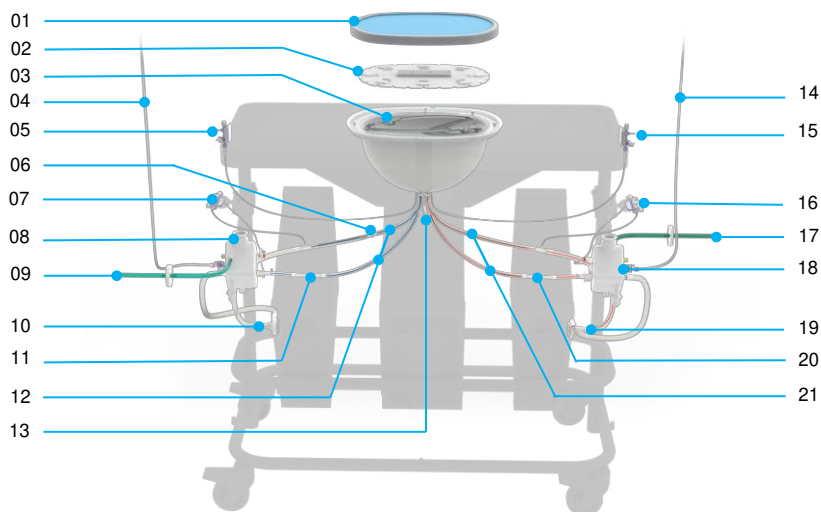


Instructions for Use

Liver Assist
Perfusion Set

XVIVO



EN – English
 DE - Deutsch
 FR - Français
 IT - Italiano
 SE - Svenska
 NL - Nederlands
 ES – Español
 PT - Português
 DK - Dansk
 NO - Norsk
 CZ - Český jazyk
 PL - Polski
 LT - Lietuvių
 TR – Türkçe
 CN - 中国人

1 Scope

This document provides information to use the Liver Assist Perfusion Set (REF 11.401) as intended by its manufacturer XVIVO B.V. The Liver Assist Perfusion Set is only to be used in combination with the Liver Assist device (REF 11.101 & 11.01.101).

2 Intended use

The Liver Assist Perfusion Set is intended to be used for ex-vivo hypothermic and normothermic oxygenated machine perfusion to preserve and evaluate donor livers prior to transplantation.

Read the IFU of the Liver Assist for complete use and guidelines for performance of a perfusion procedure.

3 Content of package

The Liver Assist Perfusion Set is packed in a dedicated tray and is sealed with a Tyvek sheet to maintain sterility. The figure on page 1 provides an overview of all components, the following table identifies the components:

1. Sterile lid with drape	17. Oxygen line HA
2. Inner lid	18. Oxygenator HA
3. Liver reservoir	19. Pump head HA
4. Filling line PV	20. Flow sensor tube HA
5. Pressure sensor PV	21. Perfusion lines HA
6. Temperature sensor T2 connection	
7. Sample line PV	Additional components:
8. Oxygenator PV	2x Filling line
9. Oxygen line PV	2x Sample line
10. Pump head PV	1x Inner lid
11. Flow sensor tube PV	1x Second lid
12. Perfusion lines PV	2x Y-connector
13. Bile line	1x Aortic cannula 24 Fr
14. Filling line HA	1x Portal cannula 24 Fr
15. Pressure sensor HA	1x Bile line
16. Sample line HA	1x Stepped male Luer lock connector

4 Liver Assist Perfusion Set

4.1 Product description

The Liver Assist Perfusion Set is a preassembled perfusion circuit that incorporates a reservoir for the liver and two perfusion circuits for the hepatic artery and the portal vein. Each perfusion circuit contains an oxygenator, pump head, pressure sensor and compatible color-coded tubing. At each procedure a new disposable perfusion set is placed on the Liver Assist and filled with minimum 2L of preservation solution. After priming and deairing of the system, the liver is placed on a mesh in the reservoir, floating in the perfusate. The cannulated portal vein and hepatic artery are then connected to the HA and PV circuit.

The perfusion fluid in the reservoir flows via the pump head to the oxygenator where it is cooled or heated, filtered and oxygenated. From there, it flows to the cannulas of the HA and PV and into the liver. After passing the liver, the fluid flows freely back in the reservoir.

4.2 Specifications

- Maximum volume 2500 ml
- Minimum operating volume 2000 ml
- Shelf life 3 years

The Liver Assist Perfusion Set is a Class IIa medical device in the European Union.

4.3 Application period

The Liver Assist Perfusion Set is intended for hypothermic perfusion up to 24 hours and normothermic perfusion up to 6 hours.

4.4 Storage and transport

The Liver Assist Perfusion Set is delivered sterile and has a non-pyrogenic fluid path. The different components are packed individually. Sterility is only guaranteed if the packaging has not been opened or damaged. Even if orderly stored the Liver Assist Perfusion Set has a limited shelf life. Always pay attention to the expiry date on each package. Flat and selective pressure a/o contusive forces that may do harm to the wrapping or the product itself must be avoided.

Condition:	Environmental requirement:
Transport conditions:	Temperature: 2 - 50°C Humidity: 5 - 95 %RH non-condensing Atmospheric pressure: 50 kPa to 106 kPa Do not expose the device to direct sunlight or strong artificial light
Storage conditions:	Temperature: 10 - 30°C Humidity: 5 - 85 %RH non-condensing Atmospheric pressure: 50 kPa to 106 kPa Do not expose the device to direct sunlight or strong artificial light
Operating conditions:	Temperature 18 - 24°C, Humidity: 30 - 75%RH non-condensing Atmospheric pressure: 70,0 kPa to 106,0 kPa

5 Handling

Visually inspect the packaging, tray and Tyvek cover (sterile barrier) for damage and check the data and expiry date on the label. Carefully remove the perfusion circuit out of the tray and check if the product is intact and check whether all connections and Luer-Lock caps are secure; retighten where necessary. Tubes and Luer Lock connections must be fixed and fastened only by hand. Other aids can damage the connectors. If the packaging or product seems damaged, do not use it. After opening, the Liver Assist Perfusion Set must be used immediately. The sterility of the product depends on the aseptic techniques of the user.



The product is sterile in the unopened and undamaged packaging. Carefully inspect the product for breaches of the integrity of the packaging. Do not use if the packaging or Liver Assist Perfusion Set is damaged, or even if there is the slightest doubt regarding the sterility of the product.



Check the expiry date on the Liver Assist Perfusion Set. Do not use if the date has expired.



The Liver Assist Perfusion Set is for single use only and may not be re-used or re-sterilized.

6 General safety instructions

- Carefully read this user instruction before using the Liver Assist Perfusion Set.
- XVIVO is not responsible for any damage caused operating the device outside the intended use.
- Modifications, especially post-treatments of the Liver Assist Perfusion Set is not allowed; they would affect safety and lead to exclusion of liability.
- Safe use of the Liver Assist can only be guaranteed when the operator is a skilled and trained professional and has successfully followed a Liver Assist training course.
- Any serious incident that has occurred in relation to the Liver Assist should be reported to XVIVO and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Please contact XVIVO directly with any complaint at: qa.xnl@xvivogroup.com
- Do not tap the oxygenator and pump head with hard tools during priming procedure.
- Dispose the used Liver Assist Perfusion Set according to the valid regulations in your country.

1 Umfang

Dieses Dokument enthält Informationen zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Liver Assist Perfusions-Sets (REF 11.401) durch seinen Hersteller XVIVO B.V. Das Liver Assist Perfusions-Set darf nur in Kombination mit dem Liver Assist-Gerät (REF 11.101 & 11.01.101) verwendet werden.

2 Anwendungsbereich

Das Liver Assist Perfusions-Set ist für die hypothermische und normothermische sauerstoffhaltige Ex-Vivo-Maschinenperfusion zur Konservierung und Beurteilung von Sponderlebern vor der Transplantation bestimmt.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung des Liver Assist für die vollständige Verwendung und die Richtlinien für die Durchführung eines Perfusionsverfahrens sorgfältig durch.

3 Lieferumfang des Sets

Das Liver Assist Perfusions-Set ist in einer speziellen Schale verpackt, die zur Wahrung der Sterilität mit einer Tyvek-Folie versiegelt ist. Die Abbildung auf Seite 1 bietet einen Überblick über alle Komponenten. Die folgende Tabelle führt die Komponenten auf:

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 1. Steriler Deckel mit Abdecktuch | 17. Sauerstoffleitung HA |
| 2. Innendeckel | 18. Oxygenator HA |
| 3. Reservoir für die Leber | 19. Pumpenkopf HA |
| 4. Füllleitung PV | 20. Durchflusssensor-Schlauch HA |
| 5. Drucksensor PV | 21. Perfusionsleitungen HA |
| 6. Temperatursensor T2-Verbindung | |
| 7. Probenleitung PV | Zusätzliche Komponenten: |
| 8. Oxygenator PV | 2 Füllleitungen |
| 9. Sauerstoffleitung PV | 2 Probenleitungen |
| 10. Pumpenkopf PV | 1 Innendeckel |
| 11. Durchflusssensor-Schlauch PV | 1 zweiter Deckel |
| 12. Perfusionsleitungen PV | 2 Y-Stecker |
| 13. Gallenleitung | 1 Aortenkanüle 24 Fr |
| 14. Füllleitung HA | 1 Portalkanüle 24 Fr |
| 15. Drucksensor HA | 1 Gallenleitung |
| 16. Probenleitung HA | 1 gestufter Luer-Lock-Anschluss |

4 Liver Assist Perfusions-Set

4.1 Produktbeschreibung

Das Liver Assist Perfusions-Set ist ein vormontierter Perfusionskreislauf, der ein Reservoir für eine Leber und zwei Perfusionskreisläufe für die Leberarterie und die Pfortader enthält. Jeder Perfusionskreislauf wiederum verfügt über einen Oxygenator, einen Pumpenkopf, einen Drucksensor und kompatible farbcodierte Schläuche. Bei jedem Eingriff wird ein neues Einweg-Perfusionsset auf das Liver Assist aufgesetzt und mit mindestens 2 Liter Konservierungslösung gefüllt. Nach dem Vorspülen und Entleeren des Systems wird die Leber auf ein Netz im Reservoir gelegt, das im Perfusat schwimmt. Die kanülierte Pfortader und die Leberarterie werden dann an den HA- und PV-Kreislauf angeschlossen.

Die Perfusionsflüssigkeit im Reservoir fließt über den Pumpenkopf zum Oxygenator, wo sie gekühlt oder erhitzt, gefiltert und mit Sauerstoff angereichert wird. Von dort fließt sie zu den Kanülen von HA und PV und in die Leber. Nachdem die Flüssigkeit die Leber passiert hat, fließt sie ungehindert in das Reservoir zurück.

4.2 Produktdaten

- Maximales Volumen 2500 ml
- Minimales Betriebsvolumen 2000 ml
- Lagerbeständigkeit 3 Jahre

Das Liver Assist Perfusions-Set ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa der Europäischen Union.

4.3 Anwendungszeitraum

Das Liver Assist Perfusions-Set ist für eine subthermische Perfusion von bis zu 24 Stunden und eine normotherme Perfusion von bis zu 6 Stunden vorgesehen.

4.4 Lagerung und Transport

Das Liver Assist Perfusions-Set wird steril geliefert und verfügt über einen nichtpyrogenen Flüssigkeitsweg. Die verschiedenen Komponenten sind einzeln verpackt. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Selbst bei ordnungsgemäßer Lagerung ist das Liver Assist Perfusions-Set nur begrenzt haltbar. Achten Sie daher immer auf das Verfallsdatum auf jeder Packung. Flächiger und punktueller Druck und/oder Presskräfte, die die Verpackung oder das Produkt selbst beschädigen könnten, müssen vermieden werden.

Bedingungen:	Umgebungsbedingung:
Transportbedingungen:	Temperatur: 2–50 °C Feuchtigkeit: 5–95 % rF, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa Setzen Sie das Gerät nicht direkter Sonneneinstrahlung oder starkem Kunstlicht aus.
Lagerungsbedingungen:	Temperatur: 10–30 °C Feuchtigkeit: 5–85 % rF, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa Setzen Sie das Gerät nicht direkter Sonneneinstrahlung oder starkem Kunstlicht aus.
Betriebsbedingungen:	Temperatur: 18–24 °C, Feuchtigkeit: 30–75 % rF, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 70,0 kPa bis 106,0 kPa

5 Handhabung

Überprüfen Sie die Verpackung, die Schale und die Tyvek-Abdeckung (Sterilbarriere) visuell auf Schäden und kontrollieren Sie die Daten und das Verfallsdatum auf dem Etikett. Nehmen Sie den Perfusionskreislauf vorsichtig aus der Schale und prüfen Sie, ob das Produkt intakt ist und ob alle Anschlüsse und Luer-Lock-Kappen fest sitzen; ziehen Sie sie gegebenenfalls nach. Schläuche und Luer-Lock-Anschlüsse dürfen nur von Hand fixiert und befestigt werden. Andere Hilfsmittel können die Anschlüsse beschädigen. Wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt erscheinen, verwenden Sie es nicht. Das Liver Assist Perfusions-Set muss sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Die Sterilität des Produkts hängt von den aseptischen Techniken des Anwenders ab.



Das Produkt ist in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril. Untersuchen Sie das Produkt sorgfältig auf Beschädigungen an der Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Liver Assist Perfusions-Set erheblich beschädigt sind oder wenn auch nur der geringste Zweifel an der Sterilität des Produkts besteht.



Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Liver Assist Perfusions-Set. Verwenden Sie es nicht mehr, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.



Das Liver Assist Perfusions-Set ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.

6 Allgemeine Sicherheitsanweisungen

- Lesen Sie diese Benutzeranleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Liver Assist Perfusions-Set verwenden.
- XVIVO haftet nicht für Schäden, die entstehen, weil das Gerät nicht bestimmungsgemäß verwendet wurde.
- Modifikationen, insbesondere Nachbesserungen am Liver Assist Perfusions-Set sind nicht erlaubt; sie würden die Sicherheit beeinträchtigen und zum Haftungsausschluss führen.
- Die sichere Verwendung des Liver Assist kann nur dann gewährleistet werden, wenn der Bediener eine qualifizierte und geschulte Fachkraft ist und erfolgreich an einem Liver Assist-Schulungskurs teilgenommen hat.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich im Zusammenhang mit dem Liver Assist ereignet hat, sollte XVIVO und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Bei Beschwerden wenden Sie sich bitte direkt an XVIVO unter: qa.xnl@xvivogroup.com
- Klopfen Sie während der Vorbereitung nicht mit harten Werkzeugen auf den Oxygenator oder den Pumpenkopf.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Liver Assist Perfusions-Set gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

1 Champ d'application

Ce document fournit des informations pour utiliser le kit de perfusion Liver Assist (REF 11.401) comme prévu par son fabricant XVIVO B.V. Le kit de perfusion Liver Assist ne doit être utilisé qu'en combinaison avec le dispositif Liver Assist (REF 11.101 et 11.01.101).

2 Utilisation prévue

Le kit de perfusion Liver Assist est destiné à être utilisé pour la perfusion mécanique hypothermique et normothermique oxygénée ex-vivo afin de préserver et d'évaluer les foies de donneurs avant la transplantation.

Lisez le mode d'emploi de Liver Assist pour obtenir des instructions d'utilisation complètes et des directives de réalisation d'une procédure de perfusion.

3 Contenu de l'emballage

Le kit de perfusion Liver Assist est emballé dans un plateau dédié et scellé avec une feuille Tyvek pour maintenir sa stérilité. La figure à la page 1 présente une illustration de tous les éléments identifiés dans le tableau suivant :

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. Couvercle stérile avec champ chirurgical | 17. Conduite d'oxygène pour l'AH |
| 2. Couvercle intérieur | 18. Oxygénateur pour l'AH |
| 3. Réservoir pour foie | 19. Tête de pompe pour l'AH |
| 4. Ligne de remplissage pour la VP | 20. Tube du capteur de flux pour l'AH |
| 5. Capteur de pression pour la VP | 21. Conduites de perfusion pour l'AH |
| 6. Connexion du capteur de température T2 | |
| 7. Conduite d'échantillonnage pour la VP | Composants supplémentaires : |
| 8. Oxygénateur pour la VP | 2 lignes de remplissage |
| 9. Conduite d'oxygène pour la VP | 2 conduites d'échantillonnage |
| 10. Tête de pompe pour la VP | 1 couvercle intérieur |
| 11. Tube du capteur de flux pour la VP | 1 deuxième couvercle |
| 12. Conduites de perfusion pour la VP | 2 connecteurs en Y |
| 13. Conduite pour la bile | 1 canule aortique 24 Fr |
| 14. Ligne de remplissage pour l'AH | 1 canule pour la veine porte 24 Fr |
| 15. Capteur de pression pour l'AH | 1 conduite pour la bile |
| 16. Conduite d'échantillonnage pour l'AH | 1 connecteur Luer-Lock mâle cannelé |

4 Kit de perfusion Liver Assist

4.1 Description du produit

Le kit de perfusion Liver Assist est un circuit de perfusion préassemblé qui comprend un réservoir pour le foie et deux circuits de perfusion pour l'artère hépatique et la veine porte. Chaque circuit de perfusion contient un oxygénateur, une tête de pompe, un capteur de pression et une tubulure compatible à code couleur. Lors de chaque procédure, un nouveau kit de perfusion jetable est placé sur le dispositif Liver Assist et rempli d'au moins 2 litres de solution de conservation. Après l'amorçage et la désaération du système, le foie est placé sur un maillage dans le réservoir rempli de perfusat. La veine porte et l'artère hépatique canulées sont ensuite connectées aux circuits AH et VP.

Le liquide de perfusion dans le réservoir s'écoule via la tête de pompe vers l'oxygénateur, où il est refroidi ou chauffé, filtré et oxygéné. De là, il s'écoule vers les canules de l'AH et de la VP et dans le foie. Après avoir traversé le foie, le liquide reflue librement dans le réservoir.

4.2 Caractéristiques

- Volume maximal 2 500 ml
- Volume de fonctionnement minimal 2 000 ml
- Durée de conservation 3 ans

Le kit de perfusion Liver Assist est un dispositif médical de classe IIa au sein de l'Union européenne.

4.3 Période d'application

Le kit de perfusion Liver Assist est destiné à la perfusion hypothermique jusqu'à 24 heures et à la perfusion normothermique jusqu'à 6 heures.

4.4 Stockage et transport

Le kit de perfusion Liver Assist est livré stérile et dispose d'un trajet de fluide non pyrogène. Les différents composants sont emballés individuellement. La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Même s'il est stocké correctement, le kit de perfusion Liver Assist a une durée de conservation limitée. Faites toujours attention à la date d'expiration sur chaque emballage. Il faut éviter les pressions plates et sélectives et/ou les forces contusives qui peuvent endommager l'emballage ou le produit lui-même.

Condition :	Exigences environnementales :
Conditions de transport :	Température : 2 - 50 °C Humidité : 5 - 95 % humidité relative sans condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil ou à une forte lumière artificielle
Conditions de stockage :	Température : 10 - 30 °C Humidité : 5 - 85 % humidité relative sans condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil ou à une forte lumière artificielle
Conditions de fonctionnement :	Température : 18 - 24 °C Humidité : 30 - 75 % humidité relative sans condensation Pression atmosphérique : 70.0 kPa à 106.0 kPa

5 Manutention

Inspectez visuellement l'emballage, le plateau et la couverture Tyvek (barrière stérile) pour détecter d'éventuels dommages et vérifiez les données et la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Retirez délicatement le circuit de perfusion du plateau et vérifiez si le produit est intact. Contrôlez si tous les raccords et les bouchons Luer-Lock sont bien fixés et resserrez-les au besoin. Les tubes et les raccords Luer Lock doivent être fixés et serrés uniquement à la main. Tout autre moyen risque d'endommager les connecteurs. Si l'emballage ou le produit semble endommagé, ne l'utilisez pas. Après ouverture, le kit de perfusion Liver Assist doit être utilisé immédiatement. La stérilité du produit dépend des techniques aseptiques de l'utilisateur.



Le produit est stérile dans son emballage non ouvert et non endommagé. Inspectez soigneusement le produit pour détecter toute violation de l'intégrité de l'emballage. N'utilisez pas le kit de perfusion Liver Assist s'il est endommagé ou si son emballage n'est pas intact, ou si vous avez le moindre doute quant à la stérilité du produit.



Vérifiez la date d'expiration mentionnée sur le kit de perfusion Liver Assist. Ne l'utilisez pas si la date d'expiration est dépassée.



Le kit de perfusion Liver Assist est à usage unique et ne peut pas être réutilisé ou stérilisé.

6 Consignes générales de sécurité

- Lisez attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le kit de perfusion Liver Assist.
- XVIVO décline toute responsabilité concernant des dommages causés par une utilisation de l'appareil non conforme à l'usage prévu.
- Les modifications, en particulier les post-traitements du kit de perfusion Liver Assist ne sont pas autorisées ; elles risqueraient d'affecter la sécurité et d'entraîner une exclusion de responsabilité.
- L'utilisation sûre du dispositif Liver Assist ne peut être garantie que si l'opérateur est un professionnel qualifié et formé qui a suivi avec succès une formation spécifique sur ce dispositif.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif Liver Assist doit être signalé à XVIVO ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- En cas de réclamation, veuillez contacter directement XVIVO à l'adresse : qa.xnl@xvivogroup.com
- Ne frappez pas l'oxygénateur ni la tête de pompe avec des outils durs pendant la procédure d'amorçage.
- Jetez le kit de perfusion Liver Assist usagé conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

1 Ambito di applicazione

Il presente documento contiene informazioni sull'ambito di applicazione previsto per il kit per perfusione epatica Liver Assist (REF 11.401) come indicato dal produttore XVIVO B.V. Il kit per perfusione epatica Liver Assist può essere utilizzato solo in combinazione con il dispositivo Liver Assist (REF 11.101 e 11.01.101).

2 Uso previsto

Il kit per perfusione epatica Liver Assist è destinato a essere utilizzato per la perfusione ex-vivo in macchina ipotermica e normotermica ossigenata per preservare e valutare il fegato dei donatori prima del trapianto.

Leggere le Istruzioni d'uso del Liver Assist per un utilizzo corretto e le linee guida per eseguire la procedura di perfusione.

3 Contenuto della confezione

Il set di perfusione epatica Liver Assist è confezionato in un apposito portaoggetti ed è sigillato con un foglio di plastica Tyvek per mantenerne la sterilità. La figura a pagina 1 illustra una panoramica di tutti i componenti; la tabella di seguito identifica i componenti:

1. Coperchio sterile con telo	17. Linea dell'ossigeno HA
2. Coperchio interno	18. Ossigenatore HA
3. Serbatoio epatico	19. Testa della pompa HA
4. Linea di riempimento PV	20. Tubo del sensore di flusso HA
5. Sensore di pressione PV	21. Linee di perfusione HA
6. Collegamento del sensore di temperatura T2	
7. Linea campione PV	Componenti aggiuntivi:
8. Ossigenatore PV	2x linee di riempimento
9. Linea dell'ossigeno PV	2x linee campione
10. Testa della pompa PV	1x coperchio interno
11. Tubo del sensore di flusso PV	1x secondo coperchio
12. Linee di perfusione PV	2x connettori a Y
13. Linea della bile	1x cannula aortica 24 Fr
14. Linea di riempimento	1x cannula a portale 24 Fr
15. Sensore di pressione HA	1x linea della bile
16. Linea campione HA	1x connettore Luer Lock maschio a gradino

4 Kit per perfusione epatica Liver Assist

4.1 Descrizione del prodotto

Il kit per perfusione epatica Liver Assist è un circuito di perfusione preassemblato che comprende un serbatoio epatico e due circuiti di perfusione per l'arteria epatica e la vena porta. Ciascun circuito di perfusione contiene un ossigenatore, una testa di pompa, un sensore di pressione e provette compatibili con codice colore. A ogni intervento, un nuovo kit di perfusione viene posizionato sul Liver Assist e riempito con almeno 2 l di soluzione di mantenimento. Dopo il riempimento e lo spegnimento del sistema, il fegato viene posizionato su una rete nel serbatoio, lasciandolo galleggiare nel perfusato. Dopodiché, la vena porta incannulata e l'arteria epatica vengono collegate al circuito HA e PV.

Il fluido di perfusione nel serbatoio scorre attraverso la testa della pompa verso l'ossigenatore, dove viene raffreddato o riscaldato, filtrato e ossigenato. Da lì, scorre verso le cannule dei circuiti HA e PV fino al fegato. Dopo aver attraversato il fegato, il fluido torna indietro liberamente nel serbatoio.

4.2 Specifiche

- Volume massimo 2500 ml
- Volume operativo minimo 2000 ml
- Durata di conservazione 3 anni

Nell'Unione europea, il kit per perfusione epatica Liver Assist è un dispositivo medico di classe IIa.

4.3 Periodo di applicazione

Il kit per perfusione epatica Liver Assist è destinato alla perfusione ipotermica fino a 24 ore e alla perfusione normotermica fino a 6 ore.

4.4 Conservazione e trasporto

Il kit per perfusione epatica Liver Assist viene consegnato sterile e ha un percorso del fluido non pirogenico. I diversi componenti sono confezionati singolarmente. La sterilità è garantita solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Anche se conservato in modo corretto, il kit per perfusione Liver Assist ha una durata limitata. Leggere sempre attentamente la data di scadenza su ogni confezione. Evitare pressioni piatte e selettive e/o forze contusive che possono danneggiare la confezione o il prodotto stesso.

Condizioni:	Requisiti ambientali:
Condizioni di trasporto:	Temperatura: 2 - 50°C Umidità: 5–95% UR senza condensa Pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta o a una forte luce artificiale
Condizioni di conservazione:	Temperatura: 10 - 30°C Umidità: 5 – 85% UR senza condensa Pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta o a una forte luce artificiale
Condizioni operative:	Temperatura 18 - 24°C, Umidità: 30 – 75% UR senza condensa Pressione atmosferica: Da 70,0 kPa a 106,0 kPa

5 Utilizzo

Ispezionare visivamente la confezione, il portaoggetti e la copertura in plastica Tyvek (barriera sterile) per accertarsi che non siano danneggiati e verificare i dati e la data di scadenza sull'etichetta. Rimuovere con attenzione il circuito di perfusione dal vassoio, verificare che il prodotto sia integro e controllare che tutti i collegamenti e i cappucci Luer-Lock siano fissati; avvitare nuovamente se necessario. Le provette e le connessioni Luer Lock devono essere fissate e bloccate solo a mano. Altri attrezzi possono danneggiare i connettori. Se la confezione o il prodotto sembrano danneggiati, non utilizzare. Dopo l'apertura, il kit per perfusione epatica Liver Assist deve essere utilizzato immediatamente. La sterilità del prodotto dipende dalle tecniche asettiche dell'utilizzatore.



