

Mode d'emploi

Kidney Assist™

XVIVO



Titre : Mode d'emploi
Objet : Kidney Assist

fr
2 (61)

Sommaire

1.	DESCRIPTION DU PRODUIT	4
1.1	USAGE PREVU	4
1.2	PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT, MODE D'ACTION	4
1.3	KIDNEY ASSIST	5
1.4	KIT DE PERFUSION	13
2.	MODE D'EMPLOI	14
2.1	INSTALLATION	14
2.2	PREPARATION	14
2.3	REMPLISSAGE ET DEGAZAGE DE L'UNITE THERMIQUE	14
2.4	MISE EN PLACE DU KIT DE PERFUSION	15
2.5	ALIMENTATION EN GAZ	17
2.6	RACCORDEMENT DE L'OXYGENATEUR AU TUBAGE THERMIQUE	17
2.7	RACCORDEMENT DES CAPTEURS	18
2.8	AMORÇAGE ET DEGAZAGE DU CIRCUIT DE PERFUSION	21
2.9	CANULATION	29
2.10	PROCEDURE DE PERFUSION	31
2.11	CHAMP SUPPLEMENTAIRE	35
2.12	LIMITES D'ALARME	35
2.13	ÉCHANTILLONNAGE ET AJOUT DE SUPPLEMENTS	37
2.14	TRANSPORT DANS L'HOPITAL	37
2.15	ARRET DU FONCTIONNEMENT	38
3.	NETTOYAGE ET DESINFECTION	39
3.1	APRES CHAQUE PROCEDURE	39
3.2	DESINFECTION HEBDOMADAIRE DE L'UNITE THERMIQUE	40
3.3	ENTRETIEN ANNUEL DE DECALCIFICATION DE L'UNITE THERMIQUE	41
4.	XVIVO INSIGHTS™	42
4.1	SPECIFICATIONS DU MODULE DE COMMUNICATION	43
5.	MAINTENANCE	43
6.	AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS	43
7.	RESPONSABILITE ET GARANTIE	45
8.	ALARMES ET DEPANNAGE	45
8.1	SIGNAUX D'ALARME	46
8.2	EXPLICATION DES MESSAGES D'ALARME	46
8.3	CAUSES PROBABLES	49
9.	SPECIFICATIONS DU PRODUIT	50
10.	INFORMATIONS DE COMMANDE	51
11.	MISE AU REBUT	53
12.	CLASSIFICATIONS	53
12.1	DECLARATIONS CEM	54
13.	ANNEXE A : DESCRIPTION DES SYMBOLES	57
14.	ANNEXE B : ABREVIATIONS	59

Les instructions figurant dans le présent document décrivent l'usage prévu. XVIVO n'est pas responsable des dommages causés par une utilisation du dispositif non conforme à ces instructions ou en dehors de l'environnement décrit. Veuillez lire attentivement ces instructions et les instructions du kit de perfusion Kidney Assist™ jetable avant utilisation.

1. Description du produit

1.1 Usage prévu

1.1.1 Finalités prévues

Le Kidney Assist est destiné à être utilisé pour la perfusion ex vivo hypothermique et normothermique oxygénée par machine afin de préserver et d'évaluer les reins des donneurs avant la transplantation.

1.1.2 Période d'application

Le Kidney Assist est destiné à la perfusion hypothermique pendant jusqu'à 24 heures et à la perfusion normothermique pendant jusqu'à 6 heures.

1.1.3 Profil de l'utilisateur visé

Le Kidney Assist est destiné à être utilisé dans un environnement clinique et par des professionnels de la santé formés et agréés, familiarisés avec les pratiques médicales requises pour la perfusion d'organes.

L'utilisation en toute sécurité du Kidney Assist ne peut être garantie que si l'utilisateur a lu et compris les instructions et a suivi avec succès une formation dispensée par XVIVO. Au cours de la formation, l'utilisateur apprendra comment installer et utiliser le Kidney Assist et ce qu'il doit faire en cas d'erreur, grâce à l'aide d'un spécialiste de XVIVO. Au cours de la formation, l'utilisateur apprendra comment installer et faire fonctionner le Kidney Assist et ce qu'il faut faire en cas d'erreur.

1.1.4 Indication médicale prévue

Le Kidney Assist est indiqué pour une utilisation avec des reins de donneurs décédés.

1.1.5 Population de patients

Le Kidney Assist est (indirectement) destiné aux patients ayant besoin d'une greffe de rein.

1.1.6 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication connue.

1.1.7 Bénéfice clinique escompté

Le Kidney Assist permet de réaliser une transplantation de reins de donneurs décédés.

1.2 Principes de fonctionnement, mode d'action

1.2.1 Principes de fonctionnement

Avant chaque intervention, un nouveau kit de perfusion Kidney Assist à usage unique est raccordé au Kidney Assist et amorcé avec 2 à 4 litres de solution de perfusion. Après

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

4 (61)

dégazage du système, le rein est placé dans le réservoir rempli de perfusat et l'artère rénale canulée est raccordée au circuit de perfusion. Durant le fonctionnement, la solution de perfusion contenue dans le réservoir s'écoule via la tête de pompe du circuit de perfusion vers l'oxygénateur, où elle est refroidie ou chauffée (en fonction du protocole de perfusion), filtrée et oxygénée. De là, elle s'écoule à travers l'artère rénale canulée jusqu'au rein. Après avoir traversé le rein, le perfusat s'écoule librement pour revenir dans le réservoir.

1.2.2 Mode d'action :

Après le stockage à froid du rein du donneur et avant la transplantation, le rein est raccordé au Kidney Assist via un kit de perfusion à usage unique et perfusé en continu avec une solution de perfusion oxygénée froide ou chaude (selon le protocole) permettant un apport continu d'oxygène et de nutriments, ainsi que l'élimination des déchets. Pendant la perfusion hypothermique oxygénée avec le Kidney Assist, le rein du donneur est perfusé avec une solution froide appropriée pour ralentir la détérioration cellulaire et soutenir la fonction métabolique résiduelle, réduisant ainsi l'effet néfaste des lésions d'ischémie-reperfusion. Pendant la perfusion hypothermique oxygénée avec le Kidney Assist, le rein du donneur est perfusé avec une solution chaude appropriée pour maintenir le rein dans un état quasi-physiologique permettant l'évaluation de la viabilité avant la transplantation chez un receveur.

1.3 Kidney Assist

Le Kidney Assist est un système hospitalier de perfusion ex vivo hypothermique et normothermique oxygénée par machine de reins de donneurs avant la transplantation chez les receveurs. Le dispositif actif réutilisable « Kidney Assist » est utilisé conjointement avec le « kit de perfusion Kidney Assist » à usage unique et jetable.

Le système Kidney Assist [REF 21.101] comprend une unité de pompe distincte, ainsi qu'une unité thermique assurant le contrôle de la température de la solution de perfusion. L'unité de pompe et l'unité thermique sont montées sur un chariot avec plateau dédié permettant le transport au sein de l'hôpital, tout en offrant une surface de travail accessible équipée d'un support pour le réservoir d'organe dans lequel peut être placé le réservoir pour le rein du kit de perfusion Kidney Assist. L'unité de pompe enregistre et affiche en continu la pression, la température, le débit et la résistance vasculaire. L'unité de pompe fonctionne en mode pulsatile à 60 BPM pour imiter le flux sanguin physiologique avec une pression qui peut varier de 0 à 90 mmHg selon le réglage choisi. La pompe est contrôlée par la pression de perfusion réglée par l'utilisateur. L'unité thermique contrôle la température de la solution de perfusion. La température de perfusion est réglable par l'utilisateur entre 12 °C et 40 °C. Lorsqu'une température inférieure à 12 °C est sélectionnée, le système refroidit ensuite en continu afin de maintenir la température entre 1 °C et 12 °C. Les valeurs maximales autorisées de pression, de débit et de température sont surveillées par un logiciel embarqué (classe B) et reposent sur des paramètres préconfigurés par le fabricant, qui ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur. L'alimentation par batterie de l'unité de pompe assure une perfusion continue des organes en cas de panne de courant et pendant le transport dans l'hôpital. Les données de perfusion sont accessibles via XVIVO Insights, disponible sous forme d'application mobile ou d'application Web, qui reproduit en continu les caractéristiques de perfusion ainsi que les éventuels messages d'alarme générés par le dispositif.

Le dispositif Kidney Assist s'utilise avec un kit de perfusion stérile, préassemblé et à usage unique. Le kit de perfusion Kidney Assist [REF 21.401] comprend un réservoir à double couvercle et un circuit de perfusion. Le circuit de perfusion contient un oxygénateur avec échangeur de chaleur et filtre artériel, une tête de pompe avec couplage magnétique, un capteur de pression et une tubulure compatible à code couleur.

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

5 (61)

Afin que le Kidney Assist réponde aux finalités prévues, le système doit être utilisé en combinaison avec d'autres composants qui ne sont pas fabriqués par XVIVO, tels que :

- solution de perfusion mécanique certifiée adaptée aux conditions hypothermiques
- dérivé sanguin ou solution de perfusion mécanique adaptée aux conditions normothermiques
- alimentation en gaz

Pour une liste complète des composants et accessoires inclus dans le système Kidney Assist, voir le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Composants inclus dans le système Kidney Assist

Dispositifs/composants réutilisables	
Kidney Assist (n° art. 21.101)	
-	Unité de pompe
-	Unité thermique
-	Chariot
-	Accessoires réutilisables :
-	Câble d'alimentation de l'unité thermique
-	Câble d'alimentation entre l'unité de pompe et l'unité thermique
-	Câble de données entre l'unité de pompe et l'unité thermique
-	Câble du capteur de pression (1x)
-	Capteurs de température (2x)
-	Capteur de débit
-	Mode d'emploi
-	Tubage d'eau de l'unité thermique
-	Raccords du tubage d'eau (2x)
Dispositifs à usage unique	
Kit de perfusion pour Kidney Assist (n° art. 21.401)	
-	Réservoir pour le rein
-	Tête de pompe centrifuge (1x)
-	Oxygénateur/échangeur de chaleur (1x)
-	Capteur de pression (1x)
-	Couvercle du réservoir (2x)

1.3.1 Unité de pompe

Le Kidney Assist contient une unité de pompe, Figure 2, pour la perfusion de l'artère rénale. L'unité de pompe fonctionne en mode pulsatile à 60 BPM pour imiter le flux sanguin physiologique avec une pression qui peut varier de 0 à 90 mmHg selon les réglages choisis.

La pompe est contrôlée par la pression de perfusion réglée par l'utilisateur. Le réglage de la pression et l'interaction avec le menu et les messages s'effectuent à l'aide des boutons-poussoirs intégrés au panneau de commande. Un logiciel dédié est installé dans l'unité de pompe. L'unité de pompe contrôle également l'unité thermique.

Le panneau de commande situé à l'avant de l'unité de pompe affiche en permanence les paramètres de perfusion (débit, température et résistance vasculaire) ainsi que les messages et avertissements. Le paramètre de résistance vasculaire (RV) est calculé en

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

6 (61)

continu en divisant la pression moyenne en mmHg par le débit en ml/min. Les alarmes, voir section 8, s'affichent sur l'écran principal, associées à des voyants LED de couleur sur la face avant de l'unité de pompe.

La pression, le débit et la température maximaux autorisés sont limités par le logiciel et sont définis par le fabricant dans le cadre d'un réglage préconfiguré qui ne peut pas être modifié par l'utilisateur. La pression de perfusion maximale autorisée dépend de la température ; voir la section 2.12. La température de perfusion est réglable par l'utilisateur ; voir la section 1.3.2 pour plus de détails.

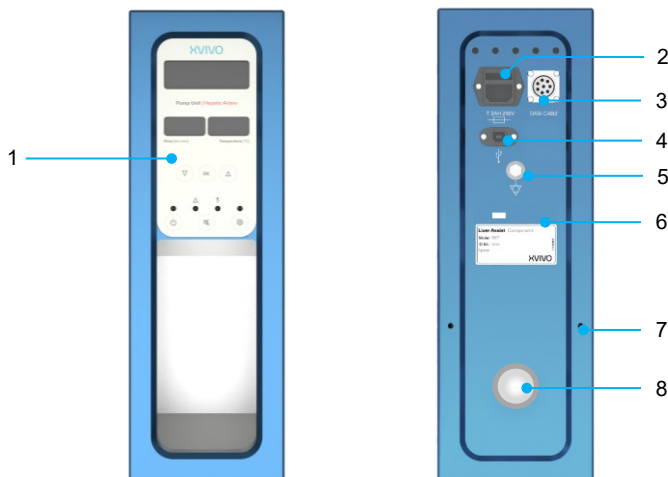


Figure 1 : Vue avant et arrière de l'unité de pompe

1. Panneau de commande
2. Alimentation électrique
3. Prise du câble de données
4. Prise USB
5. Broche équipotentielle
6. Étiquette du produit
7. Raccord à vis
8. Antenne

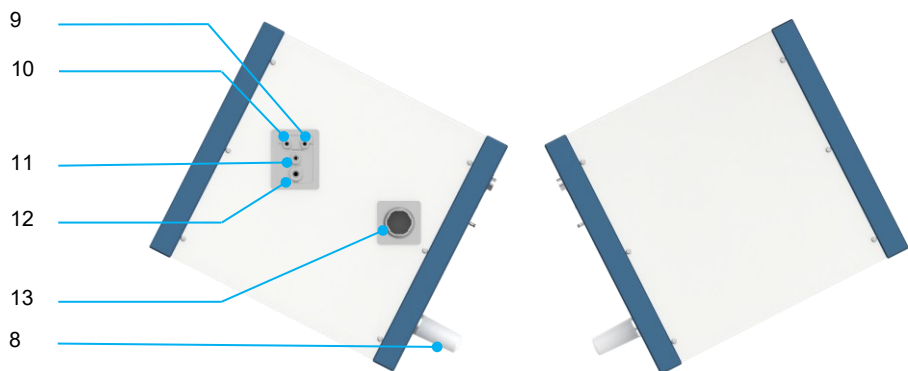


Figure 2 : Vue latérale droite et gauche de l'unité de pompe

- 9. Raccord de température du réservoir (T2)
- 10. Raccord de température de la perfusion (T1)
- 11. Branchement du câble du capteur de pression
- 12. Branchement du capteur de débit
- 13. Couplage de la pompe magnétique

