

Bruksanvisning

Kidney Assist

XVIVO



Figur 1 Kidney Assist system

Innehåll

1. PRODUKTBESKRIVNING	4
1.1 AVSEDD ANVÄNDNING	4
1.2 FUNKTIONSPRINCIPER, VERKNINGSSÄTT	5
1.3 KIDNEY ASSIST	5
1.4 PERFUSIONSSET	13
2. BRUKSANVISNINGAR	14
2.1 INSTALLATION	14
2.2 FÖRBEREDELSE	14
2.3 PÅFYLLNING OCH AVLÜFTNING AV TERMOENHET	14
2.4 PLACERING AV PERFUSIONSSET	15
2.5 GASTILLFÖRSEL	17
2.6 ANSLUT OXYGENATORN TILL TERMOENHETEN	17
2.7 ANSLUT GIVARE	18
2.8 Fyllning och avluftning	21
2.9 KÄNYLERING	29
2.10 PERFUSIONSPROCEDUR	31
2.11 YTTRE DUK	33
2.12 LARMGRÄNSER	34
2.13 PROVTAAGNING OCH TILLÄGG AV KOSTTILLSKOTT	36
2.14 TRANSPORT INOM Sjukhuset	36
2.15 STOPPA DRIFTEN	37
3. RENGÖRING OCH DESINFEKTION	38
3.1 EFTER VARJE PROCEDUR	38
3.2 DESINFEKTION AV TERMOENHETEN VARJE VECKA	39
3.3 ÅRLIG AVKALKNING AV TERMOENHETEN	40
4. XVIVO INSIGHTS	41
4.1 SPECIFIKATIONER FÖR KOMMUNIKATIONSMODUL	41
5. UNDERHÅLL	42
6. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	42
7. ANSVAR OCH GARANTI	44
8. LARM OCH FELSÖKNING	44
8.1 LARMSIGNALER	44
8.2 FÖRKLARING AV LARMMEDDELANDE	45
8.3 TROLIGA ORSAKER	47
9. PRODUKTSPECIFIKATIONER	49
10. BESTÄLLNINGSPÅGÅENHET	50
11. AVFALLSHANtering	51
12. KLASSIFICERINGAR	51
12.1 MDR-DEKLARATION	51
12.2 EMC-DEKLARATIONER	52
13. BILAGA A: BESKRIVNING AV SYMBOLER	55
14. BILAGA B: FÖRKORTNINGAR	57

Instruktionerna i detta dokument beskriver den avsedda användningen. XVIVO ansvarar inte för skador som orsakas av att enheten inte används enligt dessa instruktioner eller utanför den beskrivna miljön. Läs noggrant dessa instruktioner samt instruktionerna för Kidney Assist Perfusion Set för engångsbruk före användning.

1. Produktbeskrivning

1.1 Avsedd användning

1.1.1 Avsedda ändamål

Kidney Assist är avsedd att användas för ex-vivo hypotermisk och normotermisk syresatt maskinperfusion för att bevara och utvärdera donerade njurar före transplantation.

1.1.2 Användningstid

Kidney Assist är avsedd för hypotermisk perfusion i upp till 24 timmar och normotermisk perfusion i upp till 6 timmar.

1.1.3 Avsedd medicinsk indikation

Kidney Assist är avsedd för användning med njurar från avlidna donatorer.

1.1.4 Patientpopulation

Kidney Assist är (indirekt) avsett för patienter i behov av en njurtransplantation.

1.1.5 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

1.1.6 Varningar

Ej tillämpligt.

1.1.7 Avsedd klinisk nytta

Kidney Assist möjliggör framgångsrik transplantation av njurar från avlidna donatorer.

1.1.8 Avsedd användarprofil

Kidney Assist är avsedd att användas i en klinisk miljö och skötas av utbildad och legitimerad sjukvårdspersonal som känner till de medicinska metoder som krävs för organperfusion.

Säker användning av Kidney Assist kan endast garanteras när användaren har läst och förstått bruksanvisningen och framgångsrikt genomgått en utbildning som tillhandahålls av XVIVO. Under utbildningen får användaren lära sig hur man installerar och använder Kidney Assist och vad man ska göra om fel uppstår av en specialist från XVIVO. Under utbildningen får användaren lära sig hur man installerar och använder Kidney Assist och vad man ska göra om fel uppstår.

1.2 Funktionsprinciper, verkningssätt

1.2.1 Funktionsprinciper

Före varje ingrepp ansluts ett nytt Kidney Assist Perfusion Set för engångsbruk till Kidney Assist och fylls med 2 till 4 liter perfusionslösning. Efter avluftning av systemet placeras njuren i den perfusatfyllda reservoaren och den kanylerade njurartären ansluts till perfusionskretsen.

Under drift flödar perfusionslösningen i reservoaren via perfusionskretsens pumphuvud till oxygenatorn, där den kyls eller värms upp (beroende på perfusionsprotokoll), filtreras och syresätts. Därifrån rinner den genom den kanylerade njurartären in i njuren. Efter att ha passerat njuren rinner perfusatet fritt tillbaka i reservoaren.

1.2.2 Verkningssätt

Efter kylförvaring av donatornjuren och före transplantationen ansluts njuren till Kidney Assist via ett perfusionsset för engångsbruk och perfunderas kontinuerligt med en kall eller varm syresatt perfusionslösning (beroende på protokoll), vilket möjliggör kontinuerlig tillförsel av syre och näringsämnen samt avlägsnande av avfallsprodukter.

Under hypotermisk syresatt maskinperfusion med Kidney Assist perfunderas donatornjuren med en lämplig kall lösning för att bromsa cellförsämringen och stödja kvarvarande metabolisk funktion och därigenom minska den skadliga effekten av ischemi-reperfusionsskada.

Under normotermisk syresatt maskinperfusion med Kidney Assist perfunderas donatornjuren med en lämplig varm lösning för att hålla njuren i ett nära-fysiologiskt tillstånd som möjliggör bedömning av livsduglighet före transplantation till en mottagare.

1.3 Kidney Assist

XVIVO:s Kidney Assist är ett sjukhusystem för ex-vivo hypotermisk och normotermisk syresatt maskinperfusion av donatornjuror före transplantation till mottagare. Systemet består av två huvudkomponenter: den återanvändbara Kidney Assist och ett perfusionsset för engångsbruk.

För att underlätta transporten inom sjukhuset är pumpen och termoenheten monterade på en särskild vagn med bordskiva. Vagnen säkerställer portabilitet och har en arbetsyta, inklusive en hållare för organreservoar för placering av perfusionssetets njurreservoar.

Perfusionsdata är tillgängliga via XVIVO Insights, som är en webbapplikation som kontinuerligt speglar perfusionsegenskaperna och eventuella meddelanden som genereras av enheten, se avsnitt 4.

Kidney Assist används tillsammans med ett sterilt, förmonterat perfusionsset för engångsbruk, Kidney Assist Perfusion Set [REF 21.401].

Varje perfusionsset innehåller en reservoar med dubbla lock och kanyl(er) för njuren samt en perfusionskrets. Perfusionskretsen innehåller en oxygenator med värmeväxlare och arteriellt filter, pumphuvud med magnetkoppling, tryckgivare och kompatibla slangar.

För att Kidney Assist ska uppnå sitt avsedda syfte måste systemet användas i kombination med andra komponenter som inte tillverkas av XVIVO, t.ex:

- Certifierad maskinperfusionslösning som är lämplig för hypotermiska förhållanden
- Blodbaserat derivat eller maskinperfusionslösning lämplig för normotermiska förhållanden
- Gastillförsel

En fullständig lista över komponenter och tillbehör som ingår i Kidney Assist-systemet finns i tabell 1 nedan.

Tabell 1. Komponenter som ingår i Kidney Assist-systemet

Återanvändbara enheter/komponenter
Kidney Assist (art.nr 21.101)
- Pumpenhet
- Termoenhet
- Vagn
- Återanvändbara tillbehör:
· Nätsladd för termoenhet
· Nätsladd mellan pumpenhet och termoenhet
· Datakabel mellan pumpenhet och termoenhet
· Tryckgivarkabel (1x)
· Temperaturgivare (2x)
· Flödessensor
· Bruksanvisning
· Termovattenslangar
· Kopplingar för vattenslangar (2x)
Enheter för engångsbruk
Kidney Assist Perfusion Set (art.nr 21.401)
- Kidney Reservoir
- Centrifugalpumphuvud (1x)
- Oxygenator/värmeväxlare (1x)
- Tryckgivare (1x)
- Lock till reservoaren (2x)
- Kanyler

1.3.1 Pumpenhet

Kidney Assist innehåller en pumpenhet för perfusion av njurartären. Pumpenheten arbetar i ett pulserande läge på 60 BPM för att efterlikna fysiologiskt blodflöde med ett tryck som kan variera från 0 till 90 mmHg enligt de valda inställningarna.

Pumpen är tryckstyrd till ett av användaren inställt perfusionstryck. Justeringar av tryckinställning och interaktion med menyn och meddelanden utförs genom de touchknappar som finns på kontrollpanelen. Den dedikerade programvaran installeras i pumpenheten. Pumpenheten styr även termoenheten.

Kontrollpanelen på framsidan av pumpenheten visar kontinuerligt perfusionsparametrarna (flöde, temperatur och kärlmotstånd) samt meddelanden och varningar. Parametern kärlmotstånd (VR) beräknas kontinuerligt genom att dividera medeltrycket i mmHg med flödet i ml/min. Larm, se avsnitt 8, kommer att visas på huvuddisplayen, kombinerat med färgade lysdioder på framsidan av enheten.

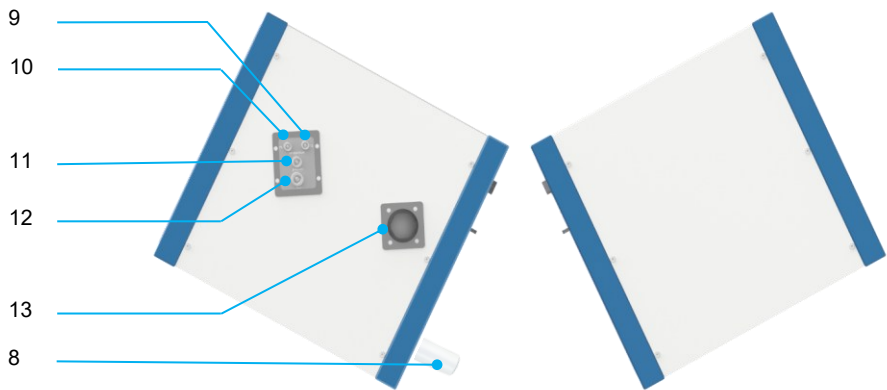
Det högsta tillåtna trycket, flödet och temperaturen begränsas av programvaran och dessa ställs in av tillverkaren i en förkonfigurerad inställning som inte kan ändras av användaren. Det maximalt tillåtna perfusionstrycket är temperaturberoende, se avsnitt 2.12.

Perfusionstemperaturen kan justeras av användaren, se avsnitt 1.3.2 för mer information.



Figur 2: Främre och bakre vy av pumpenheten.

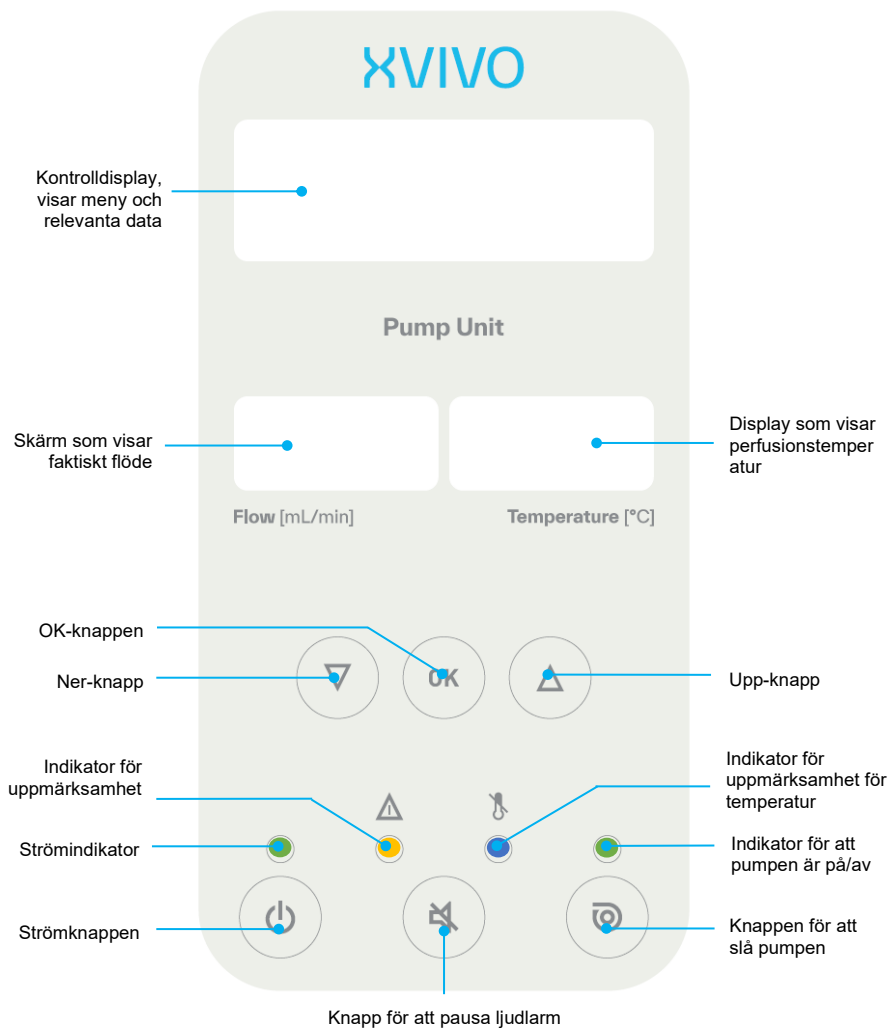
1. Kontrollpanel
2. Intag för elektrisk ström
3. Anslutning för datakabel
4. USB-anslutning
5. Ekvipotentialstift
6. Produktetikett
7. Skruvförband
8. Antenn



Figur 3: Höger och vänster sidovy av pumpenheten

- 9. Anslutning för reservoartemperatur (T2)
- 10. Anslutning för perfusionstemperatur (T1)
- 11. Kabelanslutning för tryckgivare
- 12. Anslutning för flödesgivare
- 13. Magnetisk pumpkoppling

1.3.1.1 Kontrollpanel



Figur 4 Kontrollpanel pumpenhet

1.3.2 Termoenhet

Termoenheten reglerar perfusionslösningens temperatur. Perfusionstemperaturen kan justeras av användaren från 12 °C till 37 °C. Vid en inställning under 12 °C går systemet in i läget full kylning och riktar in sig på en temperatur mellan 1 °C och 12 °C. I läget full kylning kan det vara nödvändigt att tillsätta is till termoenheten för att uppnå önskad temperatur.

