

Instrukcja użycia

Liver Assist

XVIVO



Rysunek 1 System Liver Assist

Spis treści

1.	OPIS PRODUKTU	4
1.1	ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE	4
1.2	ZASADY OBSŁUGI, SPOSÓB DZIAŁANIA	5
1.3	LIVER ASSIST	5
1.4	ZESTAWY PERFUZyjne	14
2.	INSTRUKCJA OBSŁUGI	16
2.1	MONTAŻ	16
2.2	PRZYGOTOWANIE	16
2.3	NAPEŁNIANIE I ODPOWIETRZANIE JEDNOSTKI TERMICZNEJ.....	16
2.4	UMIESZCZENIE ZESTAWU PERFUZyjNEGO	17
2.5	DOPROWADZENIE GAZU	19
2.6	PODŁĄCZENIE OKSYGENATORÓW DO RUREK JEDNOSTKI TERMICZNEJ	19
2.7	PODŁĄCZENIE CZUJNIKÓW	20
	PODŁĄCZ CZERWONY CZUJNIK HA T1 DO WYLOTU OKSYGENATORA HA I CZERWONY CZUJNIK PV T1 DO WYLOTU OKSYGENATORA PV (RYSUNEK 15).	20
2.8	WSTĘPNE NAPEŁNIENIE I ODPOWIETRZENIE	24
2.9	KANIULACJA	33
2.10	PROCEDURA PERFUZJI	34
2.11	DODATKOWA SERWETA.....	36
2.12	LIMITY ALARMOWE	37
2.13	PRÓBKOWANIE I DODAWANIE SUPLEMENTÓW	39
2.14	TRANSPORT WEWNĄTRZSZPITALNY	40
2.15	ZATRZYMANIE PRACY URZĄDZENIA	41
3.	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	42
3.1	PO KAŻDEJ PROCEDURZE	42
3.2	COTYGDNIOWA DEZYNFEKCJA JEDNOSTKI TERMICZNEJ	43
3.3	ODKAMIENIANIE JEDNOSTKI TERMICZNEJ WYKONYWANE RAZ NA ROK	44
4.	XVIVO INSIGHTS	45
4.1	SPECYFIKACJA MODUŁU KOMUNIKACYJNEGO	45
5.	KONSERWACJA	46
6.	OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	46
7.	ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA	48
8.	ALARMY I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	48
8.1	SYGNAŁY ALARMOWE	48
8.2	ZNACZENIE SYGNAŁÓW ALARMOWYCH	49
8.3	PRAWDOPODOBNE PRZYCZYNY	50
9.	SPECYFIKACJA PRODUKTU	52
10.	INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIEŃ	53
11.	UTYLIZACJA	54
12.	KLASYFIKACJE	54
12.1	DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z ROZPORZĄDZENIEM O WYROBACH MEDYCZNYCH (MDR)	54
12.2	DEKLARACJE ZGODNOŚCI EMC	55
13.	ZAŁĄCZNIK A: OPIS SYMBOLI	58
14.	ZAŁĄCZNIK B: OBJAŚNIENIE SKRÓTÓW	59

Instrukcje w niniejszym dokumencie opisują zamierzone zastosowanie urządzenia. Firma XVIVO nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe z użytkowania urządzenia niezgodnie z tymi instrukcjami lub z opisanym wskazaniem do jego stosowania. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję oraz instrukcję zestawu perfuzyjnego jednorazowego użytku.

1. Opis produktu

1.1 Zamierzone zastosowanie

1.1.1 Przewidziane zastosowanie

Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do hipotermicznej i normotermicznej maszynowej perfuzji tlenowej wątroby dawcy w celu jej konserwacji i oceny przed przeszczepieniem.

1.1.2 Okres stosowania

Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do perfuzji hipotermicznej trwającej do 24 godzin i perfuzji normotermicznej trwającej do 6 godzin.

1.1.3 Zamierzone wskazanie medyczne

Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do perfuzji wątroby pochodzącej od zmarłego dawcy.

1.1.4 Populacja pacjentów

Urządzenie Liver Assist jest (pośrednio) przeznaczone dla pacjentów wymagających przeszczepienia wątroby.

1.1.5 Przeciwwskazania

Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania.

1.1.6 Ostrzeżenia

Nie dotyczy

1.1.7 Zamierzone korzyści kliniczne

Urządzenie Liver Assist powinno przynieść następujące korzyści:

- poprawa wyników klinicznych u biorców przeszczepu,
- możliwość bezpiecznego przeszczepienia narządów, które w innym wypadku miałyby graniczną zdolność do użycia, zwiększając liczbę wątrób dostępnych do przeszczepienia, oraz
- wydłużenie czasu konserwacji wątroby, co zapewnia większą elastyczność, jeśli chodzi o termin operacji przeszczepu.

1.1.8 Charakterystyka zamierzonego użytkownika

Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym i obsługi przez przeszkolony i uprawniony personel medyczny znający zasady postępowania medycznego wymagane do perfuzji narządów.

Bezpieczeństwo użytkowania urządzenia Liver Assist można zagwarantować tylko pod warunkiem jego obsługi przez użytkownika, który zapoznał się z instrukcją użycia i

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

4 (59)

pomyślnie ukończył szkolenie oferowane przez firmę XVIVO. Podczas szkolenia użytkownik dowie się, jak zainstalować i obsługiwać urządzenie Liver Assist oraz co zrobić w razie wystąpienia błędów.

1.2 Zasady obsługi, sposób działania

1.2.1 Zasady obsługi:

Przed każdą procedurą do urządzenia Liver Assist należy podłączyć nowy, jednorazowy zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set, który trzeba wstępnie przepłukać z użyciem od 2 do 4 litrów roztworu perfuzyjnego. Po odpowietrzeniu układu wątrobę umieszcza się w zbiorniku wypełnionym perfuzatem, a kaniulowaną żyłę wrotną i tętnicę wątrobową podłącza się odpowiednio do obwodów perfuzyjnych PV (żyły wrotnej) i HA (tętnicy wątrobowej).

Podczas pracy urządzenia roztwór perfuzyjny w zbiorniku przepływa przez głowicę pompy każdego obwodu perfuzyjnego do oksygenatora, w którym jest chłodzony lub podgrzewany (w zależności od protokołu perfuzji), filtrowany i natleniany. Stamtąd płynie poprzez kaniulę żyły wrotnej (PV) i tętnicy wątrobowej (HA) do wątroby. Po przejściu przez wątrobę perfuzat swobodnie spływa z powrotem do zbiornika.

Uwaga: W przypadku jednostronnej perfuzji z użyciem zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set – Single (REF 13.401) należy przyłączyć tylko kaniulę żyły wrotnej i podłączyć ją do obwodu perfuzyjnego.

1.2.2 Sposób działania:

Po przechowywaniu wątroby dawcy w chłodni i przed przeszczepieniem narząd ten podłącza się do Liver Assist za pomocą jednorazowego zestawu perfuzyjnego i perfunduje w sposób ciągły z użyciem zimnego lub ciepłego, natlenionego roztworu perfuzyjnego (w zależności od protokołu), co pozwala na ciągłe dostarczanie do niej tlenu i składników odżywczych z równoczesnym usuwaniem produktów przemiany materii.

Podczas hipotermicznej perfuzji tlenowej z użyciem urządzenia Liver Assist wątroba dawcy jest perfundowana odpowiednim zimnym roztworem, aby spowolnić degradację komórek i wspomóc resztkową funkcję metaboliczną, zmniejszając w ten sposób szkodliwy wpływ uszkodzenia niedokrwiennie-reperfuzyjnego.

Podczas normotermicznej perfuzji tlenowej z użyciem urządzenia Liver Assist wątroba dawcy jest perfundowana odpowiednim ciepłym roztworem, aby utrzymać ją w stanie zbliżonym do fizjologicznego, umożliwiającym ocenę żywotności przed przeszczepieniem biorcy.

1.3 Liver Assist

Liver Assist firmy XVIVO to wewnętrzshpitalny system do maszynowej hipotermicznej i normotermicznej perfuzji tlenowej wątroby dawcy ex vivo przed jej przeszczepieniem biorcy. System składa się z dwóch podstawowych elementów: urządzenia wielokrotnego użytku Liver Assist oraz jednorazowego zestawu perfuzyjnego.

Aby ułatwić transport wewnętrzshpitalny, pompy i jednostka termiczna umieszcza się na specjalnym wózku z białem. Wózek służy do transportu urządzenia i zapewnia powierzchnię roboczą, w tym miejsce na pojemnik narządowy, w którym umieszcza się pojemnik na wątrobę zestawu perfuzyjnego.

Dane perfuzyjne są dostępne za pośrednictwem XVIVO Insights, aplikacji internetowej, która wyświetla w trybie ciągłym charakterystykę perfuzji i potencjalne komunikaty powiadamiające generowane przez urządzenie, patrz rozdział 4.

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

5 (59)

Urządzenia Liver Assist używa się łącznie ze sterylnym, wstępnie zmontowanym, jednorazowym zestawem perfuzyjnym. Dostępne są dwa zestawy perfuzyjne do użytku z urządzeniem Liver Assist, w zależności od wybranego protokołu perfuzji: Zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401] do podwójnej hipotermicznej i/lub normotermicznej perfuzji zarówno przez HA, jak i PV oraz zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401] tylko do jednostronnej hipotermicznej perfuzji wyłącznie przez PV.

Każdy zestaw perfuzyjny zawiera pojemnik z podwójną pokrywą i kaniulę (kaniule) do podłączenia do wątroby oraz jeden [REF 13.401] lub dwa [REF 11.401] obwody perfuzyjne. Każdy obwód perfuzyjny zawiera oksygenator z wymiennikiem ciepła i filtrem tętnicznym, głowicę pompy ze sprzęgłem magnetycznym, czujnik ciśnienia i kompatybilne rurki oznaczone kolorami.

Aby urządzenie Liver Assist było skuteczne w przewidzianym zastosowaniu, system musi być używany w połączeniu z innymi komponentami, które nie są produkowane przez firmę XVIVO, takimi jak:

- Certyfikowany roztwór do perfuzji maszynowej, odpowiedni do warunków hipotermicznych
- Produkt krwiopochodny lub roztwór do perfuzji maszynowej odpowiedni do warunków normotermicznych
- Doprowadzenie gazu

Pełną listę elementów i akcesoriów systemu Liver Assist przedstawiono w Tabeli 1 poniżej.

Tabela 1. Elementy/akcesoria systemu Liver Assist

Urządzenia i akcesoria wielokrotnego użytku

Urządzenie Liver Assist [REF 11.101]

- Jednostka pompy PV
- Jednostka pompy HA
- Jednostka termiczna
- Wózek
- Akcesoria wielokrotnego użytku:
 - Przewód zasilający jednostki termicznej
 - Przewód zasilający między jednostkami pomp a jednostką termiczną
 - Kabel danych między jednostkami pomp a jednostką termiczną
 - Przewody czujnika ciśnienia (x2)
 - Czujniki temperatury (x3)
 - Czujniki przepływu (x2)
 - Instrukcja użycia
 - Rurka na wodę jednostki termicznej
 - Złączki rurek na wodę (x2)
 - Oslona urządzenia

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

6 (59)

Urządzenia jednorazowego użytku

Zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401]

- Pojemnik na wątrobę
- Głowica pompy odśrodkowej (x2)
- Oksygenator/wymiennik ciepła (x2)
- Czujnik ciśnienia (x2)
- Pokrywa wewnętrzna (x1)
- Druga pokrywa (x1)
- Kaniula aortalna 24 FR (x1)
- Kaniula do żyły wrotnej 24 FR (x1)
- Przewód do napełniania (2)
- Linia próbkująca (x2)
- Łącznik typu Y (x2)
- Stopniowane złącze męskie typu Luer lock (x1)
- Linia żółciowa (x1)

Zestaw perfuzyjny jednostronny Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401]

- Pojemnik na wątrobę
- Głowica pompy odśrodkowej (x1)
- Oksygenator/wymiennik ciepła (x1)
- Czujnik ciśnienia (x1)
- Pokrywa wewnętrzna (x1)
- Druga pokrywa (x1)
- Kaniula do żyły wrotnej 24 FR (x1)
- Przewód do napełniania (x1)
- Linia próbkująca (x1)
- Łącznik prosty (x1)

1.3.1 Jednostka pompy

Urządzenie Liver Assist zawiera dwie oddzielne jednostki pomp, patrz Rysunek 2 i Rysunek 3. Jedna jednostka pompy służy do perfuzji żyły wrotnej (PV), a druga do perfuzji tętnicy wątrobowej (HA). Pompa żyły wrotnej (patrz Rysunek 1, jednostka po prawej) działa w trybie ciągłym, pod ciśnieniem, które może się zmieniać w zakresie od 0 do 16 mmHg, w zależności od wybranego ustawienia. Pompa tętnicza (Rysunek 1, jednostka po lewej) działa w trybie pulsacyjnym 60 uderzeń na minutę, co naśladuje fizjologiczny przepływ krwi pod ciśnieniem, które może się zmieniać w zakresie od 0 do 90 mmHg, w zależności od wybranego ustawienia.

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

7 (59)

Obie pompy są sterowane ciśnieniem, z ustawieniem ciśnienia perfuzji przez użytkownika. Do regulacji ustawień ciśnienia oraz interakcji z menu i komunikatami służą przyciski dotykowe wbudowane w panel sterowania. W obu jednostkach pomp jest zainstalowane indywidualne oprogramowanie. Oprogramowanie jednostki pompy żyły wrotnej steruje również jednostką termiczną.

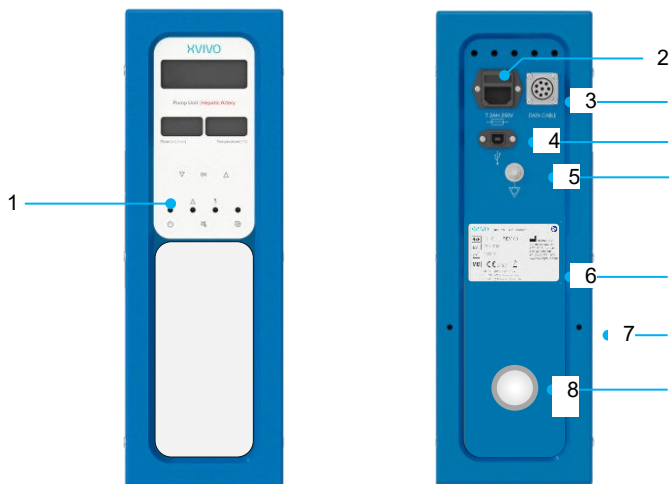
Panel sterowania z przodu każdej pompy wyświetla w sposób ciągły parametry perfuzji (przepływ, temperaturę i opór naczyniowy), a także komunikaty i ostrzeżenia. Parametr opór naczyniowy (VR) jest obliczany w sposób ciągły, poprzez podział średniego ciśnienia w mmHg przez przepływ w ml/min. Alarmy, które opisano w rozdziale 8, są wyświetlane na głównym wyświetlaczu z równoczesnym świeceniem kolorowych diod LED z przodu urządzenia.

Maksymalne dopuszczalne wartości ciśnienia, przepływu i temperatury są ograniczone przez oprogramowanie i wstępnie skonfigurowane przez producenta – te ustawienia nie mogą być zmienione przez użytkownika. Maksymalne dopuszczalne ciśnienie perfuzji różni się w przypadku obu jednostek pomp i jest zależne od temperatury – patrz rozdział 2.12.

Temperatura perfuzji jest regulowana przez użytkownika – szczegółowe informacje w rozdziale 1.3.2.

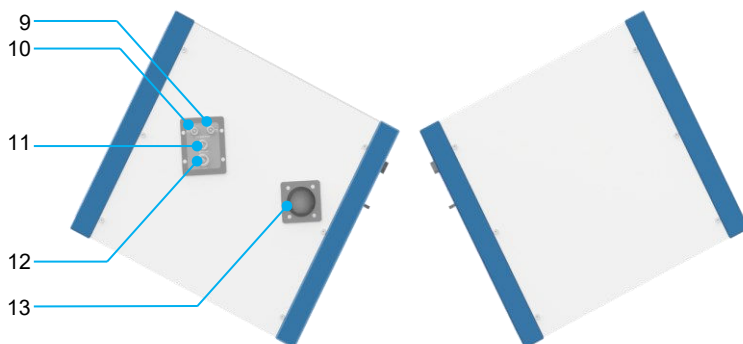
Zasilanie akumulatorowe pomp zapewnia ciągłą perfuzję narządów w przypadku awarii zasilania i podczas transportu wewnątrzszpitalnego. Należy pamiętać, że płyn perfuzyjny nie jest chłodzony ani podgrzewany, gdy urządzenie nie jest podłączone do zasilania sieciowego.

Przepływ, temperatura i ciśnienie są stale monitorowane podczas perfuzji i przechowywane w pamięci wewnętrznej jednostek pomp. Zaleca się pobranie danych perfuzji po każdej sesji perfuzyjnej poprzez połączenie USB.