1.3.1.1 Panneau de commande

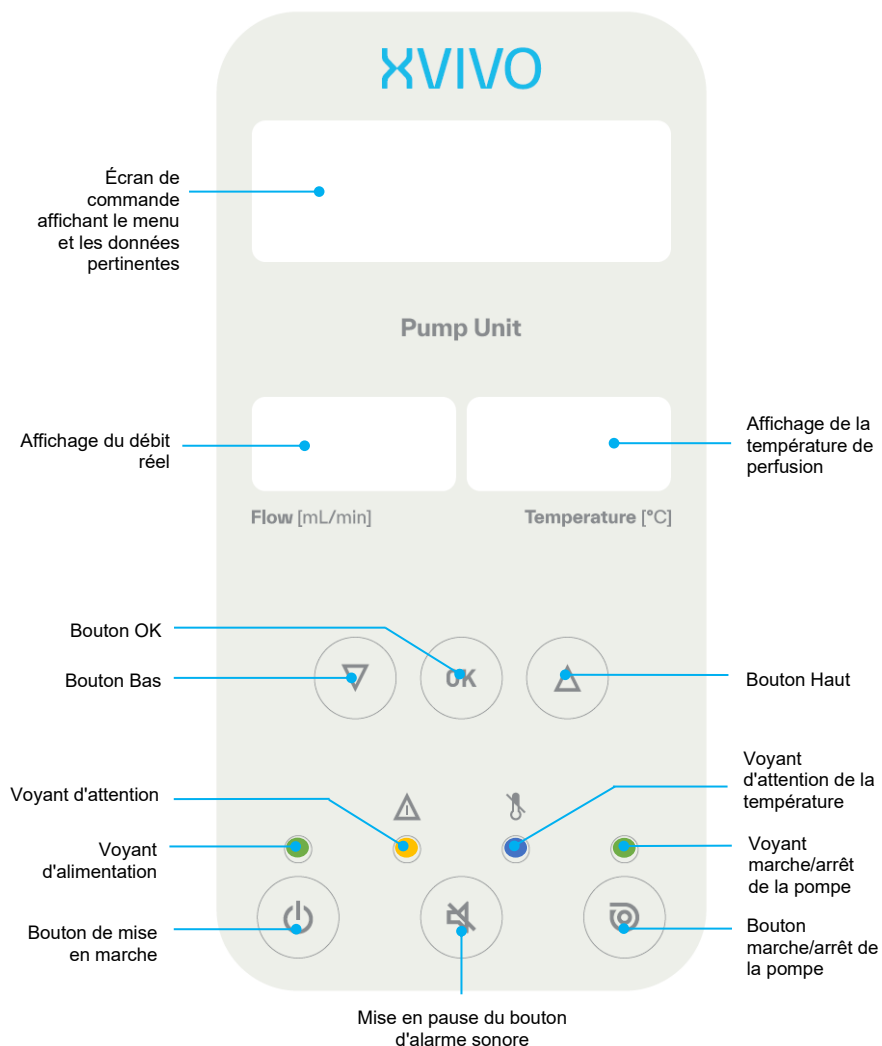


Figure 3 Panneau de commande de l'unité de pompe

1.3.2 Unité thermique

L'unité thermique contrôle la température de la solution de perfusion. La température de perfusion est réglable par l'utilisateur entre 12 °C et 37 °C. Lorsqu'elle est réglée en dessous de 12 °C, le système passe en mode de refroidissement complet, visant une température comprise entre 1 °C et 12 °C. Pendant le mode de refroidissement complet, il peut être nécessaire d'ajouter de la glace dans l'unité thermique pour atteindre la température souhaitée.

L'unité thermique maintient la température de la solution de perfusion en circulation à l'aide d'éléments Peltier. En fonction de la température réglée, ces éléments refroidissent ou chauffent le circuit d'eau interne par effet thermoélectrique. Pour transférer la température du circuit d'eau interne à la solution de perfusion, l'unité thermique est raccordée par un tuyau en silicone aux orifices de l'échangeur de chaleur des deux oxygénateurs ; voir Figure 4 et Figure 6. L'orifice de sortie de l'unité thermique est relié à l'orifice « entrée d'eau » de l'échangeur de chaleur et l'orifice d'entrée de l'unité thermique est relié à l'orifice « sortie d'eau » de l'échangeur de chaleur.

Pour garantir un débit d'eau suffisant, un indicateur de débit (roue tournante) est placé dans le tuyau d'eau des deux côtés. Un ballon de dégazage permet de dégazer le circuit d'eau interne. L'unité thermique est raccordée à l'unité de pompe par le câble de données et communique avec l'unité de pompe pour atteindre la température souhaitée.



Figure 4 Vue avant et arrière de l'unité thermique



N'obstruez pas les orifices d'entrée et de sortie de part et d'autre de l'unité thermique Kidney Assist, car cela pourrait affecter les performances du dispositif.



Utilisez uniquement de l'eau déminéralisée dans le réservoir de l'unité thermique.



Il est possible d'ajouter de la glace pour accélérer le processus de refroidissement.

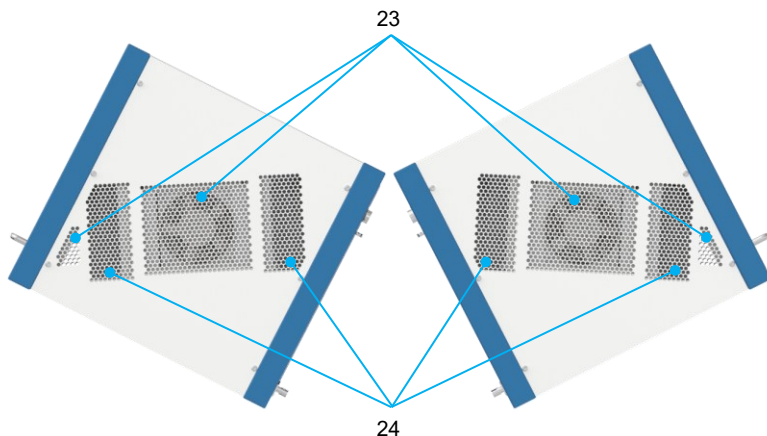


Figure 5 Vue latérale droite et gauche de l'unité thermique

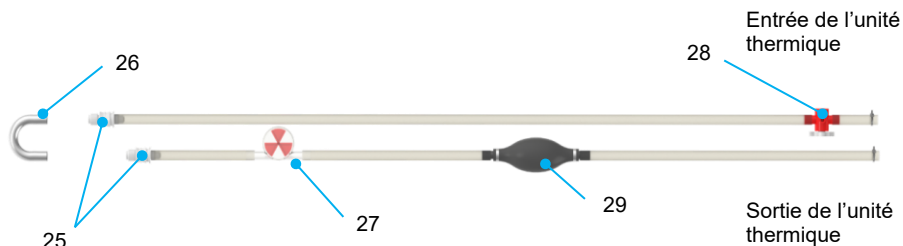


Figure 6 Tubage de l'unité thermique

- | | |
|---|--|
| 14. Réservoir thermique | 22. Connecteur de sortie de l'eau de l'unité thermique |
| 15. Alimentation électrique | 23. Bouches d'entrée d'air |
| 16. Prise du câble de données | 24. Bouches de sortie d'air |
| 17. Sortie électrique | 25. Connecteur d'eau |
| 18. Broche équipotentielle | 26. Raccord du tubage d'eau |
| 19. Étiquette du produit | 27. Indicateur de débit |
| 20. Raccord à vis pour le chariot | 28. Vanne de vidange de l'eau |
| 21. Connecteur d'entrée de l'eau de l'unité thermique | 29. Ballon de dégazage du tubage thermique |

1.3.3 Chariot

L'unité thermique et l'unité de pompe sont montées sur un chariot (voir Figure 7). Le chariot est équipé de roues pivotantes avec freins et d'une barre de poussée pour permettre le transport dans l'hôpital.

En haut du chariot, un plateau est monté pour créer une surface de travail. Le support du réservoir pour le rein est situé sur le plateau ; il s'agit d'une cavité dans laquelle est placé le réservoir pour le rein du kit de perfusion jetable (voir Figure 9, élément 3). Les propriétés d'isolation thermique du plateau permettent de maintenir la température de perfusion dans le réservoir pour le rein. Sous le plateau se trouve un couvercle thermique pour protéger les lignes de perfusion de l'air chaud généré par l'unité thermique et améliorer ainsi la performance thermique du système. Sur le côté droit de la table, un support de capteur de pression est monté, dans lequel le capteur de pression jetable est placé à la même hauteur que le rein. Ce support de capteur de pression est équipé d'un étrier pour éviter le repositionnement involontaire de la vanne du capteur de pression. Sur le côté droit du chariot, un support d'oxygénateur permet d'installer l'oxygénateur du kit de perfusion. En outre, le support est équipé d'une pince pour accueillir le collecteur d'échantillons.

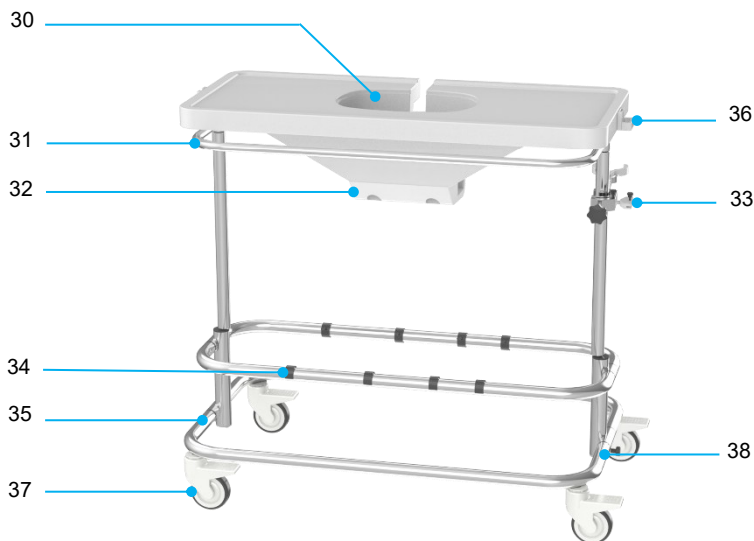


Figure 7 Chariot

- 30. Plateau avec support du réservoir pour le rein
- 31. Barre de poussée
- 32. Couvercle thermique
- 33. Trous de vis pour la pompe et l'unité thermique
- 34. Étiquette du produit
- 35. Freins sur les roues pivotantes
- 36. Support du capteur de pression
- 37. Support de l'oxygénateur
- 38. Support de collecteur d'échantillons



Utilisez le chariot et le plateau uniquement pour l'organe et les instruments chirurgicaux légers.

Ne dépassez pas la limite de charge de 15 kg sur le plateau, en comptant l'organe et les fluides.

1.4 Kit de perfusion

Le kit de perfusion Kidney Assist est à usage unique et est destiné à contenir à la fois le rein et la solution de perfusion lors de chaque perfusion, figure 9. Les kits sont stériles et emballés dans un plateau en polystyrène scellé par une feuille de Tyvek.

La solution de perfusion à l'intérieur du circuit de perfusion s'écoule du réservoir pour le rein vers la tête de pompe. Depuis la pompe centrifuge, le flux se dirige vers l'orifice d'admission veineuse de l'oxygénateur. Les petites bulles d'air présentes dans le liquide seront piégées dans le piège à bulles veineux de l'oxygénateur. À l'intérieur de l'oxygénateur, l'échange gazeux aura lieu et la solution de perfusion passera par l'échangeur de chaleur intégré pour atteindre la température prédéfinie.

Pour oxygéner la solution de perfusion, l'orifice « entrée de gaz » de l'oxygénateur est raccordé à une alimentation en gaz externe. La solution de perfusion quitte ensuite l'oxygénateur en passant par le filtre artériel intégré où les petites particules (par exemple, les micro-agrégats ou les micro-embolies) seront éliminées de la solution de perfusion - via l'orifice de sortie artériel, pendant la perfusion. De là, le liquide passe dans les canules et pénètre dans le rein. Après avoir traversé le rein, le liquide s'écoule librement dans le réservoir pour le rein.

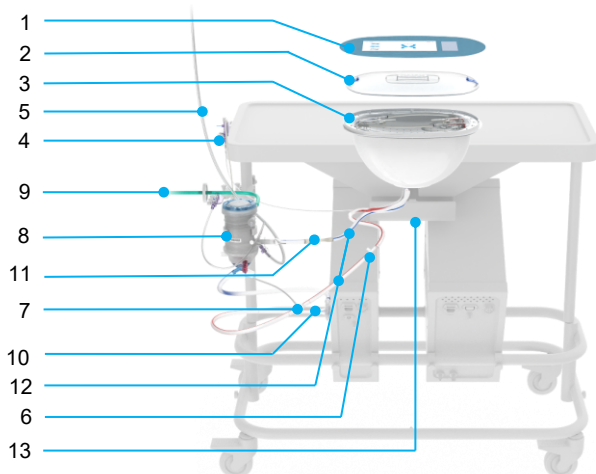


Figure 8 : Kit jetable.

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 1. Couverture stérile avec drap | 5. Ligne de remplissage |
| 2. Couverture intérieure | 6. Oxygénateur |
| 3. Réservoir stérile | 7. Ligne d'oxygène |
| 4. Capteur de pression | 8. Tête de pompe |
| 5. Ligne de remplissage | 9. Tube du capteur de débit |
| | 10. Lignes de perfusion |

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

13 (61)

- | | |
|---|----------------------|
| 6. Branchement du capteur de température T2 | 13. Ligne de résidus |
| 7. Collecteur d'échantillons | |

Composants supplémentaires non illustrés dans la Figure 9 :

- | | |
|------------------------|------------------------------------|
| 1x Couvercle intérieur | 1x Connecteur droit |
| 1x Deuxième couvercle | 1x Ligne de résidus |
| 1x Connecteur en Y | 1x Connecteur Luer Lock mâle étagé |

2. Mode d'emploi

2.1 Installation

Le Kidney Assist complet est livré sur une palette. Le dispositif doit être déballé, contrôlé et installé par une personne agréée par XVIVO.

2.2 Préparation

- Placez le chariot dans la bonne position et actionnez les freins des roues pivotantes (Figure 7, élément 35).
- Branchez le câble d'alimentation sur la prise secteur dotée d'une prise de terre. Lorsque l'alimentation secteur est branchée, le voyant orange situé à l'avant de l'unité thermique s'allume.
- Raccordez le Kidney Assist au connecteur d'équilibrage de tension de l'hôpital à l'aide d'un câble équipotentiel afin de garantir l'équilibrage de tension du Kidney Assist avec les autres dispositifs électriques médicaux et les parties conductrices d'autres objets.
- Pour mettre en marche le Kidney Assist, appuyez sur le bouton d'alimentation de la pompe et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le dispositif s'allume. Attendez que l'écran affiche « Raccorder kit de perfusion ».



Branchez le Kidney Assist sur une prise électrique reliée à la terre fournissant la tension et l'intensité indiquées sur l'étiquette apposée sur le panneau arrière du produit. À défaut, la sécurité électrique ne peut être garantie.

