

Bedienungsanleitung

Liver Assist

XVIVO



Abbildung 1 Liver Assist-System

Inhalt

1.	PRODUKTBESCHREIBUNG	4
1.1	VERWENDUNGSZWECK	4
1.2	FUNKTIONSPRINZIP UND FUNKTIONSWEISE	5
1.3	LIVER ASSIST	5
1.4	PERFUSIONSSETS	14
2.	INSTRUKTIONEN ZUR BEDIENUNG	16
2.1	MONTAGE	16
2.2	VORBEREITUNG	16
2.3	FÜLLEN UND ENTLÜFTEN DER THERMOEINHEIT	16
2.4	PLATZIERUNG DES PERFUSIONSSETS	17
2.5	GASVERSORGUNG:.....	19
2.6	ANSCHLUSS DER OXYGENATOREN AN DAS THERMOSCHLAUCHSYSTEM	20
2.7	ANSCHLUSS DER SENSOREN	21
2.8	VORFÜLLEN UND ENTLÜFTEN	24
2.9	KANÜLIERUNG	33
2.10	PERFUSIONSVERFAHREN	34
2.11	ZUSÄTZLICHES TUCH.....	38
2.12	ALARMGRENZWERTE	38
2.13	PROBENNAHME UND ZUSATZ VON ERGÄNZUNGSMITTELN	41
2.14	TRANSPORT INNERHALB DES KRANKENHAUSES	42
2.15	DEN BETRIEB BEENDEN	43
3.	REINIGUNG UND DESINFEKTION	44
3.1	NACH JEDEM VERFAHREN	44
3.2	WÖCHENTLICHE DESINFEKTION DER THERMOEINHEIT	45
3.3	JÄHRLICHES ENTKALKEN DER THERMOEINHEIT	46
4.	XVIVO INSIGHTS	47
4.1	SPEZIFIKATIONEN DES KOMMUNIKATIONSMODULS	47
5.	WARTUNG	48
6.	WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN	48
7.	HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG	50
8.	ALARME UND FEHLERBEHEBUNG	51
8.1	ALARMSIGNALE	51
8.2	ERLÄUTERUNG DER ALARMMELDUNGEN	52
8.3	WAHRSCHEINLICHE URSACHEN	55
9.	PRODUKTSPEZIFIKATIONEN	56
10.	BESTELLINFORMATIONEN	57
11.	ENTSORGUNG	58
12.	KLASSIFIZIERUNGEN	58
12.1	ERKLÄRUNG GEMÄß MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (MDR).....	58
12.2	ERKLÄRUNGEN ZUR EMV	59
13.	ANHANG A: BESCHREIBUNG DER SYMBOLE	63
14.	ANHANG B: ABKÜRZUNGEN	64

Die Informationen in diesem Dokument beschreiben die bestimmungsgemäße Verwendung. XVIVO ist nicht verantwortlich für Schäden, die entstehen, wenn das System nicht gemäß diesen Informationen oder für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird. Diese Informationen sowie die Instruktionen zu dem Einweg-Perfusionsset sind vor der Verwendung sorgfältig durchzulesen.

1. Produktbeschreibung

1.1 Verwendungszweck

1.1.1 Zweckbestimmung

Das Liver Assist-System ist für die hypothermische und normothermische oxygenierte maschinelle ex-vivo-Perfusion zur Konservierung und Beurteilung von Spenderlebern vor der Transplantation bestimmt.

1.1.2 Anwendungszeitraum

Das Liver Assist-System ist für die hypothermische Perfusion bis zu 24 Stunden und die normothermische Perfusion bis zu 6 Stunden vorgesehen.

1.1.3 Vorgesehenes medizinisches Anwendungsgebiet

Das Liver Assist-System ist für die Verwendung bei Lebern von verstorbenen Spendern vorgesehen.

1.1.4 Patientenzielgruppe

Das Liver Assist-System ist (indirekt) für Patienten bestimmt, die eine Lebertransplantation benötigen.

1.1.5 Gegenanzeigen

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen.

1.1.6 Warnungen

Nicht zutreffend.

1.1.7 Angestrebter klinischer Nutzen

Das Liver Assist-System ist für folgende Zwecke bestimmt:

- Verbesserung der klinischen Ergebnisse für Transplantatempfänger,
- Ermöglichung einer sicheren Transplantation ansonsten ungeeigneter Organe, wodurch die Anzahl der für eine Transplantation verfügbaren Lebern erhöht wird, und
- Verlängerung der Dauer der Konservierung einer Leber für mehr Flexibilität bei der Wahl des Zeitpunkts der Transplantation.

1.1.8 Benutzerzielprofil

Das Liver Assist-System ist für den Einsatz in einer klinischen Umgebung vorgesehen und muss durch geschultes, lizenziertes medizinisches Fachpersonal bedient werden, das mit den für die Organperfusion erforderlichen medizinischen Vorgehensweisen vertraut ist.

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

4 (67)

Der sichere Gebrauch des Liver Assist-Systems kann nur gewährleistet werden, wenn der Benutzer die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden und erfolgreich an einem von XVIVO veranstalteten Schulungskurs teilgenommen hat. Bei der Schulung erfährt der Benutzer, wie das Liver Assist-System installiert und bedient wird und was zu tun ist, wenn Fehler auftreten.

1.2 Funktionsprinzip und Funktionsweise

1.2.1 Funktionsprinzip

Vor jedem Verfahren wird ein neues Liver Assist-Perfusionsset für den Einmalgebrauch an das Liver Assist-System angeschlossen und mit 2 bis 4 Litern Perfusionslösung befüllt. Nach dem Entlüften des Systems wird die Leber in den mit Perfusat gefüllten Behälter gelegt, und die kanülierte Pfortader und die kanülierte Leberarterie werden an die Perfusionskreisläufe PV (Pfortader) bzw. HA (Leberarterie) angeschlossen.

Während des Betriebs strömt die Perfusionslösung im Behälter über den Pumpenkopf jedes Perfusionskreislaufs zum Oxygenator, wo sie gekühlt oder erwärmt (je nach Perfusionsprotokoll), gefiltert und mit Sauerstoff angereichert (oxygeniert) wird. Von dort strömt sie durch die kanülierte PV und HA in die Leber. Nachdem das Perfusat die Leber passiert hat, strömt es wieder zurück in den Behälter.

Hinweis. Bei der einseitigen hypothermischen Perfusion mit dem Liver Assist-Perfusionsset – Single [REF 13.401] wird nur die Pfortader kanüliert und an den Perfusionskreislauf angeschlossen.

1.2.2 Funktionsweise:

Nach der Kaltlagerung der Spenderleber und vor der Transplantation wird die Leber über ein Einweg-Perfusionsset an das Liver Assist-System angeschlossen und kontinuierlich mit einer kalten oder warmen oxygenierten Perfusionslösung (je nach Protokoll) perfundiert, was eine kontinuierliche Versorgung mit Sauerstoff und Nährstoffen sowie die Entfernung von Abfallprodukten ermöglicht.

Während der hypothermischen oxygenierten Maschinenperfusion mit dem Liver Assist-System wird die Spenderleber mit einer geeigneten kalten Lösung perfundiert, um den Zellabbau zu verlangsamen und die verbleibende Stoffwechselfunktion zu unterstützen. Dadurch werden die schädlichen Auswirkungen eines Ischämie-Reperfusionsschadens verringert.

Während der normothermischen oxygenierten Maschinenperfusion mit dem Liver Assist-System wird die Spenderleber mit einer geeigneten warmen Lösung perfundiert, um die Leber in einem nahezu physiologischen Zustand zu halten. Dies ermöglicht die Beurteilung der Viabilität des Organs vor der Transplantation in einen Empfänger.

1.3 Liver Assist

Das Liver Assist-System von XVIVO ist für die hypothermische und normothermische oxygenierte maschinelle ex-vivo-Perfusion von Spenderlebern vor der Transplantation in Empfänger im Krankenhaus bestimmt. Das System besteht aus zwei Hauptkomponenten: dem wiederverwendbaren Liver Assist-System und einem Perfusionsset zum Einmalgebrauch.

Um den Transport innerhalb des Krankenhauses zu erleichtern, sind die Pumpen und die Thermoeinheit an einem speziellen Rollwagen mit Tischplatte montiert. Dieser Wagen

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

5 (67)

ermöglicht den mobilen Einsatz und verfügt über eine Arbeitsfläche, einschließlich eines Organbehälterhalters, in den der Behälter für die Leber des Perfusionssets gestellt wird.

Die Perfusionsdaten sind über XVIVO Insights zugänglich, eine Internet-Anwendung, die kontinuierlich die Perfusionscharakteristika und etwaige durch ds Gerät generierte Benachrichtigungsmeldungen wiedergibt, siehe Abschnitt 4.

Das Liver Assist-System wird zusammen mit einem sterilen, vormontierten Perfusionsset zum Einmalgebrauch verwendet. Je nach ausgewähltem Perfusionsprotokoll stehen zwei Perfusionssets zur Verwendung mit dem Liver Assist-System zur Verfügung: Das Liver Assist-Perfusionsset [REF 11.401] für die duale hypothermische und/oder normothermische Perfusion sowohl der HA als auch der PV und das Liver Assist-Perfusionsset – Single [REF 13.401] für die einseitige hypothermische Perfusion nur der PV.

Jedes Perfusionsset enthält einen Behälter mit Zweifachdeckel und Kanülen für die Leber sowie einen [REF 13.401] oder zwei [REF 11.401] Perfusionskreisläufe. Jeder Perfusionskreislauf enthält einen Oxygenator mit Wärmetauscher und arteriellem Filter, einen Pumpenkopf mit Magnetkupplung, einen Drucksensor und kompatible farbcodierte Schläuche.

Damit das Liver Assist-System seinen Verwendungszweck erfüllt, muss das System in Kombination mit anderen Komponenten verwendet werden, die nicht von XVIVO hergestellt werden, wie z. B.:

- Zertifizierte Maschinenperfusionslösung, die für hypothermische Bedingungen geeignet ist
- Blutbasiertes Derivat oder Maschinenperfusionslösung, die für normothermische Bedingungen geeignet ist
- Gasversorgung

Tabelle 1 unten enthält eine vollständige Liste der im Liver Assist-System enthaltenen Komponenten und Zubehörteile.

Tabelle 1: Im Liver Assist-System enthaltene Komponenten/Zubehörteile

Wiederverwendbare Artikel und Zubehörteile	
Liver Assist-System [REF 11.101]	
-	PV-Pumpeneinheit
-	HA-Pumpeneinheit
-	Thermoeinheit
-	Rollwagen
-	Wiederverwendbares Zubehör:
·	Netzkabel für die Thermoeinheit
·	Netzkabel zwischen Pumpeneinheiten und Thermoeinheit
·	Datenkabel zwischen Pumpeneinheiten und Thermoeinheit
·	Drucksensorkabel (2 x)
·	Temperatursensoren (3 x)
·	Durchflusssensoren (2 x)
·	Bedienungsanleitung
·	Thermo-Wasserschlauchsystem

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

6 (67)

· Verbindungsstücke für das Wasserschlauchsystem (2 x)
· Systemabdeckung
Artikel für den Einmalgebrauch
<i>Liver Assist-Perfusionsset [REF 11.401]</i>
- Behälter für die Leber
- Kreislumpenkopf (2x)
- Oxygenator/Wärmetauscher (2x)
- Drucksensor (2x)
- Innendeckel (1x)
- Zweiter Deckel (1x)
- Aortenkanüle 24 FR (1x)
- Pfortaderkanüle 24 FR (1x)
- Füllleitung (2x)
- Probenleitung (2x)
- Y-Anschluss (2x)
- Abgestufter Luer-Lock-Anschluss (1x)
- Leitung für Gallenflüssigkeit (1x)
<i>Liver Assist-Perfusionsset – Single [REF 13.401]</i>
- Behälter für die Leber
- Kreislumpenkopf (1x)
- Oxygenator/Wärmetauscher (1x)
- Drucksensor (1x)
- Innendeckel (1x)
- Zweiter Deckel (1x)
- Pfortaderkanüle 24 FR (1x)
- Füllleitung (1x)
- Probenleitung (1x)
- Gerader Steckverbinder (1x)

1.3.1 Pumpeneinheit

Das Liver Assist-System enthält zwei separate Pumpeneinheiten (Abbildung 2 und Abbildung 3): Eine Pumpeneinheit für die Perfusion der Pfortader (PV) und die andere für die Perfusion der Leberarterie (HA). Die Pfortaderpumpe (Abbildung 1, rechte Einheit) arbeitet im Dauerbetrieb mit einem Druck, der je nach gewählter Einstellung zwischen 0 und 16 mmHg variieren kann. Die Arterienpumpe (Abbildung 1, linke Einheit) arbeitet dagegen im pulsierenden Modus mit 60 bpm, um den physiologischen Blutfluss nachzuahmen, mit einem Druck, der je nach gewählter Einstellung zwischen 0 und 90 mmHg variieren kann.

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

7 (67)

Beide Pumpen werden druckgesteuert auf einen durch den Benutzer eingestellten Perfusionsdruck reguliert. Anpassungen der Druckeinstellung und die Interaktion mit dem Menü und den Meldungen erfolgen über die im Bedienfeld integrierten Berührungsschaltflächen. In beiden Pumpeneinheiten ist eine spezielle Software installiert. Die PV-Pumpensoftwareeinheit steuert auch die Thermoeinheit.

Das Bedienfeld an der Vorderseite jeder Pumpeneinheit zeigt kontinuierlich die Perfusionsparameter (Fluss, Temperatur und Gefäßwiderstand) sowie Meldungen und Warnungen an. Der Parameter Gefäßwiderstand (VR) wird kontinuierlich berechnet, indem der mittlere Druck in mmHg durch den Fluss in ml/min dividiert wird. Alarmer, siehe Abschnitt 0, werden auf dem Hauptdisplay angezeigt, kombiniert mit farbigen LEDs an der Vorderseite der Einheit.

Die maximal zulässigen Werte für Druck, Fluss und Temperatur sind durch die Software begrenzt und durch den Hersteller in einer vorkonfigurierten Einstellung festgelegt, die durch den Benutzer nicht geändert werden kann. Der maximal zulässige Perfusionsdruck der beiden Pumpeneinheiten ist unterschiedlich und temperaturabhängig, siehe Abschnitt 2.11.

Die Perfusionstemperatur ist durch den Benutzer einstellbar, zu Einzelheiten siehe Abschnitt 1.3.2.

Der Akkubetrieb der Pumpeneinheiten sichert die kontinuierliche Perfusion der Organe bei Stromausfall und während des Transports innerhalb des Krankenhauses. Zu beachten ist, dass die Perfusionsflüssigkeit nicht gekühlt oder erwärmt wird, wenn das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist.

Fluss, Temperatur und Druck werden während der Perfusion kontinuierlich überwacht und im internen Speicher der Pumpeneinheiten gespeichert. Es wird empfohlen, die Perfusionsdaten nach jedem Vorgang über die USB-Verbindung herunterzuladen.