Il prodotto è sterile nella confezione chiusa e integra. Ispezionare attentamente il prodotto per accertarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa. Non utilizzare il prodotto se la confezione o il kit per perfusione epatica Liver Assist sono danneggiati o se sussiste il minimo dubbio sulla sterilità del prodotto.



Controllare la data di scadenza del kit per perfusione epatica Liver Assist. Non utilizzare il prodotto se è scaduto.



Il kit per perfusione Liver Assist è solo monouso e non può essere riutilizzato o risterilizzato.

6 Istruzioni generali di sicurezza

- Leggere attentamente le istruzioni per l'utente prima di usare il kit per perfusione epatica Liver Assist.
- La XVIVO non è responsabile per eventuali danni causati dal funzionamento del dispositivo al di fuori dell'uso previsto.
- Modifiche, in particolare post-trattamenti, del kit per perfusione epatica Liver Assist non sono consentite, poiché comprometterebbero la sicurezza, determinando l'esclusione di responsabilità.
- L'uso sicuro del Liver Assist è garantito solo se l'operatore è un professionista qualificato e preparato che ha seguito un corso di formazione sul Liver Assist.
- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al Liver Assist devono essere segnalati alla XVIVO e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.
- Per eventuali reclami, contattare direttamente la XVIVO all'indirizzo e-mail: qa.xnl@xvivogroup.com
- Non picchiare l'ossigenatore e la testa della pompa con strumenti duri durante la procedura di riempimento.
- Smaltire il kit per perfusione epatica Liver Assist usato secondo le normative vigenti nel proprio Paese.

1 Omfattning

Detta dokument innehåller information om användningen av Liver Assist Perfusion Set (REF 11.401) på det vis som tillverkaren XVIVO B.V. avser. Liver Assist Perfusion Set får endast användas i kombination med Liver Assist-enheten (REF 11.101 och 11.01.101).

2 Avsedd användning

Liver Assist Perfusion Set är avsett att användas för ex-vivo hypoterm och normoterm syresatt maskinperfusion för att bevara och utvärdera leverar från donatorer före transplantation.

Läs användarinstruktionen för Liver Assist för fullständig användning och riktlinjerna för utförande av en perfusionsprocedur.

3 Paketets innehåll

Liver Assist Perfusion Set är förpackat på en särskild bricka och är förseglat med ett Tyvekark för att upprätthålla steriliteten. Figuren på sidan 1 innehåller en översikt över alla komponenter och i den följande tabellen identifieras komponenterna:

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Sterilt lock med väv | 17. Syrgasledning leverartär |
| 2. Innerlock | 18. Oxygenator leverartär |
| 3. Leverbehållare | 19. Pumphuvud leverartär |
| 4. Fyllningsledning portalven | 20. Flödessensorrör leverartär |
| 5. Trycksensor portalven | 21. Perfusionsledningar leverartär |
| 6. Temperaturgivare T2-anslutning | |
| 7. Provtagningsledning portalven | Ytterligare komponenter: |
| 8. Oxygenator portalven | 2 fyllningsledningar |
| 9. Syrgasledning portalven | 2 provtagningsledningar |
| 10. Pumphuvud portalven | 1 inre lock |
| 11. Flödessensorrör portalven | 1 reservlock |
| 12. Perfusionsledningar portalven | 2 Y-kopplingar |
| 13. Galledning | 1 aortakanyl 24 Fr |
| 14. Fyllningsledning leverartär | 1 portalkanyl 24 Fr |
| 15. Trycksensor leverartär | 1 galledning |
| 16. Provtagningsledning leverartär | 1 stegad Luer Lock-hankoppling |

4 Liver Assist Perfusion Set

4.1 Produktbeskrivning

Liver Assist Perfusion Set är en förmonterad perfusionskrets som innehåller en reservoar för levern och två perfusionskretsar för leverartären och portalvenen. Varje perfusionskrets innehåller en oxygenator, ett pumphuvud, en trycksensor och kompatibla färgkodade slangar. Vid varje procedur placeras en ny engångsperfusionssats på Liver Assist och fylls med minst 2 liter konserveringslösning. När systemet har förberetts och avluftats, placeras levern på ett nät i behållaren och flyter i perfusionslösningen. Den kanylerade portalvenen och leverartären ansluts sedan till leverartärs- respektive portalvenskrets.

Perfusionsvätskan i behållaren strömmar via pumphuvudet till oxygenatorn, där den kyls eller värms upp, filtreras och syresätts. Därifrån strömmar den till kanylerna för leverartären och portalvenen och in i levern. Efter att ha passerat levern strömmar vätskan fritt tillbaka i behållaren.

4.2 Specifikationer

- Maximal volym 2500 ml
- Minsta arbetsvolym 2000 ml
- Hållbarhet 3 år

Liver Assist Perfusion Set är en medicinteknisk produkt av klass IIa i Europeiska unionen.

4.3 Appliceringsperiod

Liver Assist Perfusion Set är avsett för hypoterm perfusion i upp till 24 timmar och normoterm perfusion i upp till 6 timmar.

4.4 Förvaring och transport

Liver Assist Perfusion Set levereras sterilt och har en icke-pyrogen vätskebanan. De olika komponenterna packas individuellt. Sterilitet kan endast säkerställas om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Även om det förvaras under ordnade förhållanden har Liver Assist Perfusion Set en begränsad hållbarhet. Var alltid uppmärksam på utgångsdatumet på varje paket. Platta och selektiva tryck och/eller trubbiga krafter, som kan skada emballaget eller själva produkten, måste undvikas.

Tillstånd:	Miljökrav:
Transportvillkor:	Temperatur: 2-50 °C Fuktighet: 5-95 % relativ luftfuktighet icke-kondenserande Lufttryck: 50 till 106 kPa Utsätt inte apparaten för direkt solljus eller stark artificiell belysning
Förvaringsförhållanden:	Temperatur: 10-30 °C Fuktighet: 5-85 % relativ luftfuktighet icke-kondenserande Lufttryck: 50 till 106 kPa Utsätt inte apparaten för direkt solljus eller stark artificiell belysning
Driftsförhållanden:	Temperatur 18-24 °C, Fuktighet: 30-75 % relativ luftfuktighet icke-kondenserande Lufttryck: 70,0 till 106,0 kPa

5 Hantering

Kontrollera visuellt att förpackningen, brickan och Tyvekhölet (steril barriär) inte är skadade och kontrollera uppgifterna och utgångsdatumet på etiketten. Ta försiktigt ut perfusionskretsen ur lådan och kontrollera att produkten är intakt och kontrollera att alla anslutningar och Luer-Lock-kåpor är säkra; dra åt dem igen vid behov. Rör och Luer Lock-anslutningar får endast fixeras och fästas för hand. Andra hjälpmedel kan skada kontakterna. Om förpackningen eller produkten verkar vara skadad skall den inte användas. Efter att ha öppnats måste Liver Assist Perfusion Set användas omedelbart. Produktens sterilitet är beroende av användarens aseptiska teknik.



Produkten är steril i den öppnade och oskadade förpackningen. Kontrollera noggrant att produktens förpackning är hel. Använd inte Liver Assist Perfusion Set om det uppvisar stora skador eller om förpackningen är skadad och inte heller om det finns det ringaste tvivel på att produkten är steril.



Kontrollera utgångsdatumet på Liver Assist Perfusion Set. Använd inte produkten om datumet har gått ut.



Liver Assist Perfusion Set är endast avsett för engångsbruk och får inte återanvändas eller återsteriliseras.

6 Allmänna säkerhetsinstruktioner

- Läs denna användarinstruktion noggrant innan du använder Liver Assist Perfusion Set.
- XVIVO ansvarar inte för eventuella skador som orsakas av andra användningar än den avsedda användningen.
- Ändringar, särskilt efterbehandlingar av Liver Assist Perfusion Set är inte tillåtna; dessa skulle kunna påverka säkerheten och leda till uteslutande av skadeståndsansvar.
- Säker användning av Liver Assist kan endast säkerställas när operatören är en rutinerad och utbildad fackman och framgångsrikt har deltagit i en utbildningskurs för Liver Assist.
- Observera att alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med Liver Assist skall rapporteras till XVIVO och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är verksam.
- Vänligen kontakta XVIVO direkt med eventuella klagomål på: qa.xnl@xvivogroup.com
- Knacka inte på oxygenatorn och pumphuvudet med hårda verktyg när du förbereder setet.
- Kassera det använda Liver Assist Perfusion Set enligt gällande nationella regler.

1 Bereik

Dit document geeft informatie over het gebruik van de Liver Assist Perfusieset (REF 11.401) zoals bedoeld door de fabrikant XVIVO B.V. De Liver Assist Perfusieset mag alleen worden gebruikt in combinatie met het Liver Assist-apparaat (REF 11.101 & 11.01.101).

2 Beoogd gebruik

De Liver Assist Perfusieset is bedoeld om te worden gebruikt voor ex-vivo hypotherme en normotherme zuurstofrijke machineperfusie om donorlevers te conserveren en te evalueren voorafgaand aan transplantatie.

Lees de gebruiksaanwijzing van de Liver Assist voor het complete gebruik en de richtlijnen voor het uitvoeren van een perfusieprocedure.

3 Inhoud van het pakket

De Liver Assist Perfusieset is verpakt in een speciale tray en is verzegeld met een Tyvek-plaat om de steriliteit te garanderen. De afbeelding op pagina 1 geeft een overzicht van alle componenten, in de volgende tabel staan de componenten:

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. Steriel deksel met laken | 17. Zuurstoflijn HA |
| 2. Binnendeksel | 18. Oxygenator HA |
| 3. Leverreservoir | 19. Pompkop HA |
| 4. Vullijn PV | 20. Stromingsensorslang HA |
| 5. Druksensor PV | 21. Perfusielijnen HA |
| 6. Temperatuursensor T2-aansluiting | |
| 7. Monsterlijn PV | Aanvullende componenten: |
| 8. Oxygenator PV | 2 x Vullijn |
| 9. Zuurstoflijn PV | 2 x Monsterlijn |
| 10. Pompkop PV | 1 x Binnendeksel |
| 11. Stromingsensorslang PV | 1x Tweede deksel |
| 12. Perfusielijnen PV | 2 x Y-aansluiting |
| 13. Gallijn | 1x Aortacanule 24 Fr |
| 14. Vullijn HA | 1x Poortcanule 24 Fr |
| 15. Druksensor HA | 1 x Gallijn |
| 16. Monsterlijn HA | 1x Getrapte mannelijke Luer Lock-connector |

4 Liver Assist Perfusieset

4.1 Productbeschrijving

De Liver Assist Perfusieset is een voorgeassembleerd perfusiecircuït dat een reservoir voor de lever en twee perfusiecircuïts voor de leverslagader en de poortader bevat. Elk perfusiecircuït bevat een oxygenator, pompkop, druksensor en compatibele kleur gecodeerde slangen. Bij elke procedure wordt een nieuwe wegwerpprefusieset op de Liver Assist geplaatst en gevuld met minimaal 2 liter conserveringsoplossing. Na het doorspoelen en ontluichten van het systeem wordt de lever op een gaas in het reservoir geplaatst, drijvend in de perfusieoplossing. De gecannuleerde poortader en leverslagader worden vervolgens verbonden met het HA- en PV-circuït.

De perfusievloeïstof in het reservoir stroomt via de pompkop naar de oxygenator, waar deze wordt gekoeld of verwarmd, gefilterd en van zuurstof wordt voorzien. Van daaruit stroomt deze naar de canules van de HA en PV en in de lever. Na het passeren van de lever stroomt de vloeïstof vrij terug in het reservoir.

4.2 Specificaties

- Maximaal volume 2500 ml
- Minimaal werkvolume 2000 ml
- Houdbaarheid 3 jaar

De Liver Assist Perfusieset is een medisch hulpmiddel van klasse IIa in de Europese Unie.

4.3 Toepassingsperiode

De Liver Assist Perfusieset is bedoeld voor hypotherme perfusie tot 24 uur en normotherme perfusie tot 6 uur.

4.4 Opslag en transport

De Liver Assist Perfusion Set wordt steriel geleverd en heeft een niet-pyrogeen vloeïstoftraject. De verschillende componenten zijn afzonderlijk verpakt. Steriliteit is alleen gegarandeerd, als de verpakking niet is geopend of beschadigd. Zelfs als volgens het voorschrift wordt bewaard, heeft de Liver Assist Perfusieset een beperkte houdbaarheid. Let altijd op de houdbaarheidsdatum op elke verpakking. Vlakke en selectieve druk en/of slagen die de verpakking of het product zelf kunnen beschadigen, moeten worden vermeden.