2.3 Remplissage et dégazage de l'unité thermique

- Placez le tubage thermique (Figure 6) avec le coupleur de tubage d'eau (élément 26) aussi bas que possible. Lors du remplissage et du dégazage (section 2.3.1), veillez à ce que l'entrée et la sortie de l'unité thermique (Figure 6, éléments 21 et 22) se trouvent au point le plus haut, de sorte que les bulles d'air se déplacent vers l'unité thermique.
- Remplissez le réservoir d'eau de l'unité thermique (Figure 4, élément 14) avec environ 3 litres d'eau déminéralisée.
- Notez qu'aucun oxygénateur ne doit être raccordé au tubage de l'unité thermique à ce stade.

2.3.1 Dégazage du tubage thermique

- Pressez à plusieurs reprises le ballon de dégazage (Figure 6, élément 29) pour expulser autant d'air que possible du tubage thermique.
- Notez qu'après avoir raccordé l'oxygénateur, l'étape de dégazage doit être répétée pour éliminer l'air introduit lors du raccordement (voir la section 2.8.7).

2.4 Mise en place du kit de perfusion

Les sections ci-dessous décrivent les instructions relatives au Kidney Assist en combinaison avec le kit de perfusion Kidney Assist.

- Ouvrez soigneusement la boîte du kit de perfusion et retirez le plateau de l'emballage.
- Inspectez visuellement le plateau et l'opercule Tyvek (barrière stérile) pour déceler d'éventuels dommages et vérifiez la date de péremption sur l'étiquette. Si l'emballage ou le produit semble endommagé, ne l'utilisez pas.
- Retirez l'opercule Tyvek du plateau et sortez le kit de perfusion avec ses accessoires. Après ouverture, la stérilité du produit est tributaire des techniques de l'utilisateur.
- Vérifiez si le produit est intact et si tous les raccords sont bien fixés ; resserrez-les au besoin. Assurez-vous que le tubage du kit de perfusion n'est pas plié.



Avant de débiter la procédure, vérifiez que la pompe, les capteurs, les câbles et les raccords ne sont pas endommagés. N'utilisez pas un appareil endommagé, car cela pourrait nuire à la sécurité de l'utilisateur ou altérer l'organe.



Utilisez uniquement un kit de perfusion dédié (RÉF. 21.401), au risque d'endommager le dispositif ou d'altérer gravement l'organe.



Vérifiez la date de péremption sur l'emballage du kit de perfusion. Si elle est dépassée, n'utilisez pas le kit de perfusion.



Vérifiez soigneusement le produit et l'emballage. Si le kit de perfusion Kidney Assist ou son emballage est considérablement endommagé ou si vous avez le moindre doute quant à la stérilité du produit, ne l'utilisez pas.

- Placez le réservoir pour le rein dans la cavité du plateau du Kidney Assist (Figure 7, élément 30).
- Orientez le tubage vers l'unité de pompe
- Placez le capteur de pression dans les supports sur le côté du plateau (Figure 7, élément 36).
- Placez l'oxygénateur dans le support du chariot (Figure 7, élément 37) en le pressant dans la pince ; voir (Figure 9).



Figure 9 Raccordement de l'oxygénateur au support

- Avant de raccorder la tête de pompe au couplage magnétique de la pompe, retirez le clip métallique, marqué d'une étiquette orange « À retirer avant utilisation ».
- Raccordez la tête de pompe au couplage magnétique de la pompe situé sur le côté extérieur de l'unité de pompe du Kidney Assist (Figure 3, élément 13).
- Pour raccorder la tête de pompe, poussez-la dans le couplage et tournez la tête de pompe pour la verrouiller. Veillez à ce qu'elle soit correctement mise en place ; voir Figure 10. La sortie des têtes de pompe doit être orientée horizontalement pour faciliter le dégazage des têtes de pompe.



Figure 10 Raccordement de la tête de pompe

- Si vous avez l'intention de prélever des échantillons du liquide de perfusion pendant le processus, fixez la ligne d'échantillonnage emballée séparément au circuit :
 - Placez le collecteur d'échantillons dans les pinces prévues à cet effet sur le côté du chariot. Pour les positionner correctement, voir Figure 11 (flèche verte).
 - L'orientation de la ligne d'échantillonnage dans le circuit de perfusion est codée par les bouchons rouge et bleu. Raccordez l'extrémité marquée en rouge de la ligne d'échantillonnage à l'orifice de l'oxygénateur à l'aide du bouchon rouge. Raccordez l'extrémité marquée en bleu de la ligne d'échantillonnage à l'orifice de sortie du réservoir pour le rein à l'aide du bouchon bleu ; voir Figure 11.
 - Assurez un raccordement sûr et stérile en fixant fermement les composants.

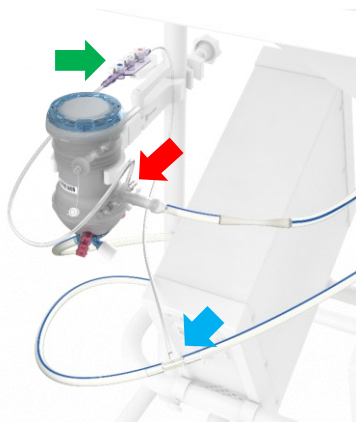


Figure 11 Raccordement des lignes d'échantillonnage. Utilisez la flèche rouge pour relier la ligne d'échantillonnage marquée en rouge à l'orifice de l'oxygénateur et utilisez la flèche bleue pour relier l'extrémité marquée en bleu de la ligne d'échantillonnage à l'orifice de sortie du réservoir pour le rein. Le collecteur d'échantillons est indiqué par la flèche verte.

- Raccordez l'oxygénateur à l'alimentation en oxygène/gaz à l'aide du tubage vert à filtre à gaz intégré.

2.5 Alimentation en gaz

Il est préférable d'utiliser l'alimentation en gaz du bloc opératoire.

En l'absence d'alimentation en gaz, une bouteille peut être utilisée. En cas d'utilisation d'une bouteille, vérifiez que la quantité de gaz présente dans la bouteille est suffisante. XVIVO n'est pas responsable de l'utilisation inappropriée de l'alimentation en gaz. Le rapport entre le débit de gaz et le débit de liquide de perfusion est limité à 0,5-2:1 par les spécifications de l'oxygénateur. En outre, le débit maximal de gaz est de 5,6 l/min.



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

2.6 Raccordement de l'oxygénateur au tubage thermique

- Veillez à ce que l'unité thermique soit remplie d'eau et dégazée, voir la section 2.3.
- Raccordez le tubage thermique à l'oxygénateur (Figure 12) à l'aide des connecteurs d'eau (Figure 6, élément 25). L'oxygénateur est équipé de deux connecteurs pour tubage thermique, l'un ou l'autre pouvant être utilisé pour l'entrée ou la sortie. Veillez à ce qu'un tube soit raccordé à l'entrée de l'unité thermique et l'autre à sa sortie (voir Figure 6).



Raccordez d'abord le tubage thermique et vérifiez l'absence de fuite, car toute fuite interne dans l'oxygénateur et tout dommage peuvent entraîner une contamination. N'utilisez pas l'oxygénateur s'il présente des fuites.

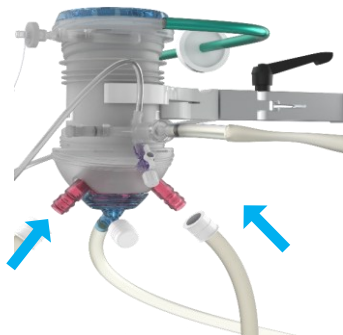


Figure 12 Raccordement du tubage thermique à l'oxygénateur

2.7 Raccordement des capteurs

2.7.1 Capteur de température

- Raccordez le capteur T1 rouge à la sortie de l'oxygénateur (Figure 13).

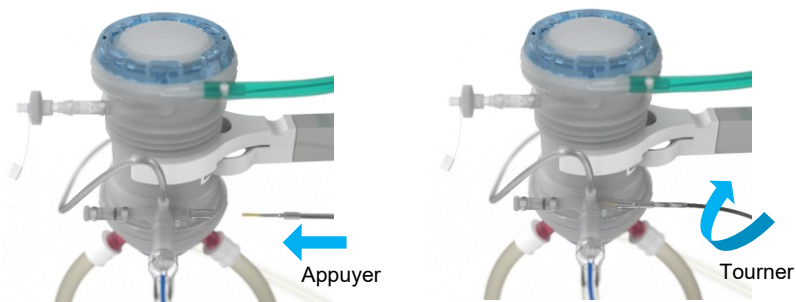


Figure 13 Raccordement du capteur de température à l'oxygénateur

- Raccordez le capteur T2 à la ligne de perfusion, Figure 14 ; il est situé à la sortie du réservoir pour le rein.

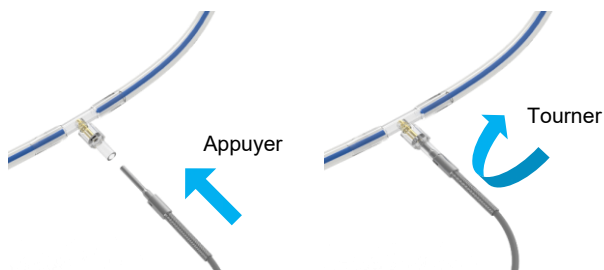


Figure 14 Raccordement du capteur de température au kit de perfusion

2.7.2 Capteur de débit

- Raccordez le capteur de débit à l'unité de pompe.
- Raccordez le capteur de débit (Figure 16) aux tuyaux en silicone (Figure 16, élément 11) situés près du côté artériel de l'oxygénateur. Ouvrez le capteur de débit en appuyant sur le clip en aluminium pour libérer le couvercle. Ouvrez le couvercle et attachez le capteur autour du tube en silicone. Appuyez sur le couvercle pour fermer le capteur.



Figure 15 Raccordement du capteur de débit au kit de perfusion



Assurez-vous que la flèche figurant sur le capteur de débit pointe vers le réservoir. Si ce capteur est mal raccordé, vous obtiendrez une mesure erronée du débit.

2.7.3 Capteur de pression

- Raccordez la rallonge de câble de pression au capteur de pression, qui est placé dans le support à côté du plateau (Figure 7, élément 36).

2.7.4 Raccordement des capteurs à l'unité de pompe

- Raccordez les capteurs de température, le capteur de débit et le capteur de pression (Figure 16) à l'unité de pompe (Figure 3, éléments 9, 10, 11 et 12.). Veillez à faire correspondre le code couleur des capteurs de température. Veillez à brancher le capteur avec le point rouge tourné vers le haut.



Raccordez les capteurs aux bonnes prises, au risque d'endommager les connecteurs et les prises.

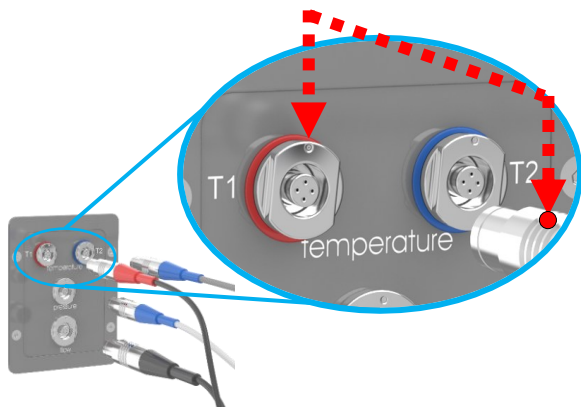


Figure 16 Raccordement des capteurs à l'unité de pompe. Veillez à ce que chaque capteur soit correctement aligné en orientant le raccord du capteur de manière à ce que le point rouge soit tourné vers le haut.

Le système est maintenant prêt pour l'amorçage et l'installation comme indiqué à la Figure 17.

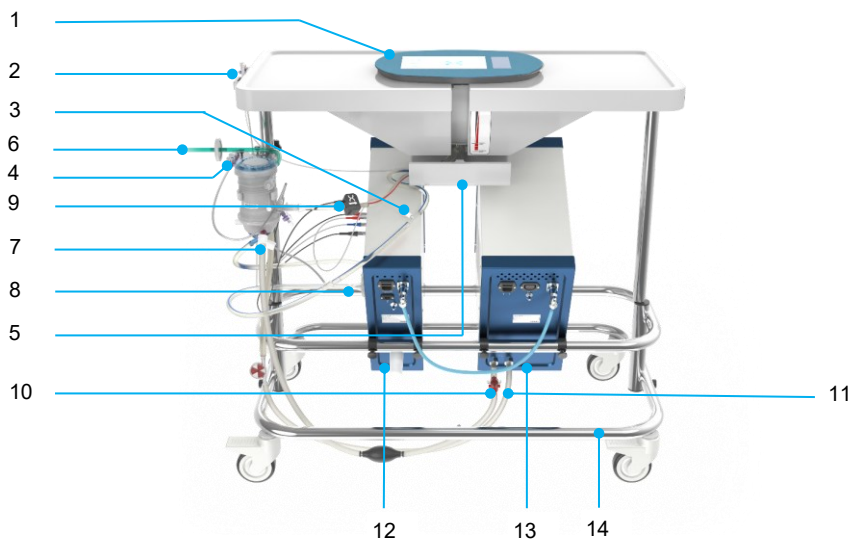


Figure 17 Installation du système complet

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

20 (61)

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1. Réservoir avec couvercle et champ stériles | 8. Tête de pompe |
| 2. Capteur de pression | 9. Capteur de débit |
| 3. Capteur de température T2 | 10. Sortie du tubage thermique |
| 4. Collecteur d'échantillons | 11. Entrée du tubage thermique |
| 5. Ligne de résidus | 12. Unité de pompe |
| 6. Ligne d'oxygène | 13. Unité thermique |
| 7. Oxygénateur | 14. Chariot avec plateau |

2.8 Amorçage et dégazage du circuit de perfusion

2.8.1 Remplissage du circuit

- Pour remplir le circuit de perfusion, raccordez la ligne de remplissage à l'oxygénateur. Veillez à bien serrer le branchement et à préserver la stérilité.
- Remplissez le système à l'aide de la solution de perfusion souhaitée via la ligne de remplissage (minimum de 2 litres au total). Après le remplissage, fermez la ligne à l'aide de la pince et mettez la vanne pivotante en position fermée pour éviter les fuites.
- Une fois le système rempli, appuyez sur le bouton OK pour poursuivre.

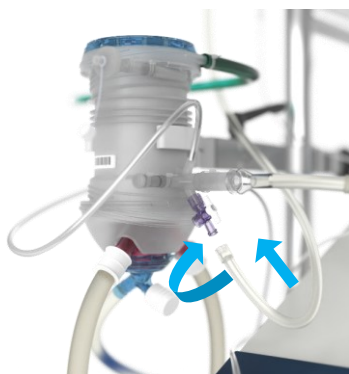


Figure 18 Raccordement de la ligne de remplissage



Utilisez uniquement une solution pour perfusion mécanique certifiée. L'utilisation d'autres solutions pourrait endommager l'organe.



Ne renversez pas de liquide sur l'unité thermique (bouches), l'unité de pompe, les capteurs ou d'autres composants électroniques, car cela pourrait endommager l'appareil ou entraîner des mesures inexactes.

