

# Istruzioni per l'uso

Liver Assist

XVIVO



*Figura 1* Sistema Liver Assist

# Contenuto

<b>1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b> .....	<b>4</b>
1.1 USO PREVISTO .....	4
1.2 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO, MODALITÀ DI AZIONE .....	5
1.3 LIVER ASSIST .....	5
1.4 SET DI PERFUSIONE .....	14
<b>2. ISTRUZIONI PER L'USO</b> .....	<b>16</b>
2.1 INSTALLAZIONE .....	16
2.2 PREPARAZIONE .....	16
2.3 RIEMPIMENTO E DEBOLLAGGIO DELL'UNITÀ TERMICA .....	16
2.4 POSIZIONAMENTO DEL SET DI PERFUSIONE .....	17
2.5 EROGAZIONE DI GAS .....	19
2.6 COLLEGARE GLI OSSIGENATORI AI TUBI DELL'ACQUA .....	19
2.7 COLLEGARE I SENSORI .....	20
2.8 RIEMPIMENTO E DEBOLLAGGIO .....	23
2.9 INCANNULAMENTO .....	31
2.10 PROCEDURA DI PERFUSIONE .....	32
2.11 TELO AGGIUNTIVO .....	35
2.12 LIMITI DEGLI ALLARMI .....	36
2.13 CAMPIONAMENTO E AGGIUNTA DI INTEGRATORI .....	38
2.14 TRASPORTO ALL'INTERNO DELL'OSPEDALE .....	39
2.15 ARRESTO DEL FUNZIONAMENTO .....	40
<b>3. PULIZIA E DISINFEZIONE</b> .....	<b>41</b>
3.1 DOPO CIASCUNA PROCEDURA .....	41
3.2 DISINFEZIONE SETTIMANALE DELL'UNITÀ TERMICA .....	42
3.3 DECALCIFICAZIONE ANNUALE DELL'UNITÀ TERMICA .....	43
<b>4. XVIVO INSIGHTS</b> .....	<b>44</b>
4.1 SPECIFICHE DEL MODULO DI COMUNICAZIONE .....	44
<b>5. MANUTENZIONE</b> .....	<b>45</b>
<b>6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI</b> .....	<b>45</b>
<b>7. RESPONSABILITÀ E GARANZIA</b> .....	<b>47</b>
<b>8. ALLARMI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b> .....	<b>47</b>
8.1 SEGNALI DI ALLARME .....	47
8.2 SPIEGAZIONE DEI MESSAGGI DI ALLARME .....	48
8.3 CAUSE PROBABILI .....	51
<b>9. SPECIFICHE DEL PRODOTTO</b> .....	<b>52</b>
<b>10. INFORMAZIONI SULL'ORDINE</b> .....	<b>53</b>
<b>11. SMALTIMENTO</b> .....	<b>54</b>
<b>12. CLASSIFICAZIONI</b> .....	<b>55</b>
12.1 DICHIARAZIONE MDR .....	55
12.2 DICHIARAZIONI EMC .....	55
<b>13. APPENDICE A: DESCRIZIONE DEI SIMBOLI</b> .....	<b>59</b>
<b>14. APPENDICE B: ABBREVIAZIONI</b> .....	<b>61</b>

*Le istruzioni in questo documento descrivono l'uso previsto. XVIVO non è responsabile per eventuali danni occorsi qualora il dispositivo non venga utilizzato secondo queste istruzioni o al di fuori delle indicazioni descritte. Leggere attentamente le presenti istruzioni e le istruzioni del set di perfusione monouso prima dell'uso.*

# 1. Descrizione del prodotto

---

## 1.1 Uso previsto

---

### 1.1.1 Destinazione d'uso

Il sistema Liver Assist è concepito per essere utilizzato nella perfusione ossigenata ipotermica e normotermica ex-vivo, al fine di preservare e valutare il fegato del donatore prima del trapianto.

### 1.1.2 Periodo di applicazione

Il sistema Liver Assist è concepito per essere utilizzato nella perfusione ipotermica per massimo 24 ore e nella perfusione normotermica per massimo 6 ore.

### 1.1.3 Indicazione di uso medico previsto

Il sistema Liver Assist è indicato con la donazione di fegati da donatori deceduti.

### 1.1.4 Popolazione di pazienti

Il sistema Liver Assist è (indirettamente) destinato a pazienti che hanno bisogno di un trapianto di fegato.

### 1.1.5 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

### 1.1.6 Avvertenze

Non applicabile

### 1.1.7 Benefici clinici previsti

Il sistema Liver Assist è concepito per:

- migliorare gli esiti clinici per i pazienti trapiantati,
- permettere il trapianto sicuro di organi altrimenti marginali, incrementando di conseguenza il numero di fegati disponibili per il trapianto,
- estendere il tempo di conservazione del fegato, consentendo maggiore flessibilità nella gestione logistica dei tempi dell'operazione di trapianto.

### 1.1.8 Profilo utilizzatore previsto

Il sistema Liver Assist è concepito per essere utilizzato in un ambiente clinico da parte di professionisti sanitari qualificati e addestrati che conoscono le pratiche mediche necessarie per la perfusione degli organi.

Il sistema Liver Assist può essere utilizzato in sicurezza solo dopo che l'utilizzatore ha letto e compreso le istruzioni per l'uso e ha completato un corso di formazione fornito da XVIVO.

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

4 (63)

Durante la formazione, l'utilizzatore apprenderà l'installazione e utilizzo del sistema Liver Assist e come comportarsi in caso di errori.

## 1.2 Principi di funzionamento, modalità di azione

---

### 1.2.1 Principi di funzionamento

Prima di ogni procedura, un set di perfusione monouso Liver Assist viene collegato al dispositivo Liver Assist e riempito con 2-4 litri di soluzione di perfusione. Dopo il debollaggio del sistema, il fegato viene posizionato nel reservoir riempito di perfusato e la vena porta e l'arteria epatica cannulate vengono collegate rispettivamente ai circuiti di perfusione PV (vena porta) e HA (arteria epatica).

Durante l'operazione, la soluzione di perfusione presente nel reservoir scorre mediante la testa della pompa di ciascun circuito di perfusione verso l'ossigenatore, dove viene raffreddata o riscaldata (a seconda del protocollo di perfusione), filtrata e ossigenata. Dall'ossigenatore il liquido fluisce attraverso i circuiti di perfusione PV e HA e nel fegato. Dopo aver attraversato il fegato, il perfusato rifluisce liberamente nel reservoir.

Nota: Per la perfusione ipotermica da un solo lato con il Liver Assist Perfusion Set - Single (REF: 13.401), solo la vena porta viene incannulata e collegata al circuito di perfusione.

### 1.2.2 Modalità di azione

In seguito alla conservazione a freddo del fegato del donatore e prima del trapianto, il fegato viene collegato al sistema Liver Assist tramite un set di perfusione monouso e viene perfuso continuamente con soluzione di perfusione ossigenata fredda o calda (a seconda del protocollo), per consentire l'apporto continuo di ossigeno e nutrienti e la rimozione dei prodotti di scarto.

Durante la perfusione ossigenata ipotermica con il sistema Liver Assist, il fegato del donatore viene perfuso con una soluzione fredda idonea, allo scopo di rallentare il deterioramento cellulare e supportare la funzione metabolica residua, riducendo di conseguenza l'effetto negativo del danno da riperfusione dopo ischemia.

Durante la perfusione ossigenata normotermica con il sistema Liver Assist, il fegato del donatore viene perfuso con una soluzione calda idonea, allo scopo di mantenere il fegato in uno stato quasi fisiologico per consentire la valutazione della funzionalità prima del trapianto nel ricevente.

## 1.3 Liver Assist

---

XVIVO Liver Assist è un sistema ospedaliero per la perfusione ossigenata ipotermica e normotermica ex-vivo di fegati dei donatori prima del trapianto nei riceventi. Il sistema è costituito da due componenti principali: il dispositivo Liver Assist riutilizzabile e un set di perfusione monouso.

Per facilitare il trasporto all'interno dell'ospedale, le unità pompa e l'unità termica sono fissate a un trolley dedicato con piano d'appoggio. Il trolley assicura la trasportabilità e una superficie di lavoro, è incluso un vano per il reservoir dell'organo per il posizionamento del reservoir del fegato del set di perfusione.

I dati di perfusione sono accessibili tramite XVIVO Insights, un'applicazione web che riporta continuamente i parametri di perfusione e gli eventuali messaggi di notifica generati dal dispositivo (vedere la sezione 4).

Il dispositivo Liver Assist viene utilizzato insieme a un set di perfusione monouso pre-assemblato e sterile. Sono disponibili due set di perfusione da utilizzare con il dispositivo Liver Assist, a seconda del protocollo di perfusione scelto: il Liver Assist Perfusion Set (REF: 11.401) per la doppia perfusione ipotermica e/o normotermica sia dell'unità HA che dell'unità PV, e il Liver Assist Perfusion Set – Single (REF: 13.401) per la perfusione ipotermica monolaterale della sola unità PV.

Ciascun set di perfusione include un reservoir con doppio coperchio e cannule per il fegato e uno (REF: 13.401) o due (REF: 11.401) circuiti di perfusione. Ciascun circuito di perfusione è dotato di un ossigenatore con scambiatore di calore e filtro arterioso, una testa della pompa con collegamento magnetico, un trasduttore di pressione e circuiti compatibili con codice colore.

Affinché il sistema Liver Assist soddisfi la sua destinazione d'uso, il sistema deve essere utilizzato in combinazione con altri componenti non prodotti da XVIVO, quali:

- una soluzione certificata per macchina di perfusione adatta a condizioni ipotermiche
- Soluzione derivata dal sangue o per perfusione meccanica adatta a condizioni normotermiche
- erogatore di gas

Per un elenco completo dei componenti e degli accessori inclusi con il sistema Liver Assist, vedere la Tabella 1 di seguito.

*Tabella 1. Componenti / accessori inclusi con il sistema Liver Assist*

<b>Dispositivi e accessori riutilizzabili</b>	
<b>Dispositivo Liver Assist (REF: 11.101)</b>	
-	Unità pompa PV
-	Unità pompa HA
-	Unità termica
-	Trolley
-	Accessori riutilizzabili:
-	Cavo di alimentazione dell'unità termica
-	Cavo di alimentazione tra le unità pompa e l'unità termica
-	Cavo dati tra le unità pompa e l'unità termica
-	Sensore di pressione (2x)
-	Sensore di temperatura (3x)
-	Sensore di flusso (2x)
-	Istruzioni per l'uso
-	Tubi dell'acqua dell'unità termica
-	Raccordi per i circuiti dell'acqua (2x)
-	Cover del dispositivo
<b>Dispositivi monouso</b>	
<b>Liver Assist Perfusion Set (REF: 11.401)</b>	
-	Reservoir fegato

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

**Oggetto:** Liver Assist

it

- Pompa centrifuga (2x)
- Ossigenatore/scambiatore di calore (2x)
- Trasduttore di pressione (2x)
- Coperchio interno (1x)
- Secondo coperchio (1x)
- Cannula aortica da 24 Fr (1x)
- Cannula venosa da 24 Fr (1x)
- Linea di riempimento (2x)
- Rampa per il campionamento (2x)
- Raccordo a Y (2x)
- Connettore Luer-Lock maschio (1x)
- Circuito per la raccolta della bile (1x)
<b>Liver Assist Perfusion Set - Single (REF: 13.401)</b>
- Reservoir fegato
- Pompa centrifuga (1x)
- Ossigenatore/scambiatore di calore (1x)
- Trasduttore di pressione (1x)
- Coperchio interno (1x)
- Secondo coperchio (1x)
- Cannula venosa da 24 Fr (1x)
- Linea di riempimento (1x)
- Rampa per il campionamento (1x)
- Raccordo rettilineo (1x)

### 1.3.1 Unità pompa

Il sistema Liver Assist è costituito da due unità pompa separate (vedere la Figura 2 e la Figura 3). Un'unità pompa è utilizzata per la perfusione della vena porta (PV), mentre l'altra unità pompa è utilizzata per la perfusione dell'arteria epatica (HA). La pompa della vena porta (vedere la Figura 1, unità a destra) opera in modalità continua, con una pressione variabile tra 0 e 16 mmHg a seconda dell'impostazione scelta. La pompa dell'arteria epatica (vedere la Figura 1, unità a sinistra) opera invece in modalità pulsatile a 60 BPM, per imitare il flusso sanguigno fisiologico, con una pressione variabile tra 0 e 90 mmHg a seconda dell'impostazione scelta.

Entrambe le pompe sono a pressione controllata a una pressione di perfusione impostata dall'utilizzatore. L'impostazione della pressione e l'interazione con il menù e i messaggi vengono regolate tramite i pulsanti touch presenti sul pannello di controllo. Nelle due pompe è installato un software dedicato. Il software dell'unità pompa PV controlla anche l'unità termica.

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

7 (63)

I parametri di perfusione (flusso, temperatura e resistenza vascolare), i messaggi e le avvertenze possono essere visualizzati continuamente sul pannello di controllo sulla parte anteriore di ciascuna unità pompa. Il parametro di resistenza vascolare (VR) viene calcolato continuamente dividendo la pressione media in mmHg per il flusso in ml/min. Gli allarmi (vedere la sezione 8) sono visibili sul display principale, in combinazione con LED colorati sulla parte anteriore dell'unità.

I valori massimi consentiti di pressione, flusso e temperatura sono limitati dal software e sono impostati dal produttore in una configurazione predefinita che non può essere modificata dall'utilizzatore. La pressione di perfusione massima consentita è diversa per le due unità pompa e dipende dalla temperatura (vedere la sezione 2.11).

La temperatura di perfusione è modificabile dall'utilizzatore (vedere la sezione 1.3.2 per ulteriori dettagli).

Il funzionamento a batteria delle unità pompa garantisce la perfusione continua degli organi in caso di interruzione dell'alimentazione e durante il trasporto all'interno dell'ospedale. Tenere presente che il liquido di perfusione non viene raffreddato o riscaldato quando il dispositivo non è collegato all'alimentazione della rete elettrica.

Il flusso, la temperatura e la pressione sono costantemente monitorati durante la perfusione e i relativi valori vengono memorizzati nella memoria interna delle unità pompa. Si raccomanda di scaricare i dati di perfusione dopo ogni procedura utilizzando la connessione USB.