Rysunek 2 Widok jednostek pomp z przodu i z tyłu

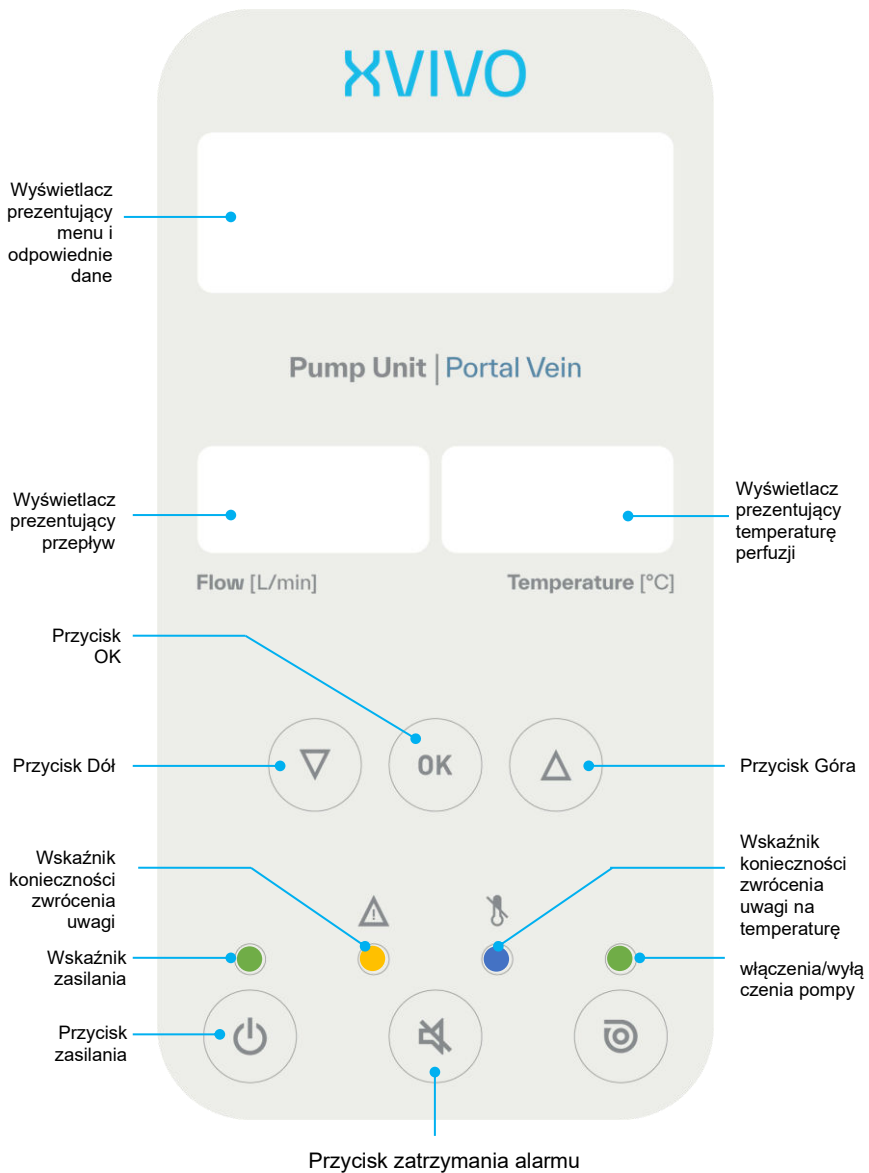
1. Panel sterowania
2. Gniazdo wejściowe zasilania elektrycznego
3. Złącze kabla do transmisji danych
4. Złącze USB
5. Bolec wyrównania potencjałów
6. Etykieta produktu
7. Złącze śrubowe
8. Antena (na pompie PV)



Rysunek 3 Widok jednostek pomp z prawej i lewej strony

9. Złącze temperatury zbiornika (T2) (dotyczy tylko pompy PV)
10. Złącze temperatury perfuzji (T1)
11. Złącze przewodu czujnika ciśnienia
12. Złącze czujnika przepływu
13. Sprzęgło magnetyczne pompy

1.3.1.1 Panel sterowania



Rysunek 4 Panel sterowania jednostki pompy żyły wrotnej

1.3.2 Jednostka termiczna

Jednostka termiczna reguluje temperaturę roztworu perfuzyjnego. Temperaturę perfuzji można regulować w zakresie od 12°C do 37°C. Po jej ustawieniu poniżej 12°C system przechodzi w tryb pełnego chłodzenia, z docelową temperaturą od 1°C do 12°C. W trybie pełnego chłodzenia może być konieczne dodanie lodu do jednostki termicznej, aby osiągnąć żądaną temperaturę.

Jednostka termiczna utrzymuje temperaturę krążącego roztworu perfuzyjnego za pomocą elementów Peltiera. W zależności od ustawionej temperatury elementy te chłodzą lub ogrzewają wewnętrzny obieg wody, w mechanizmie efektu termoelektrycznego. Aby zapewnić zgodność temperatury wewnętrznego obiegu wody z temperaturą roztworu perfuzyjnego, jednostka termiczna jest podłączona za pomocą silikonowej rurki do portów wymiennika ciepła obu oksygenatorów, patrz Rysunek 7 i . Port wylotowy jednostki termicznej jest podłączony do portu „wlot wody” wymiennika ciepła, a port wlotowy jednostki termicznej jest podłączony do portu „wylot wody” wymiennika ciepła.

Aby zapewnić odpowiedni przepływ wody, po obu stronach rurki na wodę jest umieszczony wskaźnik przepływu (obracające się koło). Balon odpowietrzający pozwala na odpowietrzenie wewnętrznego obiegu wody. Jednostka termiczna jest podłączona do jednostek pomp za pomocą kabla do transmisji danych; jednostka PV komunikuje się z jednostką termiczną, aby uzyskać żądaną temperaturę.



Rysunek 5 Widok jednostki termicznej z przodu i z tyłu



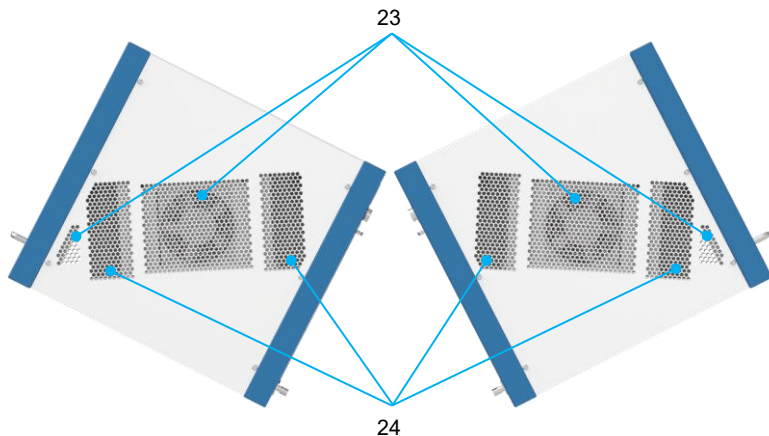
Nie należy blokować otworów wlotowych i wylotowych powietrza po obu stronach jednostki termicznej urządzenia Liver Assist, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na jego funkcjonowanie.



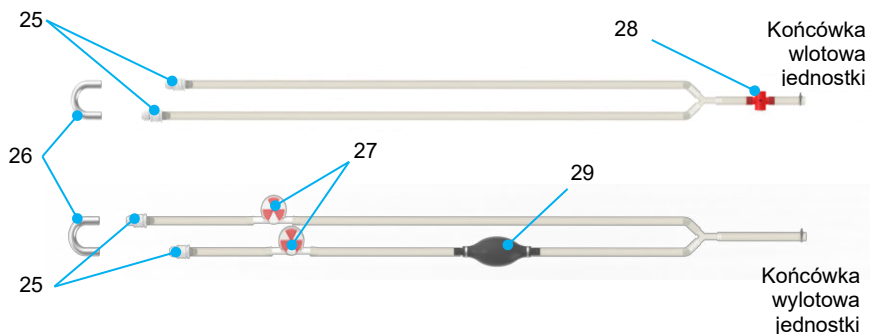
W zbiorniku jednostki termicznej należy używać wyłącznie wody demineralizowanej.



Można dodać lód, aby przyspieszyć proces chłodzenia.



Rysunek 6 Widok jednostki termicznej z prawej i lewej strony



Rysunek 7 Rurki jednostki termicznej

- | | |
|---|---|
| 14. Zbiornik wody jednostki termicznej | 22. Złącze wylotu wody jednostki termicznej |
| 15. Gniazdo wejściowe zasilania elektrycznego | 23. Otwory wlotowe powietrza |
| 16. Złącze kabla do transmisji danych | 24. Otwory wylotowe powietrza |
| 17. Gniazdo zasilania elektrycznego | 25. Złącze wody |
| 18. Bolec wyrównania potencjałów | 26. Złączka rurek na wodę |
| 19. Etykieta produktu | 27. Wskaźnik przepływu |
| 20. Przyłącze śrubowe do wózka | 28. Zawór spustowy wody |
| 21. Złącze wlotu wody jednostki termicznej | 29. Balon odpowietrzania rurki jednostki termicznej |

1.3.3 Wózek

Jednostka termiczna i dwie jednostki pomp są zamontowane na wózku (patrz Rysunek 8). Wózek jest wyposażony w kółka samonastawne z hamulcami oraz pałąk do pchania, aby umożliwić transport wewnątrzszpitalny.

W górnej części wózka jest zamontowany blat, który tworzy powierzchnię roboczą. Na blacie znajduje się miejsce na pojemnik na wątrobę – zagłębienie do umieszczenia pojemnika na wątrobę stanowiące element jednorazowego zestawu perfuzyjnego (patrz rozdział Rysunek9, poz. 3). Dzięki właściwościom termoizolacyjnym blatu temperatura perfuzji w pojemniku z wątrobą jest utrzymywana na stałym poziomie. Po obu stronach blatu są zamontowane uchwyty czujnika ciśnienia, w których umieszcza się jednorazowe czujniki ciśnienia na tej samej wysokości wątroby. Uchwyty czujników ciśnienia są wyposażone we wspornik, aby uniknąć niezamierzonej zmiany położenia zaworu czujnika ciśnienia. Po obu stronach wózka znajdują się uchwyty oksygenatora do zamocowania dwóch oksygenatorów zestawu perfuzyjnego. Dodatkowo uchwyty są wyposażone w zacisk do umieszczenia kolektora próbek.



Rysunek 8 Wózek

30. Miejsce na pojemnik na wątrobę
31. Blat wózka
32. Pałąk do pchania
33. Otwory na śruby do pomp i jednostki termicznej
34. Etykieta produktu
35. Hamulce na kółkach samonastawnych
36. Uchwyt czujnika ciśnienia
37. Uchwyt oksygenatora
38. Uchwyt na kolektor próbek



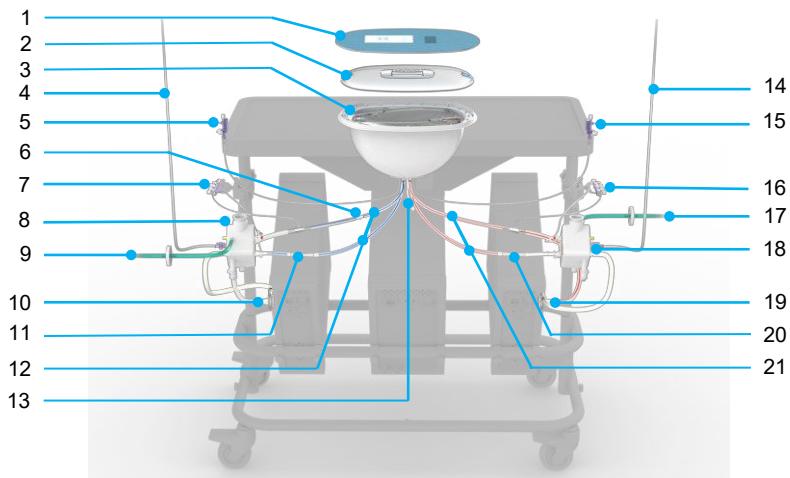
Nie umieszczaj na blacie obciążenia przekraczającego 15 kg, uwzględniając w tym ciężar narządu do przeszczepu i płynów.

1.4 Zestawy perfuzyjne

Zestawy perfuzyjne są przeznaczone do jednorazowego użytku. Umieszcza się w nich wątrobę i roztwór perfuzyjny podczas każdej perfuzji – patrz Rysunek9. Ich elementy składowe są sterylne i zapakowane w tackę polietylenową szczelnie zabezpieczoną folią Tyvek.

Roztwór perfuzyjny wewnątrz obwodu perfuzyjnego przepływa z pojemnika z wątrobą do każdej z dwóch głowic pomp po stronie PV i HA, patrz Rysunek 12. Przepływ z pompy odśrodkkowej jest skierowany w stronę żylnego portu wlotowego oksygenatora. Małe pęcherzyki powietrza w płynie zostają uwięzione w pułapce na pęcherzyki obwodu żylnego oksygenatora. Wewnątrz oksygenatora roztwór perfuzyjny przepływa przez zintegrowany wymiennik ciepła, aby osiągnąć zadaną temperaturę. Dochodzi też w nim do wymiany gazowej.

Aby doszło do natlenienia roztworu perfuzyjnego, port wlotu gazu oksygenatora należy podłączyć do zewnętrznego źródła gazu. Roztwór perfuzyjny opuszcza następnie oksygenator przez wbudowany filtr tętniczy. Filtr ten wychwytuje podczas perfuzji niewielkie cząstki (np. mikroagregaty lub mikrozatory) z roztworu perfuzyjnego. Stamtąd płyn płynie przez kaniulę tętnicy wątrobowej (HA) i żyły wrotnej (PV) do wątroby. Po przejściu przez wątrobę płyn swobodnie sphywa z powrotem do pojemnika, w którym jest umieszczona.

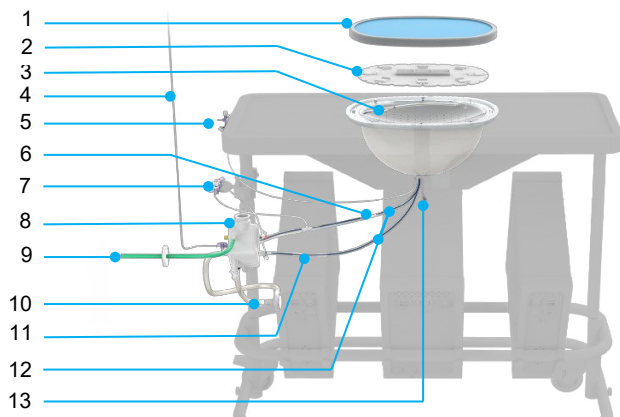


Rysunek9 Zestaw do perfuzji Liver Assist Perfusion Set

1.4.1 Protokół HOPE

Urządzenie Liver Assist zapewnia możliwość wykonywania jednostronnej perfuzji wątroby w warunkach hipotermii, tj. maszynowej hipotermicznej perfuzji tlenowej (HOPE).

W takich przypadkach należy użyć zestawu do perfuzji jednostronnej Perfusion Set – Single (REF 13.401) przedstawionego na Rysunek 10 – kaniuluje się wówczas tylko żyłę wrotną, którą podłącza się do pompy żyły wrotnej.



Rysunek 10 Zestaw perfuzyjny jednostronny Liver Assist Perfusion Set – Single

- | | |
|--|--|
| 1. Pokrywa z serwetą | 11. Rurka czujnika przepływu żyły wrotnej (PV) |
| 2. Pokrywa wewnętrzna | 12. Przewody perfuzji żyły wrotnej (PV) |
| 3. Sterylny pojemnik | 13. Linia żółciowa |
| 4. Przewód napełniający żyłę wrotną (PV) | 14. Przewód napełniający tętnicę wątrobową (HA) |
| 5. Czujnik ciśnienia żyły wrotnej (PV) | 15. Czujnik ciśnienia tętnicy wątrobowej (HA) |
| 6. Złącze czujnika temperatury T2 | 16. Linia próbkująca tętnicy wątrobowej (HA) |
| 7. Linia próbkująca żyły wrotnej (PV) | 17. Przewód tlenowy tętnicy wątrobowej (HA) |
| 8. Oksygenator żyły wrotnej (PV) | 18. Oksygenator tętnicy wątrobowej (HA) |
| 9. Przewód tlenowy żyły wrotnej (PV) | 19. Głowica pompy tętnicy wątrobowej (HA) |
| 10. Głowica pompy żyły wrotnej (PV) | 20. Rurka czujnika przepływu tętnicy wątrobowej (HA) |
| | 21. Przewody perfuzji tętnicy wątrobowej (HA) |

2. Instrukcja obsługi

2.1 Montaż

Kompletne urządzenie Liver Assist jest dostarczane na palecie. Musi zostać rozpakowane, sprawdzone i zainstalowane przez osobę upoważnioną przez firmę XVIVO.

2.2 Przygotowanie

- Ustaw wózek we właściwej pozycji i zaciągnij hamulce na kółkach samonastawnych (Rysunek 8, poz. 35).
- Podłącz przewód zasilający do zasilania sieciowego z uziemieniem. Po podłączeniu zasilania sieciowego zaświeci się pomarańczowy wskaźnik z przodu jednostki termicznej.
- Podłącz urządzenie Liver Assist do szpitalnego złącza wyrównywania potencjałów za pomocą kabla wyrównawczego w celu zapewnienia wyrównania potencjału urządzenia Liver Assist z medycznymi urządzeniami elektrycznymi i przewodzącymi prąd częściami innych obiektów.
- Aby włączyć urządzenie Liver Assist, naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania na obu jednostkach pompy dopóki urządzenie nie włączy się. Poczekaj, aż na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Podłącz zestaw perfuzyjny”.