2.8.2 Lancement du dégazage

Pour dégazer complètement le circuit de perfusion, l'air peut être éliminé en ajustant le débit de la pompe à l'aide des boutons haut et bas de la pompe, en manipulant le tubage et en aspirant à l'aide d'une seringue au niveau des orifices sélectionnés. Procédez au dégazage dans le sens de l'écoulement en partant du réservoir et en revenant vers le réservoir dans l'ordre suivant :

- Tubage allant du réservoir à la tête de pompe
- Tête de pompe
- Oxygénateur
- Tubage allant de l'oxygénateur vers le réservoir
- Capteur de pression

Commencez le dégazage du circuit en suivant les étapes détaillées ci-dessous.

De-air system
Up/Down to adjust
Pump output: 0 %
Press OK when done

Dégazer système
Haut/bas pour régler
Rendement pompe : 0 %
Appuyer sur OK une fois terminé

- Appuyez sur les boutons haut et bas de l'unité de pompe pour modifier le débit lorsque cela est nécessaire pendant le processus. La variation du débit permet d'éliminer l'air du circuit de perfusion.
- Commencez par dégazer le tubage allant du réservoir vers la tête de pompe. Augmentez le rendement de la pompe pour évacuer l'air vers la tête de pompe. Manipulez le tubage pour éliminer l'air manuellement.
- Continuez jusqu'à la tête de pompe. S'il y a de l'air dans la tête de pompe, arrêtez la pompe manuellement en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt de la pompe. Laissez l'air avancer dans la partie supérieure de la tête de pompe. Ensuite, redémarrez la pompe et augmentez son rendement pour évacuer l'air vers l'oxygénateur. Si nécessaire, débranchez la tête de pompe pour évacuer l'air manuellement. Ne tapez pas sur la tête de la pompe avec des pinces ou d'autres outils durs.
- Si une ligne d'échantillonnage est raccordée, une purge d'air de la ligne d'échantillonnage est nécessaire ; voir section **Error! Reference source not found.**

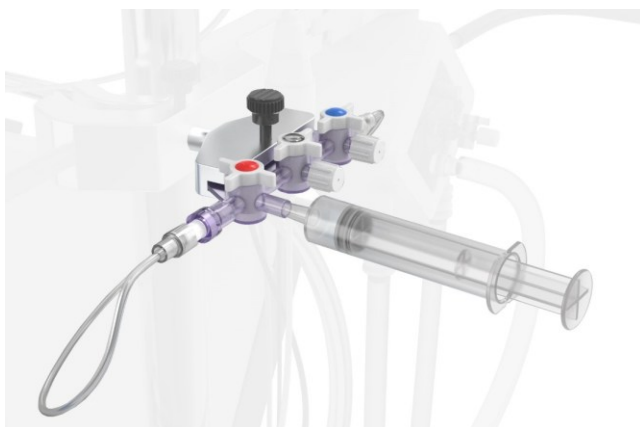
2.8.2.1 Purgez l'air de la ligne d'échantillonnage

- Placez la seringue sur l'orifice bleu de la vanne d'échantillonnage pour dégazer la ligne d'échantillonnage. La ligne d'échantillonnage est raccordée au tubage de retour sortant du réservoir.
- Ouvrez la vanne bleue sur l'orifice d'échantillonnage (Figure 19).



Figure 19 Purgez l'air de la ligne d'échantillonnage en aspirant à l'aide d'une seringue. Assurez-vous que la vanne bleue est orientée comme indiqué

- Aspirez à l'aide de la seringue pour éliminer l'air.
- Fermez l'orifice bleu de la ligne d'échantillonnage et retirez la seringue.
- Placez la seringue sur l'orifice rouge de la vanne d'échantillonnage pour dégazer la ligne d'échantillonnage. Ouvrez la vanne rouge sur l'orifice d'échantillonnage



(Figure 20).

Figure 20 Purgez l'air de la conduite d'échantillonnage en aspirant à l'aide d'une seringue. Assurez-vous que la vanne rouge est orientée comme indiqué.

- Aspirez à l'aide de la seringue pour éliminer l'air.
- Fermez l'orifice rouge de la ligne d'échantillonnage et retirez la seringue.

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

23 (61)

2.8.3 Finalisation du dégazage

- Remettez le bouchon blanc sur l'oxygénateur (Figure 22).

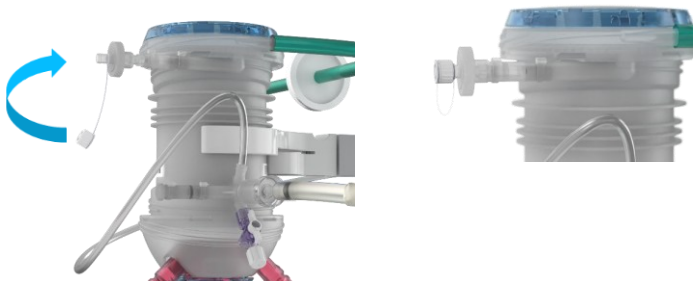


Figure 21 Placez le bouchon sur la sortie de dégazage

- Dégazez le tubage allant de l'oxygénateur au réservoir. Manipulez le tubage pour éliminer l'air manuellement.
- Enlevez le bouchon sur le capteur de pression et insérez une seringue stérile sur l'orifice ouvert (Figure 22 ; étape 1).
- Pour remplir la ligne de pression et éliminer l'air, tirez sur la languette bleue (Figure 22 ; étape 2) tout en aspirant avec la seringue (étape 3). Arrêtez une fois que l'air a été éliminé.
- Remettez le bouchon sur le capteur de pression (Figure 22 ; étape 4).

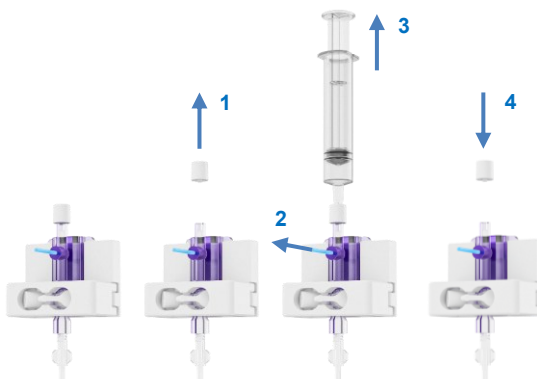


Figure 22 Dégazage du capteur de pression

- Appuyez sur OK sur l'unité de pompe pour continuer.

- Vérifiez qu'aucune bulle d'air ne s'est accumulée au niveau du capteur de débit. Ouvrez le clip en aluminium pour libérer le couvercle (voir Figure 16). Ouvrez le couvercle et vérifiez l'absence de bulles d'air. Éliminez les éventuelles bulles d'air en manipulant le tubage. Appuyez sur le couvercle pour fermer le capteur.

2.8.4 Mise à zéro du capteur de pression

Pour mettre à zéro le capteur de pression, procédez comme suit.

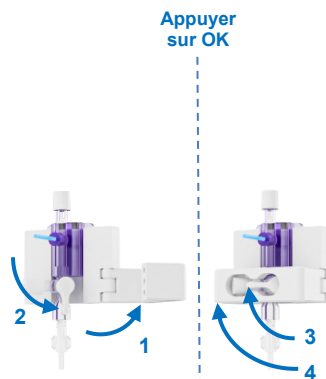


Figure 23 Mise à zéro du capteur de pression

- Ouvrez l'étrier du support du capteur de pression pour accéder à la vanne du capteur de pression (Figure 23 ; étape 1). Comme indiqué sur l'écran, tournez la vanne du capteur de pression vers le bas pour ouvrir le capteur afin de mesurer la pression atmosphérique (étape 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Mise à zéro pression
Tourner vanne
transducteur vers le bas
Appuyer sur OK une fois terminé

- Dans le menu de l'unité de pompe, appuyez sur le bouton OK pour réinitialiser le capteur à la pression atmosphérique. L'étape de mise à zéro de la pression dure 8 secondes.

- Ne touchez pas le dispositif et le kit de perfusion pendant cette étape, car toute interférence de l'utilisateur peut avoir une incidence sur la précision des relevés de pression.

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Mise à zéro pression en
cours
Patientez...
Press. : 0 mmHg

- L'écran indique que le capteur de pression a été mis à zéro avec succès. Appuyez sur OK pour confirmer.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Mise à zéro terminée

Appuyez sur OK pour confirmer

- Remettez la vanne du capteur de pression en position horizontale (voir Figure 23 ; étape 3) et fermez l'étrier du support du capteur de pression pour éviter toute ouverture involontaire de la vanne (étape 4). Appuyez sur OK sur l'unité de pompe pour continuer.

Turn transducer
valve horizontal

Press OK when done

Tourner vanne
transducteur à l'horizontale

Appuyer sur OK une fois terminé

2.8.5 Contrôle de la pression

Le dispositif vérifie si les étapes décrites aux sections précédentes ont été effectuées correctement et si le capteur de pression est correctement raccordé au circuit de perfusion.

- Appuyez sur OK pour lancer le contrôle de la pression.

Pressure sensor
Check

Press OK when done

Capteur de pression
Contrôle

Appuyer sur OK une fois terminé

- Au cours de cette étape, le Kidney Assist vérifie que le capteur de pression est correctement raccordé au circuit de perfusion. Cette étape prend quelques secondes.

Pressure check
In process

Contrôle de la pression
en cours

- Si le Kidney Assist ne peut pas déterminer si le capteur de pression est correctement connecté au circuit de perfusion, vérifiez si la vanne du capteur de pression est bien en position horizontale (Figure 23, étape 3). Appuyez sur OK si la vanne du capteur de pression est en position horizontale.

Pressure check:
Ensure valve is horizontal
Press OK to confirm

Contrôle de la pression :
Vérifier vanne à l'horizontale
Appuyez sur OK pour confirmer

2.8.6 Définition des paramètres de perfusion

- Sélectionnez la température de perfusion souhaitée en utilisant les boutons haut et bas de l'unité de pompe.

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

Régler température
Haut/bas pour régler
Valeur : 20 °C
Appuyer sur OK une fois terminé

- Appuyez sur OK pour confirmer la température sélectionnée et passer à l'étape suivante.
- Définissez la pression de perfusion souhaitée sur l'unité de pompe.

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

Régler pression
Haut/bas pour régler
Valeur : ... mmHg
Appuyer sur OK une fois terminé

- Appuyez sur OK pour confirmer et passer à l'étape suivante.

2.8.7 Dégazage de l'échangeur de chaleur de l'oxygénateur

- Pincez ou serrez les deux tubages thermiques.
- Retirez l'oxygénateur de son support (Figure 7, élément 37) et inclinez-le de manière à ce que le connecteur de sortie d'eau, identifiable par les bulles d'air s'éloignant de l'oxygénateur, soit positionné au-dessus du connecteur d'entrée

d'eau (voir Figure 25). Cela permet à l'air emprisonné de remonter dans le tubage thermique. Évitez de plier le tubage thermique, car cela limiterait le débit. Évitez de tendre le câble du capteur de température. Si nécessaire, retirez temporairement le capteur de température de l'oxygénateur pour faciliter l'inclinaison.

- Rebranchez l'oxygénateur au support (Figure 7, élément 37).
- Décoincez ou desserrez le tubage thermique.
- Vérifiez que l'indicateur de débit (roue rouge) sur le tubage thermique (Figure 6, élément 27) tourne suffisamment vite. Les trois pales d'hélice individuelles ne doivent plus être distinguées à l'œil nu ; seul un mouvement continu doit être visible.
- Si les indicateurs de débit tournent lentement (les pales d'hélice individuelles sont visibles) ou ne tournent pas, répétez les étapes décrites ci-dessus et/ou les étapes de la section 2.3.1, car il est probable qu'une poche d'air empêche l'écoulement de l'eau et un échange thermique correct.
- Ne procédez pas à la perfusion si le débit du tubage thermique est faible, car cela empêchera un échange thermique adéquat avec le perfusé.



Vérifiez l'absence de fuite, car toute fuite interne dans l'oxygénateur et tout dommage peut entraîner une contamination. N'utilisez pas l'oxygénateur s'il présente des fuites.

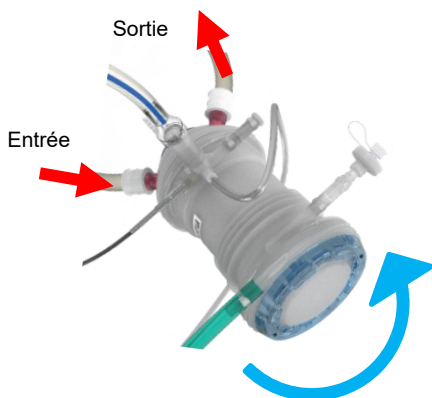


Figure 24 : inclinez l'oxygénateur (flèche bleue) de manière à ce que le raccord de sortie (flèche rouge) soit au point le plus haut, ce qui permet à l'eau de s'écouler de l'oxygénateur.

2.9 Canulation

Pour connecter le rein du donneur au Kidney Assist, il faut canuler l'artère rénale ; voir Figure 26. Différentes approches peuvent être utilisées en fonction de l'état vasculaire du

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

29 (61)

rein. L'approche la plus courante étant l'utilisation d'un patch aortique et d'un « adaptateur rénal ». En l'absence de patch aortique, il est possible d'utiliser différentes canules. L'uretère peut être canulé (si nécessaire) et raccordé à la ligne de résidus par un tube d'extension. L'« adaptateur rénal » et les différentes canules ne sont pas fabriqués par XVIVO et ne font pas partie du kit de perfusion, mais peuvent être commandés auprès de XVIVO, voir la section 10.

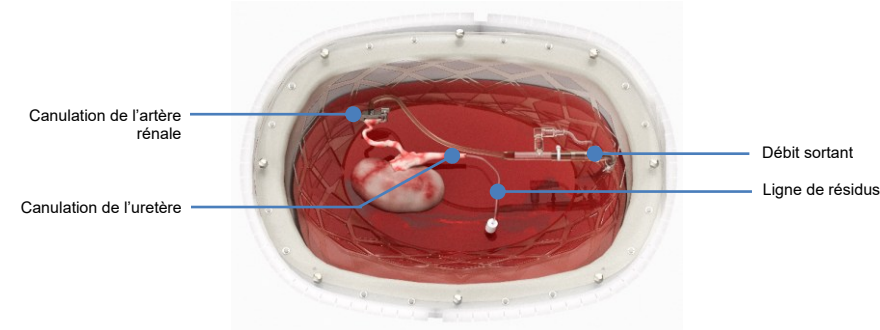


Figure 25 : Canulation du rein

2.9.1 Adaptateur rénal

Lorsqu'un patch aortique est encore relié à l'artère rénale, le raccordement peut être réalisé à l'aide d'un adaptateur rénal (Figure 26). Ce raccordement permet de protéger la couche endothéliale de l'artère rénale. Le patch aortique peut être placé dans la pince de l'adaptateur, disponible en différentes tailles (petit, moyen et grand). Ensuite, le connecteur de tubage de l'adaptateur peut être raccordé à la sortie du circuit de perfusion. L'adaptateur peut être branché directement à la sortie du circuit de perfusion à l'intérieur du réservoir de perfusion.

