

# Instruções de uso

Liver Assist

XVIVO



*Figura 1* Sistema Liver Assist

**Título:** Instruções de uso

**Assunto:** Liver Assist

**pt-BR**

**2 (3)**

# Índice

<b>1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>	<b>4</b>
1.1 USO PRETENDIDO	4
1.2 PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO, MODO DE AÇÃO	5
1.3 LIVER ASSIST	5
1.4 KITS DE PERFUSÃO	14
<b>2. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO</b>	<b>16</b>
2.1 INSTALAÇÃO	16
2.2 PREPARAÇÃO	16
2.3 ENCHIMENTO E ESVAZIAMENTO DO AR DA UNIDADE TÉRMICA	16
2.4 COLOCAÇÃO DO KIT DE PERFUSÃO	17
2.5 SUPRIMENTO DE GASES	19
2.6 CONECTE OS OXIGENADORES À TUBULAÇÃO TÉRMICA	19
2.7 CONECTE OS SENSORES	20
2.8 PREPARAÇÃO E DESAERAÇÃO	23
2.9 CANULAÇÃO	32
2.10 PROCEDIMENTO DE PERFUSÃO	33
2.11 CAMPO ADICIONAL	36
2.12 LIMITES DE ALARME	37
2.13 AMOSTRAGEM E ADIÇÃO DE SUPLEMENTOS	39
2.14 TRANSPORTE INTRA-HOSPITALAR	40
2.15 PARANDO A OPERAÇÃO	40
<b>3. LIMPEZA E DESINFECÇÃO</b>	<b>41</b>
3.1 APÓS CADA PROCEDIMENTO	42
3.2 DESINFECÇÃO SEMANAL DA UNIDADE TÉRMICA	43
3.3 DESCALCIFICAÇÃO ANUAL DA UNIDADE TÉRMICA	44
<b>4. XVIVO INSIGHTS</b>	<b>45</b>
4.1 ESPECIFICAÇÕES DO MÓDULO DE COMUNICAÇÃO	45
<b>5. MANUTENÇÃO</b>	<b>46</b>
<b>6. AVISOS E PRECAUÇÕES</b>	<b>46</b>
<b>7. RESPONSABILIDADE E GARANTIA</b>	<b>48</b>
<b>8. ALARMES E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>48</b>
8.1 SINAIS DE ALARME	48
8.2 EXPLICAÇÃO DA MENSAGEM DE ALARME	49
8.3 CAUSAS PROVÁVEIS	52
<b>9. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO</b>	<b>53</b>
<b>10. INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS</b>	<b>54</b>
<b>11. DESCARTE</b>	<b>55</b>
<b>12. CLASSIFICAÇÕES</b>	<b>56</b>
12.1 DECLARAÇÃO MDR	56
12.2 DECLARAÇÕES DE EMC	57
<b>13. ANEXO A: DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS</b>	<b>60</b>
<b>14. APÊNDICE B: ABREVIações</b>	<b>62</b>

*As instruções neste documento descrevem o uso pretendido. A XVIVO não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela não operação do aparelho de acordo com estas instruções ou fora da indicação descrita. Leia cuidadosamente estas instruções e as instruções do kit descartável de perfusão antes do uso.*

## **1. Descrição do produto**

---

### **1.1 Uso pretendido**

---

#### **1.1.1 Finalidade pretendida**

O Liver Assist destina-se a ser usado para perfusão ex vivo hipotérmica e normotérmica em máquina oxigenada para preservar e avaliar fígados de doadores antes do transplante.

#### **1.1.2 Período de aplicação**

O Liver Assist é destinado a perfusão hipotérmica em até 24 horas e perfusão normotérmica em até 6 horas.

#### **1.1.3 Indicação médica pretendida**

O Liver Assist é indicado para uso com fígados de doadores falecidos.

#### **1.1.4 População de pacientes**

O Liver Assist destina-se (indiretamente) a pacientes que necessitam de transplante de fígado.

#### **1.1.5 Contraindicações**

Não há contraindicações.

#### **1.1.6 Avisos**

Não aplicável.

#### **1.1.7 Benefício clínico pretendido**

O Liver Assist destina-se a:

- melhorar os resultados clínicos para receptores de transplantes,
- permitir que órgãos que de outra forma seriam marginais sejam transplantados com segurança, aumentando assim o número de fígados disponíveis para transplante, e
- prolongar o tempo de preservação do fígado para permitir maior flexibilidade no momento da operação de transplante.

#### **1.1.8 Perfil de usuário pretendido**

O Liver Assist destina-se a ser utilizado num ambiente clínico e operado por profissionais de saúde treinados e licenciados, familiarizados com as práticas médicas necessárias para a perfusão de órgãos.

A utilização segura do Liver Assist só pode ser garantida quando o utilizador tiver lido e compreendido as instruções de utilização e concluído com êxito um curso de formação ministrado pela XVIVO. Durante o treinamento, o usuário aprenderá como instalar e operar o Liver Assist e o que fazer caso ocorram erros.

## 1.2 Princípios de operação, modo de ação

---

### 1.2.1 Princípios de operação:

Antes de cada procedimento, um novo Kit de perfusão do Liver Assist de uso único é conectado ao dispositivo Liver Assist e preenchido com 2 a 4 litros de solução de perfusão. Após a desaeração do sistema, o fígado é colocado no reservatório cheio de perfusato e a veia porta canulada e a artéria hepática são conectadas aos circuitos de perfusão PV (veia porta) e HA (artéria hepática), respectivamente.

Durante a operação, a solução de perfusão no reservatório flui através da cabeça da bomba de cada circuito de perfusão para o oxigenador, onde é resfriada ou aquecida (dependendo do protocolo de perfusão), filtrada e oxigenada. A partir daí, ela flui através do PV e HA canulados e chega ao fígado. Depois de passar pelo fígado, o perfusato flui livremente de volta ao reservatório.

Observação. Para perfusão hipotérmica unilateral usando o Kit de perfusão do Liver Assist – Unilateral [REF 13.401], apenas a veia porta é canulada e conectada ao circuito de perfusão.

### 1.2.2 Modo de ação:

Após o armazenamento refrigerado do fígado do doador e antes do transplante, o fígado é conectado ao Liver Assist através de um kit de perfusão de uso único e continuamente perfundido com uma solução de perfusão oxigenada fria ou quente, (dependendo do protocolo), permitindo um fornecimento contínuo de oxigênio e nutrientes e remoção de resíduos.

Durante a perfusão hipotérmica oxigenada com o Liver Assist, o fígado do doador é perfundido com uma solução fria adequada para retardar a deterioração celular e apoiar a função metabólica residual, reduzindo assim o efeito prejudicial da lesão de isquemia-reperfusão.

Durante a perfusão normotérmica da máquina oxigenada com o Liver Assist, o fígado do doador é perfundido com uma solução quente adequada para manter o fígado em um estado quase fisiológico, permitindo a avaliação da viabilidade antes do transplante para um receptor.

## 1.3 Liver Assist

---

O Liver Assist da XVIVO é um sistema hospitalar para perfusão ex-vivo hipotérmica e normotérmica oxigenada de fígados de doadores antes do transplante nos receptores. O sistema consiste em dois componentes principais: o dispositivo reutilizável Liver Assist e um kit de perfusão de uso único.