Podłącz Liver Assist do uziemionego gniazdka elektrycznego o napięciu i natężeniu zgodnymi z wartościami znamionowymi podanymi na tylnym panelu urządzenia; w przeciwnym razie nie można zagwarantować bezpieczeństwa elektrycznego.

2.3 Napełnianie i odpowietrzanie jednostki termicznej.

- Umieść rurki jednostki termicznej (Rysunek 7) wraz ze złączką rurek na wodę (poz. 26) jak najniżej. Dopilnuj, aby podczas napełniania i odpowietrzania (punkt 2.3.1) wlot i wylot jednostki termicznej (Rysunek 7, poz. 21 i 22) znajdowały się w najwyższym punkcie, aby pęcherzyki powietrza przemieszczały się w kierunku jednostki termicznej.
- Napełnij zbiornik na wodę jednostki termicznej (Rysunek 5, poz. 14) około 3 litrami wody demineralizowanej.
- Zwróć uwagę, że na tym etapie oksygenator nie powinien być połączony z rurkami jednostki termicznej.

2.3.1 Odpowietrzanie rurek jednostki termicznej

- Zaciśnij obie rurki termiczne po stronie PV.
- Wielokrotnie uciskaj balon odpowietrzający (Rysunek 7, poz. 29), aby wypchnąć jak najwięcej powietrza z rurek termicznych po stronie HA.
- Zwolnij zacisk rurek termicznych po stronie PV i wielokrotnie uciskaj balon odpowietrzający, aby wypchnąć jak najwięcej powietrza po stronie PV.

- Zwróć uwagę, że po podłączeniu oksygenatorów należy powtórzyć poszczególne etapy odpowietrzania w celu usunięcia powietrza, które mogło się dostać do rurek podczas podłączania (patrz punkt 2.8.7.).

2.4 Umieszczenie zestawu perfuzyjnego

W poniższych rozdziałach przedstawiono instrukcje dotyczące urządzenia Liver Assist w połączeniu z zestawem perfuzyjnym Liver Assist Perfusion Set. Jeśli urządzenie jest używane z jednostronnym zestawem perfuzyjnym Liver Assist Perfusion Set - Single (REF 13.401), należy pominąć instrukcje dotyczące strony tętnicznej (HA).

- Ostrożnie otwórz karton z zestawem do perfuzji i wyjmij tackę z opakowania.
- Skontroluj wzrokowo tackę i folię Tyvek (sterylną barierę) pod kątem uszkodzeń oraz sprawdź datę ważności na etykiecie. Produktu nie należy używać, jeśli wygląda na to, że doszło do jego uszkodzenia lub naruszenia opakowania.
- Zdejmij folię Tyvek z tacki i wyjmij zestaw perfuzyjny wraz z akcesoriami. Sterylność produktu po otwarciu opakowania zależy od technik stosowanych przez użytkownika.
- Sprawdź, czy produkt jest nienaruszony oraz czy wszystkie miejsca połączeń są zabezpieczone; w razie potrzeby dokręć je ponownie. Upewnij się, że rurki zestawu perfuzyjnego nie są nigdzie zagięte.



Przed rozpoczęciem procedury należy sprawdzić pompę, czujniki, kable i miejsca połączeń pod kątem uszkodzeń. Nie używaj uszkodzonego urządzenia, ponieważ może to zagrażać bezpieczeństwu użytkownika lub narządu.



Używaj wyłącznie dedykowanego zestawu do perfuzji (REF 11.401 lub 13.401), ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia lub przeszczepianego narządu.



Sprawdź datę ważności na opakowaniu zestawu perfuzyjnego – nie używać go po upływie terminu ważności.



Starannie sprawdź produkt i opakowanie. Nie używać, jeśli opakowanie zestawu do perfuzji Liver Assist Perfusion Set lub sam zestaw są w istotny sposób uszkodzone, lub nawet w razie najmniejszych wątpliwości co do sterylności produktu.

- Wstaw pojemnik z wątrobą w zagłębienie blatu urządzenia Liver Assist (Rysunek 8, poz. 30).
- Skieruj niebieską rurkę do strony żyły wrotnej (PV), a czerwoną rurkę do strony tętnicy wątrobowej (HA).
- Umieść czujniki ciśnienia w uchwytach po obu stronach blatu (Rysunek 8, poz. 36).
- Umieść oksygenatory w uchwytach wózka (Rysunek 8, poz. 37), wciskając je w zaciski, patrz (Rysunek 11).



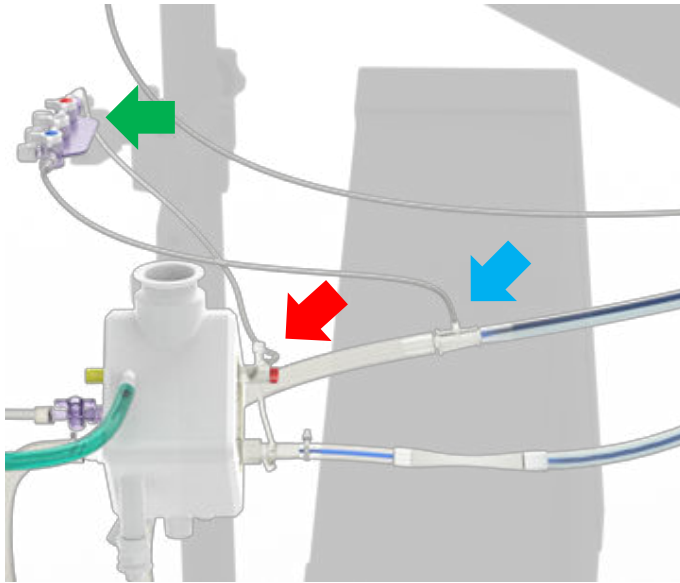
Rysunek 11 Zamocowanie oksygenatora w uchwycie

- Przed podłączeniem głowicy pompy do sprzęgła magnetycznego należy usunąć metalowy zacisk oznaczony pomarańczową etykietą „usuń przed użyciem”.
- Podłącz głowicę pompy do sprzęgła magnetycznego znajdującego się po zewnętrznych stronach jednostek pomp urządzenia Liver Assist (Rysunek 3, poz. 13).
- Wciśnij głowicę pompy w złącze i obróć ją tak, aby ją zablokować. Upewnij się, że została zamocowana prawidłowo – patrz Rysunek 12. Wylot głowic pomp powinien być ustawiony poziomo, aby umożliwić łatwe odpowietrzenie.



Rysunek 12 Podłączenie głowicy pompy

- Jeśli zamierzasz pobierać próbki płynu perfuzyjnego podczas procesu, podłącz oddzielnie zapakowane linie próbkujące do obwodów PV i HA:
 - Umieść kolektory próbek w odpowiednich zaciskach po obu stronach wózka, tak aby je prawidłowo ustawić; patrz Rysunek 13 (zielona strzałka).
 - Orientacja linii próbkującej w obwodzie perfuzyjnym jest oznaczona kolorami – czerwoną i niebieską nasadką. Podłącz zaznaczoną na czerwono końcówkę linii próbkującej do portu na oksygenatorze z czerwoną nasadką. Podłącz zaznaczoną na niebiesko końcówkę linii próbkującej do portu wylotowego pojemnika z wątrobą z niebieską nasadką; patrz Rysunek 13.
 - Zapewnij bezpieczne i sterylne połączenie, mocno łącząc elementy.



Rysunek 13 Podłączenie linii próbkującej. Zgodnie z zaznaczeniem czerwoną strzałką podłącz oznaczoną na czerwono linię próbkującą do portu oksygenuatora; zgodnie z zaznaczeniem niebieską strzałką podłącz zaznaczoną na niebiesko końcówkę linii próbkującej do portu wylotowego pojemnika z wątrobą. Kolektor próbek jest wskazany zieloną strzałką.

- Podłącz oksygenuatory do instalacji doprowadzenia tlenu/gazu, za pomocą zielonej rurki z wbudowanym filtrem gazu. W razie potrzeby użyj łącznika typu Y dołączonego do zestawu perfuzyjnego, aby podłączyć obie linie do jednego źródła gazu.

2.5 Doprowadzenie gazu

Zaleca się korzystanie z instalacji gazowej sali operacyjnej.

Gdy nie ma dostępu do instalacji gazowej, można zamiast niej użyć butli. W przypadku użycia butli należy zawsze sprawdzić, czy w butli jest wystarczająca ilość gazu. Firma XVIVO nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe użycie doprowadzenia gazu. Stosunek przepływu gazu do przepływu płynu perfuzyjnego jest ograniczony do 0,5 - 2 : 1 przez specyfikację oksygenuatora. Ponadto maksymalne natężenie przepływu gazu wynosi 5,6 l/min.



Urządzenia Liver Assist nie należy stosować w kontakcie z łatwopalnymi substancjami, gazami lub cieczami i nie należy go używać w środowisku o podwyższonej zawartości tlenu.

2.6 Podłączenie oksygenuatorów do rurek jednostki termicznej

- Upewnij się, że jednostka termiczna jest napełniona wodą i odpowietrzona, patrz punkt 2.3.

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

19 (59)

- Podłącz rurki jednostki termicznej do oksygenatorów () za pomocą złączy wody (Rysunek 7, poz. 25). Każdy oksygenator ma dwa złącza rurek jednostki termicznej – każde złącze może być używane do wlotu lub wylotu. Upewnij się, że jedna rurka jest połączona z wlotem jednostki termicznej, a druga - z wylotem (patrz Rysunek 7).



Sprawdź, czy nie ma przecieków, ponieważ wewnętrzne przecieki w oksygenatorze i jego uszkodzenie mogą prowadzić do skażenia. Nie używaj oksygenatora, jeśli stwierdzisz jakiegokolwiek przecieki.

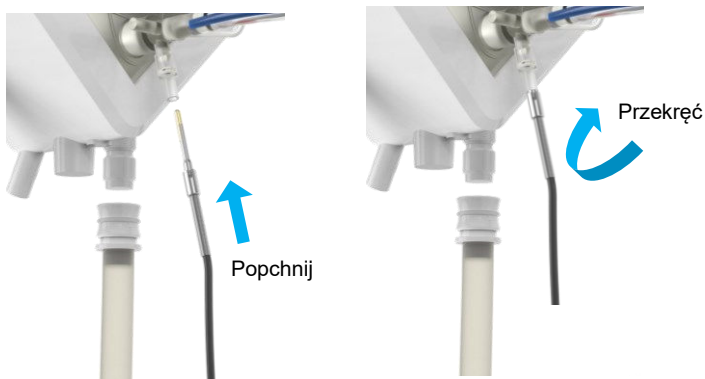


Rysunek 14 Podłączenie rurek jednostki termicznej do oksygenatorów

2.7 Podłączenie czujników

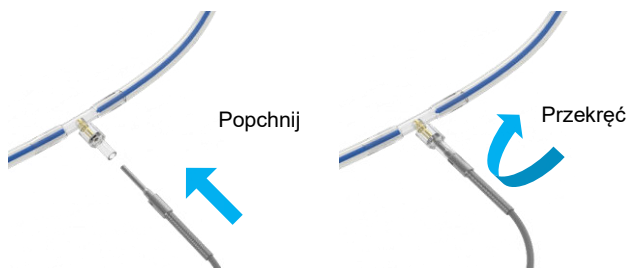
2.7.1 Czujniki temperatury

Podłącz czerwony czujnik HA T1 do wylotu oksygenatora HA i czerwony czujnik PV T1 do wylotu oksygenatora PV (Rysunek 15).



Rysunek 15 Podłączenie czujnika temperatury do oksygenatora

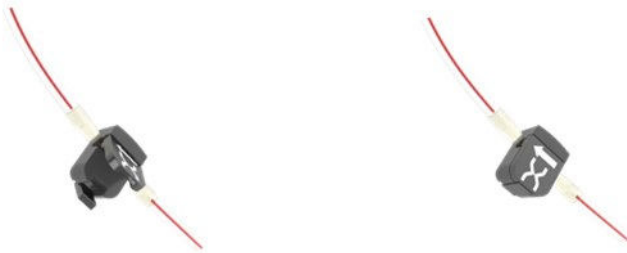
- Podłącz niebieski czujnik PV T2 do linii perfuzji PV Rysunek 16; znajduje się u wylotu pojemnika na wątrobę.



Rysunek 16 Podłączenie czujnika temperatury do zestawu perfuzyjnego

2.7.2 Czujniki przepływu

- Podłącz czujniki przepływu do jednostek pomp.
- Podłącz czujniki przepływu (Rysunek 17) do rurek silikonowych (Rysunek9, poz. 11 i 20), które znajdują się w pobliżu tętniczej strony oksygenatorów zarówno obwodu PV, jak i HA.
- Otwórz czujnik przepływu, naciskając aluminiowy zacisk w celu zwolnienia pokrywy. Otwórz pokrywę i zaciśnij czujnik wokół silikonowej rurki. Dociśnij pokrywę w celu zamknięcia czujnika.



Rysunek 17 Podłączenie czujnika przepływu do zestawu perfuzyjnego



Upewnij się, że strzałka na czujniku przepływu jest skierowana w kierunku pojemnika na wątrobę. Nieprawidłowe podłączenie tego czujnika spowoduje błędne wyniki pomiarów przepływu.

2.7.3 Czujniki ciśnienia

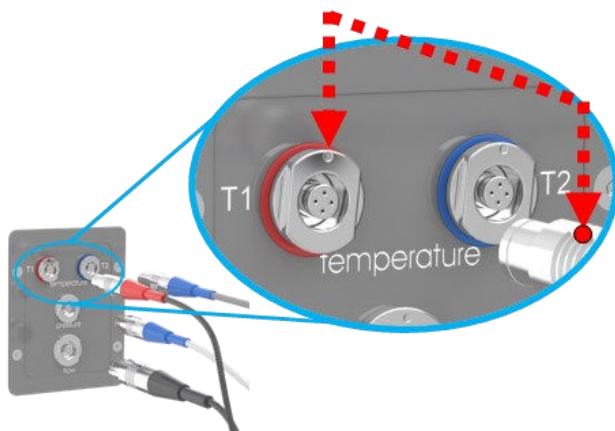
- Podłącz przedłużacze ciśnieniowe do czujników ciśnienia, które są umieszczone w uchwytach po obu stronach blatu (Rysunek 8, poz. 36).

2.7.4 Podłączenie czujników do jednostki pompy

- Podłącz czujniki temperatury, czujniki przepływu i czujniki ciśnienia (Rysunek 18) do jednostek pompy (Rysunek 3, poz. 9 i 10). Należy podłączyć czujniki temperatury, dopasowując je kolorami. Upewnij się, że czerwona kropka złącza czujnika jest skierowana do góry.



Podłącz czujniki do odpowiednich gniazdek, w przeciwnym razie może to spowodować uszkodzenie złączy i gniazdek.



Tytuł: Instrukcja użycia

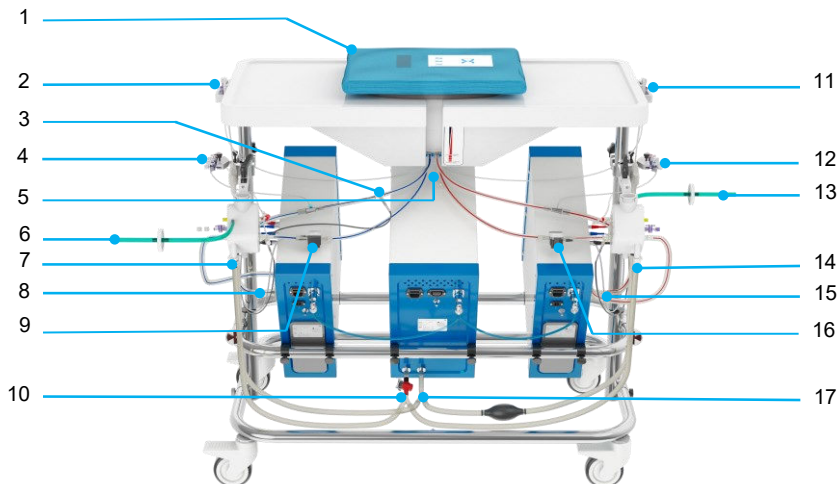
PL

Temat: Liver Assist

22 (59)

Rysunek 18 Podłączenie czujników do jednostki pompy. Upewnij się, że każdy czujnik jest prawidłowo zorientowany – złącze czujnika musi być tak ustawione, aby czerwona kropka była skierowana do góry.