Voorwaarde:	Milieuvereiste:
Transportomstandigheden:	Temperatuur: 2 - 50 °C Vochtigheid: 5 - 95% relatieve vochtigheid, niet condenserend Luchtdruk: 50 kPa tot 106 kPa Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht of sterk kunstlicht
Opslagomstandigheden:	Temperatuur: 10 - 30 °C Vochtigheid: 5 - 85% relatieve vochtigheid, niet condenserend Luchtdruk: 50 kPa tot 106 kPa Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht of sterk kunstlicht
Bedrijfsomstandigheden:	Temperatuur 18 - 24 °C, Vochtigheid: 30 - 75% relatieve vochtigheid, niet condenserend Luchtdruk: 70,0 kPa tot 106,0 kPa

5 Behandeling

Inspecteer de verpakking, tray en de Tyvek-afdekking (steriele barrière) visueel op schade en controleer de gegevens en de vervaldatum op het etiket. Haal het perfusiecircuit voorzichtig uit de tray en controleer of het product intact is. Controleer of alle aansluitingen en Luer-Lock-doppen stevig vastzitten; draai, waar nodig, weer vast. Slangen en Luer Lock-verbindingen mogen alleen met de hand worden vastgezet en vastgemaakt. Andere hulpmiddelen kunnen de connectoren beschadigen. Als de verpakking of het product beschadigd lijkt, gebruik het dan niet. Na opening moet de Liver Assist Perfusieset onmiddellijk worden gebruikt. De steriliteit van het product is afhankelijk van de toegepaste aseptische technieken van de gebruiker.



Het product is steriel in de ongeopende en onbeschadigde verpakking. Inspecteer het product zorgvuldig op inbreuken op de integriteit van de verpakking. Gebruik de Liver Assist Perfusieset niet, indien deze of de verpakking beschadigd is, ook niet bij de minste twijfel over de steriliteit van het product.



Controleer de vervaldatum op de Liver Assist Perfusieset. Gebruik deze niet, als de datum is verstreken.



De Liver Assist Perfusieset is uitsluiten bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd.

6 Algemene veiligheidsinstructies

- Lees deze gebruikersinstructies zorgvuldig door, voordat u de Liver Assist Perfusieset gaat gebruiken.
- XVIVO is niet verantwoordelijk voor eventuele schade veroorzaakt door ander gebruik van het apparaat dan waarvoor dit bedoeld is.
- Veranderingen, met name nabehandelingen van de Liver Assist Perfusieset, zijn niet toegestaan, omdat deze de veiligheid zouden aantasten en leiden tot uitsluiting van aansprakelijkheid.
- Een veilig gebruik van de Liver Assist kan alleen worden gegarandeerd, wanneer de operator een vakbekwame en getrainde professional is die met succes een training voor de Liver Assist heeft gevolgd.
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot de Liver Assist voordoet, moet worden gemeld aan XVIVO en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Neem bij een klacht rechtstreeks contact op met XVIVO via: qa.xnl@xvivogroup.com
- Tik of sla tijdens de voorbereidingsprocedure niet met hard gereedschap op de oxygenator en de pompkop.
- Voer de gebruikte Liver Assist Perfusieset af volgens de in uw land geldende voorschriften.

1 Alcance

Este documento proporciona información para utilizar el set de perfusión Liver Assist Perfusion Set (Ref. 11.401) según lo previsto por su fabricante, XVIVO B.V. El set de perfusión Liver Assist Perfusion Set solo se debe usar en combinación con el dispositivo Liver Assist (Ref. 11.101 y 11.01.101).

2 Uso previsto

El set de perfusión Liver Assist Perfusion Set está pensado para su uso en una máquina de perfusión oxigenada hipotérmica y normotérmica ex vivo para preservar y evaluar los hígados de los donantes antes del trasplante.

Lea las instrucciones de uso del Liver Assist para conocer en profundidad su uso y las directrices para la realización de un procedimiento de perfusión.

3 Contenido del paquete

El set de perfusión Liver Assist Perfusion Set viene embalado en una bandeja dedicada y está sellado con una lámina para mantener la esterilidad. En la figura de la página 1 podrá consultar una descripción general de todos los componentes, que se identifican también en la siguiente tabla:

- | | |
|--|---|
| 1. Tapa estéril con paño | 17. Línea de oxígeno HA |
| 2. Tapa interior | 18. Oxigenador HA |
| 3. Reservorio para el hígado | 19. Cabezal de la bomba HA |
| 4. Línea de llenado PV | 20. Tubo del sensor de flujo HA |
| 5. Sensor de presión PV | 21. Líneas de perfusión HA |
| 6. Conexión del sensor de temperatura T2 | |
| 7. Línea de muestra PV | Componentes adicionales: |
| 8. Oxigenador PV | 2 líneas de llenado |
| 9. Línea de oxígeno PV | 2 líneas de muestra |
| 10. Cabezal de la bomba PV | 1 tapa interior |
| 11. Tubo del sensor de flujo PV | 1 segunda tapa |
| 12. Líneas de perfusión PV | 2 conectores en Y |
| 13. Línea biliar | 1 cánula aórtica 24 Fr |
| 14. Línea de llenado HA | 1 cánula porta 24 Fr |
| 15. Sensor de presión HA | 1 línea biliar |
| 16. Línea de muestra HA | 1 conector de tipo Luer-Lock macho escalonado |

4 Set de perfusión Liver Assist Perfusion Set

4.1 Descripción del producto

El set de perfusión Liver Assist Perfusion Set es un circuito de perfusión premontado que incorpora un reservorio para el hígado y dos circuitos de perfusión para la arteria hepática y la vena porta. Cada circuito de perfusión contiene un oxigenador, una bomba principal, un sensor de presión y tubos compatibles codificados por colores. En cada procedimiento, se coloca un nuevo set de perfusión monouso en el Liver Assist y se llena con un mínimo de 2 l de solución de preservación. Tras el cebado y el vaciado del sistema, el hígado se coloca sobre una malla en el reservorio, flotando en el perfundido. A continuación, la vena porta canulada y la arteria hepática se conectan al circuito HA y PV.

El fluido de perfusión del reservorio fluye a través de la bomba principal hasta el oxigenador donde se enfría o calienta, se filtra y se oxigena. Desde allí, fluye a las cánulas de HA y PV y al hígado. Después de pasar por el hígado, el líquido fluye libremente de regreso al reservorio.

4.2 Especificaciones

- Volumen máximo 2500 ml
- Volumen mínimo de funcionamiento 2000 ml
- Vida útil 3 años

El set de perfusión Liver Assist Perfusion Set es un dispositivo médico de Clase IIa en la Unión Europea.

4.3 Período de aplicación

El set de perfusión Liver Assist Perfusion Set está pensado para la perfusión hipotérmica hasta 24 horas y la perfusión normotérmica hasta 6 horas.

4.4 Almacenamiento y transporte

El juego de perfusión Liver Assist se entrega estéril y tiene una ruta de fluido no pirogénico. Los diferentes componentes vienen embalados individualmente. La esterilidad solo está garantizada si el embalaje no se ha abierto ni está dañado. Incluso si se almacena correctamente, el set de perfusión Liver Assist Perfusion Set tiene una vida útil limitada. Preste siempre atención a la fecha de caducidad indicada en cada paquete. Se deben evitar la presión plana y selectiva y/o las fuerzas contusivas que puedan dañar el envoltorio o el producto en sí.

Condición:	Requisito ambiental:
Condiciones de transporte:	Temperatura: 2-50 °C Humedad: 5-95 % HR sin condensación Presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa No exponer el producto a la luz directa del sol o a luz artificial potente
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura: 10-30 °C Humedad: 5-85 % HR sin condensación Presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa No exponer el producto a la luz directa del sol o a luz artificial potente
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: 18-24 °C Humedad: 30-75 % HR sin condensación Presión atmosférica: 70,0 kPa a 106,0 kPa

5 Manipulación

Inspeccione visualmente el embalaje, la bandeja y la cubierta (barrera estéril) en busca de daños y compruebe los datos y la fecha de caducidad en la etiqueta. Extraiga con cuidado el circuito de perfusión de la bandeja, compruebe si el producto está intacto y si todas las conexiones y las tapas Luer-Lock están bien apretadas; vuelva a apretarlas cuando sea necesario. Los tubos y los conectores Luer-Lock deben fijarse y apretarse solo a mano. Si utiliza otros sistemas para hacerlo, se pueden dañar los conectores. Si el embalaje o producto parecen dañados, no lo use. Una vez abierto, el set de perfusión Liver Assist Perfusion Set debe usarse de inmediato. La esterilidad del producto depende de las técnicas asépticas que adopte el usuario.



El producto está estéril en el embalaje sin abrir y no dañado. Inspeccione con cuidado el producto para ver si el embalaje presenta alguna muestra de haber perdido su integridad. No lo utilice si el embalaje o el set de perfusión Liver Assist Perfusion Set están dañados, o incluso si existe la más mínima duda con respecto a la esterilidad del producto.



Compruebe la fecha de caducidad del set de perfusión Liver Assist Perfusion Set. No lo utilice si ha caducado.



El set de perfusión Liver Assist Perfusion Set es para un solo uso y no se puede reutilizar ni volver a esterilizar.

6 Instrucciones generales de seguridad

- Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de usar el set de perfusión Liver Assist Perfusion Set.
- XVIVO no asume ninguna responsabilidad por ningún daño causado al operar el dispositivo para un uso distinto al previsto.
- No se permiten modificaciones, especialmente posteriores al tratamiento, del set de perfusión Liver Assist Perfusion Set, ya que afectarían a la seguridad y provocarían una exclusión de la responsabilidad.
- El uso seguro de Liver Assist solo se puede garantizar cuando el operario es un profesional capacitado y formado y ha realizado con éxito un curso formativo sobre Liver Assist.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el Liver Assist debe notificarse a XVIVO y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Póngase en contacto con XVIVO directamente para cualquier queja en la dirección qa.xnl@xvivogroup.com.
- No golpee el oxigenador ni la bomba principal con herramientas físicas durante el procedimiento de cebado.
- Elimine el set de perfusión Liver Assist Perfusion Set usado según la normativa vigente en su país.

1 Âmbito

Este documento fornece informações para utilizar o conjunto de perfusão Liver Assist (REF. 11.401) conforme pretendido pelo seu fabricante XVIVO B.V. O conjunto de perfusão Liver Assist só deve ser utilizado em combinação com o dispositivo Liver Assist (REF. 11.101 e 11.01.101).

2 Utilização prevista

O conjunto de perfusão Liver Assist destina-se a ser utilizado para perfusão de máquinas oxigenadas hipotérmicas e normotérmicas ex-vivo para preservar e avaliar os fígados dos doadores antes do transplante.

Leia as instruções de utilização do Liver Assist quanto à utilização integral e às diretrizes para a realização de um procedimento de perfusão.

3 Conteúdo da embalagem

O conjunto de perfusão Liver Assist é embalado numa bandeja específica que é selada com uma folha de Tyvek para manter a esterilidade. A figura na página 1 fornece uma visão geral de todos os componentes; a tabela seguinte identifica os componentes:

- | | |
|--|--|
| 1. Tampa estéril com pano | 17. Linha de oxigénio HA |
| 2. Tampa interna | 18. Oxigenador HA |
| 3. Reservatório hepático | 19. Cabeça de bomba HA |
| 4. Linha de enchimento PV | 20. Tubo sensor de fluxo HA |
| 5. Sensor de pressão PV | 21. Linhas de perfusão HA |
| 6. Ligação T2 do sensor de temperatura | |
| 7. Linha de amostra PV | Componentes adicionais: |
| 8. Oxigenador PV | 2x linha de enchimento |
| 9. Linha de oxigénio PV | 2x linha de amostra |
| 10. Cabeça de bomba PV | 1x tampão interno |
| 11. Tubo sensor de fluxo PV | 1x segundo tampão |
| 12. Linhas de perfusão PV | 2x conector Y |
| 13. Linha biliar | 1x cânula aórtica 24 Fr |
| 14. Linha de enchimento HA | 1x cânula portal 24 Fr |
| 15. Sensor de pressão HA | 1x linha biliar |
| 16. Linha de amostra HA | 1x conector Luer-Lock macho escalonado |

4 Conjunto de perfusão Liver Assist

4.1 Descrição do produto

O conjunto de perfusão Liver Assist é um circuito de perfusão pré-montado que incorpora um reservatório para o fígado e dois circuitos de perfusão para a artéria hepática e a veia porta. Cada circuito de perfusão, por sua vez, contém um oxigenador, uma cabeça de bomba, um sensor de pressão e tubos compatíveis codificados por cores. Em cada procedimento, é colocado um novo conjunto de perfusão descartável no Liver Assist e preenchido com, no mínimo, 2 L de solução de preservação. Após a preparação e purga de ar do sistema, o fígado é colocado numa malha no reservatório, flutuando no perfusato. A veia porta e a artéria hepática canuladas são então ligadas ao circuito HA e PV.

O fluido de perfusão no reservatório flui através da cabeça da bomba para o oxigenador, onde é arrefecido ou aquecido, filtrado e oxigenado. Daí, flui para as cânulas de HA e PV e para o fígado. Depois de passar pelo fígado, o fluido flui livremente de volta para o reservatório.

4.2 Especificações

- Volume máximo 2500 ml
- Volume mínimo de funcionamento 2000 ml
- Validade 3 anos

O conjunto de perfusão Liver Assist é um dispositivo médico de Classe IIa na União Europeia.

4.3 Período de aplicação

O conjunto de perfusão Liver Assist destina-se à perfusão hipotérmica até 24 horas e à perfusão normotérmica até 6 horas.

4.4 Armazenamento e transporte

O conjunto de perfusão Liver Assist é fornecido estéril e possui um percurso de fluido não pirogénico. Os diferentes componentes são embalados individualmente. A esterilidade só é garantida se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Mesmo que devidamente armazenado, o conjunto de perfusão Liver Assist tem uma validade limitada. Preste sempre atenção ao prazo de validade de cada embalagem. Devem ser evitadas pressões planas e seletivas de forças contusivas e/ou que possam prejudicar a embalagem ou o próprio produto.