Termoenheten håller temperaturen på den cirkulerade perfusionslösningen med hjälp av Peltier-element. Beroende på inställd temperatur kyler eller värmer dessa element den interna vattenkretsen med hjälp av termoelektrisk effekt. För att överföra temperaturen i den interna vattenkretsen till perfusionslösningen ansluts termoenheten via silikonslangar till värmeväxlarportarna på båda oxygenatorerna, se Figur 5 och Figur 7. Termoenhetens uttagsport är ansluten till värmeväxlarens "vatten in"-port och termoenhetens intagsport är ansluten till värmeväxlarens "vatten ut"-port.

För att säkerställa ett tillräckligt vattenflöde är en flödesindikator (snurrande hjul) placerad i vattenslangen på båda sidor. En avluftningsballong gör det möjligt att avlufta den interna vattenkretsen. Termoenheten är ansluten till pumpenheten via datakabeln och kommunicerar med pumpenheten för att uppnå önskad temperatur.



Figur 5 Vy framifrån och bakifrån av termoenheten



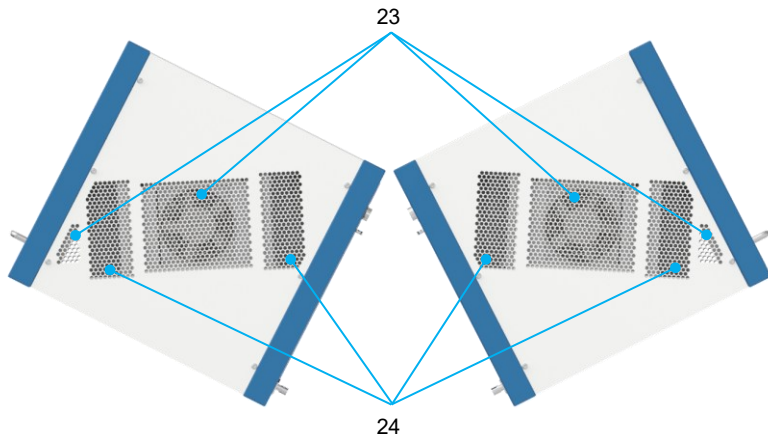
Blockera inte intags- och uttagsventilerna på någon sida av Kidney Assist termoenheten, eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.



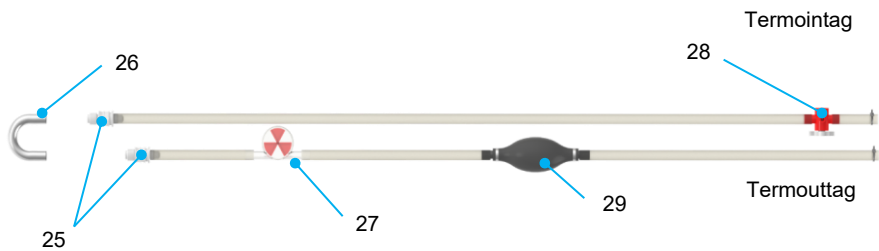
Använd endast demineraliserat vatten i termoenhetens reservoar.



Is kan tillsättas för att påskynda kylningsprocessen.



Figur 6 Höger och vänster sidovy av termoenheten



Figur 7 Termoslang

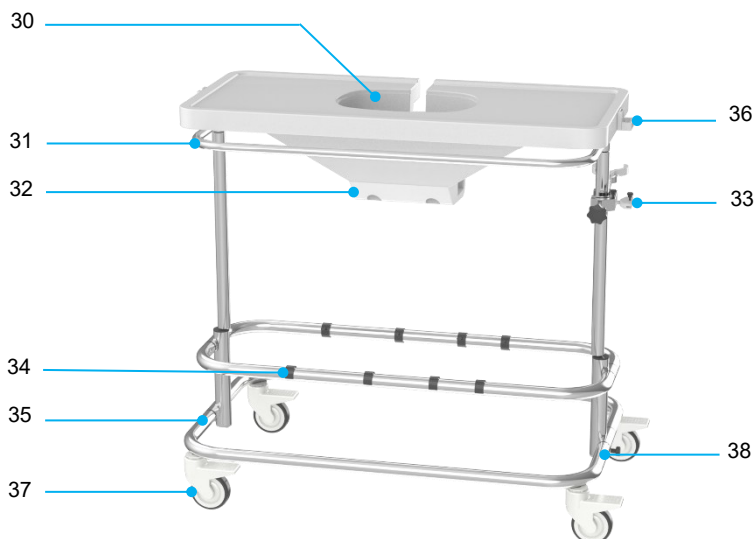
- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 14. Termoreservoar | 22. Anslutning för termovattenuttag |
| 15. Intag för elektrisk ström | 23. Lufttagsventiler |
| 16. Anslutning för datakabel | 24. Lufttagsventiler |
| 17. Uttag för elektrisk ström | 25. Vattenanslutning |
| 18. Ekvipotentialstift | 26. Koppling för vattenslangar |
| 19. Produktetikett | 27. Flödesindikator |
| 20. Skruvanslutning för vagn | 28. Ventil för vattenavlopp |
| 21. Anslutning för termovattenintag | 29. Avluftningsballong med termoslang |

1.3.3 Vagn

Termoenheten och pumpenheten är monterade på en vagn (se Figur 8). Vagnen är utrustad med bromsbara svänghjul och en tryckstång för att möjliggöra transport inom sjukhuset.

På toppen av vagnen monteras en bordsskiva för att skapa en arbetsyta. På bordsskivan finns hållaren för njurreservoaren; ett hålrum där njurreservoaren i perfusionssetet för engångsbruk (se Figur 9, artikel 3) är placerad. Bordsskivans värmeisolerande egenskaper bibehåller perfusionstemperaturen i njurreservoaren. Under bordsskivan finns ett termolock som skyddar perfusionsledningarna från den varma luft som genereras av termoenheten och därmed förbättrar systemets termiska prestanda. På höger sida av bordet är en tryckgivarehållare monterad där tryckgivaren för engångsbruk är placerad på samma höjd som njuren, tryckgivarhållaren är försedd med ett fäste för att undvika oavsiktlig omplacering av tryckgivarventilen. På högra sidan av vagnen finns en oxygenatorhållare för placering av perfusionssetets oxygenator. Dessutom är hållaren utrustad med en klämma för att rymma provgrenröret.

Figur 8 Vagn



- 30. Bordsskiva med hållare för njurreservoar
- 31. Tryckstång
- 32. Termiskt lock
- 33. Skruvhål för pump och termoenhet
- 34. Produktetikett
- 35. Bromsar på svänghjulen
- 36. Hållare för tryckgivare
- 37. Oxygenatorhållare
- 38. Hållare för provgrenrör



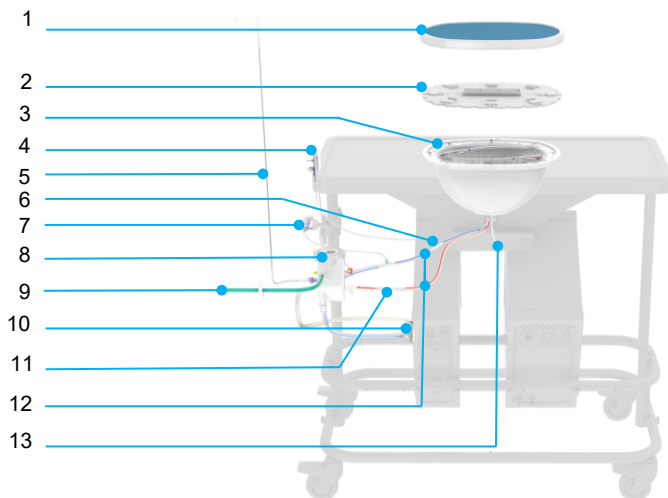
Lasta inte mer än 15 kg på bordsskivan, inklusive organ och vätskor.

1.4 Perfusionsset

Kidney Assist Perfusion Set är ett engångsset som rymmer både njuren och perfusionslösningen under varje perfusion, figur 9. Alla komponenter är sterila och förpackade i en polyetenbricka som förseglats med ett Tyvek-ark

Perfusionslösningen inuti perfusionskretsen flödar från njurreservoaren till pumphuvudet. Från centrifugalpumpen går flödet mot oxygenatorns venösa intagsport. Små luftbubblor i vätskan kommer att fångas upp i oxygenatorns venösa bubbelfälla. Inuti oxygenatorn flödar perfusionslösningen genom den integrerade värmeväxlaren för att nå den förinställda temperaturen och gasutbyte kommer att äga rum.

För att syresätta perfusionslösningen ansluts oxygenatorns "gas in"-port till en extern gastillförsel. Perfusionslösningen lämnar sedan oxygenatorn genom det inbyggda arteriella filtret där små partiklar (t.ex. mikroaggregat eller mikroemboli) som bildats under perfusionen avlägsnas från perfusionslösningen via den arteriella uttagsporten. Därifrån rinner vätskan vidare till kanylerna och in i njuren. Efter att ha passerat njuren rinner vätskan fritt tillbaka i njurreservoaren.



Figur 9: Engångsset

- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| 1. Sterilt inklätt lock | 8. Oxygenator |
| 2. Innerlock | 9. Syrgasslang |
| 3. Steril reservoar | 10. Pumphuvud |
| 4. Tryckgivare | 11. Flödesgivarslang |
| 5. Påfyllningsslang | 12. Perfusions slangar |
| 6. Temperaturgivare, T2-anslutning | 13. Restledning |
| 7. Provgrenrör | |

Ytterligare komponenter som inte visas i Figur 9:

- | | |
|------------------|-----------------------------------|
| 1 st. innerlock | 1 st. rak kontakt |
| 1 st. extra lock | 1 st. restledning |
| 1 st. Y-kontakt | 1 st. stegad Luer Lock-hanadapter |

Titel: Instructions for use

sv

Ämne: Kidney Assist

13 (59)

2. Bruksanvisningar

2.1 Installation

Den kompletta Kidney Assist levereras på en pall. Enheten måste packas upp, kontrolleras och monteras av XVIVO-auktoriserad personal.

2.2 Förberedelse

- Ställ vagnen i rätt läge och bromsa svänghjulen (Figur 8, artikel 35).
- Anslut nätsladden till elnätet med jordanslutning. När nätspänningen är ansluten tänds den orangefärgade indikatorn på termoenhetens framsida.
- Anslut Kidney Assist till sjukhusets potentialutjämningskontakt med en potentialkabel för att säkerställa potentialutjämnningen av Kidney Assist med medicintekniska elektriska produkter och ledande delar av andra objekt.
- För att sätta på Kidney Assist, tryck och håll in strömbrytaren på pumpenheten tills enheten slås på. Vänta tills displayen visar "Connect Perfusion Set".



Anslut Kidney Assist till ett jordat eluttag som är dimensionerat för spänning och strömstyrka enligt märkningen på produktens bakpanel, annars kan elsäkerheten inte garanteras.

2.3 Påfyllning och avluftning av termoenhet

- Placera termoslangen (Figur 7) med vattenslangkopplingen (artikel 26) så lågt som möjligt. Se till att termostatenhetens intag och uttag (Figur 7, artikel 21 och 22) är på den högsta punkten under påfyllning och avluftning (avsnitt 2.3.1), så att luftbubblorna rör sig mot termoenheten.
- Fyll termoenhetens vattenreservoar (Figur 5, objekt 14) med ca 3 liter demineraliserat vatten.
- Observera att det inte får finnas någon oxygenator ansluten till termoenhetens slang vid denna punkt.

2.3.1 Termoslang för avluftning

- Tryck upprepade gånger på avluftningsballongen (Figur 7, objekt 29) för att pressa ut så mycket luft som möjligt ur termoslangen.
- Observera att efter anslutning av oxygenatorn ska avluftningssteget upprepas för att avlägsna eventuell luft som tillförts under anslutningen (se avsnitt 2.8.7).

2.4 Placering av perfusionsset

I avsnitten nedan beskrivs instruktionerna för Kidney Assist-enheten i kombination med Kidney Assist-perfusionssetet.

- Öppna försiktigt lådan med perfusionssetet och ta ut brickan ur förpackningen.
- Inspektera visuellt brickan och Tyvek-locket (steril barriär) för skador och kontrollera utgångsdatumet på etiketten. Om förpackningen eller produkten verkar skadad ska du inte använda den.
- Ta bort Tyvek-locket från brickan och ta ut perfusionssetet med tillbehör. Efter öppning beror produktens sterilitet på användarens handhavande.
- Kontrollera att produkten är intakt och anslutningarna är säkra; dra åt igen vid behov. Kontrollera att perfusionssetets slangar inte är veckade.