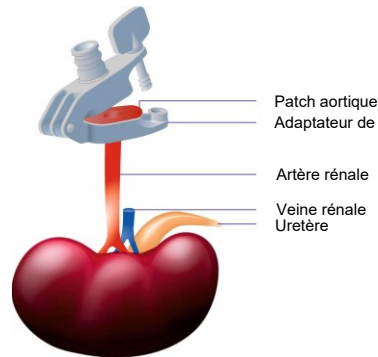


Figure 26 : Canulation de l'adaptateur rénal

2.9.2 Canules

Lorsqu'aucun fragment d'aorte n'est attaché à l'artère rénale, celle-ci peut être canulée directement, comme illustré Figure 27. Les canules pour la canulation directe sont disponibles en différentes tailles (par ex. 8, 10 ou 12 française) et peuvent être commandées

auprès de XVIVO. Le connecteur des canules peut également être raccordé directement à la sortie à l'intérieur du réservoir de perfusion.

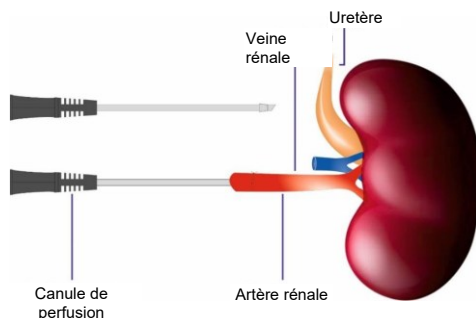


Figure 27 : Canulation directe

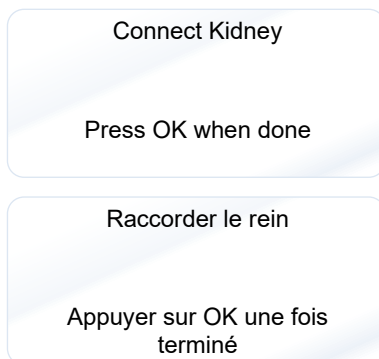
2.9.3 Canulation de l'uretère

L'uretère peut également être canulé et relié à la ligne de résidus à l'aide d'une canule française 8, afin de permettre la collecte d'urine.

2.10 Procédure de perfusion

2.10.1 Démarrage de la procédure de perfusion

- Assurez-vous que l'écran se trouve à l'étape Raccorder le rein.



- Ouvrez l'alimentation en gaz et réglez le débit à la valeur souhaitée, max. 5,6 l/min
- Ouvrez de manière aseptique le drap stérile du réservoir pour le rein afin de créer un champ stérile.
- Placez le rein dans le réservoir pour rein.
- Notez que le rein est soutenu par le filet et le liquide contenu dans le réservoir. Pour garantir une mesure précise de la pression, alignez la hauteur du rein sur le capteur

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

31 (61)

de pression, comme illustré dans la Figure 28. L'extrémité de la canule doit être à la même hauteur que le centre du capteur de pression.

- La hauteur de l'organe peut être ajustée en modifiant le volume de perfusé dans le réservoir.
- Si nécessaire, la valeur de réglage de la pression peut être ajustée pour compenser les différences de hauteur. Le degré de correction dépend de la différence de hauteur. La valeur de la pression doit être ajustée de 1 mmHg pour chaque 1,3 cm de différence de hauteur.
 - Si le rein est situé en dessous du capteur de pression, le réglage de la pression doit être diminué.
 - Si le rein est situé au-dessus du capteur de pression, la pression doit être augmentée.

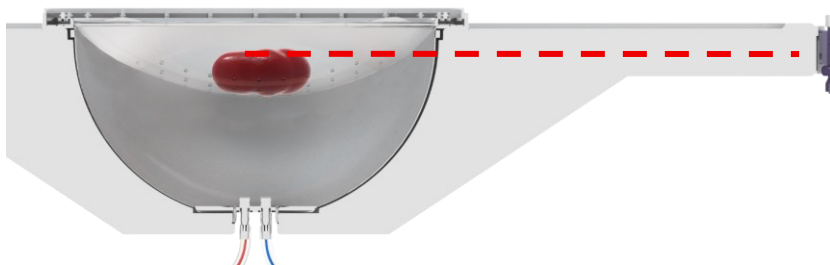


Figure 28 : Hauteur du rein par rapport au capteur de pression

- Dégazez en remplissant la canule avec la solution à partir de la sortie. Branchez la canule au connecteur de sortie.
- Une suture peut être attachée au bord du réservoir et à la canule, afin d'assurer un positionnement correct de la canule et d'obtenir une perfusion optimale.



Veillez à ce que l'artère rénale ne soit pas tordue, car cela pourrait compromettre la perfusion.

- Appuyez sur OK pour confirmer que le rein est canulé.
- L'écran vous demandera de confirmer que l'oxygène circule. En cas de doute, consultez la section 2.5.

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Confirmez le débit
d'oxygène

Appuyez sur OK pour confirmer

- L'écran demande une confirmation pour démarrer la perfusion.

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Prêt à démarrer
la perfusion ?

Appuyez sur OK pour démarrer

- Lorsque la perfusion est stable, fermez le réservoir rénal à l'aide du couvercle intérieur.
- Pendant la perfusion, les paramètres de perfusion s'affichent sur chaque écran.

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

Exécution : hh:mm:ss
T retour : ... °C
Pression : ... mmHg
RV : ... mmHg/l/min

2.10.2 Pendant la procédure de perfusion

- Tout au long de la procédure, surveillez les paramètres de perfusion. Si nécessaire, le point de consigne de la pression et de la température peut être modifié.

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

Régler pression
Haut/bas pour régler
Valeur : ... mmHg
Appuyer sur OK une fois terminé

- Pour modifier la pression, appuyez sur les boutons haut et bas de la pompe jusqu'à faire apparaître la valeur souhaitée à l'écran, puis confirmez en appuyant sur le bouton OK.
- La température peut être modifiée sur l'unité de pompe, en sélectionnant d'abord une pression, puis en sélectionnant la température souhaitée à l'aide des boutons haut et bas et en confirmant en appuyant sur le bouton OK. La pression et la température réglées par l'utilisateur sont maintenant utilisées.
- Pour obtenir une température inférieure à 12 °C, réglez la température sur « Refroidissement complet ». Le système refroidit activement afin d'atteindre la température la plus basse possible pour le dispositif.

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

Régler température
Appuyez sur les touches Haut/Bas
pour effectuer le réglage
Valeur : .. °C
Appuyer sur OK une fois terminé



En cas d'urgence, arrêtez le Kidney Assist en appuyant sur les boutons des pompes afin de stopper la pompe.



En cas d'urgence et de défaillance du bouton de la pompe ou du bouton Marche/Arrêt, débranchez la tête de pompe pour arrêter la perfusion.



Ne laissez pas l'appareil sans surveillance, vérifiez-le régulièrement.



Si le dispositif tombe en panne et si la perfusion ne peut pas être redémarrée, continuez à le conserver en utilisant un stockage à froid statique.

- En cas d'erreur ou de dysfonctionnement, consultez la section 8 pour le dépannage. Si la section Alarmes et dépannage ne permet pas de résoudre le problème, appelez le personnel de service qualifié ou contactez l'assistance internationale de XVIVO.

2.11 Champ supplémentaire

Le kit de perfusion Kidney Assist est doté d'un second couvercle avec un champ stérile supplémentaire pour maintenir la stérilité pendant la perfusion et/ou le transport à l'hôpital.

- Assurez-vous que le bord extérieur du réservoir est sec.
- Déballez le deuxième couvercle et le champ stérile supplémentaire.
- Retirez la feuille d'aluminium du ruban adhésif double face au fond du deuxième couvercle.
- Placez le second couvercle sur le réservoir et assurez-vous que l'orientation est correcte, la flèche rouge en bas de l'étiquette doit être dirigée vers la pompe, voir la Figure 30.
- Si vous le souhaitez, vous pouvez couper le champ d'origine autour du champ supplémentaire, en veillant à ce que ce dernier ne soit pas endommagé.

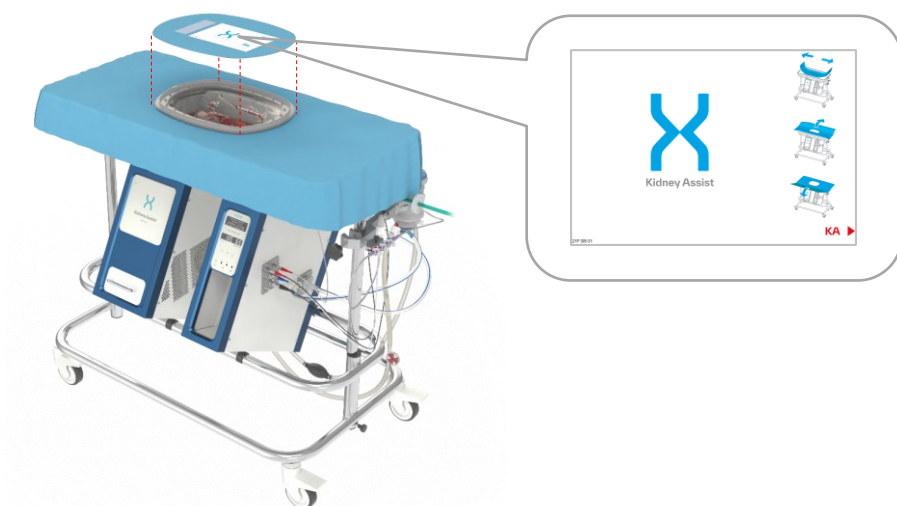


Figure 29 : Mise en place du deuxième couvercle.

2.12 Limites d'alarme

Le Kidney Assist est équipé de limites de débit et de pression dépendantes de la température afin d'éviter tout dommage voire la perte de l'organe. Ces valeurs sont prédéfinies et ne peuvent être modifiées. Si une limite est atteinte, l'appareil réduit la vitesse de la pompe afin de maintenir une perfusion sûre. Les pressions admissibles aux différentes températures sont indiquées à la Figure 30. Les débits admissibles aux différentes températures sont indiqués à la Figure 31.

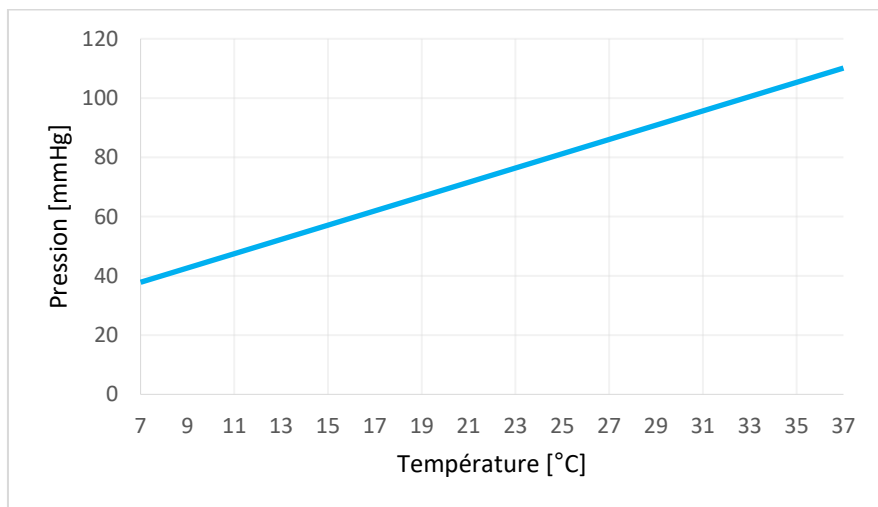


Figure 30 Limites de pression aux différentes températures

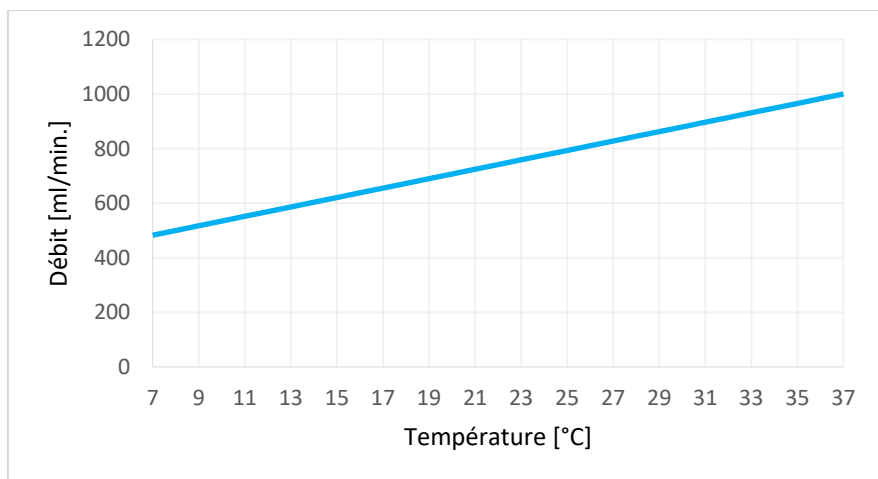


Figure 31 Limites de débit aux différentes températures

En l'absence d'aorte supratronculaire, des canules plus petites (par exemple, 8, 10 ou 12 FR) peuvent être utilisées.

Chaque canule a une perte de charge spécifique liée à la lumière interne et à la longueur de la canule. La perte de charge correspond à la différence entre la pression à l'intérieur de la canule et la pression à la sortie. Si vous optez pour des canules plus petites (< 24 FR), soyez conscient de la perte de charge et de la nécessité de compenser la pression réglée par l'utilisateur pour maintenir une pression de perfusion constante. Voir Figure 32 pour les courbes de dépendance du débit par rapport à la pression.

À titre d'exemple, l'utilisation d'une canule artérielle 10 FR à un volume de 300 ml justifie un ajout de 50 mmHg (Figure 32) à la pression de consigne (voir section 2.8.6). Si la pression de consigne souhaitée est de 40 mmHg, la pression de consigne doit être réglée à 90 mmHg pour compenser la perte de charge.