System jest teraz gotowy do wstępnego napełnienia i konfiguracji, jak pokazano na Rysunek 19.xxx



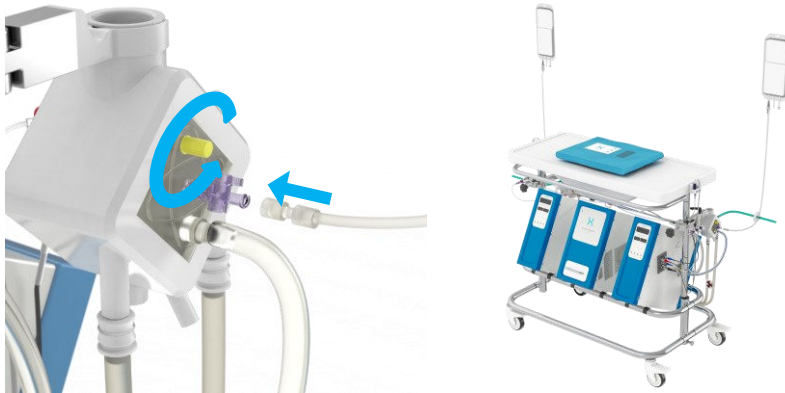
Rysunek 19 Kompletna konfiguracja systemu

- | | |
|--|---|
| 1. Pokrywa z serwetą | 10. Złącze rurki jednostki termicznej z wlotem |
| 2. Czujnik ciśnienia żyły wrotnej (PV) | 11. Czujnik ciśnienia tętnicy wątrobowej (HA) |
| 3. Czujnik temperatury T2 | 12. Linia próbkująca tętnicy wątrobowej (HA) |
| 4. Linia próbkująca żyły wrotnej (PV) | 13. Przewód tlenowy tętnicy wątrobowej (HA) |
| 5. Linia żółciowa | 14. Złącza wody do HA |
| 6. Przewód tlenowy żyły wrotnej (PV) | 15. Głowica pompy tętnicy wątrobowej (HA) |
| 7. Złącza wody do PV | 16. Czujnik przepływu do HA |
| 8. Głowica pompy żyły wrotnej (PV) | 17. Złącze rurki jednostki termicznej z wylotem |
| 9. Czujnik przepływu przez obwód żyły wrotnej (PV) | |

2.8 Wstępne napełnienie i odpowietrzenie

2.8.1 Napełnienie obwodu

- W celu napełnienia układu podłącz oba przewody napełniające do oksygenatorów PV i HA. Muszą być dokładnie, mocno podłączone, z zachowaniem sterylności układu.
- Zdejmij żółtą nasadkę odpowietrzającą z obu oksygenatorów (Rysunek 20). Nie wyrzucaj żółtych nasadek.
- Napełnij układ preferowanym roztworem perfuzyjnym (w ilości ogółem min. 2 litrów) przez oba przewody napełniające. Po napełnieniu zamknij przewody za pomocą zacisków i przekręć zawory obrotowe do pozycji zamknięcia w celu uniknięcia wycieków.
- Gdy układ zostanie napełniony, wciśnij przycisk OK, aby kontynuować pracę.



Rysunek 20 Zdjęcie żółtej nasadki i podłączenie przewodu napełniającego



Używaj tylko certyfikowanego roztworu do perfuzji maszynowej. Użycie innych roztworów może prowadzić do uszkodzenia narządu.



Nie rozlewaj płynów na jednostkę termiczną (jej otwory), jednostki pomp, czujniki ani inne elementy elektroniczne, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub błędne wyniki pomiarów.

2.8.2 Rozpoczęcie odpowietrzania

Aby całkowicie odpowietrzyć zestaw perfuzyjny, należy usunąć powietrze poprzez regulację przepływu pompy za pomocą przycisków Góra i Dół na pompie, manipulowanie rurkami i aspirację strzykawką w wybranych portach. Każdy obwód należy odpowietrzać w kierunku przepływu z pojemnika do każdego obwodu i z powrotem do pojemnika, w następującej kolejności:

- Rurki od pojemnika do głowicy pompy
- Głowica pompy
- Oksygenator (poprzez linię próbkującą lub bezpośrednio przez oksygenator)
- Rurki od oksygenatora do pojemnika
- Czujnik ciśnienia

Najpierw rozpocznij odpowietrzanie obwodu PV, wykonując kolejne kroki opisane poniżej. Po wykonaniu tych kroków dla obwodu PV powtórz je dla obwodu HA.

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

Układ odpowietrzania
Skoryguj przyciskami Góra/Dół
Wydajność pompy: 0%
Wciśnij przycisk OK po

- Wciśnij przyciski Góra i Dół jednostki pompy, aby w razie potrzeby zmienić prędkość przepływu podczas procesu. Zmiana przepływu pomoże usunąć powietrze z obwodu perfuzyjnego.
- Zaczynj od odpowietrzenia rurki biegnącej w kierunku od pojemnika do głowicy pompy. Zwiększ wydajność pompy, aby usunąć powietrze w kierunku do głowicy pompy. Manipuluj rurką, aby ręcznie usunąć powietrze.
- Kontynuuj do głowicy pompy. W razie obecności powietrza w głowicy pompy należy zatrzymać pompę ręcznie, naciskając przycisk włączania/wyłączania pompy. Poczekaj, aż powietrze przemieści się do górnej części głowicy pompy. Następnie uruchom ponownie pompę i zwiększ jej wydajność, aby usunąć powietrze w kierunku oksygenatora. W razie potrzeby odłącz głowicę pompy, aby ręcznie usunąć powietrze. Nie stukaj w głowicę pompy z użyciem szczypec ani innych twardych narzędzi.
- Po podłączeniu linii próbkującej do oksygenatora następuje odpowietrzenie oksygenatora przez tę linię – patrz rozdział 2.8.2.1. W przeciwnym razie odpowietrzanie wykonuje się bezpośrednio przez czerwony zawór na oksygenatorze, patrz rozdział 2.8.2.2.

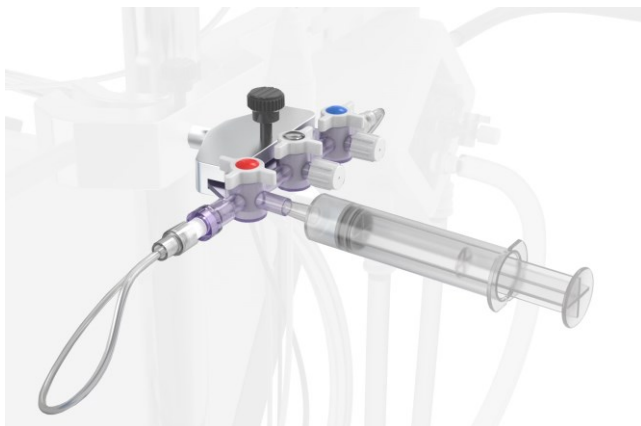
2.8.2.1 Opcja 1: Odpowietrzanie oksygenatora przez linię próbkującą

- Umieść strzykawkę w niebieskim porcie zaworu linii próbkującej, aby odpowietrzyć żylną linię próbkowania. Żylna linia próbkowania jest podłączona do rurki powrotnej wychodzącej z pojemnika.
- Otwórz niebieski zawór na porcie próbkowania, patrz Rysunek 21.



Rysunek 21 Odpowietrzanie oksygenatora przez linię próbkującą poprzez aspirację strzykawką. Sprawdź, czy niebieski zawór znajduje się we wskazanej orientacji.

- Wykonaj aspirację strzykawką, aby usunąć powietrze.
- Zamknij niebieski port linii próbkującej i wyjmij strzykawkę.
- Umieść strzykawkę w czerwonym porcie zaworu linii próbkującej, aby odpowietrzyć oksygenator. Otwórz czerwony zawór na porcie próbkowania, patrz Rysunek 22.



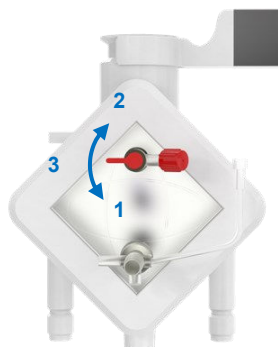
Rysunek 22 Odpowietrzanie oksygenatora przez linię próbkującą poprzez aspirację strzykawką. Sprawdź, czy czerwony zawór znajduje się we wskazanej orientacji.

- Przekręć czerwony zawór na oksygenatorze w dół do pozycji filtra wstępnego (Rysunek 23, poz. 1; filtr przedtętniczy).

- Wykonaj aspirację strzykawką, aby usunąć powietrze.
- Przekręć czerwony zawór na oksygenatorze w górę do pozycji filtra końcowego (Rysunek 23, poz. 2; filtr potężniczy).
- Wykonaj aspirację strzykawką, aby usunąć powietrze.
- Przekręć czerwony zawór na oksygenatorze do pozycji poziomej (zamknięcia).
- Zamknij czerwony port linii próbującej i wyjmij strzykawkę.

2.8.2.2 Opcja 2: Odpowietrzenie oksygenatora w sposób bezpośredni

- Umieść strzykawkę bezpośrednio w czerwonym porcie oksygenatora.
- Przekręć czerwony zawór na oksygenatorze do pozycji filtra wstępnego (Rysunek 23, poz. 1; filtr przedtętniczny).
- Wykonaj aspirację strzykawką, aby usunąć powietrze.
- Przekręć czerwony zawór na oksygenatorze do pozycji filtra końcowego (Rysunek 23, poz. 2; filtr potężniczy).
- Wykonaj aspirację strzykawką, aby usunąć powietrze.
- Przekręć czerwony zawór na oksygenatorze do pozycji poziomej (zamknięcia).
- Wyjmij strzykawkę.

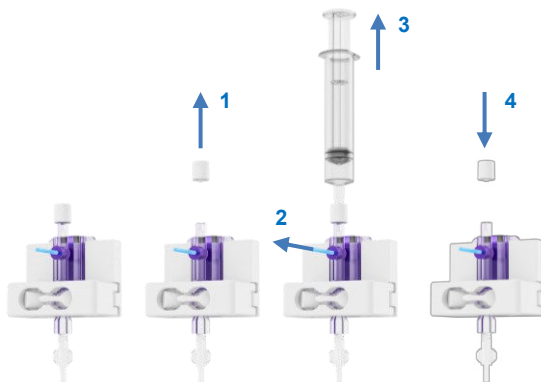


Rysunek 23 Zawór odpowietrzający oksygenatora

Pozycja 1 (filtr wstępny):	Odpowietrzanie przed filtrem tętnicznym
Pozycja 2 (filtr końcowy):	Odpowietrzanie za filtrem tętnicznym
Pozycja 3 (zamknięcie):	Port odpowietrzania zamknięty

2.8.3 Zakończenie odpowietrzania

- Umieść żółtą nasadkę z powrotem na oksygenatorze.
- Odpowietrz rurkę biegnącą od oksygenatora do pojemnika. Manipuluj rurką, aby ręcznie usunąć powietrze.
- Zdejmij nasadkę z czujnika ciśnienia i umieść sterylną strzykawkę na porcie (Rysunek 24; krok 1).
- Aby napęlić przewód ciśnieniowy i usunąć powietrze, pociągnij niebieski zatrzask (Rysunek 24; krok 2), wykonując równocześnie aspirację strzykawką (krok 3). Zakończ tę czynność po usunięciu powietrza.
- Umieść nasadkę z powrotem na czujniku ciśnienia (Rysunek 24; krok 4).

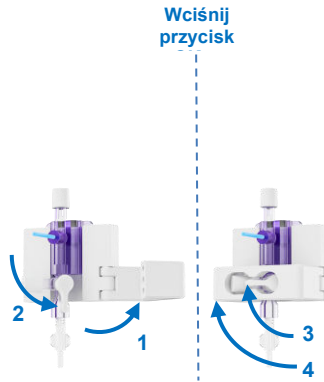


Rysunek 24 Odpowietrzanie czujnika ciśnienia

- Wciśnij przycisk OK na jednostce pompy, aby kontynuować.
- W razie potrzeby powtórz powyższe kroki dla obwodu tętnicy wątrobowej (HA).
- Upewnij się, że nie ma nagromadzonych pęcherzyków powietrza przy czujniku przepływu. Otwórz aluminiowy zacisk w celu zwolnienia pokrywy (patrz Rysunek 17). Otwórz pokrywę i sprawdź, czy nie ma pęcherzyków powietrza. Usuń wszelkie pęcherzyki powietrza, manipulując rurką. Dociśnij pokrywę w celu zamknięcia czujnika.

2.8.4 Zerowanie czujnika ciśnienia

Wykonaj poniższe kroki, aby wyzerować czujnik ciśnienia. Zaczynij od obwodu żyły wrotnej (PV), a po zakończeniu powtórz proces dla obwodu tętnicy wątrobowej (HA) (jeśli dotyczy). Nie wykonuj poniższych czynności jednocześnie w układach PV i HA.



Rysunek 25 Zerowanie czujnika ciśnienia

- Otwórz wspornik uchwyty czujnika ciśnienia, aby uzyskać dostęp do zaworu na czujniku ciśnienia (Rysunek 25; krok 1). Zgodnie z instrukcją na wyświetlaczu (patrz Rysunek 26) przekręć zawór czujnika ciśnienia w dół, aby otworzyć czujnik w celu pomiaru ciśnienia atmosferycznego (krok 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Zerowanie ciśnienia
Przekręć zawór
przetwornika w dół
Wciśnij przycisk OK po

Rysunek 26 Przekręcenie zaworu przetwornika w dół

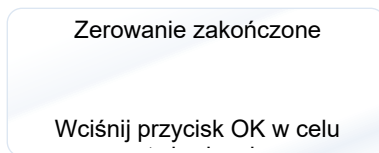
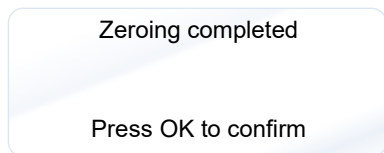
- W menu jednostki pompy wciśnij przycisk OK, aby wyzerować czujnik do ciśnienia atmosferycznego. Krok zerowania ciśnienia zajmie 8 sekund (patrz Rysunek 25).
- W trakcie wykonywania tego kroku nie dotykaj urządzenia i zestawów perfuzyjnych, ponieważ jakakolwiek ingerencja użytkownika może pogorszyć dokładność odczytów ciśnienia.

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Zerowanie ciśnienia
w toku
Czekaj ..
Ciśn.: 0 mmHg

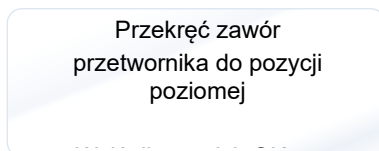
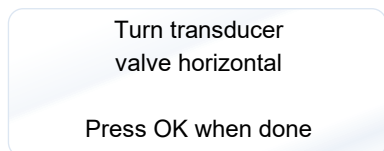
Rysunek 27 Zerowanie ciśnienia

- Wyświetlacz wskaże, że czujnik ciśnienia został pomyślnie wyzerowany, patrz Rysunek 28. Wciśnij przycisk OK w celu potwierdzenia.



Rysunek 28 Zakończenie zerowania

- Przekręć zawór czujnika ciśnienia z powrotem do pozycji poziomej (patrz Rysunek 25; krok 3 i Rysunek 29) i zamknij wspornik uchwytu czujnika ciśnienia, aby zabezpieczyć zawór przed niezamierzonym otwarciem (krok 4). Wciśnij przycisk OK na jednostce pompy, aby kontynuować.

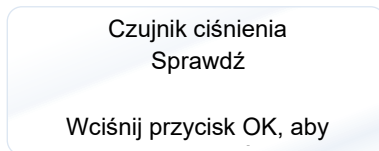
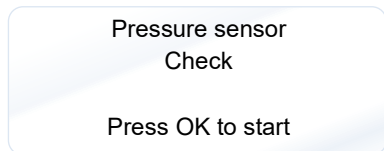


Rysunek 29 Przekręcenie zaworu przetwornika do pozycji poziomej

2.8.5 Sprawdzenie ciśnienia

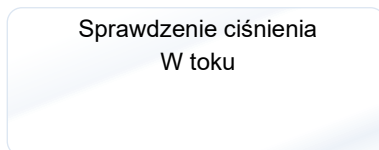
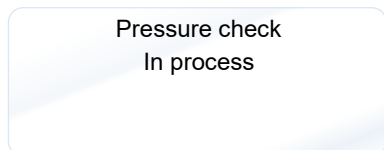
Urządzenie sprawdzi, czy kolejne kroki opisane w rozdziale 2.8.4 zostały wykonane prawidłowo i czy czujnik ciśnienia jest prawidłowo podłączony do obwodu perfuzyjnego.

- Wciśnij przycisk OK, aby rozpocząć sprawdzenie ciśnienia, patrz Rysunek 30.



Rysunek 30 Sprawdzenie czujnika ciśnienia

- W tym kroku urządzenie Liver Assist sprawdzi, czy czujnik ciśnienia jest prawidłowo podłączony do obwodu perfuzyjnego (patrz Rysunek 31). Ten krok zajmie kilka sekund.



Rysunek 31 Proces sprawdzenia czujnika ciśnienia

- Gdyby urządzenie Liver Assist nie było w stanie określić, czy czujnik ciśnienia jest prawidłowo podłączony do obwodu perfuzyjnego, sprawdź, czy zawór czujnika ciśnienia znajduje się w pozycji poziomej, patrz Rysunek 25, krok 3). Wciśnij przycisk OK, jeśli zawór czujnika ciśnienia znajduje się w pozycji poziomej.