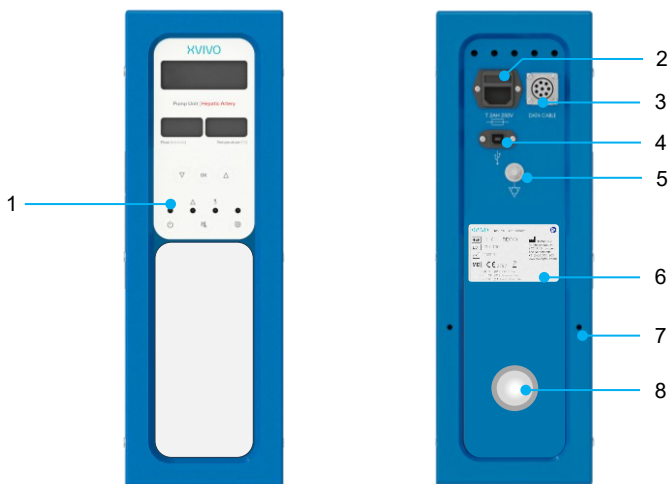


Figura 2 Vista anteriore e posteriore delle unità pompa

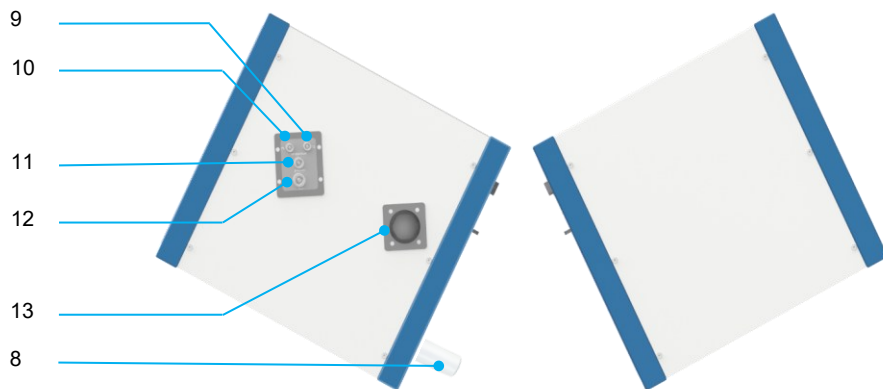
1. Pannello di controllo
2. Ingresso corrente elettrica
3. Connessione cavo dati
4. Connessione USB
5. Pin di equipotenzialità
6. Etichetta del prodotto
7. Giunto a vite
8. Antenna (sulla pompa PV)

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

8 (63)



*Figura 3 Vista laterale destra e sinistra delle unità pompa*

- 9. Connessione temperatura reservoir (T2) (applicabile solo alla pompa PV)
- 10. Connessione temperatura di perfusione (T<sub>i</sub>)
- 11. Connessione per il sensore di pressione
- 12. Connessione per il sensore di flusso
- 13. Alloggiamento magnetico della pompa

### 1.3.1.1 Pannello di controllo

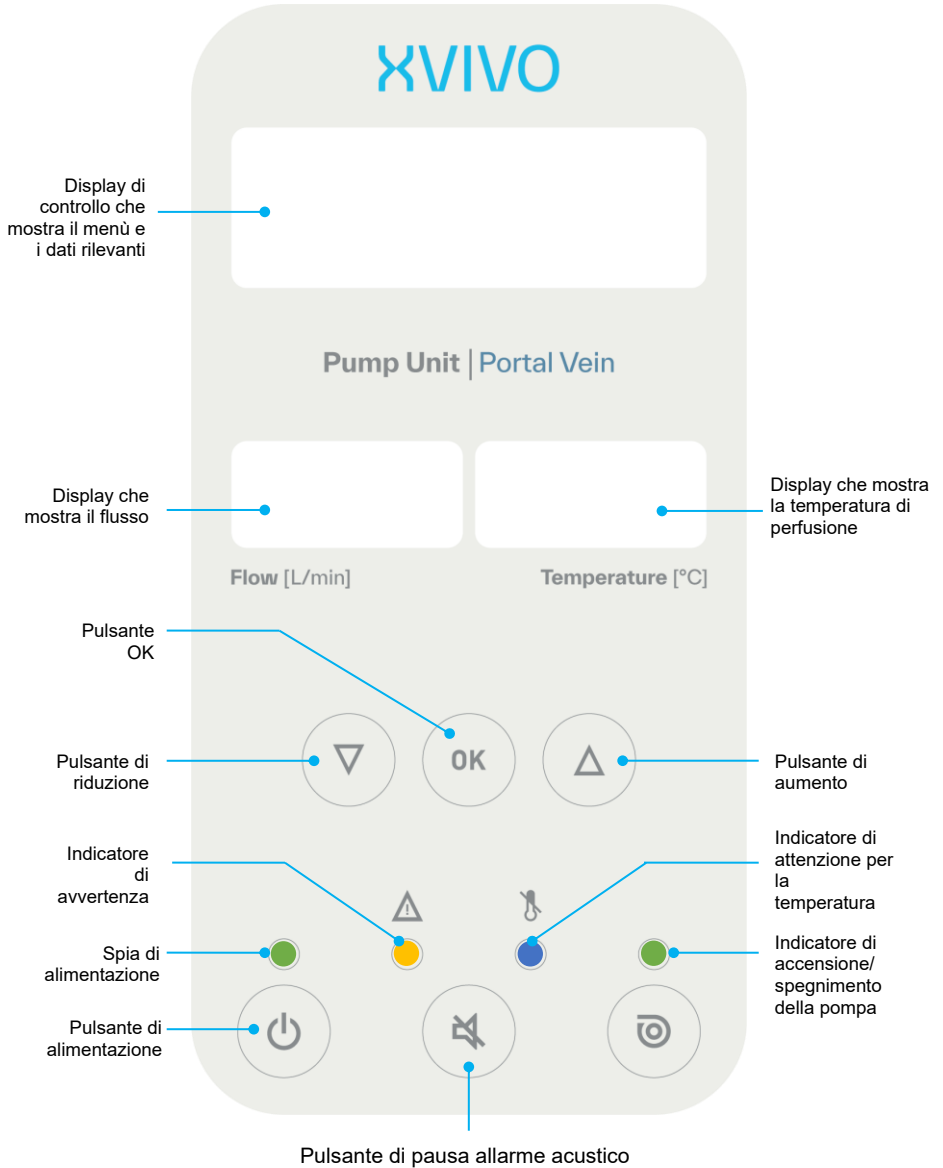


Figura 4 Pannello di controllo dell'unità pompa della vena porta

**Titolo:** Istruzioni per l'uso  
**Oggetto:** Liver Assist

it  
10 (63)

## 1.3.2 Unità termica

L'unità termica controlla la temperatura della soluzione di perfusione. La temperatura di perfusione è modificabile da parte dell'utilizzatore tra 12 °C e 37 °C. Se viene impostata al di sotto dei 12 °C, il sistema entra in modalità di raffreddamento totale, con una temperatura target compresa tra 1 °C e 12 °C. Durante la modalità di raffreddamento totale, per raggiungere la temperatura desiderata può essere necessario aggiungere del ghiaccio nell'unità termica.

L'unità termica mantiene la temperatura della soluzione di perfusione in circolo utilizzando elementi di Peltier. A seconda della temperatura impostata, questi elementi raffreddano o riscaldano l'acqua all'interno del circuito tramite un effetto termoelettrico. Per trasferire la temperatura dell'acqua all'interno del circuito alla soluzione di perfusione, l'unità termica è collegata tramite tubi in silicone alle porte dello scambiatore di calore dei due ossigenatori (vedere la Figura 7 e la Figura 14). La porta di uscita dell'unità termica è collegata alla porta "acqua in entrata" dello scambiatore di calore, mentre la porta di ingresso dell'unità termica è collegata alla porta "acqua in uscita" dello scambiatore di calore.

Per assicurare un flusso dell'acqua adeguato, un indicatore di flusso (una ruota) è posizionata nei tubi dell'acqua su entrambi i lati. Una pompa di debollaggio consente di debollare il circuito interno dell'acqua. L'unità termica è collegata alle unità pompa tramite il cavo dati; l'unità PV comunica con l'unità termica per raggiungere la temperatura desiderata.



Figura 5 Vista anteriore e posteriore dell'unità termica



Non ostruire le prese d'aria di ingresso e di uscita su entrambi i lati dell'unità termica del sistema Liver Assist in quanto potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo.



Usare solo acqua demineralizzata nel reservoir dell'unità termica.



È possibile aggiungere ghiaccio per accelerare il processo di raffreddamento.

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

11 (63)

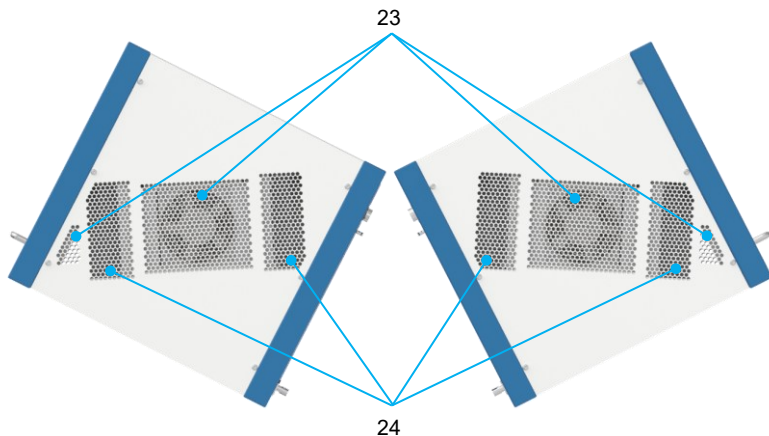


Figura 6 Vista laterale destra e sinistra dell'unità termica

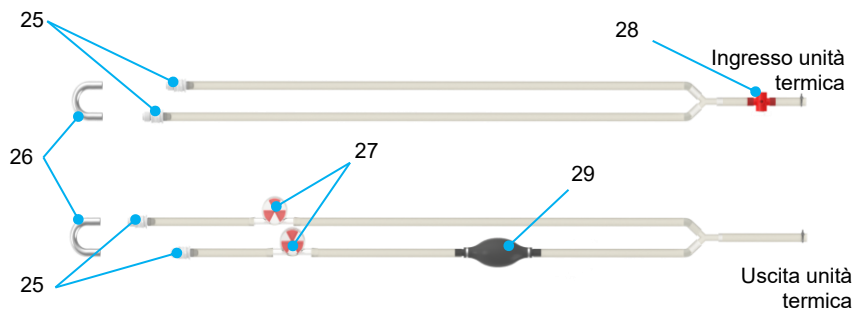


Figura 7 Circuito dell'unità termica

- |                                       |                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 14. Reservoir dell'unità termica      | 22. Connettore di uscita acqua        |
| 15. Ingresso corrente elettrica       | 23. Prese d'aria d'ingresso           |
| 16. Connessione cavo dati             | 24. Prese d'aria di uscita            |
| 17. Uscita corrente elettrica         | 25. Connettore dell'acqua             |
| 18. Pin di equipotenzialità           | 26. Raccordo per i tubi per l'acqua   |
| 19. Etichetta del prodotto            | 27. Indicatore di flusso              |
| 20. Connessione a vite per il trolley | 28. Valvola di scarico dell'acqua     |
| 21. Connettore di ingresso acqua      | 29. Pompa per il debollaggio dei tubi |

### 1.3.3 Trolley

L'unità termica e le due unità pompa sono fissate su un trolley (vedere la Figura 8). Il trolley è dotato di ruote con freni e di una barra di spinta che rende possibile il trasporto all'interno dell'ospedale.

Sul trolley è montato un piano d'appoggio, per creare una superficie di lavoro. Sul piano di lavoro è presente il vano per il reservoir del fegato; una cavità dove è possibile posizionare il reservoir del fegato del set di perfusione monouso (vedere la sezione della Figura 9, voce 3). Le proprietà di isolamento termico del piano d'appoggio consentono di mantenere la temperatura di perfusione nel reservoir del fegato. La copertura termica presente sotto il piano d'appoggio protegge i tubi dall'aria calda emessa dall'unità termica. Sui due lati del piano d'appoggio è presente un supporto per il trasduttore di pressione dove posizionare i trasduttori di pressione monouso alla stessa altezza del fegato; i supporti per i trasduttori di pressione sono dotati di staffe che impediscono di spostare accidentalmente la valvola del trasduttore di pressione. Su ogni lato del trolley è presente un supporto per l'ossigenatore dove posizionare i due ossigenatori del set di perfusione. Inoltre, i supporti sono dotati un morsetto per la rampa per il campionamento.

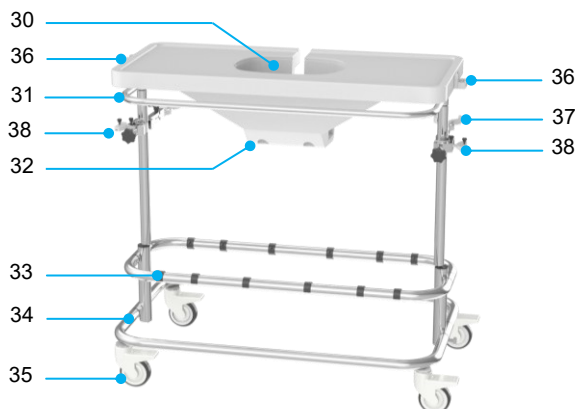


Figura 8 Trolley

- 30. Piano d'appoggio con vano per il reservoir del fegato
- 31. Copertura termica
- 32. Barra di spinta
- 33. Ingresso viti per le unità pompa e l'unità termica
- 34. Etichetta del prodotto
- 35. Freni delle ruote
- 36. Supporto per il trasduttore di pressione
- 37. Supporto ossigenatore
- 38. Supporto per la rampa di campionamento



Non caricare più di 15 kg sul piano d'appoggio, inclusi l'organo e i liquidi.

## 1.4 Set di perfusione

I set di perfusione sono materiali di consumo monouso adatti a contenere sia il fegato che la soluzione di perfusione durante ogni perfusione (vedere la Figura 9). I componenti sono sterili e confezionati in un vassoio in polietilene sigillato con un foglio in Tyvek.

La soluzione di perfusione all'interno del circuito di perfusione fluisce dal reservoir del fegato a ognuna delle due teste delle pompe sul lato PV e sul lato HA (vedere la Figura 12). Dalla pompa centrifuga, il flusso scorre verso la porta di ingresso venoso dell'ossigenatore. Le piccole bolle d'aria presenti nel fluido vengono intrappolate nella trappola per le bolle del lato venoso dell'ossigenatore. All'interno dell'ossigenatore, la soluzione di perfusione fluisce attraverso lo scambiatore di calore integrato raggiungendo la temperatura preimpostata, quindi avviene lo scambio gassoso.

Per ossigenare la soluzione di perfusione, la porta "gas in ingresso" dell'ossigenatore viene collegata a un erogatore di gas esterno. La soluzione di perfusione esce quindi dall'ossigenatore attraverso il filtro arterioso integrato. Questo filtro cattura le particelle più piccole contenute nella soluzione di perfusione (ad es. micro-aggregati o micro-emboli) durante la perfusione. Da qui, il liquido fluisce verso le cannule dell'HA e della PV e nel fegato. Dopo aver attraversato il fegato, rifluisce passivamente nel reservoir del fegato.

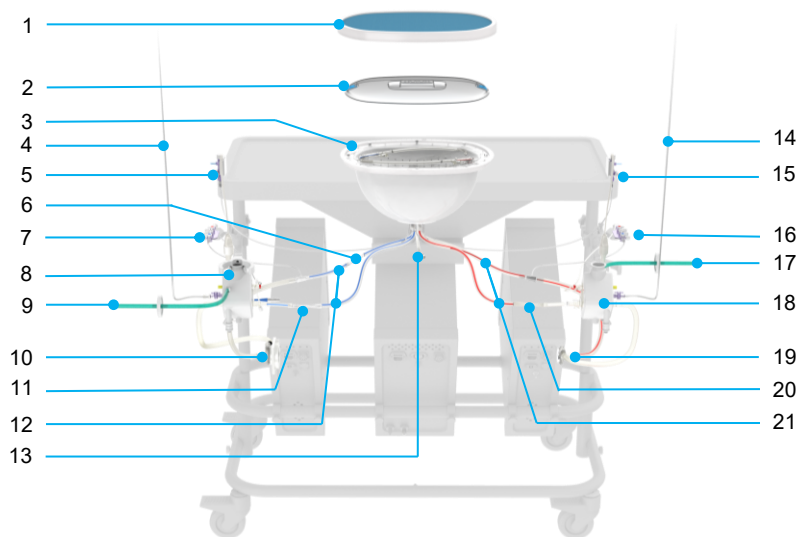


Figura 9 Liver Assist Perfusion Set

## 1.4.1 Protocollo HOPE

È possibile eseguire la perfusione epatica da un solo lato, ossia una perfusione ossigenata ipotermica (Hypothermic Oxygenated Machine Perfusion, HOPE), per le condizioni ipotermiche su Liver Assist.

In questi casi, utilizzare il Perfusion Set - Single (REF: 13.401) mostrato nella Figura 10, tramite il quale solo la vena porta viene incannulata e collegata alla pompa PV.