Para facilitar o transporte intra-hospitalar, as bombas e a unidade térmica são fixadas em um carrinho de mesa dedicado. Esse carrinho garante portabilidade e uma superfície de trabalho, incluindo um suporte para reservatório de órgãos para colocação do reservatório do fígado do kit de perfusão.

Os dados de perfusão são acessíveis através do XVIVO Insights, que é um aplicativo da web que reflete continuamente as características de perfusão e possíveis mensagens de notificação geradas pelo dispositivo, consulte a seção 4.

O dispositivo Liver Assist é utilizado juntamente com um kit de perfusão estéril, pré-montado e de utilização única. Existem dois kits de perfusão disponíveis para utilização com o dispositivo Liver Assist, dependendo do protocolo de perfusão selecionado: O Kit de perfusão

<b>Título:</b>	Instruções de uso	pt-BR
<b>Assunto:</b>	Liver Assist	5 (6)

do Liver Assist [REF 11.401] para perfusão dupla hipotérmica e/ou normotérmica de HA e PV, e o Kit de perfusão do Liver Assist – Unilateral [REF 13.401] apenas para perfusão hipotérmica unilateral da PV.

Cada kit de perfusão inclui um reservatório de tampa dupla e cânula(s) para o fígado, e um [REF 13.401] ou dois [REF 11.401] circuitos de perfusão. Cada circuito de perfusão contém um oxigenador com trocador de calor e filtro arterial, cabeça de bomba com acoplamento magnético, sensor de pressão e tubulação compatível com código de cores.

Para que o Liver Assist atinja a finalidade pretendida, o sistema precisa ser utilizado em combinação com outros componentes não fabricados pela XVIVO, tais como:

- Solução de perfusão de máquina certificada adequada para condições hipotérmicas
- Derivado à base de sangue ou solução de perfusão mecânica adequada para condições normotérmicas
- Suprimento de gases

Para obter uma lista completa de componentes e acessórios incluídos no sistema Liver Assist, consulte a Tabela 1 abaixo.

*Tabela 1. Componentes/acessórios incluídos no sistema Liver Assist*

<b>Dispositivos e acessórios reutilizáveis</b>	
<b>Dispositivo Liver Assist [REF 11.101]</b>	
-	Unidade de bombeamento PV
-	Unidade de bombeamento HA
-	Unidade térmica
-	Carrinho
-	Acessórios reutilizáveis:
·	Cabo de energia da unidade térmica
·	Cabo de energia entre unidade de bombeamento e unidade térmica
·	Cabo de dados entre unidades de bombeamento e unidade térmica
·	Cabos do sensor de pressão (2x)
·	Sensores de temperatura (3x)
·	Sensores de fluxo (2x)
·	Instruções de uso
·	Tubulação da água térmica
·	Acopladores para tubulação da água (2x)
·	Capa do dispositivo
<b>Dispositivos de uso único</b>	
<b>Kit de perfusão do Liver Assist [REF 11.401]</b>	
-	Reservatório do fígado
-	Cabeça da bomba centrífuga (2x)
-	Oxigenador/trocador de calor (2x)

**Título:** Instruções de uso

**Assunto:** Liver Assist

pt-BR

6 (7)

-	Sensor de pressão (2x)
-	Tampa interna (1x)
-	Segunda tampa (1x)
-	Cânula aórtica 24 FR (1x)
-	Cânula portal 24 FR (1x)
-	Tubo de enchimento (2x)
-	Tubo de amostragem (2x)
-	Conector em Y (2x)
-	Conector escalonado Luer lock macho (1x)
-	Tubo biliar (1x)
<b>Kit de perfusão do Liver Assist – Unilateral [REF 13.401]</b>	
-	Reservatório do fígado
-	Cabeça da bomba centrífuga (1x)
-	Oxigenador/trocador de calor (1x)
-	Sensor de pressão (1x)
-	Tampa interna (1x)
-	Segunda tampa (1x)
-	Cânula portal 24 FR (1x)
-	Tubo de enchimento (1x)
-	Tubo de amostragem (1x)
-	Conector reto (1x)

### 1.3.1 Unidade de bombeamento

O Liver Assist contém duas unidades de bombeamento separadas, consulte a Figura 2 e a Figura 3. Uma unidade de bombeamento para perfusão da veia porta (PV) e outra para perfusão da artéria hepática (HA). A bomba da veia porta (consulte a Figura 1, unidade direita) opera em modo contínuo, com pressão que pode variar de 0 a 16 mmHg de acordo com a configuração escolhida. Enquanto a bomba arterial (Figura 1, unidade esquerda) opera em modo pulsátil de 60 BPM para imitar o fluxo sanguíneo fisiológico com uma pressão que pode variar de 0 a 90 mmHg de acordo com as configurações escolhidas.

Ambas as bombas são controladas por pressão a uma pressão de perfusão definida pelo usuário. Os ajustes de configuração de pressão e a interação com o menu e mensagens são realizados através dos botões sensíveis ao toque incorporados no painel de controle. O software dedicado é instalado em ambas as unidades de bomba. A unidade de software da bomba PV também controla a unidade térmica.

O painel de controle na parte frontal de cada unidade de bombeamento exibe continuamente os parâmetros de perfusão (fluxo, temperatura e resistência vascular), bem como mensagens e avisos. O parâmetro resistência vascular (VR) é calculado continuamente dividindo-se a pressão média em mmHg pelo fluxo em mL/min. Os alarmes

serão exibidos no display principal, combinados com LEDs coloridos na parte frontal da unidade, consulte a seção 0.

A pressão, vazão e temperatura máximas permitidas são limitadas pelo software e são definidas pelo fabricante em uma configuração pré-configurada que não pode ser alterada pelo usuário. A pressão de perfusão máxima permitida é diferente para ambas as unidades de bombeamento e depende da temperatura; consulte a seção 2.12.

A temperatura de perfusão é ajustável pelo usuário; consulte a seção 1.3.2 para obter detalhes.

A operação das unidades de bombeamento alimentadas por bateria garante a perfusão contínua dos órgãos em caso de falha de energia e durante o transporte intra-hospitalar. Observe que o fluido de perfusão não é resfriado ou aquecido quando o dispositivo não está conectado à rede elétrica.

Fluxo, temperatura e pressão são monitorados continuamente durante a perfusão e armazenados na memória interna das unidades de bomba. É aconselhável baixar os dados de perfusão após cada procedimento utilizando a conexão USB.

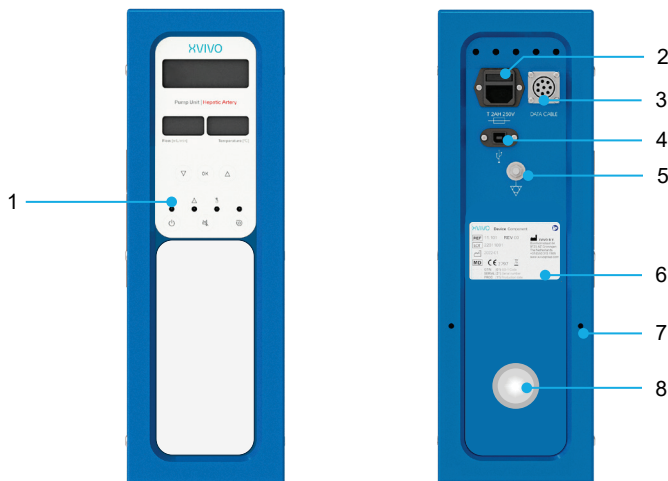
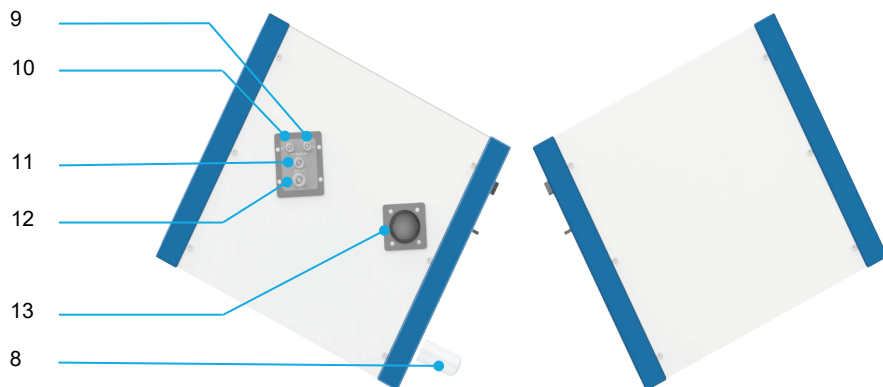