Innan du påbörjar proceduren, kontrollera om pumpen, sensorerna, kablarna och anslutningarna är skadade. Använd inte en skadad enhet eftersom det kan påverka användarens eller organets säkerhet



Använd endast dedikerat perfusionsset (REF 21.401), annars kan enheten skadas eller organet skadas allvarligt.



Kontrollera utgångsdatumet på perfusionssetets förpackning, använd inte efter utgångsdatumet.



Kontrollera produkten och förpackningen noggrant. Använd inte om förpackningen eller Kidney Assist Perfusion Set är avsevärt skadade, eller ens om det finns minsta tvivel om produktens sterilitet.

- Placera njurreservoaren i hålrummet på Kidney Assist-bordet (Figur 8, objekt 30).
- Rikta slangen mot pumpenheten
- Placera tryckgivaren i hållarna på sidan av bordsskivan (Figur 8, objekt 36).
- Placera oxygenatorn i hållaren på vagnen (Figur 8, artikel 37) genom att trycka in dem i klämman, se (Figur 10).



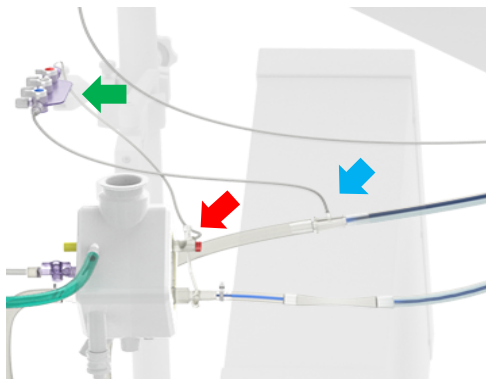
Figur 10 Anslutning av oxygenatorn till hållaren

- Innan du ansluter pumphuvudet på den magnetiska pumpkopplingen ska du ta bort metallklämman som är märkt med en orange etikett med texten "Ta bort före användning".
- Anslut pumphuvudet till den magnetiska pumpkopplingen som finns på utsidan av Kidney Assist-pumpenheten (Figur 3, artikel 13).
- För att ansluta den, tryck in pumphuvudet i kopplingen och vrid pumphuvudet för att låsa det. Se till att det är korrekt placerat, se Figur 11. Uttaget från pumphuvudena ska vara orienterat horisontellt för att enkelt avlufta pumphuvudena.



Figur 11 Anslutning av pumphuvud

- Om du tänker ta prov på perfusionsvätskan under processen ska du ansluta den separat förpackade provtagningsledningen till kretsen:
 - Placera provgrenröret i de avsedda klämmorna på sidan av vagnen för korrekt positionering, se Figur 12 (grön pil).
 - Provtagningsledningens orientering i perfusionskretsen färgkodas av de röda och blå locken. Anslut den rödmarkerade änden av provtagningsledningen till porten på oxygenatorn med det röda locket. Anslut den blåmarkerade änden av provtagningsslangen till porten på njurreservoarens uttag med det blå locket, se Figur 12.
 - Säkerställ en säker och steril anslutning genom att fästa komponenterna



ordentligt.

Figur 12 Anslutning av provtagningsledningarna. Använd den röda pilen för att koppla den rödmarkerade provtagningsledningen till oxygenators port och använd den blå pilen för att

koppla den blåmarkerade änden av provtagningsledningen till njurreservoarens uttagsport. Provgrenröret är markerat med den gröna pilen.

- Anslut oxygenatorn till syrgas-/gasförsörjningen med hjälp av den gröna slangen med inbyggt gasfilter.

2.5 Gastillförsel

Det är att föredra att använda gasförsörjningen i operationssalen.

När ingen gasförsörjning finns tillgänglig kan en cylinder användas. När en gasflaska används ska du alltid kontrollera om det finns tillräckligt med gas i gasflaskan. XVIVO ansvarar inte för felaktig användning av gasförsörjningen. Förhållandet mellan gasflöde och flöde av perfusionsvätska begränsas till 0,5 - 2:1 av oxygenatorns specifikationer. Dessutom är det maximala gasflödet 5,6 l/min.



Kidney Assist ska inte användas i kontakt med brandfarliga ämnen, gaser eller vätskor och får inte användas i en syrerik miljö.

2.6 Anslut oxygenatorn till termoslangen

- Se till att termostaten är fylld med vatten och avluftad, se avsnitt 2.3.
- Anslut termoslangen till oxygenatorn (Figur 13) med hjälp av vattenanslutningarna (Figur 7, artikel 25). Oxygenatorn har två termoslanganslutningar, och båda anslutningarna kan användas för intag eller uttag. Se till att en slang är ansluten till termointaget och en till termouttaget (se Figur 7).



Kontrollera om det finns läckage eftersom interna läckor och skador på oxygenatorn kan leda till kontaminering. Använd inte oxygenatorn om det finns läckor.

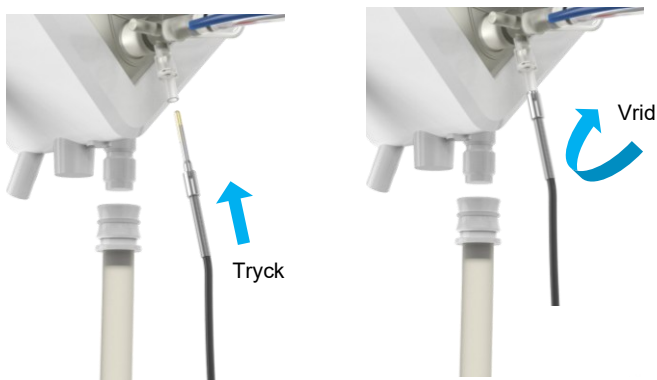


Figur 13 Anslut termoslangen till oxygenatorn

2.7 Anslut givare

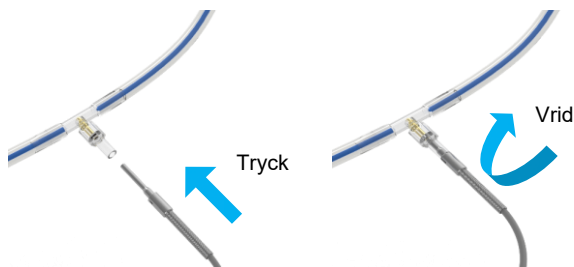
2.7.1 Temperatursensor

- Anslut den röda T1-sensorn till oxygenatorns uttag(Figur 14).



Figur 14 Anslutning av temperaturgivaren till oxygenatorn

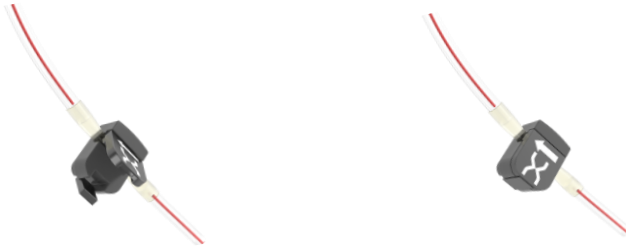
- Anslut T2-sensorn till perfusionsslangen, Figur 15; den är placerad vid njurreservoarens uttag.



Figur 15 Anslutning av temperaturgivaren till perfusionssetet

2.7.2 Flödessensor

- Anslut flödessgivaren till pumpenheten.
- Anslut flödessgivaren (Figur 16) till silikonslangen (Figur 16, artikel 11), som sitter nära oxygenatorns arteriella sida. Öppna flödessgivaren genom att trycka på aluminiumklämman för att frigöra locket. Öppna locket och kläm fast givaren runt silikonslangen. Tryck på locket för att stänga givaren.



Figur 16 Ansluta flödesgivare till perfusionsset



Se till att pilen på flödesgivaren pekar mot reservoaren. Felaktig anslutning av denna givare ger en felaktig flödesmätning.

2.7.3 Tryckgivare

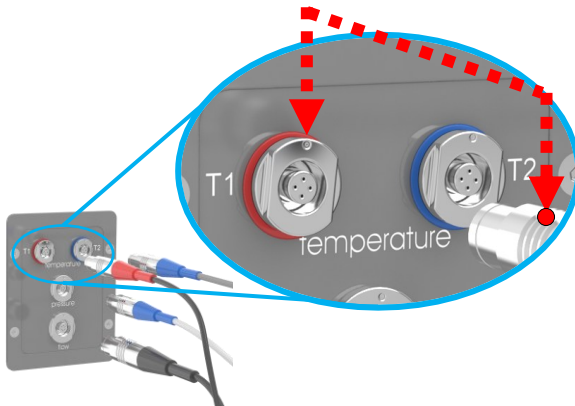
- Anslut tryckförlängningskabeln till tryckgivarna, som är placerade i hållaren på sidan av bordsskivan (Figur 8, artikel 36).

2.7.4 Anslutning av givare till pumpenhet

- Anslut temperaturgivarna, flödesgivaren och tryckgivaren (Figur 17) till pumpenheten (Figur 3, artikel 9, 10, 11 & 12. Se till att färgkodningen på temperaturgivarna stämmer överens. Se till att ansluta givaranslutningen med den röda punkten vänd uppåt.

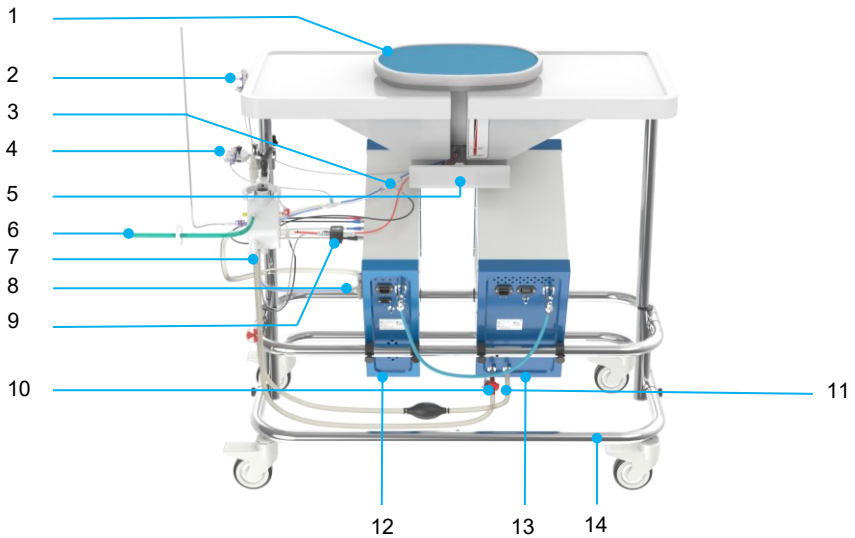


Anslut givarna till rätt uttag, annars kan det leda till skador på kontakter och uttag.



Figur 17 Ansluta givarna till pumpenheten. Säkerställ korrekt inriktning för varje givare genom att rikta givaranslutningen så att den röda punkten är vänd uppåt.

Systemet är nu klart för fyllning och inställning enligt Figur 18.



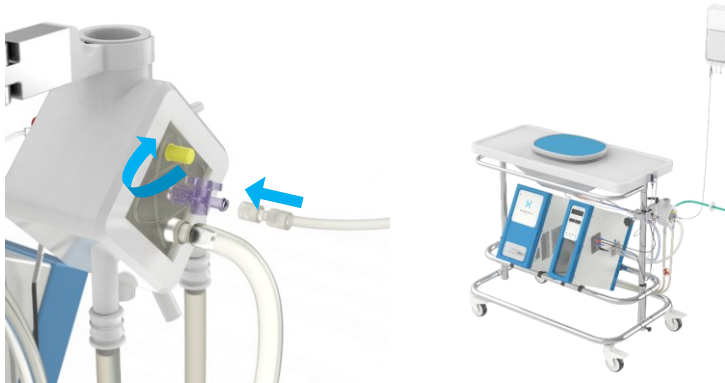
Figur 18 Komplet installation av systemet

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Reservoar med sterilt lock och duk | 8. Pumphuvud |
| 2. Tryckgivare | 9. Flödesgivare Intag för termoslang |
| 3. Temperatursensor T2 | 10. Uttag för termoslang |
| 4. Provslang | 11. Intag för termoslang |
| 5. Restledning | 12. Pumpenhet |
| 6. Syrgasslang | 13. Termoenhet |
| 7. Oxygenator | 14. Vagn med bordsskiva |

2.8 Fyllning och avluftning

2.8.1 Fylla kretsen

- För att fylla kretsen; anslut påfyllningsledningen till oxygenatorn. Se till att ansluta den ordentligt och bibehåll steriliteten.
- Ta bort det gula avluftningslocket på oxygenatorn, Figur 19. Kasta inte bort det gula locket.
- Fyll systemet med önskad perfusionslösning via påfyllningsledningen (minst 2 liter totalt). Stäng efter påfyllning ledningen med klämman och vrid vridventilen till stängt läge för att undvika läckage.
- När systemet är fyllt trycker du på OK-knappen för att fortsätta.



Figur 19 Avlägsnande av gult lock och anslutning av påfyllningsledning



Använd endast certifierad perfusionslösning för maskinen. Användning av andra lösningar kan leda till organskador.



Spill inte vätska på termoenheten (ventiler), pumpenheten, sensorerna eller andra elektroniska komponenter, eftersom detta kan skada enheten eller orsaka felaktiga mätningar.

2.8.2 Påbörja avluftning

För att helt avlufta perfusionssettet avlägsnas luften genom att justera pumpflödet med uppåt- och nedåtknapparna på pumpen, manipulera slangen och aspirera med en spruta vid utvalda portar. Avlufta i flödesriktningen från reservoaren och tillbaka till reservoaren i följande ordning:

- Slang från reservoaren till pumphuvudet
- Pumphuvud
- Oxygenator (via provtagningsledning eller direkt via oxygenator)
- Slang från oxygenator till reservoar
- Tryckgivare

Påbörja avluftningen av kretsen genom att följa de detaljerade stegen nedan.