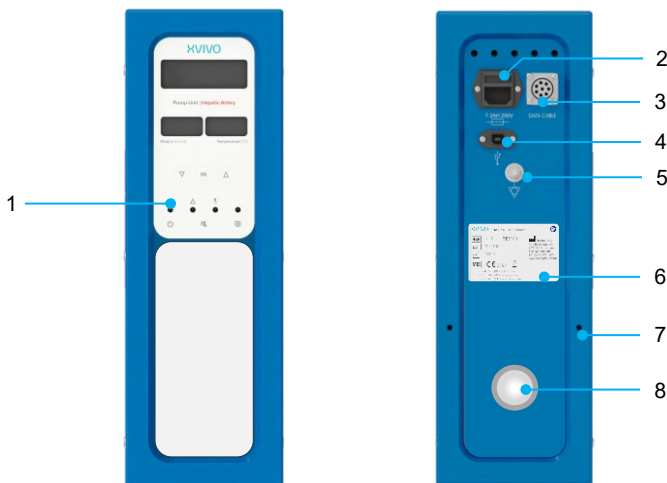


Abbildung 2 Vorder- und Rückansicht der Pumpeneinheiten

1. Bedienfeld
2. Netzeingang
3. Datenkabelanschluss
4. USB-Anschluss
5. Potentialausgleichskontakt
6. Produktetikett
7. Verschraubung
8. Antenne (an der PV-Pumpe)

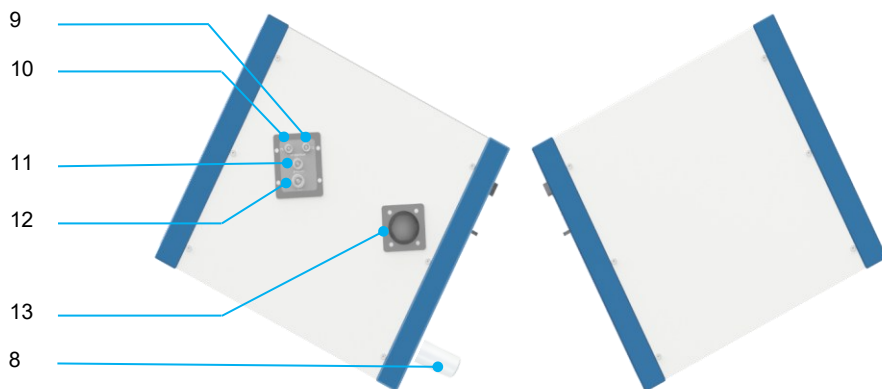


Abbildung 3 Rechte und linke Seitenansicht der Pumpeneinheiten

9. Anschluss für Behältertemperatur (T_2) (gilt nur für PV)
10. Anschluss für Perfusionstemperatur (T_1)
11. Anschluss für Drucksensorkabel
12. Anschluss für Durchflusssensor
13. Magnetkupplung für Pumpe

1.3.1.1 Bedienfeld

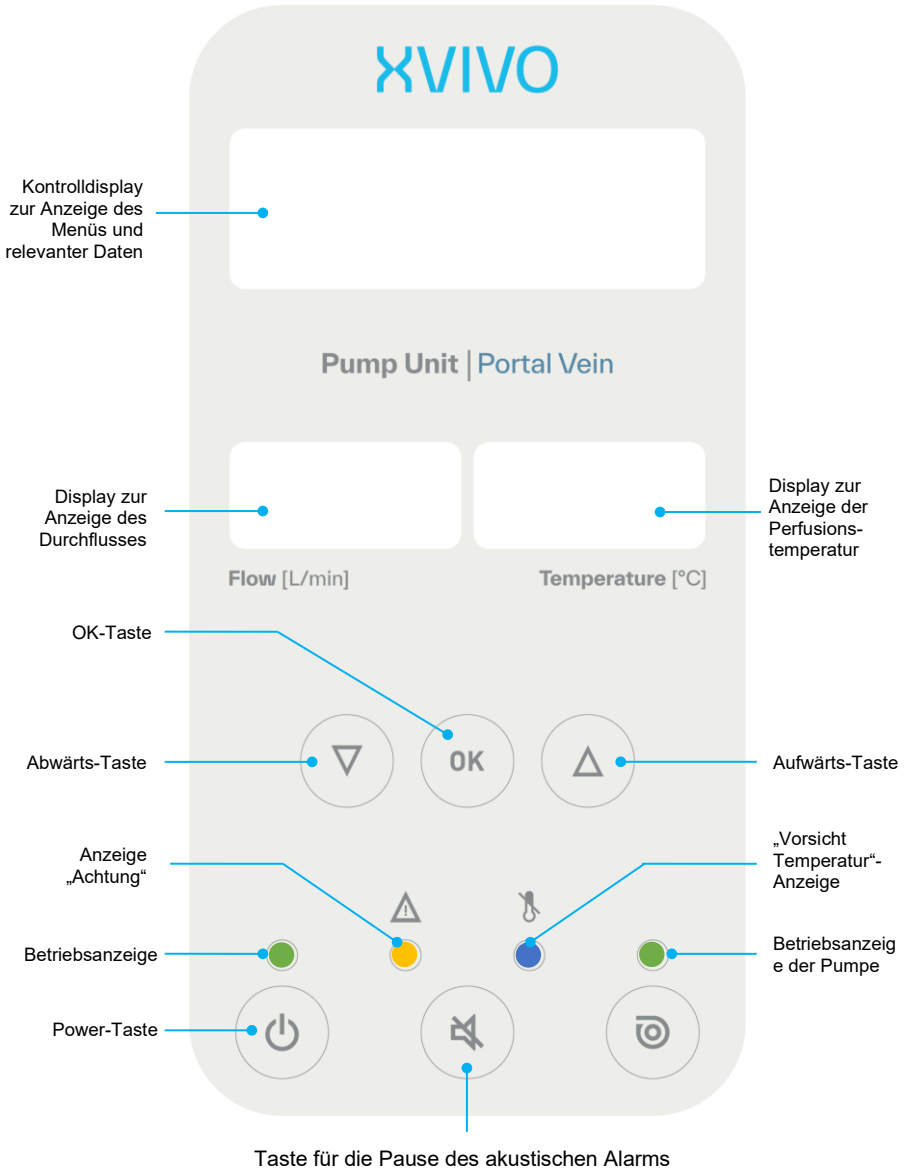


Abbildung 4 Bedienfeld der Pfortader-Pumpeneinheit

Titel: Bedienungsanleitung
Betreff: Liver Assist

de
10 (67)

1.3.2 Thermoeinheit

Die Thermoeinheit regelt die Temperatur der Perfusionslösung. Die Perfusionstemperatur kann durch den Benutzer auf einen Wert zwischen 12 °C und 37 °C eingestellt werden. Bei einer Einstellung unter 12 °C wechselt das System in den Vollkühlmodus, d. h. es wird auf eine Temperatur zwischen 1 °C und 12 °C gekühlt. Während des Vollkühlmodus muss ggf. Eis in die Thermoeinheit gegeben werden, um die gewünschte Temperatur zu erreichen.

Die Thermoeinheit hält die Temperatur der zirkulierenden Perfusionslösung mithilfe von Peltier-Elementen konstant. Je nach der eingestellten Temperatur kühlen oder heizen diese Elemente den internen Wasserkreislauf mithilfe thermoelektrischer Effekte. Zur Übertragung der Temperatur des internen Wasserkreislaufs auf die Perfusionslösung ist die Thermoeinheit über Silikonschläuche an die Wärmetauscheranschlüsse beider Oxygenatoren angeschlossen, siehe Abbildung 7 und Abbildung 14. Der Ausgang der Thermoeinheit ist mit dem „Wassereingang“ des Wärmetauschers verbunden und der Eingang der Thermoeinheit ist mit dem „Wasserausgang“ des Wärmetauschers verbunden.

Zur Sicherstellung eines ausreichenden Wasserdurchflusses ist in den Wasserschläuchen beidseitig eine Durchflussanzeige (Drehrad) angebracht. Ein Entlüftungsballon ermöglicht die Entlüftung des internen Wasserkreislaufs. Die Thermoeinheit ist über das Datenkabel mit den Pumpeneinheiten verbunden; die PV-Einheit kommuniziert mit der Thermoeinheit, um die gewünschte Temperatur zu erreichen.



Abbildung 5 Vorder- und Rückansicht der Thermoeinheit



Die Ein- und Ausgänge auf beiden Seiten der Liver Assist-Thermoeinheit dürfen nicht blockiert werden, da dies die Leistung des Systems beeinträchtigen könnte.



Im Behälter der Thermoeinheit nur demineralisiertes (entsalztes) Wasser verwenden.



Um den Kühlprozess zu beschleunigen, kann Eis zugegeben werden.

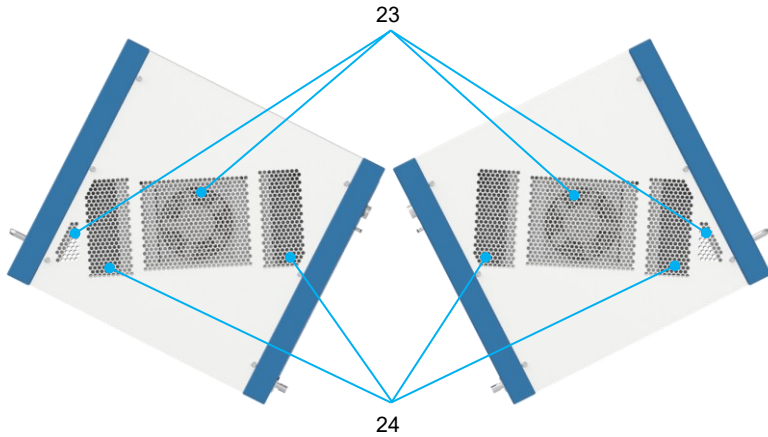


Abbildung 6 Rechte und linke Seitenansicht der Thermoeinheit

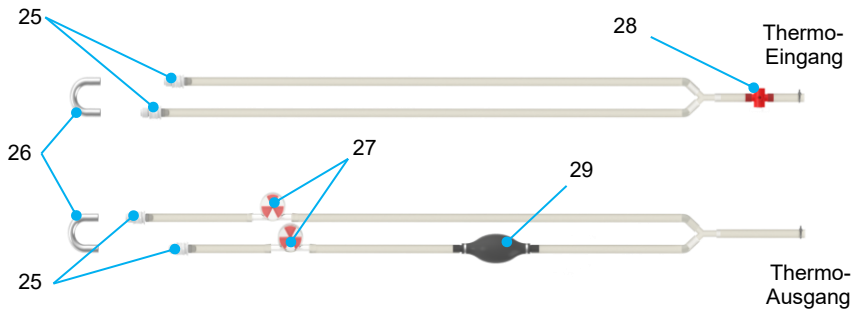


Abbildung 7 Thermoschlauch

- | | |
|--|---|
| 14. Thermo-Behälter | 22. Anschluss für den Ausgang des Thermowassers |
| 15. Netzeingang | 23. Belüftungsöffnungen |
| 16. Datenkabelanschluss | 24. Abluftöffnungen |
| 17. Netzstromausgang | 25. Wasseranschluss |
| 18. Potentialausgleichskontakt | 26. Verbindungsstück für Wasserschlachsystem |
| 19. Produktetikett | 27. Durchflussanzeige |
| 20. Schraubverbindung zur Befestigung am Rollwagen | 28. Wasserentleerungsventil |
| 21. Anschluss für den Eingang des Thermowassers | 29. Ballon zur Entlüftung des Thermoschlauchsystems |

1.3.3 Rollwagen

Die Thermoeinheit und die beiden Pumpeneinheiten sind auf einem Wagen montiert (siehe Abbildung 8). Der Wagen ist mit Lenkrollen mit Bremsen und einer Griffstange zum Schieben ausgestattet, um den Transport innerhalb des Krankenhauses zu ermöglichen.

Oben auf dem Wagen ist eine Tischplatte angebracht, die als Arbeitsfläche dient. Auf der Tischplatte befindet sich der Halter für den Behälter für die Leber; eine Vertiefung, in die der Behälter des Einweg-Perfusionssets für die Leber (siehe Abschnitt Abbildung 9, Ziffer 3) gesetzt wird. Die wärmeisolierenden Eigenschaften der Tischplatte halten die Perfusionstemperatur im Behälter für die Leber aufrecht. Unter der Tischplatte befindet sich eine Thermoabdeckung, die das Schlauchsystem vor der warmen Luft schützt, die von der Thermoinheit abgegeben wird. Auf beiden Seiten des Tisches ist ein Drucksensorhalter angebracht, in dem die Einweg-Drucksensoren auf gleicher Höhe wie Leber platziert sind. Diese Drucksensorhalter weisen eine Halterung auf, um eine unbeabsichtigte Veränderung der Position des Drucksensorventils zu vermeiden. Auf jeder Seite des Rollwagens befindet sich eine Oxygenatorhalterung zur Platzierung der beiden Oxygenatoren des Perfusionssets. Zusätzlich sind die Halterungen mit einer Klemme für den Probenverteiler ausgestattet.

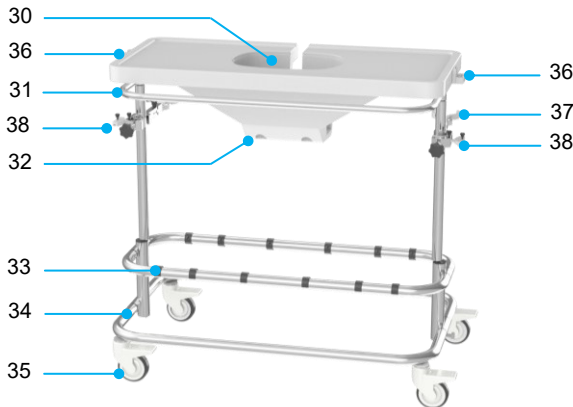


Abbildung 8 Rollwagen

- 30. Tischplatte mit Halterung für den Behälter für die Leber
- 31. Thermoabdeckung
- 32. Griffstange zum Schieben
- 33. Schraubenlöcher für Pumpen und Thermoinheit
- 34. Produktetikett
- 35. Bremsen an Lenkrollen
- 36. Halter für Drucksensor
- 37. Halter für Oxygenator
- 38. Halterung für den Probenverteiler



Den Tisch nicht mit einem Gewicht von über 15 kg, einschließlich Organ und Flüssigkeiten, beladen.

1.4 Perfusionssets

Die Perfusionssets sind Einweg-Vorrichtungen, die bei jeder Perfusion sowohl die Leber als auch die Perfusionslösung aufnehmen, siehe Abbildung 9. Die Komponenten sind steril und in einer Polyethylenschale verpackt, die mit einer Tyvek-Folie versiegelt ist.

Die Perfusionslösung im Perfusionskreislauf fließt von dem Behälter für die Leber zu jedem der beiden Pumpenköpfe auf der PV- und HA-Seite, siehe Abbildung 12. Von der Kreiselpumpe aus verläuft die Fließrichtung zum venösen Eingang des Oxygenators. Kleine Luftbläschen in der Flüssigkeit werden in der venösen Blasenfalle des Oxygenators aufgefangen. Im Oxygenator fließt die Perfusionslösung durch den integrierten Wärmetauscher, um die voreingestellte Temperatur zu erreichen, und es findet ein Gasaustausch statt.

Zur Oxygenierung der Perfusionslösung wird der „Gaseingang“ des Oxygenators an eine externe Gasversorgung angeschlossen. Die Perfusionslösung verlässt dann den Oxygenator durch den eingebauten arteriellen Filter. Dieser Filter fängt während der Perfusion kleine Partikel (z. B. Mikroaggregate oder Mikroembolien) aus der Perfusionslösung auf. Danach gelangt die Flüssigkeit über die Kanülen der HA und PV in die Leber. Nach Passieren der Leber fließt die Flüssigkeit dann passiv zurück in den Behälter für die Leber.

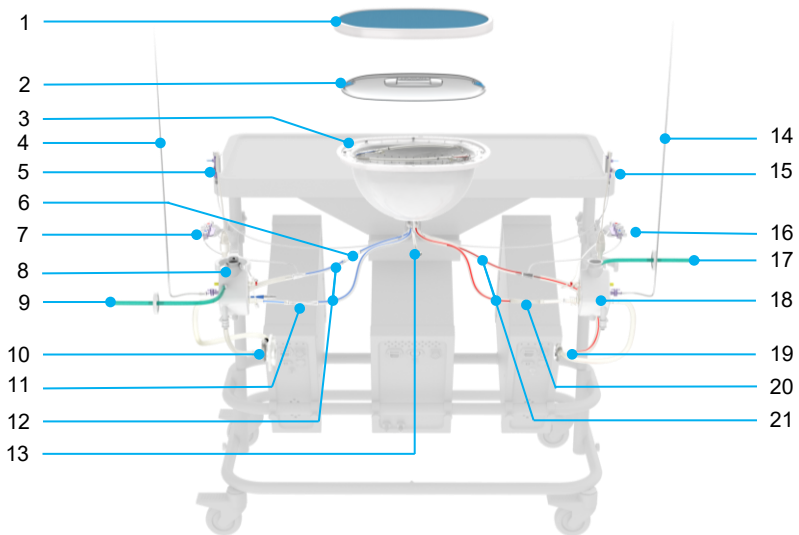


Abbildung 9 Liver Assist-Perfusionsset

1.4.1 HOPE-Protokoll

Das Liver Assist-System ermöglicht die einseitige Perfusion einer Leber, d. h. die hypothermische oxygenierte maschinelle Perfusion (HOPE), unter hypothermischen Bedingungen.

In diesen Fällen ist das Perfusionsset – Single (REF 13.401) zu verwenden (Abbildung 10), wobei nur die Pfortader kanüliert und mit der PV-Pumpe verbunden wird.

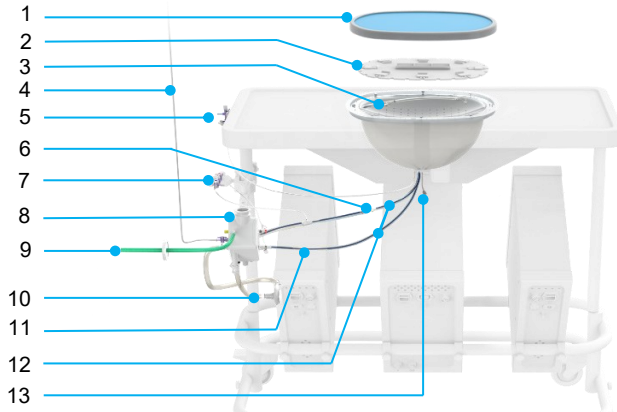


Abbildung 10 Liver Assist-Perfusionsset – Single

- | | | | |
|-----|-------------------------------|-----|-----------------------------|
| 1. | Deckel mit Abdeckfolie | 11. | PV-Durchflusssensorschlauch |
| 2. | Innendeckel | 12. | PV-Perfusionsleitungen |
| 3. | Steriler Behälter | 13. | Gallenleitung |
| 4. | PV-Füllleitung | 14. | HA-Füllleitung |
| 5. | PV-Drucksensor | 15. | HA-Drucksensor |
| 6. | T2-Anschluss Temperatursensor | 16. | HA-Probenleitung |
| 7. | PV-Probenleitung | 17. | HA-Sauerstoffleitung |
| 8. | PV-Oxygenator | 18. | HA-Oxygenator |
| 9. | PV-Sauerstoffleitung | 19. | HA-Pumpenkopf |
| 10. | PV-Pumpenkopf | 20. | HA-Durchflusssensorschlauch |
| | | 21. | HA-Perfusionsleitungen |

2. Instruktionen zur Bedienung

2.1 Montage

Das gesamte Liver Assist-System wird auf einer Palette geliefert. Das Gerät muss von einer durch XVIVO autorisierten Person ausgepackt, überprüft und installiert werden.