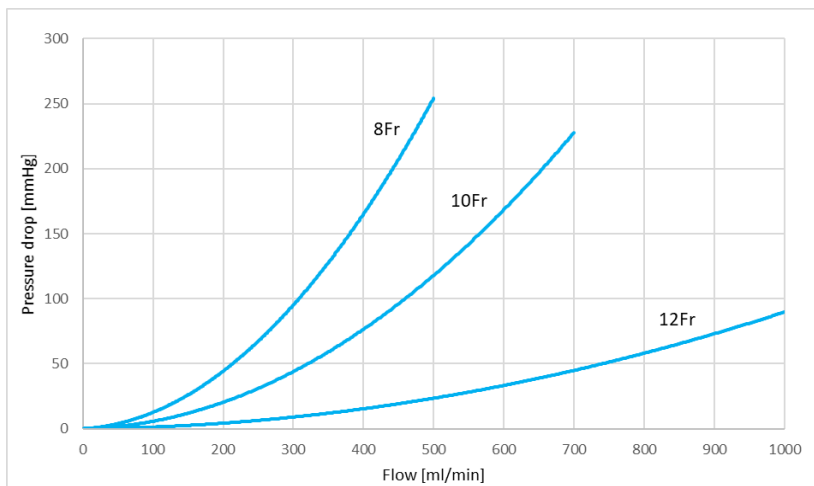


Figure 32 Perte de charge à différents débits

2.13 Échantillonnage et ajout de suppléments

L'échantillonnage du liquide de perfusion s'effectue à partir de l'oxygénateur via les orifices d'échantillonnage du collecteur d'échantillonnage (Figure 11) à l'aide d'une seringue. Le même orifice permet également d'ajouter des suppléments dans le circuit. Suivez les étapes détaillées ci-dessous et veillez à maintenir la stérilité :

- Retirez le bouchon de l'orifice d'échantillonnage.
- Raccordez une seringue (Luer Lock) stérile à l'orifice d'échantillonnage.
- Ouvrez la vanne.
- Extrayez un échantillon en aspirant la solution de perfusion (en tenant compte du volume mort) ou, le cas échéant, insérez les suppléments dans le circuit.
- Fermez la vanne.
- Retirez la seringue.
- Remettez le bouchon sur l'orifice d'échantillonnage.
- Après l'échantillonnage, vérifiez si la vanne est en position fermée.

2.14 Transport dans l'hôpital

Le Kidney Assist peut utiliser sa batterie interne pour permettre le transport à l'intérieur de l'hôpital durant la procédure de perfusion pendant un maximum de 20 minutes. Lorsque l'alimentation secteur est déconnectée pour le transport, l'écran affiche un avertissement et

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

37 (61)

la charge actuelle de la batterie. Une alarme avertit l'utilisateur toutes les minutes pour lui rappeler que l'appareil fonctionne sur batterie.

Pendant ce temps, la perfusion se poursuit, mais l'unité thermique est désactivée pour économiser la batterie. Dans les 20 minutes qui suivent, rebranchez l'alimentation secteur ou passez à un stockage à froid pour garantir une utilisation sécurisée de l'appareil. Si le transport est trop long, une alarme avertit l'utilisateur lorsque la batterie est faible ; voir section 8.2.

Pour transporter le Kidney Assist :

- Veillez à ce que le réservoir pour le rein soit couvert pour garantir la stérilité, par exemple en utilisant le champ stérile supplémentaire et/ou le couvercle, voir la section 2.11.
- Débranchez la ligne d'oxygène de l'alimentation en oxygène.
- Débranchez la prise secteur (une alarme indique que la prise secteur est débranchée).
- Débranchez le câble équipotentiel.
- Libérez les freins sur les roues du chariot.
- Déplacez délicatement l'appareil à l'aide de la barre de poussée jusqu'à son nouvel emplacement.
- Réactivez les freins sur les roues du chariot.
- Rebranchez le câble équipotentiel sur le connecteur d'égalisation de tension.
- Rebranchez l'alimentation secteur et maintenez-la raccordée pour charger la batterie interne.
- Rebranchez la ligne d'oxygène sur l'alimentation en oxygène.

2.15 Arrêt du fonctionnement

- Arrêtez le débit de perfusion en appuyant sur le bouton de la pompe sur l'unité de pompe.
- Lorsque le deuxième couvercle avec un champ stérile supplémentaire est appliqué, ouvrez le champ en déchirant soigneusement la bande de gaz et dépliez le champ.
- Débranchez le dispositif et sortez le rein du réservoir.
- Mettez le système hors tension en appuyant pendant 3 secondes sur le bouton Marche/Arrêt de l'unité de pompe. La mise hors tension du Kidney Assist rétablit les réglages prédéfinis par le fabricant.
- Coupez l'alimentation en gaz externe.
- Débranchez les capteurs du circuit de perfusion. Retirez délicatement les connecteurs de leur logement dans un mouvement droit pour éviter de les endommager.
- Les capteurs, la rallonge de câble de pression et les connecteurs du dispositif doivent être maintenus propres et secs.

- Débranchez le tubage thermique de l'oxygénéateur. Raccordez les tubes thermiques entre eux à l'aide du raccord du tubage d'eau fourni.
- Retirez le kit de perfusion complet.
- Jetez le kit de perfusion usagé dans les déchets médicaux, conformément aux réglementations locales. Les accessoires du kit de perfusion qui ne sont pas utilisés pendant la procédure doivent être jetés.
- Immédiatement après l'utilisation, nettoyez le Kidney Assist conformément aux instructions de la section 3.



Jetez le kit de perfusion usagé dans les déchets médicaux, conformément aux réglementations locales.



NE RÉUTILISEZ PAS le kit de perfusion Kidney Assist.

Le kit de perfusion Kidney Assist est à usage unique.



Le câble d'alimentation peut rester branché sur le secteur pour charger la batterie interne afin de garantir une charge suffisante en cas de transport dans l'hôpital ou de panne de courant. La durée minimale de charge est 8 heures. Le câble d'alimentation doit être branché sur le secteur à intervalles réguliers (tous les 2 mois) lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période.



Les capteurs de température, les capteurs de débit, les câbles des capteurs de pression et le tubage thermique sont réutilisables. Veillez à les séparer des déchets médicaux après utilisation.

3. Nettoyage et désinfection



N'utilisez que les produits de nettoyage et de désinfection prescrits.

3.1 Après chaque procédure

Le Kidney Assist peut être contaminé par un déversement accidentel de la solution de perfusion et par le contact avec les mains souillées de l'opérateur. La contamination peut ne pas être visible. Il est nécessaire de procéder à un nettoyage approfondi avec le produit de nettoyage et de désinfection prescrit, avant et après chaque utilisation. Les réglementations ou lignes directrices locales doivent être respectées en matière de contrôle des infections.

3.1.1 Matériel nécessaire

- Produit de nettoyage : détergent doux, non agressif, non abrasif.
- Produit de désinfection : solution standard d'alcool à 70 % ou produit désinfectant de faible niveau (utilisant des composés d'ammoniums quaternaires comme ingrédient actif).

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

39 (61)

- Chiffon non pelucheux.

3.1.2 Consignes de nettoyage

1. Placez le Kidney Assist dans un environnement propre et conforme aux conditions d'utilisation.
2. Portez des gants pendant la procédure de nettoyage et de désinfection. Nettoyez d'abord les surfaces accessibles du Kidney Assist avec le produit de nettoyage prescrit. Éliminez la contamination des surfaces, des coins et des fissures. N'utilisez pas d'abrasifs car cela endommagerait la surface de l'appareil.
3. Désinfectez les surfaces à l'aide d'un chiffon non pelucheux inutilisé avec le produit de désinfection prescrit, en veillant à humidifier les surfaces.
4. Attendez que la surface soit complètement sèche ou référez-vous aux instructions du produit désinfectant.
5. Vérifiez visuellement que les surfaces ne sont pas endommagées ou détériorées. En cas de doute sur les fonctionnalités ou si vous ne savez pas si la surface peut être nettoyée, consultez XVIVO.
6. Vidangez, désinfectez et détartrez régulièrement le réservoir d'eau (voir les sections 3.2 et 3.3) afin de garantir une performance optimale de l'appareil.
7. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, laissez-le branché sur le secteur pour recharger sa batterie interne.
8. Après le nettoyage, l'appareil peut être rangé avec son couvercle.



Ne laissez pas les produits de nettoyage et de désinfection pénétrer dans les connecteurs électriques ou les zones de ventilation du Kidney Assist, car cela pourrait l'endommager ou entraîner un risque de décharge électrique.

3.2 Désinfection hebdomadaire de l'unité thermique

1. Portez des gants et des lunettes de protection durant la procédure de désinfection.
2. Préparez 2 litres de solution chloramine-T 0,5 % en suivant les instructions du fabricant. Parmi les agents de désinfection adaptés à l'unité thermique, on peut citer Disifin® (www.disifin.co.uk) et Halamid® (www.halamid.com).
3. Vidangez l'eau de l'unité thermique et le tubage d'eau à l'aide de la vanne de vidange de l'eau (voir Figure 6, élément 28). Après la vidange, fermez la vanne.
4. Nettoyez les connecteurs d'eau (voir Figure 6, élément 25), le raccord du tubage d'eau (Figure 6, élément 26), la vanne de vidange de l'eau et le couvercle du réservoir de l'unité thermique (Figure 4, élément 14) à l'aide d'un désinfectant de surface.
5. Fermez le circuit d'eau.
6. Ajoutez 2 litres de solution chloramine T 0,5 % dans le réservoir de l'unité thermique.
7. Branchez le capteur de débit, les capteurs de température et le câble du capteur de pression sur l'unité de pompe.

8. Plongez le capteur de débit dans une tasse remplie d'eau du robinet.
9. Raccordez un capteur de pression séparé au câble du capteur de pression.
10. Remarque : Il n'est pas nécessaire de raccorder un kit de perfusion.
11. Branchez le câble d'alimentation de l'appareil sur le secteur.
12. Mettez l'unité de pompe sous tension.
13. Passez la procédure de configuration en appuyant sur le bouton OK de l'unité de pompe. Appuyez jusqu'à ce que l'écran affiche « Mise à zéro pression ».
14. Faites circuler la solution de désinfection pendant 30 minutes à température ambiante ; vérifiez que la roue indicatrice de débit rouge (Figure 6, élément 27) tourne pour garantir la circulation.
15. Mettez l'unité de pompe hors tension et vidangez l'unité thermique et le tubage d'eau (voir étape 3).
16. Premier rinçage : Ajoutez 2 litres d'eau déminéralisée dans l'unité thermique, faites circuler l'eau pendant 5 minutes à température ambiante ; vérifiez que la roue indicatrice de débit rouge tourne pour garantir la circulation (suivez les étapes 12 et 13 pour lancer la circulation).
17. Mettez l'unité de pompe hors tension et vidangez l'unité thermique et le tubage d'eau (voir étape 3).
18. Second rinçage : Ajoutez 2 litres d'eau déminéralisée dans l'unité thermique, faites circuler l'eau pendant 5 minutes à température ambiante ; vérifiez que la roue indicatrice de débit rouge tourne pour garantir la circulation (suivez les étapes 12 et 13 pour lancer la circulation).
19. Mettez l'unité de pompe hors tension et vidangez l'unité thermique et le tubage d'eau (voir étape 2).
20. Remplissez l'unité thermique avec 2 litres d'eau déminéralisée pour préparer l'unité à la prochaine utilisation.

3.3 Entretien annuel de décalcification de l'unité thermique

-
1. Branchez le raccord du tubage d'eau (Figure 6, élément 26) sur les connecteurs d'eau (Figure 6, élément 25).
 2. Vidangez l'unité thermique et le tubage d'eau à l'aide de la vanne de vidange de l'eau (Figure 6, élément 28). Une fois la vidange terminée, fermez la vanne de vidange de l'eau.
 3. Préparez 2 litres d'une solution de détartrage utilisant l'acide citrique comme principal et unique ingrédient actif. Diluez l'acide citrique dans de l'eau déminéralisée, comme prescrit.
 4. Ajoutez 2 litres de solution détartrante dans le réservoir de l'unité thermique (Figure 4, élément 14).
 5. Laissez agir une demi-heure.

6. Pendant ce temps, branchez les capteurs :
7. Branchez le capteur de débit, les capteurs de température et le câble du capteur de pression sur l'unité de pompe.
8. Plongez le capteur de débit dans une tasse remplie d'eau.
9. Raccordez un capteur de pression séparé au câble du capteur de pression.
10. Remarque : Il n'est pas nécessaire de raccorder un kit de perfusion !
11. Après le temps d'attente, mettez l'unité de pompe sous tension.
12. Passez la procédure de configuration en appuyant sur le bouton OK de l'unité de pompe. Appuyez jusqu'à ce que l'écran affiche « Mise à zéro pression ».
13. Faites circuler la solution détartrante pendant 20 minutes à température ambiante ; vérifiez que la roue indicatrice de débit rouge tourne pour garantir la circulation.
14. Mettez l'unité de pompe hors tension et vidangez l'unité thermique et le tubage d'eau (voir étape 2).
15. Premier rinçage : Ajoutez 2 litres d'eau déminéralisée dans l'unité thermique, faites circuler l'eau pendant 5 minutes à température ambiante ; vérifiez que la roue indicatrice de débit rouge tourne pour garantir la circulation (suivez les étapes 11 et 12 pour lancer la circulation).
16. Mettez l'unité de pompe hors tension et vidangez l'unité thermique et le tubage d'eau (voir étape 2).
17. Second rinçage : Ajoutez 2 litres d'eau déminéralisée dans l'unité thermique, faites circuler l'eau pendant 5 minutes à température ambiante ; vérifiez que la roue indicatrice de débit rouge tourne pour garantir la circulation (suivez les étapes 11 et 12 pour lancer la circulation).
18. Mettez l'unité de pompe hors tension et vidangez l'unité thermique et le tubage d'eau (voir étape 2).
19. Remplissez l'unité thermique avec 2 litres d'eau déminéralisée pour préparer l'unité à la prochaine utilisation.

4. XVIVO Insights™

XVIVO Insights™ (www.xvivoinights.com) est une application Web et mobile destinée à assurer le suivi à distance complémentaire de l'état et du fonctionnement des dispositifs de perfusion de XVIVO. Les données sur l'exécution de la perfusion sont accessibles via un site Web dédié nécessitant un nom d'utilisateur et un mot de passe pour la connexion. Le Kidney Assist [21.101] est compatible avec XVIVO Insights, disponible sur certains marchés. Contactez votre représentant commercial pour activer XVIVO Insights et créer un compte pour votre appareil.

Les caractéristiques de perfusion sont envoyées à une base de données sécurisée dans le Cloud, accessible via l'application Web XVIVO Insights. Les données d'une exécution spécifique peuvent être temporairement partagées avec le personnel de XVIVO pour permettre un dépannage à distance.

Notez qu'un réseau mobile sans fil 2G, 3G ou 4G stable est nécessaire pour établir une connexion entre l'appareil et XVIVO Insights, comme indiqué à la section 4.1. En fonction de la couverture du réseau, des amplificateurs de signal peuvent être nécessaires pour garantir une connexion stable. Explorez les possibilités en consultant le service des infrastructures local de l'hôpital.

4.1 Spécifications du module de communication

Le Kidney Assist est équipé d'un module de communication GSM qui permet d'accéder en temps réel aux paramètres de perfusion de l'appareil utilisé. Le traceur GPS est conforme à la Federal Communications Commission (FCC) des États-Unis et enregistré sous le FCC ID : XPYUBX18ZO01.