Condição:	Requisito ambiental:
Condições de transporte:	Temperatura: 2–50 °C Humidade: 5–95% HR sem condensação Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa Não expor o dispositivo à luz solar direta ou a luz artificial forte
Condições de armazenamento:	Temperatura: 10–30 °C Humidade: 5–85% HR sem condensação Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa Não expor o dispositivo à luz solar direta ou a luz artificial forte
Condições de funcionamento:	Temperatura 18–24 °C, Humidade: 30–75% HR sem condensação Pressão atmosférica: 70,0 kPa a 106,0 kPa

5 Manuseamento

Inspecione visualmente a embalagem, a bandeja e a cobertura de Tyvek (barreira estéril) quanto a danos e verifique os dados e a data de validade na etiqueta. Remova cuidadosamente o circuito de perfusão da bandeja, verifique se o produto está intacto e verifique se todas as conexões e tampas Luer-Lock estão seguras; volte a apertar se necessário. Os tubos e conexões Luer-Lock devem ser fixados e apertados apenas manualmente. Outros auxiliares podem danificar os conectores. Se a embalagem ou o produto apresentar sinais de danos, não utilize. Após a abertura, o conjunto de perfusão Liver Assist deve ser utilizado imediatamente. A esterilidade do produto depende das técnicas assépticas do utilizador.



O produto está estéril na embalagem fechada e não danificada.
Inspecione cuidadosamente o produto quanto a violações da integridade da embalagem. Não utilize se a embalagem ou o conjunto de perfusão Liver Assist apresentar danos, ou mesmo se existir qualquer dúvida quanto à esterilidade do produto.



Verifique a data de validade no conjunto de perfusão Liver Assist. Não utilize se a data tiver expirado.



O conjunto de perfusão Liver Assist é apenas para utilização única e não pode ser reutilizado ou reesterilizado.

6 Instruções gerais de segurança

- Leia atentamente as instruções do utilizador antes de utilizar o conjunto de perfusão Liver Assist.
- A XVIVO não se responsabiliza por qualquer dano causado ao operar o dispositivo fora do âmbito da utilização prevista.
- Não são permitidas modificações, especialmente pós-tratamentos, no conjunto de perfusão Liver Assist; afetariam a segurança e levariam à exclusão de responsabilidade.
- A utilização segura do Liver Assist só pode ser garantida quando o utilizador for um profissional qualificado e formado, e tiver seguido com sucesso um curso de formação do Liver Assist.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao Liver Assist deve ser comunicado à XVIVO e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou doente esteja estabelecido.
- Contacte a XVIVO diretamente com qualquer reclamação através de: qa.xnl@xvivogroup.com
- Não bata no oxigenador e na cabeça da bomba com ferramentas rígidas durante o procedimento de preparação.
- Elimine o conjunto de perfusão Liver Assist usado de acordo com os regulamentos válidos no seu país.

1 Omfang

Dette dokument indeholder information om anvendelse af Liver Assist Perfusion Set (REF 11.401) som tilsigtet af producenten XVIVO BV. Liver Assist Perfusion Set må kun anvendes sammen med Liver Assist-enheden (REF 11.101 og 11.01.101).

2 Tilsigtet anvendelse

Liver Assist Perfusion Set er beregnet til ex vivo hypotermisk og normotermisk iltet maskinperfusion med henblik på bevarelse og evaluering af donorleverne forud for transplantation.

Læs brugsanvisningen til Liver Assist Perfusion Set for at få fuldstændige oplysninger om brug og retningslinjer for udførelse af en perfusionsprocedure.

3 Pakkens indhold

Liver Assist Perfusion Set er pakket i en særlig bakke, og den er forseglet med en Tyvek-afdækning for at bevare steriliteten. Figuren på side 1 giver et overblik over alle komponenter, og følgende tabel identificerer komponenterne:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Sterilt låg med afdækning | 17. Iltslange HA |
| 2. Indvendigt låg | 18. Oxygenator HA |
| 3. Leverreservoir | 19. Pumpehoved HA |
| 4. Påfyldningsslange PV | 20. Flowsensorslange HA |
| 5. Tryksensor PV | 21. Perfusionsslanger HA |
| 6. Temperatursensor T2-tilslutning | |
| 7. Prøvetagningsslange PV | Yderligere komponenter: |
| 8. Oxygenator PV | 2 stk. påfyldningsslanger |
| 9. Iltslange PV | 2 stk. prøvetagningsslanger |
| 10. Pumpehoved PV | 1 stk. indvendigt låg |
| 11. Flowsensorslange PV | 1 stk. ekstra låg |
| 12. Perfusionsslanger PV | 2 stk. Y-tilslutninger |
| 13. Galdeslange | 1 stk. aortakanyle 24 Fr |
| 14. Påfyldningsslange HA | 1 stk. portårekanyle 24 Fr |
| 15. Tryksensor HA | 1 stk. galdeslange |
| 16. Prøvetagningsslange HA | 1 stk. trindel Luer Lock-tilslutning, han |

4 Liver Assist Perfusion Set

4.1 Produktbeskrivelse

Liver Assist Perfusion Set er et formonteret perfusionskredsløb, som indeholder et reservoir til leveren og to perfusionskredsløb til leverpulsåren (HA) og portåren (PV). Hvert perfusionskredsløb indeholder en oxygenator, pumpehoved, tryksensor og kompatible farvekodede slanger. Ved hvert indgreb anbringes et nyt perfusionssæt til engangsbrug på Liver Assist og fyldes med mindst 2 l præserveringsopløsning. Efter priming og udluftning af systemet anbringes leveren på et trådnæt i reservoiret, hvor den flyder i perfusatet. Den kanylerede portåre og leverpulsåre sluttet derefter til HA- og PV-kredsløbet.

Perfusionsvæsken i reservoiret flyder via pumpehovedet til oxygenatoren, hvor den afkøles eller opvarmes, filtreres og iltet. Herfra flyder den til kanylerne i HA og PV og videre ind i leveren. Når væsken har passeret igennem leveren, flyder den uhindret tilbage i reservoiret.

4.2 Specifikationer

- Maksimal volumen 2.500 ml
- Minimal driftsvolumen 2.000 ml
- Holdbarhed 3 år

Liver Assist Perfusion Set er klasse IIa medicinsk udstyr i Den Europæiske Union.

4.3 Anvendelsesperiode

Liver Assist Perfusion Set er beregnet til hypotermisk perfusion i op til 24 timer og normotermisk perfusion i op til 6 timer.

4.4 Opbevaring og transport

Liver Assist Perfusion Set leveres sterilt og har en ikke-pyrogen væskebane. De forskellige komponenter er pakket individuelt. Sterilitet er kun garanteret, hvis emballagen ikke er blevet åbnet eller beskadiget. Selv hvis Liver Assist Perfusion Set opbevares korrekt, har det en begrænset holdbarhed. Vær altid opmærksom på udløbsdatoen på hver enkelt pakke. Fladt og selektivt tryk og andre stødende kræfter, der kan skade indpakningen eller selve produktet, skal undgås.

Forhold:	Miljøkrav:
Transportbetingelser:	Temperatur: 2-50 °C Fugtighed: 5-95 % RH ikke-kondenserende Atmosfærisk tryk: 50 kPa til 106 kPa Udsæt ikke enheden for direkte sollys eller stærkt kunstigt lys
Opbevaringsbetingelser:	Temperatur: 10-30 °C Fugtighed: 5-85 % RH ikke-kondenserende Atmosfærisk tryk: 50 kPa til 106 kPa Udsæt ikke enheden for direkte sollys eller stærkt kunstigt lys
Driftsbetingelser:	Temperatur 18-24 °C Fugtighed: 30-75 % RH ikke-kondenserende Atmosfærisk tryk: 70,0 kPa til 106,0 kPa

5 Håndtering

Undersøg emballagen, bakken og Tyvek-afdækningen (steril barriere) visuelt for skader, og kontroller oplysningerne og udløbsdatoen på etiketten. Tag forsigtigt perfusionskredsløbet ud af bakken, og kontroller, om produktet er intakt, og kontroller, om alle forbindelser og Luer Lock-hætter er sikkert fastgjort. Efterspænd dem efter behov. Slinger og Luer Lock-forbindelser må kun fastgøres i hånden. Andre hjælpemidler kan beskadige tilslutningerne. Hvis emballagen eller produktet forekommer beskadiget, må produktet ikke anvendes. Liver Assist Perfusion Set skal bruges umiddelbart efter åbning. Produktets sterilitet afhænger af brugerens aseptiske teknikker.



Produktet er sterilt i uåbnet og ubeskadiget emballage.

Undersøg omhyggeligt produktet for brud på emballagen. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller Liver Assist Perfusion Set er beskadiget, eller hvis der er den mindste tvivl om produktets sterilitet.



Tjek udløbsdatoen på Liver Assist Perfusion Set. Må ikke bruges, hvis udløbsdatoen er passeret.



Liver Assist Perfusion Set er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges eller gensteriliseres.

6 Generelle sikkerhedsanvisninger

- Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før du bruger Liver Assist Perfusion Set.
- XVIVO er ikke ansvarlig for skader, som skyldes, at produktet har været brugt til andre formål end det tilsigtede.
- Ændringer, især efterbehandlinger af Liver Assist Perfusion Set, er ikke tilladt, da det vil påvirke sikkerheden og føre til ansvarsfraskrivelse.
- Sikker brug af Liver Assist kan kun garanteres, når operatøren er en kvalificeret og uddannet fagperson, som har gennemført et vellykket forløb på et Liver Assist-uddannelseskursus.
- Enhver alvorlig hændelse, der indtræffer i forbindelse med Liver Assist, skal indberettes til XVIVO og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemhørende.
- Kontakt venligst XVIVO direkte vedrørende enhver klage på: qa.xnl@xvivogroup.com
- Bank ikke på oxygenatoren og pumpehovedet med hårdt værktøj under primingproceduren.
- Bortskaf det brugte Liver Assist Perfusion Set i overensstemmelse med de gældende regler i dit land.

1 Omfang

Dette dokumentet inneholder informasjon om bruk av Liver Assist Perfusion Set (REF 11.401), som tiltenkt av produsenten XVIVO B.V. Liver Assist Perfusion Set skal kun brukes i kombinasjon med Liver Assist-enheten (REF 11.101 og 11.01.101).

2 Tiltent bruk

Liver Assist Perfusion Set er ment å brukes til ex-vivo hypotermisk og normotermisk oksygenert maskinperfusion for å bevare og evaluere donorlever før transplantasjon.

Les bruksanvisningen for Liver Assist for fullstendige instruksjoner om bruk og retningslinjer om utføring av perfusjonsprosedyre.

3 Pakkens innhold

Liver Assist Perfusion Set er pakket på et eget brett og er forseglet med et Tyvek-ark for å bevare steriliteten. Figuren på side 1 gir en oversikt over alle komponentene, og følgende tabell identifiserer komponentene:

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Sterilt lokk med duk | 17. Oksygenslange HA |
| 2. Innvendig lokk | 18. Oksygenator HA |
| 3. Leverreservoar | 19. Pumpehode HA |
| 4. Påfyllingsslange PV | 20. Flytsensorrør HA |
| 5. Trykksensor PV | 21. Perfusjonsslanger HA |
| 6. Temperatursensor T2-tilkobling | |
| 7. Prøveslange PV | Ytterligere komponenter: |
| 8. Oksygenator PV | 2 x påfyllingsslange |
| 9. Oksygenslange PV | 2 x prøveslange |
| 10. Pumpehode PV | 1 x innvendig lokk |
| 11. Flytsensorrør PV | 1 x ekstra lokk |
| 12. Perfusjonsslanger PV | 2 x Y-kontakt |
| 13. Galleslange | 1 x aortakanyle 24 Fr |
| 14. Påfyllingsslange HA | 1 x portkanyle 24 Fr |
| 15. Trykksensor HA | 1 x galleslange |
| 16. Prøveslange HA | 1 x trinnelt Luer Lock-hannkobling |

4 Liver Assist Perfusion Set

4.1 Produktbeskrivelse

Liver Assist Perfusion Set er en forhåndsmontert perfusjonskrets som inneholder et reservoar for leveren og to perfusjonskreter for leverarterien og portvenen. Hver perfusjonskrets inneholder en oksygenator, pumpehode, trykksensor og kompatibel fargekodet rør. Ved hver prosedyre plasseres et nytt engangs perfusjonssett på Liver Assist og fylles med minimum 2 liter preserveringsløsning. Etter priming og utlufting av systemet, plasseres leveren på et nett i reservoaret, flytende i perfusatet. Den kanylerte portvenen og leverarterien kobles deretter til HA- og PV-kretsen.

Perfusjonsvæsken i reservoaret strømmer via pumpehodet til oksygenatoren hvor det avkjøles eller oppvarmes, filtreres og oksygeneres. Derfra strømmer det til kanylene til HA og PV og inn i leveren. Etter å ha passert leveren, strømmer væsken fritt tilbake i reservoaret.

4.2 Spesifikasjoner

- Maksvolum 2500 ml
- Minste driftsvolum 2000 ml
- Holdbarhet 3 år

Liver Assist Perfusion Set er medisinsk utstyr av klasse IIa i EU.

4.3 Bruksperiode

Liver Assist Perfusion Set er beregnet på hypotermisk perfusjon opptil 24 timer og normotermisk perfusjon opptil 6 timer.