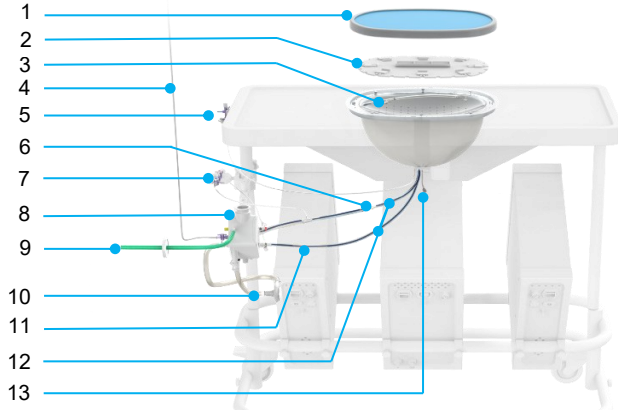


Figura 10 Liver Assist Perfusion Set - Single

- |     |  |     |                                     |
|-----|--|-----|-------------------------------------|
| 1.  | Coperchio con telo                           | 11. | Tubo del sensore di flusso PV       |
| 2.  | Coperchio interno                            | 12. | Circuito di perfusione PV           |
| 3.  | Reservoir sterile                            | 13. | Circuito per la raccolta della bile |
| 4.  | Linea di riempimento PV                      | 14. | Linea di riempimento HA             |
| 5.  | Trasduttore di pressione PV                  | 15. | Trasduttore di pressione HA         |
| 6.  | Connessione per il sensore T2 di temperatura | 16. | Rampa per il campionamento HA       |
| 7.  | Rampa per il campionamento PV                | 17. | Linea di ossigeno HA                |
| 8.  | Ossigenatore PV                              | 18. | Ossigenatore HA                     |
| 9.  | Linea di ossigeno PV                         | 19. | Testa della pompa HA                |
| 10. | Testa della pompa PV                         | 20. | Tubo del sensore di flusso HA       |
|     |  | 21. | Circuito di perfusione HA           |

## 2. Istruzioni per l'uso

---

### 2.1 Installazione

---

Il sistema completo Liver Assist viene spedito su un pallet. Il dispositivo deve essere rimosso dall'imballaggio, controllato e installato da una persona autorizzata da XVIVO.

### 2.2 Preparazione

---

- Posizionare il trolley nella posizione corretta e azionare i freni delle ruote (Figura 8, voce 35).
- Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica con messa a terra. Quando l'alimentazione alla rete elettrica è collegata, la spia arancione sulla parte anteriore dell'unità termica si accende.
- Collegare il sistema Liver Assist al connettore di equalizzazione del potenziale dell'ospedale con un cavo equipotenziale per garantire l'equalizzazione del potenziale del sistema Liver Assist con gli altri dispositivi medici elettrici e con le parti conduttive di altri oggetti.
- Accendere il sistema Liver Assist tenendo premuto il pulsante di alimentazione su entrambe le unità pompa fino all'accensione del dispositivo. Attendere finché il display non visualizza "Collegare set di perfusione".



Collegare il sistema Liver Assist a una presa elettrica dotata di messa a terra, con tensione e amperaggio conformi ai valori nominali riportati sul pannello posteriore del prodotto; in caso contrario, non è possibile garantire la sicurezza elettrica.

### 2.3 Riempimento e debollaggio dell'unità termica

---

- Posizionare i tubi dell'acqua (Figura 7) e il raccordo per i tubi dell'acqua (voce 26) il più in basso possibile. Assicurarsi che durante il riempimento e il debollaggio (vedere sezione 2.3.1), i connettori di ingresso e di uscita acqua (Figura 7, voci 21 e 22) si trovino più in alto possibile, affinché le bolle d'aria si spostino verso l'unità termica.
- Riempire il reservoir dell'acqua dell'unità termica (Figura 5, voce 14) con circa 3 litri di acqua demineralizzata.
- Tenere presente che in questo momento l'ossigenatore non deve essere collegato ai tubi dell'unità termica.

#### 2.3.1 Debollaggio dei tubi dell'acqua

- Stringere o applicare i morsetti a entrambi i tubi dell'acqua del circuito PV.
- Spremere ripetutamente la pompa di debollaggio (Figura 7, voce 29) per rimuovere quanta più aria possibile dai tubi dell'acqua del circuito HA.
- Allentare o rimuovere i morsetti ai tubi dell'acqua del circuito PV e spremere ripetutamente la pompa di debollaggio per rimuovere quanta più aria possibile dal circuito PV.

- Tenere presente che dopo aver collegato gli ossigenatori, i passaggi di debollaggio dovranno essere ripetuti per rimuovere eventuale aria introdotta durante il collegamento (vedere sezione 2.8.7).

## 2.4 Posizionamento del set di perfusione

Le sezioni seguenti riportano le istruzioni del dispositivo Liver Assist in combinazione con il Liver Assist Perfusion Set. Se il dispositivo viene utilizzato con il Liver Assist Perfusion Set - Single (REF: 13.401), ignorare le istruzioni relative al lato arterioso (HA).

- Aprire con cautela la confezione del set di perfusione e rimuoverne la vaschetta.
- Effettuare un'ispezione visiva della vaschetta e del coperchio in Tyvek (barriera sterile) per verificare che non ci siano danni e controllare la data di scadenza sull'etichetta. Se la confezione o il prodotto sembrano danneggiati, non utilizzare il prodotto.
- Rimuovere il coperchio in Tyvek dalla vaschetta ed estrarre dalla stessa il set di perfusione, inclusi gli accessori. Dopo l'apertura, le tecniche dell'utilizzatore influenzano la sterilità del prodotto.
- Verificare l'integrità del prodotto e che i raccordi siano saldi; riavvitare in caso di necessità. Assicurarsi che i tubi del set di perfusione non siano piegati.



Prima di iniziare la procedura, controllare la pompa, i sensori, i cavi e i raccordi per verificare che non ci siano danni. Non utilizzare un dispositivo danneggiato in quanto ciò può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore o dell'organo.



Per non rischiare di danneggiare il dispositivo o di danneggiare gravemente l'organo, utilizzare esclusivamente i set di perfusione dedicati (REF: 11.401 o 13.401).



Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza sulla confezione del set di perfusione.



Controllare attentamente il prodotto e la confezione. Non utilizzare il prodotto se la confezione o Liver Assist Perfusion Set sono significativamente danneggiati, oppure se esiste il minimo dubbio sulla sterilità del prodotto.

- Posizionare il reservoir del fegato nella cavità sul piano d'appoggio di Liver Assist (Figura 8, voce 30).
- Orientare i tubi blu verso il lato venoso (PV) e i tubi rossi verso il lato arterioso (HA).
- Posizionare i trasduttori di pressione nei supporti su ciascun lato del piano d'appoggio (Figura 8, voce 36).
- Posizionare gli ossigenatori nei supporti sul trolley (Figura 8, voce 37) esercitando pressione sul morsetto (vedere la Figura 11).

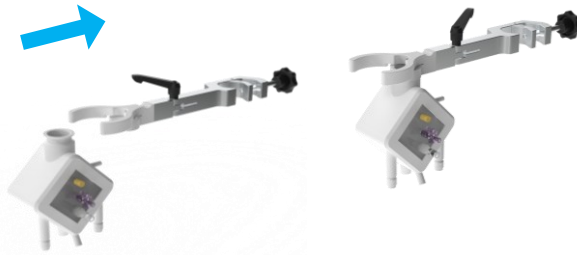


Figura 11 Collegamento dell'ossigenatore al supporto

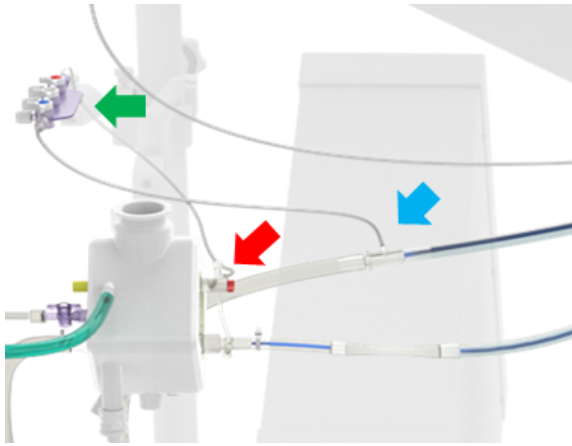
- Prima di collegare la testa della pompa nell'apposito alloggiamento magnetico, rimuovere la clip metallica contrassegnata dall'etichetta arancione "Rimuovere prima dell'uso".
- Collegare la testa della pompa nell'apposito alloggiamento magnetico che si trova sui lati esterni delle unità pompa del sistema Liver Assist (Figura 3, voce 13).
- Per collegarla, spingere la testa della pompa nell'alloggiamento e ruotare la testa della pompa per bloccarla. Assicurarsi che sia posizionata correttamente (vedere la Figura 12). L'uscita delle teste della pompa deve essere orientato in senso orizzontale per facilitare il debollaggio delle stesse.



Figura 12 Collegamento della testa della pompa

Se si desidera campionare il liquido di perfusione durante la procedura, posizionare le rampe di campionamento confezionate separatamente ai circuiti PV e HA:

- Posizionare le rampe di campionamento nei morsetti dedicati su ciascun lato del trolley per ottenere un posizionamento corretto (vedere la Figura 13, freccia verde).
- L'orientamento della rampa di campionamento nel circuito di perfusione è indicato tramite un codice colore sui tappi rosso e blu. Collegare l'estremità rossa della rampa di campionamento alla porta dell'ossigenatore con il tappo rosso. Collegare l'estremità blu della rampa di campionamento alla porta di uscita del reservoir del fegato con il tappo blu (vedere la Figura 13).
- Stringere saldamente i componenti per assicurare un collegamento sicuro e sterile.



*Figura 13 Collegamento delle rampe di campionamento. Il collegamento dell'estremità rossa della rampa di campionamento alla porta dell'ossigenatore è indicato da una freccia rossa. Il collegamento dell'estremità blu della rampa di campionamento alla porta di uscita del reservoir del fegato è indicato da una freccia blu. La rampa di campionamento è indicato dalla freccia verde.*

- Collegare gli ossigenatori all'erogatore di ossigeno/gas usando il tubo verde con il filtro del gas incorporato. Se lo si desidera, utilizzare il connettore a Y in dotazione nel set di perfusione per collegare le due linee a una singola fonte di gas.

## 2.5 Erogazione di gas

È preferibile avvalersi dell'erogatore di gas della sala operatoria.

Quando non è disponibile un erogatore di gas, può essere utilizzata una bombola. Quando si usa una bombola, controllare sempre che vi sia abbastanza gas disponibile all'interno. XVIVO non è responsabile dell'uso improprio dell'erogatore di gas. Il rapporto tra flusso di gas e flusso del liquido di perfusione è limitato a 0,5 - 2 :1 secondo le specifiche dell'ossigenatore. Inoltre, la velocità massima del flusso di gas è pari a 5,6 l/min.



Il sistema Liver Assist non deve essere usato a contatto con agenti, gas o liquidi infiammabili e non è destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno.

## 2.6 Collegare gli ossigenatori ai tubi dell'acqua

- Assicurarsi che l'unità termica sia stata riempita di acqua e sia stata debollata (vedere sezione 2.3).
- Collegare i tubi dell'acqua agli ossigenatori (Figura 14) utilizzando i connettori dell'acqua (Figura 7, voce 25). Ciascun ossigenatore presenta due connettori per l'acqua e ciascun connettore può essere usato come connettore di entrata o di uscita. Assicurarsi che un tubo sia collegato al connettore dell'acqua di entrata e che l'altro tubo sia collegato al connettore dell'acqua di uscita (vedere la Figura 7).



Verificare che non vi siano perdite; eventuali perdite interne dell'ossigenatore, con conseguenti danni, possono causare contaminazioni. In caso di perdite, non utilizzare l'ossigenatore.



Figura 14 Collegamento dei tubi dell'acqua agli ossigenatori

## 2.7 Collegare i sensori

### 2.7.1 Sensori di temperatura

- Collegare il sensore T1 HA rosso all'uscita dell'ossigenatore HA e il sensore T1 PV rosso all'uscita dell'ossigenatore PV (Figura 15).

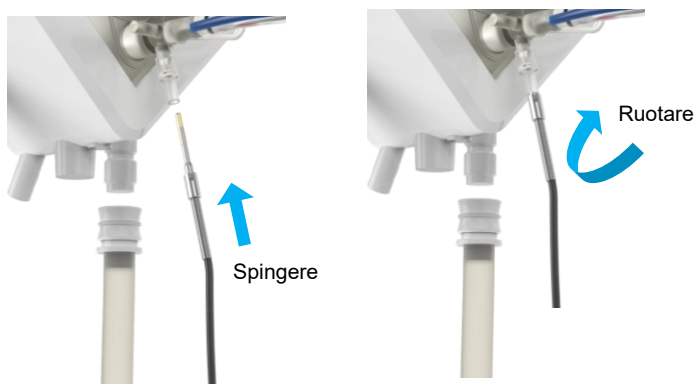


Figura 15 Collegamento del sensore di temperatura all'ossigenatore

- Collegare il sensore T2 PV blu alla linea di perfusione PV (Figura 16) al livello dell'uscita del reservoir del fegato.

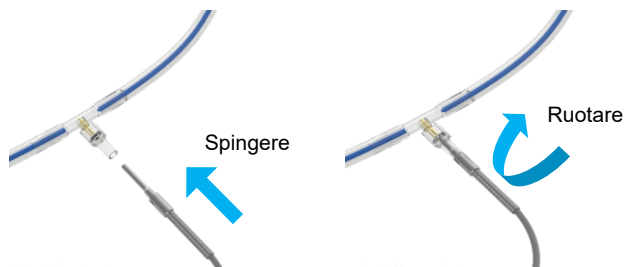


Figura 16 Collegamento del sensore di temperatura al set di perfusione

## 2.7.2 Sensori di flusso

- Collegare i sensori di flusso alle unità pompa.
- Collegare i sensori di flusso (Figura 17) ai tubi in silicone (Figura 9, voci 11 e 20) posizionati in prossimità del lato arterioso degli ossigenatori dei circuiti PV e HA.
- Aprire il sensore di flusso spingendo la clip di alluminio per rilasciare il coperchio. Aprire il coperchio e bloccare il sensore attorno ai tubi di silicone. Spingere il coperchio per chiudere il sensore.



Figura 17 Collegamento del sensore di flusso al set di perfusione



Assicurarsi che la freccia sul sensore di flusso sia rivolta in direzione del reservoir. Una connessione errata di questo sensore fornirà una misura errata del flusso.

## 2.7.3 Sensori di pressione

- Collegare i sensori di pressione ai trasduttori di pressione posizionati nei supporti su ciascun lato del piano d'appoggio (Figura 8, voce 36).

## 2.7.4 Collegamento dei sensori all'unità pompa

- Collegare i sensori di temperatura, i sensori di flusso e i sensori di pressione (Figura 18) alle unità pompa (Figura 3, voci 9 e 10). Assicurarsi di rispettare il codice colore presente

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

21 (63)

sui sensori di temperatura. Assicurarsi di collegare il connettore del sensore con il punto rosso rivolto verso l'alto.



Collegare i sensori alle prese corrette al fine di evitare danni ai connettori e alle prese.

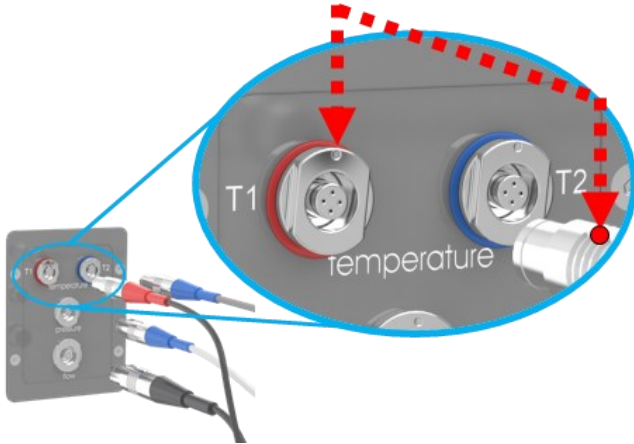


Figura 18 Collegamento dei sensori all'unità pompa. Assicurarsi di allineare correttamente ciascun sensore orientando il punto rosso verso l'alto.

Ora il sistema è pronto per essere riempito (configurato come nella Figura 19).