Le module GPS communique avec la technologie sans fil suivante :

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

Modulation RAT :

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

Fréquences utilisées :

- Bandes LTE FDD : Bande 2 (1900 MHz), Bande 3 (1800 MHz), Bande 4 (1700 MHz), Bande 5 (850 MHz), Bande 8 (900 MHz), Bande 12 (700 MHz), Bande 13 (750 MHz), Bande 20 (800 MHz) et Bande 28 (700 MHz)
- Bandes 2G : GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1800 MHz, PCS 1900 MHz

Puissance rayonnée efficace :

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

5. Maintenance

Les utilisateurs ne sont pas autorisés à apporter des modifications au Kidney Assist.

Ce système ne contient pas de pièces pouvant être réparées par l'utilisateur. L'entretien ne peut être effectué que par le personnel autorisé de XVIVO.

Des pièces de rechange sont disponibles. Pour plus d'informations sur la commande d'une pièce de rechange, voir la section 10.

Votre appareil doit être entretenu par XVIVO tous les 12 mois.

6. Avertissements et précautions

- L'utilisation de l'appareil dans le cadre de procédures autres que celles décrites dans ce manuel peut causer des blessures.

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

43 (61)

- L'utilisation en toute sécurité du Kidney Assist ne peut être garantie que si l'opérateur est un professionnel compétent et formé ayant suivi avec succès une formation Kidney Assist.
- L'évaluation de la qualité de l'organe relève de la responsabilité du chirurgien.
- Démarrez la préparation du receveur une fois que la procédure de perfusion mécanique est terminée.
- Tout incident grave survenu en lien avec le Kidney Assist doit être signalé à XVIVO ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est/sont établi(s).
- En cas de réclamation, veuillez contacter directement XVIVO à l'adresse : qa.xnl@xvivogroup.com
- N'utilisez pas l'appareil en-dehors de l'environnement de fonctionnement prescrit : des températures supérieures peuvent affecter l'efficacité du refroidissement.
- Utilisez uniquement les capteurs fournis par le fabricant.
- Vous ne devez pas installer, utiliser et/ou stocker cette unité dans un espace mal ventilé ou des endroits exposés à la lumière directe du soleil ou une lumière artificielle forte.
- La maintenance et l'entretien de l'appareil, y compris le remplacement des batteries, peuvent uniquement être réalisés par le personnel certifié XVIVO. Cette modification annulerait la garantie et violerait l'évaluation de la conformité du Kidney Assist.
- Ne remplacez pas le câble d'alimentation CEI ni les fusibles. Cette modification annulerait la garantie et violerait l'évaluation de la conformité du Kidney Assist.
- Mettez l'appareil usagé au rebut en respectant les réglementations locales.
- La prise USB ne doit pas être raccordée durant la perfusion. Utilisez uniquement un ordinateur conforme aux normes IEC 60601-1 et/ou IEC 60950-1 et/ou IEC 62368-1, assurant 2 MOPP vis-à-vis du secteur, lors de la connexion au dispositif par USB.
- L'appareil repose sur des performances essentielles :
 - Température de perfusion entre 0 °C et 43 °C
 - Pression inférieure à la limite de sécurité :

$$P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$$
- Dans le cas peu probable d'une interférence électromagnétique et d'une dégradation des performances essentielles susmentionnées, essayez d'appliquer l'une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - Augmentez la distance entre le Kidney Assist et les systèmes environnants
 - Branchez le Kidney Assist sur une prise d'un circuit séparé de celui sur lequel les systèmes environnants sont branchés.
- Le bouton Marche/Arrêt du Kidney Assist ne coupe pas complètement l'alimentation de l'appareil. L'alimentation électrique interne de l'unité thermique Kidney Assist continue à produire un léger bruit même lorsque le Kidney Assist est éteint.
- La prise secteur d'alimentation électrique est le séparateur qui connecte ou déconnecte le Kidney Assist du secteur. Évitez de positionner l'équipement en obstruant l'accès à la prise secteur, etc. (au risque de rendre le branchement difficile).

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

44 (61)

- Il convient d'éviter d'utiliser le Kidney Assist à proximité ou empilé sur d'autres équipements, car cela risquerait d'affecter son fonctionnement. Si cette situation est inévitable, le bon fonctionnement de cet appareil et des autres équipements doit être contrôlé.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces de rechange vendues par XVIVO, risque d'augmenter les émissions électromagnétiques ou de diminuer l'immunité électromagnétique du Kidney Assist et d'entraîner un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie du Kidney Assist, en incluant les câbles spécifiés par le fabricant. Cela risquerait d'affecter les performances de cet équipement.
- Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (nécessitant normalement CISPR 11 classe B), cet équipement risque de ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, comme la relocalisation ou la réorientation de l'équipement.
- Dans le cas peu probable d'une interruption causée par une décharge DES, redémarrez l'appareil et vérifiez son bon fonctionnement. En cas de dysfonctionnement, par ex. mesure du débit, continuez la conservation via un stockage à froid statique.
- Le Kidney Assist n'est pas destiné à être en contact avec le patient. Par conséquent, il ne relève pas de la définition d'une partie appliquée. Le kit de perfusion est en contact avec l'organe isolé. En revanche, les éléments suivants sont considérés comme des parties appliquées de type B car ils sont en contact direct avec la solution de perfusion :
 - Câbles du capteur de pression
 - Capteurs de température
 - Capteurs de débit
 - Couplage de la pompe magnétique

7. Responsabilité et garantie

Reportez-vous aux Conditions générales accompagnant le contrat de vente.

8. Alarmes et dépannage

Si un problème ne peut être résolu au cours d'une perfusion clinique, appelez l'assistance 24 h/24 7 j/7 au numéro suivant :

+31 50 3640116 (problèmes urgents uniquement).

8.1 Signaux d'alarme

Message	Priorité	Signal sonore	Signal visuel (LED)	
Avertissement	Priorité faible (PF) L'attention de l'utilisateur est requise, perfusion optimale compromise.	E C — — Niveau de pression acoustique : > 65 dBA à 1 m		Jaune pour le général, Cyan pour la température.
Erreur	Priorité moyenne (PM) Une intervention immédiate de l'utilisateur est requise, sinon basculement vers le stockage à froid.	C C C — — — Niveau de pression acoustique : > 65 dBA à 1 m		Jaune pour le général, Cyan pour la température

Les alarmes ci-dessus, configurées par le fabricant, sont préréglées et rétablies automatiquement après une coupure de courant. Le système met environ 3 secondes pour identifier un état d'alarme.

Le déclenchement de l'alarme ne peut être désactivé. Le signal sonore peut être arrêté temporairement en appuyant sur le bouton « pause alarme sonore » : cela désactive le signal sonore pendant 3 minutes, mais le signal d'alarme visuel reste. Au bout de 3 minutes, le signal sonore reprend. Le signal d'alarme ne s'arrête pas automatiquement une fois l'événement déclencheur éliminé. Pour réinitialiser l'alarme, appuyez sur le bouton OK.

Au démarrage du Kidney Assist, tous les signaux d'alarme visibles et l'alarme sonore sont activés brièvement pour vérifier le fonctionnement du système d'alarme.

8.2 Explication des messages d'alarme

Tableau 2 : Messages d'erreur

Alarm messages	Problème	Cause probable	Solution
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Capteur T1 débranché, desserré ou pénétration de liquide dans le connecteur	Le connecteur est desserré, débranché ou endommagé par le liquide.	Rebrancher le capteur et nettoyer le connecteur à l'aide d'un spray de contact en cas de pénétration de liquide.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Capteur de pression débranché, desserré ou pénétration de liquide dans le connecteur	Le connecteur est desserré, débranché ou endommagé par le liquide.	Rebrancher le capteur et nettoyer le connecteur à l'aide d'un spray de contact en cas de pénétration de liquide.
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Problème matériel interne	Défaillance du dispositif	Si vous devez réparer le dispositif, contactez le service XVIVO
Alarm activates directly after startup, with no warning on the display.	Défaillance du dispositif de surveillance	Logiciel qui ne répond pas	Arrêtez le dispositif pendant 10 secondes et redémarrez-le. Si le problème persiste, vous devez

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

Alarm messages	Problème	Cause probable	Solution
			réparer le dispositif. Contactez le service XVIVO
ERROR Pressure too high Check System	Pics de pression	Les capteurs de pression ne fonctionnent pas correctement. Mouvement des canules	Vérifier le capteur de pression Ne soulevez pas les canules pendant la perfusion. Rebranchez le câble du capteur de pression et nettoyez les connecteurs à l'aide d'un spray de contact en cas de pénétration de liquide.
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Température inférieure à 1 °C	Mauvais contrôle de la température	Vérifier les capteurs de température. Il se peut que l'appareil nécessite une réparation
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Température supérieure à 42 °C	Mauvais contrôle de la température	Veillez à ce que l'unité thermique, le tubage thermique et les oxygénateurs soient correctement dépoussiérés (voir les sections 2.3 et 2.8.7) et que les indicateurs de débit tournent suffisamment vite (voir 2.8.7). Vérifiez les capteurs de température : contrôlez les connexions, inspectez l'absence de dommages ou de mauvais positionnement, remplacez-les si nécessaire. Il se peut que l'appareil nécessite une réparation
WARNING No Flow data recorded	Erreur de mesure du capteur de débit	Mesure erronée	Rebrancher le capteur de débit

Tableau 3 : Messages d'avertissement

Alarm messages	Problème	Cause probable	Solution
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Capteur T1 débranché, desserré ou pénétration de liquide dans le connecteur	Le connecteur est desserré, débranché ou endommagé par le liquide.	Rebrancher le capteur et nettoyer le connecteur à l'aide d'un spray de contact en cas de pénétration de liquide.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	Capteur T2 débranché, desserré ou pénétration de liquide dans le connecteur	Le connecteur est desserré, débranché ou endommagé par le liquide.	Rebrancher le capteur et nettoyer le connecteur à l'aide d'un spray de contact en cas de pénétration de liquide.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Capteur de débit débranché, desserré ou pénétration de fluide dans le connecteur	Le connecteur est desserré, débranché ou endommagé par le liquide.	Rebrancher le capteur et nettoyer le connecteur à l'aide d'un spray de contact en cas de pénétration de liquide.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Câble de données débranché, desserré ou pénétration de liquide dans les connecteurs.	Les connecteurs sont desserrés, débranchés ou endommagés par le liquide	Rebrancher le câble de données et nettoyer les connecteurs à l'aide d'un spray de contact en cas de pénétration de liquide.

Alarm messages	Problème	Cause probable	Solution
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Pas d'accumulation de la pression, tr/min trop élevé, pas de pression dans la ligne de pression	Niveau de perfusion trop bas, tête de pompe mal placée, pli dans le tubage ou vanne de la ligne de pression mal positionnée	Vérifier l'absence de fuites au niveau du kit de perfusion et des canules. Veillez à ce que le capteur de pression soit correctement remis à zéro et que la vanne soit dans la bonne position (voir section □). Vérifier que le tubage n'est pas plié, rebrancher la tête de pompe et s'assurer qu'il y a du perfusé dans le tubage.
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Pression trop élevée	Résistance élevée	Appuyer sur le bouton pour 75 % du rendement de pompe défini
WARNING Flow limit reached	Débit trop élevé	Résistance faible	Vérifier l'absence de fuites au niveau du kit de perfusion et des canules. Veillez à ce que le capteur de pression soit correctement remis à zéro et que la vanne soit dans la bonne position (voir section □). Vérifier que le tubage n'est pas plié, rebrancher la tête de pompe et s'assurer qu'il y a du perfusé dans le tubage.
WARNING Temperature limit Check System	La plage de température s'écarte de plus de 3 °C de la température définie	Tubage thermique obstrué ou (faible) débit de perfusion	Veillez à ce que l'unité thermique, le tubage thermique et les oxygénateurs soient correctement dépoussiérés (voir les sections 2.3 et 2.8.7) et que les indicateurs de débit tournent suffisamment vite (voir 2.8.7). Ajoutez de la glace dans l'unité thermique pour la refroidir.
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	Capteur T2 débranché du kit de perfusion. Débit trop faible	Capteur de température T2 non raccordé au kit de perfusion. Tubage thermique obstrué ou (faible) débit de perfusion	Veillez à ce que l'unité thermique, le tubage thermique et les oxygénateurs soient correctement dépoussiérés (voir les sections 2.3 et 2.8.7) et que les indicateurs de débit tournent suffisamment vite (voir 2.8.7). Vérifier le branchement du capteur de température T2 Vérifier que le débit de perfusé est suffisant
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Niveau trop bas dans l'unité thermique	Raccord desserré ou ouvert	Vérifier l'absence de fuites au niveau du tubage thermique. Vérifier que le câble de données est correctement raccordé. Remplir l'unité thermique d'eau
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Niveau trop bas ou mauvais branchement du capteur de débit	Pas ou pas assez de liquide. Branchement défectueux, ouvert ou mal effectué	S'assurer qu'il y a de la solution de perfusion dans le kit de perfusion. Humidifier le capteur de débit sur l'interface du tubage
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Prise d'alimentation électrique non branchée. Câble cassé	Câble débranché. Usure	Brancher le cordon d'alimentation sur la prise murale et le dispositif. Remplacer le câble. Essayer une autre prise secteur

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

48 (61)

Alarm messages	Problème	Cause probable	Solution
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Batterie presque vide lorsque le dispositif fonctionne sur batterie	Dispositif débranché du secteur. Usure	Brancher le câble d'alimentation sur la prise murale et le dispositif. Remplacer le câble d'alimentation.
WARNING Battery power low Battery X%	La fiche d'alimentation est branchée, mais la batterie est faible, la sauvegarde est compromise.	La batterie n'est pas chargée après avoir fonctionné sur batterie. Le dispositif n'est pas connecté au réseau pendant une longue période	Laisser le dispositif branché à la prise murale et la batterie se charger.
WARNING Flow Board Service advised	Problème matériel interne	Défaillance du dispositif	La perfusion peut se poursuivre, car il n'y a aucun risque pour la sécurité. Cependant, si vous devez réparer le dispositif, contactez le service XVIVO
WARNING No Flow data recorded	Problème matériel interne	Défaillance du dispositif	La perfusion peut se poursuivre, car il n'y a aucun risque pour la sécurité. Cependant, si vous devez réparer le dispositif, contactez le service XVIVO
WARNING Backup battery Damaged	La batterie ne tient pas la charge	Batterie endommagée	La perfusion peut se poursuivre, car il n'y a aucun risque pour la sécurité. Cependant, si vous devez réparer le dispositif, contactez le service XVIVO