4.4 Oppbevaring og transport

Liver Assist Perfusion Set leveres sterilt og har en ikke-pyrogen væskebane. De forskjellige komponentene er pakket enkeltvis. Produktet er garantert sterilt kun hvis forpakningen ikke er åpnet eller skadet. Selv om det er ordnet lagret, har Liver Assist Perfusion Set en begrenset holdbarhet. Kontroller alltid utløpsdatoen på hver pakke. Unngå flatt og fokusert trykk og/eller kraftig risting som kan skade forpakningen eller selve produktet.

Forhold:	Omgivelseskrav:
Transportforhold:	Temperatur: 2–50 °C Fuktighet: 5–95 % RH uten kondens Atmosfærisk trykk: 50 kPa til 106 kPa Ikke utsett utstyret for direkte sollys eller sterkt kunstig lys
Oppbevaringsforhold:	Temperatur: 10–30 °C Fuktighet: 5–85 % RH uten kondens Atmosfærisk trykk: 50 kPa til 106 kPa Ikke utsett utstyret for direkte sollys eller sterkt kunstig lys
Driftsforhold:	Temperatur 18–24 °C, Fuktighet: 30–75 % RH uten kondens Atmosfærisk trykk: 70,0 kPa til 106,0 kPa

5 Håndtering

Kontroller visuelt at forpakningen, brettet og Tyvek-omslaget (steril barriere) ikke har skader, og kontroller informasjonen og utløpsdatoen på etiketten. Ta perfusjonskretsen forsiktig ut av brettet, og kontroller at produktet er intakt og at alle tilkoblinger og Luer-Lock-hetter sitter fast. Stram til om nødvendig. Slangene og Luer Lock-tilkoblinger må kun festes og strammes for hånd. Andre hjelpemidler kan skade tilkoblingene. Hvis forpakningen eller produktet viser tegn til skader, skal det ikke brukes. Etter åpning må Liver Assist Perfusion Set brukes umiddelbart etter at innpakningen er åpnet. Produktets sterilitet avhenger av brukerens aseptiske teknikker.



Produktet er sterilt i uåpnet og uskadet forpakning. Kontroller nøye at produktforpakningen ikke er skadet. Skal ikke brukes hvis forpakningen eller Liver Assist Perfusion Set har skader, eller ved selv den minste tvil om produktet er sterilt.



Sjekk utløpsdatoen på Liver Assist Perfusion Set. Skal ikke brukes hvis datoen er utløpt.



Liver Assist Perfusion Set er kun til engangsbruk og kan ikke brukes på nytt eller steriliseres på nytt.

6 Generelle sikkerhetsinstruksjoner

- Les denne brukerinstruksjonen nøye før du bruker Liver Assist Perfusion Set.
- XVIVO er ikke ansvarlig for skader forårsaket av bruk av enheten utenfor tiltenkt bruk.
- Endringer, og særlig etterbehandling av Liver Assist Perfusion Set, er ikke tillatt fordi det vil påvirke sikkerheten og føre til at garantien ikke lenger er gyldig.
- Sikker bruk av Liver Assist kan bare garanteres hvis operatøren er kyndig og profesjonell og har gjennomført et opplæringskurs for Liver Assist.
- Alle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med Liver Assist, skal rapporteres til XVIVO og ansvarlig myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.
- Kontakt XVIVO direkte ved eventuelle klager: qa.xnl@xvivogroup.com
- Ikke bank på oksygenatoren og pumpehodet med harde verktøy under primingprosedyren.
- Brukte Liver Assist Perfusion Set kastes i henhold til gjeldende bestemmelser i ditt land.

1 Rozsah

Tento dokument poskytuje informace pro použití perfuzní sady Liver Assist (REF 11.401) tak, jak je zamýšleno jejím výrobcem XVIVO B.V. Perfuzní sada Liver Assist se používá pouze v kombinaci se zařízením Liver Assist (REF 11.101 a 11.01.101).

2 Určené použití

Perfuzní sada Liver Assist je určena k použití pro exvivo hypotermickou a normotermickou strojovou perfuzi kyslíkem za účelem uchování a vyhodnocení jater dárce před transplantací.

Úplné informace o použití a pokyny pro provádění perfuzní procedury naleznete v návodu k použití systému Liver Assist.

3 Obsah balení

Perfuzní sada Liver Assist je zabalena ve speciálním zásobníku a uzavřena fólií Tyvek za účelem zachování sterility. Obrázek na straně 1 zobrazuje přehled všech součástí. Popisky k nim jsou uvedeny v následující tabulce:

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Sterilní víko s rouškou | 17. Kyslíkové vedení HA |
| 2. Vnitřní víko | 18. Kyslíkový HA |
| 3. Příhrádka na játra | 19. Hlava čerpadla HA |
| 4. Plnicí hadička PV | 20. Hadička snímače průtoku HA |
| 5. Snímač tlaku PV | 21. Promývací hadičky HA |
| 6. Připojení snímače teploty T2 | |
| 7. Vzorové vedení PV | Další součásti: |
| 8. Kyslíkový PV | 2x Plnicí hadička |
| 9. Kyslíkové vedení PV | 2x Vzorové vedení |
| 10. Hlava čerpadla PV | 1x Vnitřní víko |
| 11. Hadička snímače průtoku PV | 1x Druhé víko |
| 12. Promývací hadičky PV | 2x Konektor Y |
| 13. Žlučová hadička | 1x Aortální kanyla 24 Fr |
| 14. Plnicí hadička HA | 1x Portální kanyla 24 Fr |
| 15. Snímač tlaku HA | 1x Žlučová hadička |
| 16. Vzorové vedení HA | 1x Stupňovitý konektor (zástrčka) Luer Lock |

4 Perfuzní sada Liver Assist

4.1 Popis výrobku

Perfuzní sada Liver Assist představuje předmontovaný perfuzní okruh, který obsahuje příhrádku na játra a dva perfuzní okruhy pro jaterní tepnu a vrátnicovou žílu. Každý promývací okruh obsahuje oxygenátor, hlavu čerpadla, snímač tlaku a kompatibilní, barevně kódované hadičky. Při každé proceduře se na prostředek Liver Assist umístí nová perfuzní sada a naplní se minimálně 2 L prezervačního roztoku. Po naplnění a odvzdušnění systému se játra umístí na sítku v nádrži, plovoucí v promývacím roztoku. Kanylovaná portální žíla a jaterní tepna se poté připojí k HA a FV obvodu.

Perfuzní kapalina v nádrži proudí přes hlavu čerpadla do oxygenátoru, kde se ochladí nebo zahřívá, filtruje a okysličuje. Odtud proudí do kanyly HA a PV a do jater. Poté, co projde játry, proudí kapalina volně zpět do nádrže.

4.2 Údaje

- Maximální objem 2500 mL
- Minimální pracovní objem 2000 mL
- Doba použitelnosti 3 roky

Perfuzní sada Liver Assist je v Evropské unii zdravotnickým prostředkem třídy IIa.

4.3 Interval pro použití

Perfuzní sada Liver Assist je určena pro hypotermickou perfuzi po dobu až 24 hodin a normotermickou perfuzi po dobu až 6 hodin.

4.4 Skladování a přeprava

Perfuzní sada Liver Assist se dodává sterilní a má apyrogenní dráhu tekutiny. Sterilita je zaručena pouze v případě, že obal nebyl otevřen a není poškozený. I v případě řádného skladování má perfuzní sada Liver Assist omezenou dobu použitelnosti. Vždy věnujte pozornost datu použitelnosti na konkrétním balení. Je třeba chránit před plochými a selektivními tlaky nebo silami, které by mohly poškodit obal nebo samotný výrobek.

Podmínky:	Požadavky na okolní prostředí:
Podmínky pro přepravu:	Teplota: 2–50 °C Vlhkost: 5–95 % rel. bez kondenzace Atmosférický tlak: 50 kPa až 106 kPa Nevystavujte prostředek přímému slunečnímu záření ani silnému umělému světlu
Podmínky pro skladování:	Teplota: 10–30 °C Vlhkost: 5–85 % rel. bez kondenzace Atmosférický tlak: 50 kPa až 106 kPa Nevystavujte prostředek přímému slunečnímu záření ani silnému umělému světlu
Provozní podmínky:	Teplota 18–24 °C Vlhkost: 30–75 % rel. bez kondenzace Atmosférický tlak: 70,0 kPa až 106,0 kPa

5 Manipulace

Vizuálně ověřte, zda obal, plato i kryt Tyvek (sterilní bariéra) nejsou poškozené, a zkontrolujte údaje a datum použitelnosti na štítku. Opatrně vyjměte perfuzní okruh z plátu a zkontrolujte, zda je výrobek neporušený. Také prověřte, zda jsou všechna spojení a uzávěry Luer-Lock zajištěné. V případě potřeby je dotáhněte. Hadičky a konektory Luer Lock se smí upevňovat a utahovat pouze rukou. Jiné pomůcky mohou konektory poškodit. Pokud obal nebo výrobek vykazuje známky poškození, výrobek nepoužívejte. Perfuzní sadu Liver Assist je nutné použít ihned po otevření obalu. Sterilita výrobku závisí na technikách používaných uživatelem.



Výrobek je sterilní pouze v neotevřeném a nepoškozeném obalu. U výrobku pečlivě zkontrolujte, zda není narušena celistvost obalu. Nepoužívejte výrobek, pokud obal nebo perfuzní sada Liver Assist vykazují známky poškození nebo existují-li sebemenší pochybnosti o sterilitě výrobku.



Zkontrolujte datum použitelnosti na perfuzní sadě Liver Assist. Pokud datum použitelnosti už uplynulo, výrobek nepoužívejte.



Perfuzní sada Liver Assist je určena pouze na jedno použití a nelze ji opětovně používat ani sterilizovat.

6 Obecné bezpečnostní pokyny

- Před použitím perfuzní sady Liver Assist si pozorně přečtěte tuto uživatelskou příručku.
- Společnost XVIVO nenesे odpovědnost za škody způsobené provozem zařízení mimo rámec zamýšleného použití.
- Je nepřípustné pozměňovat perfuzní sadu Liver Assist, zvláště pak provádět následné ošetření. Takové zacházení by mělo vliv na bezpečnost a je důvodem pro ztrátu záruky.
- Bezpečné používání sady Liver Assist lze zaručit pouze v případě, že ji používá zkušený a vyškolený odborný personál, který úspěšně absolvoval zaškolení pro tuto sadu Liver Assist.
- Jakákoliv závažná událost, ke které dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem Liver Assist, musí být ohlášena společnosti XVIVO a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient registrován.
- Veškeré stížnosti směřujte přímo na společnost XVIVO na adresu: qa.xnl@xvivogroup.com
- Během procesu plnění neklepejte na oxygenátor ani na hlavu pumpy tvrdými nástroji.
- Použitou perfuzní sadu Liver Assist zlikvidujte v souladu s předpisy platnými v příslušném státě.

1 Zakres

Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące używania zestawu do perfuzji Liver Assist (REF 11.401) zgodnie z przeznaczeniem producenta, XVIVO B.V. Zestaw do perfuzji Liver Assist można stosować wyłącznie w połączeniu z urządzeniem Liver Assist (REF 11.101 i 11.01.101).

2 Przeznaczenie

Zestaw do perfuzji Liver Assist jest przeznaczony do stosowania w hipotermicznej i normotermicznej perfuzji maszynowej ex vivo w celu zachowania i oceny wątroby dawcy przed przeszczepem.

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia Liver Assist, aby uzyskać informacje na temat jego działania, oraz wytyczne dotyczące procedury perfuzji.

3 Zawartość opakowania

Zestaw do perfuzji Liver Assist jest zapakowany na specjalnej tacy zamkniętej folią Tyvek, aby zachować sterylność. Ilustracja na stronie 1 zawiera przegląd wszystkich komponentów opisanych w poniższej tabeli:

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Sterylna pokrywa z serwetą | 17. Przewód tlenowy HA |
| 2. Pokrywa wewnętrzna | 18. Natleniacz HA |
| 3. Zbiornik na wątrobę | 19. Głowica pompy HA |
| 4. Przewód do napełniania PV | 20. Rurka czujnika przepływu HA |
| 5. Czujnik ciśnienia PV | 21. Przewody perfuzyjne HA |
| 6. Złącze czujnika temperatury T2 | |
| 7. Przewód próbkowania PV | Dodatkowe elementy: |
| 8. Natleniacz PV | 2x przewód do napełniania |
| 9. Przewód tlenowy PV | 2x przewód próbkowania |
| 10. Głowica pompy PV | 1x pokrywa wewnętrzna |
| 11. Rurka czujnika przepływu PV | 1x druga pokrywa |
| 12. Przewody perfuzyjne PV | 2x złącze Y |
| 13. Przewód żółci | 1x kaniula tętnicza 24 Fr |
| 14. Przewód do napełniania HA | 1x kaniula z portem 24 Fr |
| 15. Czujnik ciśnienia HA | 1x przewód żółci |
| 16. Przewód próbkowania HA | 1x złącze schodkowe męskie Luer Lock |

4 Zestaw do perfuzji Liver Assist

4.1 Opis produktu

Zestaw do perfuzji Liver Assist to wstępnie zmontowany obwód perfuzyjny, który zawiera zbiornik na wątrobę i dwa obwody perfuzyjne dla tętnicy wątrobowej i żyły wrotnej. Każdy układ perfuzyjny zawiera natleniacz, głowicę pompy, czujnik ciśnienia i kompatybilne rurki oznaczone kolorami. Podczas każdej procedury umieszcza się jednorazowy zestaw do perfuzji w urządzeniu Liver Assist i napełnia go co najmniej 2 l roztworu konserwującego. Po napełnieniu i odpowietrzeniu układu wątrobę umieszcza się na siatce w zbiorniku, zanurzoną w perfuzacie. Kaniulowana żyła wrotna i tętnica wątrobowa są następnie podłączane do obwodu HA i PV.