Figura 2 Vista frontal e posterior das unidades de bombeamento

1. Painel de controle
2. Entrada da alimentação elétrica
3. Conexão do cabo de dados
4. Conexão USB
5. Pino equipotencial
6. Rótulo do produto
7. Junta rosca
8. Antena (na bomba PV)



*Figura 3 Vista direita e esquerda das unidades de bombeamento*

9. Conexão de temperatura do reservatório (T2) (aplicável apenas para PV)
10. Conexão de temperatura de perfusão (T1)
11. Conexão do cabo do sensor de pressão
12. Conexão do sensor de fluxo
13. Acoplamento magnético da bomba

### 1.3.1.1 Painel de controle

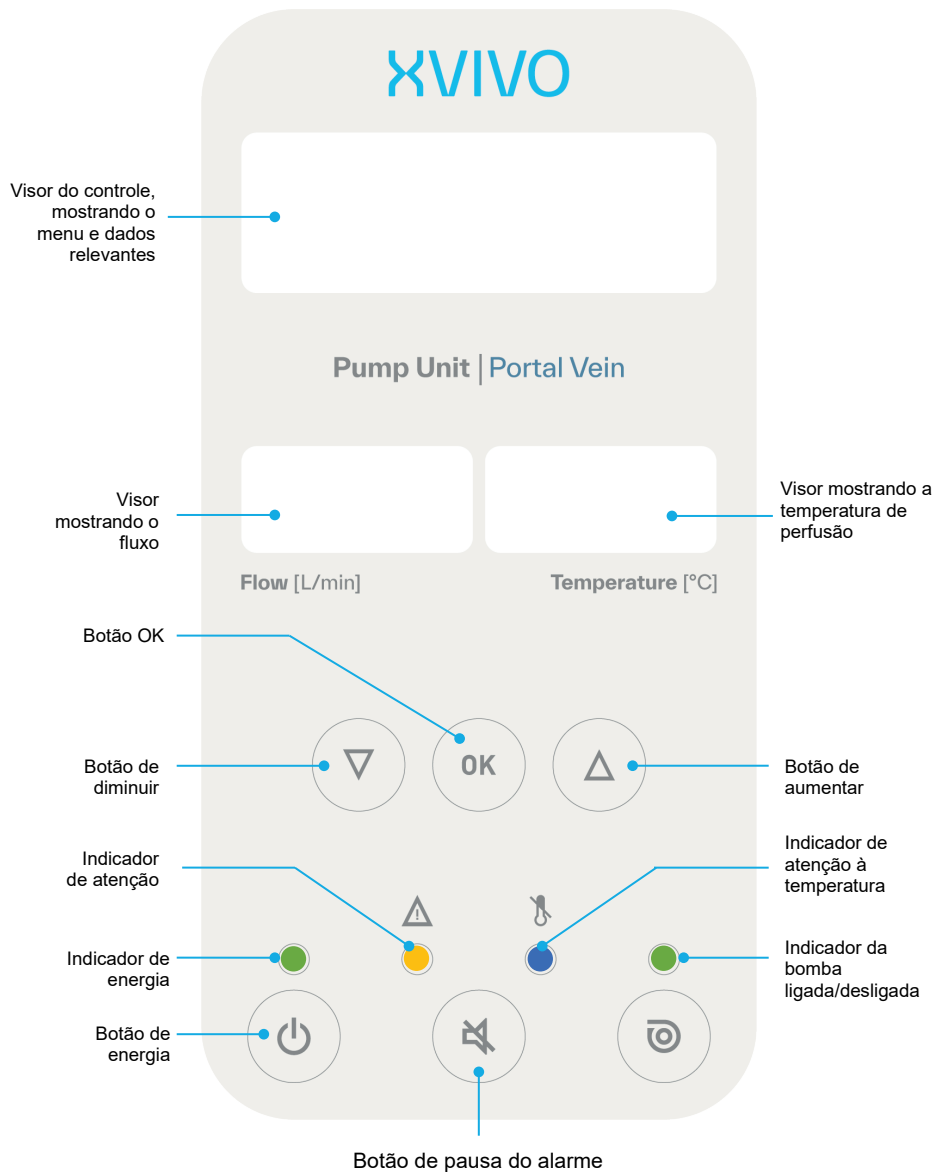


Figura 4 Painel de controle da unidade de bombeamento da veia porta

**Título:** Instruções de uso

**Assunto:** Liver Assist

pt-BR

10 (11)

### 1.3.2 Unidade térmica

A unidade térmica controla a temperatura da solução de perfusão. A temperatura de perfusão é ajustável pelo usuário de 12 °C a 37 °C. Quando definido abaixo de 12 °C, o sistema entra no modo de resfriamento total, visando uma temperatura entre 1 °C e 12 °C. Pode ser necessário adicionar gelo à unidade térmica durante o modo de resfriamento total para atingir a temperatura desejada.

A unidade térmica mantém a temperatura da solução de perfusão circulada utilizando elementos Peltier. Dependendo da temperatura definida, esses elementos arrefecem ou aquecem o circuito interno de água através de efeito termoelétrico. Para transferir a temperatura do circuito interno de água para a solução de perfusão, a unidade térmica é conectada por meio de tubulação de silicone às portas do trocador de calor de ambos os oxigenadores, consulte a Figura 7 e a Figura 15. A porta de saída da unidade térmica está conectada à porta de “entrada de água” do trocador de calor e a porta de entrada da unidade térmica está conectada à porta de “saída de água” do trocador de calor.

Para garantir um fluxo de água adequado, um indicador de fluxo (roda giratória) é posicionado na tubulação de água em ambos os lados. Um balão de desaeração permite a desaeração do circuito interno de água. A unidade térmica é conectada às unidades de bombeamento pelo cabo de dados; a unidade PV se comunica com a unidade térmica para atingir a temperatura desejada.



Figura 5 Vista frontal e posterior da unidade térmica



Não bloqueie as aberturas de entrada e saída em nenhum dos lados da unidade térmica do Liver Assist, pois isso pode afetar o desempenho do dispositivo.



Utilize apenas água desmineralizada no reservatório da unidade térmica.



Gelo pode ser adicionado para acelerar o processo de resfriamento.