Pressure check:
Ensure valve is horizontal
Press OK to confirm

Sprawdzenie ciśnienia:
Upewnij się, że zawór jest
ustawiony poziomo
Wciśnij przycisk OK w celu
potwierdzenia

Rysunek 32 Weryfikacja sprawdzenia ciśnienia

2.8.6 Ustaw parametry perfuzji:

- Wybierz żadaną temperaturę perfuzji, używając przycisków Góra i Dół na jednostce pompy PV. Należy pamiętać, że konfiguracja temperatury perfuzji jest możliwa tylko w przypadku jednostki pompy PV.

Żyła wrotna

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

Ustaw temperaturę
Skoryguj przyciskami Góra/Dół
Wartość: 20 C
Wciśnij przycisk OK po

- Naciśnij przycisk OK, aby potwierdzić wybraną temperaturę i przejść do następnego kroku.

ŁĘTNICZA WĄTROBOWA / ŻYŁA WROTNA

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

Ustaw ciśnienie
Skoryguj przyciskami Góra/Dół
Wartość: .. mmHg
Wciśnij przycisk OK po

- Ustaw preferowane ciśnienie perfuzji jednostki HA i PV.
- Naciśnij przycisk OK, aby potwierdzić wybór i przejść do następnego kroku.

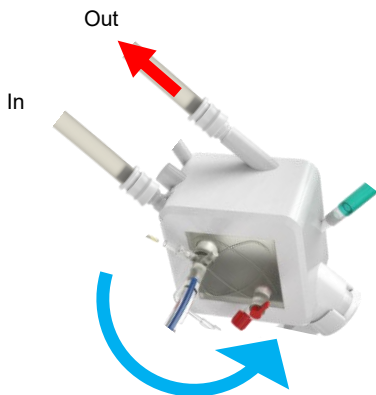
2.8.7 Odpowietrzanie oksygenatorów

- Zaciśnij obie rurki termiczne po stronie PV.
- Usuń oksygenator po stronie HA (Rysunek9, poz. 18 z uchwytu (Rysunek 8, poz. 37) i przechyl go, tak aby złącze wylotu wody, zidentyfikowane poprzez pęcherzyki powietrza poruszające się od oksygenatora, umieszczone było powyżej złącza wlotu wody (patrz Rysunek 33). Umożliwia to przemieszczenie uwięzionego powietrza ku górze do rurek jednostki termicznej. Unikaj zaginania rurek jednostki termicznej, ponieważ zablokuje to przepływ. Unikaj naciągania przewodu czujnika temperatury. W razie potrzeby czasowo usuń czujnik temperatury z oksygenatora aby ułatwić jego odchylenie.

- Ponownie połącz tlenownik z uchwytem (Rysunek 8, poz. 37).
- Usuń zacisk rurek termicznych po stronie PV.
- Usuń tlenownik po stronie PV (Rysunek 9, poz. 8) z uchwytem (Rysunek 8, poz. 37) i powtórz kroki wykonane po stronie HA, następnie ponownie połącz tlenownik z uchwytem.
- Powtórz etapy odpowietrzania rurek termicznych zgodnie z instrukcjami w punkcie 2.3.1.
- Upewnij się, że wskaźniki przepływu (czerwone kółka) na rurkach jednostki termicznej (Rysunek 7, poz. 27) kręcą się odpowiednio szybko. Trzy osobne łopatki śmigła nie powinny być możliwe do rozróżnienia dla oka; powinien być widoczny tylko ciągły ruch.
- Jeżeli wskaźniki przepływu obracają się wolno (widoczne są poszczególne łopatki śmigła) lub nie obracają się w ogóle, powtórz kroki opisane powyżej i/lub kroki opisane w punkcie 2.3.1, ponieważ przepływ wody i prawidłowa wymiana temperatury prawdopodobnie blokowane są przez obecność powietrza.
- Nie należy kontynuować perfuzji, jeżeli przepływ w rurkach jednostki termicznej jest zbyt wolny, ponieważ uniemożliwi to odpowiednią wymianę temperatury z płynem infuzyjnym.



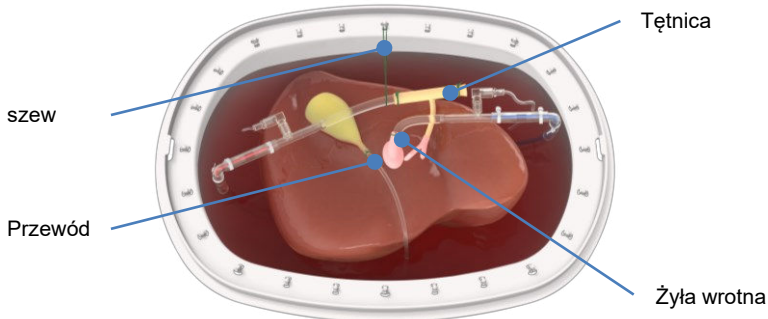
Sprawdź, czy nie ma przecieków, ponieważ wewnętrzne przecieki w tlenowniku i jego uszkodzenie mogą prowadzić do skażenia. Nie używaj tlenownika, jeśli stwierdzisz jakiegokolwiek przeciek.



Rysunek 33 Przechyli tlenownik (niebieska strzałka), tak aby złącze wylotu wody (czerwona strzałka) znajdowało się w najwyższym punkcie, umożliwiając usunięcie wody z tlenownika.

2.9 Kaniulacja

- Aby podłączyć wątrobę dawcy do zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401], konieczne jest wykonanie kaniulacji żyły wrotnej i tętnicy wątrobowej, patrz Rysunek .
- W przypadku kaniulacji wątroby w celu jej podłączenia do jednostronnego zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set – Single (REF 13.401) konieczna jest kaniulacja wyłącznie żyły wrotnej.



Rysunek 34 Kaniulacja tętnicy wątrobowej i żyły wrotnej

2.9.1 Kaniulacja żyły wrotnej

Kaniulację żyły wrotnej można wykonać, używając zakrzywionej kaniuli w rozmiarze 24 French dołączonej do zestawu.

2.9.2 Kaniulacja tętnicy wątrobowej

Jeżeli do tętnicy wątrobowej jest dalej dołączona część aorty ponad pniem trzewnym, połączenie można wykonać za pomocą prostej kaniuli w rozmiarze 24 French dołączonej do zestawu. Wykorzystanie fragmentu aorty wiąże się z ochroną warstwy śródbłonka tętnicy wątrobowej.

Jeżeli do tętnicy wątrobowej nie jest dołączony fragment aorty ponad pniem trzewnym, kaniulację tętnicy można wykonać z użyciem kaniuli o różnych rozmiarach (np. 8, 10 lub 12 French). Te mniejsze kaniule należy zamówić osobno; informacje dotyczące zamawiania podano w rozdziale 10.

2.9.3 Kaniulacja przewodu żółciowego

Aby umożliwić zbieranie żółci, przewód żółciowy można kaniulować za pomocą zgłębnika żołądkowego. Zgłębnik żołądkowy należy wprowadzić za pośrednictwem dedykowanej linii żółciowej poniżej pojemnika (patrz Rysunek9 i Rysunek 10, poz. 13). W przypadku perfuzji normotermicznej konieczne jest wykonanie tego kroku przed rozpoczęciem perfuzji (jak opisano w rozdziale 2.10.1), aby zapobiec mieszanii się żółci z perfuzatem.

2.10 Procedura perfuzji

2.10.1 Rozpoczęcie procedury perfuzji

- Upewnij się, że na wyświetlaczu jest informacja o kroku podłączania wątroby, patrz Rysunek .

TĘTNICA WĄTROBOWA

Connect Liver
HA cannula

Press OK when done

Podłączenie wątroby
Kaniula do HA

Wciśnij przycisk OK po

ŻYŁA WROTNA

Connect Liver
PV cannula

Press OK when done

Podłączenie wątroby
Kaniula do PV

Wciśnij przycisk OK po

Rysunek 35 Etap podłączenia wątroby

- Włącz dopływ gazu i ustaw natężenie przepływu na żądanej wartości, maksymalnie 5,6 l/min.
- Otwórz aseptycznie sterylną serwetę pojemnika na wątrobę, aby utworzyć sterylny obszar.
- Umieść wątrobę w przeznaczonym na nią pojemniku.
- Odpowietrz układ, napełniając kaniulę PV i HA roztworem z odpowiedniego wylotu. Podłącz kaniulę PV i HA do odpowiedniego złącza wylotowego.
- Można założyć szew na brzeg zbiornika i kaniule, aby zapewnić prawidłową pozycję kaniul i uzyskać optymalną perfuzję, patrz Rysunek 33.



Upewnij się, że żyła wrotna i tętnica wątrobowa nie są skręcone, ponieważ może to utrudniać perfuzję.

- Wciśnij przycisk OK w celu potwierdzenia, że wątroba została skaniulowana.
- Na wyświetlaczu pojawi się prośba o potwierdzenie rozpoczęcia perfuzji, patrz Rysunek 34.

TĘTNICA WĄTROBOWA / ŻYŁA WROTNA

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Gotowy do rozpoczęcia
perfuzji?

Wciśnij przycisk OK, aby

Rysunek 34 Rozpoczęcie perfuzji

- Gdy perfuzja będzie stabilna, zamknij pojemnik z wątrobą wewnętrzną pokrywą.
- Parametry perfuzji pojawiają się na wyświetlaczu.

TĘTNICA WĄTROBOWA

Running: hh:mm:ss
Pressure: .. mmHg

VR: .. mmHg/mL/min

Czas pracy: hh:mm:ss
Ciśnienie: .. mmHg

VR: .. mmHg/ml/min

ŻYŁA WROTNA

Running: hh:mm:ss
T Return: .. C
Pressure: .. mmHg

VR: .. mmHg/L/min

Czas pracy: hh:mm:ss
Temperatura powrotna: .. °C
Ciśnienie: .. mmHg

VR: .. mmHg/l/min

2.10.2 Podczas procedury perfuzji

- Przez cały czas w trakcie procedury należy monitorować parametry perfuzji. W razie potrzeby można zmienić ustawienia ciśnienia i temperatury.

TĘTNICA WĄTROBOWA / ŻYŁA WROTNA

Set Pressure
Up/Down to adjust
Value: .. mmHg
Press to continue

Ustaw ciśnienie
Skoryguj przyciskami Góra/Dół
Wartość: .. mmHg
Naciśnij, aby kontynuować.

- Aby zmienić ciśnienie, wciśnij przyciski Góra i Dół na jednostce pompy PV lub HA, aż na wyświetlaczu pojawi się preferowana wartość. Potwierdź wybór, wciskając przycisk OK.
- Temperaturę można zmienić tylko w jednostce pompy PV, wybierając najpierw ciśnienie, a następnie wybierając preferowaną temperaturę za pomocą przycisków Góra i Dół, po czym należy potwierdzić wybór, naciskając przycisk OK. Będą teraz używane wartości ciśnienia i temperatury ustawione przez użytkownika.

- Aby uzyskać temperaturę poniżej 12°C, ustaw temperaturę na „Pełne chłodzenie”. System będzie aktywnie chłodził, dążąc do osiągnięcia najniższej temperatury osiągalnej przez urządzenie.

ŻYŁA WROTNA

Set Pressure
Up/Down to adjust
Value: .. mmHg
Press to continue

Ustaw ciśnienie
Skoryguj przyciskami Góra/Dół
Wartość: .. mmHg
Naciśnij, aby kontynuować.



W sytuacji awaryjnej należy zatrzymać system Liver Assist, wciskając przyciski pompowania, aby zatrzymać pracę pomp.



W sytuacji awaryjnej i w przypadku awarii przycisku zasilania należy odłączyć głowicę pompy, aby zatrzymać perfuzję.



Nie można pozostawiać urządzenia bez nadzoru, należy je regularnie sprawdzać.



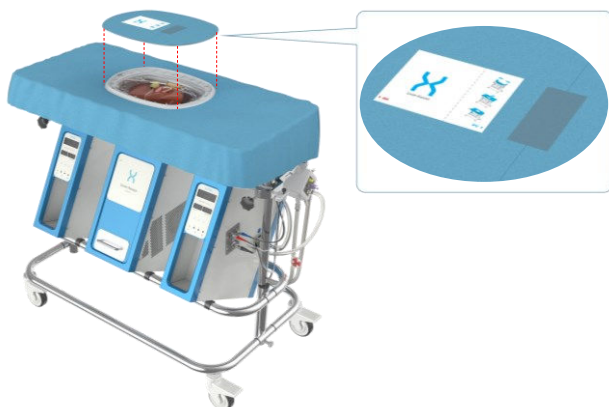
Jeśli urządzenie ulegnie awarii i nie będzie można ponownie uruchomić perfuzji, kontynuuj konserwację narzędzia w statycznych warunkach chłodniczych.

- W rozdziale 8 podano wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów w przypadku błędu lub awarii. Jeśli rozdział dotyczący alarmów i rozwiązywania problemów nie pozwoli Ci rozwiązać problemu, skontaktuj się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z globalną infolinią pomocy technicznej firmy XVIVO.

2.11 Dodatkowa serweta

Zestaw do perfuzji dla urządzenia Liver Assist dostarczane jest z dodatkową jałową serwetą, aby utrzymać jałowość podczas perfuzji i/lub transport w obrębie szpitala.

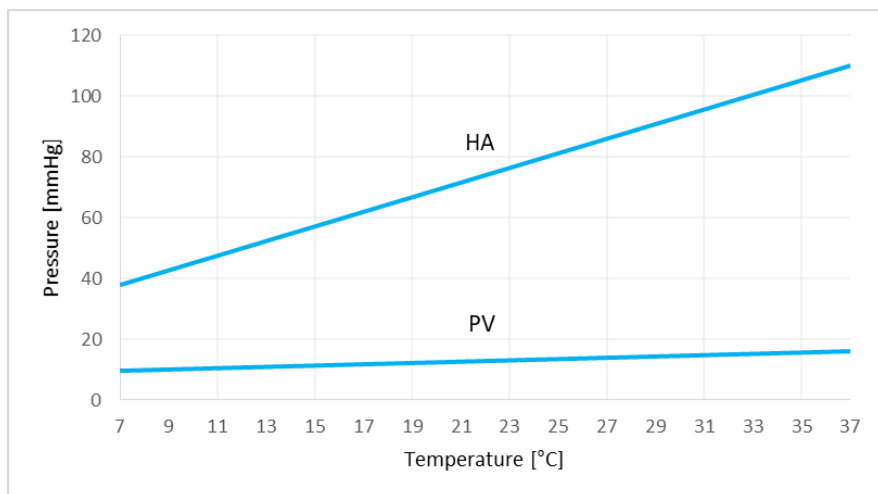
- Upewnij się, że brzeg zewnętrzny zbiornika jest suchy.
- Odpakuj dodatkową jałową serwetę.
- Usuń folię z dwustronnej taśmy znajdującej się na spodzie dodatkowej jałowej serwety.
- Umieść dodatkową jałową serwetę na zbiorniku i upewnij się, że ma ona odpowiednią orientację, co identyfikuje się za pomocą oznaczeń HA i PV na każdej stronie etykiety, patrz Rysunek 37.
- W razie potrzeby oryginalną serwetę można odciąć wokół serwety dodatkowej, dopilnowując, aby nie uszkodzić serwety dodatkowej.



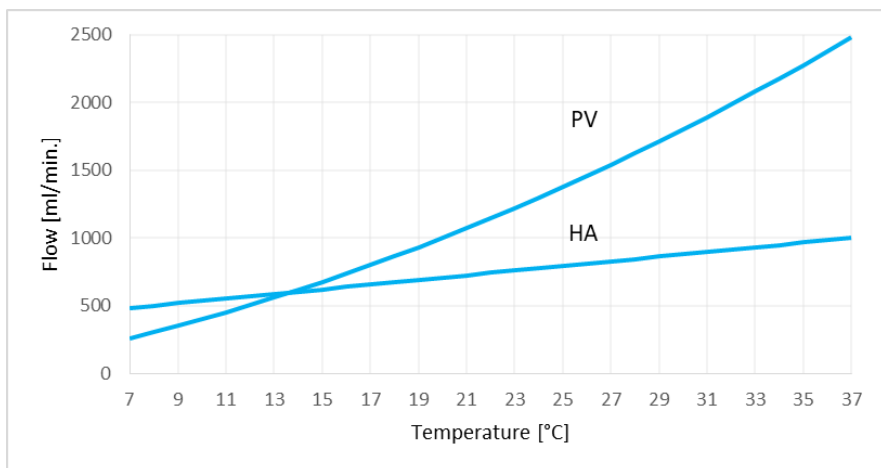
Rysunek 35: Zakładanie serwety dodatkowej.

2.12 Limity alarmowe

Urządzenie Liver Assist ma ustawione zależne od temperatury limity przepływu i ciśnienia, aby zapobiec uszkodzeniu lub utracie narządu. Te wartości są ustawione fabrycznie i nie można ich zmienić. W przypadku osiągnięcia limitu urządzenie zmniejszy prędkość pompy, tak aby utrzymać bezpieczną perfuzję. Dopuszczalne ciśnienia w przypadku różnych temperatur przedstawia Rysunek . Dopuszczalne przepływy w przypadku różnych temperatur przedstawia Rysunek .