De-air system Up/Down to adjust Pump output: 0 % Press OK when done	Avlufta system Upp/Ner för att justera Pumptgång: 0 % Tryck på OK när du är klar
--	---

- Tryck på uppåt- och nedåtknapparna på pumpenheten för att variera flödet när det behövs under processen. Variation av flödet hjälper till att avlägsna luft från perfusionskretsen.
- Börja med att avlufta slangen som leder från reservoaren till pumphuvudet. Öka pumpeffekten för att avlägsna luft mot pumphuvudet. Manipulera slangen för att avlägsna luft manuellt.
- Fortsätt till pumphuvudet. Om det finns luft i pumphuvudet, stoppa pumpen manuellt genom att trycka på pumpens på/av-knapp. Låt luften röra sig till pumphuvudets ovansida. Starta sedan om pumpen och öka pumpeffekten för att avlägsna luft mot oxygenatorn. Koppla vid behov bort pumphuvudet för att avlägsna luft manuellt. Knacka inte på pumphuvudet med klämmor eller andra hårda verktyg.
- Om en provtagningsledning är ansluten sker avluftningen av oxygenatorn via provtagningsledningen, se avsnitt 2.8.2.1. I annat fall sker avluftningen direkt via den röda ventilen på oxygenatorn, se avsnitt 2.8.2.2.

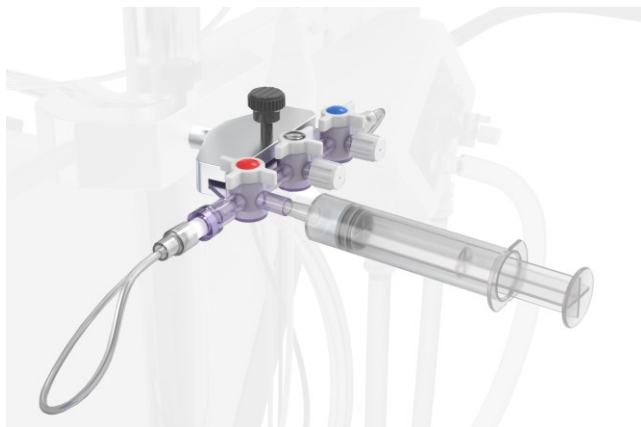
2.8.2.1 Alternativ 1: Avlufta oxygenatorn via provtagningsledningen

- Placera sprutan på provventilens blå port för att avlufta den venösa provtagningsledningen. Den venösa provtagningsledningen ansluts till returslangen som går ut från reservoaren.
- Öppna den blå ventilen på provtagningsporten, se Figur 20.



Figur 20 Avlufta oxygenatorn via provtagningsledningen genom att aspirera med en spruta. Se till att den blå ventilen är i den riktning som anges.

- Aspirera sprutan för att avlägsna luft.
- Stäng provtagningsslangens blå port och ta bort sprutan.
- Placera sprutan på provventilens röda port för att avlufta oxygenatorn. Öppna den röda ventilen på provtagningsporten, se Figur 21.



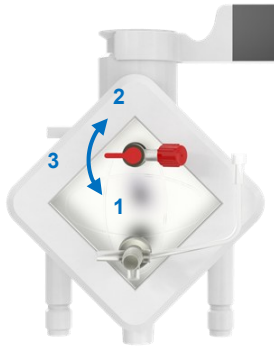
Figur 21 Avlufta oxygenatorn via provtagningsledningen genom att aspirera med en spruta. Se till att den röda ventilen är i den riktning som anges.

- Vrid ner den röda ventilen på oxygenatorn till förfilterpositionen, (Figur 22, Position 1; förarteriellt filter).

- Aspirera sprutan för att avlägsna luft.
- Vrid upp den röda ventilen på oxygenatorn till efterfilterpositionen (Figur 22, Position 2; postarteriellt filter).
- Aspirera sprutan för att avlägsna luft.
- Vrid den röda ventilen på oxygenatorn till horisontell (stängd) position.
- Stäng provledningens röda port och ta bort sprutan.

2.8.2.2 Alternativ 2: Avlufta oxygenator direkt

- Placera sprutan direkt på oxygenatorns röda port.
- Vrid den röda ventilen på oxygenatorn till förfilterpositionen, (Figur 22, Position 1; förarteriellt filter).
- Aspirera sprutan för att avlägsna luft.
- Vrid den röda ventilen på oxygenatorn till postfilterpositionen (Figur 22, Position 2; postarteriellt filter).
- Aspirera sprutan för att avlägsna luft.
- Vrid den röda ventilen på oxygenatorn till horisontell (stängd) position.
- Ta bort sprutan.

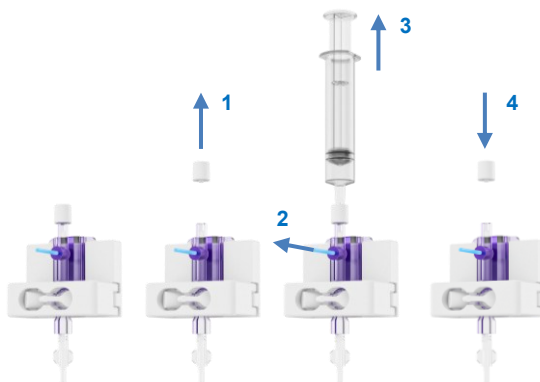


Figur 22 Oxygenatorns avluftningsventil

Position 1 (förfilter):	Avluftning uppströms av artärfiltret
Position 2 (efterfilter):	Avluftning nedströms av artärfiltret
Position 3 (stängd):	Avluftningsport stängd

2.8.3 Slutför avluftning

- Sätt tillbaka det gula locket på oxygenatorn.
- Avlufta slangen som går från oxygenatorn till reservoaren. Manipulera slangen för att avlägsna luft manuellt.
- Ta bort locket på tryckgivaren och placera en steril spruta på porten (Figur 23; steg 1).
- För att fylla tryckledningen och avlägsna eventuell luft drar du i den blå snäppfliken (Figur 23; steg 2) samtidigt som du aspirerar med sprutan (steg 3). Stoppa när luften har avlägsnats.
- Sätt tillbaka locket på tryckgivaren (Figur 23; steg 4)

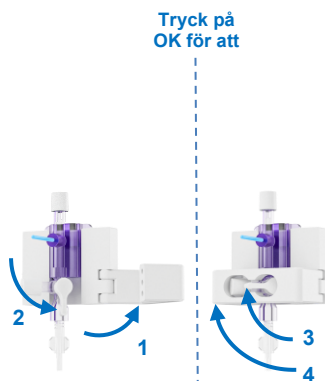


Figur 23 Avlufta tryckgivaren

- Tryck på OK på pumpenheten för att fortsätta.
- Kontrollera att inga luftbubblor har samlats vid flödesgivaren. Öppna aluminiumklämman för att lossa locket (se Figur 16). Öppna locket och kontrollera om det finns luftbubblor. Ta bort eventuella luftbubblor genom att manipulera slangen. Tryck på locket för att stänga givaren.

2.8.4 Nollställa tryckgivaren

Följ stegen nedan för att nollställa tryckgivaren.



Figur 24 Nollställning av tryckgivaren

- Öppna fästet på tryckgivarhållaren för att komma åt ventilen på tryckgivaren (Figur 24; steg 1). Vrid ventilen på tryckgivaren nedåt enligt anvisningarna på displayen så att givaren öppnas för mätning av atmosfärstrycket (steg 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Nollställning av trycket
Vrid omvandlaren
ventilen stängd
Tryck på OK när du är klar

- I menyn för pumpenheten trycker du på OK-knappen för att nollställa givaren till atmosfärstryck. Nollställningen av trycket tar 8 sekunder.
- Rör inte enheten och perfusionssetet under detta steg, eftersom eventuella ingrepp från användaren kan påverka tryckavläsningarnas noggrannhet.

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Nollställning av trycket
pågår
Vänta...
Tryck: 0 mmHg

- Displayen visar att tryckgivaren har nollställts korrekt, tryck på OK för att bekräfta.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Nollställning slutförd

Tryck på OK för att bekräfta

- Vrid tillbaka tryckgivarens ventil till horisontell position (se Figur 24; steg 3) och stäng fästet på tryckgivarens hållare för att skydda ventilen mot oavsiktlig öppning (steg 4). Tryck på OK på pumpenheten för att fortsätta.

Turn transducer
valve horizontal

Press OK when done

Vrid omvandlaren
ventil horisontell

Tryck på OK när du är klar

2.8.5 Tryckkontroll

Enheten kontrollerar att de steg som beskrivs i tidigare avsnitt har utförts korrekt och att tryckgivaren är korrekt ansluten till perfusionskretsen.

- Tryck på OK för att starta tryckkontrollen.

Pressure sensor
Check

Press OK when done

Tryckgivare
Kontrollera

Tryck på OK när du är klar

- I det här steget kontrollerar Kidney Assist om tryckgivaren är korrekt ansluten till perfusionskretsen. Detta steg tar några sekunder.

Pressure check
In process

Tryckkontroll
Pågår

- Om Kidney Assist inte kan avgöra om tryckgivaren är korrekt ansluten till perfusionskretsen ska du kontrollera om tryckgivarens ventil är i horisontell position, se Figur 24, steg 3). Tryck på OK om tryckgivarens ventil är i horisontell position.

Pressure check:
Ensure valve is horizontal
Press OK to confirm

Tryckkontroll:
Se till att ventilen är horisontell
Tryck på OK för att bekräfta

2.8.6 Ställa in perfusionsparametrar

- Välj önskad perfusionstemperatur genom att använda uppåt- och nedåtknapparna på pumpenheten.

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

Ställ in temperatur
Upp/Ner för att justera
Värde: 20 °C
Tryck på OK när du är klar

- Tryck på OK för att bekräfta den valda temperaturen och gå vidare till nästa steg.
- Ställ in önskat perfusionstryck på pumpenheten.

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

Ställ in tryck
Upp/Ner för att justera
Värde: ... mmHg
Tryck på OK när du är klar

- Tryck på OK för att bekräfta och gå vidare till nästa steg.

2.8.7 Avlufta oxygenatorerna

- Nyp eller kläm fast båda termoslangarna.
- Ta bort oxygenatorn från hållaren (Figur 8, artikel 37) och luta den så att vattenuttagsanslutningen, som identifieras av luftbubblorna som rör sig bort från oxygenatorn, är placerad ovanför vattenintagsanslutningen (se Figur 25). På så sätt kan eventuell instängd luft stiga upp i termoslangen. Undvik att vecka termoslangen, eftersom detta begränsar flödet. Undvik att belasta temperaturgivarens kabel. Om det behövs kan du tillfälligt ta bort temperatursensorn från oxygenatorn för att underlätta lutning.
- Återanslut oxygenatorn till hållaren (Figur 8, artikel 37).
- Släpp eller lossa termoslangen
- Kontrollera att flödesindikatorn (rött hjul) på termoslangen (Figur 7, punkt 27) snurrar tillräckligt snabbt. De tre enskilda propellerbladen ska inte längre kunna urskiljas med blotta ögat, utan endast en kontinuerlig rörelse ska vara synlig.
- Om flödesindikatorerna snurrar långsamt (enskilda propellerblad syns) eller inte snurrar, upprepa stegen ovan och/eller stegen i avsnitt 2.3.1, eftersom ett luftflås sannolikt förhindrar vattenflöde och korrekt temperaturväxling.
- Fortsätt inte med perfusionen om flödet i termoslangen är lågt, eftersom det förhindrar ett tillräckligt temperaturutbyte med perfusatet.



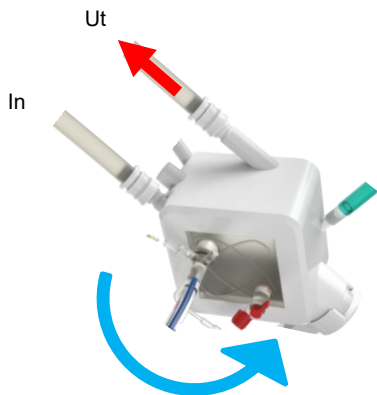
Kontrollera om det finns läckage eftersom interna läckor och skador på oxygenatorn kan leda till kontaminering. Använd inte oxygenatorn om det finns läckor.

Titel: Instructions for use

sv

Ämne: Kidney Assist

28 (59)

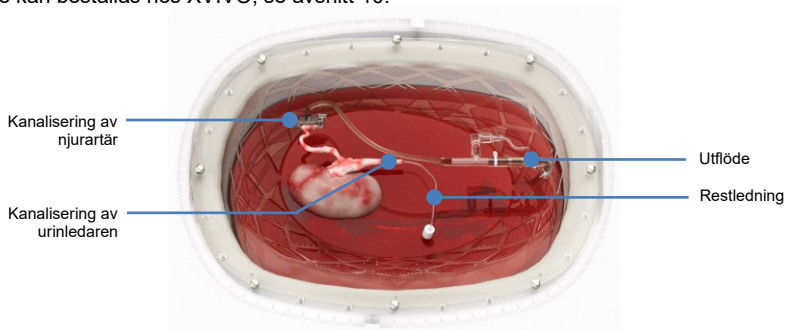


Figur 25: Luta oxygenator (blå pil) så att uttagsanslutningen (röd pil) är högst upp, så att vatten kan rinna ut från oxygenatorn.

2.9 Kanylering

För att ansluta donatornjuret till Kidney Assist krävs kanylering av njurartären, se Figur 26. Olika metoder kan användas beroende på njurens kärlstatus, men den vanligaste metoden är att använda en aortapatch och en "njuradapter". Om det inte finns någon aortapatch kan olika kanyler användas. Urinledaren kan kanyleras (vid behov) och anslutas till restledningen via en förlängningsslang.