8.3 Causes probables

Problème	Cause probable	Action
Perfusion irréparable	Défaillance du dispositif	Continuer la conservation via un stockage à froid statique
Pas de courant	Pas de courant au niveau de la prise Fusible ayant sauté	Vérifier que la prise est alimentée Appeler l'assistance XVIVO
Bip ou voyant clignotant	Erreurs détectées par le Kidney Assist	Suivre les instructions de la section 8.2, Explication des messages d'erreur.
Pompe fonctionne mal	Défaut du capteur de pression	Remplacer le capteur de pression
	Air dans la tête de pompe	Amorcer la tête de pompe/le kit de perfusion
	Tête de pompe mal raccordée au moteur de la pompe	Rebrancher la tête de pompe
	Défaut de la pompe	Appeler l'assistance XVIVO Continuer la conservation via un stockage à froid statique
La pompe n'atteint pas la pression définie	La pompe fonctionne sur batterie	Vérifier que la prise est raccordée à l'alimentation CA (le voyant LED Marche/Arrêt sur l'unité thermique est éteint en l'absence d'alimentation CA)

Thermo Unit non-functioning	Pas de courant au niveau de la prise Câble de données pas (bien) connecté	Veillez à ce que l'unité thermique, le tubage thermique et les oxygénateurs soient correctement dépoussiérés (voir les sections 2.3 et 2.8.7) et que les indicateurs de débit tournent suffisamment vite (voir 2.8.7). Vérifier que la prise est raccordée à l'alimentation CA (le voyant LED Marche/Arrêt sur l'unité thermique est éteint en l'absence d'alimentation CA) Serrer le connecteur du câble de données jusqu'à ce qu'il tienne bien
Erreur de la pompe	Capteur de pression mal branché Pénétration de liquide dans le capteur de pression/la rallonge de câble du capteur de pression Mauvaise connexion magnétique Défaillance de la pompe	Rebrancher le capteur de pression Nettoyer les connecteurs du câble de la rallonge de câble du capteur de pression Rebrancher la tête de pompe Appeler l'assistance XVIVO Continuer la conservation via un stockage à froid statique
Temperature does not change	Pas d'eau, trop d'air dans le tubage d'eau et dans l'unité thermique.	Veillez à ce que l'unité thermique, le tubage thermique et les oxygénateurs soient correctement dépoussiérés (voir les sections 2.3 et 2.8.7) et que les indicateurs de débit tournent suffisamment vite (voir 2.8.7).
Éléments d'affichage ou erronés à l'allumage	Défaillance de l'affichage ou électronique interne	Mettre hors tension, attendre 1 minute et remettre sous tension. Débrancher et rebrancher la prise secteur. Mettre sous tension. Si le problème n'est pas résolu, appeler l'assistance XVIVO
Fuite de perfusat	Raccord lâche ou kit de perfusion défectueux.	Resserrer les raccords
Leaking Thermo Unit water	Mauvais raccord du tubage sur l'unité thermique	Resserrer le raccord
Sous tension mais les boutons ne réagissent pas	Câble de données pas (bien) raccordé aux deux unités Kidney Assist. Le Kidney Assist présente un verrouillage interne	Rebrancher le câble de données sur le panneau arrière du Kidney Assist Mettre hors tension, attendre 1 minute et remettre sous tension. Débrancher et rebrancher la prise secteur. Mettre sous tension
Pas de mesure du débit	Capteur de débit mal branché. Mauvais raccord avec le tubage	Brancher le capteur de débit avec la flèche pointant dans la même direction que le flux dans le tubage. Appliquer du gel échographique (ou de l'eau) entre le capteur et le tubage

9. Spécifications du produit

Spécifications du dispositif	
Pompe de perfusion :	Pompe centrifuge, pulsatile 60 BPM
Débit de perfusion :	jusqu'à 569 ml/min à 12 °C / jusqu'à 1 l/min à 37 °C
Pression de perfusion :	jusqu'à 50 mmHg à 12 °C / jusqu'à 90 mmHg à 37 °C
Température de perfusion :	12 °C - 37 °C ou mode de refroidissement complet
Précision :	Pression : ± 12 % ou 1 mmHg Température : ± 2 °C

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

50 (61)

	Débit : de $\pm 20\%$ ou $\pm 0,07$ l/min
Solution de perfusion :	Solution de conservation pour perfusion mécanique certifiée (2-4 l)
Affichage :	Durée, débit, pression, température de la perfusion, température du réservoir, résistance vasculaire, menu, messages
Alarme :	Niveau sonore de l'alarme : 65 dB(A)
Capacité de la batterie :	20 minutes (batterie lithium-ion, 10,8 V / 9220 mAh / 99,6 Wh)
Charge de la batterie :	Charge automatique si branchée sur le secteur (min. 8 h)
Alimentation :	CA 110 V/60 Hz ou 230 V/50 Hz 740 VA
Fusible de l'unité de pompe :	Littelfuse : 0215002.txp 2AT 250 V HBC
Fusible de l'unité thermique :	Littelfuse : 0215008.txp 8AT 250 V HBC
Charge maximale sur le plateau :	15 kg, organe et solution de perfusion inclus
Conditions de transport :	Température : -20 - 60 °C (Kidney Assist) Température : -20 - 50 °C (kit de perfusion Kidney Assist) Humidité : 5 - 95 % humidité relative sans condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
Conditions de stockage :	Température : 10 - 30 °C Humidité : HR : 5 à 85 % sans condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
Conditions d'utilisation :	Température : 18 - 24 °C, Humidité : HR : 30 à 75 % sans condensation Pression atmosphérique : 70,0 kPa à 106,0 kPa Niveau sonore ambiant : < 50 dBA Ne pas utiliser l'appareil dans une zone mal ventilée
Durée de vie du produit :	7 ans
Dimensions :	1 120 mm x 925 mm x 625 mm
Poids :	68 kg
Classe de protection :	IP20
Alarmes :	Température de perfusion entre 0 °C et 43 °C Pression inférieure à la limite de sécurité : $P(T)=2,41 \cdot T+40,76$

10. Informations de commande

Les pièces, accessoires et kits de perfusion Kidney Assist suivants peuvent être (re)commandés :

Article	Référence de commande
Kidney Assist	21.101
Kit de perfusion Kidney Assist	21.401
Couvercle du dispositif	05.212

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

51 (61)

Capteur de température bleu	05.301
Capteur de température rouge	05.302
Capteur de débit ¼"	05.382
Rallonge de câble de pression	05.01.317
Adaptateur de perfusion - petit*	05.01.550
Adaptateur de perfusion - moyen*	05.01.551
Adaptateur de perfusion - grand*	05.01.552
Canule de perfusion de l'organe - 8 Fr	05.01.507
Canule de perfusion de l'organe - 10 Fr	05.01.503
Canule de perfusion de l'organe - 12 Fr	05.01.504
Kit de tubage d'eau de l'unité thermique	05.01.325
Couvercle thermique	05.01.331
Formation	21.01.801
Service et entretien du Kidney Assist - Formule de base	21.802
Service et entretien du Kidney Assist - Tout compris	21.803
Support d'échantillons (pour l'unité thermique avant)	05.01.330
Support de collecteur d'échantillons	05.217
Support de l'oxygénateur	11.328

** Disponible sur certains marchés ; veuillez contacter votre représentant XVIVO pour plus d'informations.*

Consultez la dernière page pour obtenir l'adresse ou envoyez votre demande à order.xnl@xvivogroup.com

11. Mise au rebut

Le Kidney Assist est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Ne jetez pas le dispositif vous-même. Si des utilisateurs au sein de l'Union européenne souhaitent jeter le Kidney Assist en fin de vie utile, il convient de contacter XVIVO pour organiser sa collecte. XVIVO veillera à ce que le produit mis au rebut subisse gratuitement les procédures de traitement, de récupération et de recyclage nécessaires.

En cas de mise au rebut dans des pays en dehors de l'Union européenne, les réglementations locales en matière de mise au rebut du Kidney Assist doivent être respectées.



Les réglementations locales en matière de mise au rebut des pièces du Kidney Assist doivent être respectées. De cette façon, vous serez assuré que votre produit mis au rebut subira le traitement, la récupération et le recyclage nécessaires, prévenant ainsi tout effet négatif potentiel sur l'environnement et la santé humaine.

12. Classifications

Classification selon UE-2017-745 (RDM)	Classe IIb
Classification selon CEI 60601-1	Classe I
Protection contre les chocs électriques	Type B
Classification des logiciels selon CEI 62304	Classe B
Règlements :	Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), UE 2017/745 Directive européenne 2011/64 & 2015/863 (RoHS) Règlement (CE) 1907/2006 (REACH) Directive européenne 2014/53 (RED)
Norme(s) appliquée(s) :	
Sécurité :	CEI 60601-1
CEM :	CEI 60601-1-2
Logiciel :	CEI 62304
Aptitude à l'utilisation :	CEI 62366
Analyse des risques :	ISO 14971
Qualité :	ISO 13485

Module GPS, Ublox SARA-R412M :

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

L'appareil contient une radio approuvée : C030-R412M, FCC ID : XPYUBX18ZO01
Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et aux normes RSS exemptes de licence d'Industrie Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

53 (61)

2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

12.1 Déclarations CEM

Le Kidney Assist est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

- Déclaration sur les émissions électromagnétiques (Tableau 1),
- Déclaration sur l'immunité électromagnétique (Tableau 2),
- Déclaration sur l'immunité des équipements de communication sans fil RF (Tableau 3),
- Déclaration sur l'immunité aux champs magnétiques de proximité (Tableau 4).

Tableau 1. Indications et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Indications test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR11 (EN 55011)	Groupe 1	Le Kidney Assist utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et peu susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques proches.
Émissions RF CISPR11 (EN 55011)	Classe A	Les caractéristiques d'émission du Kidney Assist le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	(CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (nécessitant normalement CISPR 11 classe B), cet équipement risque de ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, comme la relocalisation ou la réorientation de l'équipement.
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2. Indications et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – indications
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou dalle céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre 30 % au minimum.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV 100 KHz pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV 100 KHz pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

54 (61)

Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 0,5 et ±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5, ±1 et ±2 kV ligne(s) à terre	± 0,5 et ±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5, ±1 et ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT pendant 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % UT pendant 1 cycle 70 % UT pendant 25/30 cycles 0 % UT pendant 250/300 cycles	0 % UT pendant 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % UT pendant 1 cycle 70 % UT pendant 25/30 cycles 0 % UT pendant 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du Kidney Assist nécessite un fonctionnement continu malgré des coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le Kidney Assist à l'aide d'une alimentation électrique sans interruption ou d'une batterie. * Une perte de fonction temporaire auto-recouvrable est autorisée.
Champ magnétique à la fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V 0,15 à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.
Champs RF à proximité CEI 61000-4-3	3 V/m voir tableau 4	3 V/m voir tableau 4	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie de l'appareil, en incluant les câbles spécifiés par XVIVO.
REMARQUE : UT désigne la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3. Indications et déclaration du fabricant – Immunité des équipements de communication sans fil RF				
Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau de conformité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM écart ± 5 kHz 1 kHz sine	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
870				
930				

Titre : Mode d'emploi

fr

Objet : Kidney Assist

55 (61)

1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
5500				
5785				
REMARQUE : les fréquences et services répertoriés sont des exemples représentatifs basés sur les équipements de communication sans RF utilisés au moment de la publication de la CEI 61000-4-3. La spécification de test ne tente pas de couvrir toutes les fréquences et services utilisés dans tous les pays.				

Tableau 4. Indications et déclaration du fabricant – champs magnétiques de proximité		
Fréquence de test	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7,5

13. Annexe A : Description des symboles

	Mise en garde (ISO 15223-1, symbole : 5.4.4)
	Numéro de série (ISO 15223-1, symbole : 5.1.7)
	Numéro de catalogue (numéro de modèle) (ISO 15223-1, symbole : 5.1.6)
	Dispositif médical (Règlement relaif aux dispositifs médicaux 2017/745/UE)
	Fabricant (ISO 15223-1, symbole : 5.1.1)
	Date de fabrication (ISO 15223-1, symbole : 5.1.3)
	Marque CE et numéro de l'organisme notifié (Règlement relaif aux dispositifs médicaux 2017/745/UE)
	Symbole DEEE indiquant la collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques en Europe
	Suivre le mode d'emploi (obligatoire) (CEI 60601-1, symbole D.2 - 10)
	Bouton de mise en veille (CEI 60601-1, symbole D.1 - 29)
	Classe de protection : (CEI 60601-1, symbole D.3 - 2)
	Identification du port USB (ISO 7000-3650)
	Afin de garantir la fiabilité de la mise à la terre, utiliser uniquement les prises électriques reliées à la terre de l'hôpital ou de l'espace commercial (CEI 60601-1, symbole D.1 - 6 / CEI 60417-5019)
	Connexion d'équipotentialité. (CEI 60601-1, symbole D.1 - 8 / CEI 60417-5021)
	Fusible remplaçable, type spécifique, intensité et tension nominales indiqués au-dessus de ce symbole (CEI 60417, symbole 5016)

	Garder au sec (ISO 15223-1, symbole : 5.3.4)
	Fragile, à manipuler avec précaution (ISO 15223-1, symbole : 5.3.1)
	Dessus (ISO 7000 - 0623)
	Conditions de stockage, limite de température (ISO 15223-1, symbole : 5.3.5)
	Conditions de stockage, limite d'humidité (ISO 15223-1, symbole : 5.3.8)
	Conditions de stockage, limite de pression atmosphérique (ISO 15223-1, symbole : 5.3.9)
	Importeur / importateur / importatore (ISO 15223-1, symbole : 5.1.8)
	Informations importantes
	Bouton de navigation / réglage « DOWN » (bas)
	Bouton de navigation / réglage « UP » (haut)
	Bouton de sélection / acceptation
	Bouton d'interruption de l'alarme sonore (sourdine)
	Bouton d'arrêt / démarrage de la pompe
	Alarme de température (indicateur visuel)
	Alarme générale (indicateur visuel)

14. Annexe B : Abréviations

A	Ampères
CA	Courant alternatif
BPM	Battements par minute
°C	Degrés centigrades
CE	Conformité européenne
cm	Centimètre (1 cm = 0,01 m)
CC	Courant continu
CEM :	Compatibilité électromagnétique
UE	Union européenne
h	heure
Hz	Hertz
CEI	Commission électrotechnique internationale
kg	Kilogramme (1 kg = 1 000 g = 2,2 lbs)
kPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 millibar)
l	Litre (1 l = 0,001 m³)
LCD	Liquid Crystal Display
LED	Light Emitting Diode
DDM	Directive relative aux dispositifs médicaux
min	minute
ml/min	Millilitres par minute (1 ml/min = 0,00006 m³/sec)
mmHg	Millimètres de mercure (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Pression
Q	Débit
HR	Humidité relative
T	Température
V	Volts
RV	Résistance vasculaire

Remarques :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Remarques :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



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



Document ID:	IFU Kidney Assist fr 02
Revision:	02
Article number:	21.605.2
Date:	09-07-2026