,510       |
| Canule voor orgaanperfusie - 8 Fr             | 05,507       |
| Canule voor orgaanperfusie - 10 Fr            | 05,503       |
| Canule voor orgaanperfusie - 12 Fr            | 05,504       |
| Thermo-waterslangenset                        | 05,325       |
| Thermische afdekking                          | 05,331       |
| Training                                      | 21,801       |
| Regelmatig onderhoud                          | 05,802       |
| Monsterhouder (voor voorzijde Thermo-eenheid) | 05.01.330    |
| Houder voor bemonsteringsspruitstuk           | 05.217       |
| Oxygenatorhouder                              | 11.328       |

De adresgegevens vindt u op de laatste pagina. U kunt uw bestelling ook per e-mail doorgeven via [order.xnl@xvivogroup.com](mailto:order.xnl@xvivogroup.com).

**Titel:** Instructions for use

nl

**Onderwerp:** Kidney Assist

53 (63)

## 11. Verwijderen

---

De Kidney Assist valt onder de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Gooi het apparaat niet zelf weg. Als u een gebruiker binnen de Europese Unie bent en u het apparaat aan het eind van de bruikbare levensduur ervan wilt verwijderen, kunt u XVIVO verzoeken de Kidney Assist af te voeren. XVIVO zal erop toezien dat uw verwijderde product kosteloos de benodigde procedures voor verwerking, nuttige toepassing en recycling ondergaat.

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



Voor verwijdering van onderdelen van de Kidney Assist 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

---

### 12.1 MDR-verklaring

---

|  |   |
|--|---|
| Indeling volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR) | Klasse IIb  |
| Indeling volgens IEC 60601-1                     | Klasse I  |
| Bescherming tegen elektrische schokken           | Type B  |
| Software-indeling IEC 62304                      | Klasse B  |
| Verordeningen:                                   | Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR)<br>Richtlijn 2011/64/EU en Richtlijn (EU) 2015/863 (RoHS)<br>Verordening (EU) 1907/2006 (REACH)<br>Richtlijn 2014/53/EU (RED) |
| Toegepaste norm(en):                             |   |
| Veiligheid:                                      | IEC 60601-1   |
| EMC:   | IEC 60601-1-2   |
| Software:  | IEC 62304   |
| Bruikbaarheid:                                   | IEC 62366   |
| Risicoanalyse:                                   | ISO 14971   |
| Kwaliteit:                                       | ISO 13485   |

GPS module, Ublox SARA-R412M:

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

Apparaat bevat goedgekeurde radio: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

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:

|                   |                      |         |
|-------------------|----------------------|---------|
| <b>Titel:</b>     | Instructions for use | nl      |
| <b>Onderwerp:</b> | Kidney Assist        | 54 (63) |

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.

Aangemelde instantie:

BSI (NL)  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
Nederland

## 12.2 EMC-verklaringen

- Verklaring inzake elektromagnetische emissies (tabel 1),
- Verklaring inzake elektromagnetische immuniteit (tabel 2),
- Verklaring inzake immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur (tabel 3),
- Verklaring inzake immuniteit voor magnetische velden in de nabijheid (tabel 4).

| Tabel 1. Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies  |          |   |
|---|----------|---|
| De Kidney Assist is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving.<br>De klant of de gebruiker van dit apparaat moet er zorg voor dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |          |   |
| Emisietest-leidraad   | Naleving | Elektromagnetische omgeving   |
| RF-emissies<br>CISPR 11 (EN 55011)  | Groep 1  | De Kidney Assist 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.  |
| RF-emissies<br>CISPR 11 (EN 55011)  | Klasse A | De emissiekenmerken van de Kidney Assist maken dit apparaat geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het gebruikt wordt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten die gebruikmaken van radiofrequenties. Mogelijk moet de gebruiker dan mitigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of anders richten van het apparaat. |
| Harmonische emissies<br>IEC 61000-3-2   | Klasse A |   |
| Spanningsschommelingen/<br>flikkeremissies<br>IEC 61000-3-3   | Voldoet  |   |

| Tabel 2. Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit  |   |   |   |
|---|---|---|---|
| De Kidney Assist is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving.<br>De klant of de gebruiker van dit apparaat moet er zorg voor dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |   |   |   |
| Immuniteitsproef  | Testniveau<br>IEC 60601   | Nalevingsniveau   | Elektromagnetische omgeving –<br>leidraad   |
| Elektrostatische<br>ontlading (ESO)<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV contact<br>±15 kV lucht   | ±8 kV contact<br>±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<br>transiënten/lawines<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV 100 KHz voor<br>voedingslijnen<br><br>±1 kV voor in-<br>/uitgangslijnen | ±2 kV 100 KHz voor<br>voedingslijnen<br><br>±1 kV voor in-<br>/uitgangslijnen | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.   |