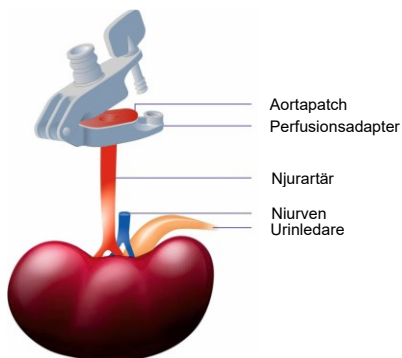
"Njuradaptern" och olika kanyler tillverkas inte av XVIVO och ingår inte i perfusionssetet, men de kan beställas hos XVIVO, se avsnitt 10.



Figur 26: Kanylering av njure

2.9.1 Njuradapter

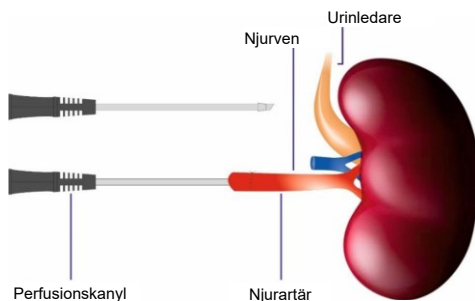
När en aortapatch fortfarande är ansluten till njurartären kan anslutningen göras med hjälp av en njuradapter (Figur 27). Denna koppling resulterar i ett skydd av endotelskiktet i njurartären. Aortapatchen kan placeras i adapters klämma, som finns i olika storlekar (small, medium och large). Därefter kan adapters slanganslutning anslutas till perfusionskretsens uttag. Adaptern kan anslutas direkt till perfusionskretsens uttag inuti perfusionsreservoaren.



Figur 27: Njuradapter kanylering

2.9.2 Kanyler

Om det inte finns någon del av aorta som är ansluten till njurartären kan artären kanyleras direkt enligt vad som visas i Figur 28. Kanylerna för direktkanylering finns i olika storlekar (t.ex. 8, 10 eller 12 French) och kan beställas hos XVIVO. Kanylernas anslutningar kan också anslutas direkt till uttaget i perfusionsreservoaren.



Figur 28: Direkt kanylering

2.9.3 Urinledarkanylering

Urinledaren kan också kanyleras och anslutas till restledningen med hjälp av en 8 French kanyl för att möjliggöra urinuppsamling.

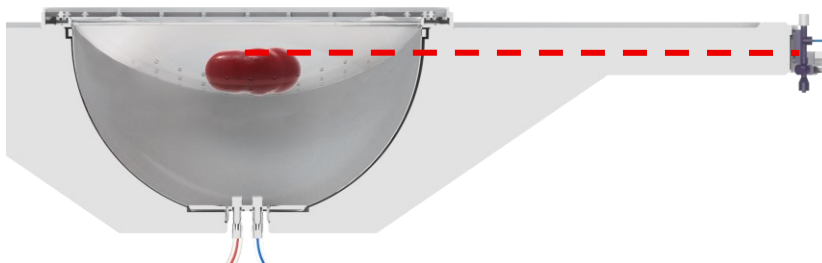
2.10 Perfusionsprocedur

2.10.1 Starta perfusionsproceduren

- Kontrollera att displayen befinner sig i steget anslut njure.



- Slå på gastillförseln och justera flödes hastigheten till önskat värde, max. 5,6 l/min
- Öppna njurreservoarens sterila duk på ett aseptiskt sätt för att skapa ett sterilt fält.
- Placera njuren i njurreservoaren.
- Observera att njuren stöds av nätet och vätskan i reservoaren. För att säkerställa en korrekt tryckmätning är det viktigt att anpassa njurens höjd till tryckgivaren enligt Figur 29. Kanylens spets ska vara på samma höjd som tryckgivarens mittpunkt.
- Organets höjd kan justeras genom att ändra perfusatsvolymen i reservoaren.
- Vid behov kan tryckinställningsvärdet justeras för att kompensera för höjdskillnader. Graden av korrigering beror på höjdskillnaden. Tryckvärdet bör justeras med 1 mmHg för varje 1,3 cm höjdskillnad.
 - Om njuren befinner sig under tryckgivaren ska tryckinställningen sänkas.
 - Om njuren befinner sig ovanför tryckgivaren ska trycket ökas.



Figur 29: Njurens höjd i förhållande till tryckgivaren

- Avlufta genom att fylla upp kanylen med lösningen från uttaget. Anslut kanylen till uttagsanslutningen.
- En sutur kan fästas på reservoarens och kanylens kant för att säkerställa korrekt positionering av kanylen och uppnå optimal perfusion.



Se till att njurartären inte är vriden eftersom detta kan försämra perfusionen.

- Tryck på OK för att bekräfta att njuren är kanylerad.
- På displayen visas en uppmaning att bekräfta att syrgasen flödar. Om du är osäker, se avsnitt 2.5.

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Bekräfta flödet
av syre

Tryck på OK för att bekräfta

- Displayen kommer att be om bekräftelse för att starta perfusionen.

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Redo att starta
Perfusion?

Tryck på OK för att starta

- När perfusionen är stabil, stäng njurreservoaren med hjälp av innerlocket.
- Under perfusionen visas perfusionsparametrarna på varje display.

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

Körning: hh:mm:ss
T-retur: .. C
Tryck: .. mmHg
VR: .. mmHg/l/min

2.10.2 Under perfusionsproceduren

- Övervaka perfusionsparametrarna under hela proceduren. Vid behov kan tryck- och temperaturbörvärdet ändras.

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

Ställ in tryck
Upp/Ner för att justera
Värde: .. mmHg
Tryck på OK när du är klar

- Ändra trycket genom att trycka på uppåt- och nedåtknapparna på pumpenheten tills önskat värde visas på displayen och bekräfta genom att trycka på OK-knappen.
- Temperaturen kan ändras på pumpenheten genom att först välja ett tryck och sedan välja önskad temperatur med hjälp av uppåt- och nedåtknapparna och bekräfta genom att trycka på OK-knappen. Användarens inställda tryck och temperatur kommer nu att användas.
- För att uppnå en temperatur under 12 °C, ställ in temperaturen på "Full kylning". Systemet kyls aktivt och strävar efter att uppnå den lägsta temperatur som kan uppnås av enheten.

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

Ställ in temperatur
Tryck Upp/Ned för att justera
Värde: .. C
Tryck på OK när du är klar



I en nödsituation stoppar du Kidney Assist genom att trycka på pumpknapparna för att stoppa pumpen.



I nödfall och om strömbrytaren inte fungerar: koppla bort pumphuvudet för att stoppa perfusionen.



Lämna inte enheten oövervakad, kontrollera den regelbundet.



Om enheten inte fungerar och perfusionen inte kan återstartas, fortsätt konserveringen med statisk kylförvaring.

- Om ett fel eller funktionsfel uppstår, se avsnitt 8 för felsökning. Om avsnitten om larm och felsökning inte löser problemet, kontakta kvalificerad servicepersonal eller XVIVO Global Helpdesk.

2.11 Ytterligare duk

Kidney Assist Perfusion Set är försett med ett andra lock med en ytterligare steril duk för att bibehålla steriliteten under perfusion och/eller transport inom sjukhuset.

- Se till att reservoarens yttre kant är torr.
- Packa upp det andra lockets ytterligare sterila duk.
- Ta bort folien från den dubbelhäftande tejen längst ner på det andra locket.
- Placera det andra locket över reservoaren och kontrollera att inriktningen är korrekt, den röda pilen på etikettens undersida ska peka i riktning mot pumpenheten, se Figur 30.

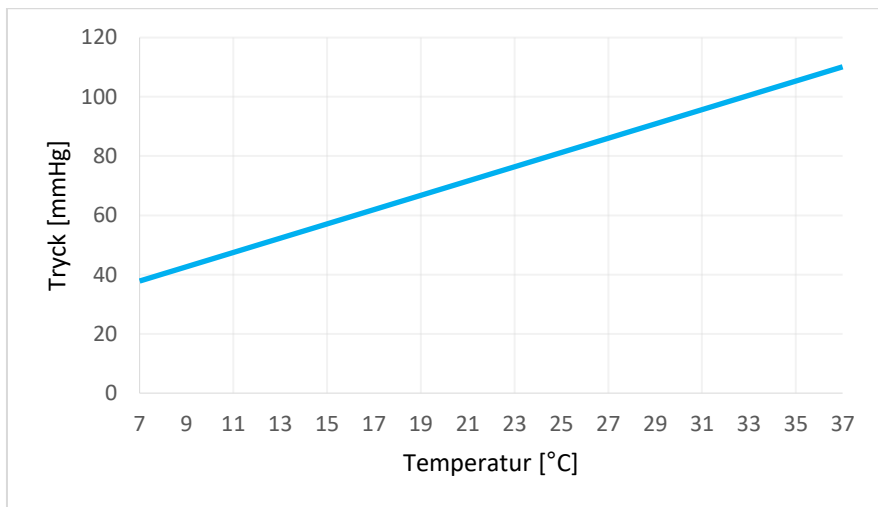
- Om så önskas kan den ursprungliga duken skäras av runt den ytterligare duken, se till att den ytterligare duken inte skadas.



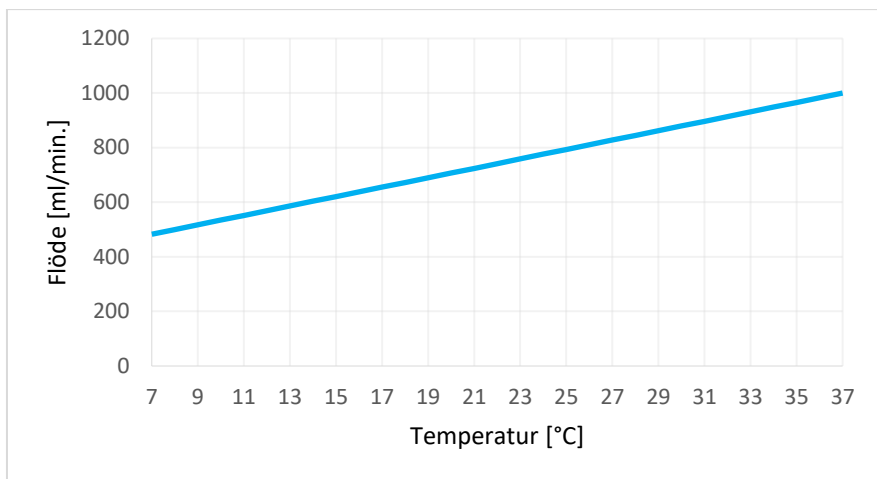
Figur 30: Placering av det andra locket.

2.12 Larmgränser

Kidney Assist är utrustad med temperaturberoende gränser för flöde och tryck, för att förhindra skador eller organförlust. Dessa värden är förinställda och kan inte ändras. Om en gräns nås kommer enheten att minska pumpens hastighet för att upprätthålla säker perfusion. Tillåtna tryck vid olika temperaturer visas i Figur 31. Tillåtna flöden vid varierande temperaturer visas i Figur 32.



Figur 31 Tryckgränser vid varierande temperaturer

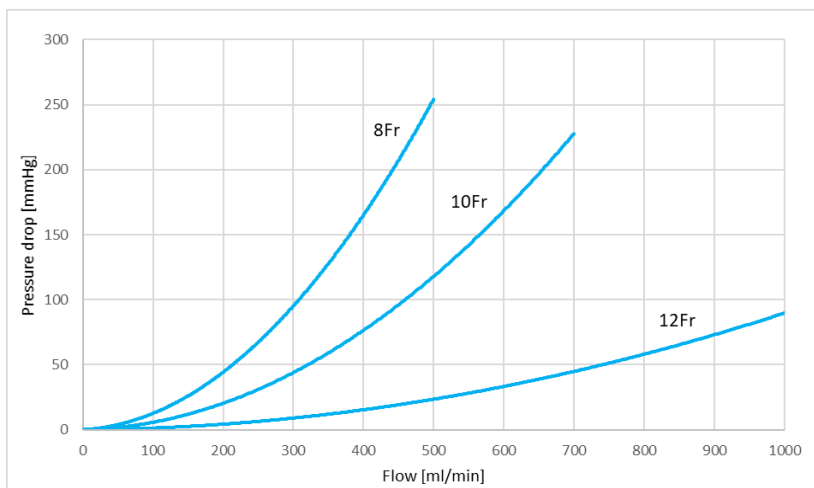


Figur 32 Flödesgränser vid varierande temperaturer

I fall där det inte finns någon supratrunkal aorta kan mindre kanyler (t.ex, 8, 10 eller 12Fr) användas.

Varje kanyl har ett specifikt tryckfall som är relaterat till kanylens inre lumen och längd. Tryckfall innebär skillnaden mellan trycket inuti kanylen jämfört med trycket vid uttaget. Om du väljer mindre kanyler (<24 French) måste du vara medveten om tryckfallet och behovet av att kompensera användarens inställda tryck för att upprätthålla ett jämnt perfusionstryck. Se Figur 33 för flödes- och tryckberoendekurvor.

Om du till exempel använder en 10Fr artärkanyl med en volym på 300 ml innebär det ett tillägg på 50 mmHg (se Figur 33) till det inställda trycket (se avsnitt 2.8.6). Om det önskade inställda trycket är 40 mmHg, ska det inställda trycket justeras till 90 mmHg för att kompensera för tryckfallet.