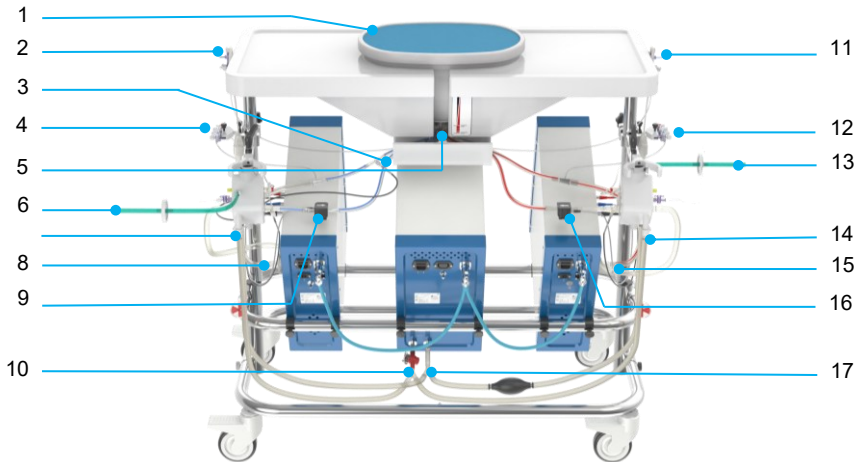


Figura 19 Configurazione completa del sistema

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

- |    |                                     |     |   |
|----|-------------------------------------|-----|---|
| 1. | Coperchio con telo                  | 10. | Tubi dell'acqua verso il connettore di ingresso |
| 2. | Trasduttore di pressione PV         | 11. | Trasduttore di pressione HA                     |
| 3. | Sensore T2 di temperatura           | 12. | Rampa di campionamento HA                       |
| 4. | Rampa di campionamento PV           | 13. | Linee di ossigeno HA                            |
| 5. | Circuito per la raccolta della bile | 14. | Connettori dell'acqua HA                        |
| 6. | Linea di ossigeno PV                | 15. | Testa della pompa HA                            |
| 7. | Connettori dell'acqua PV            | 16. | Sensore di flusso HA                            |
| 8. | Testa della pompa PV                | 17. | Tubi dell'acqua verso il connettore di uscita   |
| 9. | Sensore di flusso PV                |     |   |

## 2.8 Riempimento e debollaggio

### 2.8.1 Riempimento del circuito

- Per riempire il circuito, collegare entrambe le linee di riempimento rispettivamente agli ossigenatori PV e HA. Assicurarsi di collegarle saldamente e di mantenere la sterilità.
- Rimuovere il tappo giallo di debollaggio su entrambi gli ossigenatori (Figura 20). Non gettare i tappi gialli.
- Riempire il sistema con la soluzione per macchina di perfusione preferita attraverso entrambe le linee di riempimento (minimo 2 litri in totale). Dopo il riempimento, chiudere le linee con i morsetti e ruotare le valvole girevoli in posizione chiusa per evitare perdite.
- Quando il sistema è riempito, premere il pulsante OK per procedere.



Figura 20 Rimozione del tappo giallo e collegamento della linea di riempimento



Utilizzare esclusivamente una soluzione di perfusione certificata. L'utilizzo di altre soluzioni può danneggiare l'organo.



Non versare fluidi sull'unità termica (sulle prese d'aria), sulle unità pompa, sui sensori o su altri componenti elettronici per evitare danni al dispositivo e misurazioni errate.

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

23 (63)

## 2.8.2 Avvio del debollaggio

Nel debollaggio completo del set di perfusione, l'aria viene rimossa regolando il flusso della pompa tramite i pulsanti Su e Giù presenti su di essa, spremendo i tubi e aspirando con una siringa presso determinate porte. Per ciascun circuito, debollare in direzione del flusso dal reservoir verso ciascun circuito, quindi nuovamente nel reservoir, secondo l'ordine seguente:

- Tubi dal reservoir alla testa della pompa
- Testa della pompa
- Ossigenatore (tramite la rampa di campionamento o direttamente tramite l'ossigenatore)
- Tubi dall'ossigenatore al reservoir
- Trasduttore di pressione

Iniziare il debollaggio partendo dal circuito PV e seguendo le istruzioni indicate di seguito. Una volta completati i passaggi per il circuito PV, ripetere gli stessi passaggi per il circuito HA.

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

Debollaggio sistema  
Su/Giù per regolare  
Unità pompa 0%  
Premere OK al termine

- Premere i pulsanti Su e Giù dell'unità pompa per variare il flusso quando durante la procedura, quando necessario. La variazione del flusso faciliterà la rimozione dell'aria dal circuito di perfusione.
- Innanzitutto, debollare i tubi che conducono dal reservoir alla testa della pompa. Aumentare la potenza della pompa per far uscire l'aria verso la testa della pompa. Spremere il tubo per rimuovere l'aria manualmente.
- Continuare in direzione della testa della pompa. Nel caso ci sia dell'aria nella testa della pompa, arrestarla manualmente premendo il suo pulsante di accensione/spegnimento. Far spostare l'aria sul lato superiore della testa della pompa. Quindi riavviare la pompa e aumentarne la potenza per far uscire l'aria verso l'ossigenatore. Se necessario, scollegare la testa della pompa per rimuovere l'aria manualmente. Non picchiettare la testa della pompa con pinze o altri strumenti duri.
- Se è collegata una rampa di campionamento, debollare l'ossigenatore tramite la rampa di campionamento (vedere sezione 2.8.2.1). In caso contrario, debollare direttamente tramite la valvola rossa sull'ossigenatore (vedere sezione 2.8.2.2).

### 2.8.2.1 Opzione 1: Debollaggio dell'ossigenatore attraverso la rampa di campionamento

- Inserire la siringa nella porta blu della rampa di campionamento per debollare la linea di campionamento venosa. La linea di campionamento venosa è collegata ai tubi di ritorno in uscita dal reservoir.

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

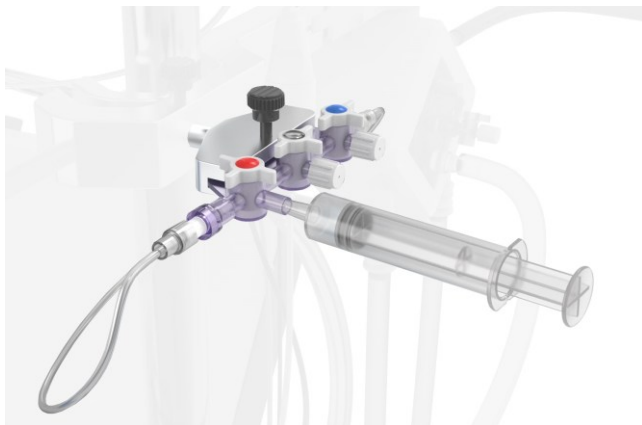
24 (63)

- Aprire il rubinetto blu sulla rampa di campionamento (vedere la Figura 21).



*Figura 21 Debolaggio dell'ossigenatore tramite la rampa di campionamento aspirando con una siringa. Assicurarsi che il rubinetto blu sia nell'orientamento indicato.*

- Aspirare con la siringa per rimuovere l'aria.
- Chiudere il rubinetto blu della rampa di campionamento e rimuovere la siringa.
- Inserire la siringa nel rubinetto rosso della rampa di campionamento per debollare l'ossigenatore. Aprire il rubinetto rosso sulla rampa di campionamento (vedere Figura 22).



*Figura 22 Debolaggio dell'ossigenatore tramite la rampa di campionamento aspirando con una siringa. Assicurarsi che il rubinetto rosso sia nell'orientamento indicato.*

- Ruotare il rubinetto rosso sull'ossigenatore verso il basso nella posizione pre-filtraggio (Figura 23, posizione 1; filtraggio pre-arterioso).
- Aspirare con la siringa per rimuovere l'aria.
- Ruotare il rubinetto rosso sull'ossigenatore verso l'alto nella posizione post-filtraggio (Figura 23, posizione 2; filtraggio post-arterioso).
- Aspirare con la siringa per rimuovere l'aria.

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

25 (63)

- Ruotare il rubinetto rosso sull'ossigenatore in posizione orizzontale (chiusa).
- Chiudere il rubinetto rosso della rampa di campionamento e rimuovere la siringa.

### 2.8.2.2 Opzione 2: Debollaggio diretto dell'ossigenatore

- Inserire la siringa direttamente nel rubinetto rosso dell'ossigenatore.
- Ruotare il rubinetto rosso sull'ossigenatore nella posizione pre-filtraggio (Figura 23, posizione 1; filtraggio pre-arterioso).
- Aspirare con la siringa per rimuovere l'aria.
- Ruotare il rubinetto rosso sull'ossigenatore nella posizione post-filtraggio (Figura 23, posizione 2; filtraggio post-arterioso).
- Aspirare con la siringa per rimuovere l'aria.
- Ruotare il rubinetto rosso sull'ossigenatore in posizione orizzontale (chiusa).
- Scollegare la siringa.

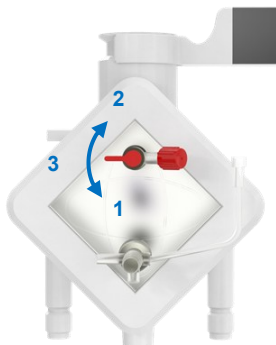


Figura 23 Valvola di debollaggio dell'ossigenatore

Posizione 1 (pre-filtro):	Debollaggio a monte del filtro arterioso
Posizione 2 (post-filtro):	Debollaggio a valle del filtro arterioso
Posizione 3 (chiuso):	Rubinetto di debollaggio chiuso

### 2.8.3 Fine del debollaggio

- Riposizionare il tappo giallo sull'ossigenatore.
- Debollare i tubi che collegano l'ossigenatore al reservoir. Muovere il tubo per rimuovere l'aria manualmente.
- Rimuovere il tappo nella parte superiore del trasduttore di pressione e collocare una siringa sterile sulla porta (Figura 24, passaggio 1).
- Per riempire la linea di pressione e rimuovere l'aria presente, tirare la linguetta a scatto blu (Figura 24, passaggio 2) mentre si aspira con la siringa (passaggio 3). Fermarsi una volta rimossa l'aria.

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

26 (63)

- Riposizionare il tappo sul trasduttore di pressione (Figura 24, passaggio 4).

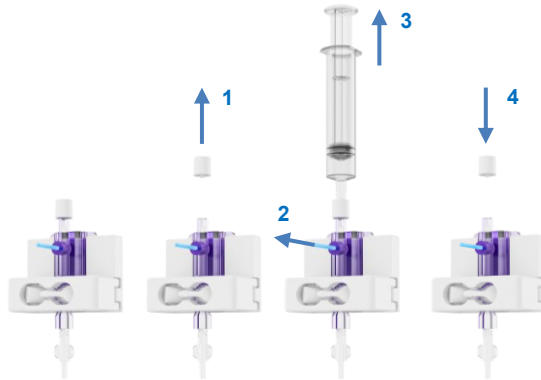


Figura 24 Debollaggio del trasduttore di pressione

- Premere OK sull'unità della pompa per continuare.
- Se applicabile, ripetere i passaggi descritti sopra per il circuito HA.
- Assicurarsi che nel sensore di flusso non si siano accumulate bolle d'aria. Aprire la clip di alluminio per rilasciare il coperchio (vedere la Figura 17). Aprire il coperchio e verificare che non siano presenti bolle d'aria. Rimuovere le bolle d'aria eventualmente presenti muovendo il tubo. Spingere il coperchio per chiudere il sensore.

## 2.8.4 Azzeramento del trasduttore di pressione

Per azzerare il trasduttore di pressione, seguire le istruzioni descritte di seguito. Iniziare con il circuito PV, quindi ripetere la procedura per il circuito HA (se applicabile). Non eseguire i passaggi seguenti contemporaneamente sull'unità PV e sull'unità HA.

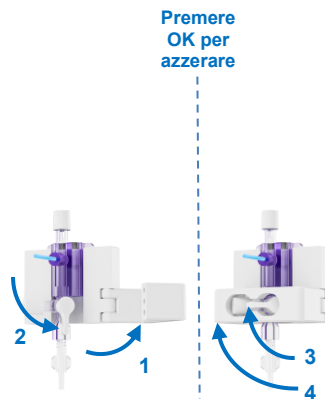


Figura 25 Azzeramento del trasduttore di pressione

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

27 (63)

- Aprire il morsetto del supporto del trasduttore di pressione per accedere al rubinetto del trasduttore di pressione (Figura 25, passaggio 1). Come da istruzioni sul display (vedere di seguito), ruotare il rubinetto del trasduttore di pressione verso il basso per aprire il trasduttore e misurare la pressione atmosferica (passaggio 2).

Pressure zeroing  
Turn transducer  
valve down  
Press OK when done

Azzeramento della pressione  
Girare il rubinetto  
rubinetto abbassato  
Premere OK al termine

- Nel menù dell'unità pompa, premere il pulsante OK per azzerare il trasduttore alla pressione atmosferica. L'azzeramento della pressione richiede 8 secondi (vedere la Figura 25).
- Non toccare il dispositivo e i set di perfusione durante questo passaggio; qualsiasi interferenza può compromettere la precisione delle misurazioni della pressione.

Pressure zeroing in  
process  
Wait ..  
Pres: 0 mmHg

Azzeramento pressione  
in corso  
Attendere...  
Pres: 0 mmHg

- Il display indicherà l'azzeramento corretto del trasduttore di pressione (vedere la **Error! Reference source not found.**). Premere OK per confermare.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Azzeramento completato

Premere OK per confermare

- Ruotare nuovamente il rubinetto del trasduttore di pressione in posizione orizzontale (vedere la Figura 25, passaggio 3) e chiudere il morsetto del supporto del trasduttore di pressione per impedire al rubinetto di aprirsi accidentalmente (passaggio 4). Premere OK sull'unità della pompa per continuare.

Turn transducer  
valve horizontal

Press OK when done

Girare il rubinetto  
del trasduttore in orizzontale

Premere OK al termine

## 2.8.5 Controllo della pressione

Il dispositivo verificherà se i passaggi descritti nella sezione 2.8.4 sono stati effettuati correttamente e se il sensore di pressione è stato collegato correttamente al circuito di perfusione.

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

28 (63)

- Premere OK per avviare il controllo della pressione.

Pressure sensor  
Check  
  
Press OK to start

Sensore di pressione  
Controllo  
  
Premere OK per iniziare

- Durante questo passaggio, il sistema Liver Assist verificherà se il sensore di pressione è stato collegato correttamente al circuito di perfusione. Questo passaggio richiede alcuni secondi.

Pressure check  
In process

Controllo pressione  
in corso

- Se il sistema Liver Assist non riesce a determinare se il sensore di pressione sia stato collegato correttamente al circuito di perfusione, verificare che il rubinetto del trasduttore di pressione sia in posizione orizzontale (vedere la Figura 25, passaggio 3). Premere OK se il rubinetto del trasduttore di pressione è in posizione orizzontale.

Pressure check:  
Ensure valve is horizontal  
Press OK to confirm

Controllo pressione:  
verificare rubinetto in  
orizzontale  
Premere OK per confermare

## 2.8.6 Impostazione dei parametri di perfusione

- Selezionare la temperatura di perfusione desiderata utilizzando i pulsanti Su e Giù sull'unità pompa PV. Tenere presente che la temperatura di perfusione viene configurata solo sull'unità pompa PV.

### VENA PORTA

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

Imposta temperatura  
Su/Giù per regolare  
Valore: 20 C  
Premere OK al termine

- Premere il pulsante OK per confermare la temperatura selezionata e procedere al passaggio successivo.

## ARTERIA EPATICA / VENA PORTA

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

Imposta pressione  
Su/Giù per regolare  
Valore: .. mmHg  
Premere OK al termine

- Impostare la pressione di perfusione desiderata dell'unità HA e PV.
- Premere il pulsante OK per confermare e procedere al passaggio successivo.

### 2.8.7 Debollaggio degli ossigenatori

- Stringere o clampare entrambi i tubi dell'acqua del lato PV.
- Rimuovere l'ossigenatore del circuito HA (Figura 9, voce 18) dal supporto (Figura 8, voce 37) e inclinarlo in modo da posizionare il connettore dell'acqua di uscita al di sopra rispetto al connettore dell'acqua di entrata (vedere Figura 26). Ciò consente all'eventuale aria intrappolata di risalire nei tubi dell'acqua. Evitare di piegare i tubi dell'acqua, in quanto ciò potrebbe limitare il flusso di acqua. Evitare di tirare il cavo del sensore di temperatura. Se necessario, rimuovere temporaneamente il sensore di temperatura dall'ossigenatore per facilitare l'inclinazione dell'ossigenatore stesso.
- Ricollocare l'ossigenatore sul supporto (Figura 8, voce 37).
- Allentare o rimuovere i clamp dai tubi dell'acqua del circuito PV.
- Rimuovere l'ossigenatore del circuito PV (Figura 9, voce 8) dal supporto Figura 8, voce 37) e ripetere i passaggi eseguiti per il circuito HA, quindi ricollocare l'ossigenatore sul supporto.
- Ripetere i passaggi di debollaggio dei tubi dell'acqua seguendo le istruzioni descritte nella sezione 2.3.1.
- Assicurarsi che gli indicatori di flusso (rotelline rosse) sui tubi dell'acqua (Figura 7, voce 27) ruotino a sufficiente velocità. Le tre singole palette non devono essere distinguibili a occhio nudo: deve essere visibile solo un movimento continuo.
- Se gli indicatori di flusso ruotano lentamente (se le singole palette delle rotelline rosse sono visibili) o non ruotano, ripetere i passaggi descritti sopra e/o nella sezione 2.3.1, in quanto è probabile che un'ostruzione causata dall'aria blocchi il flusso d'acqua e impedisca lo scambio corretto di temperatura.
- Se il flusso nei tubi dell'acqua è scarso, non procedere con la perfusione, in quanto non sarà possibile raggiungere un sufficiente scambio di temperatura con il perfusato.