Rysunek 38 Limity ciśnienia w różnych temperaturach

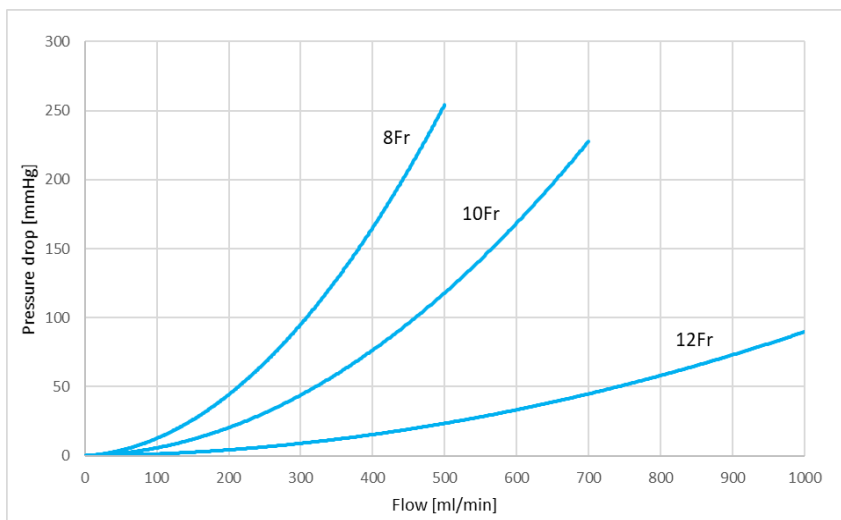


Rysunek 39 Limity przepływu w różnych temperaturach

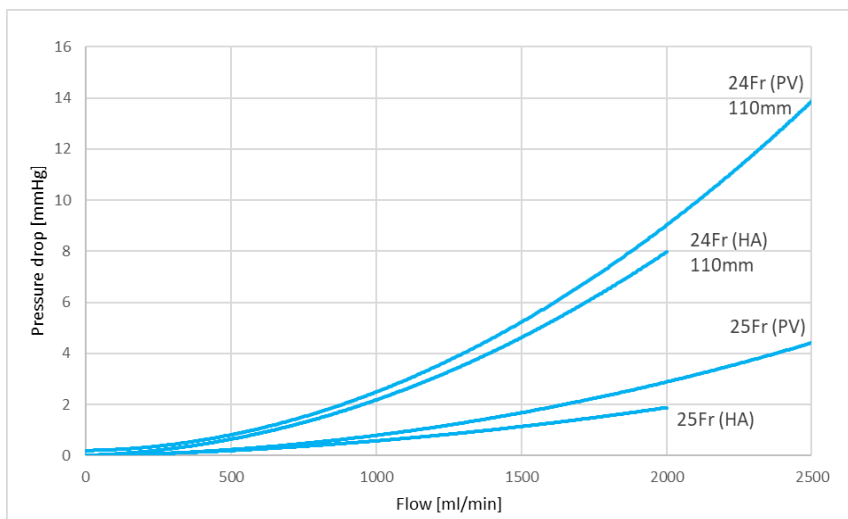
Do ustanowienia połączenia między wątrobą a zestawem perfuzyjnym można zastosować dedykowane kaniule. Znajdują się one w zestawie perfuzyjnym: kaniula w rozmiarze 24 Fr do żyły wrotnej i kaniula w rozmiarze 24 Fr do tętnicy wątrobowej. Jeśli nie ma dołączonego fragmentu aorty znad pnia trzewnego, można zastosować mniejsze kaniule (w rozmiarach np. 8, 10 lub 12 Fr).

Każda kaniula zapewnia określony spadek ciśnienia, zależny od jej wewnętrznego światła i długości. Spadek ciśnienia oznacza różnicę pomiędzy ciśnieniem wewnątrz kaniuli a ciśnieniem u jej wylotu. W razie wyboru mniejszych kaniuli (w rozmiarze <24 Fr) należy pamiętać o spadku ciśnienia i konieczności kompensacji ciśnienia ustawionego przez użytkownika w celu utrzymania stałego ciśnienia perfuzyjnego. Patrz Rysunek i Rysunek , na których przedstawiono krzywe zależności przepływu od ciśnienia.

Na przykład użycie kaniuli tętniczej 10Fr o objętości 300 ml zapewnia dodanie 50 mmHg (patrz Rysunek) do ustawionego ciśnienia (patrz rozdział 2.8.6). Jeśli żądane ustawione ciśnienie wynosi 40 mmHg, jego ustawienie należy skorygować do 90 mmHg, aby skompensować spadek ciśnienia.



Rysunek 40 Spadek ciśnienia w małych kaniulach przy różnych przepływach



Rysunek 41 Spadek ciśnienia przy różnych przepływach

2.13 Próbki i dodawanie suplementów

Płyn perfuzyjny jest próbkowany z oksygenatora przez porty próbkowania w kolektorze próbek (patrz Rysunek 13) z użyciem strzykawki. Przez ten sam port można też dodawać suplementy do obwodu. Postępuj zgodnie z poniższymi szczegółowymi krokami, bezwzględnie zachowując sterylność:

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

39 (59)

- Zdejmij nasadkę z portu próbkowania.
- Podłącz sterylną strzykawkę (Luer) do portu próbkowania.
- Otwórz zawór.
- Pobierz próbkę, aspirując roztwór perfuzyjny (z uwzględnieniem objętości martwej) albo, o ile dotyczy, wstrzyknij suplementy do obwodu.
- Zamknij zawór.
- Odłącz strzykawkę.
- Nałóż z powrotem nasadkę na port próbkowania.
- Po pobraniu próbki sprawdź, czy zawór jest w pozycji zamkniętej.

2.14 Transport wewnątrzszpitalny

Urządzenie Liver Assist może być zasilane z wewnętrznego akumulatora, co umożliwia transport wątroby wewnątrz szpitala w trakcie przeprowadzania procedury perfuzji, trwający maksymalnie 20 minut. Gdy zasilanie sieciowe zostanie odłączone na czas transportu, na wyświetlaczu pojawi się ostrzeżenie ze wskazaniem aktualnego poziomu naładowania akumulatora. Co minutę użytkownik będzie ostrzegany przez sygnał alarmowy przypominający, że urządzenie jest zasilane z akumulatora.

W tym czasie perfuzja będzie kontynuowana, ale jednostka termiczna zostanie wyłączona, aby oszczędzać energię z akumulatora. W ciągu 20 minut ponownie podłącz zasilanie sieciowe lub przejdź na tryb przechowywania w warunkach chłodniczych, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzenia. Jeśli transport trwa zbyt długo, alarm powiadomi o niskim poziomie naładowania akumulatora (zapoznaj się z rozdziałem 8.2).

W celu przetransportowania urządzenia Liver Assist:

- Pojemnik z wątrobą musi być dokładnie zakryty, aby zapewnić jego sterylność, np. poprzez użycie dodatkowej serwety i/lub pokrywy, patrz punkt 2.11.
- Odłącz przewód tlenowy od doprowadzenia tlenu.
- Odłącz zasilanie sieciowe (sygnał alarmu powiadomi o braku zasilania).
- Odłącz kabel wyrównawczy.
- Zwolnij hamulce na kołach wózka.
- Ostrożnie przetransportuj urządzenie w nowe miejsce, używając pałaka do pchania.
- Zaciśnij ponownie hamulce na koła wózka.
- Podłącz ponownie kabel wyrównawczy do złącza wyrównania potencjałów.
- Podłącz ponownie zasilanie sieciowe i pozostaw je podłączone, aby naładować akumulator wewnętrzny.
- Podłącz ponownie przewód tlenowy do doprowadzenia tlenu.

2.15 Zatrzymanie pracy urządzenia.

- Zatrzymaj przepływ perfuzji, wciskając przycisk pompowania na jednostce pompy PV i HA.
- Jeżeli zastosowano dodatkową jałową serwetę, otwórz serwetę ostrożnie rozrywając niebieską taśmę i odkryj serwetę zgodnie z instrukcją na etykiecie, patrz rysunek 37.
- Odłącz wątrobę i wyjmij ją z pojemnika.
- Wyłącz system, wciskając przycisk zasilania na jednostce pompy PV i HA przez 3 sekundy. Wyłączenie systemu Liver Assist spowoduje zresetowanie wszystkich ustawionych wcześniej parametrów do ustawień fabrycznych producenta.
- Wyłącz zewnętrzny dopływ gazu.
- Odłącz czujniki od obwodu perfuzyjnego. Delikatnie wyjmij wtyczki z gniazdek, ciągnąc je w linii prostej, aby uniknąć ich uszkodzenia.
- Czujniki, przedłużacz ciśnieniowy i łączniki urządzenia muszą być czyste i suche.
- Odłącz rurki jednostki termicznej od oksygenatorów. Połącz rurki jednostki termicznej ze sobą za pomocą dołączonej złączki rurek na wodę.
- Wyjmij cały zestaw perfuzyjny.
- Zużyty zestaw perfuzyjny należy zutylizować tak samo jak odpady medyczne, zgodnie z lokalnymi przepisami. Akcesoria z zestawu do perfuzji, które nie zostały użyte podczas całej procedury, należy wyrzucić.
- Bezpośrednio po użyciu wyczyść urządzenie Liver Assist zgodnie z instrukcją w rozdziale 3.



Zużyty zestaw perfuzyjny należy zutylizować tak samo jak odpady medyczne, zgodnie z lokalnymi przepisami.



NIE WOLNO UŻYWAĆ zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set **PONOWNIE**.

Zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.



Przewód zasilający powinien pozostać podłączony do sieci w celu naładowania wewnętrznego akumulatora, aby zapewnić jego wystarczające naładowanie na wypadek konieczności transportu wewnątrzszpitalnego lub awarii zasilania. Minimalny czas ładowania wynosi 8 godzin. Przewód zasilający należy podłączać do sieci elektrycznej w regularnych odstępach czasu (co 2 miesiące), gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas.



Czujniki temperatury, czujniki przepływu, przewody czujników ciśnienia i rurki jednostki termicznej są elementami wielokrotnego użytku; należy je oddzielić od odpadów medycznych po użyciu.

3. Czyszczenie i dezynfekcja



Używaj tylko zalecanych produktów do czyszczenia i dezynfekcji.

3.1 Po każdej procedurze

System Liver Assist może być narażony na zanieczyszczenie w wyniku przypadkowego rozlania roztworu perfuzyjnego oraz w wyniku kontaktu z zabrudzonymi rękami operatora. Zanieczyszczenie może nie być widoczne. Wymagane jest dokładne czyszczenie zalecanym środkiem do czyszczenia i dezynfekcji, przed użyciem i po każdym użyciu. Należy przestrzegać lokalnych przepisów lub wytycznych ochrony przed zakażeniami.

3.1.1 Wymagane materiały

- Środek czyszczący: łagodny, nieagresywny, nieścierny, czyszczący detergent.
- Produkt do dezynfekcji: standardowy 70% roztwór alkoholu lub łagodny produkt dezynfekujący (zawierający czwartorzędowe związki amoniowe jako składnik aktywny).
- Ściereczka bezpyłowa.

3.1.2 Instrukcja czyszczenia

1. Umieść Liver Assist w czystym środowisku zgodnym z zalecanymi warunkami jego pracy.
2. Podczas procedury czyszczenia i dezynfekcji należy nosić rękawice. Najpierw wyczyść dostępne powierzchnie urządzenia Liver Assist za pomocą zaleconego środka czyszczącego. Usuń zanieczyszczenia z powierzchni, narożników i szczelin. Nie używaj żadnych materiałów ściernych, ponieważ może to uszkodzić powierzchnię urządzenia.
3. Zdezynfekuj powierzchnie nieużywaną ściereczką bezpyłową z użyciem zaleconego środka dezynfekującego, upewniając się, że powierzchnie zostały nim zwilżone.
4. Pozostaw powierzchnię nienaruszoną do momentu jej widocznego wyschnięcia lub postępuj według instrukcji środka dezynfekującego.
5. Obejrzyj powierzchnie, aby sprawdzić, czy nie są uszkodzone lub zniszczone. W przypadku wątpliwości co do funkcjonalności urządzenia lub możliwości jego czyszczenia należy skonsultować się z firmą XVIVO.
6. Regularnie opróżniaj, dezynfekuj i odkamieniaj zbiornik na wodę (zapoznaj się z rozdziałami 3.2 i 3.3), aby zagwarantować optymalną wydajność urządzenia.
7. Gdy urządzenie nie jest używane, należy je podłączyć do sieci elektrycznej, aby naładować wewnętrzne akumulatory.
8. Po wyczyszczeniu urządzenie można przechowywać po przykryciu go osłoną.



Nie pozwól, aby środki do czyszczenia i dezynfekcji dostały się do złączy elektrycznych lub obszarów wentylacyjnych urządzenia Liver Assist, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie lub ryzyko porażenia prądem.

3.2 Cotygodniowa dezynfekcja jednostki termicznej

1. Podczas przeprowadzania procesu dezynfekcji należy nosić rękawice ochronne i okulary ochronne.
2. Przygotuj 2 litry 0,5% roztworu chloraminy T zgodnie z instrukcjami producenta. Przykłady odpowiednich środków dezynfekcyjnych do jednostki termicznej to ® (www.disifin.co.uk) i Halamid® (www.halamid.com).
3. Spuść wodę z jednostki termicznej i rurek do wody, używając zaworu spustowego wody (patrz Rysunek 7, poz. 28). Po spuszczeniu wody zamknij zawór.
4. Za pomocą środka do dezynfekcji powierzchni oczyść złącza doprowadzenia wody (patrz Rysunek 7, poz. 25), złączkę rurek na wodę (Rysunek 7, poz. 26), zawór spustowy wody i pokrywę zbiornika jednostki termicznej (Rysunek 5, poz. 1).
5. Zamknij obieg wody.
6. Dodaj 2 litry 0,5% roztworu chloraminy T do zbiornika jednostki termicznej.
7. Podłącz czujnik przepływu, czujniki temperatury i przewód czujnika ciśnienia do jednostki pompy PV.
8. Zanurz czujnik przepływu w kubku z wodą z kranu.
9. Podłącz oddzielny czujnik ciśnienia do przewodu czujnika ciśnienia.
10. Uwaga: Nie ma potrzeby podłączania zestawu perfuzyjnego.
11. Podłącz kabel zasilający urządzenia do zasilania sieciowego.
12. Włącz pompę PV.
13. Pomiń procedurę konfiguracji, wciskając przycisk OK na jednostce pompy PV. Trzymaj przycisk wciśnięty, aż na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Zerowanie ciśnienia”.
14. Włącz obieg roztworu dezynfekcyjnego na 30 minut w temperaturze pokojowej; sprawdź, czy obraca się koło czerwonego wskaźnika przepływu Rysunek 7, poz. 27, aby zapewnić przepływ.
15. Wyłącz pompę PV i opróżnij jednostkę termiczną oraz rurki na wodę (patrz krok 3).
16. Pierwsze płukanie: Dodaj 2 litry wody demineralizowanej do jednostki termicznej, włącz obieg wody na 5 minut w temperaturze pokojowej. Upewnij się, czy jest przepływ – sprawdź, czy obraca się koło czerwonego wskaźnika przepływu (w celu uruchomienia obiegu wody wykonaj kroki 12 i 13)
17. Wyłącz pompę PV i opróżnij jednostkę termiczną oraz rurki na wodę (patrz krok 3).
18. Drugie płukanie: Dodaj 2 litry wody demineralizowanej do jednostki termicznej, włącz obieg wody na 5 minut w temperaturze pokojowej. Upewnij się, czy jest przepływ – sprawdź, czy obraca się koło czerwonego wskaźnika przepływu (w celu uruchomienia obiegu wody wykonaj kroki 12 i 13)

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

43 (59)

19. Wyłącz pompę PV i opróżnij jednostkę termiczną oraz rurki na wodę (patrz krok 2).
20. Napelnij jednostkę termiczną 2 litrami wody demineralizowanej, aby przygotować ją do następnego użycia.

3.3 Odkamienianie jednostki termicznej wykonywane raz na rok

1. Podłącz złączkę rurek na wodę (Rysunek 7, poz. 26) do złączy wody (Rysunek 7, poz. 25).
2. Opróżnij jednostkę termiczną i rurki do wody, używając zaworu spustowego wody (Rysunek 7, poz. 28). Po opróżnieniu jednostki termicznej zamknij zawór spustowy.
3. Przygotuj 2 litry roztworu odkamieniającego, używając kwasu cytrynowego jako głównego i jedynego składnika aktywnego. Rozcieńcz kwas cytrynowy wodą demineralizowaną zgodnie z zaleceniami.
4. Dodaj 2 litry roztworu odkamieniającego do zbiornika jednostki termicznej Rysunek 5, poz. 1).
5. Oczekaj pół godziny.
6. Podczas oczekiwania należy podłączyć czujniki:
7. Podłącz czujnik przepływu, czujniki temperatury i przewód czujnika ciśnienia do jednostki pompy PV.
8. Zanurz czujnik przepływu w kubku z wodą.
9. Podłącz oddzielny czujnik ciśnienia do przewodu czujnika ciśnienia. .
10. Uwaga: Nie ma potrzeby podłączania zestawu perfuzyjnego!
11. Po upływie czasu oczekiwania włącz pompę PV.
12. Pomiń procedurę konfiguracji, wciskając przycisk OK na jednostce pompy PV. Trzymaj przycisk wciśnięty, aż na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Zerowanie ciśnienia”.
13. Włącz obieg roztworu odkamieniającego na 20 minut w temperaturze pokojowej; upewnij się, czy jest przepływ – sprawdź, czy obraca się koło czerwonego wskaźnika przepływu.
14. Wyłącz pompę i opróżnij jednostkę termiczną oraz rurki na wodę (patrz krok 2).
15. Pierwsze płukanie: Dodaj 2 litry wody demineralizowanej do jednostki termicznej, włącz obieg wody na 5 minut w temperaturze pokojowej. Upewnij się, czy jest przepływ – sprawdź, czy obraca się koło czerwonego wskaźnika przepływu (w celu uruchomienia obiegu wody wykonaj kroki 11 i 12)
16. Wyłącz pompę PV i opróżnij jednostkę termiczną oraz rurki na wodę (patrz krok 2).
17. Drugie płukanie: Dodaj 2 litry wody demineralizowanej do jednostki termicznej, włącz obieg wody na 5 minut w temperaturze pokojowej. Upewnij się, czy jest przepływ – sprawdź, czy obraca się koło czerwonego wskaźnika przepływu. (Wykonaj kroki 11 i 12 w celu uruchomienia obiegu cieczy.)