2.2 Vorbereitung

- Bringen Sie den Rollwagen in die richtige Position und arretieren Sie die Bremsen an den Lenkrollen (Abbildung 8, Ziffer 35).
- Schließen Sie das Netzkabel an eine Netzsteckdose mit Erdungsanschluss an. Bei Verbindung mit dem Stromnetz leuchtet das orangefarbene Anzeigelämpchen an der Vorderseite der Thermoeinheit.
- Schließen Sie das Liver Assist-System mit einem Potentialausgleichskabel an den Potentialausgleichsanschluss des Krankenhauses an, um den Potentialausgleich des Liver Assist-Systems mit medizinischen elektrischen Geräten und leitfähigen Teilen anderer Objekte sicherzustellen.
- Zum Einschalten des Liver Assist-Systems halten Sie die Ein-/Aus-Taste beider Pumpeneinheiten gedrückt, bis sich das Gerät einschaltet.
- Warten Sie, bis auf dem Display „Connect Perfusion Set“ (Perfusionsset anschließen) angezeigt wird.



Schließen Sie das Liver Assist-System an eine geerdete Steckdose an, deren Nennspannung und -stromstärke den Werten entspricht, die auf dem Etikett auf der Rückseite des Geräts angegeben sind, da sonst die elektrische Sicherheit nicht gewährleistet werden kann.

2.3 Füllen und Entlüften der Thermoeinheit

- Platzieren Sie das Thermoschlauchsystem (Abbildung 7) mit dem Verbindungsstück für das Wasserschlauchsystem (Element 26) so niedrig wie möglich. Stellen Sie sicher, dass Eingang und Ausgang der Thermoeinheit (Abbildung 7) während des Füllens und Entlüftens (Abschnitt 2.3.1) die höchsten Punkte sind, damit Luftblasen sich zur Thermoeinheit hin bewegen.
- Füllen Sie den Wasserbehälter der Thermoeinheit (Abbildung 5) mit ca. 3 Liter demineralisiertem Wasser.
- Beachten Sie, dass zu diesem Zeitpunkt kein Oxygenator an das Schlauchsystem der Thermoeinheit angeschlossen ist.

2.3.1 Entlüften des Thermoschlauchsystems

- Klemmen Sie beide Thermoschlauchsysteme an die PV-Seite.
- Drücken Sie den Entlüftungsballon (Abbildung 7) wiederholt, um auf der HA-Seite so viel Luft wie möglich aus dem Thermoschlauchsystem herauszudrücken.

- Lösen Sie die Thermoschlauchsysteme auf der PV-Seite und drücken Sie den Entlüftungsballon wiederholt, um auf der PV-Seite so viel Luft wie möglich herauszudrücken.
- Beachten Sie, dass die Entlüftungsschritte nach Anschluss der Oxygenatoren wiederholt werden müssen, um sämtliche Luft zu entfernen, die während des Anschlusses eingetreten ist (siehe Abschnitt Entlüften der Oxygenatoren).

2.4 Platzierung des Perfusionssets

Die folgenden Abschnitte enthalten Instruktionen für das Liver Assist-System in Kombination mit dem Liver Assist-Perfusionsset. Falls das Gerät mit dem Liver Assist-Perfusionsset – Single (REF 13.401) verwendet wird, sind die Instruktionen bezüglich der arteriellen (HA) Seite nicht zu beachten.

- Öffnen Sie vorsichtig die Packung mit dem Perfusionsset und nehmen Sie das Tray heraus.
- Führen Sie eine Sichtprüfung des Trays und der Tyvek-Abdeckung (Sterilbarriere) auf Beschädigungen durch und prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt erscheint.
- Entfernen Sie die Tyvek-Abdeckung vom Tray und nehmen Sie das Perfusionsset samt Zubehör heraus. Nach dem Öffnen hängt die Sterilität des Produkts von den Techniken des Benutzers ab.
- Überprüfen Sie, ob das Produkt intakt ist und ob die Verbindungen sicher sind; gegebenenfalls nachziehen. Vergewissern Sie sich, dass die Schläuche des Perfusionssets nicht geknickt sind.



Überprüfen Sie vor Beginn des Verfahrens Pumpe, Sensoren, Kabel und Verbindungen auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte, da dies die Sicherheit des Benutzers oder des Organs gefährden kann.



Verwenden Sie nur das spezielle Perfusionsset (REF 11.401 oder 13.401), da sonst das System beschädigt oder das Organ gravierend geschädigt werden könnte.



Kontrollieren Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung des Perfusionssets. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.



Überprüfen Sie das Produkt und die Verpackung sorgfältig. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Liver Assist-Perfusionsset erheblich beschädigt ist oder wenn auch nur der geringste Zweifel an der Sterilität des Produkts besteht.

- Setzen Sie den Behälter für die Leber in die Vertiefung des Liver Assist-Tisches (Abbildung 8, Ziffer 30).
- Richten Sie den blauen Schlauch zur Pfortaderseite (PV) und den roten Schlauch zur Arterienseite (HA) hin aus.
- Bringen Sie die Drucksensoren an den Halterungen an jeder Seite der Tischplatte an (Abbildung 8, Ziffer 36).

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

17 (67)

- Bringen Sie die Oxygenatoren in den Halterungen am Rollwagen an (Abbildung 8, Ziffer 37), indem Sie sie in die Klemme drücken (Abbildung 11).

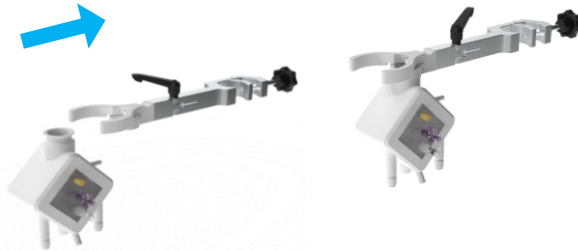


Abbildung 11 Befestigung des Oxygenators an der Halterung

- Vor dem Aufsetzen des Pumpenkopfs auf die magnetische Pumpenkupplung entfernen Sie den Metallclip, der mit einem orangefarbenen Etikett mit der Aufschrift „remove before use“ (vor Gebrauch entfernen) gekennzeichnet ist.
- Setzen Sie den Pumpenkopf auf die Magnetkupplung der Pumpe auf, die sich an den Außenseiten der Liver Assist-Pumpeneinheiten befindet (Abbildung 3, Ziffer 13).
- Drücken Sie den Pumpenkopf in die Kupplung und drehen Sie ihn, um ihn zu verriegeln. Achten Sie auf korrekte Platzierung, siehe Abbildung 12. Der Auslass des Pumpenkopfs muss horizontal ausgerichtet sein, damit der Pumpenkopf leicht entlüftet werden kann.



Abbildung 12 Anschließen des Pumpenkopfs

- Wenn während des Prozesses Proben der Perfusionsflüssigkeit entnommen werden sollen, verbinden Sie die separat verpackten Probenleitungen mit dem PV- und dem HA-Kreislauf:
 - Zur korrekten Positionierung die Probenverteiler in den dafür vorgesehenen Klemmen befestigen, siehe Abbildung 13 (grüner Pfeil).
 - Die Ausrichtung der Probenleitung im Perfusionskreislauf ist durch die roten und blauen Kappen farblich gekennzeichnet. Schließen Sie das rot markierte Ende der Probenleitung an den Anschluss des Oxygenators mit der roten Kappe an. Das blau

markierte Ende der Probenleitung an den Anschluss am Ausgang des Behälters für die Leber mit der blauen Kappe anschließen, siehe Abbildung 13.

- Achten Sie auf eine sichere, sterile Verbindung.

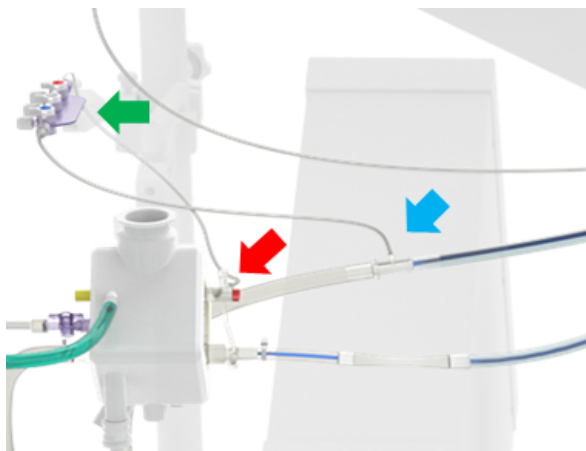


Abbildung 13 Anschluss der Probenleitungen. Verwenden Sie den roten Pfeil, um die rot markierte Probenleitung mit dem Oxygenatoranschluss zu verbinden, und den blauen Pfeil, um das blau markierte Ende der Probenleitung mit dem Anschluss am Ausgang des Behälters für die Leber zu verbinden. Der Probenverteiler ist mit dem grünen Pfeil gekennzeichnet.

- Schließen Sie die Oxygenatoren mithilfe des grünen Schlauchs mit dem eingebauten Gasfilter an die Sauerstoff-/Gasversorgung an. Verwenden Sie gegebenenfalls den mitgelieferten Y-Anschluss im Perfusionsset, um beide Leitungen an eine Gasquelle anzuschließen.

2.5 Gasversorgung:

Es sollte vorzugsweise die Gasversorgung des Operationssaales genutzt werden.

Wenn keine Gasversorgung verfügbar ist, kann eine Gasflasche verwendet werden. Wenn Sie eine Gasflasche verwenden, überprüfen Sie stets, ob genug Gas in der Flasche ist. XVIVO ist nicht für eine unsachgemäße Durchführung der Gasversorgung verantwortlich. Das Verhältnis Gas-/Perfusionsflüssigkeitsfluss ist durch die Spezifikationen des Oxygenators auf 0,5–2 zu 1 begrenzt. Darüber hinaus beträgt die maximale Gasflussrate 5,6 l/min.



Das Liver Assist-System darf nicht in Kontakt mit brennbaren Stoffen, Gasen oder Flüssigkeiten und nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwendet werden.

2.6 Anschluss der Oxygenatoren an das Thermoschlauchsystem

- Stellen Sie sicher, dass die Thermoeinheit mit Wasser gefüllt und entlüftet ist, siehe Abschnitt Füllen und Entlüften der Thermoeinheit.
- Schließen Sie das Thermoschlauchsystem an die Oxygenatoren an (Abbildung 14, Abbildung 15), indem Sie die Wasseranschlüsse verwenden (Abbildung 7, Element Wasseranschluss). Jeder Oxygenator hat zwei Anschlüsse für das Thermoschlauchsystem und jeder Anschluss kann für den Eingang oder Ausgang verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass ein Schlauch an den Eingang und einer an den Ausgang angeschlossen ist (siehe Abbildung 7).



Führen Sie eine Prüfung auf Lecks durch, da interne Lecks und Beschädigung von Oxygenatoren zu Verunreinigungen führen können. Den Oxygenator nicht verwenden, wenn Lecks vorhanden sind.



Abbildung 14: Anschluss des Thermoschlauchsystems an die Oxygenatoren

2.7 Anschluss der Sensoren

2.7.1 Temperatursensoren

- Schließen Sie den roten HA T1-Sensor an den Ausgang des HA-Oxygenators und den roten PV T1-Sensor an den Ausgang des PV-Oxygenators an (Abbildung 15).

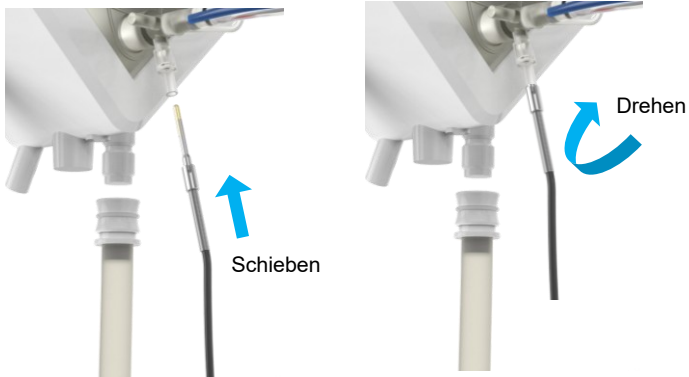


Abbildung 15 Anschluss des Temperatursensors an den Oxygenator

- Schließen Sie den blauen PV T2-Sensor an die PV-Perfusionsleitung an, Abbildung 16; er befindet sich am Ausgang des Behälters für die Leber.

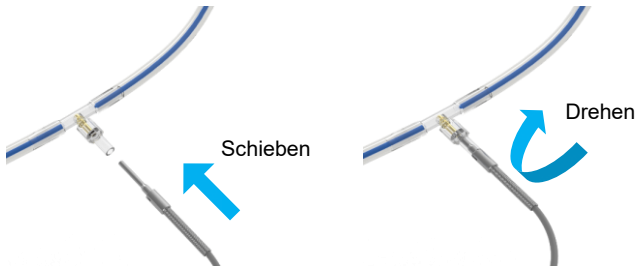


Abbildung 16 Anschluss des Temperatursensors an das Perfusionsset

2.7.2 Durchflusssensoren

- Schließen Sie die Durchflusssensoren an die Pumpeneinheiten an.
- Verbinden Sie die Durchflusssensoren (Abbildung 17) mit dem Silikonschlauch (Abbildung 9, Ziffer 11 und 20) in der Nähe der arteriellen Seite der Oxygenatoren sowohl des PV- als auch des HA-Kreislaufs.

- Öffnen Sie den Durchflusssensor, indem Sie auf die Aluminiumklammer drücken, um den Deckel freizugeben. Öffnen Sie den Deckel und klemmen Sie den Sensor um den Silikonschlauch. Drücken Sie auf den Deckel, um den Sensor zu schließen.



Abbildung 17 Anschluss des Durchflusssensors an das Perfusionsset



Achten Sie darauf, dass der Pfeil auf dem Durchflusssensor in Richtung des Behälters zeigt. Wenn dieser Sensor verkehrt angeschlossen ist, wird der Durchfluss nicht korrekt gemessen.

2.7.3 Drucksensoren

- Verbinden Sie die Druckverlängerungskabel mit den Drucksensoren, die in den Halterungen an beiden Seiten der Tischplatte angebracht sind (Abbildung 8, Ziffer 36).

2.7.4 Anschluss der Sensoren an die Pumpeneinheit

- Verbinden Sie die Temperatursensoren, die Durchflusssensoren und die Drucksensoren (Abbildung 18) mit den Pumpeneinheiten (Abbildung 3, Ziffer 9 und 10). Achten Sie auf Übereinstimmung der Farbcodierung der Temperatursensoren. Achten Sie darauf, dass der rote Punkt des Sensoranschlusses nach dem Anschließen nach oben zeigt.



Schließen Sie die Sensoren an die richtigen Buchsen an, sonst kann es zu einer Beschädigung der Anschlüsse und Buchsen kommen.

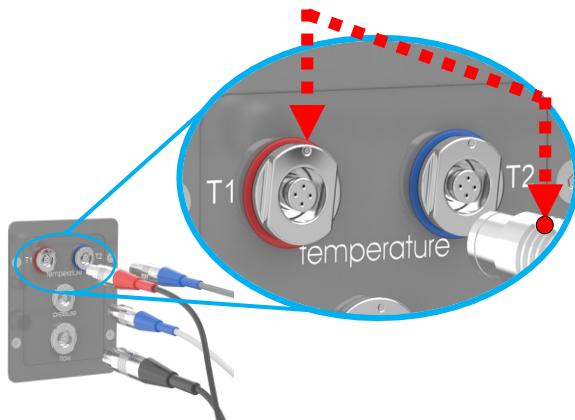


Abbildung 18 Anschluss der Sensoren an die Pumpeneinheit. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung jedes Sensors, indem Sie den Sensoranschluss so ausrichten, dass der rote Punkt nach oben zeigt.

Das System kann nun wie in Abbildung 19 abgebildet vorgefüllt und eingerichtet werden.

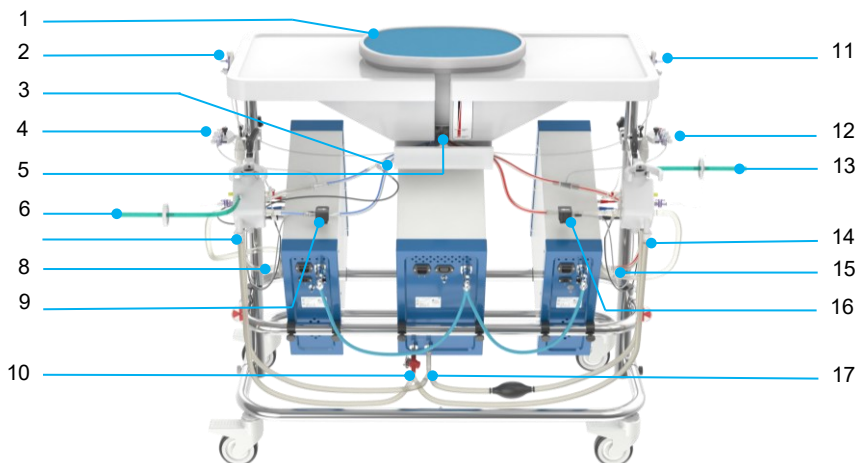


Abbildung 19 Komplettes System nach der Einrichtung

- | | | | |
|----|------------------------|-----|--|
| 1. | Deckel mit Abdeckfolie | 10. | Mit dem Eingang verbundener Thermoschlauch |
| 2. | PV-Drucksensor | 11. | HA-Drucksensor |
| 3. | Temperatursensor T2 | 12. | HA-Probenleitung |
| 4. | PV-Probenleitung | 13. | HA-Sauerstoffleitung |
| 5. | Gallenleitung | 14. | Wasseranschlüsse HA |
| 6. | PV-Sauerstoffleitung | 15. | HA-Pumpenkopf |
| 7. | Wasseranschlüsse PV | 16. | Durchflusssensor HA |
| 8. | PV-Pumpenkopf | 17. | Mit Ausgang verbundener Thermoschlauch |
| 9. | Durchflusssensor PV | | |

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

23 (67)

2.8 Vorfüllen und Entlüften

2.8.1 Befüllen des Kreislaufs

- Zum Befüllen des Kreislaufs schließen Sie die Füllleitungen an den PV- bzw. an den HA-Oxygenator an. Achten Sie auf festen Anschluss und sterile Vorgehensweise.
- Entfernen Sie die gelbe Entlüftungskappe an beiden Oxygenatoren (Abbildung 20). Werfen Sie diese gelben Kappen nicht weg.
- Befüllen Sie das System über die beiden Füllleitungen mit der gewählten Perfusionslösung (insgesamt mind. 2 l). Verschließen Sie nach dem Befüllen die Füllleitungen mit den Klemmen und bringen Sie die Drehventile in eine geschlossene Position, um Lecks zu vermeiden.
- Wenn das System gefüllt ist, drücken Sie zum Fortfahren auf OK.