Verificare che non vi siano perdite; eventuali perdite interne dell'ossigenatore, con conseguenti danni, possono causare contaminazioni. In caso di perdite, non utilizzare l'ossigenatore.

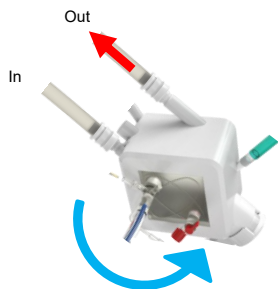


Figura 26 Inclinare l'ossigenatore (freccia blu) in modo che il connettore di uscita (freccia rossa) sia più in alto, permettendo all'acqua di uscire dall'ossigenatore.

## 2.9 Incannulamento

- Per collegare il fegato del donatore al Liver Assist Perfusion Set (REF: 11.401) è necessario incannulare la vena porta e l'arteria epatica (vedere la Figura 27).
- Per l'incannulamento del fegato al Liver Assist Perfusion Set - Single (REF: 13.401) è necessario incannulare solo la vena porta.

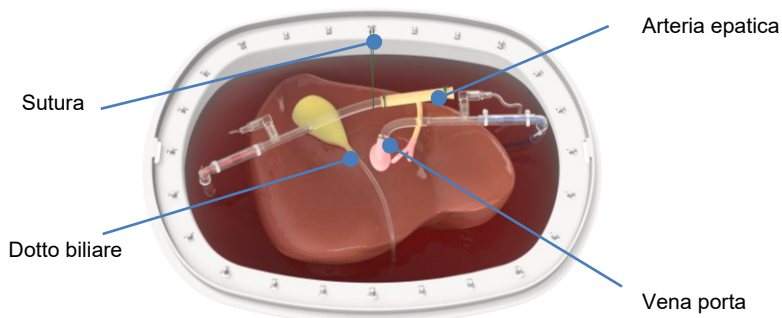


Figura 27 Incannulamento dell'arteria epatica e della vena porta

### 2.9.1 Incannulamento della vena porta

Incannulare la vena porta utilizzando la cannula curva da 24 French inclusa nel set.

### 2.9.2 Incannulamento dell'arteria epatica

Se una parte del tronco celiaco è ancora collegata all'arteria epatica, è possibile creare un collegamento utilizzando la cannula dritta da 24 French inclusa nel set. Sfruttando questa parte del tronco celiaco, è possibile proteggere lo strato endoteliale dell'arteria epatica.

Se all'arteria epatica non sono collegate parti del tronco celiaco, è possibile incannulare l'arteria utilizzando una cannula di dimensioni appropriate (ad es. 8, 10 o 12 French). Queste cannule più piccole sono ordinabili separatamente; per informazioni sugli ordini, vedere la sezione 10.

### 2.9.3 Incannulamento del dotto biliare

Per consentire la raccolta di bile, è possibile incannulare il dotto biliare utilizzando un tubo di alimentazione. Il tubo può essere inserito tramite il circuito per la raccolta della bile dedicata al di sotto del reservoir (vedere la Figura 9 e la Figura 10, voce 13). Per la perfusione normotermica, è essenziale eseguire questo passaggio prima di avviare la perfusione (come descritto nella sezione 2.10.1) per evitare che la bile si mescoli con il perfusato.

## 2.10 Procedura di perfusione

---

### 2.10.1 Avviare la procedura di perfusione

- Assicurarsi che il display visualizzi il passaggio di collegamento del fegato.

#### ARTERIA EPATICA

Connect Liver  
HA cannula

Press OK when done

Collega cannula  
HA fegato

Premere OK al termine

#### VENA PORTA

Connect Liver  
PV cannula

Press OK when done

Collega cannula  
PV fegato

Premere OK al termine

- Avviare l'erogazione di gas e impostare la velocità di flusso al valore desiderato, max. 5,6 l/min.
- Aprire asetticamente il telo sterile del reservoir del fegato per creare un'area sterile.
- Posizionare il fegato nel reservoir del fegato.
- Tenere presente che il fegato è supportato dalla rete e dal liquido nel reservoir. Per una misurazione corretta della pressione, è essenziale allineare l'altezza del fegato al sensore di pressione come mostrato nella Figure 28. La punta della cannula deve trovarsi alla stessa altezza del centro del sensore di pressione.
- L'altezza dell'organo può essere regolata alterando il volume di perfusato nel reservoir.
- Se necessario, il valore della pressione impostato può essere modificato per compensare la differenza di altezza. L'entità della correzione dipende dalla differenza di altezza. Il valore della pressione deve essere modificato di 1 mmHg ogni 1,3 cm di differenza di altezza.

- Se il fegato si trova sotto il sensore di pressione, la pressione impostata deve essere diminuita.
- Se il fegato si trova sopra il sensore di pressione, la pressione impostata deve essere aumentata.

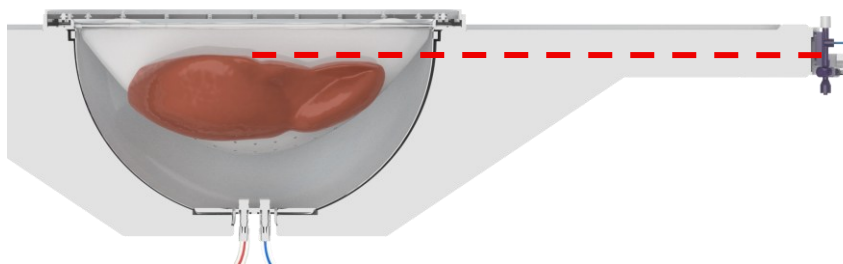


Figure 28: Altezza del fegato rispetto al sensore di pressione

- Debollare riempiendo le cannule PV e HA con la soluzione dal connettore di uscita corrispondente. Collegare le cannule PV e HA al connettore di uscita corrispondente.
- Al bordo del reservoir e della cannula è possibile fissare una sutura, per garantire il posizionamento corretto della cannula e ottenere una perfusione ottimale (vedere la Figura 27).



Assicurarsi che la vena porta e l'arteria epatica non siano attorcigliate, per evitare di compromettere la perfusione.

- Premere OK per confermare l'incannulamento del fegato.
- Il display chiede di confermare il flusso di ossigeno. Se non si è certi, fare riferimento alla sezione 2.5.

## ARTERIA EPATICA / VENA PORTA

Confirm flow  
of oxygen

Press OK to confirm

Conferma flusso  
di ossigeno

Premere OK per confermare

- Il display chiede di confermare l'avvio della perfusione.

## ARTERIA EPATICA / VENA PORTA

Connect Liver  
HA cannula

Press OK when done

Connect Liver  
PV cannula

Press OK when done

- Quando la perfusione è stabile, chiudere il reservoir del fegato con il coperchio interno.
- Durante la perfusione, i relativi parametri saranno visualizzati su ciascun display.

### ARTERIA EPATICA

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

VR: .. mmHg/mL/min

Esecuzione: hh:mm:ss  
Pressione: .. mmHg

VR: .. mmHg/ml/min

### VENA PORTA

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

VR: .. mmHg/L/min

Esecuzione: hh:mm:ss  
T di ritorno: .. C  
Pressione: .. mmHg

VR: .. mmHg/l/min

## 2.10.2 Durante la procedura di perfusione

- Durante la procedura, è necessario monitorare i parametri di perfusione. Se necessario, è possibile cambiare i valori impostati di pressione e temperatura.

## ARTERIA EPATICA / VENA PORTA

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

Imposta pressione  
Su/Giù per regolare  
Valore: .. mmHg  
Premere per continuare

- Per modificare la pressione, premere i pulsanti Su e Giù sull'unità pompa PV o sull'unità pompa HA finché il valore desiderato non viene visualizzato sul display e confermare premendo il pulsante OK.
- La temperatura può essere modificata solo sull'unità pompa PV selezionando prima una pressione, quindi selezionando la temperatura desiderata con i pulsanti Su e Giù e confermando con il pulsante OK. Da questo momento saranno utilizzate la pressione e la temperatura impostate dall'utente.

- Per raggiungere temperature inferiori ai 12 °C, impostare la temperatura su “Raffreddamento totale”. Il sistema si raffredderà attivamente con l’obiettivo di mantenere la temperatura più fredda raggiungibile dal dispositivo.

## VENA PORTA

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

Imposta temperatura  
Su/Giù per regolare  
Valore: .. C  
Premere per continuare



In caso di emergenza, arrestare il sistema Liver Assist premendo il pulsante delle pompe per arrestare le pompe.



In caso di emergenza e in mancanza di risposta del pulsante di alimentazione, disconnettere la testa della pompa per arrestare la perfusione.



Non lasciare incustodito il dispositivo e controllarlo periodicamente.



Se il dispositivo smette di funzionare e non è possibile riavviare la perfusione, continuare la conservazione in celle frigorifere statiche.

- In caso di errore o malfunzionamento, consultare la sezione 8 per la risoluzione dei problemi. Se gli allarmi e la sezione suddetta non fornisce la soluzione al problema, rivolgersi al personale di assistenza tecnica qualificato o contattare l’assistenza globale XVIVO.

## 2.11 Telo aggiuntivo

Il Liver Assist Perfusion Set viene fornito con un telo sterile aggiuntivo, utilizzabile per mantenere la sterilità durante la perfusione e/o il trasporto all’interno dell’ospedale.

- Accertarsi che il bordo esterno del reservoir sia asciutto.
- Rimuovere dalla confezione il telo sterile aggiuntivo.
- Rimuovere la pellicola dal nastro biadesivo sulla parte inferiore del telo sterile aggiuntivo.
- Posizionare il telo sterile aggiuntivo sul reservoir e assicurarsi che l’orientamento sia corretto, come segnalato dagli indicatori HA e PV sui due lati dell’etichetta (vedere *Figura 29*).
- Se lo si desidera, il telo originale può essere ritagliato attorno al telo aggiuntivo, facendo attenzione a non danneggiare quest’ultimo.

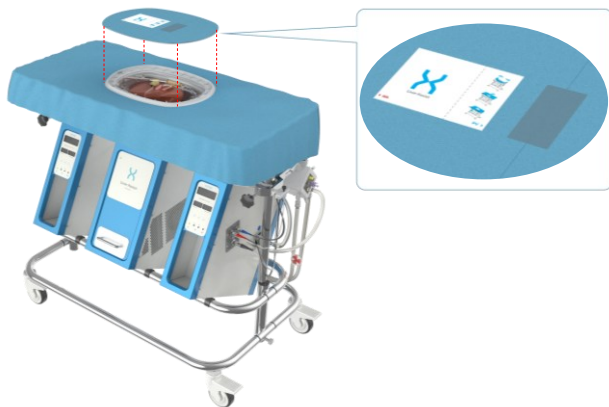


Figura 29: Posizionamento del telo sterile aggiuntivo.

## 2.12 Limiti degli allarmi

Il sistema Liver Assist è dotato di limiti di flusso e pressione dipendenti dalla temperatura per evitare danni o perdita di organi. Si tratta di valori preimpostati che non possono essere modificati. In caso di raggiungimento di un limite, il dispositivo riduce la velocità della pompa per preservare la sicurezza della perfusione. Le pressioni consentite alle diverse temperature sono mostrate nella Figura 30. I flussi consentiti alle diverse temperature sono mostrati nella Figura 31.

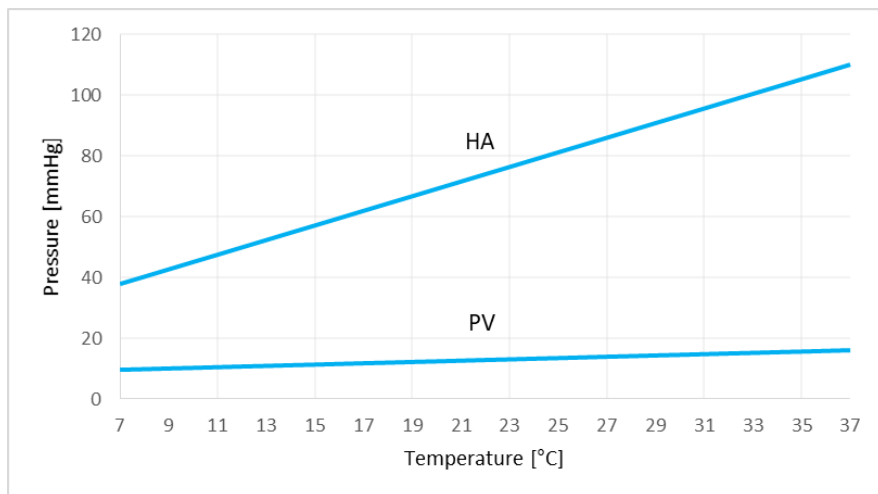


Figura 30 Limiti di pressione alle diverse temperature

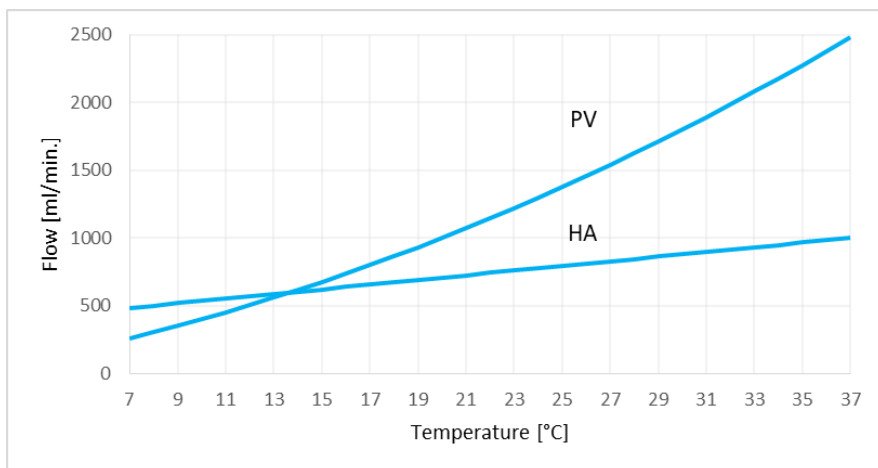


Figura 31 Limiti di flusso alle diverse temperature

Per stabilire un collegamento tra il fegato e il set di perfusione è possibile utilizzare le cannule dedicate. Il set di perfusione include due cannule dedicate: una cannula da 24 Fr per la vena porta e una cannula da 24 Fr per l'arteria epatica. In caso di assenza del tronco celiaco, è possibile utilizzare cannule di dimensioni inferiori (ad es. 8, 10 o 12 Fr).

Ogni cannula è caratterizzata da una caduta di pressione specifica correlata al lume interno e alla lunghezza della cannula stessa. Con "caduta di pressione" si intende la differenza tra la pressione all'interno della cannula rispetto alla pressione al livello del connettore di uscita. Quando si utilizzano cannule di piccole dimensioni (<24 French), prestare attenzione alla caduta di pressione e alla necessità di compensare la pressione impostata dall'utente per mantenere una pressione di perfusione uniforme. Per le curve di dipendenza tra flusso e pressione, vedere la Figura 32 e la Figura 33.

Ad esempio, utilizzando una cannula arteriosa da 10 Fr con un volume di 300 ml è necessario aggiungere 50 mmHg (vedere la Figura 32) alla pressione impostata (vedere la sezione 2.8.6). Se la pressione che si desidera impostare è 40 mmHg, la pressione impostata deve essere portata a 90 mmHg per compensare la caduta di pressione.