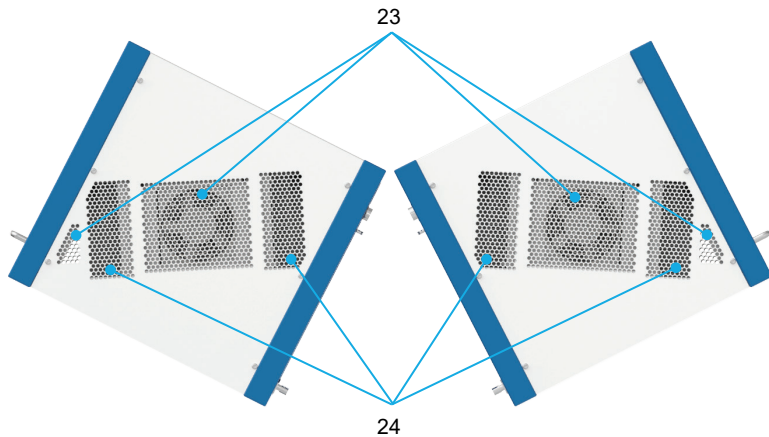


Figura 6 Vista direita e esquerda da unidade térmica

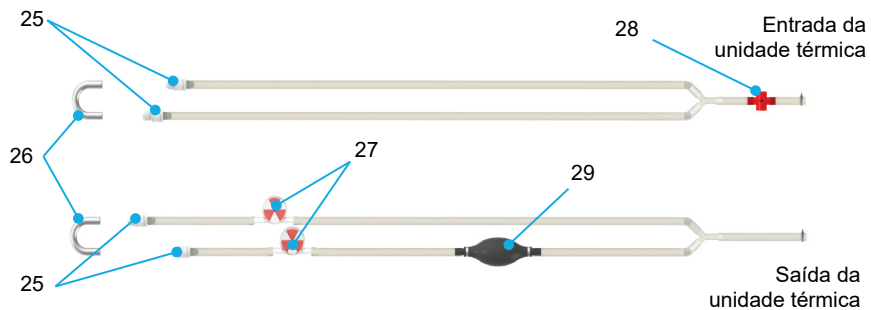


Figura 7 Tubulação térmica

- |   |  |
|---|--|
| 14. Reservatório térmico                  | 22. Conector para saída da água térmica      |
| 15. Entrada da alimentação elétrica       | 23. Aberturas para entrada de ar             |
| 16. Conexão do cabo de dados              | 24. Aberturas para saída de ar               |
| 17. Tomada elétrica                       | 25. Conector da água                         |
| 18. Pino equipotencial                    | 26. Acoplador dos tubos de água              |
| 19. Rótulo do produto                     | 27. Indicador de fluxo                       |
| 20. Junção roscada para o carrinho        | 28. Válvula de drenagem da água              |
| 21. Conector para entrada da água térmica | 29. Balão de desaeração da tubulação térmica |

### 1.3.3 Carrinho

A unidade térmica e as duas unidades de bombeamento são montadas num carrinho (consulte a Figura 8). O carrinho é equipado com rodízios com freios e barra de condução para permitir o transporte intra-hospitalar.

Na parte superior do carrinho é montada uma mesa para criar uma superfície de trabalho. No tampo da mesa está localizado o porta-reservatório do fígado; uma cavidade onde é colocado o reservatório do fígado do kit de perfusão descartável (ver seção Figura 9, item 3). As propriedades de isolamento térmico do tampo da mesa mantêm a temperatura de perfusão do reservatório do fígado. A cobertura térmica localizada abaixo do tampo da mesa protege a tubulação contra o ar quente expelido pela unidade térmica. Em ambos os lados da mesa, é montado um suporte de sensor de pressão onde os sensores de pressão descartáveis são colocados na mesma altura do fígado, esses suportes de sensores de pressão são equipados com um suporte para evitar o reposicionamento involuntário da válvula do sensor de pressão. Em cada lado do carrinho está localizado um suporte de oxigenador para colocação dos dois oxigenadores do kit de perfusão. Além disso, os suportes são equipados com uma pinça para acomodar o coletor de amostras.

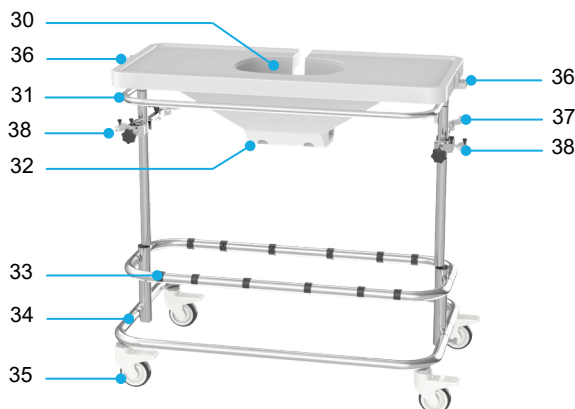


Figura 8 Carrinho

- 30. Tampo de mesa com suporte para reservatório do fígado
- 31. Cobertura térmica
- 32. Barra de condução
- 33. Orifícios de parafusos para as unidades térmica e de bombeamento
- 34. Rótulo do produto
- 35. Freios nos rodízios
- 36. Suporte do sensor de pressão
- 37. Suporte do oxigenador
- 38. Suporte do coletor de amostra



Não deposite mais de 15 kg no topo da mesa, incluindo órgãos e líquidos.

## 1.4 Kits de perfusão

Os kits de perfusão são descartáveis de uso único, acomodando tanto o fígado quanto a solução de perfusão durante cada perfusão, consulte a Figura 9. Os componentes são estéreis e embalados em bandeja de polietileno selada por folha de Tyvek.

A solução de perfusão dentro do circuito de perfusão flui do reservatório do fígado para cada uma das duas cabeças da bomba no lado PV e HA, consulte a Figura 12. Da bomba centrífuga a direção do fluxo é em direção à porta de entrada venosa do oxigenador. Pequenas bolhas de ar no fluido ficarão presas no coletor de bolhas venosas do oxigenador. Dentro do oxigenador, a solução de perfusão flui através do trocador de calor integrado para atingir a temperatura predefinida e ocorrerá a troca gasosa.

Para oxigenar a solução de perfusão, a porta de “entrada de gás” do oxigenador é conectada a um suprimento externo de gás. A solução de perfusão sai então do oxigenador, através do filtro arterial incorporado. Esse filtro irá capturar pequenas partículas (por exemplo, microagregados ou microêmbolos) durante a perfusão da solução de perfusão. A partir daí, o fluido flui para as cânulas de HA e PV para o fígado. Depois de passar pelo fígado, o fluido flui passivamente de volta para o reservatório do fígado.

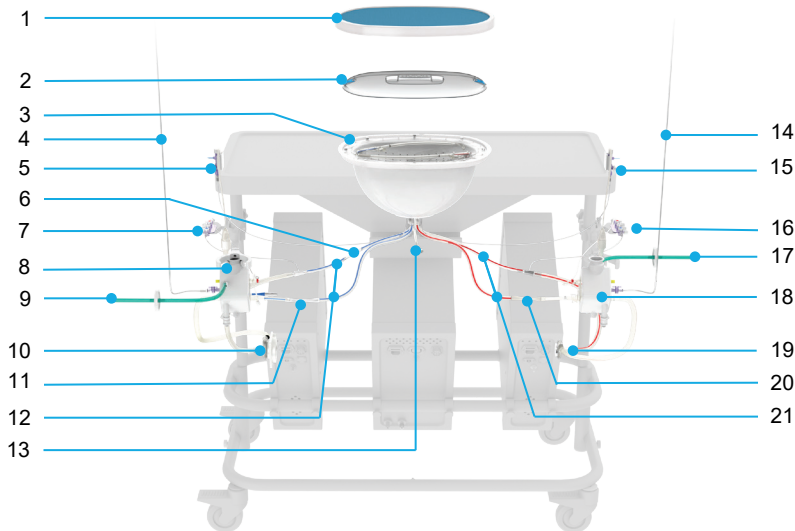


Figura 9 Kit de perfusão do Liver Assist

## 1.4.1 Protocolo HOPE

A perfusão unilateral, ou seja, a Perfusão por máquina hipotérmica oxigenada (HOPE), de um fígado é possível para condições hipotérmicas no Liver Assist.