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

44 (59)

18. Wyłącz pompę PV i opróżnij jednostkę termiczną oraz rurki na wodę (patrz krok 2).
19. Napelnij jednostkę termiczną 2 litrami wody demineralizowanej, aby przygotować ją do następnego użycia.

4. XVIVO Insights

XVIVO Insights (www.xvivoinights.com) to aplikacja internetowa, która na bieżąco wyświetla parametry perfuzji i potencjalne komunikaty powiadomień generowane przez urządzenie. Dane przebiegu perfuzji są dostępne za pośrednictwem specjalnej strony internetowej, na której można się zalogować po podaniu nazwy użytkownika i hasła. Urządzenie Liver Assist [11.101] jest zgodne z aplikacją Insights, jednak jej dostępność może być ograniczona do niektórych regionów. Skontaktuj się ze swoim przedstawicielem handlowym, aby aktywować aplikację XVIVO Insight i utworzyć konto dla swojego urządzenia.

Dane charakterystyki perfuzji są wysyłane do zabezpieczonej bazy danych w chmurze, do której można uzyskać dostęp za pośrednictwem aplikacji internetowej XVIVO Insights. Dane dotyczące konkretnego przebiegu mogą być tymczasowo udostępniane personelowi firmy XVIVO, aby umożliwić zdalne rozwiązywanie problemów.

Należy pamiętać, że do nawiązania połączenia między urządzeniem a aplikacją XVIVO Insights jest wymagana stabilna mobilna sieć bezprzewodowa 2G, 3G lub 4G, zgodnie z opisem w rozdziale 4.1. W zależności od zasięgu sieci mogą być potrzebne wzmacniacze sygnału, aby zapewnić stabilność połączenia. Sprawdź, jakie masz możliwości, konsultując się z działem technicznym szpitala.

4.1 Specyfikacja modułu komunikacyjnego

Urządzenie Liver Assist jest wyposażone w moduł komunikacyjny GSM, który przekazuje informacje o parametrach perfuzji urządzenia w trakcie jego używania, wyświetlane w czasie rzeczywistym. Lokalizator GPS jest zgodny z wymaganiami Federalnej Komisji Łączności Stanów Zjednoczonych (FCC) i zarejestrowany jako identyfikator FCC: XPYUBX18ZO01.

Moduł GPS komunikuje się z następującą technologią bezprzewodową:

- Technologia dostępu radiowego (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1, = 2G GPRS / EGPRS
- Pasma 4G (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 i 28
- Pasma 2G: 850, 900, 1800 i 1900

Modulacja RAT:

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

Używane częstotliwości:

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

Efektywna moc promieniowania:

Tytuł:	Instrukcja użycia	PL
Temat:	Liver Assist	45 (59)

- Kategoria LTE M1 / NB1: klasa 3 (23 dBm)
- 2G GSMK: klasa 4 (33 dBm) w przypadku pasm GSM/E-GSM, klasa 1 (30 dBm) w przypadku pasm DCS/PCS
- 2G 8-PSK: klasa E2 (27 dBm) w przypadku pasm GSM/E-GSM, klasa E2 (26 dBm) w przypadku pasm DCS/PCS

5. Konserwacja

Użytkownikom nie wolno dokonywać żadnych zmian w urządzeniu Liver Assist.

System nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika, serwisowanie może być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel firmy XVIVO.

Części zamienne są dostępne; informacje o ich zamawianiu podano w rozdziale 10.

Konieczne jest serwisowanie urządzenia przez firmę XVIVO co 12 miesięcy.

6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Używanie urządzenia w procedurach innych niż opisane w niniejszej instrukcji może spowodować obrażenia.
- Bezpieczne korzystanie z urządzenia Liver Assist może być zagwarantowane wyłącznie w przypadku, gdy jest obsługiwane przez wykwalifikowanego i wyszkolonego specjalistę, który pomyślnie ukończył szkolenie z obsługi urządzenia Liver Assist.
- Ocena jakości narządu jest obowiązkiem chirurga.
- Rozpocznij przygotowanie biocyru po zakończeniu procedury perfuzji maszynowej.
- Każdy poważny incydent związany z produktem Liver Assist należy zgłosić firmie XVIVO oraz właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.
- W przypadku jakichkolwiek reklamacji prosimy o bezpośredni kontakt z firmą XVIVO pod adresem: qa.xnl@xvivogroup.com
- Nie używaj urządzenia poza zalecanymi warunkami środowiska pracy; wyższe temperatury otoczenia mogą powodować mniej wydajne chłodzenie.
- Używaj wyłącznie czujników dostarczonych przez producenta.
- Nie montuj, nie używaj i/lub nie przechowuj tego urządzenia w słabo wentylowanym pomieszczeniu lub w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych bądź silnego sztucznego światła.
- Konserwacja i serwisowanie urządzenia, w tym wymiana akumulatorów, mogą być wykonywane wyłącznie przez personel posiadający certyfikat firmy XVIVO. Niespełnienie tego warunku unieważnia gwarancję i uniemożliwia ocenę zgodności urządzenia Liver Assist z wymaganiami.
- Nie wymieniaj przewodu zasilającego IEC ani bezpieczników. Niespełnienie tego warunku unieważnia gwarancję i uniemożliwia ocenę zgodności urządzenia Liver Assist z wymaganiami.
- Zużyte urządzenie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

46 (59)

- Nie wolno podłączać kabla USB podczas perfuzji.
- Urządzenie zapewnia następującą wydajność zasadniczą:
 - Temperatura perfuzji od 0°C do 43°C.
 - Ciśnienie poniżej limitu bezpieczeństwa:
 $P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$ (HA)
 $P(T) = 0,207 \cdot T + 21,381$ (PV)
- W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych i zaobserwowania pogorszenia zasadniczej wydajności opisanej powyżej należy zastosować jeden lub kilka z następujących środków:
 - Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem Liver Assist a sąsiednimi systemami.
 - Podłączenie urządzenia Liver Assist do gniazdka w obwodzie innym od tego, do którego podłączone są sąsiednie systemy.
- Wciśnięcie przycisku zasilania na urządzeniu Liver Assist nie wyłączy całkowicie zasilania urządzenia. Wewnętrzne zasilanie jednostki termicznej Liver Assist nadal będzie generować niski poziom hałasu, gdy urządzenie zostanie wyłączone.
- Wtyczką sieciową zasilacza jest separator, który podłącza lub odłącza urządzenie Liver Assist do/od zasilania sieciowego. Unikaj ustawiania sprzętu w sposób ograniczający dostęp do wtyczki sieciowej itp. (co utrudni odłączenie od sieci).
- Należy unikać korzystania z urządzenia Liver Assist w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu lub ułożonego w stos z innymi systemami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.
- Użycie akcesoriów, czujników i kabli innych niż podane, z wyjątkiem części zamiennych sprzedawanych przez firmę XVIVO, może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia Liver Assist i prowadzić do jego niewłaściwego działania.
- Przenośne urządzenia do łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Liver Assist, w tym także kabli wskazanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności tego urządzenia.
- Z uwagi na charakterystykę emisji urządzenia nadaje się ono do użycia w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagana jest norma CISPR 11 klasy B), może nie zapewniać odpowiedniego stopnia ochrony dla łączności radiowej. Użytkownik może zostać zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia urządzenia.
- W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia przerwy spowodowanej wyładowaniem elektrostatycznym należy ponownie uruchomić urządzenie i potwierdzić jego prawidłowe funkcjonowanie. W przypadku nieprawidłowego działania, np. błędnego pomiaru przepływu, należy kontynuować konserwację narządu w statycznych warunkach chłodniczych.

- Urządzenie Liver Assist nie jest przeznaczone do kontaktu z pacjentem i dlatego nie jest objęte definicją części stosowanej w kontakcie z pacjentem. Zestaw perfuzyjny pozostaje w kontakcie z kolejnym izolowanym narzędziem. Jednakże następujące elementy mają bezpośredni kontakt z roztworem perfuzyjnym i z tego powodu są traktowane jako części aplikacyjne typu B:
 - Przewody czujników ciśnienia
 - Czujniki temperatury
 - Czujniki przepływu
 - Sprzęgło magnetyczne pompy

7. Odpowiedzialność i gwarancja

Zapoznaj się z Ogólnymi warunkami towarzyszącymi Umowie sprzedaży.

8. Alarmy i rozwiązywanie problemów

Jeżeli problemu nie można rozwiązać w trakcie perfuzji klinicznej, zadzwoń na globalną infolinię pomocy technicznej czynną przez 24 godz. 7 dni w tygodniu, pod numerem:

+31 50 3640116 (tylko w pilnych przypadkach).

8.1 Sygnały alarmowe

Wiadomość	Priorytet	Sygnał dźwiękowy	Sygnał wizualny (LED)
Ostrzeżenie	Niski priorytet (LP)	E C	Kolor żółty – sygnał ogólny, kolor niebieski – sygnał dotyczący temperatury
	Wymagana jest uwaga użytkownika, ponieważ optymalny przebieg perfuzji jest zagrożony.	— — Poziom ciśnienia akustycznego: > 65 dBA w odległości 1m	
Błąd	Średni priorytet (MP)	C C C	Kolor żółty – sygnał ogólny, kolor niebieski – sygnał dotyczący temperatury
	Wymagana jest szybka reakcja użytkownika, w przeciwnym razie należy przejść do trybu konserwacji w statycznych warunkach chłodniczych.	— — — — Poziom ciśnienia akustycznego: > 65 dBA w odległości 1m	

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

48 (59)

Powyższe alarmy skonfigurowane przez producenta są ustawione fabrycznie i automatycznie przywracane po przerwie w zasilaniu. Opóźnienie identyfikacji stanu alarmowego przez system wynosi około 3 sekund.

Nie można dezaktywować funkcji generowania alarmu. Sygnał dźwiękowy można tymczasowo wstrzymać, naciskając przycisk „Wstrzymanie alarmu dźwiękowego”. Spowoduje to wyłączenie sygnału dźwiękowego na 3 minuty, podczas gdy wizualny sygnał alarmowy pozostanie aktywny. Po 3 minutach alarm dźwiękowy rozlegnie się ponownie. Sygnał alarmu nie ustanie automatycznie, gdy przestało zachodzić wyzwalające go zdarzenie. Naciśnij przycisk OK, aby zresetować alarm.

Po uruchomieniu urządzenia Liver Assist wszystkie widoczne sygnały alarmowe oraz alarm dźwiękowy są przez krótki czas aktywowane w celu sprawdzenia działania systemu alarmowego.

8.2 Znaczenie sygnałów alarmowych

Priorytet	Alarm	Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
brak	Self-test FAILED message on display during startup	Wewnętrzny problem sprzętowy	Awaria urządzenia	Urządzenie wymaga naprawy
(LP)/(MP)	Sensor disconnected check sensor	Poluzowany czujnik	Nieprawidłowe podłączenie czujnika	Podłącz czujnik ponownie
(MP)	WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Brak wzrostu ciśnienia, zbyt wysokie obroty, brak ciśnienia w przewodzie ciśnieniowym	Zbyt niski poziom perfuzji, nieprawidłowo umieszczona głowica pompy, załamanie rurki lub zawór przewodu ciśnieniowego w niewłaściwym położeniu	Ponownie napełnić obwód, ponownie podłączyć głowicę pompy, wyprostować załamanie rurki lub ustawić zawór przewodu ciśnieniowego w prawidłowym położeniu
(LP)	WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Zbyt niski poziom lub nieprawidłowe podłączenie czujnika przepływu.	Brak lub za mało płynu. Luźne, otwarte lub nieprawidłowe połączenie	Upewnij się, że w zestawie perfuzyjnym znajduje się roztwór perfuzyjny. Zwiń czujnik przepływu na połączeniu rurek
(LP)	WARNING Pressure limit Set pressure revised	Zbyt wysokie ciśnienie	Wysoki opór	Wciśnięcie przycisku spowoduje uzyskanie 75% ustawionej wydajności pompy
(LP)	WARNING Flow limit reached	Za duży przepływ	Niski opór	Obejrzyj zestaw perfuzyjny i kaniule pod kątem wycieków
(LP)	WARNING Temperature limit Check System	Zakres temperatury odbiega o więcej niż 3°C od zadanej wartości	Zatkane rurki jednostki termicznej lub (niski) przepływ perfuzyjny	Dodaj lód do jednostki termicznej, aby ją ostudzić, lub ciepłą wodę, aby ją podgrzać.

Priorytet	Alarm	Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
(LP)	WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Zbyt niski poziom wody w jednostce termicznej	Poluzowane lub otwarte złącze	Obejrzyj rurki jednostki termicznej pod kątem wycieków. Sprawdź, czy kabel danych jest prawidłowo podłączony. Napełnij jednostkę termiczną wodą
(LP)	WARNING No Flow data recorded	Błąd pomiaru czujnika przepływu	Niewłaściwy odczyt	Podłącz ponownie czujnik przepływu
(LP)	WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Wtyczka zasilania nie jest podłączona. Przerwany kabel	Odłączony kabel. Normalne zużycie	Podłącz przewód zasilający do gniazdka ściennego i urządzenia. Wymień kabel.
(LP)	WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Akumulator bliski rozładowania	Urządzenie odłączone od zasilania sieciowego	Podłącz przewód zasilający do gniazdka ściennego i gniazda zasilania urządzenia
(LP)	WARNING Backup battery Damaged	Akumulator nie może utrzymać naładowania	Uszkodzony akumulator	Urządzenie wymaga naprawy
(MP)	ERROR Pressure too high Check System	Skoki ciśnienia	Czujniki ciśnienia nie działają prawidłowo. Przesunięcie kaniuli	Sprawdź czujnik ciśnienia Nie podnoś kaniul
(LP)	WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	Czujnik T2 odłączony od zestawu perfuzyjnego. Zbyt niski przepływ	Czujnik temperatury T2 nie jest podłączony do zestawu perfuzyjnego. Utrudnienie przepływu	Sprawdź podłączenie czujnika temperatury T2 w zestawie perfuzyjnym. Sprawdź, czy przepływ jest wystarczający.
(LP)	Warning PV unit not ready Start PV unit	Jednostka PV nie kontroluje temperatury.	Sekwencja rozruchu jednostki PV nie została zakończona.	U uruchom jednostkę PV do trybu roboczego.
(MP)	ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatura powyżej 42°C	Nieprawidłowa regulacja temperatury	Sprawdź czujniki temperatury. Urządzenie może wymagać naprawy
(MP)	ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatura poniżej 1°C.	Nieprawidłowa regulacja temperatury	Sprawdź czujniki temperatury Urządzenie może wymagać naprawy

8.3 Prawdopodobne przyczyny

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Działanie
Brak możliwości przywrócenia perfuzji.	Awaria urządzenia	Kontynuuj konserwację narządu w statycznych warunkach chłodniczych.
Brak zasilania	Brak zasilania w gniazdku Przepalony bezpiecznik	Upewnij się, że gniazdko ma zasilanie Skontaktuj się z serwisem firmy XVIVO.
Piszczenie lub migające diody LED	Błędy wykryte przez urządzenie Liver Assist	Postępuj zgodnie z instrukcjami w rozdziale 8.2: „Znaczenie sygnałów alarmowych”.
Pompa nie działa	Uszkodzony czujnik ciśnienia	Wymień czujnik ciśnienia.