Figur 33 Tryckfall vid varierande flöden

2.13 Provtagning och tillägg av kosttillskott

Provtagning av perfusionsvätskan utförs från oxygenatorn via provtagningsportarna på provgrenröret (se Figur 12) med hjälp av en spruta. Samma port kan också användas för att lägga till kosttillskott till kretsen. Följ de detaljerade stegen nedan och se till att steriliteten bibehålls:

- Ta bort locket på provporten.
- Anslut en steril (Luer) spruta till provporten.
- Öppna ventilen.
- Ta ut ett prov genom att aspirera perfusionslösningen (med hänsyn till dödvolymer) eller, om tillämpligt, för in kosttillskotten i kretsen.
- Stäng ventilen.
- Koppla bort sprutan.
- Sätt tillbaka locket på provporten.
- Efter provtagning, kontrollera om ventilen är i stängt läge.

2.14 Transport inom sjukhuset

Kidney Assist kan använda sitt interna batteri för att möjliggöra transport inom sjukhuset under perfusionsproceduren i maximalt 20 minuter. När nätspänningen kopplas bort för transport visas en varning och aktuell batteriladdning på displayen. Ett larm varnar användaren varje minut som en påminnelse om att enheten går på batterier.

Under denna tid fortsätter perfusionen, men termoenheten är avstängd för att spara på batteriet. Koppla inom 20 minuter in nätspänningen igen eller växla till kylförvaring för att

garantera säker användning av enheten. Om transporten tar för lång tid kommer ett larm att meddela när batteriet är lågt, se avsnitt 8.2.

För att transportera Kidney Assist:

- Se till att njurreservoaren är täckt för att säkerställa sterilitet, t.ex. genom att använda det andra locket med ytterligare en steril duk, se avsnitt 2.11.
- Koppla bort syrgasledningen från syrgasförsörjningen.
- Koppla bort nätspänningen (ett larm meddelar att nätspänningen är bortkopplad).
- Koppla bort potentialutjämningskabeln.
- Lossa bromsarna på vagnens hjul.
- Flytta försiktigt enheten med hjälp av tryckstängen till den nya platsen.
- Återaktivera bromsarna på vagnens hjul.
- Återanslut potentialutjämningskabeln till potentialutjämningskontakten.
- Återkoppla nätspänningen och håll den ansluten för att ladda det interna batteriet.
- Återanslut syrgasledningen till syrgasförsörjningen.

2.15 Stoppa driften

- Stoppa perfusionsflödet genom att trycka på pumpknappen på pumpenheten.
- När det andra locket med ytterligare en steril duk appliceras, öppna duken genom att försiktigt riva sönder gastejpen och vika upp duken.
- Koppla loss och ta bort njuren från njurreservoaren.
- Stäng av systemet genom att trycka på strömbrytaren på pumpenheten i 3 sekunder. Om du stänger av Kidney Assist återställs de inställda parametrarna till tillverkarens förinställda inställningar.
- Stäng av den externa gastillförseln.
- Koppla bort sensorerna från perfusionskretsen. Dra försiktigt ut kontakterna ur deras uttag i en rak rörelse för att undvika skador.
- Sensorerna, tryckförlängningskabeln och anslutningarna på enheten måste hållas rena och torra.
- Koppla bort termoslangan från oxygenatorn. Anslut termoslangarna till varandra med hjälp av den medföljande kopplingen för vattenslangar.
- Ta bort det kompletta perfusionssetet.
- Kassera det använda perfusionssetet som medicinskt avfall i enlighet med lokala bestämmelser. Tillbehör från perfusionssetet som inte används under proceduren ska kasseras.
- Rengör Kidney Assist Transport efter användning enligt instruktionerna i avsnitt 3.



Kassera det använda perfusionssetet som medicinskt avfall i enlighet med lokala bestämmelser.



ÅTERANVÄND INTE Kidney Assist Perfusion Set.

Kidney Assist Perfusion Set är endast avsett för engångsbruk.



Nätsladden ska förbli ansluten till elnätet för att ladda det interna batteriet och säkerställa att batteriet är tillräckligt laddat vid transport inom sjukhus eller strömavbrott. Minsta laddningstid är 8 timmar. Nätsladden ska anslutas till elnätet med jämna mellanrum (varannan månad) när den lämnas oanvänd under en längre tid.



Temperaturgivarna, flödesgivarna, tryckgivarkablarna och termoslangarna är återanvändbara, se till att separera dem från medicinskt avfall efter användning.

3. Rengöring och desinfektion



Använd endast föreskrivna rengörings- och desinfektionsprodukter.

3.1 Efter varje procedur

Kidney Assist kan utsättas för kontaminering genom oavsiktligt spill av perfusionslösningen och genom kontakt med operatörens smutsiga händer. Kontamineringen kanske inte är synlig. Det krävs grundlig rengöring med den föreskrivna rengörings- och desinfektionsprodukten före och efter varje användning. Lokala föreskrifter eller riktlinjer ska följas för smittskydd.

3.1.1 Nödvändigt material

- Rengöringsprodukt: mildt, icke-aggressivt, icke-slipande rengöringsmedel.
- Desinfektionsprodukt: standardlösning med 70 % alkohol eller desinfektionsmedel på låg nivå (med kvartära ammoniumföreningar som aktiv ingrediens).
- Luddfri trasa.

3.1.2 Rengöringsinstruktioner

1. Placera Kidney Assist i en ren miljö som uppfyller driftförhållandena.
2. Använd handskar under rengörings- och desinfektionsproceduren. Rengör först de åtkomliga ytorna på Kidney Assist med den föreskrivna rengöringsprodukten. Avlägsna kontamineringen från ytor, hörn och springor. Använd inga slipmedel eftersom detta kommer att skada enhetens yta.

3. Desinficera ytorna med en oanvänd luddfri trasa med den föreskrivna desinfektionsprodukten och se till att ytorna är fuktade.
4. Låt ytan förbli ostörd tills den är synlig torr eller se instruktionerna för desinfektionsprodukten.
5. Inspektera visuellt för skador eller försämring av ytorna. Kontakta XVIVO vid tvivel om funktionalitet eller rengörbarhet.
6. Töm, desinficera och avkalka vattenreservoaren regelbundet, se avsnitt 3.2 och 3.3, för att garantera optimal prestanda för enheten.
7. När enheten inte används ska den vara ansluten till elnätet för att ladda de inbyggda batterierna.
8. Efter rengöring kan enheten förvaras med enhetens lock.



Låt inte rengörings- och desinfektionsprodukter komma in i elanslutningar eller ventilationsutrymmen på Kidney Assist eftersom detta kan orsaka skador eller risk för elektriska stötar.

3.2 Desinfektion av termoenheten varje vecka

1. Använd skyddshandskar och skyddsglasögon under desinfektionsprocessen.
2. Bered 2 liter 0,5 % Chloramine-T-lösning enligt tillverkarens anvisningar. Exempel på lämpliga desinfektionsmedel för termoenheten är Disifin® (www.disifin.co.uk) och Halamid® (www.halamid.com).
3. Töm vattnet från termoenheten och vattenslangen med hjälp av ventilen för vattenavlopp (se Figur 7, objekt 28). Stäng ventilen efter tömning.
4. Rengör vattenanslutningarna (se Figur 7, artikel 25), vattenslangkopplingen (Figur 7, artikel 26), ventilen för vattenavlopp och locket på termoenhetens reservoar (Figur 5, artikel 14) med ett ytdesinfektionsmedel.
5. Stäng vattenkretsen.
6. Tillsätt 2 liter 0,5 % Chloramine-T-lösning till termoenhetens reservoar.
7. Anslut flödesgivare, temperaturgivare och tryckgivarkabel till pumpenheten.
8. Sänk ned flödesgivaren i en kopp med kranvatten.
9. Anslut en separat tryckgivare till tryckgivarkabeln.
10. Obs! Inget behov av att ansluta ett perfusionsset.
11. Anslut enhetens strömkabel till elnätet.
12. Slå på pumpenheten.
13. Gå igenom inställningsproceduren genom att trycka på OK-knappen på pumpenheten. Tryck tills displayen visar "Nollställning av trycket".
14. Låt desinfektionslösningen cirkulera i 30 minuter vid rumstemperatur; kontrollera om det röda flödesindikatorhjulet (Figur 7, artikel 27) snurrar för att säkerställa flöde.
15. Stäng av pumpenheten och dränera termoenheten och vattenslangen (se steg 3).

16. Första sköljning: Tillsätt 2 liter demineraliserat vatten till termoenheten och cirkulera vattnet i 5 minuter vid rumstemperatur. Kontrollera om det röda flödesindikatorhjulet snurrar för att säkerställa flöde. (följ steg 12 och 13 för att starta cirkulationen)
17. Stäng av PV-pumpenheten och dränera termoenheten och vattenslangen (se steg 3).
18. Andra sköljning: Tillsätt 2 liter demineraliserat vatten till termoenheten och cirkulera vattnet i 5 minuter vid rumstemperatur. Kontrollera om det röda flödesindikatorhjulet snurrar för att säkerställa flöde. (följ steg 12 och 13 för att starta cirkulationen)
19. Stäng av pumpenheten och dränera termoenheten och vattenslangen (se steg 2).
20. Fyll termoenheten med 2 liter demineraliserat vatten för att förbereda enheten för nästa användning.

3.3 Årlig avkalkning av termoenheten

1. Anslut vattenslangkopplingen (Figur 7, artikel 26) till vattenanslutningarna (Figur 7, artikel 25)).
2. Töm termoenheten och vattenslangarna med hjälp av ventilen för vattenavlopp (Figur 7, artikel 28). Stäng ventilen för vattenavlopp efter tömning.
3. Bered 2 liter av en avkalkningslösning med citronsyra som den primära och enda aktiva ingrediensen. Späd ut citronsyran enligt anvisningarna i demineraliserat vatten.
4. Tillsätt 2 liter avkalkningslösning i termoenhetens reservoar (Figur 5, artikel 14).
5. Vänta i en halvtimme.
6. Anslut givarna medan du väntar:
7. Anslut flödesgivare, temperaturgivare och tryckgivarkabel till pumpenheten.
8. Sänk ned flödesgivaren i en kopp med vatten.
9. Anslut en separat tryckgivare till tryckgivarkabeln.
10. Obs! Man behöver inte ansluta ett perfusionsset!
11. Slå på pumpenheten efter väntetiden.
12. Gå igenom inställningsproceduren genom att trycka på OK-knappen på pumpenheten. Tryck tills displayen visar "Nollställning av trycket".
13. Låt avkalkningslösningen cirkulera i 20 minuter vid rumstemperatur, kontrollera om det röda flödesindikatorhjulet snurrar för att säkerställa flöde.
14. Stäng av pumpenheten och dränera termoenheten och vattenslangen (se steg 2).
15. Första sköljning: Tillsätt 2 liter demineraliserat vatten till termoenheten och cirkulera vattnet i 5 minuter vid rumstemperatur. Kontrollera om det röda flödesindikatorhjulet snurrar för att säkerställa flöde (följ steg 11 och 12 för att starta cirkulationen).
16. Stäng av pumpenheten och dränera termoenheten och vattenslangen (se steg 2).

17. Andra sköljning: Tillsätt 2 liter demineraliserat vatten till termoenheten och cirkulera vattnet i 5 minuter vid rumstemperatur. Kontrollera om det röda flödesindikatorhjulet snurrar för att säkerställa flöde. (följ steg 11 och 12 för att starta cirkulationen)
18. Stäng av pumpenheten och dränera termoenheten och vattenslangen (se steg 2).
19. Fyll termoenheten med 2 liter demineraliserat vatten för att förbereda enheten för nästa användning.

4. XVIVO Insights

XVIVO Insights (www.xvivoinights.com), är en app och webbapplikation som kontinuerligt speglar perfusionsegenskaperna och eventuella meddelanden som genereras av enheten. Data om perfusionsprocessen är tillgängliga via en särskild webbplats som kräver ett användarnamn och lösenord för inloggning. Kidney Assist [21.101] är kompatibel med Insights, men tillgängligheten kan vara begränsad till vissa regioner. Kontakta din försäljningsrepresentant för att aktivera XVIVO Insight och skapa ett konto för din enhet.

Perfusionsegenskaperna och skickas till en säker molndatabas som kan nås via webbapplikationen XVIVO Insights. Data för en specifik körning kan tillfälligt delas med XVIVO-personal för att möjliggöra fjärrfelsökning.

Observera att ett stabilt trådlöst 2G-, 3G- eller 4G-mobilnätverk krävs för att upprätta en anslutning mellan enheten och XVIVO Insights, enligt vad som beskrivs i avsnitt 4.1. Beroende på nätverkstäckningen kan signalförstärkare behövas för att säkerställa en stabil anslutning. Undersök möjligheterna genom att rådgöra med det lokala sjukhusets infrastrukturavdelning.

4.1 Specifikationer för kommunikationsmodul

Kidney Assist är utrustad med en GSM-kommunikationsmodul som överför perfusionsparametrarna för den enhet som används så att de kan nås i realtid. GPS-spåraren är kompatibel med United States Federal Communications Commission (FCC) och registrerad som FCC ID: XPYUBX18Z001.

GPS-modulen kommunicerar med följande trådlösa teknik:

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

Modulation RAT:

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

Använda frekvenser:

- LTE FDD-band: 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) och Band 28 (700 MHz)
- 2G-band: GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1 800 MHz, PCS 1 900 MHz

Effektiv utstrålad effekt:

- LTE kategori M1/NB1: Klass 3 (23 dBm)

Titel: Instructions for use

sv

Ämne: Kidney Assist

41 (59)

- 2G GMSK: Klass 4 (33 dBm) för GSM/E-GSM-band, Klass 1 (30 dBm) för DCS/PCS-band
- 2G 8-PSK: Klass E2 (27 dBm) för GSM/E-GSM-band, Klass E2 (26 dBm) för DCS/PCS-band

5. Underhåll

Användare får inte göra ändringar av Kidney Assist.

Detta system innehåller inga delar som kan servas av användaren, service kan endast utföras av personal som är auktoriserad av XXVIVO.

Reservdelar finns tillgängliga, för att beställa en reservdel, se avsnitt 10.