Nesses casos, utilize o Kit de perfusão – Unilateral (REF 13.401) mostrado na Figura 10, onde apenas a Veia Portal é canulada e conectada à bomba PV.

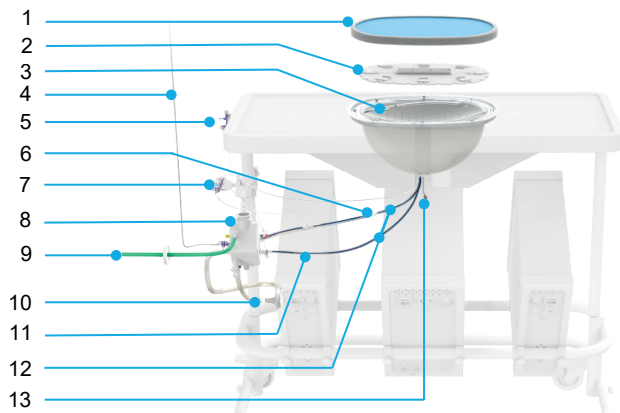


Figura 10 Kit de perfusão do Liver Assist - Unilateral

- |     |                                      |     |                            |
|-----|--------------------------------------|-----|----------------------------|
| 1.  | Tampa com cortina                    | 11. | Tubo de sensor de fluxo PV |
| 2.  | Tampa interna                        | 12. | Tubos de perfusão PV       |
| 3.  | Reservatório estéril                 | 13. | Tubo biliar                |
| 4.  | Tubo de enchimento PV                | 14. | Tubo de enchimento HA      |
| 5.  | Sensor de pressão PV                 | 15. | Sensor de pressão HA       |
| 6.  | Sensor de temperatura com conexão T2 | 16. | Tubo de amostragem HA      |
| 7.  | Tubo de amostragem PV                | 17. | Mangueira de oxigênio HA   |
| 8.  | Oxigenador PV                        | 18. | Oxigenador HA              |
| 9.  | Mangueira de oxigênio PV             | 19. | Cabeça da bomba HA         |
| 10. | Cabeça da bomba PV                   | 20. | Tubo de sensor de fluxo HA |
|     |                                      | 21. | Tubos de perfusão HA       |

## 2. Instruções de operação

---

### 2.1 Instalação

---

O Liver Assist completo é enviado em um palete. O dispositivo deve ser desembalado, verificado e instalado por uma pessoa autorizada pela XVIVO.

### 2.2 Preparação

---

- Coloque o carrinho na posição correta e aplique os freios nos rodízios (Figura 8, item 35).
- Conecte o cabo de alimentação à rede elétrica com conexão à terra. Quando a rede elétrica estiver conectada, o indicador laranja na parte frontal da unidade térmica acenderá.
- Conecte o Liver Assist ao conector de equalização de potência do hospital com um cabo equipotencial para garantir a equalização da potência do Liver Assist com dispositivos médicos elétricos e peças condutoras de outros objetos.
- Para ligar o Liver Assist, pressione e segure o botão liga/desliga de ambas as unidades de bombeamento até que o dispositivo seja ligado. Aguarde até que o display mostre "Connect Perfusion Set" (Conectar kit de perfusão).



Conecte o Liver Assist a uma tomada elétrica aterrada com tensão e amperagem classificadas de acordo com as classificações indicadas no painel traseiro do produto, caso contrário, a segurança elétrica não poderá ser garantida.

### 2.3 Enchimento e esvaziamento do ar da unidade térmica

---

- Posicione a tubulação térmica (Figura 7) com o conector da tubulação de água (item 26) o mais baixo possível. Certifique-se de que, durante o enchimento e o esvaziamento de ar (seção 2.3.1), as entradas e saídas da unidade térmica (Figura 7, itens 21 e 22) estejam no ponto mais alto, de modo que as bolhas de ar se movam em direção à unidade térmica.
- Encha o reservatório de água da unidade térmica (Figura 5, item 14) com aproximadamente 3 litros de água desmineralizada.
- Observe que não deve haver oxigenador conectado à tubulação da unidade térmica neste momento.

#### 2.3.1 Eliminar o ar da tubulação térmica

- Prenda ou clampeie ambas as tubulações térmicas do lado PV.
- Aperte repetidamente o balão de eliminação de ar (Figura 7, item 29) para expulsar o máximo de ar possível da tubulação térmica do lado HA.
- Solte as tubulações térmicas do lado PV e aperte novamente o balão de esvaziamento de ar várias vezes para remover o máximo de ar possível do lado PV.
- Após conectar os oxigenadores, as etapas de esvaziamento de ar devem ser repetidas para remover qualquer ar introduzido durante a conexão (veja a seção 2.8.7).

## 2.4 Colocação do Kit de perfusão

As seções abaixo descrevem as instruções do dispositivo Liver Assist em combinação com o Kit de perfusão do Liver Assist. Caso o aparelho seja utilizado com o Kit de perfusão do Liver Assist - Unilateral (REF 13.401), desconsiderar as instruções referentes ao lado arterial (HA).

- Abra cuidadosamente a caixa do kit de perfusão e retire a bandeja da embalagem.
- Inspeção visualmente a bandeja e a cobertura Tyvek (barreira estéril) quanto a danos e verifique o prazo de validade no rótulo. Se a embalagem ou o produto parecem estar danificados, não o utilize.
- Retire a cobertura Tyvek da bandeja e leve o kit de perfusão incluindo seus acessórios. Após a abertura, a esterilidade do produto depende das técnicas do usuário.
- Verifique se o produto está intacto e se as conexões estão seguras; reaperte onde necessário. Certifique-se de que a tubulação do kit de perfusão não esteja dobrada.



Antes de iniciar o procedimento, verifique se há danos na bomba, nos sensores, nos cabos e nas conexões. Não use um dispositivo danificado, pois isso pode afetar a segurança do usuário ou do órgão



Utilize apenas o kit de perfusão dedicado (REF 11.401 ou 13.401), caso contrário o dispositivo poderá ser danificado ou o órgão poderá ser gravemente danificado.



Verifique o prazo de validade na embalagem do kit de perfusão, não utilize após o prazo de validade.



Verifique cuidadosamente o produto e a embalagem. Não utilizar se a embalagem ou o Kit de perfusão do Liver Assist estiverem significativamente danificados ou mesmo se houver a menor dúvida quanto à esterilidade do produto.

- Coloque o reservatório do fígado na cavidade da mesa do Liver Assist (Figura 8, item 1).
- Oriente o tubo azul em direção ao lado portal (PV) e o tubo vermelho em direção ao lado arterial (HA)
- Coloque os sensores de pressão nos suportes em cada lado do tampo da mesa (Figura 8, item 36).
- Coloque os oxigenadores nos suportes do carrinho (Figura 8, item 37) pressionando-os na pinça, consulte a (Figura 11).