**Titel:** Instructions for use

nl

**Onderwerp:** Kidney Assist

55 (63)

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Stootspanning<br>IEC 61000-4-5   | $\pm 0,5$ en $\pm 1$ kV<br>lijn(en) naar lijn(en)<br><br>$\pm 0,5$ , $\pm 1$ en $\pm 2$ kV<br>lijn(en) naar aarde  | $\pm 0,5$ en $\pm 1$ kV<br>lijn(en) naar lijn(en)<br><br>$\pm 0,5$ , $\pm 1$ en $\pm 2$ kV<br>lijn(en) naar aarde  | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.  |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangslijnen van de elektrische voeding, ingangslijnen IEC 61000-4-11 | 0% UT voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°<br><br>0% UT voor 1 cyclus<br><br>70% UT voor 25/30 cycli<br><br>0% UT voor 250/300 cycli | 0% UT voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°<br><br>0% UT voor 1 cyclus<br><br>70% UT voor 25/30 cycli<br><br>0% UT voor 250/300 cycli | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Kidney Assist een onderbroken werking verlangt tijdens onderbrekingen van de netspanning, wordt aanbevolen de Kidney Assist via een onderbrekingsvrije voedingsbron of batterij van stroom te voorzien.<br><br>* Tijdelijk functieverlies dat door het apparaat zelf hersteld kan worden, is toegestaan. |
| Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8  | 30 A/m   | 30 A/m   | 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<br><br>0,15 tot 80 MHz<br><br>6 V in ISM-banden tussen 0,15 en 80 MHz<br><br>80% AM bij 1 kHz   | 3V<br><br>0,15 tot 80 MHz<br><br>6 V in ISM-banden tussen 0,15 en 80 MHz<br><br>80% AM bij 1 kHz   | Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag niet dicht 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  | 3 V/m<br><br>zie tabel 4   | 3 V/m<br><br>zie tabel 4   | Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet gebruikt worden binnen een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van welk onderdeel van het apparaat dan ook, 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 is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving.<br>De klant of de gebruiker van dit apparaat moet er zorg voor dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |            |   |  |                       |
|---|------------|---|--|-----------------------|
| Testfrequentie (MHz)  | Band (MHz) | Onderhoud                                   | Modulatie                                  | Nalevingsniveau (V/m) |
| 385   | 380 - 390  | TETRA 400                                   | Pulsmodulatie<br>18 Hz                     | 27                    |
| 450   | 430 - 470  | GMRS 460, FRS 460                           | FM<br>afwijking $\pm 5$ kHz<br>1 kHz sinus | 28                    |
| 710   | 704 - 787  | LTE-band 13, 17                             | Pulsmodulatie<br>217 Hz                    | 9                     |
| 745   |            |   |  |                       |
| 780   |            |   |  |                       |
| 810   | 800 - 960  | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, | Pulsmodulatie<br>18 Hz                     | 28                    |

**Titel:** Instructions for use

nl

**Onderwerp:** Kidney Assist

56 (63)

|      |             |   |                         |    |
|------|-------------|---|-------------------------|----|
| 870  |             | LTE-band 5  |                         |    |
| 930  |             |   |                         |    |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800; CDMA 1900;<br>GSM 1900; DECT; LTE-band<br>1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulatie<br>217 Hz | 28 |
| 1845 |             |   |                         |    |
| 1970 |             |   |                         |    |
| 2450 | 2450 - 2570 | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n, RFID 2450,<br>LTE-band 7            | Pulsmodulatie<br>217 Hz | 28 |
| 5240 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n   | Pulsmodulatie<br>217 Hz | 9  |
| 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.

| <b>Tabel 4. Leidraad en verklaring van de fabrikant – magnetische velden in de nabijheid</b>                          |                          |                                   |
|---|--------------------------|-----------------------------------|
| De Kidney Assist is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven omgeving met betrekking tot magnetische velden.   |                          |                                   |
| De klant of de gebruiker van dit apparaat moet er zorg voor dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                          |                                   |
| <b>Testfrequentie</b>   | <b>Modulatie</b>         | <b>Immunitiestestniveau (A/m)</b> |
| 30 kHz  | CW                       | 8                                 |
| 134,2 kHz   | Pulsmodulatie<br>2,1 kHz | 65                                |
| 13,56 MHz   | Pulsmodulatie<br>50 kHz  | 7.5                               |
