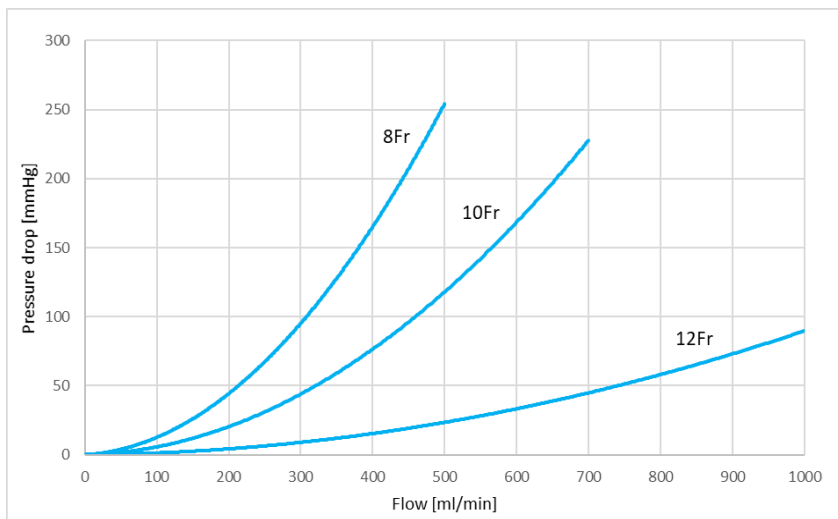


Figura 32: Caduta di pressione per le cannule di piccole dimensioni a diversi flussi

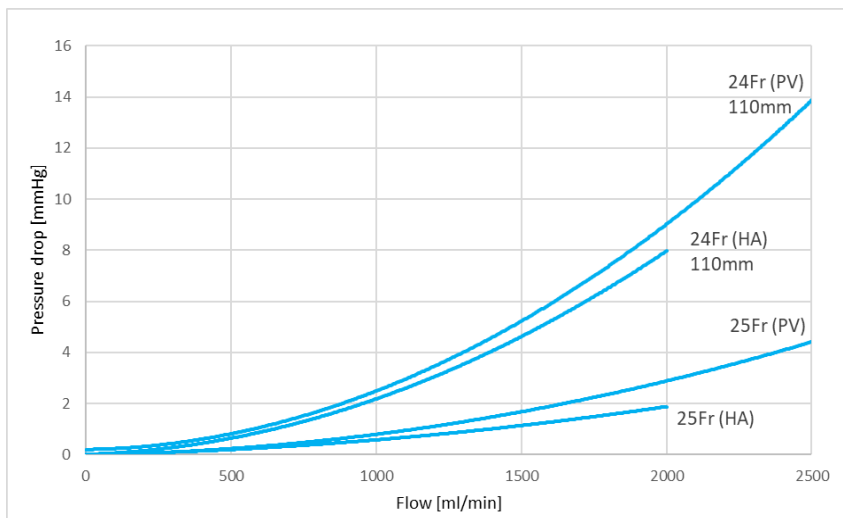


Figura 33: Caduta di pressione a diversi flussi

## 2.13 Campionamento e aggiunta di integratori

Il campionamento del fluido di perfusione viene effettuato dall'ossigenatore tramite le porte di campionamento della rampa di campionamento (vedere la Figura 13) utilizzando una siringa. Tramite la stessa porta è inoltre possibile aggiungere farmaci nel circuito. Seguire le istruzioni descritte di seguito e assicurarsi di mantenere la sterilità:

- Rimuovere il tappo della porta di campionamento.

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

38 (63)

- Collegare una siringa sterile (Luer) alla porta di campionamento.
- Aprire il rubinetto.
- Estrarre un campione aspirando la soluzione di perfusione (considerando il volume morto) oppure, se applicabile, aggiungere i farmaci nel circuito.
- Chiudere il rubinetto.
- Scollegare la siringa.
- Ricollegare il cappuccio sulla porta di campionamento.
- Dopo il campionamento, controllare se il rubinetto è in posizione chiuso.

## 2.14 Trasporto all'interno dell'ospedale

Il sistema Liver Assist può essere alimentato tramite la batteria interna per un massimo di 20 minuti per consentire il trasporto all'interno dell'ospedale durante la procedura di perfusione. Quando la rete elettrica viene scollegata per il trasporto, sul display vengono visualizzate un'avvertenza e la carica attuale della batteria. Un allarme avviserà l'utente ogni minuto per ricordare che il dispositivo è alimentato da batterie.

Durante questo periodo la perfusione continuerà, ma l'unità termica verrà disabilitata per preservare la carica della batteria. Per garantire un utilizzo sicuro del dispositivo, ricollegare la rete elettrica o passare alla conservazione a freddo entro 20 minuti. Qualora il trasporto richieda troppo tempo, un allarme segnalerà l'esaurimento della batteria (vedere la sezione 8.2).

Trasporto del sistema Liver Assist:

- Assicurarsi che il reservoir del fegato sia coperto per garantire la sterilità, ad es. utilizzando un telo aggiuntivo e/o un coperchio (vedere sezione 2.11).
- Scollegare la linea dell'ossigeno dall'erogatore di ossigeno.
- Scollegare la rete elettrica (un allarme segnalerà che la rete è stata scollegata).
- Scollegare il cavo equipotenziale.
- Rilasciare i freni delle ruote del trolley.
- Spostare con cautela il dispositivo spingendolo fino alla nuova posizione con la barra di spinta.
- Azionare nuovamente i freni delle ruote del trolley.
- Ricollegare il cavo equipotenziale al connettore di equalizzazione del potenziale.
- Ricollegare la rete elettrica e tenerla collegata per ricaricare la batteria interna.
- Ricollegare la linea dell'ossigeno all'erogatore di ossigeno.

## 2.15 Arresto del funzionamento

- Arrestare il flusso di perfusione premendo il pulsante della pompa sull'unità pompa PV o sull'unità pompa HA.
- Se è stato applicato il telo sterile aggiuntivo, aprirlo strappando delicatamente il nastro blu, quindi aprire il telo secondo le istruzioni sull'etichetta (vedere Figura 29).
- Scollegare e rimuovere il fegato dal reservoir del fegato.
- Spegnerne il sistema premendo per 3 secondi il pulsante di alimentazione sull'unità pompa PV e sull'unità pompa HA. Lo spegnimento del sistema Liver Assist ripristina tutti i parametri impostati alle impostazioni predefinite di fabbrica.
- Spegnerne l'erogatore di gas esterno.
- Scollegare i sensori dal circuito di perfusione. Staccare delicatamente i connettori dalle prese con un movimento rettilineo per evitare di danneggiarli.
- Tenere puliti e asciutti i sensori, i cavi di prolunga della pressione e i connettori del dispositivo.
- Scollegare i tubi dell'acqua dagli ossigenatori. Collegare i tubi dell'acqua tra loro utilizzando l'apposito raccordo.
- Rimuovere il set di perfusione completo.
- Smaltire il set di perfusione utilizzato come rifiuto medico, attenendosi alle normative locali in materia. Anche gli accessori del set di perfusione non utilizzati durante la procedura devono essere smaltiti.
- Subito dopo l'uso, pulire il sistema Liver Assist secondo le istruzioni nella sezione 3.



Smaltire il set di perfusione utilizzato come rifiuto medico, attenendosi alle normative locali in materia.



**NON RIUTILIZZARE** Liver Assist Perfusion Set.

Liver Assist Perfusion Set può essere utilizzato una sola volta.



Il cavo di alimentazione deve rimanere collegato alla rete elettrica per ricaricare la batteria interna, per assicurare una carica della batteria sufficiente per il trasporto all'interno dell'ospedale o in caso di interruzione dell'alimentazione. Il tempo di ricarica minimo è di 8 ore. Il cavo di alimentazione deve essere collegato alla rete elettrica periodicamente (ogni due mesi) se il dispositivo rimane inutilizzato per un lungo periodo di tempo.



I sensori di temperatura, i sensori di flusso, i sensore di pressione e i tubi dell'acqua sono riutilizzabili; assicurarsi di separarli dai rifiuti medicali dopo l'uso.

## 3. Pulizia e disinfezione

---



Utilizzare solo i prodotti di pulizia e disinfezione prescritti.

### 3.1 Dopo ciascuna procedura

Il sistema Liver Assist può contaminarsi qualora la soluzione di perfusione dovesse fuoriuscire accidentalmente e l'operatore dovesse toccarla con le mani sporche. È possibile che la contaminazione non sia visibile. Va eseguita una pulizia approfondita con il prodotto di pulizia e disinfezione prescritto prima e dopo ogni utilizzo. Attenersi alle normative o le linee guida locali per il controllo delle infezioni.

#### 3.1.1 Materiali richiesti

- Prodotto per la pulizia: detergente delicato, non abrasivo e non aggressivo.
- Prodotto disinfettante: soluzione alcolica standard al 70% o prodotto disinfettante a basso livello (utilizzando composti di ammonio quaternario come ingrediente attivo).
- Panno privo di pelucchi.

#### 3.1.2 Istruzioni per la pulizia

1. Posizionare il sistema Liver Assist in un ambiente pulito e conforme alle condizioni operative.
2. Indossare guanti durante la procedura di pulizia e disinfezione. Innanzitutto, pulire le superfici accessibili del sistema Liver Assist con il prodotto per la pulizia indicato. Rimuovere la contaminazione da superfici, angoli e fessure. Non utilizzare sostanze abrasive per evitare di rovinare la superficie del dispositivo.
3. Disinfettare le superfici con un panno privo di pelucchi pulito utilizzando il prodotto disinfettante indicato e verificando che le superfici siano inumidite.
4. Non toccare la superficie finché non si asciugua completamente o fare riferimento alle istruzioni del prodotto disinfettante.
5. Effettuare un'ispezione visiva per verificare la presenza di danni o deterioramento delle superfici. In caso di dubbi sulla funzionalità o pulibilità consultare XVIVO.
6. Svuotare, disinfettare e decalcificare periodicamente il reservoir per l'acqua (vedere le sezioni 3.2 e 3.3) per garantire prestazioni ottimali del dispositivo.
7. Quando il dispositivo non è in uso, tenerlo collegato alla rete elettrica per ricaricare le batterie interne.
8. Dopo la pulizia, il dispositivo può essere conservato applicando la sua cover.



Non lasciare che i prodotti di pulizia e disinfezione penetrino nei connettori elettrici o nelle aree di ventilazione del sistema Liver Assist, per evitare danni o rischi di scosse elettriche.

## 3.2 Disinfezione settimanale dell'unità termica

---

1. Indossare guanti e occhiali protettivi durante il processo di disinfezione.
2. Preparare 2 litri di soluzione a base di cloramina T allo 0,5% seguendo le istruzioni del produttore. Esempi di agenti di disinfezione idonei all'unità termica includono Disifin® ([www.disifin.co.uk](http://www.disifin.co.uk)) e Halamid® ([www.halamid.com](http://www.halamid.com)).
3. Drenare l'acqua dall'unità termica e dai tubi dell'acqua usando la valvola di scarico dell'acqua (vedere la Figura 7, voce 28). Dopo il drenaggio, chiudere la valvola.
4. Pulire i connettori dell'acqua (vedere la Figura 7, voce 25), il raccordo per i tubi dell'acqua (Figura 7, voce 26), la valvola di scarico dell'acqua e il coperchio della vaschetta dell'unità termica (Figura 5, voce 14) con un disinfettante per superfici.
5. Chiudere il circuito dell'acqua.
6. Aggiungere 2 litri di soluzione a base di cloramina T allo 0,5% al reservoir dell'unità termica.
7. Collegare il sensore di flusso, i sensori di temperatura e il sensore di pressione all'unità pompa PV.
8. Immergere il sensore di flusso in una tazza con acqua di rubinetto.
9. Collegare un trasduttore di pressione distinto al sensore di pressione.
10. Nota: non è necessario collegare un set di perfusione.
11. Collegare il cavo di alimentazione del dispositivo alla rete elettrica.
12. Accendere l'unità pompa PV.
13. Saltare la procedura di configurazione premendo il pulsante OK sull'unità pompa PV. Premere finché il display non visualizza "Azzeramento pressione".
14. Far circolare la soluzione disinfettante per 30 minuti a temperatura ambiente; verificare che la rotellina rossa dell'indicatore di flusso (Figura 7, voce 27) stia girando per garantire il flusso.
15. Spegner l'unità pompa PV e drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua (vedere il passaggio 3).
16. Primo risciacquo: Aggiungere 2 litri di acqua demineralizzata all'unità termica, far circolare l'acqua per 5 minuti a temperatura ambiente; verificare che la rotellina rossa dell'indicatore di flusso stia girando per garantire il flusso (seguire i passaggi 12 e 13 per avviare la circolazione).
17. Spegner l'unità pompa PV e drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua (vedere il passaggio 3).
18. Secondo risciacquo: Aggiungere 2 litri di acqua demineralizzata all'unità termica, far circolare l'acqua per 5 minuti a temperatura ambiente; verificare che la rotellina rossa dell'indicatore di flusso stia girando per garantire il flusso (seguire i passaggi 12 e 13 per avviare la circolazione).
19. Spegner l'unità pompa PV e drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua (vedere il passaggio 2).

20. Riempire l'unità termica con 2 litri di acqua demineralizzata per preparare l'unità per l'uso successivo.

### 3.3 Decalcificazione annuale dell'unità termica

---

1. Collegare il raccordo per i tubi dell'acqua (Figura 7, voce 26) ai connettori dell'acqua (Figura 7, voce 25).
2. Drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua usando la valvola di scarico dell'acqua (Figura 7, voce 28). Dopo il drenaggio, chiudere la valvola di scarico dell'acqua.
3. Preparare 2 litri di soluzione di decalcificazione utilizzando acido citrico come principale e unico ingrediente attivo. Diluire l'acido citrico in acqua demineralizzata come indicato.
4. Aggiungere 2 litri di soluzione decalcificante al reservoir dell'unità termica (Figura 5, voce 14).
5. Attendere mezz'ora.
6. Durante l'attesa, collegare i sensori:
7. Collegare il sensore di flusso, i sensori di temperatura e il sensore di pressione all'unità pompa PV.
8. Immergere il sensore di flusso in una tazza con acqua.
9. Collegare un trasduttore di pressione distinto al sensore di pressione.
10. Nota: non è necessario collegare un set di perfusione.
11. Trascorso il tempo di attesa, accendere l'unità pompa PV.
12. Saltare la procedura di configurazione premendo il pulsante OK sull'unità pompa PV. Premere finché il display non visualizza "Azzeramento pressione".
13. Far circolare la soluzione decalcificante per 20 minuti a temperatura ambiente; verificare che la rotellina rossa dell'indicatore di flusso stia girando per garantire il flusso.
14. Spegnerne l'unità pompa e drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua (vedere il passaggio 2).
15. Primo risciacquo: Aggiungere 2 litri di acqua demineralizzata all'unità termica, far circolare l'acqua per 5 minuti a temperatura ambiente; verificare che la rotellina rossa dell'indicatore di flusso stia girando per garantire il flusso (seguire i passaggi 11 e 12 per avviare la circolazione).
16. Spegnerne l'unità pompa PV e drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua (vedere il passaggio 2).
17. Secondo risciacquo: Aggiungere 2 litri di acqua demineralizzata all'unità termica, far circolare l'acqua per 5 minuti a temperatura ambiente; verificare che la rotellina rossa dell'indicatore di flusso stia girando per garantire il flusso (seguire i passaggi 11 e 12 per avviare la circolazione).
18. Spegnerne l'unità pompa PV e drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua (vedere il passaggio 2).

19. Riempire l'unità termica con 2 litri di acqua demineralizzata per preparare l'unità per l'uso successivo.

## 4. XVIVO Insights

---

XVIVO Insights ([www.xvivoinsights.com](http://www.xvivoinsights.com)) è un'applicazione web che riporta continuamente i parametri di perfusione e gli eventuali messaggi di notifica generati dal dispositivo. I dati relativi alla perfusione sono accessibili tramite un sito web dedicato che richiede un nome utente e una password di accesso. Liver Assist (11.101) è compatibile con Insights; tuttavia, la disponibilità può essere limitata ad alcune regioni. Contattare il rappresentante di vendita per attivare XVIVO Insights e creare un account per il proprio dispositivo.

Le caratteristiche di perfusione vengono inviate a un database cloud protetto a cui si può accedere tramite l'applicazione web XVIVO Insights. I dati relativi a una perfusione specifica possono essere temporaneamente condivisi con il personale di XVIVO per consentire la risoluzione dei problemi da remoto.