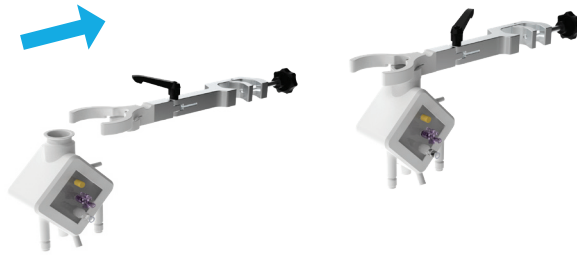


Figura 11 Conexão do oxigenador ao suporte

- Antes de conectar a cabeça da bomba ao acoplamento magnético da bomba, remova o clipe de metal, marcado com um rótulo laranja “remover antes de usar”.
- Conecte a cabeça da bomba ao acoplamento magnético da bomba localizado nos lados externos da unidade de bombeamento do Liver Assist (Figura 3, item 13).
- Para conectá-la, empurre a cabeça da bomba no acoplamento e gire a cabeça da bomba para travá-la. Certifique-se de que está colocada corretamente, consulte a Figura 12. A saída da cabeça da bomba deve ser orientada horizontalmente, para facilitar a desaeração das cabeças da bomba.



Figura 12 Conexão da cabeça da bomba

- Se pretender amostrar o fluido de perfusão durante o processo, conecte as linhas de amostra embaladas separadamente aos circuitos PV e HA:
  - Coloque os coletores de amostras nas braçadeiras dedicadas em cada lado do carrinho para posicionamento adequado, consulte a Figura 13 (seta verde).
  - A orientação do tubo de amostragem no circuito de perfusão é codificada por cores pelas tampas vermelha e azul. Conecte a extremidade marcada em vermelho do tubo de amostragem à porta do oxigenador com a tampa vermelha. Conecte a extremidade marcada em azul do tubo de amostragem à porta de saída do reservatório de fígado com a tampa azul, consulte a Figura 13.
  - Garanta uma conexão segura e estéril apertando firmemente os componentes.

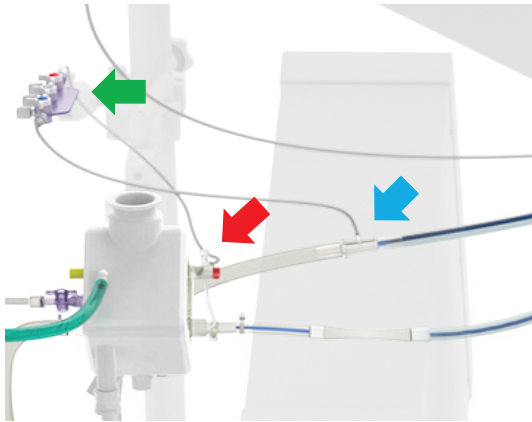


Figura 13 Conexão das linhas de amostragem. Utilize a seta vermelha para ligar o tubo de amostragem marcada em vermelho à porta do oxigenador e use a seta azul para conectar a extremidade marcada em azul do tubo de amostragem à porta de saída do reservatório do fígado. O coletor de amostra é indicado pela seta verde.

- Conecte os oxigenadores ao suprimento de oxigênio/gás, usando a tubulação verde com o filtro de gás incorporado. Se desejar, use o conector em Y que acompanha o kit de perfusão para conectar ambas as linhas a uma fonte de gás.

## 2.5 Suprimento de gases

É preferível usar o suprimento de gases do centro cirúrgico.

Quando não há fornecimento de gás disponível, um cilindro pode ser usado. Quando for utilizado um cilindro, verifique sempre se há gás suficiente disponível nele. A XVIVO não se responsabiliza pelo uso incorreto do suprimento gasoso. A relação fluxo de gás/fluxo de fluido de perfusão é limitada a 0,5 - 2:1 pelas especificações do oxigenador. Além disso, a vazão máxima de gás é de 5,6 L/min.



O Liver Assist não deve ser utilizado em contato com agentes, gases ou líquido inflamáveis e não deve ser utilizado em um ambiente rico em oxigênio.

## 2.6 Conecte os oxigenadores à tubulação térmica

- Certifique-se de que a unidade térmica esteja preenchida com água e desaerada, conforme descrito na seção 2.3.
- Conecte a tubulação térmica aos oxigenadores (Figure 14) utilizando os conectores de água (Figura 7, item 25). Cada oxigenador tem dois conectores para a tubulação térmica, e qualquer um deles pode ser usado como entrada ou saída. Certifique-se de que um tubo esteja conectado à entrada térmica e o outro, à saída térmica (ver Figura 7).



Verifique se há vazamentos, pois vazamentos e danos internos no oxigenador podem resultar em contaminação. Não utilize o oxigenador se houver vazamentos.



Figure 14: Conecte a tubulação térmica aos oxigenadores.

## 2.7 Conecte os sensores

### 2.7.1 Sensores de temperatura

- Conecte o sensor vermelho HA T1 à saída do oxigenador HA e o sensor vermelho PV T1 à saída do oxigenador PV (Figura 15).

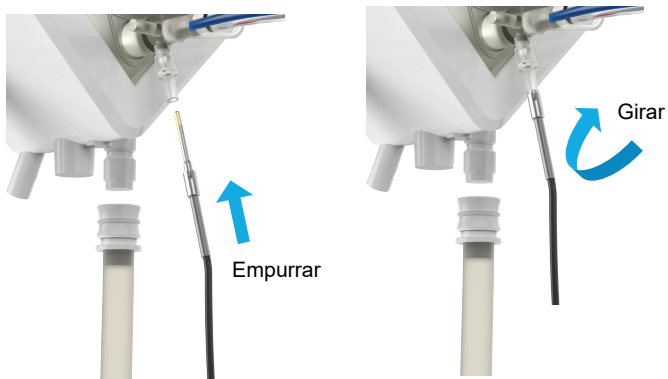


Figura 15 Conexão do sensor de temperatura ao oxigenador

- Conecte o sensor PV T2 azul à linha de perfusão PV, Figura 16; está localizado na saída do reservatório do fígado.

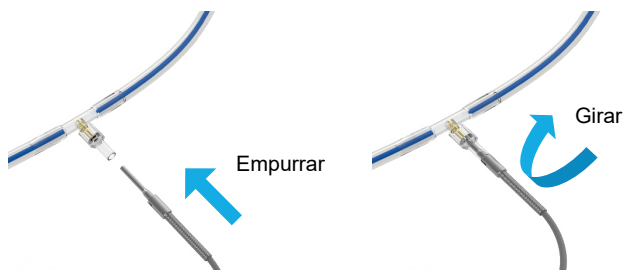


Figura 16 Conexão do sensor de temperatura ao kit de perfusão

## 2.7.2 Sensores de fluxo

- Conecte os sensores de fluxo às unidades de bombeamento.
- Conecte os sensores de fluxo (Figura 17) ao tubo de silicone, (Figura 9, itens 11 e 20), localizado próximo ao lado arterial dos oxigenadores do circuito PV e HA.
- Abra o sensor de fluxo, empurrando a trava de alumínio para soltar a tampa. Abra a tampa e fixe o sensor ao redor do tubo de sílica. Empurre a tampa para fechar o sensor.