Det krävs att din enhet servas av XVIVO var 12:e månad.

6. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Användning av enheten för andra procedurer än de som beskrivs i denna handbok kan leda till skada.
- Säker användning av Kidney Assist kan endast garanteras om operatören är en skicklig och utbildad yrkesanvändare och framgångsrikt har genomgått en utbildning i Kidney Assist.
- Bedömning av organets kvalitet är kirurgens ansvar.
- Börja förbereda mottagaren när maskinperfusionsproceduren är klar.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med Kidney Assist ska rapporteras till XVIVO och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.
- Kontakta XVIVO direkt på qa.xnl@xvivogroup.com med eventuella klagomål
- Använd inte utom föreskriven driftsmiljö. Högre temperaturer kan leda till mindre effektiv kylning.
- Använd endast sensorer som levereras av tillverkaren.
- Installera, använd och/eller förvara inte denna enhet i ett dåligt ventilerat rum eller på platser som utsätts för direkt solljus eller starkt artificiellt ljus.
- Underhåll och service av enheten, inklusive byte av batterier, får endast utföras av personal som certifierats av XVIVO. Denna modifiering upphäver garantin och bryter mot bedömningen av överensstämelsen för Kidney Assist.
- Byt inte ut IEC-nätsladden eller säkringarna. Denna modifiering upphäver garantin och bryter mot bedömningen av överensstämelsen för Kidney Assist.
- Kassera den använda enheten enligt lokala bestämmelser.
- USB-kabeln får inte anslutas under perfusion.
- Enheten förlitar sig på väsentlig prestanda:

Titel: Instructions for use

sv

Ämne: Kidney Assist

42 (59)

- Perfusionstemperatur mellan 0 °C och 43 °C
- Tryck under säkerhetsgräns:

$$P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$$
- I det osannolika fallet att elektromagnetisk störning inträffar och försämring av den väsentliga prestandan ovan observeras, försök med en eller flera av följande åtgärder:
 - Öka avståndet mellan Kidney Assist och intilliggande system.
 - Anslut Kidney Assist till ett uttag på en annan krets än den som intilliggande system är anslutna till.
- POWER-knappen på Kidney Assist stänger inte av all ström från enheten helt. Den interna strömförsörjningen till Kidney Assist termoenheten kommer fortfarande att producera ett lågt ljud när Kidney Assist stängs av.
- Nätkontakten till nätaggregatet är den frånskiljare som ansluter eller kopplar bort Kidney Assist från elnätet. Undvik att placera utrustningen så att åtkomsten till elnätkontakten, osv., är begränsad (så att det blir svårt att koppla bort den).
- Användning av Kidney Assist i anslutning till eller staplade med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som anges, med undantag för reservdelar som säljs av XVIVO, kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för "Kidney Assist" och resultera i felaktig användning.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Kidney Assist, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan det leda till försämring av utrustningens prestanda.
- Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta lindrande åtgärder, som att flytta eller omorientera utrustningen.
- I det osannolika fallet att ett avbrott om en ESD-urladdning inträffar ska du starta om enheten och bekräfta att den fungerar korrekt. Vid fel, t.ex. fel med flödesmätning, ska du fortsätta med konserveringen med statisk kylförvaring.
- Kidney Assist är inte avsedd att vara i kontakt med patienten och faller därför utanför definitionen av applicerad del. Perfusionssettet är i kontakt med det efterföljande isolerade organet. Följande delar behandlas dock som applicerade delar av typ B eftersom de är i direkt kontakt med perfusionslösningen:
 - Tryckgivarkablar
 - Temperaturgivare
 - Flödesgivare
 - Magnetisk pumpkoppling

Titel: Instructions for use

sv

Ämne: Kidney Assist

43 (59)

7. Ansvar och garanti



Se de allmänna villkoren som medföljer försäljningsavtalet.

8. Larm och felsökning

Om ett problem inte kan lösas under en klinisk perfusion ring Helpdesk dygnet runt alla dagar i veckan på:

+31 50 3640116 (endast för brådskande samtal).

8.1 Larmsignaler

Meddelande	Prioritet	Hörbar signal	Synlig signal (LED)	
Varning	Låg prioritet (LP) Användarens medvetenhet krävs, optimal perfusion äventyras.	E C — — Ljudtrycksnivå: > 65 dBA @ 1 m		Gult för allmänt, Cyan för temperatur.
Fel	Medelhög prioritet (MP) Snabbt svar från användaren krävs, annars återgår enheten till kylförvaring.	C C C — — — Ljudtrycksnivå: > 65 dBA @ 1 m		Gult för allmänt, Cyan för temperatur

De ovan nämnda tillverkarkonfigurerade larmen är förinställda och återställs automatiskt efter strömavbrott. Fördröjningen för systemet att identifiera ett larmtillstånd är cirka 3 sekunder.

Genereringen av larmet kan inte inaktiveras. Ljudsignalen kan tillfälligt dämpas genom att trycka på knappen "Pausa ljudlarm". Detta stänger av ljudsignalen i 3 minuter medan den synliga larmsignalen kvarstår. Efter 3 minuter fortsätter det hörbara larmet. Larmsignalen upphör inte automatiskt när den utlösande händelsen inte längre existerar; för att återställa larmet, tryck på OK-knappen.

När Kidney Assist startas aktiveras alla synliga larmsignaler och det akustiska larmet kortvarigt för att kontrollera att larmsystemet fungerar.

8.2 Förklaring av larmmeddelande

Tabell 2: Felmeddelanden

Alarm messages	Problem	Trolig orsak	Lösning
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	T1-givaren urkopplad, lös eller vätskeinträngning i kontakten	Kontakten är lös, urkopplad eller påverkad av vätska	Koppla in givaren igen och rengör kontakten med kontaktspray om vätska har trängt in.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Tryckgivare urkopplad, lös eller vätskeinträngning i kontakten	Kontakten är lös, urkopplad eller påverkad av vätska	Koppla in givaren igen och rengör kontakten med kontaktspray om vätska har trängt in.
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Internt hårdvaruproblem	Fel på enheten	Vid behov av reparation av enheten, kontakta XVIVO:s kundtjänst
Alarm activates directly after startup, with no warning on the display.	Watchdog-fel	Programvara som inte svarar	Stäng av enheten i 10 sekunder och starta om den. Om problemet kvarstår krävs reparation av enheten, kontakta XVIVO:s kundtjänst
ERROR Pressure too high Check System	Tryckspikar	Tryckgivarna fungerar inte som de ska. Förflyttning av kanyler	Kontrollera tryckgivaren Lyft inte upp kanylen
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatur under 1 °C	Dålig temperaturkontroll	Kontrollera temperaturgivarna Enheten kan behöva service
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatur över 42 °C	Dålig temperaturkontroll	Kontrollera temperaturgivarna. Enheten kan behöva service
WARNING No Flow data recorded	Mätfel i flödesgivaren	Fel avläsning	Återanslut flödesgivaren

Tabell 3: Varningsmeddelanden

Alarm messages	Problem	Trolig orsak	Lösning
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	T1-givaren urkopplad, lös eller vätskeinträngning i kontakten	Kontakten är lös, urkopplad eller påverkad av vätska	Koppla in givaren igen och rengör kontakten med kontaktspray om vätska har trängt in.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	T2-givaren urkopplad, lös eller vätskeinträngning i kontakten	Kontakten är lös, urkopplad eller påverkad av vätska	Koppla in givaren igen och rengör kontakten med kontaktspray om vätska har trängt in.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Flödesgivaren urkopplad, lös eller vätskeinträngning i kontakten	Kontakten är lös, urkopplad eller påverkad av vätska	Koppla in givaren igen och rengör kontakten med kontaktspray om vätska har trängt in.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Datakabeln är urkopplad, lös eller vätskeinträngning i kontakterna.	Kontakterna är lösa, urkopplade eller påverkade av vätska	Koppla in datakabeln igen och rengör kontakterna med kontaktspray om vätska har trängt in.

Titel: Instructions for use

sv

Ämne: Kidney Assist

45 (59)

Alarm messages	Problem	Trolig orsak	Lösning
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Ingen tryckupbyggnad. Varvtal för högt. Inget tryck i tryckledningen.	För låg perfusionsnivå, felaktigt placerat pumphuvud, veck i slang eller ventil på tryckledning i felaktig position	Inspektera perfusionssetet och kanylerna med avseende på läckage. Kontrollera att tryckgivaren är korrekt nollställd och att ventilen är i rätt position (se avsnitt 0). Kontrollera att det inte finns några veck i slangen, återanslut pumphuvudet och se till att det finns perfusat i slangen.
WARNING Pressure limit Set pressure revised	För högt tryck	Högt motstånd	Ett tryck på knappen ger 75 % av inställd pumpeffekt
WARNING Flow limit reached	Flödet är för högt	Lågt motstånd	Inspektera perfusionssetet och kanylerna med avseende på läckage. Kontrollera att tryckgivaren är korrekt nollställd och att ventilen är i rätt position (se avsnitt 0). Kontrollera att det inte finns några veck i slangen, återanslut pumphuvudet och se till att det finns perfusat i slangen.
WARNING Temperature limit Check System	Temperaturintervallet ligger utanför 3 °C av inställd temperatur	Blockerad termoslang eller (lågt) perfusionsflöde	Se till att termoenheten, termoslangarna och oxygenatorerna är ordentligt avluftade (se avsnitt 2.3 och 2.8.7) och att flödesindikatorerna snurrar tillräckligt snabbt (se 2.8.7). Lägg is i termoenheten för att kyla ner den.
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	T2-givare fränkopplad från perfusionssetet. Flödet för lågt	Temperaturgivare T2 inte ansluten till perfusionssetet. Blockerad termoslang eller (lågt) perfusionsflöde	Se till att termoenheten, termoslangarna och oxygenatorerna är ordentligt avluftade (se avsnitt 2.3 och 2.8.7) och att flödesindikatorerna snurrar tillräckligt snabbt (se 2.8.7). Kontrollera anslutningstemperatur T2-givare i perfusionsset. Kontrollera om det finns tillräckligt med perfusatlöde
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	För låg nivå i termoenheten	Lös eller öppen anslutning	Kontrollera termoslangarna med avseende på läckage. Kontrollera att datakabeln är korrekt ansluten. Fyll termoenheten med vatten
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	För låg nivå eller dålig anslutning på flödesgivare	Ingen eller för lite vätska. Lös, öppen eller dålig anslutning	Kontrollera att det finns perfusionslösning i perfusionssetet. Fukta flödesgivaren på slangens gränssnitt
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Strömkontakten är inte ansluten. Trasig kabel	Fränkopplad kabel. Slitage	Anslut nätsladden till vägguttaget och enheten Byt kabel. Prova ett annat nätuttag

Titel: Instructions for use

sv

Ämne: Kidney Assist

46 (59)

Alarm messages	Problem	Trolig orsak	Lösning
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Batteriet är nästan tomt när du kör på batteri	Enheten är fränkopplad från elnätet. Slitage	Anslut nätsladden till vägguttaget och enheten. Byt ut strömkabeln.
WARNING Battery power low Battery X%	Strömkontakten är ansluten, men batterinivån är låg, backup kan vara påverkad.	Batteriet är inte laddat efter batterikörning. Enheten har inte varit ansluten till elnätet under en längre tid	Håll enheten ansluten till vägguttaget och låt batteriet fortsätta att laddas.
WARNING Flow Board Service advised	Internt hårdvaruproblem	Fel på enheten	Perfusionen kan fortsätta, eftersom det inte finns någon säkerhetsrisk. Om reparation av enheten krävs, kontakta XVIVO:s kundtjänst
WARNING No Flow data recorded	Internt hårdvaruproblem	Fel på enheten	Perfusionen kan fortsätta, eftersom det inte finns någon säkerhetsrisk. Om reparation av enheten krävs, kontakta XVIVO:s kundtjänst
WARNING Backup battery Damaged	Batteriet kan inte hålla laddningen	Skadat batteri	Perfusionen kan fortsätta, eftersom det inte finns någon säkerhetsrisk. Om reparation av enheten krävs, kontakta XVIVO:s kundtjänst

8.3 Troliga orsaker

Problem	Trolig orsak	Åtgärd
Oåterställbar perfusion	Fel på enheten	Fortsätt konserveringen med statisk kylförvaring
Ingen ström	Ingen ström i uttaget Säkring har gått	Se till att uttaget har ström Ring XVIVO:s kundtjänst
Pipande eller blinkande lysdioder	Fel upptäckta av Kidney Assist	Följ anvisningarna i avsnitt 8.2, Felmeddelande Förklaring.
Pumpen fungerar inte korrekt	Defekt tryckgivare	Byt ut tryckgivaren
	Luft i pumphuvudet	Fyll pumphuvudet/perfusionssatsen
	Pumphuvudet är inte korrekt kopplat till pumpmotorn	Återanslut pumphuvudet
Defekt pump		Ring XVIVO:s kundtjänst
		Fortsätt konserveringen med statisk kylförvaring
Pumpen kan inte nå tryckbörvärdet	Pumpen drivs av batteri-ström	Se till att uttaget är anslutet till växelström (strömlampor på termoenheten är släckt om ingen växelström är tillgänglig)
Termoenhet fungerar inte	Ingen ström i uttaget Datakabeln är inte (korrekt) ansluten	Se till att termoenheten, termoslangarna och oxygenatorerna är ordentligt avluftade (se avsnitt 2.3 och 2.8.7) och att flödesindikatorerna snurrar tillräckligt snabbt (se 2.8.7). Se till att uttaget är anslutet till växelström (strömlampor på termoenheten är släckt om ingen växelström är tillgänglig) Fäst datakabelf kontakt tills den sitter ordentligt

Pumpfel	Tryckgivare felaktigt ansluten Vätskeinträngning i tryckgivare/förlängningskabel till tryckgivare Dålig magnetisk anslutning Fel på pumpen	Återanslut tryckgivaren Rengör anslutningarna till tryckgivarens förlängningskabel Återanslut pumphuvudet Ring XVIVO:s kundtjänst Fortsätt konserveringen med statisk kylförvaring
Temperaturen ändras inte	Inget vatten: för mycket luft i vattenslangen och termoenheten.	Se till att termoenheten, termoslangarna och oxygenatorerna är ordentligt avluftade (se avsnitt 2.3 och 2.8.7) och att flödesindikatorerna snurrar tillräckligt snabbt (se 2.8.7).
Saknade eller felaktiga skärmelement vid start	Skärm- eller internt datorfel	Stäng av, vänta i 1 minut och slå på. Koppla ur och återanslut strömmen. ström "På" Om problemet inte är löst, ring XVIVO:s kundtjänst
Läckande perfusat	Löst sittande eller defekt perfusionsset.	Dra åt kopplingarna igen
Läckande vatten från termoenheten	Dålig anslutning av slang till termoenhet	Dra åt anslutningen igen
Påslagen, men knapparna svarar inte	Datakabeln är inte (korrekt) ansluten till båda Kidney Assist-enheterna. Kidney Assist är internt låst	Återanslut datakabeln på baksidan av Kidney Assist Stäng av, vänta i 1 minut och slå på. Koppla ur och återanslut strömmen. Ström "På"
Ingen flödesavläsning	Flödesgivare felaktigt ansluten. Dålig anslutning till slangen	Anslut flödesgivaren med pilen i samma riktning som flödet genom slangen Använd ultraljudsgel (eller vatten) mellan givare och slang.