Tenere presente che per stabilire una connessione tra il dispositivo e XVIVO Insights è necessaria una rete mobile 2G, 3G o 4G stabile, come descritto nella sezione 4.1. A seconda della copertura di rete, per ottenere una connessione stabile potrebbe essere necessario l'utilizzo di ripetitori di segnale. È possibile conoscere tutte le possibilità contattando il responsabile dell'infrastruttura ospedaliera locale.

### 4.1 Specifiche del modulo di comunicazione

---

Il sistema Liver Assist è dotato di un modulo di comunicazione GSM che trasmette i parametri di perfusione utilizzati dal dispositivo affinché possano essere consultati in tempo reale. Il modulo GSM è conforme alla Federal Communications Commission (FCC) degli Stati Uniti e registrato come ID FCC: XPYUBX18ZO01.

Il modulo GSM comunica con le seguenti tecnologie wireless:

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

RAT di modulazione:

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

Frequenze utilizzate:

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

Potenza irradiata effettiva:

- Categoria LTE M1 / NB1: Classe 3 (23 dBm)
- 2G GMSK: Classe 4 (33 dBm) per bande GSM/E-GSM, Classe 1 (30 dBm) per bande DCS/PCS
- 2G 8-PSK: Classe E2 (27 dBm) per bande GSM/E-GSM, Classe E2 (26 dBm) per bande DCS/PCS

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

44 (63)

## 5. Manutenzione

---

Agli utilizzatori non è consentito modificare il sistema Liver Assist.

Questo sistema non contiene parti che possono essere riparate dall'utilizzatore e la manutenzione può essere eseguita solo da personale autorizzato da XVIVO.

Sono disponibili parti di ricambio che possono essere ordinate seguendo le istruzioni nella sezione 10.

Bisogna sottoporre il dispositivo a manutenzione da parte di XVIVO ogni 12 mesi.

## 6. Avvertenze e precauzioni

---

- Possono verificarsi dei danni qualora il dispositivo venga utilizzato in procedure diverse da quelle descritte in questo manuale.
- L'uso sicuro del sistema Liver Assist può essere garantito solo se l'operatore è un professionista qualificato e addestrato che ha frequentato con successo un corso di formazione sul sistema Liver Assist.
- Il chirurgo dovrà valutare la qualità dell'organo.
- Procedere alla preparazione del paziente ricevente una volta completata la procedura di perfusione.
- Ogni incidente grave verificatosi in relazione al sistema Liver Assist deve essere segnalato a XVIVO e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.
- Per eventuali reclami, contattare direttamente XVIVO all'indirizzo e-mail: [qa.xnl@xvivogroup.com](mailto:qa.xnl@xvivogroup.com)
- Non utilizzare al di fuori dell'ambiente operativo prescritto, in quanto temperature più elevate possono causare un raffreddamento meno efficace.
- Utilizzare solo sensori forniti dal produttore.
- Non installare, utilizzare e/o conservare questa unità in una stanza poco ventilata o in luoghi esposti alla luce solare diretta o a una forte luce artificiale.
- La manutenzione e la riparazione del dispositivo, inclusa la sostituzione delle batterie, devono essere eseguite esclusivamente da personale certificato da XVIVO. Questa modifica renderà nulla la garanzia e pregiudica la valutazione di conformità del sistema Liver Assist.
- Non sostituire il cavo di alimentazione IEC o i fusibili. Questa modifica renderà nulla la garanzia e pregiudica la valutazione di conformità del sistema Liver Assist.
- Smaltire il dispositivo utilizzato come rifiuto medico, attenendosi alle normative locali in materia.
- Il cavo USB non può essere collegato durante la perfusione.

- Il dispositivo si basa su prestazioni essenziali:
  - Temperatura di perfusione compresa tra 0 °C e 43 °C
  - Pressione inferiore al limite di sicurezza:  
 $P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$  (HA)  
 $P(T) = 0,207 \cdot T + 21,381$  (PV)
- Nel caso improbabile in cui si verifichi un'interferenza elettromagnetica e che si osservi un deterioramento delle prestazioni essenziali di cui sopra, adottare una o più delle seguenti misure:
  - Aumentare la distanza tra il sistema Liver Assist e i sistemi adiacenti.
  - Collegare il sistema Liver Assist alla presa di un circuito diverso da quello a cui sono collegati i sistemi adiacenti.
- Il pulsante di alimentazione del sistema Liver Assist non interrompe completamente l'alimentazione del dispositivo. L'alimentatore interno dell'unità termica del sistema Liver Assist continuerà a emettere un lieve rumore anche quando il sistema Liver Assist è spento.
- La spina dell'alimentatore di rete è il distanziatore che collega o scollega il sistema Liver Assist dalla rete elettrica. Evitare di posizionare l'apparecchiatura in modo tale da limitare l'accesso alla spina di alimentazione o da rendere difficile lo scollegamento.
- Si consiglia di evitare l'utilizzo del sistema Liver Assist adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Se devono essere utilizzate in questa modalità, tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione delle parti di ricambio vendute da XVIVO, potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema Liver Assist e provocare un funzionamento inadeguato.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del sistema "Liver Assist", compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.
- Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Qualora venga utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), l'apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come spostare o riorientare l'apparecchiatura.
- Nell'improbabile caso in cui si verifichi un'interruzione causata da una scarica ESD, riavviare il dispositivo e confermare il corretto funzionamento. In caso di malfunzionamento, ad esempio nella misurazione del flusso, continuare la conservazione mediante tecnica di conservazione statica a freddo.

- Il sistema Liver Assist non è destinato a entrare in contatto con il paziente e pertanto non rientra nella definizione di parte applicata. Il set di perfusione si trova a contatto con l'organo isolato. Tuttavia, le parti seguenti sono considerate parti applicate di tipo B, poiché sono a diretto contatto con la soluzione di perfusione:
  - Sensore di pressione
  - Sensori di temperatura
  - Sensori di flusso
  - Alloggiamento magnetico della pompa

## 7. Responsabilità e garanzia

Consultare le Condizioni generali che accompagnano il contratto di vendita.

## 8. Allarmi e risoluzione dei problemi

Se non è possibile risolvere un problema durante una perfusione clinica chiamare l'Helpdesk 24 ore su 24, 7 giorni su 7 al numero:

+31 50 3640116 (solo per chiamate urgenti).

### 8.1 Segnali di allarme

Messaggio	Priorità	Segnale acustico	Segnale visibile (LED)	
Avvertenza	<b>Priorità bassa (LP)</b> È necessaria l'attenzione dell'utente, perfusione ottimale compromessa.	E C — — Livello di pressione sonora: > 65 dBA a 1 m	—	Giallo per generale, ciano per la temperatura.
Errore	<b>Priorità media (MP)</b> È necessaria una risposta immediata da parte dell'utente, in caso contrario si passerà alla conservazione a freddo.	C C C — — — Livello di pressione sonora: > 65 dBA a 1 m	- - - -	Giallo per generale, Ciano per la temperatura.

Gli allarmi configurati dal produttore di cui sopra sono preimpostati e vengono ripristinati automaticamente dopo qualsiasi interruzione dell'alimentazione. Il ritardo con cui il sistema identifica uno stato di allarme è di circa 3 secondi.

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

47 (63)

Una volta generato, l'allarme non può essere disattivato. Il segnale acustico può essere temporaneamente sospeso premendo il "pulsante di pausa allarme acustico"; in questo modo il segnale acustico viene disattivato per 3 minuti, mentre rimane il segnale di allarme visivo. Dopo 3 minuti, l'allarme acustico si riattiverà. Il segnale di allarme non cessa automaticamente quando termina l'evento scatenante; per reimpostare l'allarme, premere il pulsante OK.

Quando si avvia Liver Assist, tutti i segnali di allarme visivi e l'allarme sonoro vengono brevemente attivati per verificare la funzionalità del sistema di allarme.

## 8.2 Spiegazione dei messaggi di allarme

Tabella 2: Messaggi di errore

Messaggi di errore	Problema	Causa probabile	Soluzione
L'allarme si attiva subito dopo l'accensione, senza nessuna avvertenza sul display.	Errore del watchdog	Il software non risponde	Spegnere il dispositivo per 10 secondi, quindi avviarlo nuovamente. Se il problema persiste, il dispositivo richiede assistenza. Contattare l'assistenza XVIVO
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Problema hardware interno	Guasto del dispositivo	Il dispositivo richiede assistenza. Contattare l'assistenza XVIVO
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Sensore T1 scollegato, allentato o presenza di liquido nel connettore	Il connettore è allentato, scollegato oppure è presente liquido al suo interno	Ricollegare il sensore e pulirlo con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Sensore di pressione scollegato, allentato o presenza di liquido nel connettore	Il connettore è allentato, scollegato oppure è presente liquido al suo interno	Ricollegare il sensore e pulirlo con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi
ERROR Pressure too high Check System	Picchi di pressione	Sensori di pressione non correttamente funzionanti  Spostamento delle cannule	Controllare il sensore di pressione  Non sollevare le cannule durante la perfusione  Ricollegare il cavo del sensore di pressione e pulirlo con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatura inferiore a 1 °C	Controllo della temperatura inadeguato	Controllare i sensori di temperatura  Il dispositivo potrebbe richiedere assistenza
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatura superiore a 42 °C	Controllo della temperatura inadeguato	Assicurarsi che l'unità termica, i tubi dell'acqua e gli ossigenatori siano stati debollati correttamente (vedere sezione 2.3 e 2.8.7) e che gli indicatori di flusso ruotino a sufficiente velocità (vedere sezione 2.8.7)  Controllare i sensori di temperatura: verificare i collegamenti e controllare che non siano danneggiati e che non si siano spostati; sostituire se necessario  Il dispositivo può richiedere assistenza

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

48 (63)

Tabella 3: Messaggi di avvertenza

Messaggi di errore	Problema	Causa probabile	Soluzione
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Sensore T1 scollegato, allentato o presenza di liquido nel connettore	Il connettore è allentato, scollegato oppure è presente liquido al suo interno	Ricollegare il sensore e pulirlo con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	Sensore T2 scollegato, allentato o presenza di liquido nel connettore	Il connettore è allentato, scollegato oppure è presente liquido al suo interno	Ricollegare il sensore e pulirlo con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Sensore di flusso scollegato, allentato o presenza di liquido nel connettore	Il connettore è allentato, scollegato oppure è presente liquido al suo interno	Ricollegare il sensore e pulirlo con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Cavo dati scollegato, allentato o presenza di liquido nel connettore.	I connettori sono allentati, scollegati oppure è presente liquido al loro interno	Ricollegare il cavo dati e pulirlo con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Nessun accumulo di pressione, rpm troppo alti, mancanza di pressione nella linea di pressione	Livello di perfusione troppo basso, testa della pompa posizionata in modo errato, tubi piegati o rubinetto del trasduttore di pressione in posizione errata	Verificare la presenza di perdite nel set di perfusione e nelle cannule  Accertarsi che il sensore di pressione sia stato azzerato correttamente e che la valvola sia nella posizione corretta (vedere sezione 2.8.4)  Rimuovere le eventuali pieghe dai tubi, ricollegare la testa della pompa e accertarsi che nei tubi sia presente perfusato
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Pressione troppo alta	Alta resistenza	La pressione del pulsante comporterà il 75% della portata della pompa impostata
WARNING Flow limit reached	Flusso troppo alto	Bassa resistenza	Verificare la presenza di perdite nel set di perfusione e nelle cannule  Accertarsi che il sensore di pressione sia stato azzerato correttamente e che la valvola sia nella posizione corretta (vedere sezione 2.8.4)  Rimuovere le eventuali pieghe dai tubi, ricollegare la testa della pompa e accertarsi che nei tubi sia presente perfusato
WARNING Temperature limit Check System	L'intervallo di temperatura si discosta di oltre 3 °C dalla temperatura impostata	Tubi dell'acqua ostruiti o flusso di perfusione (scarso)	Assicurarsi che l'unità termica, i tubi dell'acqua e gli ossigenatori siano stati debollati correttamente (vedere sezione 2.3 e 2.8.7) e che gli indicatori di flusso ruotino a sufficiente velocità (vedere sezione 2.8.7)  Aggiungere ghiaccio all'unità termica per raffreddare

Messaggi di errore	Problema	Causa probabile	Soluzione
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	Sensore T2 scollegato dal set di perfusione Flusso troppo basso	Sensore T2 di temperatura non collegato al set di perfusione  Ostruzione del flusso nei tubi dell'acqua o flusso di perfusione (scarso)	Assicurarsi che l'unità termica, i tubi dell'acqua e gli ossigenatori siano stati debollati correttamente (vedere sezione 2.3 e 2.8.7) e che gli indicatori di flusso ruotino a sufficiente velocità (vedere sezione 2.8.7)  Controllare il collegamento del sensore T2 di temperatura al set di perfusione  Verificare la presenza di un flusso sufficiente di perfusato
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Livello troppo basso nell'unità termica	Collegamento allentato o aperto	Verificare che i tubi dell'acqua non presentino perdite  Verificare che il cavo dati sia stato collegato correttamente  Riempire l'unità termica con acqua
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Livello troppo basso o collegamento scorretto del sensore di flusso	Liquido assente o insufficiente. Collegamento allentato, aperto o scorretto	Verificare che il set di perfusione contenga soluzione di perfusione. Inumidire il sensore di flusso sull'interfaccia dei tubi
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Spina di alimentazione non collegata Cavo rotto	Cavo scollegato. Danni da usura	Collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro e al dispositivo. Sostituire il cavo  Collegare il cavo di alimentazione a una presa a muro diversa
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Batteria quasi scarica mentre il dispositivo è alimentato a batteria	Il dispositivo è scollegato dalla presa a muro. Danni da usura	Collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro e al dispositivo. Sostituire il cavo
WARNING Battery power low Battery X%	Cavo di alimentazione collegato ma batteria quasi scarica, backup compromesso	La batteria è scarica dopo che il dispositivo è stato alimentato a batteria. Il dispositivo non è stato collegato alla presa a muro per molto tempo	Mantenere il dispositivo collegato alla presa a muro e lasciare che la batteria continui a ricaricarsi
Warning PV unit not ready Start PV unit	Unità PV non controlla la temperatura	Sequenza di avvio dell'unità PV non completata	Avviare l'unità pompa PV fino alla modalità di funzionamento
WARNING Flow Board Service advised	Problema hardware interno	Guasto del dispositivo	L'avvertenza non comporta un rischio di sicurezza, pertanto la perfusione può continuare. Tuttavia, il dispositivo richiede assistenza. Contattare l'assistenza XVIVO
WARNING No Flow data recorded	Problema hardware interno	Guasto del dispositivo	L'avvertenza non comporta un rischio di sicurezza, pertanto la perfusione può continuare. Tuttavia, il dispositivo richiede assistenza. Contattare l'assistenza XVIVO
WARNING Backup battery Damaged	La batteria non mantiene la carica	Batteria danneggiata	L'avvertenza non comporta un rischio di sicurezza, pertanto la perfusione può continuare. Tuttavia, il dispositivo richiede assistenza. Contattare l'assistenza XVIVO

## 8.3 Cause probabili

Problema	Causa probabile	Azione
Perfusione irrecuperabile	Guasto del dispositivo	Continuare a conservare in celle frigorifere statiche
Assenza di alimentazione	Assenza di alimentazione nella presa Fusibile bruciato	Accertarsi che la presa abbia alimentazione Contattare l'assistenza XVIVO
Segnale acustico o LED lampeggianti	Errori rilevati dal sistema Liver Assist	Seguire le istruzioni della sezione 8.2, Spiegazione dei messaggi di errore.
La pompa non funziona correttamente	Sensore di pressione difettoso	Sostituire il sensore di pressione
	Aria nella testa della pompa	Riempire la testa della pompa/il set di perfusione
	Testa della pompa non associata correttamente al motore della pompa	Ricollegare la testa della pompa
	Difetto della pompa	Contattare l'assistenza XVIVO Continuare a conservare in celle frigorifere statiche
La pompa non è in grado di raggiungere il valore di pressione impostato	Pompa alimentata a batteria	Assicurarsi che la presa sia collegata all'alimentazione CA (il LED di alimentazione sull'unità termica sarà spento in assenza di alimentazione CA)
L'unità termica non funziona	Assenza di alimentazione nella presa Cavo dati non connesso (correttamente)	Assicurarsi che l'unità termica, i tubi dell'acqua e gli ossigenatori siano stati debollati correttamente (vedere sezione 2.3 e 2.8.7) e che gli indicatori di flusso ruotino a sufficiente velocità (vedere sezione 2.8.7) Assicurarsi che la presa sia collegata all'alimentazione CA (il LED di alimentazione sull'unità termica sarà spento in assenza di alimentazione CA) Fissare il connettore del cavo dati fino a quando non si mantiene in maniera calda
Errore pompa	Sensore di pressione collegato in modo errato Ingresso di fluido nel sensore della pressione/nel cavo del sensore di pressione Connessione magnetica errata Errore pompa	Riconnettere il sensore di pressione Pulire i connettori del sensore di pressione Riconnettere la testa della pompa Contattare l'assistenza XVIVO Continuare a conservare in celle frigorifere statiche
La temperatura non cambia	Assenza di acqua, troppa aria nei tubi dell'acqua e nell'unità termica.	Assicurarsi che l'unità termica, i tubi dell'acqua e gli ossigenatori siano stati debollati correttamente (vedere sezione 2.3 e 2.8.7) e che gli indicatori di flusso ruotino a sufficiente velocità (vedere sezione 2.8.7)
Elementi del display mancanti o errati all'accensione	Display o guasto interno del computer	Spegnerne, attendere 1 minuto e riaccendere. Scollegare e ricollegare la rete elettrica, quindi accendere Se il problema non viene risolto, contattare l'assistenza XVIVO
Fuoriuscita di perfusato	Raccordo allentato o set di perfusione difettoso	Serrare i raccordi
Perdita di acqua dall'unità termica	Errato collegamento dei tubi all'unità termica	Stringere di nuovo la connessione
Acceso, ma i pulsanti non rispondono	Il cavo dati non è collegato (correttamente) a entrambe le unità del sistema Liver Assist  Il sistema Liver Assist è bloccato internamente	Ricollegare il cavo dati sul pannello posteriore del sistema Liver Assist  Spegnerne, attendere 1 minuto e riaccendere. Scollegare e ricollegare la rete elettrica. Accendere.