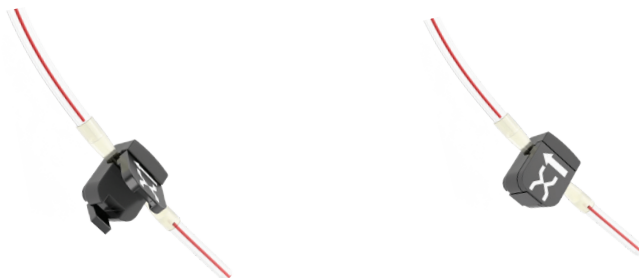


Figura 17 Conexão do sensor de fluxo ao kit de perfusão



Certifique-se de que a seta no sensor de fluxo esteja apontando para o reservatório. A conexão incorreta deste sensor resultará em uma medição de vazão incorreta.

## 2.7.3 Sensores de pressão

- Conecte os cabos de extensão de pressão aos sensores de pressão, que estão colocados nos suportes em cada lado do tampo da mesa (Figura 8, item 36).

## 2.7.4 Conexão de sensores à unidade de bombeamento

- Conecte os sensores de temperatura, sensores de fluxo e sensores de pressão (Figura 18) às unidades bomba (Figura 3, itens 9 e 10). Certifique-se de combinar o código de

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

21 (22)

cores dos sensores de temperatura. Certifique-se de acoplar a conexão do sensor com o ponto vermelho voltado para cima.



Conecte os sensores aos receptáculos corretos, caso contrário, poderá causar danos aos conectores e receptáculos.

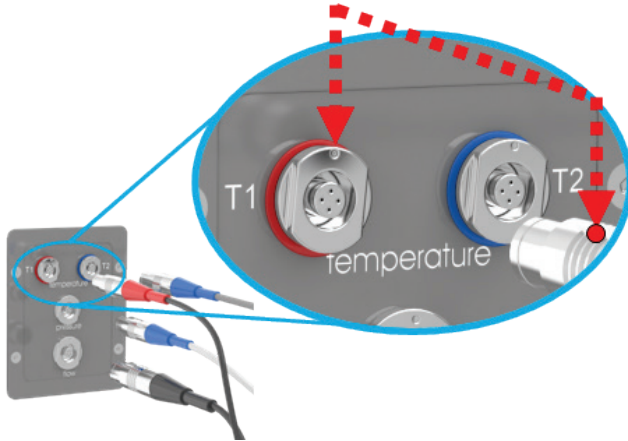


Figura 18 Conexão dos sensores à unidade da bomba. Garanta o alinhamento adequado de cada sensor, orientando a conexão do sensor com o ponto vermelho voltado para cima.

O sistema agora está pronto para preparação e configuração conforme ilustrado na Figura 19.

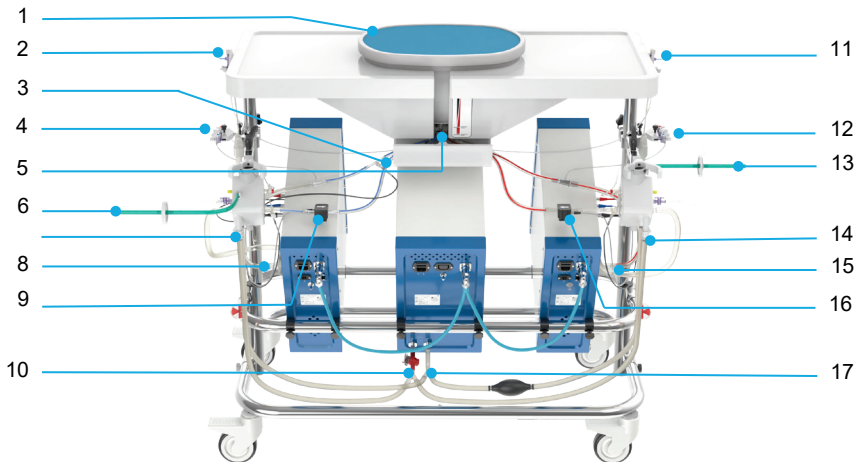


Figura 19 Configuração completa do sistema

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 1. Tampa com cortina        | 10. Tubulação térmica para conector de entrada |
| 2. Sensor de pressão PV     | 11. Sensor de pressão HA                       |
| 3. Sensor de temperatura T2 | 12. Tubo de amostragem HA                      |
| 4. Tubo de amostragem PV    | 13. Mangueira de oxigênio HA                   |
| 5. Tubo biliar              | 14. Conectores de água HA                      |
| 6. Mangueira de oxigênio PV | 15. Cabeça da bomba HA                         |
| 7. Conectores de água PV    | 16. Sensor de fluxo HA                         |
| 8. Cabeça da bomba PV       | 17. Tubulação térmica para conector de saída   |
| 9. Sensor de fluxo PV       |  |

## 2.8 Preparação e desaeração

### 2.8.1 Enchimento do circuito

- Para preencher o circuito, conecte ambas as linhas de enchimento aos oxigenadores PV e HA, respectivamente. Certifique-se de conectá-lo firmemente e manter a esterilidade.
- Remova a tampa amarela de purga de ar em ambos os oxigenadores, Figura 20. Não descarte as tampas amarelas.
- Encha o sistema com a solução de perfusão preferida através de ambas as linhas de enchimento (mínimo de 2 litros no total). Após o enchimento, feche as linhas usando as braçadeiras e gire as válvulas giratórias para a posição fechada para evitar vazamentos.
- Quando o sistema estiver cheio, pressione o botão OK para continuar.

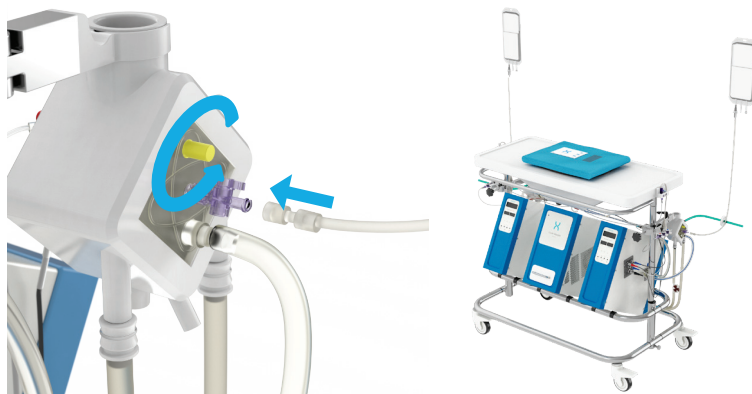


Figura 20 Remoção da tampa amarela e conexão da linha de enchimento



Utilize apenas soluções de perfusão de máquina certificadas. O uso de outras soluções pode resultar em danos aos órgãos.



Não derrame fluido na unidade térmica (respiros), unidades de bombeamento, sensores ou outros componentes eletrônicos, pois isso pode danificar o dispositivo ou causar medições imprecisas.

## 2.8.2 Iniciar a desaeração

Para retirar completamente o ar do kit de perfusão, o ar é removido ajustando o fluxo da bomba utilizando os botões para cima e para baixo na bomba, manipulando a tubulação e aspirando uma seringa nas portas selecionadas. Para cada circuito, retire o ar na direção do fluxo do reservatório para cada circuito e de volta para o reservatório na seguinte ordem:

- o Tubulação do reservatório até a cabeça da bomba
- o Cabeça da bomba
- o Oxigenador (via linha de amostra ou diretamente via oxigenador)
- o Tubulação do oxigenador ao reservatório
- o Sensor de pressão

Inicie primeiro a desaeração do circuito PV, seguindo as etapas detalhadas abaixo. Após concluir essas etapas para o circuito PV, repita as mesmas etapas para o circuito HA.