**Titel:** Instructions for use














nl

**Onderwerp:** Kidney Assist

57 (63)

## 13. Aanhangsel A: Beschrijving van de symbolen

|   |   |
|---|---|
|    | Let op<br>(ISO 15223-1, symbool: 5.4.4)   |
|    | Serienummer<br>(ISO 15223-1, symbool: 5.1.7)  |
|    | Catalogusnummer (modelnummer)<br>(ISO 15223-1, symbool: 5.1.6)  |
|    | Medisch hulpmiddel<br>(Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)   |
|    | Fabrikant<br>(ISO 15223-1, symbool: 5.1.1)  |
|    | Fabricagedatum<br>(ISO 15223-1, symbool: 5.1.3)   |
|    | CE-markering en nummer van aangemelde instantie<br>(Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)  |
|    | AEEA-symbool dat verwijst naar gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur in Europa   |
|    | Volg de gebruiksaanwijzingen (verplicht)<br>(IEC 60601-1, symbool D.2 – 10)   |
|    | Knop Stand-by<br>(IEC 60601-1, symbool D.1 - 29)  |
|  | Bescherming tegen indringing<br>(IEC 60601-1, symbool D.3 - 2)  |
|  | Identificatie van USB-poort<br>(ISO 7000-3650)  |
|  | Voor een betrouwbare aarding dienen uitsluitend elektrische aansluitingen te worden gebruikt die geaard zijn via een aardingsstelsel voor ziekenhuizen of commerciële gebouwen<br>(IEC 60601-1, symbool D.1 - 6 / IEC 60417-5019) |
|  | Potentiaalvereffeningsaansluiting<br>(IEC 60601-1, symbool D.1 - 8 / IEC 60417-5021)  |
|  | Vervangbare zekering, specifiek type en nominale stroom en spanning zijn vermeld boven dit symbool.<br>(IEC 60417, symbool 5016)  |

|   |  |
|---|--|
|    | Droog houden<br>(ISO 15223-1, symbool: 5.3.4)  |
|    | Breekbaar, voorzichtig behandelen<br>(ISO 15223-1, symbool: 5.3.1)                     |
|    | Deze kant boven<br>(ISO 7000 - 0623)   |
|    | Omstandigheden voor opslag, temperatuurlimiet<br>(ISO 15223-1, symbool: 5.3.5)         |
|    | Omstandigheden voor opslag, vochtigheidslimiet<br>(ISO 15223-1, symbool: 5.3.8)        |
|    | Omstandigheden voor opslag, limiet atmosferische druk<br>(ISO 15223-1, symbool: 5.3.9) |
|    | Importeur / importateur / importatore<br>(ISO 15223-1, symbool: 5.1.8)                 |
|    | Belangrijke informatie   |
|    | 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)   |

## 14. Aanhangsel B: Afkortingen

---

|        |  |
|--------|--|
| A      | Ampère   |
| AC     | Wisselstroom   |
| bpm    | Slagen per minuut  |
| °C     | Graden Celsius   |
| CE     | Conformité Européenne  |
| cm     | Centimeter (1 cm = 0,01 m)                                     |
| DC     | Gelijkstroom   |
| EMC:   | Elektromagnetische compatibiliteit                             |
| EU     | Europese Unie  |
| u      | uur  |
| Hz     | Hertz  |
| IEC    | International Electrotechnical Commission                      |
| kg     | Kilogram (1 kg= 1000 g = 2,2 lb)                               |
| KPa    | Kilopascal (1 Pa = 0,01 millibar)                              |
| l      | Liter (1 l =0,001 m <sup>3</sup> )                             |
| LCD    | Liquid Crystal Display   |
| led    | Light Emitting Diode   |
| MDR    | Verordening betreffende medische hulpmiddelen                  |
| min    | Minuut   |
| ml/min | Milliliter per minuut (1 ml/min = 0,00006 m <sup>3</sup> /sec) |
| mmHg   | Millimeter kwikdruk (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)               |
| P      | Druk   |
| Q      | Debiet   |
| RV     | Relatieve luchtvochtigheid                                     |
| T      | Temperatuur  |
| V      | Volt   |
| VR     | Vaatweerstand  |









MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland



**XVIVO B.V.**

Bornholmstraat84  
9723 AZ Groningen  
The Netherlands

+31(0)50-313 19 05  
[www.xvivogroup.com](http://www.xvivogroup.com)  
[info.xnl@xvivogroup.com](mailto:info.xnl@xvivogroup.com)

**CE 2797**

Document ID: IFU Kidney Assist nl  
Revision: 01  
Article number: 21.604.1  
Date: 02-01-2026