Abbildung 20 Entfernen der gelben Kappe und Anschluss der Füllleitung



Verwenden Sie nur eine zertifizierte Maschinenperfusionslösung. Die Verwendung anderer Lösungen kann zu einer Organschädigung führen.



Verschütten Sie keine Flüssigkeit auf Thermoeinheit (Lüftungsöffnungen), Pumpeneinheiten, Sensoren oder andere elektronische Komponenten, da dies das Gerät beschädigen oder zu ungenauen Messungen führen kann.

2.8.2 Einleiten der Entlüftung

Um das Perfusionsset vollständig zu entlüften, wird die Luft entfernt, indem der Pumpenfluss mithilfe der Aufwärts- und Abwärts-Tasten an der Pumpe eingestellt wird, die Schläuche manipuliert werden und mithilfe einer Spritze Luft an ausgewählten Anschlüssen abgesaugt wird. Entlüften Sie jeden Kreislauf in Richtung des Flusses vom Behälter in jeden Kreislauf und zurück in den Behälter in der folgenden Reihenfolge:

- Schlauch vom Behälter zum Pumpenkopf
- Pumpenkopf
- Oxygenator (über Probenleitung oder direkt über den Oxygenator)
- Schlauch vom Oxygenator zum Behälter
- Drucksensor

Beginnen Sie zuerst mit der Entlüftung des PV-Kreislaufs, indem Sie die unten aufgeführten detaillierten Schritte befolgen. Nach Abschluss dieser Schritte für den PV-Kreislauf wiederholen Sie dieselben Schritte für den HA-Kreislauf.

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

Entlüftung des Systems
Auf/Ab zur Anpassung
Pumpenleistung: 0 %
Drücken Sie nach Abschluss

- Drücken Sie die Aufwärts- und Abwärts-Tasten der Pumpeneinheit, um die Durchflussgeschwindigkeit während des Vorgangs gegebenenfalls zu variieren. Die Variation des Flusses unterstützt die Entfernung der Luft aus dem Perfusionskreislauf.
- Beginnen Sie mit der Entlüftung des Schlauchs, der vom Behälter zum Pumpenkopf führt. Erhöhen Sie die Pumpenleistung, um Luft in Richtung des Pumpenkopfs zu evakuieren. Manipulieren Sie die Schläuche, um die Luft manuell zu entfernen.
- Fahren Sie mit dem Pumpenkopf fort. Falls sich Luft im Pumpenkopf befindet, stoppen Sie die Pumpe manuell, indem Sie den Ein-/Ausschalter der Pumpe drücken. Lassen Sie die Luft zur Oberseite des Pumpenkopfs strömen. Starten Sie die Pumpe wieder und erhöhen Sie die Pumpenleistung, um die Luft in Richtung des Oxygenators zu evakuieren. Nehmen Sie eventuell den Pumpenkopf ab, um die Luft manuell zu entfernen. Klopfen Sie nicht mit Klemmen oder anderen harten Werkzeugen auf den Pumpenkopf.
- Wenn eine Probenleitung angeschlossen ist, erfolgt die Entlüftung des Oxygenators über die Probenleitung, siehe Abschnitt 2.8.2.1. Andernfalls erfolgt die Entlüftung direkt über das rote Ventil am Oxygenator, siehe Abschnitt 2.8.2.2.

2.8.2.1 Option 1: Entlüftung des Oxygenators über die Probenleitung

- Schließen Sie die Spritze am blauen Anschluss des Probenventils an, um die venöse Probenleitung zu entlüften. Die venöse Probenleitung ist mit dem Rücklaufschlauch verbunden, der vom Behälter abgeht.
- Öffnen Sie das blaue Ventil an der Probenöffnung (Abbildung 21).



Abbildung 21 Entlüften des Oxygenators über die Probenleitung durch Aspiration mit einer Spritze. Das blaue Ventil muss sich in der angezeigten Ausrichtung befinden.

- Aspirieren Sie mithilfe der Spritze, um die Luft zu entfernen.
- Schließen Sie den blauen Anschluss der Probenleitung und entfernen Sie die Spritze.
- Positionieren Sie die Spritze am roten Anschluss des Probenventils, um den Oxygenator zu entlüften. Öffnen Sie das rote Ventil an der Probenöffnung (Abbildung 22).

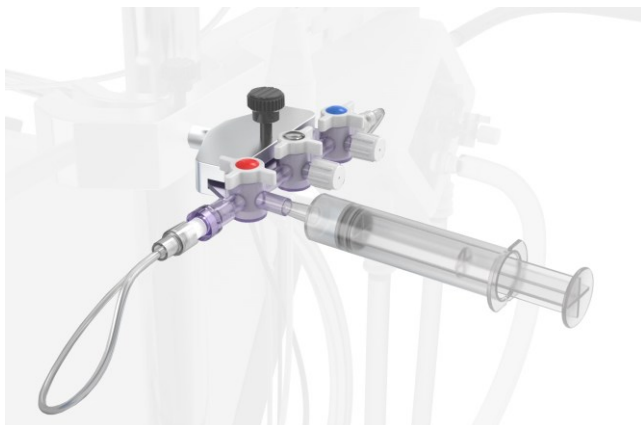


Abbildung 22 Entlüften des Oxygenators über die Probenleitung durch Aspiration mit einer Spritze. Das rote Ventil muss sich in der angezeigten Ausrichtung befinden.

- Drehen Sie das rote Ventil am Oxygenator nach unten in die Prä-Filter-Position (Abbildung 23, Position 1; präarterieller Filter).
- Aspirieren Sie mithilfe der Spritze, um die Luft zu entfernen.
- Drehen Sie das rote Ventil am Oxygenator nach oben in die Post-Filter-Position (Abbildung 23, Position 2; postarterieller Filter).
- Aspirieren Sie mithilfe der Spritze, um die Luft zu entfernen.
- Drehen Sie das rote Ventil am Oxygenator in die horizontale (geschlossene) Position.
- Schließen Sie den roten Anschluss der Probenleitung und entfernen Sie die Spritze.

2.8.2.2 Option 2: Direktes Entlüften des Oxygenators

- Positionieren Sie die Spritze direkt am roten Anschluss des Oxygenators.
- Drehen Sie das rote Ventil am Oxygenator in die Prä-Filter-Position (Abbildung 23, Position 1; präarterieller Filter).
- Aspirieren Sie mithilfe der Spritze, um die Luft zu entfernen.
- Drehen Sie das rote Ventil am Oxygenator in die Post-Filter-Position (Abbildung 23, Position 2; postarterieller Filter).
- Aspirieren Sie mithilfe der Spritze, um die Luft zu entfernen.
- Drehen Sie das rote Ventil am Oxygenator in die horizontale (geschlossene) Position.
- Entfernen Sie die Spritze.

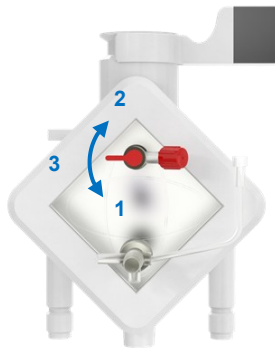


Abbildung 23 Entlüftungsventil des Oxygenators

Position 1 (Prä-Filter):	Entlüften an einer dem arteriellen Filter vorgeordneten Position
Position 2 (Post-Filter):	Entlüften an einer dem arteriellen Filter nachgeordneten Position
Position 3 (geschlossen):	Entlüftungsanschluss geschlossen

2.8.3 Abschließen der Entlüftung

- Setzen Sie die gelbe Kappe wieder auf den Oxygenator auf.
- Entlüften Sie den Schlauch, der vom Oxygenator zum Behälter führt. Manipulieren Sie die Schläuche, um die Luft manuell zu entfernen.
- Nehmen Sie die Kappe oben am Drucksensor ab und setzen Sie eine sterile Spritze auf den Anschluss (Abbildung 24; Schritt 1).
- Zum Befüllen der Druckleitung und Entfernen der Luft ziehen Sie an der blauen Vorrichtung (Abbildung 24; Schritt 2), während Sie mit der Spritze aspirieren (Schritt 3). Stoppen Sie den Vorgang, sobald die Luft entfernt wurde.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf den Drucksensor auf (Abbildung 24; Schritt 4)

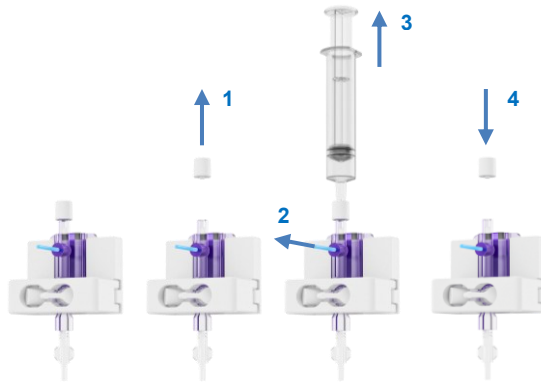


Abbildung 24 Entlüften des Drucksensors

- Drücken Sie OK an der Pumpeneinheit, um fortzufahren.
- Wiederholen Sie ggf. die obigen Schritte für den HA-Kreislauf.
- Vergewissern Sie sich, dass sich keine Luftblasen am Durchflusssensor angesammelt haben. Öffnen Sie den Aluminiumclip, um den Deckel zu lösen (Abbildung 17). Öffnen Sie den Deckel und prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind. Entfernen Sie alle Luftblasen, indem Sie den Schlauch manipulieren. Drücken Sie auf den Deckel, um den Sensor zu schließen.

2.8.4 Nullstellen des Drucksensors

Zum Nullstellen des Drucksensors führen Sie die nachstehenden Schritte aus. Beginnen Sie mit dem PV-Kreislauf und wiederholen Sie den Vorgang nach Abschluss für den HA-Kreislauf (falls zutreffend). Führen Sie die nachstehenden Schritte nicht gleichzeitig an der PV- und an der HA-Einheit aus.

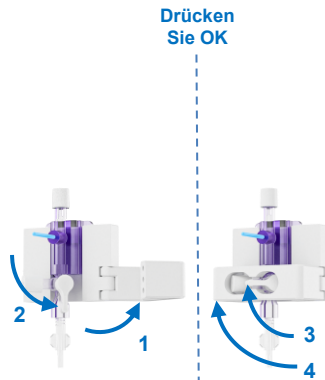


Abbildung 25 Nullstellen des Drucksensors

- Öffnen Sie die Klammer an der Drucksensorhalterung, um auf das Ventil am Drucksensor zuzugreifen (Abbildung 25; Schritt 1). Drehen Sie das Ventil am Drucksensor gemäß den Instruktionen auf dem Display (siehe unten) nach unten, um den Sensor zu öffnen und den atmosphärischen Druck zu messen (Schritt 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Nullstellung des Drucks
Transducerventil
Ventil nach unten drehen
Drücken Sie nach Abschluss

- Drücken Sie im Menü der Pumpeneinheit auf OK, um den Sensor auf atmosphärischen Druck zu nullen. Das Nullstellen des Drucks dauert 8 Sekunden (Abbildung 25).
- Berühren Sie währenddessen nicht das Gerät und das Perfusionsset, da jegliche Eingriffe des Benutzers die Genauigkeit der Druckwerte beeinträchtigen können.

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Druck wird
nullgestellt
Warten ..
Voreinst.: 0 mmHg

- Auf der Anzeige erscheint die Meldung, dass der Drucksensor erfolgreich auf Null gesetzt wurde **Error! Reference source not found..** Drücken Sie zum Bestätigen auf OK.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Nullstellung abgeschlossen

Mit OK bestätigen

- Drehen Sie das Drucksensorventil zurück in die horizontale Position (Abbildung 25, Schritt 3 und **Error! Reference source not found.**) und schließen Sie die Klammer der Halterung des Drucksensors, um das Ventil vor unbeabsichtigtem Öffnen zu schützen (Schritt 4). Drücken Sie OK an der Pumpeneinheit, um fortzufahren.

Turn transducer
valve horizontal

Press OK when done

Transducerventil
Ventil horizontal drehen

Drücken Sie nach Abschluss

2.8.5 Drucküberprüfung

Das Gerät überprüft, ob die in Abschnitt 2.8.4 beschriebenen Schritte korrekt ausgeführt wurden und ob der Drucksensor ordnungsgemäß an den Perfusionskreislauf angeschlossen ist.

- Drücken Sie OK, um die Drucküberprüfung zu starten.

Pressure sensor
Check

Press OK to start

Drucksensor
Überprüfen

Zum Starten OK drücken

- Bei diesem Schritt überprüft das Liver Assist-System, ob der Drucksensor ordnungsgemäß an den Perfusionskreislauf angeschlossen ist (**Error! Reference source not found.**). Dieser Schritt dauert einige Sekunden.

Pressure check
In process

Drucküberprüfung
Wird ausgeführt

- Falls das Liver Assist-System nicht feststellen kann, ob der Drucksensor ordnungsgemäß an den Perfusionskreislauf angeschlossen ist, überprüfen Sie, ob sich das Ventil des Drucksensors in der horizontalen Position befindet (Abbildung 25, Schritt 3). Drücken Sie OK, wenn sich das Ventil des Drucksensors in horizontaler Position befindet.

Pressure check:
Ensure valve is horizontal
Press OK to confirm

Drucküberprüfung:
Horizontale Position des
Ventils sicherstellen
Mit OK bestätigen

2.8.6 Festlegen der Perfusionsparameter:

- Wählen Sie die gewünschte Perfusionstemperatur mithilfe der Aufwärts- und Abwärts-Tasten an der PV-Pumpeneinheit aus. Beachten Sie, dass die Perfusionstemperatur nur an der PV-Pumpeneinheit konfiguriert wird.

Pfortader

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

Temperatur einstellen
Auf/Ab zur Anpassung
Wert: 20 °C
Drücken Sie nach Abschluss

- Drücken Sie OK, um die ausgewählte Temperatur zu bestätigen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

LEBERARTERIE/PFORTADER

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

Druck einstellen
Auf/Ab zur Anpassung
Wert: .. mmHg
Drücken Sie nach Abschluss

- Stellen Sie den gewünschten Perfusionsdruck der HA- und PV-Einheit ein.
- Drücken Sie OK, um zu bestätigen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

2.8.7 Entlüftung des Oxygenators

- Klemmen Sie beide Theroschlauchsysteme an die PV-Seite.
- Entfernen Sie den Oxygenator auf der HA-Seite (Abbildung 9, Element HA-Oxygenator) von der Halterung (Abbildung 8, Element Oxygenatorhalterung) und neigen Sie diesen so, dass der Anschluss für den Ausgang des Thermowassers, der an den Luftblasen zu erkennen ist, die sich vom Oxygenator weg bewegen, über dem Anschluss für den Eingang des Thermowassers positioniert ist (siehe Abbildung 26). Auf diese Weise kann eingeschlossene Luft in das Theroschlauchsystem aufsteigen. Vermeiden Sie Knicke im Theroschlauchsystem, da diese den Durchfluss behindern. Vermeiden Sie zu starken Zug am Temperatursensorkabel. Entfernen Sie den Temperatursensor gegebenenfalls vorübergehend vom Oxygenator, um das Neigen zu erleichtern.

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

31 (67)

- Setzen Sie den Oxygenator wieder auf die Halterung auf (Abbildung 8. Element 37).
- Lösen Sie die Thermoschlauchsysteme auf der PV-Seite.
- Entfernen Sie den Oxygenator auf der PV-Seite (Abbildung 9, Element 8) von der Halterung (Abbildung 8, Element 37) und wiederholen Sie die auf der HA-Seite ausgeführten Schritte entsprechend. Setzen Sie danach den Oxygenator wieder auf die Halterung auf.
- Wiederholen Sie die Entlüftungsschritte für das Thermoschlauchsystem gemäß den Instruktionen in Abschnitt 2.3.1.
- Stellen Sie sicher, dass sich die Durchflussanzeigen (rote Räder) am Thermoschlauchsystem (Abbildung 7, Element 27) schnell genug drehen. Die drei einzelnen Propellerblätter dürfen nicht mehr mit bloßem Auge unterscheidbar sein; nur eine kontinuierliche Bewegung darf sichtbar sein.
- Wenn sich die Durchflussanzeigen langsam (die einzelnen Propellerblätter sind sichtbar) oder gar nicht drehen, wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte und/oder die Schritte in Abschnitt 2.3.1, da wahrscheinlich ein Lufteinschluss den Wasserdurchfluss und den ordnungsgemäßen Temperatureaustausch verhindert.
- Fahren Sie nicht mit der Perfusion fort, wenn der Durchfluss durch das Thermoschlauchsystem zu niedrig ist, da dies einen ausreichenden Temperatureaustausch mit dem Perfusat verhindert.