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

50 (59)

prawidłowo.	Powietrze w głowicy pompy	Napełnij wstępnie głowicę pompy/system perfuzyjny Ponownie podłącz głowicę pompy
	Głowica pompy nie jest prawidłowo sprzężona z silnikiem pompy Usterka pompy	Skontaktuj się z serwisem firmy XVIVO. Kontynuuj konserwację narzędzia w statycznych warunkach chłodniczych.
Pompa nie pozwala na uzyskanie zadanej wartości ciśnienia.	Pompa pracuje na zasilaniu akumulatorowym.	Upewnij się, że gniazdko jest podłączone do zasilania prądem przemiennym (dioda LED zasilania na jednostce termicznej nie zaświeci się, jeśli nie ma dostępnego zasilania prądem przemiennym)
Jednostka termiczna nie działa.	Brak zasilania w gniazdku Kabel danych nie został (prawidłowo) podłączony.	Upewnij się, że gniazdko jest podłączone do zasilania prądem przemiennym (dioda LED zasilania na jednostce termicznej nie zaświeci się, jeśli nie ma dostępnego zasilania prądem przemiennym) Upewnij się, że wtyczka kabla do transmisji danych odpowiednio mocno trzyma się w gnieździe.
Błąd pompy	Nieprawidłowe podłączenie czujnika ciśnienia Dostanie się płynu do czujnika ciśnienia/przedłużacza czujnika ciśnienia	Ponownie podłącz czujnik ciśnienia. Wyczyść łącznik przedłużacza czujnika ciśnienia
	Nieprawidłowe połączenie magnetyczne Awaria pompy	Ponownie podłącz głowicę pompy. Skontaktuj się z serwisem firmy XVIVO. Kontynuuj konserwację narzędzia w statycznych warunkach chłodniczych.
Temperatura nie zmienia się.	Brak wody, zbyt dużo powietrza w rurkach na wodę i w jednostce termicznej.	Odpowietrz rurki na wodę i/lub dolej wody do jednostki termicznej (patrz punkt 2.3. i 2.8.7).
Brakujące lub nieprawidłowe wskazania wyświetlacza po włączeniu zasilania	Awaria wyświetlacza lub komputera wewnętrznego	Wyłącz zasilanie, odczekaj 1 minutę i włącz ponownie. Odłącz i ponownie podłącz zasilanie z sieci z użyciem przycisku włączenia zasilania. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktuj się z serwisem firmy XVIVO.
Wycieki perfuzatu	Luźno dopasowany lub wadliwy zestaw perfuzyjny.	Dokręć wszystkie połączenia
Wyciek wody z jednostki termicznej	Nieprawidłowe połączenie rurek z jednostką termiczną	Dokręć połączenie.
Przyciski nie reagują pomimo włączonego zasilania	Nie podłączono (prawidłowo) kabla danych do obu jednostek urządzenia Liver Assist.	Podłącz ponownie kabel danych do tylnego panelu urządzenia Liver Assist.
	Urządzenie Liver Assist jest wewnętrznie zablokowane.	Wyłącz zasilanie, odczekaj 1 minutę i włącz ponownie urządzenie. Odłącz i ponownie podłącz zasilanie z sieci. Włącz urządzenie.
Brak odczytu przepływu	Nieprawidłowe podłączenie czujnika przepływu	Połącz czujnik przepływu w taki sposób, by strzałka była skierowana w kierunku zgodnym z kierunkiem przepływu przez rurkę.
	Nieprawidłowe połączenie z rurkami	Zwіль miejsce pomiędzy czujnikiem a rurką żelem do badań USG (lub wodą).

9. Specyfikacja produktu

Specyfikacja	
Pompa perfuzyjna:	Pompa rotacyjna, pulsacyjna 60 BPM (HA) + o pracy ciągłej (PV)
Przepływ perfuzji:	HA: do 569 ml/min w temp. 12°C/do 1 l/min w temp. 37°C PV: do 504 ml/min w temp. 12°C/ do 2 l/min w temp. 37°C
Ciśnienie perfuzji:	HA: do 50 mmHg w temp. 12°C/do 90 mmHg w temp. 37°C PV: do 11 mmHg w temp. 12°C/do 16 mmHg w temp. 37°C
Temperatura perfuzji:	Temperatura ustawiana przez użytkownika: 12°C - 37°C Zakres docelowy trybu pełnego chłodzenia: 1°C - 12°C
Dokładność:	Ciśnienie: $\pm 12\%$ lub 1 mmHg Temperatura: $\pm 2^\circ\text{C}$ Przepływ: $\pm 20\%$ lub $\pm 0,07$ l/min
Roztwór perfuzyjny:	Dowolny certyfikowany roztwór konserwujący do perfuzji maszynowej (2-4 l)
Dane wyświetlane:	Czas perfuzji, przepływ, ciśnienie, temperatura, temperatura w zbiorniku, opór naczyniowy, menu, komunikaty.
Alarm:	Poziom ciśnienia akustycznego alarmu: 58 dB(A)
Pojemność akumulatora:	20 minut (akumulator litowo-jonowy, 11,25V/8850 mAh/99,6 Wh)
Ładowanie akumulatora:	ładowanie samoczynne po podłączeniu do sieci (min. 8 godz.)
Zasilanie:	AC 110V/60 Hz lub 230V/50 Hz 880 VA
Bezpieczniki (HA/PV):	Bezpiecznik: 0215002.txp 2AT 250V HBC
Bezpieczniki jednostki termicznej:	Bezpiecznik: 0215008.txp 8AT 250V HBC
Próg ochrony przeciwprzepięciowej:	320 V
Maksymalne obciążenie blatu:	15 kg, w tym roztwór organowy i perfuzyjny
Warunki transportu:	Urządzenie Liver Assist: Temperatura: -20 – 60°C Zestaw do perfuzji Liver Assist Perfusion Set: -20-50°C Wilgotność: 5-95% wilgotności względnej bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: od 50 kPa do 106 kPa
Warunki przechowywania:	Temperatura: 10-30°C Wilgotność: 5-85% wilgotności względnej bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: od 50 kPa do 106 kPa
Warunki eksploatacji:	Temperatura 18-24°C, Wilgotność: 30-75% wilgotności względnej bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: od 70,0 kPa do 106,0 kPa. Poziom hałasu tła: < 50dBA. Nie używaj urządzenia w słabo wentylowanym pomieszczeniu.
Czas życia produktu:	7 lat po pierwszej instalacji
Wymiary:	1120 mm x 925 mm x 625 mm.
Waga:	95 kg
Stopień ochrony:	IP20 – ochrona przed ciałami stałymi powyżej 12,5 mm, brak ochrony przed wnikaniem płynów.

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

52 (59)

Wydajność zasadnicza:	Temperatura perfuzji od 0°C do 43°C. Ciśnienie poniżej limitu bezpieczeństwa: HA: $P(T)=2,41 \cdot T + 40,76$ PV: $P(T)=0,207 \cdot T + 21,381$
-----------------------	--

10. Informacje dotyczące zamówień

Można składać (ponowne) zamówienia na następujące części, akcesoria i zestawy perfuzyjne do urządzenia Liver Assist:

Pozycja	Numer zamówienia
Liver Assist	11.101
Jednostka pompy (PV)	11.201
Jednostka pompy (HA)	11.202
Jednostka termiczna	11.203
Wózek	11.204
Błat wózka	11.212
Zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set	11.401
Jednostronny zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set - Single	13.401
Ośłona urządzenia	05.212
Niebieski czujnik temperatury	05.01.301
Czerwony czujnik temperatury	05.01.302
Czujnik przepływu	05.382
Przedłużacz ciśnieniowy czerwony	05.01.317
Przedłużacz ciśnieniowy niebieski	05.01.322
Jednorazowy przetwornik ciśnienia	05.01.506
Kaniula do perfuzji narządu – 8 Fr.	05.01.507
Kaniula do perfuzji narządu – 10 Fr.	05.01.503
Kaniula do perfuzji narządu – 12 Fr.	05.01.504
Kaniula plastrowa – mała (niesterylna)	05.01.550
Kaniula plastrowa – średnia (niesterylna)	05.01.551
Kaniula plastrowa – duża (niesterylna)	05.01.512
Kaniula aortalna – 25 Fr.	11.01.519
Kaniula do żyły wrotnej – 25 Fr	11.01.520
Kaniula aortalna 24 FR – sterylna	11.01.534
Kaniula do żyły wrotnej 24 Fr – sterylna	11.01.535
Zestaw rurek do wody jednostki termicznej	11.01.326
Ośłona jednostki termicznej	05.01.331
Szkolenie	11.01.801
Serwis podstawowy	05.01.802
Uchwyt na próbkę (na przodzie jednostki termicznej)	05.01.330
Uchwyt na kolektor próbek	05.217
Uchwyt oksygenatora	11.328

Dane adresowe znajdziesz na ostatniej stronie lub wyślij zapytanie na adres: order.xnl@xvivogroup.com

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

53 (59)

11. Utylizacja

Urządzenie Liver Assist podlega europejskiej dyrektywie 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Nie utylizuj urządzenia samodzielnie. Jeśli użytkownicy z obszaru Unii Europejskiej chcą pozbyć się urządzenia po zakończeniu okresu jego użytkowania, powinni skontaktować się z firmą XVIVO w celu uzyskania informacji na temat odebrania Liver Assist. Firma XVIVO zapewni nieodpłatne poddanie wyrzucanego produktu niezbędnym procedurom przetwarzania, odzysku i recyklingu.

W przypadku utylizacji w krajach spoza Unii Europejskiej należy przestrzegać lokalnych



Utylizacja części urządzenia Liver Assist musi być zgodna z lokalnymi przepisami. W ten sposób zapewnisz poddanie wyrzucanego produktu необходимemu przetwarzaniu, odzyskowi i recyklingowi, a tym samym zapobiegiesz potencjalnym negatywnym skutkom jego usunięcia dla środowiska i zdrowia ludzkiego.

przepisów dotyczących utylizacji urządzenia Liver Assist.

12. Klasyfikacje

12.1 Deklaracja zgodności z rozporządzeniem o wyrobach medycznych (MDR)

Klasyfikacja wg rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) Klasa IIb

Klasyfikacja wg normy IEC 60601-1 Klasa I
Ochrona przed porażeniem Typ B

elektrycznym
Klasyfikacja oprogramowania wg normy IEC 62304 Klasa B

Akty prawne:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) (UE) 2017/745
Dyrektywa UE 2011/64 i 2015/863 (RoHS)
Rozporządzenie UE 1907/2006 (REACH)
Dyrektywa UE 2014/53 (RED)

Zastosowane normy:

Bezpieczeństwo: IEC 60601-1
EMC IEC 60601-1-2
Oprogramowanie: IEC 62304
Przydatność do użytku IEC 62366
Analiza ryzyka: ISO 14971
Jakość: ISO 13485

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

54 (59)

Moduł GPS, Ublox SARA-R412M:
FCC, CFR47 część 15 (FCC ID: XPYUBX18ZO01)

Urządzenie zawiera zatwierdzone radio: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01
To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC i standardami RSS Industry Canada dotyczącymi zwolnień z licencji. Jego działanie podlega następującym dwóm warunkom: to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz to urządzenie musi dopuszczać wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Jednostka notyfikowana: BSI (Holandia)
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Holandia

12.2 Deklaracje zgodności EMC

- Deklaracja w sprawie emisji elektromagnetycznych (tabela 1),
- Deklaracja w sprawie odporności elektromagnetycznej (tabela 2),
- Deklaracja w sprawie odporności urządzeń komunikacji bezprzewodowej wykorzystujących fale radiowe (tabela 3),
- Deklaracja w sprawie odporności na zbliżeniowe pola magnetyczne (tabela 4).

Tabela 1. Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne.		
Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim właśnie środowisku.		
Wskazówki dotyczące badania emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF CISPR11 (EN 55011)	Grupa 1	Liver Assist wykorzystuje energię fal radiowych tylko na potrzeby swojej funkcjonalności wewnętrznej. W związku z tym jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w funkcjonowaniu pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR11 (EN 55011)	Klasa A	Charakterystyka emisji urządzenia Liver Assist sprawia, że nadaje się ono do zastosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	(CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagana jest norma CISPR 11 klasy B), może nie zapewniać odpowiedniego stopnia ochrony dla łączności radiowej. Użytkownik może zostać zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia urządzenia.
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Tabela 2. Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna.

Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim właśnie środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601 poziom odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ± 8 kV Powietrze ± 15 kV	Styk ± 8 kV Powietrze ± 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia elektryczne. IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	± 2 kV 100 kHz dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ i ± 1 kV linia(-e) do linii $\pm 0,5$, ± 1 i ± 2 kV linia(-e) do ziemi	$\pm 0,5$ i ± 1 kV linia(-e) do linii $\pm 0,5$, ± 1 i ± 2 kV linia(-e) do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania. IEC 61000-4-11	0% UT dla 0,5 cyklu w temp. 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT dla 1 cyklu 70% UT dla 25/30 cykli 0% U dla 250/300 cykli	0% UT dla 0,5 cyklu w temp. 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT dla 1 cyklu 70% UT dla 25/30 cykli 0% U dla 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik systemu Liver Assist potrzebuje kontynuacji pracy urządzenia podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby było ono zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora. * Dozwolona jest tymczasowa, samoprzywracalna utrata funkcji.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Częstotliwość zasilania i pola magnetyczne powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przenoszone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 V 0,15 do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15 do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe powinny być używane nie bliżej niż zalecana odległość oddzielająca obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika od dowolnej części urządzenia, w tym okablowania.
Pola zbliżeniowe RF IEC6100-4-3	3 V/m patrz tabela 4	3 V/m patrz tabela 4	Przenośne urządzenia do łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym także kabli określonych przez firmę XVIVO.
UWAGA: UT oznacza napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3. Wytyczne i deklaracja producenta – odporność sprzętu do komunikacji bezprzewodowej RF

Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim właśnie środowisku.

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Rodzaj komunikacji	Modulacja	Poziom zgodności (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM: Odchylenie \pm 5 kHz Sinus 1 kHz	28
710	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
5500				
5785				

UWAGA: Wymienione częstotliwości i usługi są reprezentatywnymi przykładami opartymi na sprzęcie do komunikacji bezprzewodowej RF wykorzystywanym w momencie publikacji normy IEC 61000-4-3. Specyfikacja badania nie obejmuje wszystkich częstotliwości i usług używanych w każdym kraju.

Tabela 4. Wytyczne i deklaracja producenta – zbliżeniowe pola magnetyczne

Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do użytku w środowisku pól magnetycznych określonym poniżej.

Klient lub użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim właśnie środowisku.

Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom testu odporności (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Modulacja impulsowa 2,1 KHz	65
13,56 MHz	Modulacja impulsowa 50 KHz	7,5

Tytuł: Instrukcja użycia

PL

Temat: Liver Assist

57 (59)

13. Załącznik A: Opis symboli

	Ostrzeżenie
	Ważne informacje
	Przycisk trybu czuwania; długie naciśnięcie (3 sekundy) aktywuje lub dezaktywuje urządzenie
	Alarm temperatury; wizualny wskaźnik alarmu związanego z temperaturą
	Alarm ogólny; wizualny wskaźnik alarmu niezwiązanego z temperaturą
	Przycisk pauzy audio; dźwiękowy sygnał alarmowy może być tymczasowo ściszony
	Przycisk nawigacji/ustawień „DÓŁ”; po jego wciśnięciu wartość parametru jest zmniejszana
	Przycisk nawigacji/ustawień „GÓRA”; po jego wciśnięciu wartość parametru jest zwiększana
	Przycisk wyboru / akceptacji; po jego wciśnięciu zostaje zaakceptowana zmiana parametru lub zostaje potwierdzone wykonanie zadania, co pozwala na przejście do następnego kroku menu.
	Przycisk rozpocznij/zakończ pompowanie; jego wciśnięcie powoduje odpowiednio uruchomienie lub zatrzymanie pompy
	Aby zapewnić niezawodność uziemienia, należy używać wyłącznie połączeń elektrycznych uziemionych w warunkach szpitalnych lub komercyjnych.
	Nie otwieraj urządzenia! Ryzyko porażenia prądem elektrycznym
	Przeczytaj instrukcję użytkowania przed uruchomieniem urządzenia.
	Znak CE i numer jednostki notyfikowanej
	Symbol WEEE/ZSEE oznaczający selektywną zbiórkę odpadów sprzętu elektrycznego i elektronicznego w Europie
	Zacisk ekwipotencjalności do podłączenia kabla wyrównawczego
	Wymienny bezpiecznik, określony typ, natężenie prądu i napięcie znamionowe podane powyżej tego symbolu
	Port USB

14. Załącznik B: Objasnienie skrótów

A	Ampery
AC	Prąd przemienny
BPM	Liczba uderzeń na minutę
°C	Stopnie Celsjusza
CE	Conformité Européenne
cm	Centymetr (1 cm = 0,01 m)
DC	Prąd stały
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
UE	Unia Europejska
h	Godzina
Hz	Hertz
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
kg	Kilogram (1 kg=1000 g=2,2 funta)
KPa	Kilopaskal (1 Pa=0,01 milibara)
l	Litr (1l=0,001 m ³)
LCD	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny
LED	Dioda elektroluminescencyjna
MDD	Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych
min	minuta
ml/min	Millilitry na minutę (1 ml/min=0,00006 m ³ /s)
mmHg	Millimetry słupa rtęci (1 mmHg=1 tor=133,3 Pa)
P	Ciśnienie
Q	Przepływ
RH	Wilgotność względna
T	Temperatura
V	Wolt
VR	Opór naczyniowy



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland



XVIVO B.V.
Bornholmstraat84.
9723 AZ Groningen
Holandia

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

CE 2797

Identyfikator dokumentu:
Wersja:
Data:

IFU Liver Assist PL
02
15-05-2025