Płyn perfuzyjny w zbiorniku przepływa przez głowicę pompy do natleniacza, gdzie jest chłodzony lub ogrzewany, filtrowany i natleniany. Stamtąd płynie do kaniuł HA i PV oraz do wątroby. Po przejściu przez wątrobę płyn płynie swobodnie z powrotem w zbiorniku.

4.2 Dane techniczne

- Objętość maksymalna 2500 ml
- Minimalna objętość robocza 2000 ml
- Okres trwałości 3 lata

Zestaw do perfuzji Liver Assist to wyrób medyczny klasy IIa w Unii Europejskiej.

4.3 Czas zastosowania

Zestaw do perfuzji Liver Assist przeznaczony jest do perfuzji hipotermicznej do 24 godzin i perfuzji normotermicznej do 6 godzin.

4.4 Przechowywanie i transport

Urządzenie Liver Assist jest dostarczane w stanie sterylnym z niepirogenną ścieżką przepływu płynów. Poszczególne komponenty są pakowane osobno. Sterylność jest gwarantowana tylko wtedy, gdy opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nawet odpowiednio przechowywany zestaw do perfuzji Liver Assist ma ograniczony okres przydatności do użycia. Zawsze należy zwracać uwagę na datę ważności na każdym opakowaniu. Należy unikać płaskiego i wybiórczego nacisku oraz sił nacisku, które mogą uszkodzić opakowanie lub sam produkt.

Warunek:	Wymagania środowiskowe:
Warunki transportu:	Temperatura: 2–50°C Wilgotność: 5–95% wilgotności względnej bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 50–106 kPa Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnego światła sztucznego
Warunki przechowywania:	Temperatura: 10–30°C Wilgotność: 5–85 % wilgotności względnej bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 50–106 kPa Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnego światła sztucznego
Warunki pracy:	Temperatura 18–24°C Wilgotność: 30–75% wilgotności względnej bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 70,0–106,0 kPa

5 Obchodzenie się z produktem

Sprawdzić wzrokowo opakowanie, tackę i pokrywę z materiału Tyvek (bariera sterylna) pod kątem uszkodzeń oraz sprawdzić dane i datę ważności na etykiecie. Ostrożnie wyjąć obwód perfuzyjny z tacki i sprawdzić, czy produkt jest nienaruszony oraz czy wszystkie połączenia i zatyczki Luer-Lock są dokręcone; w razie potrzeby dokręcić. Rurki i złącza Luer Lock mocować i dokręcać wyłącznie ręcznie. Inne narzędzia mogą uszkodzić złącza. Jeśli opakowanie lub produkt wydaje się uszkodzony, nie należy go używać. Zestaw do perfuzji Liver Assist należy zużyć niezwłocznie po otwarciu. Po otwarciu sterylność produktu zależy od przestrzegania techniki aseptycznej przez użytkownika.



Produkt jest sterylny w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Dokładnie sprawdzić produkt pod kątem naruszenia integralności opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie lub zestaw do perfuzji Liver Assist są uszkodzone lub jeśli istnieje jakiegokolwiek wątpliwość co do sterylności produktu.



Sprawdzić datę ważności na zestawie do perfuzji Liver Assist. Nie używać, jeśli data ważności minęła.



Zestaw do perfuzji Liver Assist jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być ponownie użyty ani ponownie sterylizowany.

6 Ogólne instrukcje bezpieczeństwa

- Przed użyciem zestawu do perfuzji Liver Assist należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia.
- XVIVO nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane użytkowaniem urządzenia niezgodnym z przeznaczeniem.
- Modyfikacje, a zwłaszcza regeneracja zestawu do perfuzji Liver Assist po użyciu są niedozwolone, ponieważ wpływają na bezpieczeństwo i prowadzą do wyłączenia odpowiedzialności.
- Bezpieczne korzystanie z urządzenia Liver Assist może być zagwarantowane tylko wtedy, gdy osoba je obsługująca jest wykwalifikowanym i przeszkolonym profesjonalistą oraz pomyślnie przeszła szkolenie dotyczące urządzenia Liver Assist.
- Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem Liver Assist, należy zgłosić firmie XVIVO i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają siedzibę.
- W przypadku jakichkolwiek skarg prosimy o bezpośredni kontakt z firmą XVIVO pod adresem: qa.xnl@xvivogroup.com
- Nie stukać w natleniacz i głowicę pompy twardymi narzędziami podczas procedury zalewania.
- Zużyty zestaw do perfuzji Liver Assist należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

1 Taikymo sritis

Šiame dokumente pateikiama informacija, kaip naudoti „Liver Assist“ perfuzijos rinkinį (produkto Nr. 11.401) pagal jo gamintojo XVIVO B.V. numatytą naudojimo paskirtį. „Liver Assist“ perfuzijos rinkinys gali būti naudojamas tik kartu su „Liver Assist“ įrenginiu (produkto Nr. 11.101 ir 11.01.101).

2 Naudojimo paskirtis

„Liver Assist“ perfuzijos rinkinys skirtas naudoti ex-vivo hipoterminės ir normoterminės deguonies prisotintos aparatinės perfuzijos tikslais, siekiant išsaugoti ir įvertinti donoro kepenis prieš transplantaciją.

Perskaitykite „Liver Assist“ naudojimo instrukcijas, kuriose pateikta išsami informacija apie jo naudojimą ir rekomendacijos dėl perfuzijos procedūros veiksmingumo.

3 Pakuotės turinys

„Liver Assist“ yra supakuotas į specialų dėklą ir hermetiškai izoliuotas „Tyvek“ plėvele, kad būtų išlaikytas sterilumas. 1 puslapyje esančiame paveikslėlyje visi komponentai pavaizduoti, o toliau esančioje lentelėje jie nurodyti.

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Sterilus dangtelis su pamušalu | 17. Deguonies linija HA |
| 2. Vidinis dangtelis | 18. Oksigenatorius HA |
| 3. Kepenų talpykla | 19. Siurblio galvutė HA |
| 4. Užpildymo linija PV | 20. Srauto jutiklio vamzdelis HA |
| 5. Slėgio jutiklis PV | 21. Perfuzijos linijos HA |
| 6. Temperatūros jutiklis T2 jungtis | |
| 7. Pavyzdžio linija PV | Papildomi komponentai: |
| 8. Oksigenatorius PV | 2x Užpildymo linija |
| 9. Deguonies linija PV | 2x Pavyzdžio linija |
| 10. Siurblio galvutė PV | 1x Vidinis dangtis |
| 11. Srauto jutiklio PV vamzdelis | 1x Antrasis dangtis |
| 12. Perfuzijos linijos PV | 2x Y-jungtis |
| 13. Tulžies linija | 1x Aortos kaniulė 24 Fr |
| 14. Užpildymo linija HA | 1x Vartų kaniulė 24 Fr |
| 15. Slėgio jutiklis HA | 1x Tulžies linija |
| 16. Pavyzdžio linija HA | 1x Pakopinė kištukinė Luerio jungtis |

4 „Liver Assist“ perfuzijos rinkinys

4.1 Produkto aprašas

„Liver Assist“ perfuzijos rinkinys yra iš anksto surinktas perfuzijos kontūras, kurį sudaro talpykla kepenims ir du perfuzijos kontūrai kepenų arterijai ir vartų venai. Kiekviename perfuzijos kontūre yra oksigenatorius, siurblio galvutė, slėgio jutiklis ir atitinkamomis spalvomis sužymėti vamzdeliai. Kiekvienos procedūros metu ant „Liver Assist“ uždedamas naujas vienkartinis perfuzijos rinkinys, kuris pripildomas mažiausiai 2 l konservavimo tirpalo. Po sistemos užpildymo ir oro pašalinimo kepenys uždedamos ant talpyklos tinklėlio, plaukiojančio perfuzijos skystyje. Tuomet kanuliuota vartų vena ir kepenų arterija prijungiamos prie HA ir PV kontūrų. Perfuzijos skystis iš talpyklos per siurblio galvutę teka į oksigenatorių, kur jis atvėsintas arba pašildomas, filtruojamas ir prisotinamas deguonimi. Iš ten jis teka į HA ir PV kaniules ir į kepenis. Praėjęs pro kepenis, skystis pasroviui teka atgal į talpyklą.

4.2 Specifikacijos

- Maksimalus tūris 2 500 ml
- Minimalus darbinis tūris 2 000 ml
- Tinkamumo naudoti laikas 3 metai

„Liver Assist“ yra Ila klasės medicinos prietaisas Europos Sąjungoje.

4.3 Naudojimo laikotarpis

„Liver Assist“ perfuzijos rinkinys skirtas hipoterminei perfuzijai iki 24 valandų ir normoterminei perfuzijai iki 6 valandų.

4.4 Laikymas ir gabenimas

Liver Assist“ perfuzijos rinkinys pristatomas sterilus ir su skysčių keliu be pirogeno. Skirtingi komponentai supakuoti atskirai. Sterilumas garantuojamas tik tuo atveju, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista. Net ir tvarkingai laikant, „Liver Assist“ perfuzijos rinkinio tinkamumo naudoti laikas yra ribotas. Visada atkreipkite dėmesį į ant kiekvienos pakuotės nurodytą galiojimo datą. Reikia saugoti, kad pakuotės arba paties gaminio neveiktų spaudimas visa plokštuma ir spaudimas į vieną tašką ir (arba) jie nebūtų sutrenkti, nes tai gali jiems pakenkti.

Salyga	Aplinkosaugos reikalavimas
Transportavimo sąlygos	Temperatūra: 2–50 °C Drėgmė: 5–95 % SD, be kondensato Atmosferos slėgis: nuo 50 kPa iki 106 kPa Saugokite prietaisą nuo tiesioginių saulės spindulių ar stiprios dirbtinės šviesos
Laikymo sąlygos	Temperatūra: 10–30 °C Drėgmė: 5–85 % SD, be kondensato Atmosferos slėgis: nuo 50 kPa iki 106 kPa Saugokite prietaisą nuo tiesioginių saulės spindulių ar stiprios dirbtinės šviesos
Darbinės sąlygos	Temperatūra: 18–24 °C Drėgmė: 30–75 % SD, be kondensato Atmosferos slėgis: nuo 70,0 kPa iki 106,0 kPa

5 Naudojimas

Vizualiai apžiūrėkite, ar pakuotė, dėklas ir „Tyvek“ plėvelė (sterilus barjeras) nepažeisti, ir patikrinkite etiketėje nurodytus duomenis bei galiojimo datą. Atsargiai išimkite perfuzijos kontūrą iš dėklo ir patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar visos jungtys bei Luerio jungties dangteliai pritvirtinti; jei reikia, priveržkite. Vamzdelius ir Luerio jungtis reikia fiksuoti ir tvirtinti tik rankomis. Kitos pagalbinės priemonės jungtis gali sugadinti. Jei pakuotė ar gaminys atrodo pažeisti, gaminio nenaudokite. Atidarius „Liver Assist“ perfuzijos rinkinį, jį reikia panaudoti nedelsiant. Produkto sterilumas priklauso nuo naudotojo taikomų aseptinių metodų.



Produktas yra sterilus neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Atidžiai apžiūrėkite produktą, ar nepažeistas pakuotės vientisumas. Nenaudokite, jei pakuotė ar „Liver Assist“ perfuzijos rinkinys yra pažeisti, arba net jei kyla menkiausių abejonių dėl gaminio sterilumo.



Patikrinkite „Liver Assist“ perfuzijos rinkinio galiojimo datą. Nenaudokite, jei galiojimo laikas pasibaigęs.



„Liver Assist“ perfuzijos rinkinys yra vienkartinis ir jo negalima pakartotinai naudoti ar sterilizuoti.

6 Bendrosios saugos instrukcijos

- Atidžiai perskaitykite šią naudotojo instrukciją prieš pradėdami naudoti „Liver Assist“ perfuzijos rinkinį.
- XVIVO neatsako už jokią žalą, padarytą naudojant prietaisą ne pagal paskirtį.
- „Liver Assist“ perfuzijos rinkinio modifikacijos, ypač po gydymo, draudžiamos; jos kenkia saugumui ir tokiu atveju gamintojas atleidžiamas nuo atsakomybės.
- Saugų „Liver Assist“ prietaiso naudojimą galima užtikrinti tik tuo atveju, jei operatorius yra kvalifikuotas ir apmokytas specialistas, sėkmingai išlaikęs „Liver Assist“ mokymo kursą.
- Apie visus rimtus su „Liver Assist“ prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti XVIVO ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (ar) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.
- Dėl bet kokių skundo prašome kreiptis tiesiai į XVIVO adresu qa.xnl@xvivogroup.com
- Per užpildymo procedūrą nestuksenkite oksigenatoriaus ir siurblio galvutės kietais įrankiais.
- Panaudotą „Liver Assist“ perfuzijos rinkinį išmeskite pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles.

1 Kapsam

Bu belge, Liver Assist Perfüzyon Setinin (REF 11.401) üreticisi XVIVO B.V. şirketinin amaçladığı doğrultuda kullanımına ilişkin bilgileri içerir. Liver Assist Perfüzyon Seti yalnızca Liver Assist cihazı (REF 11.101 ve 11.01.101) ile birlikte kullanılmalıdır.