Führen Sie eine Prüfung auf Lecks durch, da interne Lecks und Beschädigung zu Verunreinigungen führen können. Den Oxygenator nicht verwenden, wenn Lecks vorhanden sind.

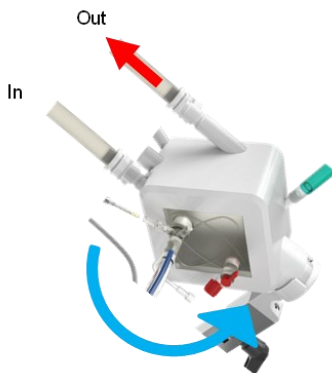


Abbildung 26: Den Oxygenator (blauer Pfeil) so neigen, dass der Anschluss für den Ausgang (roter Pfeil) der höchste Punkt ist, sodass Wasser sich aus dem Oxygenator heraus bewegen kann.

2.9 Kanülierung

- Zum Verbinden der Spenderleber mit dem Liver Assist-Perfusionsset [REF 11.401] ist die Kanülierung der Pfortader und der Leberarterie erforderlich (Abbildung 27).
- Für die Kanülierung der Leber zum Verbinden mit dem Liver Assist-Perfusionsset – Single [REF 13.401] ist lediglich die Kanülierung der Pfortader erforderlich.

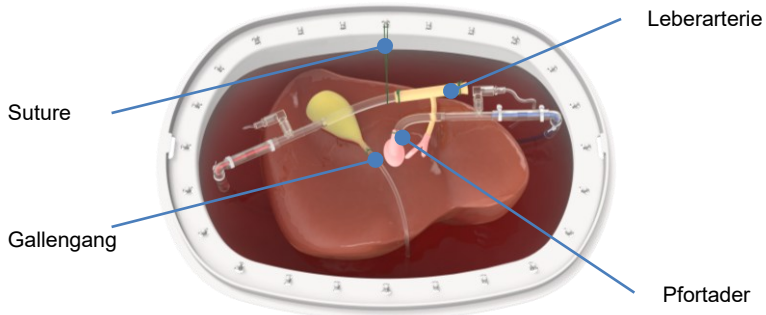


Abbildung 27 Kanülierung der Leberarterie und der Pfortader

2.9.1 Kanülierung der Pfortader

Die Pfortader kann mit der im Set enthaltenen abgewinkelten Kanüle der Größe 24 Fr kanüliert werden.

2.9.2 Kanülierung der Leberarterie

Wenn sich an der Leberarterie noch ein Teil der Aorta abdominalis über dem Truncus coeliacus befindet, kann die Verbindung mit der im Set enthaltenen geraden Kanüle der Größe 24 Fr hergestellt werden. Durch die Verwendung des Aortensegments wird die Endothelschicht der Leberarterie geschützt.

Wenn sich an der Leberarterie kein Teil der Aorta abdominalis über dem Truncus coeliacus mehr befindet, kann die Arterie mit Kanülen unterschiedlicher Größe (z. B. 8 Fr, 10 Fr oder 12 Fr) kanüliert werden. Diese kleineren Kanülen müssen separat bestellt werden (Bestellinformationen siehe Abschnitt 10).

2.9.3 Gallengangkanülierung

Um die Gallenflüssigkeit zu sammeln, kann der Gallengang mit einer Magensonde kanüliert werden. Die Magensonde wird über die spezielle Gallenleitung unterhalb des Behälters eingeführt (Abbildung 9 und Abbildung 10, Ziffer 13). Für eine normotherme Perfusion ist es wichtig, diesen Schritt vor Beginn der Perfusion durchzuführen (wie in Abschnitt 2.10.1 beschrieben), um zu verhindern, dass sich Galle mit dem Perfusat vermischt.

2.10 Perfusionsverfahren

2.10.1 Starten der Perfusion

- Vergewissern Sie sich, dass die Anzeige den Schritt des Verbindens der Leber anzeigt.

LEBERARTERIE

Connect Liver
HA cannula

Press OK when done

Leber-
HA-Kanüle anschließen
Drücken Sie nach Abschluss
OK

PFORTADER

Connect Liver
PV cannula

Press OK when done

Leber-
PV-Kanüle anschließen
Drücken Sie nach Abschluss
OK

- Schalten Sie die Gaszufuhr ein und stellen Sie die Durchflussrate auf den gewünschten Wert ein, max. 5,6 l/min.
- Entfalten Sie aseptisch das sterile Tuch für den Behälter für die Leber, um einen sterilen Bereich herzustellen.
- Legen Sie die Leber in den dafür vorgesehenen Behälter.
- Beachten Sie bitte, dass die Leber durch das Netz und die Flüssigkeit in dem Behälter gestützt wird. Um eine genaue Druckmessung zu gewährleisten, ist es unbedingt erforderlich, die Höhe der Leber an die Höhe des Drucksensors anzupassen, wie in dargestellt in Abbildung 28. Die Spitze der Kanüle sollte auf der gleichen Höhe sein wie die Mitte des Drucksensors.
- Die Höhe des Organs kann durch Änderung des Perfusatvolumens im Behälter angepasst werden.
- Falls notwendig, kann der Druckeinstellwert angepasst werden, um Höhenunterschiede auszugleichen. Das Ausmaß der Korrektur hängt vom Höhenunterschied ab. Der Druckwert sollte für jeweils 1,3 cm Höhenunterschied um 1 mmHg angepasst werden.
 - Wenn die Leber sich unter dem Drucksensor befindet, ist der Druck niedriger einzustellen.
- Wenn die Leber sich über dem Drucksensor befindet, ist der Druck höher einzustellen

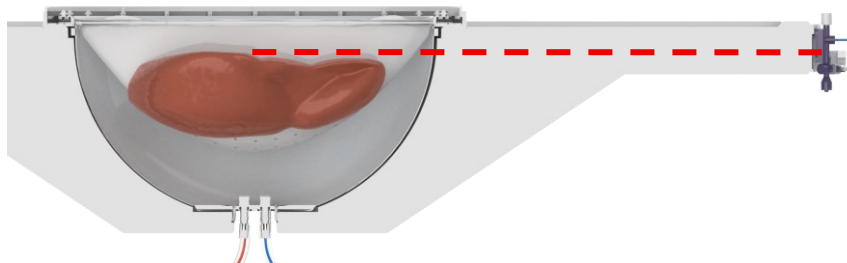


Abbildung 28: Höhe der Leber in Bezug auf den Drucksensor

- Entlüften Sie, indem Sie die PV- und HA-Kanüle mit der Lösung aus dem entsprechenden Ausgang befüllen. Verbinden Sie die PV- und HA-Kanüle mit dem entsprechenden Ausgang.
- Es kann ein Faden am Rand des Behälters und an den Kanülen befestigt sein, der die korrekte Position der Kanülen und optimale Leistung sicherstellt, siehe Abbildung 27 .



Achten Sie darauf, dass die Pfortader und die Leberarterie nicht verdreht sind, da dies die Perfusion beeinträchtigen kann.

- Drücken Sie OK, um zu bestätigen, dass die Leber kanüliert ist.
- Das Display fordert Sie auf zu bestätigen, dass Sauerstoff fließt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, lesen Sie Abschnitt 2.5.

LEBERARTERIE/PFORTADER

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Durchfluss von Sauerstoff
bestätigen

Zur Bestätigung OK drücken

- Das Display fordert Sie auf zu bestätigen, dass Sauerstoff fließt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, lesen Sie Abschnitt.

LEBERARTERIE/PFORTADER

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Bereit zum Starten
der Perfusion?

Zum Starten OK drücken

- Wenn die Perfusion stabil ist, schließen Sie den Behälter mit der Leber mit dem inneren Deckel.
- Während der Perfusion werden die Perfusionsparameter auf jedem Display angezeigt.

LEBERARTERIE

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

VR: .. mmHg/mL/min

In Betrieb: hh:mm:ss
Druck: .. mmHg

VR: .. mmHg/ml/min

PFORTADER

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

In Betrieb: hh:mm:ss
T Rücklauf: .. C
Druck: .. mmHg
VR: .. mmHg/l/min

2.10.2 Während der Perfusion

- Die Perfusionsparameter müssen während des gesamten Vorgangs überwacht werden. Bei Bedarf können die Druck- und Temperatursollwerte geändert werden.

LEBERARTERIE/PFORTADER

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

Druck einstellen
Auf/Ab zur Anpassung
Wert: .. mmHg
Zum Fortfahren drücken

- Zum Ändern des Drucks drücken Sie die Aufwärts- bzw. die Abwärts-Taste an der PV- oder HA-Pumpeneinheit, bis der gewünschte Wert auf dem Display erscheint, und bestätigen Sie mit OK.
- Die Temperatur kann nur an der PV-Pumpeneinheit geändert werden, indem Sie zuerst einen Druck und dann die gewünschte Temperatur mit der Aufwärts- bzw. der Abwärts-Taste auswählen und mit OK bestätigen. Nun werden der/die durch den Benutzer eingestellte Druck/Temperatur verwendet.
- Um eine Temperatur unter 12 °C zu erreichen, stellen Sie die Temperatur auf „Vollkühlung“. Das System kühlt aktiv und versucht, die niedrigste durch das Gerät erreichbare Temperatur zu erreichen.

PFORTADER

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

Druck einstellen
Auf/Ab zur Anpassung
Wert: .. mmHg
Zum Fortfahren drücken



Sollte ein Notfall eintreten, stoppen Sie das Liver Assist-System, indem Sie die Pumpentasten drücken, um die Pumpen zu stoppen.



Bei einem Notfall und wenn der Power-Taste nicht funktioniert, trennen Sie den Pumpenkopf, um die Perfusion zu stoppen.



Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt, überprüfen Sie es regelmäßig.



Wenn das Gerät ausfällt und die Perfusion nicht neu gestartet werden kann, setzen Sie die Konservierung mit statischer Kaltlagerung fort.

- Bei Auftreten eines Fehlers oder einer Störung beachten Sie Abschnitt 8 zur Fehlerbehebung. Wenn Ihr Problem mithilfe des Abschnitts zu den Alarmen und zur Fehlerbehebung nicht gelöst werden kann, ziehen Sie bitte qualifiziertes Wartungspersonal hinzu oder wenden Sie sich an den XVIVO Global Helpdesk.

2.11 Zusätzliches Tuch

Das Liver Assist-Perfusionsset wird mit einem zusätzlichen sterilen Tuch geliefert, um die Sterilität während der Perfusion und/oder des Transports innerhalb des Krankenhauses zu gewährleisten.

- Vergewissern Sie sich, dass der äußere Rand des Behälters trocken ist.
- Entnehmen Sie das zusätzliche sterile Tuch aus der Verpackung.
- Entfernen Sie die Folie von dem doppelseitigen Klebeband unten an dem zusätzlichen sterilen Tuch.
- Platzieren Sie das zusätzliche sterile Tuch über den Behälter und stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung korrekt ist, und zwar anhand der HA- und PV-Markierung an jeder Seite des Etiketts, siehe Abbildung 29.
- Falls gewünscht kann das Originaltuch um das zusätzliche Tuch herum abgeschnitten werden. Achten Sie darauf, das zusätzliche Tuch nicht zu beschädigen.

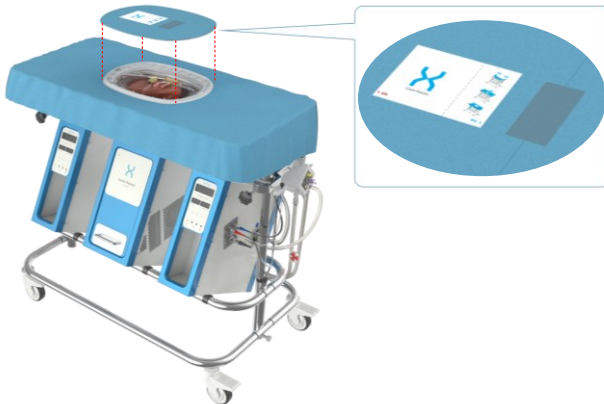


Abbildung 29: Platzierung des zusätzlichen sterilen Tuchs.

2.12 Alarmgrenzwerte

Das Liver Assist-System ist mit temperaturabhängigen Durchfluss- und Druckbegrenzungen ausgestattet, um Schäden oder Organverluste zu vermeiden. Diese Werte sind voreingestellt und können nicht geändert werden. Wenn der Grenzwert erreicht wird, reduziert das Gerät die Pumpendrehzahl, um eine sichere Perfusion aufrechtzuerhalten. Die zulässigen Drücke bei verschiedenen Temperaturen sind in 8 dargestellt. Der zulässige Durchfluss bei verschiedenen Temperaturen ist in 9 dargestellt.

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

38 (67)

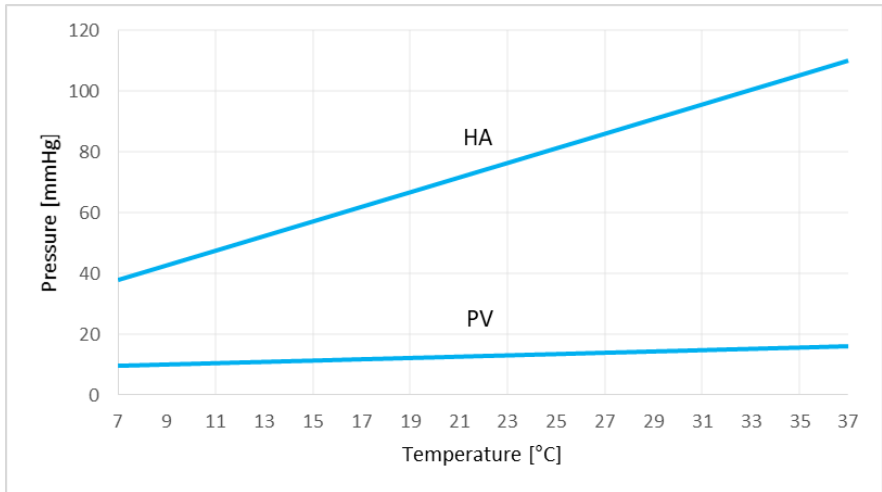


Abbildung 30 Druckgrenzwerte bei verschiedenen Temperaturen

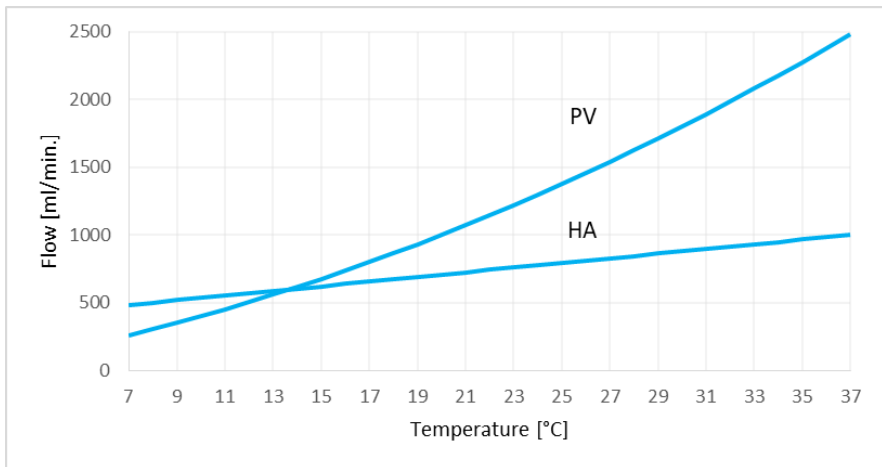


Abbildung 31 Durchflussgrenzwerte bei verschiedenen Temperaturen

Um eine Verbindung zwischen der Leber und dem Perfusionsset herzustellen, können spezielle Kanülen verwendet werden. Das Perfusionsset enthält spezielle Kanülen: eine 24-Fr-Kanüle für die Pfortader und eine 24-Fr-Kanüle für die Leberarterie. In Fällen, in denen kein Teil der Aorta abdominalis über dem Truncus coeliacus vorhanden ist, können kleinere Kanülen (z. B. 8 Fr, 10 Fr oder 12 Fr) verwendet werden.

Jede Kanüle führt zu einem bestimmten Druckabfall, der mit Innenlumen und Länge der Kanüle zusammenhängt. Der Druckabfall bezeichnet den Unterschied zwischen dem Druck in der Kanüle und dem Druck am Ausgang. Bei Verwendung kleinerer Kanülen (< 24 Fr)

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

39 (67)

muss der Druckabfall beachtet werden. Außerdem ist ein Ausgleich des durch den Benutzer eingestellten Drucks erforderlich, um einen konstanten Perfusionsdruck aufrechtzuerhalten. Siehe die Kurven zur Durchfluss- bzw. Druckabhängigkeit in **Abbildung 32****Error! Reference source not found.** und **Abbildung 33**.

Beispielsweise verlangt die Verwendung einer 10-Fr-Arterienkanüle mit einem Volumen von 300 ml eine Erhöhung des eingestellten Drucks um 50 mmHg (**Abbildung 32**) (**Abschnitt 2.8.6**). Wenn der gewünschte eingestellte Druck 40 mmHg beträgt, sollte der eingestellte Druck auf 90 mmHg angepasst werden, um den Druckabfall auszugleichen.