Nessuna lettura del flusso	Sensore di flusso collegato in modo errato  Errato collegamento dei tubi	Collegare il sensore di flusso con la freccia rivolta nella stessa direzione del flusso attraverso il tubo  Utilizzare gel per ultrasuoni (o acqua) tra il sensore e i tubi.
----------------------------	--	--

## 9. Specifiche del prodotto

<b>Specifiche</b>	
Pompa di perfusione:	Pompa centrifuga, pulsatile 60 BPM (HA) + continua (PV)
Flusso di perfusione:	HA: fino a 569 ml/min a 12°C / fino a 1 l/min a 37°C PV: fino a 504 ml/min a 12°C / fino a 2 l/min a 37°C
Pressione di perfusione:	HA: fino a 50 mmHg a 12°C / fino a 90 mmHg a 37°C PV: fino a 11 mmHg a 12°C / fino a 16 mmHg a 37°C
Temperatura di perfusione:	Temperatura impostata dall'utente: 12°C - 37°C Intervallo target in modalità raffreddamento totale: 1°C - 12°C
Precisione:	Pressione: $\pm 12\%$ o 1 mmHg Temperatura: $\pm 2^\circ\text{C}$ Flusso: $\pm 20\%$ o $\pm 0,07$ l/min
Soluzione di perfusione:	Qualsiasi soluzione di conservazione certificata per macchina per perfusione (2-4 l)
Display:	Tempo, flusso, pressione e temperatura di perfusione, temperatura reservoir, resistenza vascolare, menù, messaggi
Allarme:	Livello di pressione acustica dell'allarme: 58 dB (A)
Capacità della batteria:	20 minuti (batteria agli ioni di litio, 10,8 V / 9920 mAh / 99,6 Wh)
Ricarica batteria:	Ricarica automatica se connesso alla rete elettrica (min. 8 ore)
Alimentazione:	CA 110 V/60 Hz o 230 V/50 Hz 880 VA
Fusibili (HA/PV):	Littelfuse: 0215002.txp 2AT 250V HBC
Fusibili unità termica:	Littelfuse: 0215008.txp 8AT 250V HBC
Soglia di protezione da sovratensione:	320 V
Carico massimo sul piano d'appoggio:	15 kg, inclusi l'organo e la soluzione di perfusione
Condizioni di trasporto:	Dispositivo Liver Assist: Temperatura: -20 - 60°C Liver Assist Perfusion Set: -20 - 50°C Umidità: 5 - 95% UR senza condensa Pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa
Condizioni di conservazione:	Temperatura: 10 - 30°C Umidità: 5 - 85% UR senza condensa Pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa
Condizioni operative:	Temperatura: 18 - 24°C Umidità: 30 - 75% UR senza condensa Pressione atmosferica: da 70,0 kPa a 106,0 kPa

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

52 (63)

	Livello del rumore di fondo: < 50 dBA Non utilizzare il dispositivo in un'area poco ventilata
Durata del prodotto:	7 anni dall'installazione iniziale
Dimensioni:	1120 mm x 925 mm x 625 mm
Peso:	95 kg
Protezione dell'ingresso:	IP20 Protetto contro oggetti solidi superiori a 12,5 mm, nessuna protezione contro l'ingresso di liquidi.
Prestazioni essenziali:	Temperatura di perfusione compresa tra 0°C e 43°C Pressione inferiore al limite di sicurezza: HA: $P(T)=2,41 \cdot T + 40,76$ PV: $P(T)=0,207 \cdot T + 21,381$

## 10. Informazioni sull'ordine

È possibile riordinare i seguenti componenti, accessori e set di perfusione del sistema Liver Assist:

Articolo	Codice
Liver Assist	11.101
Unità pompa (PV)	11.201
Unità pompa (HA)	11.202
Unità termica	11.203
Trolley	11.204
Piano d'appoggio	11.212
Liver Assist Perfusion Set	11.401
Liver Assist Perfusion Set - Single	13.401
Cover	05.212
Sensore di temperatura blu	05.01.301
Sensore di temperatura rosso	05.01.302
Sensore di flusso	05.382
Sensore di pressione rosso	05.01.317
Sensore di pressione blu	05.01.322
Trasduttore di pressione monouso	05.01.506
Cannula per la perfusione dell'organo (8 Fr)	05.01.507
Cannula per la perfusione dell'organo (10 Fr)	05.01.503
Cannula per la perfusione dell'organo (12 Fr)	05.01.504
Cannula patch (piccola, non sterile)	05.01.550
Cannula patch (media, non sterile)	05.01.551
Cannula patch (grande, non sterile)	05.01.552
Cannula aortica (25 Fr)	11.01.519

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

53 (63)

Cannula venosa (25 Fr)	11.01.520
Cannula aortica (24 Fr, sterile)	11.01.534
Cannula venosa (24 Fr, sterile)	11.01.535
Set di tubi per l'acqua	11.01.326
Copertura termica	05.01.331
Formazione	11.01.801
Manutenzione di base	05.01.802
Portacampioni (per la parte frontale dell'unità termica)	05.01.330
Supporto per il collettore di campionamento	05.217
Supporto ossigenatore	11.328

Vedere l'ultima pagina per le informazioni di recapito oppure inviare la richiesta all'indirizzo: [order.xnl@xvivogroup.com](mailto:order.xnl@xvivogroup.com)

## 11. Smaltimento

Il sistema Liver Assist è regolato dalla Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Non smaltire il dispositivo autonomamente. Gli utenti dell'Unione Europea che desiderano smaltire il dispositivo al termine della sua vita utile devono contattare XVIVO per organizzare il ritiro del proprio sistema Liver Assist. XVIVO farà in modo che il prodotto smaltito sia sottoposto gratuitamente alle necessarie procedure di trattamento, recupero e riciclaggio.

Per lo smaltimento del sistema Liver Assist in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, è necessario attenersi alle normative locali in materia.



Seguire le normative locali per smaltire le parti del sistema Liver Assist. In questo modo il prodotto smaltito verrà sottoposto al trattamento, al recupero e al riciclaggio necessari, evitando potenziali effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana.

## 12. Classificazioni

---

### 12.1 Dichiarazione MDR

---

Classificazione secondo 2017/745/UE (MDR)	Classe IIb
Classificazione secondo IEC 60601-1	Classe I
Protezione contro le scosse elettriche	Tipo B
Classificazione del software secondo IEC 62304	Classe B
Regolamenti:	Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/UE Direttiva UE 2011/64 e 2015/863 (RoHS) Regolamento UE 1907/2006 (REACH) Direttiva UE 2014/53 (RED)

Norme applicate:

Sicurezza:	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Usabilità:	IEC 62366
Analisi del rischio:	ISO 14971
Qualità:	ISO 13485

Modulo GSM, Ublox SARA-R412M:

- FCC, CFR47 Parte 15 (ID FCC: XPYUBX18Z001)

Il dispositivo contiene una radio approvata: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18Z001  
Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle regole FCC e alle norme RSS esenti da licenza di Industry Canada. L'operazione è soggetta alle due seguenti condizioni:

1. Questo dispositivo non può causare interferenze dannose.
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Organismo notificato:

BSI (NL)  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
Paesi Bassi

### 12.2 Dichiarazioni EMC

---

- Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche (Tabella 4),
- Dichiarazione sull'immunità elettromagnetica (Tabella 5),
- Dichiarazione sull'immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF (Tabella 6),
- Dichiarazione sull'immunità ai campi magnetici di prossimità (Tabella 7).

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

55 (63)

**Tabella 4: Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche**

Il sistema Liver Assist è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del presente dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni - Linee guida	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11 (EN 55011)	Gruppo 1	Il sistema Liver Assist utilizza energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF del dispositivo sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11 (EN 55011)	Classe A	Le caratteristiche di emissione del sistema Liver Assist lo rendono adatto all'uso nelle aree industriali e negli ospedali. (CISPR 11 classe A). Qualora venga utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), l'apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come spostare o riorientare l'apparecchiatura.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

**Tabella 5: Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica**

Il sistema Liver Assist è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del presente dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Veloce elettrico transitorio/scoppio IEC 61000-4-4	±2 kV 100 KHz per le linee di alimentazione elettrica  ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV 100 KHz per le linee di alimentazione elettrica  ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	±0,5 e ±1 kV da linea a linea  ±0,5, ±1 e ±2 kV da linea a terra	±0,5 e ±1 kV da linea a linea  ±0,5, ±1 e ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT per 1 ciclo  70% UT per 25/30 cicli  0% U per 250/300 cicli	0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT per 1 ciclo  70% UT per 25/30 cicli  0% U per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del sistema Liver Assist necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il sistema Liver Assist con un gruppo di continuità o con una batteria.  * È consentita la perdita della funzione temporanea auto-recuperabile.
Frequenza industriale (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere ai livelli caratteristici di una sede tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

56 (63)

RF condotta IEC 61000-4-6	3 V da 0,15 a 80 MHz  6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 e 80 MHz  80% AM a 1 kHz	3 V da 0,15 a 80 MHz  6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 e 80 MHz  80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campi RF di prossimità IEC6100-4-3	3 V/m  vedere tabella 4	3 V/m  vedere tabella 4	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del dispositivo, compresi i cavi specificati da XVIVO.
NOTA: UT è la tensione della rete elettrica c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

**Tabella 6: Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità alle apparecchiature wireless di comunicazione RF**

Il sistema Liver Assist è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del presente dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.				
Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di conformità (V/m)
385	380 - 390	TETRA400	Modulazione d'impulso 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione $\pm$ 5 kHz 1 kHz sine	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2450-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE7	Modulazione d'impulso 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	9
5500				
5785				
NOTA: Le frequenze e i servizi elencati sono esempi rappresentativi basati su apparecchiature di comunicazione wireless RF utilizzati al momento della pubblicazione della norma IEC 61000-4-3. Le specifiche del test non tentano di coprire tutte le frequenze e tutti i servizi utilizzati in ogni paese.				

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it















**Oggetto:** Liver Assist

57 (63)

*Tabella 7: Guida e dichiarazione del fabbricante – campi magnetici di prossimità*

Il sistema Liver Assist è concepito per l'uso nell'ambiente con campi magnetici specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del presente dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
<b>Frequenza del test</b>	<b>Modulazione</b>	<b>Livello di test di immunità (A/m)</b>
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione d'impulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione d'impulso 50 kHz	7,5

## 13. Appendice A: Descrizione dei simboli















	Avvertenza (ISO 15223-1, simbolo 5.4.4)
	Numero di serie (ISO 15223-1, simbolo 5.1.7)
	Numero di catalogo (numero modello) (ISO 15223-1, simbolo 5.1.6)
	Dispositivo medico (Regolamento sui dispositivi medici 2017/745/UE)
	Fabbricante (ISO 15223-1, simbolo 5.1.1)
	Data di fabbricazione (ISO 15223-1, simbolo 5.1.3)
	Marchatura CE e riferimento dell'organismo notificato (Regolamento sui dispositivi medici 2017/745/UE)
	Simbolo RAEE che indica la raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche in Europa
	Obbligatorio leggere le istruzioni (IEC 60601-1, simbolo D.2 - 10)
	Pulsante di stand-by (IEC 60601-1, simbolo D.1 - 29)
	Classificazione di protezione contro l'infiltrazione (IEC 60601-1, simbolo D.3 - 2)
	Porta USB (ISO 7000-3650)
	Messa a terra (IEC 60601-1, simbolo D.1 - 6 / IEC 60417-5019)
	Morsetto equipotenziale (IEC 60601-1, simbolo D.1 - 8 / IEC 60417-5021)
	Fusibile sostituibile; tipo specifico e valori nominali di corrente e tensione sono indicati sopra questo simbolo (IEC 60417, simbolo 5016)
	Tenere al riparo dall'umidità (ISO 15223-1, simbolo 5.3.4)

**Titolo:** Istruzioni per l'uso

it

**Oggetto:** Liver Assist

59 (63)

	Fragile, maneggiare con cautela (ISO 15223-1, simbolo 5.3.1)
	Corretto posizionamento verticale (ISO 7000 – 0623)
	Condizioni di conservazione, limiti di temperatura (ISO 15223-1, simbolo 5.3.5)
	Condizioni di conservazione, limiti di umidità (ISO 15223-1, simbolo 5.3.8)
	Condizioni di conservazione, limiti di pressione atmosferica (ISO 15223-1, simbolo 5.3.9)
	Importatore (ISO 15223-1, simbolo 5.1.8)
	Informazioni importanti
	Pulsante di navigazione/impostazione "GIÙ"
	Pulsante di navigazione/impostazione "SU"
	Pulsante Seleziona/Accetta
	Pulsante di pausa degli allarmi acustici
	Pulsante di arresto/avvio della pompa
	Allarme di temperatura (indicatore visivo)
	Allarme generale (indicatore visivo)

## 14. Appendice B: Abbreviazioni

---

A	Ampere
CA	Corrente alternata
BPM	Battiti al minuto
°C	Gradi centigradi
CE	Conformité Européenne
cm	Centimetro (1 cm = 0,01 m)
CC	Corrente continua
EMC	Compatibilità elettromagnetica
UE	Unione Europea
h	ora
Hz	Hertz
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
kg	Chilogrammo (1 kg = 1000 g = 2,2 lbs)
KPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 millibar)
l	Litro (1 l = 0,001 m <sup>3</sup> )
LCD	Display a cristalli liquidi
LED	Diodo a emissione luminosa
MDD	Direttiva sui dispositivi medici
min	Minuto
ml/min	Millilitri al minuto (1 ml/min = 0,00006 m <sup>3</sup> /sec)
mmHg	Millimetri di mercurio (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Pressione
Q	Flusso
UR	Umidità relativa
T	Temperatura
V	Volt
VR	Resistenza vascolare







MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland



**XVIVO B.V.**

Bornholmstraat 84  
9723 AZ Groninga  
The Netherlands

+31(0)50-313 19 05  
[www.xvivogroup.com](http://www.xvivogroup.com)  
[info.xnl@xvivogroup.com](mailto:info.xnl@xvivogroup.com)

**CE 2797**

ID documento: IFU Liver Assist it  
Revisione: 05  
Numero dell'articolo: 11.616.5  
Data: 05-03-2026