9. Produktspecifikationer

Enhetspecifikationer	
Perfusionspump:	Rotationspump, pulserande vid 60 bpm
Perfusionsflöde:	upp till 569 ml/min vid 12 °C / upp till 1 l/min vid 37 °C
Perfusionstryck:	Upp till 50 mmHg @12 °C / upp till 90 mmHg vid 37 °C
Perfusionstemperatur:	12 °C - 37 °C eller läget full kylning
Noggrannhet:	Tryck: ± 12 % eller 1 mmHg Temperatur: ± 2 °C Flöde: på ± 20 % eller ± 0,07 l/min
Perfusionslösning:	Alla certifierade konserveringslösningar för maskinperfusion (2–4 l)
Visas på skärmen:	Perfusionstid, flöde, tryck, temperatur, reservoartemperatur, kärlmotstånd, meny, meddelanden
Larm:	Larmljudnivåns tryck: 65 dB(A)
Batterikapacitet:	20 minuter (litiumjonbatteri, 10,8 V / 9220 mAh / 99,6 Wh)
Batteriladdning:	Självladdning vid anslutning till elnätet (min. 8 t)
Ström:	AC 110 V/60 Hz eller 230 V/50 Hz 740 VA
Säkring pumpenhet:	Liten säkring: 0215002.txp 2AT 250 V HBC
Säkring för termoenhet:	Liten säkring: 0215008.txp 8AT 250 V HBC
Maximal belastning på bordsskivan:	15 kg, inklusive organ och perfusionslösning
Transportförhållanden:	Temperatur: -20 - 60 °C (Kidney Assist) Temperatur: -20 - 50 °C (Kidney Assist Perfusion Set) Fuktighet: 5–95 % RH icke-kondenserande Atmosfärstryck: 50 kPa till 106 kPa
Lagringsförhållanden:	Temperatur: 10–30 °C Fuktighet: 5–85 % RH icke-kondenserande Atmosfärstryck: 50 kPa till 106 kPa
Driftsförhållanden:	Temperatur: 18–24 °C Fuktighet: 30–75 % RH icke-kondenserande Atmosfärstryck: 70,0 kPa till 106,0 kPa Bakgrundsbullernivå: < 50 dBA Använd inte enheten i ett dåligt ventilerat utrymme
Produktens livslängd:	7 år
Mått:	1 120 mm x 925 mm x 625 mm
Vikt:	68 kg
Inträngningsskydd:	IP20
Larm:	Perfusionstemperatur mellan 0 °C och 43 °C Tryck under säkerhetsgräns: $P(T)=2,41 \cdot T+40,76$

10. Beställningsinformation

Följande delar, tillbehör och perfusionsset till Kidney Assist kan (om)beställas:

Artikel	Ordernummer
Kidney Assist	21,101
Pumpenhet	21,201
Termoenhet	21,203
Vagn	21,204
Kidney Assist Perfusion Set	21.401
Enhetens lock	05,212
Temperaturgivare blå	05,301
Temperaturgivare röd	05,302
Flödesgivare ¼"	05,303
Tryckförlängningskabel	05.01.317
Perfusionsadapter - small	05,508
Perfusionsadapter - medium	05,509
Perfusionsadapter - large	05,510
Kanyl för organperfusion – 8 Fr	05,507
Kanyl för organperfusion – 10 Fr	05,503
Kanyl för organperfusion – 12 Fr	05,504
Uppsättning av termovattenslangar	05,325
Termiskt lock	05,331
Utbildning	21,801
Regelbundet underhåll	05,802
Provhållare (för främre termoenhet)	05.01.330
Hållare för provgrenrör	05,217
Oxygenatorhållare	11,328

Se sista sidan för adressinformation eller skicka din förfrågan till: order.xnl@xvivogroup.com

Titel: Instructions for use

sv

Ämne: Kidney Assist

50 (59)

11. Avfallshantering

Kidney Assist omfattas av det europeiska direktivet 2012/19/EU om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Kassera inte enheten själv. Om du som användare inom EU vill kassera enheten vid slutet av dess livslängd ska du kontakta XVIVO för att ordna en återlämning av din Kidney Assist. XVIVO ska säkerställa att din kasserade produkt genomgår nödvändiga behandlings-, tillvaratagnings- och återvinningsprocedur utan kostnad.

För kassering i länder utanför EU måste lokala bestämmelser följas för kassering av Kidney Assist.



Lokala bestämmelser måste följas för kassering av delar till Kidney Assist. Genom att göra det säkerställer du att din kasserade produkt genomgår nödvändig behandling, tillvaratagning och återvinning och förhindrar därmed potentiella negativa effekter på miljön och människors hälsa.

12. Klassificeringar

12.1 MDR-deklaration

Klassificering enligt EU- 2017-745 (MDR)	Klass IIb
Klassificering enligt IEC 60601-1	Klass I
Skydd mot elektriska stötar	Typ B
Programvaruklassificering IEC 62304	Klass B
Förordningar:	Förordning om medicintekniska produkter (MDR), EU 2017/745 EU-direktiv 2011/64 & 2015/863 (RoHS) EU-förordning 1907/2006 (REACH) EU-direktiv 2014/53 (RED)
Tillämpade standarder:	
Säkerhet:	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Programvara:	IEC 62304
Användbarhet	IEC 62366
Riskanalys:	ISO 14971
Kvalitet:	ISO 13485

GPS-modul, Ublox SARA-R412M:

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

Enheten innehåller godkänd radio: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-reglerna och Industry Canadas licensbefriade RSS-standarder. Driften är föremål för följande två villkor:

1. Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och
2. Denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

Anmält organ:

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

12.2 EMC-deklarationer

- Deklaration om elektromagnetisk emission (tabell 1),
- Förklaring om elektromagnetisk immunitet (tabell 2),
- Deklaration om immunitet för RF trådlös kommunikationsutrustning (tabell 3),
- Deklaration om immunitet mot magnetfält i närheten (tabell 4).

Tabell 1. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
Kidney Assist är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest – vägledning	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR11 (EN 55011)	Grupp 1	Kidney Assist använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR11 (EN 55011)	Klass A	Emissionsegenskaperna hos Kidney Assist gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta lindrande åtgärder, som att flytta eller omorientera utrustningen.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabell 2. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Kidney Assist är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabb transient/transientskur IEC 61000-4-4	±2 kV 100 KHz för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	±2 kV 100 KHz för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	Kvaliteten på elnätet ska uppfylla vad som gäller i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ökning IEC 61000-4-5	± 0,5 och ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±0,5, ±1 och ±2 kV för ledning(ar) till jord	± 0,5 och ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±0,5, ±1 och ±2 kV för ledning(ar) till jord	Kvaliteten på elnätet ska uppfylla vad som gäller i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Titel: Instructions for use

sv

Ämne: Kidney Assist

52 (59)

Spänningsfall, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningen ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT för 1 cykel 70 % UT för 25/30 cykler 0 % U för 250/300 cykler	0 % UT för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT för 1 cykel 70 % UT för 25/30 cykler 0 % U för 250/300 cykler	Kvaliteten på elnätet ska uppfylla vad som gäller i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Kidney Assist kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att Kidney Assist får sin strömförsörjning via en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. * Tillfällig, självåterställbar funktionsförlust är tillåten.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med strömfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller i sjukhusmiljö.
Genomförde RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3V 0,15 till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens till någon del av enheten inklusive kablar.
Närhet till RF-fält IEC6100-4-3	3 V/m se tabell 4	3 V/m se tabell 4	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum), från någon del av enheten, inklusive kablar som specificeras av XVIVO.
OBS! UT är AC-nätspänning före applicering av testnivån.			

Tabell 3. Vägledning och tillverkarens deklaration – immunitet för trådlös radiofrekvent (RF) kommunikationsutrustning				
Kidney Assist är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.				
Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Efterlevnadsnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band	Pulsmodulering 217 Hz	28

Titel: Instructions for use

sv

Ämne: Kidney Assist

53 (59)

1 845		1, 3, 4, 25; UMTS		
1 970				
2 450	2 450–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
5 500				
5 785				
OBS! Frekvenserna och tjänsterna som anges är vägledande exempel som är baserade på trådlös radiofrekvent kommunikationsutrustning som används vid tidpunkten för publiceringen av IEC 61000-4-3. Testspecifikationen försöker inte täcka alla frekvenser och tjänster som används i alla länder.				

Tabell 4. Vägledning och tillverkardeklaration - magnetfält i närheten		
Kidney Assist är avsedd för användning i den magnetfältsmiljö som anges nedan.		
Kunden eller användaren av enheten bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Testfrekvens	Modulering	Immunitetstestnivå (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5







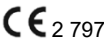








Titel: Instructions for use
















sv

Ämne: Kidney Assist

54 (59)

13. Bilaga A: Beskrivning av symboler

	Försiktighet (ISO 15223-1, symbol: 5.4.4)
	Serienummer (ISO 15223-1, symbol: 5.1.7)
	Katalognummer (modellnummer) (ISO 15223-1, symbol: 5.1.6)
	Medicinsk utrustning (Förordning för medicintekniska produkter 2017/745/EU)
	Tillverkare (ISO 15223-1, symbol: 5.1.1)
	Tillverkningsdatum (ISO 15223-1, symbol: 5.1.3)
	CE-märkning och nummer för anmält organ (Förordning för medicintekniska produkter 2017/745/EU)
	WEEE-symbol som indikerar separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning i Europa
	Följ bruksanvisningen (obligatorisk) (IEC 60601-1, symbol D.2 – 10)
	Standby-knapp (IEC 60601-1, symbol D.1 – 29)
	Inträngningsskydd (IEC 60601-1, symbol D.3 - 2)
	Identifiering av USB-port (ISO 7000-3650)
	Säkerställ tillförlitlig jordning genom att endast använda sjukhusets eller industriellt jordade elektriska anslutningar (IEC 60601-1, symbol D.1 - 6 / IEC 60417-5019)
	Ekvipotentialanslutning. (IEC 60601-1, symbol D.1 - 8 / IEC 60417-5021)
	Utbytbar säkring, specifik typ, ström och spänningsklasser som anges ovanför denna symbol. (IEC 60417, symbol 5016)

	Ska hållas torr (ISO 15223-1, symbol: 5.3.4)
	Ömtålig, hanteras varsamt (ISO 15223-1, symbol: 5.3.1)
	Denna sida upp (ISO 7000 – 0623)
	Lagringsförhållanden, temperaturgräns (ISO 15223-1, symbol: 5.3.5)
	Lagringsförhållanden, begränsning av luftfuktighet (ISO 15223-1, symbol: 5.3.8)
	Lagringsförhållanden, begränsning av atmosfärstryck (ISO 15223-1, symbol: 5.3.9)
	Importör/importateur/importatore (ISO 15223-1, symbol: 5.1.8)
	Viktig information
	Navigations-/inställningsknapp "NER"
	Navigations-/inställningsknapp "UPP"
	Välj/acceptera-knapp
	Knapp för att pausa ljudlarm (tyst)
	Knapp för stopp/start av pump
	Temperaturlarm (visuell indikator)
	Allmänt larm (visuell indikator)

14. Bilaga B: Förkortningar

A	Ampere
AC	Växelström
BPM	Slag per minut
°C	Grader Celsius
CE	Conformité Européenne
cm	Centimeter (1 cm = 0,01 m)
DC	Likström
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
EU	Europeiska unionen
h	timme
Hz	Hertz
IEC	Internationella elektrotekniska kommissionen
kg	Kilogram (1 kg = 1000 g = 2,2 lbs)
KPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 millibar)
L	Liter (1 l = 0,001 m ³)
LCD	LCD-skärm
LED	Lysdiod (Light Emitting Diode)
MDD	Direktivet om medicintekniska produkter
min	minut
ml/min	Milliliter per minut (1 ml/min = 0,00006 m ³ /sek)
mmHg	Millimeter kvicksilver (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Tryck
Q	Flöde
RH	Relativ luftfuktighet
T	Temperatur
V	Volt
VR	Kärlmotstånd



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
info.xnl@xvivogroup.com

CE 2797

Document ID: IFU Kidney Assist sv
Revision: 01
Article number: 21.609.1
Date: 02-01-2026