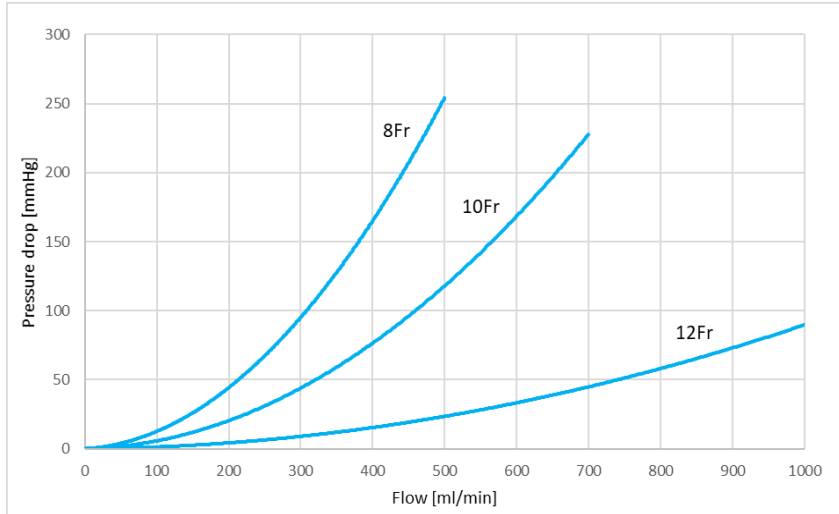


Abbildung 32: Druckabfall bei kleineren Kanülen bei verschiedenen Durchflüssen

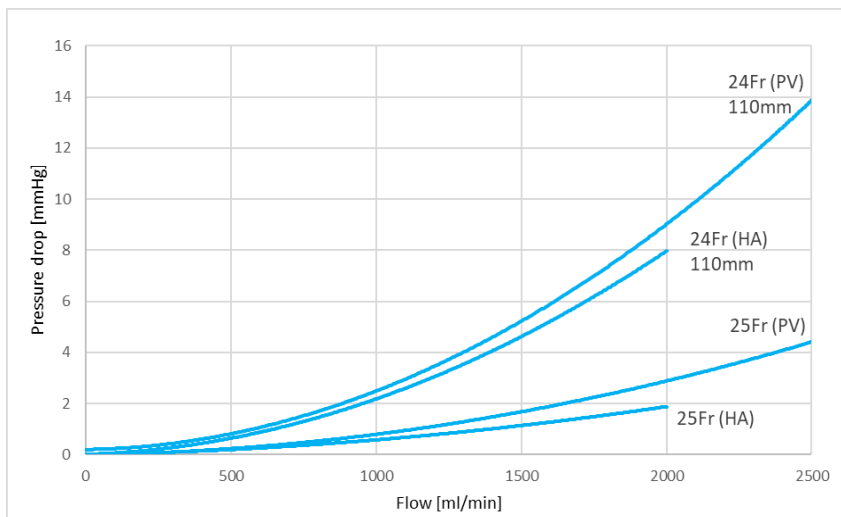


Abbildung 33: Druckabfall bei verschiedenen Durchflüssen

2.13 Probennahme und Zusatz von Ergänzungsmitteln

Die Entnahme einer Probe der Perfusionsflüssigkeit erfolgt aus dem Oxygenator über die Probenöffnungen am Probenverteiler (Abbildung 13) mithilfe einer Spritze. Über dieselbe Öffnung können dem Kreislauf auch Ergänzungsmittel zugeführt werden. Führen Sie die nachstehenden detaillierten Schritte aus und achten Sie auf die Aufrechterhaltung der Sterilität:

- Entfernen Sie die Kappe an der Probenöffnung.
- Schließen Sie eine sterile (Luer-)Spritze an die Probenöffnung an.
- Öffnen Sie das Ventil.
- Entnehmen Sie eine Probe, indem Sie die Perfusionslösung ansaugen (unter Berücksichtigung des Totvolumens) oder führen Sie ggf. dem Kreislauf die Ergänzungsmittel zu.
- Schließen Sie das Ventil.
- Entfernen Sie die Spritze.
- Verschließen Sie die Probenöffnung wieder mit der Kappe.
- Überprüfen Sie nach der Probenentnahme, ob das Ventil geschlossen ist.

2.14 Transport innerhalb des Krankenhauses

Dank internem Akku ermöglicht das Liver Assist-System den Transport innerhalb des Krankenhauses für maximal 20 Minuten während des Perfusionsverfahrens. Wenn die Netzstromversorgung für den Transport getrennt wird, zeigt das Display eine Warnung und den aktuellen Ladestand des Akkus an. Ein Alarm weist den Benutzer im Minutenabstand darauf hin, dass das Gerät mit Akkustrom betrieben wird.

Während dieser Zeit wird die Perfusion fortgesetzt, aber die Thermoeinheit ist deaktiviert, um Akkustrom zu sparen. Schließen Sie das Gerät innerhalb von 20 Minuten wieder an die Netzstromversorgung an oder gehen Sie zu Kühllagerung über, um eine sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten. Falls der Transport zu lange dauert, wird ein Alarm angezeigt, wenn der Akkustrom zur Neige geht (siehe Abschnitt 8.2).

Zum Transportieren des Liver Assist:

- Achten Sie darauf, dass der Behälter für die Leber bedeckt ist, um die Sterilität zu gewährleisten, z. B. durch Verwendung eines zusätzlichen Tuchs und/oder Deckels siehe Abschnitt Zusätzliches Tuch.
- Trennen Sie den Sauerstoffschlauch von der Sauerstoffversorgung.
- Trennen Sie die Netzstromversorgung (ein Alarm weist darauf hin, dass die Netzstromversorgung getrennt ist).
- Ziehen Sie das Potentialausgleichskabel ab.
- Lösen Sie die Bremsen der Räder des Rollwagens
- Schieben Sie das Gerät mithilfe der Griffstange vorsichtig an den neuen Ort.
- Reaktivieren Sie die Bremsen der Räder des Rollwagens.
- Verbinden Sie das Potentialausgleichskabel wieder mit dem Potentialausgleichsanschluss.
- Stellen Sie den Anschluss an die Netzstromversorgung wieder her und lassen Sie das Gerät angeschlossen, um den internen Akku zu laden.
- Schließen Sie den Sauerstoffschlauch wieder an die Sauerstoffversorgung an.

2.15 Den Betrieb beenden

- Stoppen Sie den Perfusionsfluss, indem Sie die Pumpentaste an der PV- und HA-Pumpeneinheit drücken.
- Bei Verwendung des zusätzlichen sterilen Tuches öffnen Sie das Tuch, indem Sie das blaue Klebeband vorsichtig zerreißen und das Tuch wie auf dem Etikett dargestellt entfalten, siehe Abbildung 29.
- Trennen Sie die Leber vom Perfusionsset und entnehmen Sie sie aus dem Behälter.
- Schalten Sie das System aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste an der PV- und HA-Pumpeneinheit 3 Sekunden lang drücken. Durch das Ausschalten des Liver Assist-Systems werden die eingestellten Parameter auf die herstellerseitigen Voreinstellungen zurückgesetzt.
- Schalten Sie die externe Gaszufuhr aus.
- Trennen Sie die Sensoren vom Perfusionskreislauf. Ziehen Sie die Stecker vorsichtig in einer geraden Bewegung aus ihren Buchsen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Die Sensoren, das Druckverlängerungskabel und die Anschlüsse des Geräts müssen sauber und trocken gehalten werden.
- Trennen Sie die Thermoschläuche von den Oxygenatoren. Verbinden Sie die Thermoschläuche mithilfe der mitgelieferten Verbindungsstücke für das Wasserschlauchsystem miteinander.
- Entfernen Sie das komplette Perfusionsset.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Perfusionsset entsprechend den lokalen Vorschriften als medizinischen Abfall. Zubehörteile des Perfusionssets, die während des Verfahrens nicht verwendet werden, sollten entsorgt werden.
- Reinigen Sie das Liver Assist-System direkt nach dem Gebrauch nach den Instruktionen in Abschnitt Reinigung und Desinfektion.



Entsorgen Sie das gebrauchte Perfusionsset entsprechend den lokalen Vorschriften als medizinischen Abfall.



Das Liver Assist-Perfusionsset DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.
Das Liver Assist-Perfusionsset ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.



Das Netzkabel sollte am Stromnetz angeschlossen bleiben, um den internen Akku aufzuladen und sicherzustellen, dass der Akku für den Transport innerhalb des Krankenhauses oder bei Stromausfällen ausreichend geladen ist. Die Mindestladedauer beträgt 8 Stunden. Das Netzkabel muss in regelmäßigen Abständen (alle 2 Monate) an das Stromnetz angeschlossen werden, wenn das System längere Zeit nicht verwendet wird.



Die Temperatursensoren, Durchflusssensoren, Drucksensorkabel und Thermoschläuche sind wiederverwendbar; achten Sie darauf, sie nach Gebrauch nicht zusammen mit dem medizinischen Abfall zu entsorgen.

3. Reinigung und Desinfektion



Verwenden Sie nur die vorgeschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

3.1 Nach jedem Verfahren

Das Liver Assist-System kann durch versehentliches Verschütten der Perfusionslösung und durch Kontakt mit verschmutzten Händen des Bedieners kontaminiert werden. Die Kontamination ist möglicherweise nicht sichtbar. Vor und nach jedem Gebrauch ist eine gründliche Reinigung mit dem vorgeschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel erforderlich. Es sind die vor Ort geltenden Vorschriften oder Richtlinien zur Infektionskontrolle einzuhalten.

3.1.1 Erforderliche Hilfsmittel

- Reinigungsmittel: mildes, nicht aggressives, nicht scheuerndes Reinigungsmittel.
- Desinfektionsmittel: Standardlösung mit 70 % Alkohol oder schwaches Desinfektionsmittel (mit quartären Ammoniumverbindungen als Wirkstoff).
- Fusselfreies Tuch.

3.1.2 Reinigungsinstruktionen

1. Platzieren Sie das Liver Assist-System in einer sauberen Umgebung, die den Betriebsbedingungen entspricht.
2. Tragen Sie während der Reinigung und Desinfektion Handschuhe. Reinigen Sie zunächst die zugänglichen Oberflächen des Liver Assist-Systems mit dem vorgeschriebenen Reinigungsmittel. Entfernen Sie Verschmutzungen / Kontamination von den Oberflächen und aus Ecken und Vertiefungen. Verwenden Sie keine abrasiven Mittel, da sie die Oberfläche des Geräts beschädigen würden.
3. Desinfizieren Sie die Oberflächen mit einem unbenutzten, fusselfreien Tuch und dem vorgeschriebenen Desinfektionsmittel. Achten Sie darauf, dass die Oberflächen befeuchtet werden.
4. Berühren Sie die Oberflächen nicht, bis diese sichtbar trocken sind, oder beachten Sie die Instruktionen zu Verwendung des Desinfektionsmittels.
5. Untersuchen Sie die Oberflächen visuell auf Beschädigungen oder Abnutzung. Bei Unsicherheiten in Bezug auf die Funktionalität oder Reinigungsfähigkeit wenden Sie sich an XVIVO.
6. Entleeren, desinfizieren und entkalken Sie den Wasserbehälter regelmäßig (siehe Abschnitt 3.2 und 3.3), um eine optimale Leistung des Geräts zu gewährleisten.
7. Lassen Sie das Gerät bei Nichtgebrauch an das Stromnetz angeschlossen, um den internen Akku aufzuladen.
8. Nach dem Reinigen kann das Gerät mit der Geräteabdeckung aufbewahrt werden.

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

44 (67)



Lassen Sie keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel in elektrische Anschlüsse oder Belüftungsbereiche des Liver Assist-Systems gelangen, da dies zu Beschädigungen oder zu dem Risiko eines Stromschlags führen kann.

3.2 Wöchentliche Desinfektion der Thermoeinheit

1. Tragen Sie während des Desinfektionsverfahrens Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille.
2. Bereiten Sie 2 Liter 0,5 %ige Chloramin-T-Lösung gemäß den Instruktionen des Herstellers vor. Geeignete Desinfektionsmittel für die Thermoeinheit sind zum Beispiel Disifin® (www.disifin.co.uk) und Halamid® (www.halamid.com).
3. Lassen Sie das Wasser aus der Thermoeinheit und den Wasserschläuchen mithilfe des Wasserentleerungsventils (Abbildung 7, Ziffer 28) ab. Schließen Sie das Ventil nach dem Ablassen wieder.
4. Reinigen Sie die Wasseranschlüsse (Abbildung 7, Ziffer 25), die Verbindungsstücke für das Wasserschlauchsystem (Abbildung 7, Ziffer 26), das Wasserentleerungsventil und den Deckel des Behälters der Thermoeinheit (Abbildung 5, Ziffer 14) mit einem Oberflächendesinfektionsmittel.
5. Schließen Sie den Wasserkreislauf.
6. Geben Sie 2 Liter 0,5%ige Chloramin-T-Lösung in den Behälter der Thermoeinheit.
7. Schließen Sie den Durchflusssensor, die Temperatursensoren und Drucksensorkabel an die PV-Pumpeneinheit an.
8. Tauchen Sie den Durchflusssensor in einen Becher mit Leitungswasser.
9. Verbinden Sie einen separaten Drucksensor mit dem Drucksensorkabel.
10. Hinweis: Es ist nicht erforderlich, ein Perfusionsset anzuschließen.
11. Schließen Sie das Netzkabel des Geräts an das Stromnetz an.
12. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit ein.
13. Überspringen Sie den Einrichtungsvorgang, indem Sie die OK-Taste an der PV-Pumpeneinheit drücken. Drücken Sie, bis das Display „pressure zeroing“ (Druckanzeige wird auf Null gestellt) anzeigt.
14. Lassen Sie die Desinfektionslösung 30 Minuten lang bei Raumtemperatur zirkulieren. Prüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige (Abbildung 7, Ziffer 27) dreht, um den Durchfluss sicherzustellen.
15. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 3).
16. Erste Spülung: Geben Sie 2 Liter demineralisiertes Wasser in die Thermoeinheit, lassen Sie das Wasser 5 Minuten bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen (befolgen Sie Schritt 12 und 13, um die Zirkulation zu starten).
17. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 3).

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

45 (67)

18. Zweite Spülung: Geben Sie 2 Liter demineralisiertes Wasser in die Thermoeinheit, lassen Sie das Wasser 5 Minuten bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen (befolgen Sie Schritt 12 und 13, um die Zirkulation zu starten).
19. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 2).
20. Füllen Sie die Thermoeinheit mit 2 Liter demineralisiertem Wasser, um die Einheit für die nächste Anwendung vorzubereiten.

3.3 Jährliches Entkalken der Thermoeinheit

1. Schließen Sie die Verbindungsstücke für das Wasserschlauchsystem (Abbildung 7, Ziffer 26) an die Wasseranschlüsse (Abbildung 7, Ziffer 25) an.
2. Lassen Sie das Wasser aus der Thermoeinheit und den Wasserschläuchen mithilfe des Wasserentleerungsventils (Abbildung 7, Ziffer 28) ab. Schließen Sie nach dem Entleeren das Wasserentleerungsventil wieder.
3. Bereiten Sie 2 Liter einer Entkalkungslösung mit Zitronensäure als primärem und einzigem Wirkstoff vor. Verdünnen Sie die Zitronensäure wie vorgeschrieben in demineralisiertem Wasser.
4. Geben Sie 2 Liter der Entkalkungslösung in den Behälter der Thermoeinheit (Abbildung 5, Ziffer 14).
5. Warten Sie eine halbe Stunde.
6. Während des Wartens schließen Sie die Sensoren an:
7. Schließen Sie den Durchflusssensor, die Temperatursensoren und Drucksensorkabel an die PV-Pumpeneinheit an.
8. Tauchen Sie den Durchflusssensor in einen Becher mit Wasser.
9. Verbinden Sie einen separaten Drucksensor mit dem Drucksensorkabel.
10. Hinweis: Es ist nicht erforderlich, ein Perfusionsset anzuschließen.
11. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit nach Ablauf der Wartezeit ein.
12. Überspringen Sie den Einrichtungsvorgang, indem Sie die OK-Taste an der PV-Pumpeneinheit drücken. Drücken Sie, bis das Display „pressure zeroing“ (Druckanzeige wird auf Null gestellt) anzeigt.
13. Lassen Sie die Entkalkungslösung 20 Minuten lang bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen.
14. Schalten Sie die Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 2).
15. Erste Spülung: Geben Sie 2 Liter demineralisiertes Wasser in die Thermoeinheit, lassen Sie das Wasser 5 Minuten bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen (führen Sie Schritt 11 und 12 aus, um die Zirkulation zu starten).

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

46 (67)

16. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 2).
17. Zweite Spülung: Geben Sie 2 Liter demineralisiertes Wasser in die Thermoeinheit, lassen Sie das Wasser 5 Minuten bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen (führen Sie Schritt 11 und 12 aus, um die Zirkulation zu starten).
18. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 2).
19. Füllen Sie die Thermoeinheit mit 2 Liter demineralisiertem Wasser, um die Einheit für die nächste Anwendung vorzubereiten.

4. XVIVO Insights

XVIVO Insights (www.xvivoinsights.com) ist eine Internet-Anwendung, die kontinuierlich die Perfusionscharakteristika sowie etwaige durch das Gerät generierte Benachrichtigungsmeldungen wiedergibt. Auf die Perfusionslaufdaten kann über eine spezielle Website zugegriffen werden, für deren Anmeldung ein Benutzername und ein Kennwort erforderlich sind. Liver Assist [11.101] ist mit Insights kompatibel, die Verfügbarkeit kann jedoch auf bestimmte Regionen beschränkt sein. Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner im Vertrieb, um XVIVO Insight zu aktivieren und ein Konto für Ihr System anzulegen.