2 Kullanım amacı

Liver Assist Perfüzyon Seti, donör karaciğerlerini nakilden önce korumak ve değerlendirmek amacıyla ex-vivo hipotermik ve normotermik oksijenli makine perfüzyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Tam kullanım için Liver Assist Kullanım Talimatlarını ve perfüzyon prosedürünün uygulanmasına ilişkin yönergeleri okuyun.

3 Ambalaj içeriği

Liver Assist Perfüzyon Seti, özel bir tepsi içinde paketlenmiştir ve steriliteyi korumak amacıyla Tyvek örtüsüyle kapatılmıştır. Sayfa 1'deki şekilde tüm bileşenlere genel bir bakış sunulmuştur. Aşağıdaki tablo ambalajdaki bileşenleri tanımlamaktadır:

1. Örtülü steril kapak	17. Oksijen hattı HA
2. İç kapak	18. Oksijenatör HA
3. Karaciğer rezervuarı	19. Pompa kafası HA
4. Dolum hattı PV	20. Akış sensörü borusu HA
5. Basınç sensörü PV	21. Perfüzyon hatları HA
6. Sıcaklık sensörü T2 bağlantısı	
7. Numune hattı PV	Ek bileşenler:
8. Oksijenatör PV	2x Dolum hattı
9. Oksijen hattı PV	2x Numune hattı
10. Pompa kafası PV	1x İç kapak
11. Akış sensörü borusu PV	1x İkinci kapak
12. Perfüzyon hatları PV	2x Y konnektörü
13. Safra hattı	1x Aort kanülü 24 Fr
14. Dolum hattı HA	1x Portal damar kanülü 24 Fr
15. Basınç sensörü HA	1x Safra hattı
16. Numune hattı HA	1x Kademeli erkek Luer Lock konnektörü

4 Liver Assist Perfüzyon Seti

4.1 Ürün açıklaması

Liver Assist Perfüzyon Seti, bir karaciğer rezervuarı ve biri hepatik arter, diğeri ise portal damar için olmak üzere iki perfüzyon devresi içeren önceden birleştirilmiş bir perfüzyon devresidir. Her perfüzyon devresi bir oksijenatör, bir pompa kafası, bir basınç sensörü ve uyumlu renk kodlu boru sistemi içerir. Her prosedürde yeni bir tek kullanımlık perfüzyon seti Liver Assist cihazına yerleştirilir ve en az 2 L koruma solüsyonu ile doldurulur. Sistem hazırlandıktan ve havası alındıktan sonra, karaciğer rezervuarda perfüzyon içinde yüzen bir cerrahi yama üzerine yerleştirilir. Kanül takılmış portal damar ve hepatik arter HA ve PV devresine bağlanır. Rezervuardaki perfüzyon sıvısı pompa kafası aracılığıyla oksijenatöre gider ve burada soğutulur veya ısıtılır, filtrelenir ve oksijenle karıştırılır. Perfüzyon sıvısı buradan HA ve PV kanüllerine ve ardından karaciğere gider. Karaciğerden geçen sıvı serbest bir şekilde tekrar rezervuara gider.

4.2 Teknik özellikler

- Maksimum hacim 2500 ml
- Minimum çalışma hacmi 2000 ml
- Raf ömrü 3 yıl

Liver Assist Perfüzyon Seti, Avrupa Birliği sınırları içinde Sınıf IIa olarak onaylanmış bir tıbbi cihazdır.

4.3 Uygulama süresi

Liver Assist Perfüzyon Seti, 24 saate kadar hipotermik perfüzyon ve 6 saate kadar normotermik perfüzyon için endikedir.

4.4 Saklama ve taşıma

Liver Assist Perfüzyon Seti steril olarak teslim edilir ve pirojenik olmayan bir sıvı hattına sahiptir. Farklı bileşenler ayrı ayrı ambalajlanmıştır. Sterilite ancak ambalaj açılmamışsa veya hasar görmemişse korunur. Uygun bir şekilde saklansa bile Liver Assist Perfüzyon Setinin raf ömrü sınırlıdır. Her ambalajın üzerinde yer alan son kullanma tarihine daima dikkat edin. Ambalaja veya ürünün kendisine zarar verebilecek şekilde ezilmeye yol açan kuvvetler ve/veya sabit ve spesifik basınçlar uygulanmamalıdır.

Koşul:	Çevresel gereksinim:
Taşıma koşulları:	Sıcaklık: 2 - 50°C Nem: %5 - 95 bağıl nem Atmosfer basıncı: 50 kPa ila 106 kPa Cihazı doğrudan güneş ışığına veya güçlü yapay ışığa maruz bırakmayın
Depolama koşulları:	Sıcaklık: 10 - 30°C Nem: %5 - 85 bağıl nem Atmosfer basıncı: 50 kPa ila 106 kPa Cihazı doğrudan güneş ışığına veya güçlü yapay ışığa maruz bırakmayın
Çalışma koşulları:	Sıcaklık 18 - 24°C, Nem: %30 - 75 bağıl nem Atmosfer basıncı: 70,0 kPa ile 106,0 kPa

5 Kullanım

Ambalajda, tepside ve Tyvek örtüsünde (steril bariyer) hasar olup olmadığını inceleyin ve etiket üzerindeki verileri ve son kullanma tarihini kontrol edin. Perfüzyon devresini tepside dikkatlice çıkarın ve ürünün sağlam olup olmadığını kontrol edin ve tüm bağlantıların ve Luer-Lock kapaklarının yerine oturup oturmadığına bakın; gerektiğinde yeniden sıkın. Tüpler ve Luer Lock bağlantıları sadece elle sabitlenmeli ve sıkılmalıdır. Diğer aletler konnektörlere zarar verebilir. Ambalaj veya ürün hasarlı görünüyorsa kullanmayın. Liver Assist Perfüzyon Seti açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Ürünün sterilitesi kullanıcının kullanım aseptik tekniğine bağlıdır.



Açılmamış ve hasar görmemiş ambalajında ürün sterilidir. Ürün ambalajının bütünlüğünün bozulup bozulmadığını kontrol edin. Ambalaj veya Liver Assist Perfüzyon Seti hasar görmüşse veya ürünün sterilitesi konusunda en ufak bir şüpheniz varsa ürünü kullanmayın.



Liver Assist Perfüzyon Setinin son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.



Liver Assist Perfüzyon Seti yalnızca tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılamaz veya yeniden sterilize edilemez.

6 Genel güvenlik talimatları

- Liver Assist Perfüzyon Setini kullanmadan önce bu kullanıcı talimatlarını dikkatle okuyun.
- XVIVO, cihazın kullanım amacı dışında kullanılmasından doğan hasarlardan sorumlu değildir.
- Güvenliği etkileyeceği ve sorumluluk muafiyetine yol açacağı için modifikasyonlara, özellikle Liver Assist Perfüzyon Setinde sonradan işlem yapılmasına izin verilmez.
- Liver Assist cihazının güvenli kullanımı, yalnızca operatörün nitelikli ve eğitimli bir profesyonel olması ve bir Liver Assist eğitim kursunu başarıyla tamamlaması durumunda garanti edilebilir.
- Liver Assist ile ilgili olarak ortaya çıkan her bir ciddi durum, XVIVO'ya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamlarına bildirilmelidir.
- Herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen şu adresten XVIVO ile doğrudan iletişime geçin: qa.xnl@xvivogroup.com
- Hazırlama prosedürü sırasında oksijenatöre ve pompa kafasına sert aletlerle vurmayın.
- Kullanılmış Liver Assist Perfüzyon Setini ülkenizdeki geçerli yönetmeliklere göre imha edin.

1 范围

本文件介绍 XVIVO B.V. 制造商生产的 Liver Assist 灌注装置（参考 11.401）的使用方法。Liver Assist 灌注装置仅限与 Liver Assist 设备（参考 11.101 和 11.01.101）联合使用。

2 预期用途

Liver Assist 灌注装置旨在用于离体低温和常温氧合机械灌注，以便在移植前保存和评估供体肝脏。

请阅读 Liver Assist 的使用说明，了解完整的使用方法和灌注程序操作指南。

3 包含内容

Liver Assist 灌注装置包装在一个专用托盘中，并用 Tyvek 封布密封以确保无菌。第 1 页图片所示为所有组件的总览，下表列出了这些组件：

1. 带铺巾的无菌盖	17. 氧气管 (HA)
2. 内盖	18. 氧合器 (HA)
3. 肝脏储液池	19. 泵头 (HA)
4. 加注管 (PV)	20. 流量传感器管 (HA)
5. 压力传感器 (PV)	21. 灌注管(HA)
6. 温度传感器 T2 连接	
7. 取样管 (PV)	其他组件：
8. 氧合器 (PV)	加注管 x2
9. 氧气管(PV)	取样管 x2
10. 泵头 (PV)	内盖 x1
11. 流量传感器管 (PV)	二层盖 x1
12. 灌注管 (PV)	Y 型连接器 x2
13. 胆汁管	主动脉插管 24 Fr x1
14. 加注管 (HA)	门静脉插管 24 Fr x1
15. 压力传感器 (HA)	胆汁管线 x1
16. 取样管 (HA)	阶梯式公鲁尔锁连接器 x1

4 Liver Assist 灌注装置

4.1 产品描述

Liver Assist 灌注装置是一套预先组装好的灌注回路，它包含一个肝脏储液池和两个分别用于肝动脉 (HA) 和门静脉 (PV) 的灌注回路。每个灌注回路均包含一个氧合器、泵头、压力传感器和相匹配的色标管路。每次手术时，在 Liver Assist 上放置一套新的一次性灌注装置，并加注至少 2 升的

保存溶液。系统预灌注和排气后，将肝脏放在储液池中的网格物上，使其漂浮在灌注液中。然后，将门静脉和肝动脉的插管连接到 HA 和 PV 回路。

储液池中的灌注液通过泵头流向氧合器，在那里进行冷却或加热、过滤和氧合。再从那里流入 HA 和 PV 插管，然后进入肝脏。在通过肝脏后，液体顺畅地回流储液池中。

4.2 产品规格

- 最大容量 2500 毫升
- 最小工作容量 2000 毫升
- 保质期 3 年

Liver Assist 灌注装置为欧盟 IIa 级医疗器械。

4.3 使用时限

Liver Assist 灌注装置旨在用于最长 24 小时的低温灌注和最长 6 小时的常温灌注。

4.4 储存和运输

Liver Assist 灌注装置需要在无菌状态下运输，并且其包含一个无热原液体路径。Liver Assist 灌注装置即使在储存条件良好的情况下，其保质期也是有限的。请务必注意包装上的有效期。必须避免可能对包装或产品本身造成伤害的直接和选择性压力和/或其它冲击力。

条件：	环境要求：
运输条件：	温度：2 - 50°C 湿度：5 - 95% 相对湿度（非冷凝） 大气压力：50 kPa 到 106 kPa 请勿将设备暴露于直射阳光或强烈的人造光之下
储存条件：	温度：10 - 30°C 湿度：5 - 85% 相对湿度（非冷凝） 大气压力：50 kPa 到 106 kPa 请勿将设备暴露于直射阳光或强烈的人造光之下
操作条件：	温度：18 - 24°C 湿度：30 - 75% 相对湿度（非冷凝） 大气压力：70.0 kPa 到 106.0 kPa

5 处理

目视检查包装、托盘和 Tyvek 封布（无菌屏障）是否有损坏，并检查标签上的数据和有效期。小心地将灌注回路从托盘中取出，检查产品是否完好无损，并检查是否所有接头和鲁尔锁帽是牢固的；必要时重新拧紧。管子和鲁尔锁的连接只能用手固定和拧紧。使用其它辅助工具可能会损坏接头。如果包装或产品看似有损，请勿使用。开封后，Liver Assist 灌注装置必须立即使用。本产品的无菌性取决于用户的无菌处理技术。



本产品在未开封且包装未损坏时为无菌状态。

请仔细检查产品是否存在包装不完整的情况。如果包装或 Liver Assist 灌注装置损坏，或者对其无菌性有丝毫怀疑，请不要使用本产品。



查看 Liver Assist 灌注装置上的有效期。如果有效期已过，请勿使用产品。



Liver Assist 灌注装置仅供一次性使用，不得重复使用或重新消毒。

6 一般安全说明

- 在使用 Liver Assist 灌注装置之前，请仔细阅读本用户说明。
- XVIVO 对在预期用途之外操作本设备造成的任何损坏不承担责任。
- 不得对 Liver Assist 灌注装置进行改装，尤其是在治疗后进行改装；这种行为将影响医疗安全并导致责任豁免。
- 为了保证 Liver Assist 的安全使用，操作人员必须是技能娴熟且训练有素的专业人员，并且已成功接受 Liver Assist 的产品培训。
- 与 Liver Assist 相关的任何严重事件都应上报 XVIVO 和用户和/或患者所在成员国的主管当局。
- 如需投诉，请直接联系 XVIVO：qa.xnl@xvivogroup.com
- 在准备过程中，请勿用硬工具敲击氧合器和泵头。
- 请根据您所在国家/地区的有效法规处置使用过的 Liver Assist 灌注耗材。



XVIVO B.V.

Bornholmstraat 84
9723 AZ Groningen
The Netherlands

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

CE 2797

Document ID : TD-11 IFU Liver Assist Perfusion Set ML 02
Revision : 02
Date : 29-08-2022