Die Perfusionseigenschaften werden an eine gesicherte Cloud-Datenbank gesendet und sind über die Internetanwendung XVIVO Insights zugänglich. Die Daten für einen bestimmten Lauf können vorübergehend mit Mitarbeitern von XVIVO geteilt werden, um eine Fehlerbehebung aus der Ferne zu ermöglichen.

Zu beachten ist, dass zum Herstellen einer Verbindung zwischen dem System und XVIVO Insights ein stabiles 2G-, 3G- oder 4G-Mobilfunknetz erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.1). Je nach Netzabdeckung können Signalverstärker erforderlich sein, um eine stabile Verbindung zu gewährleisten. Informieren Sie sich über die Möglichkeiten, indem Sie sich an die für die Infrastruktur im Krankenhaus zuständige Abteilung vor Ort wenden.

4.1 Spezifikationen des Kommunikationsmoduls

Das Liver Assist-System ist mit einem GSM-Kommunikationsmodul ausgestattet, das die Perfusionsparameter des verwendeten Systems überträgt und in Echtzeit abrufen. Der GPS-Tracker entspricht den Vorschriften der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC) und ist unter der folgenden FCC-ID registriert: XPYUBX18Z001.

Das GPS-Modul kommuniziert mit folgender Drahtlostechnologie:

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

RAT für Modulation:

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

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

47 (67)

Verwendete Frequenzen:

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

Effektive Strahlungsleistung:

- LTE-Kategorie M1/NB1: Klasse 3 (23 dBm)
- 2G GMSK: Klasse 4 (33 dBm) für GSM/E-GSM-Bänder, Klasse 1 (30 dBm) für DCS/PCS-Bänder
- 2G 8-PSK: Klasse E2 (27 dBm) für GSM/E-GSM-Bänder, Klasse E2 (26 dBm) für DCS/PCS-Bänder

5. Wartung

Änderungen des Liver Assist-Systems durch Benutzer sind unzulässig.

Dieses System enthält keine Teile, die durch den Benutzer gewartet werden können. Die Wartung darf nur durch autorisiertes Personal von XVIVO durchgeführt werden.

Es sind Ersatzteile erhältlich. Zum Bestellen eines Ersatzteils siehe Abschnitt 10.

Ihr System muss im Abstand von 12 Monaten durch XVIVO gewartet werden.

6. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verwendung des Geräts für andere als in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Verfahren kann zu Schäden führen.
- Die sichere Verwendung des Liver Assist ist nur gewährleistet, wenn das Gerät durch qualifizierte und geschulte Fachleute bedient wird, die eine Liver Assist-Schulung erfolgreich absolviert haben.
- Für die Beurteilung der Organqualität ist der Chirurg verantwortlich.
- Starten Sie die Vorbereitung des Empfängers, wenn das Maschinenperforationsverfahren beendet ist.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Liver Assist aufgetreten ist, sollte XVIVO und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an XVIVO unter: qa.xnl@xvivogroup.com
- Nicht außerhalb der vorgeschriebenen Betriebsumgebung verwenden; bei höheren Temperaturen ist die Kühlung unter Umständen weniger effizient.
- Es dürfen nur durch den Hersteller gelieferte Sensoren verwendet werden.
- Diese Einheit nicht installieren, verwenden und/oder lagern in; einem schlecht belüfteten Raum oder an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung oder starker künstlicher Beleuchtung.

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

48 (67)

- Wartung und Instandhaltung des Geräts, einschließlich Austausch des Akkus, dürfen nur durch XVIVO-zertifiziertes Personal durchgeführt werden. Durch diese Änderung erlischt die Garantie, und sie macht die Konformitätsbeurteilung des Liver Assist-Systems nichtig.
- Tauschen Sie das IEC-Netzkabel oder die Sicherungen nicht aus. Durch diese Änderung erlischt die Garantie, und sie macht die Konformitätsbeurteilung des Liver Assist-Systems nichtig.
- Entsorgen Sie das benutzte Gerät im Einklang mit den vor Ort geltenden Vorschriften.
- Das USB-Kabel darf während der Perfusion nicht angeschlossen sein.
- Das Gerät ist auf wesentliche Leistungsmerkmale angewiesen:
 - Perfusionstemperatur zwischen 0 °C und 43 °C
 - Druck unter dem Sicherheitsgrenzwert:
 $P(T) = 2,41 T + 40,76$ (HA)
 $P(T) = 0,207 \cdot T + 21,381$ (PV)
- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine elektromagnetische Störung auftritt und eine Verschlechterung der genannten wesentlichen Leistungsmerkmale beobachtet wird, versuchen Sie es bitte mit einer oder mehreren der folgenden Maßnahmen:
 - Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Liver Assist und daneben stehenden Systemen
 - Schließen Sie das Liver Assist-System an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis als demjenigen der daneben angeordneten Systeme an.
- Mit der POWER (Ein-/Aus)-Taste an dem Liver Assist-System wird das Gerät nicht komplett von der Stromversorgung getrennt. Die interne Stromversorgung der Liver Assist-Thermoeinheit erzeugt nach dem Ausschalten des Liver Assist-Systems weiterhin ein leises Geräusch.
- Der Netzstecker der Netzstromversorgung ist die Trennvorrichtung, die das Liver Assist mit dem Netzstrom verbindet oder davon trennt. Vermeiden Sie es, das Gerät so aufzustellen, dass der Zugang zum Netzstecker usw. beschränkt ist (sodass das Ziehen des Steckers schwierig wird).
- Die Verwendung des Liver Assist unmittelbar neben oder auf anderen Geräten stehend ist zu vermeiden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Ist eine derartige Verwendung notwendig, so sind dieses Gerät und das andere Gerät zu beobachten, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, mit Ausnahme von Ersatzteilen, die durch XVIVO vertrieben werden, kann erhöhte elektromagnetische Emissionen und/oder eine verminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Liver Assist-Systems und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm von irgendeinem Teil des Liver Assist, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung des Geräts kommen.
- Die Emissionseigenschaften dieses Geräts ermöglichen den Einsatz im Industriebereich und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es im Wohnbereich verwendet wird (für den normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

49 (67)

möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen treffen, z. B. das Gerät an einen anderen Ort stellen oder neu ausrichten.

- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine Unterbrechung durch elektrostatische Entladung auftritt, starten Sie das Gerät neu und überprüfen Sie seine korrekte Funktion. Im Fall einer Funktionsstörung, z. B. bei der Durchflussmessung, setzen Sie die Konservierung mithilfe statischer Kaltlagerung fort.
- Es ist nicht vorgesehen, dass das Liver Assist mit dem Patienten in Kontakt kommt, daher trifft die Definition eines Anwendungsteils nicht darauf zu. Das Perfusionsset ist in Kontakt mit dem anschließend isolierten Organ. Die folgenden Teile werden jedoch als Anwendungsteil Typ B behandelt, da sie in direktem Kontakt mit der Perfusionslösung sind:
 - Drucksensorkabel
 - Temperatursensoren
 - Durchflusssensoren
 - Magnetkupplung für Pumpe

7. Haftung und Gewährleistung



Siehe die Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die dem Kaufvertrag beigelegt sind.

8. Alarmer und Fehlerbehebung

Wenn ein Problem während einer klinischen Perfusion nicht gelöst werden kann, rufen Sie den rund um die Uhr verfügbaren Helpdesk an unter:

+31 50 3640116 (nur für dringliche Anrufe).

8.1 Alarmsignale

Nachricht	Priorität	Akustisches Signal	Optisches Signal (LED)	
Warnung	Niedrige Priorität (LP) Aufmerksamkeit ist geboten; die optimale Perfusion ist beeinträchtigt.	E C — — Schalldruckpegel: > 65 dBA bei 1 m		Gelb für allgemein, Türkis für Temperatur.
Fehler	Mittlere Priorität (MP) Eine rasche Reaktion des Anwenders ist notwendig, andernfalls stellt sich das Gerät auf Kaltlagerung um.	C C C — — — Schalldruckpegel: > 65 dBA bei 1 m		Gelb für allgemein, Türkis für Temperatur

Die oben genannten, durch den Hersteller konfigurierten Alarmer sind voreingestellt und werden nach einer Stromunterbrechung automatisch wiederhergestellt. Das System hat eine Verzögerung von etwa 3 Sekunden, bis es einen Alarmstatus erkennt.

Die Erzeugung des Alarms kann nicht inaktiviert werden. Das akustische Signal kann durch Drücken der Taste „Akustischen Alarm unterbrechen“ vorübergehend unterbrochen werden. Dadurch wird das akustische Signal für 3 Minuten deaktiviert, während das sichtbare Alarmsignal bestehen bleibt. Nach 3 Minuten wird der akustische Alarm fortgesetzt. Das Alarmsignal endet nicht automatisch, wenn das auslösende Ereignis nicht mehr besteht; um den Alarm zu beenden, drücken Sie die OK-Taste.

Beim Hochfahren des Liver Assist-Systems werden alle optischen Alarmsignale und der akustische Alarm kurz aktiviert, um die Funktionsfähigkeit des Alarmsystems zu überprüfen.

8.2 Erläuterung der Alarmmeldungen

Tablelle 2: Fehlermeldungen

Alarmmeldungen	Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Der Alarm wird direkt nach dem Startvorgang aktiviert, ohne dass eine Warnung auf dem Display angezeigt wird.	Fehler der Überwachungsfunktion	Software reagiert nicht	Das Gerät für 10 Sekunden ausschalten und neu starten. Wenn das Problem bestehen bleibt, muss das Gerät repariert werden; wenden Sie sich an den Kundendienst von XVIVO
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Internes Hardwareproblem	Störung des Gerätes	Das Gerät muss repariert werden; wenden Sie sich an den Kundendienst von XVIVO
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	T1-Sensor nicht angeschlossen oder lose, oder Flüssigkeit ist in den Anschluss eingedrungen	Anschluss ist lose, nicht verbunden oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt	Sensor wieder anschließen und Anschluss mit Kontaktspray reinigen, wenn Flüssigkeit eingedrungen ist.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Drucksensor nicht angeschlossen oder lose, oder Flüssigkeit ist in den Anschluss eingedrungen	Anschluss ist lose, nicht verbunden oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt	Sensor wieder anschließen und Anschluss mit Kontaktspray reinigen, wenn Flüssigkeit eingedrungen ist.
ERROR Pressure too high Check System	Druckspitzen	Drucksensoren funktionieren nicht richtig. Kanülen verschoben	Drucksensor überprüfen. Kanülen während der Perfusion nicht anheben. Drucksensorkabel wieder anschließen und Anschlüsse mit Kontaktspray reinigen, wenn Flüssigkeit eingedrungen ist.
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatur < 1 °C	Mangelhafte Temperaturregelung	Temperatursensoren überprüfen Gerät muss evtl. gewartet werden
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatur > 42 °C	Mangelhafte Temperaturregelung	Sicherstellen, dass Thermoeinheit, Thermo Schlauchsystem und Oxygenatoren ordnungsgemäß entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3 Und 2.8.7 , und die Durchflussanzeigen sich schnell genug drehen (siehe 2.8.7). Temperatursensoren überprüfen: Anschlüsse kontrollieren, auf Schäden oder Fehlplatzierung überprüfen, ggf. ersetzen. Gerät muss evtl. gewartet werden

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

52 (67)

Tablelle 3: Warmmeldungen

Alarmmeldungen	Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	T1-Sensor nicht angeschlossen oder lose, oder Flüssigkeit ist in den Anschluss eingedrungen	Anschluss ist lose, nicht verbunden oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt	Sensor wieder anschließen und Anschluss mit Kontaktspray reinigen, wenn Flüssigkeit eingedrungen ist.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	T2-Sensor nicht angeschlossen oder lose, oder Flüssigkeit ist in den Anschluss eingedrungen	Anschluss ist lose, nicht verbunden oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt	Sensor wieder anschließen und Anschluss mit Kontaktspray reinigen, wenn Flüssigkeit eingedrungen ist.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Durchflusssensor nicht angeschlossen oder lose, oder Flüssigkeit ist in den Anschluss eingedrungen	Anschluss ist lose, nicht verbunden oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt	Sensor wieder anschließen und Anschluss mit Kontaktspray reinigen, wenn Flüssigkeit eingedrungen ist.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Datenkabel nicht angeschlossen oder lose, oder Flüssigkeit ist in die Anschlüsse eingedrungen	Anschlüsse sind lose, nicht verbunden oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt	Datenkabel wieder anschließen und Anschlüsse mit Kontaktspray reinigen, wenn Flüssigkeit eingedrungen ist.
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Kein Druckaufbau, Drehzahl zu hoch, kein Druck in der Druckleitung	Perfusionsniveau zu niedrig, Pumpenkopf falsch platziert, Knick im Schlauch oder Ventil der Druckleitung in falscher Position	Perfusionsset und Kanülen auf Leckagen überprüfen. Sicherstellen, dass der Drucksensor korrekt auf Null gestellt wurde und das Ventil sich in der richtigen Position befindet (siehe Abschnitt 2.8.4). Auf Knicke im Schlauchsystem prüfen, Pumpenkopf wieder anschließen und sicherstellen, dass sich im Schlauchsystem Perfusat befindet.
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Druck zu hoch	Hoher Widerstand	Durch Drücken der Taste wird die eingestellte Pumpenleistung auf 75 % reduziert
WARNING Flow limit reached	Durchfluss zu hoch	Geringer Widerstand	Perfusionsset und Kanülen auf Leckagen überprüfen. Sicherstellen, dass der Drucksensor korrekt auf Null gestellt wurde und das Ventil sich in der richtigen Position befindet (siehe Abschnitt 2.8.4). Auf Knicke im Schlauchsystem prüfen, Pumpenkopf wieder anschließen und sicherstellen, dass sich im Schlauchsystem Perfusat befindet.
WARNING Temperature limit Check System	Temperaturbereich liegt 3 °C außerhalb der eingestellten Temperatur	Verstopfter Thermoschlauch oder (niedriger) Perfusionsfluss	Sicherstellen, dass Thermoereinheit, Thermoschlauchsystem und Oxygenatoren ordnungsgemäß entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3 und 2.8.7), und die Durchflussanzeigen sich schnell genug drehen (siehe 2.8.7). Zum Abkühlen Eis in die Thermoereinheit geben.

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

53 (67)

Alarmmeldungen	Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	T2-Sensor vom Perfusionssset getrennt. Durchfluss zu gering	T2-Temperatursensor nicht an Perfusionssset angeschlossen. Thermoschlauchsystem verstopft oder (geringer) Perfluationsfluss	Sicherstellen, dass Thermoereinheit, Thermoschlauchsystem und Oxygenatoren ordnungsgemäß entlüftet sind ((siehe Abschnitt 2.3 und 2.8.7), und die Durchflussanzeigen sich schnell genug drehen (siehe 2.8.7). Verbindung des T2-Temperaturensors im Perfusionssset überprüfen. Prüfen ob Perfusat-Durchfluss ausreichend
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Füllstand in der Thermoereinheit zu niedrig	Lose oder offene Verbindung	Thermoschlauch auf Leckagen überprüfen. Sicherstellen, dass das Datenkabel richtig angeschlossen ist. Thermoereinheit mit Wasser auffüllen
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Füllstand zu niedrig oder Durchflusssensor unzureichend angeschlossen	Keine oder nicht genug Flüssigkeit. Lose, offene oder schlechte Verbindung	Sicherstellen, dass sich im Perfusionssset Perfluationslösung befindet. Durchflusssensor an der Schlauchbefestigungsstelle befeuchten
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Netzstecker nicht angeschlossen. Kabel defekt	Kabel nicht angeschlossen. Verschleiß	Netzkaebel in die Steckdose und das Gerät einstecken. Kabel austauschen. Es mit einer anderen Steckdose versuchen
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Akku fast leer bei Akkubetrieb	Gerät vom Netzstrom getrennt. Verschleiß	Netzkaebel in die Steckdose und das Gerät einstecken. Netzkaebel austauschen.
WARNING Battery power low Battery X%	Netzstecker angeschlossen, aber Akkuleistung niedrig, Notstromversorgung beeinträchtigt	Akku wurde nach Akkubetrieb nicht geladen. Gerät wurde längere Zeit nicht ans Stromnetz angeschlossen	Gerät an der Steckdose angeschlossen lassen und Akku weiter laden lassen.
Warning PV unit not ready Start PV unit	PV-Einheit regelt Temperatur nicht	Hochfahren der PV-Einheit nicht abgeschlossen	PV-Einheit bis zum Betriebsmodus hochfahren
WARNING Flow Board Service advised	Internes Hardwareproblem	Störung des Gerätes	Perfusion kann fortgesetzt werden, da kein Sicherheitsrisiko besteht. Gerät muss jedoch repariert werden, wenden Sie sich an den Kundendienst von XVIVO
WARNING No Flow data recorded	Internes Hardwareproblem	Störung des Gerätes	Perfusion kann fortgesetzt werden, da kein Sicherheitsrisiko besteht. Gerät muss jedoch repariert werden, wenden Sie sich an den Kundendienst von XVIVO
WARNING Backup battery Damaged	Akku kann Ladung nicht halten	Akku beschädigt	Perfusion kann fortgesetzt werden, da kein Sicherheitsrisiko besteht. Gerät muss jedoch repariert werden, wenden Sie sich an den Kundendienst von XVIVO

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

54 (67)

8.3 Wahrscheinliche Ursachen

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Maßnahme
Perfusion nicht wiederherstellbar	Ausfall des Geräts	Konservierung mithilfe statischer Kalllagerung fortsetzen
Kein Strom	Kein Strom an der Steckdose Sicherung defekt	Prüfen, ob die Steckdose unter Strom steht Service von XVIVO anrufen
Signaltöne oder blinkende LEDs	Liver Assist hat Fehler entdeckt	Anweisungen in Abschnitt 8.2 „Erläuterung von Fehlermeldungen“ befolgen
Pumpe funktioniert nicht richtig	Drucksensor defekt	Drucksensor austauschen
	Luft im Pumpenkopf	Pumpenkopf/Perfusionsset betriebsbereit machen
	Pumpenkopf nicht korrekt mit Pumpenmotor gekoppelt	Pumpenkopf wieder anschließen
	Pumpe defekt	Service von XVIVO anrufen Konservierung mithilfe statischer Kalllagerung fortsetzen
Pumpe kann den Druck-Sollwert nicht erreichen	Pumpe läuft im Akkubetrieb	Prüfen, ob die Steckdose Wechselstrom abgibt (die Power-LED auf der Thermoeinheit leuchtet nicht, wenn kein Wechselstrom vorhanden ist)
Thermoeinheit funktioniert nicht	Kein Strom an der Steckdose Datenkabel nicht (korrekt) angeschlossen	Sicherstellen, dass Thermoeinheit, Thermoschlauchsystem und Oxygenatoren ordnungsgemäß entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3 und 2.8.7), und die Durchflussanzeigen sich schnell genug drehen (siehe 2.8.7). Prüfen, ob die Steckdose Wechselstrom abgibt (die Power-LED auf der Thermoeinheit leuchtet nicht, wenn kein Wechselstrom vorhanden ist) Datenkabelanschluss befestigen, bis er fest sitzt
Pumpenfehler	Drucksensor nicht korrekt angeschlossen Flüssigkeitseintritt in Drucksensor / Drucksensorverlängerungskabel Unzureichende magnetische Verbindung Pumpenfehler	Drucksensor erneut anschließen Anschlüsse des Druckverlängerungskabels reinigen Pumpenkopf erneut anschließen Service von XVIVO anrufen Konservierung mithilfe statischer Kalllagerung fortsetzen
Temperatur ändert sich nicht	Kein Wasser, zu viel Luft im Wasserschlauchsystem und der Thermoeinheit	Sicherstellen, dass Thermoeinheit, Thermoschlauchsystem und Oxygenatoren ordnungsgemäß entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3 und 2.8.7), und die Durchflussanzeigen sich schnell genug drehen (siehe 2.8.7).
Beim Einschalten fehlende oder falsche Elemente auf dem Display	Display- oder interne Computerstörung	Ausschalten, 1 Minute warten und einschalten. Stromversorgung trennen und wieder anschließen; einschalten Wenn das Problem weiterhin besteht, den Kundendienst von XVIVO anrufen
Perfusat läuft aus	Anschluss lose oder Perfusionsset defekt.	Festen Sitz der Anschlüsse nochmals überprüfen
Thermowasser läuft aus	Unzureichende Verbindung des Schlauchsystems an der Thermoeinheit	Anschluss erneut befestigen
Beim Einschalten keine Reaktion auf Tastedruck	Datenkabel nicht (richtig) an beide Einheiten des Liver Assist angeschlossen. Liver Assist ist intern blockiert	Datenkabel auf der Rückseite des Liver Assist erneut anschließen Ausschalten, 1 Minute warten und einschalten. Netzstromversorgung trennen und wieder anschließen. Gerät einschalten

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

55 (67)

Durchflusswert wird nicht angezeigt	Durchflusssensor ist falsch verbunden. Unzureichende Verbindung mit dem Schlauchsystem	Durchflusssensor so anschließen, dass der Pfeil in die gleiche Richtung zeigt wie der Durchfluss im Schlauch Ultraschallgel (oder Wasser) zwischen Sensor und Schlauchsystem verwenden
-------------------------------------	---	---

9. Produktspezifikationen

Spezifikation	
Perfusionspumpe:	Kreiselpumpe, pulsatil, 60 bpm (HA), und kontinuierlich (PV)
Perfusionsfluss:	HA: bis zu 569 ml/min bei 12 °C / bis zu 1 l/min bei 37 °C PV: bis zu 504 ml/min bei 12 °C / bis zu 2 l/min bei 37 °C
Perfusionsdruck:	HA: bis zu 50 mmHg bei 12 °C / bis zu 90 mmHg bei 37 °C PV: bis zu 11 mmHg bei 12 °C / bis zu 16 mmHg bei 37 °C
Perfusionstemperatur:	Durch den Benutzer festgelegte Temperatur: 12 °C–37 °C Zielbereich im Vollkühlmodus: 1 °C - 12 °C
Genauigkeit:	Druck: ± 12 % oder 1 mmHg Temperatur: ± 2 °C Durchfluss: ± 20 % oder ± 0,07 l/min
Perfusionslösung:	Jede zertifizierte Konservierungslösung für Maschinenperfusion (2–4 l)
Angezeigt werden:	Perfusionsdauer, Durchfluss, Druck, Temperatur, Temperatur im Behälter, Gefäßwiderstand, Menü, Meldungen
Alarm:	Schalldruckpegel des Alarms: 58 dB(A)
Akkukapazität:	20 Minuten (Lithium-Ionen-Akku, 10.8 V / 9920 mAh/99,6 Wh)
Aufladung des Akkus:	Selbstauf ladend bei Anschluss an das Stromnetz (mind. 8 h)
Stromversorgung:	Wechselstrom 110 V/60 Hz oder 230 V/50 Hz 880 VA
Sicherungen (HA/PV):	Littelfuse: 0215002.txp 2AT 250V HBC
Sicherungen der Thermoeinheit:	Littelfuse: 0215008.txp 8AT 250V HBC
Überspannungsschutzschwelle:	320 V
Maximale Belastbarkeit der Tischplatte:	15 kg, einschl. Organ und Perfusionslösung
Transportbedingungen:	Liver Assist-System: Temperatur: -20 - 60 °C Liver Assist-Perfusionsset: -20 - 50 °C Feuchtigkeit: 5 - 95 % RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa
Lagerbedingungen:	Temperatur: 10 - 30 °C Feuchtigkeit: 5 - 85 % RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa
Betriebsbedingungen:	Temperatur: 18 - 24 °C Feuchtigkeit: 30 - 75 % RH nicht kondensierend

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

56 (67)

	Atmosphärischer Druck: 70,0 kPa bis 106,0 kPa Hintergrundgeräuschpegel: < 50 dBA Das Gerät nicht in unzureichend belüfteten Räumen verwenden
Produktlebensdauer:	7 Jahre ab Erstinstallation
Maße:	1120 mm x 925 mm x 625 mm
Gewicht:	95 kg
IP-Schutzart:	IP20, geschützt gegen feste Fremdkörper über 12,5 mm, kein Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten.
Wesentliche Leistung:	Perfusionstemperatur zwischen 0 °C und 43 °C Druck unter dem Sicherheitsgrenzwert: HA: $P(T) = 2,41 T + 40,76$ PV: $P(T) = 0,207 T + 21,381$

10. Bestellinformationen

Die folgenden Teile, Zubehörteile und Perfusionssets für das Liver Assist-System können (nach)bestellt werden:

Artikel	Bestellnummer
Liver Assist	11.101
Pumpeneinheit (PV)	11.201
Pumpeneinheit (HA)	11.202
Thermoeinheit	11.203
Rollwagen	11.204
Tischplatte	11.212
Liver Assist-Perfusionsset	11.401
Liver Assist-Perfusionsset – Single	13.401
Systemabdeckung	05.212
Temperatursensor blau	05.01.301
Temperatursensor rot	05.01.302
Durchflusssensor	05.382
Druckverlängerungskabel, rot	05.01.317
Druckverlängerungskabel, blau	05.01.322
Drucktransducer für den Einmalgebrauch	05.01.506
Kanüle für Organperfusion – 8 Fr	05.01.507
Kanüle für Organperfusion – 10 Fr	05.01.503
Kanüle für Organperfusion – 12 Fr	05.01.504

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

57 (67)

Kanülenpflaster – klein (unsteril)	05.01.550
Kanülenpflaster – mittelgroß (unsteril)	05.01.551
Kanülenpflaster – groß (unsteril)	05.01.552
Aortenkanüle – 25 Fr	11.01.519
Pfortaderkanüle – 25 Fr	11.01.520
Aortenkanüle – 24 Fr – steril	11.01.534
Pfortaderkanüle – 24 Fr – steril	11.01.535
Thermo-Wasserschlauchset	11.01.326
Thermoabdeckung	05.01.331
Schulung	11.01.801
Basiswartung	05.01.802
Probenhalterung (für Vorderseite der Thermoeinheit)	05.01.330
Halterung für den Probenverteiler	05.217
Halter für Oxygenator	11.328

Anschrittsdaten siehe letzte Seite, oder senden Sie Ihre Anfrage an order.xnl@xvivogroup.com.

11. Entsorgung

Für das Liver Assist gilt die Europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Entsorgen Sie das Gerät nicht selbst. Wenn Sie als Anwender in der Europäischen Union das Gerät am Ende seiner Nutzungsdauer entsorgen möchten, wenden Sie sich an XVIVO, um eine Abholung des Liver Assist zu vereinbaren. XVIVO sorgt dafür, dass Ihr entsorgtes Produkt kostenfrei den notwendigen Behandlungs-, Verwertungs- und Recyclingverfahren unterzogen wird.

Für die Entsorgung des Liver Assist in Ländern außerhalb der Europäischen Union müssen die lokalen Bestimmungen eingehalten werden.



Bei Entsorgung der Teile des Liver Assist müssen die lokalen Bestimmungen eingehalten werden. Dadurch stellen Sie sicher, dass Ihr entsorgtes Produkt die erforderliche Behandlung, Verwertung und Wiederverwertung erfährt, und verhindern so mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit.

12. Klassifizierungen

12.1 Erklärung gemäß Medizinprodukteverordnung (MDR)

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

58 (67)

Einstufung gemäß EU 2017/745 (MDR)	Klasse IIb
Einstufung gemäß IEC 60601-1	Klasse I
Schutz vor Stromschlag	Typ B
Software-Einstufung IEC 62304	Klasse B

Verordnungen: Medizinprodukteverordnung (MDR),
EU 2017/745
EU-Richtlinie 2011/64 und 2015/863 (RoHS)
EU-Verordnung 1907/2006 (REACH)
EU-Richtlinie 2014/53 (RED)

Anwendbare Norm(en):

Sicherheit:	IEC 60601-1
EMV	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Verwendbarkeit	IEC 62366
Risikoanalyse:	ISO 14971
Qualität:	ISO 13485

GPS-Modul, Ublox SARA-R412M:

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

Gerät enthält zugelassene Mobilfunk-Teile: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

Dieses Gerät ist konform mit Part 15 der FCC Rules und den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Für den Betrieb gelten die folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und
2. Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen tolerieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Benannte Stelle:	BSI (NL) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Niederlande
------------------	---

12.2 Erklärungen zur EMV

- Erklärung zu elektromagnetischen Emissionen (Tabelle 4),
- Erklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit (Tabelle 5),
- Erklärung zur Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (Tabelle 6),
- Erklärung zur Störfestigkeit gegenüber magnetischen Feldern in der Nähe (Tabelle 7),

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

59 (67)

Tabelle 4: Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Liver Assist ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung – Richtlinien	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11 (EN 55011)	Gruppe 1	Das Liver Assist verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11 (EN 55011)	Klasse A	Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist das Liver Assist für den Einsatz im Industriebereich und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es im Wohnbereich verwendet wird (für den normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen treffen, z. B. das Gerät an einen anderen Ort stellen oder neu ausrichten.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle 5: Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Liver Assist ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit Kunststoff ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 KHz für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV 100 KHz für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	± 0,5 und ±1 kV Phase(n) zu Phase(n) ±0,5, ±1 und ±2 kV Phase(n) zu Erde	± 0,5 und ±1 kV Phase(n) zu Phase(n) ±0,5, ±1 und ±2 kV Phase(n) zu Erde	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Zugangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus 70 % UT für 25/30 Zyklen 0 % U für 250/300 Zyklen	0 % UT für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus 70 % UT für 25/30 Zyklen 0 % U für 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender das Liver Assist während Unterbrechungen der Netzstromversorgung weiter betreiben muss, wird empfohlen, das Liver Assist über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben. * Ein vorübergehender, sich selbst wiederherstellender Funktionsausfall ist zulässig.

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

60 (67)

Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Ort in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 bis 80 MHz 6 V bei ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 bis 80 MHz 6 V bei ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Geräts (einschließlich Kabeln) verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.
Nahfelder (HF) IEC 6100-4-3	3 V/m siehe Tabelle 4	3 V/m siehe Tabelle 4	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm zu irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der von XVIVO angegebenen Kabel, verwendet werden.
HINWEIS: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung der Prüfstufe.			

Tabelle 6: Richtlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Das Liver Assist ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.				
Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Anwendung	Modulation	Übereinstimmungspegel (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2450–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

61 (67)

5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				
HINWEIS: Die aufgeführten Frequenzen und Anwendungen sind repräsentative Beispiele, die auf drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten basieren, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der IEC 61000-4-3 im Einsatz waren. Mit der Prüfvorschrift wird nicht versucht, jede Frequenz und Anwendung, die in jedem Land angewendet werden, abzudecken.				

Tabelle 7: Richtlinien und Herstellererklärung – Magnetfelder in der Nähe

Das Liver Assist-System ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten Magnetfeld-Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Prüffrequenz	Modulation	Prüfpegel Störfestigkeit (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Pulsmodulation 2,1 KHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 KHz	7,5

















Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

62 (67)

13. Anhang A: Beschreibung der Symbole







	Vorsicht (ISO 15223-1, Symbol: 5.4.4)
	Seriennummer (ISO 15223-1, Symbol: 5.1.7)
	Katalognummer (Modellnummer) (ISO 15223-1, Symbol: 5.1.6)
	Medizinprodukt (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)
	Hersteller (ISO 15223-1, Symbol: 5.1.1)
	Herstellungsdatum (ISO 15223-1, Symbol: 5.1.3)
	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)
	WEEE-Symbol, das eine getrennte Sammlung für Abfälle von elektrischen und elektronischen Geräten in Europa anzeigt
	Gebrauchsanweisung beachten (obligatorisch) (IEC 60601-1, Symbol D.2 – 10)
	Standby-Taste (IEC 60601-1, Symbol D.1 - 29)
	IP-Schutzart (IEC 60601-1, Symbol D.3 - 2)
	Kennzeichnung eines USB-Anschlusses (ISO 7000-3650)
	Schutzerdung (IEC 60601-1, Symbol D.1 - 6 / IEC 60417-5019)
	Potentialausgleichsanschluss (IEC 60601-1, Symbol D.1 - 8 / IEC 60417-5021)
	Auswechselbare Sicherung, spezifischer Typ, Nennstrom und Nennspannung sind über dem Symbol angegeben. (IEC 60417, Symbol 5016)
	Vor Feuchtigkeit schützen (ISO 15223-1, Symbol: 5.3.4)

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

63 (67)

	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben (ISO 15223-1, Symbol: 5.3.1)
	Diese Seite nach oben (ISO 7000 – 0623)
	Lagerungsbedingung, Temperaturgrenze (ISO 15223-1, Symbol: 5.3.5)
	Lagerungsbedingung, Feuchtigkeitsbegrenzung (ISO 15223-1, Symbol: 5.3.8)
	Lagerungsbedingung, Luftdruckbegrenzung (ISO 15223-1, Symbol: 5.3.9)
	Importeur (ISO 15223-1, Symbol: 5.1.8)
	Wichtige Informationen
	Navigations-/Einstelltaste „Abwärts“
	Navigations-/Einstelltaste „Aufwärts“
	Auswahl-/Akzeptieren-Taste
	Pausentaste für akustisches Alarmsignal (Stummschaltung)
	Pumpen-Stopp-/Start-Taste
	Temperaturalarm (optische Anzeige)
	Allgemeiner Alarm (optische Anzeige)

14. Anhang B: Abkürzungen

A	Ampere
AC	Wechselstrom
BPM	Beats per minute (Schläge pro Minute)

Titel: Bedienungsanleitung

de

Betreff: Liver Assist

64 (67)

°C	Grad Celsius
CE	Conformité Européenne
cm	Zentimeter (1 cm = 0,01 m)
DC	Gleichstrom
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EU	Europäische Union
h	Stunde
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
kg	Kilogramm (1 kg = 1000 g = 2,2 lbs)
KPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 Millibar)
l	Liter (1 l = 0,001 m ³)
LCD	Liquid Crystal Display (Flüssigkristallanzeige)
LED	Light Emitting Diode (Licht-emittierende Diode)
MDD	Medical Device Directive (Medizinprodukterichtlinie)
min	Minute
ml/min	Milliliter pro Minute (1 ml/min = 0,00006 m ³ /s)
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa)
P	Druck
Q	Durchfluss
RH	Relative Feuchtigkeit
T	Temperatur
V	Volt
VR	Gefäßwiderstand



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland



XVIVO B.V.

Bornholmstraat 84
9723 AZ Groningen
Niederlande

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

CE 2797

Dokument-ID:	IFU Liver Assist de
Überarbeitung:	05
Artikelnummer:	11.614.5
Datum:	05-03-2026