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

Sistema de desaeração  
Para cima/para baixo para  
ajustar  
Saída da bomba: 0 %

- Pressione os botões para cima e para baixo da unidade da bomba para variar o fluxo quando necessário durante o processo. A variação do fluxo ajudará a remover o ar do circuito de perfusão.
- Comece retirando o ar da tubulação que vai do reservatório em direção à cabeça da bomba. Aumente a saída da bomba para evacuar o ar em direção à cabeça da bomba. Manipule a tubulação para remover o ar manualmente.
- Continue até a cabeça da bomba. Caso haja ar na cabeça da bomba, pare a bomba manualmente pressionando o botão liga/desliga da bomba. Permita que o ar se mova para o lado superior da cabeça da bomba. Em seguida, reinicie a bomba e aumente a saída da bomba para evacuar o ar em direção ao oxigenador. Se necessário, desconecte a cabeça da bomba para remover o ar manualmente. Não bata na cabeça da bomba com braçadeiras ou outras ferramentas duras.
- Se um tubo de amostragem estiver conectado, a purga de ar do oxigenador é feita através do tubo de amostragem, consulte a seção 2.8.2.1. Caso contrário, a desaeração é feita diretamente através da válvula vermelha no oxigenador, consulte a seção 2.8.2.2.

### 2.8.2.1 Opção 1: Oxigenador de remoção de ar através do tubo de amostragem

- Coloque a seringa na porta azul da válvula de amostra para retirar o ar do tubo de amostragem venoso. O tubo de amostragem venoso está conectada à tubulação de retorno que sai do reservatório.
- Abra a válvula azul na porta de amostragem, consulte a Figura 21.



Figura 21 Retire o ar do oxigenador através do tubo de amostragem aspirando com uma seringa. Certifique-se de que a válvula azul esteja na orientação indicada.

- aspire a seringa para remover o ar.
- Feche a porta azul do tubo de amostragem e retire a seringa.
- Coloque a seringa na porta vermelha da válvula de amostragem para retirar o ar do oxigenador. Abra a válvula vermelha na porta de amostragem, consulte a Figura 22.



Figura 22 Retire o ar do oxigenador através do tubo de amostragem aspirando com uma seringa. Certifique-se de que a válvula vermelha esteja na orientação indicada.

- Gire a válvula vermelha do oxigenador para a posição pré-filtro, (Figura 23, Posição 1; filtro pré-arterial).
- aspire a seringa para remover o ar.

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

25 (26)

- Gire a válvula vermelha do oxigenador até a posição pós-filtro, (Figura 23, Posição 2; filtro pós-arterial).
- Aspire a seringa para remover o ar.
- Gire a válvula vermelha do oxigenador para a posição horizontal (fechada).
- Feche a porta vermelha do tubo de amostragem e retire a seringa.

### 2.8.2.2 Opção 2: Remover o ar do oxigenador diretamente

- Coloque a seringa diretamente na porta vermelha do oxigenador.
- Gire a válvula vermelha do oxigenador para a posição pré-filtro, (Figura 23, Posição 1; filtro pré-arterial).
- Aspire a seringa para remover o ar.
- Gire a válvula vermelha do oxigenador até a posição pós-filtro, (Figura 23, Posição 2; filtro pós-arterial).
- Aspire a seringa para remover o ar.
- Gire a válvula vermelha do oxigenador para a posição horizontal (fechada).
- Remova a seringa.

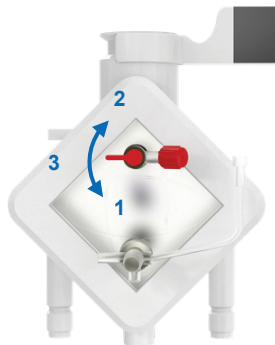


Figura 23 Válvula de desaeração do oxigenador

Posição 1 (Pré-filtro):	Desaeração antes do filtro arterial
Posição 2 (Pós-filtro):	Desaeração após o filtro arterial
Posição 3 (Fechado):	Porta de desaeração fechada

### 2.8.3 Finalizar a desareação

- Coloque a tampa amarela de volta no oxigenador.
- Remova o ar da tubulação que vai do oxigenador até o reservatório. Manipule a tubulação para remover o ar manualmente.
- Remova a tampa na parte superior do sensor de pressão e coloque uma seringa estéril na porta (Figura 24; etapa 1).
- Para preencher a linha de pressão e remover qualquer ar, puxe a aba azul (Figura 24; etapa 2) enquanto aspira com a seringa (etapa 3). Pare assim que o ar for removido.
- Coloque a tampa de volta no sensor de pressão (Figura 24; etapa 4)

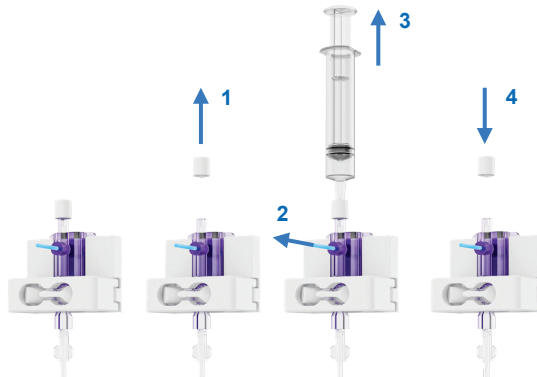


Figura 24 Desareação do sensor de pressão

- Pressione OK na unidade de bombeamento para continuar.
- Se aplicável, repita os passos acima para o circuito da artéria hepática.
- Certifique-se de verificar se não há bolhas de ar acumuladas no sensor de fluxo. Abra o clipe de alumínio para liberar a tampa (veja a Figura 17). Abra a tampa e verifique se há bolhas de ar. Remova qualquer bolha de ar manipulando a tubulação. Empurre a tampa para fechar o sensor.

### 2.8.4 Zerando o sensor de pressão

Para zerar o sensor de pressão, siga os passos abaixo. Comece com o circuito da veia porta e, uma vez concluído, repita o processo para o circuito da artéria hepática (se aplicável). Não realize os passos abaixo simultaneamente nas unidades da veia porta e da artéria hepática.

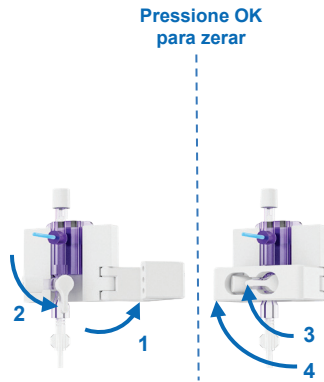


Figura 25 Zerar o sensor de pressão

- Abra o suporte do sensor de pressão para acessar a válvula no sensor de pressão (Figura 25; etapa 1). Conforme instruído no visor (veja abaixo), gire a válvula no sensor de pressão para baixo para abrir o sensor e medir a pressão atmosférica (etapa 2).

Pressure zeroing  
Turn transducer  
valve down  
Press OK when done

Pressão zerando  
Gire o transdutor  
válvula para baixo  
Pressione OK quando terminar

- No menu da unidade da bomba, pressione o botão OK para zerar o sensor para a pressão atmosférica. A etapa para zerar a pressão levará 8 segundos (veja a Figura 25).
- Não toque no dispositivo e no conjunto de perfusão durante este passo, pois qualquer interferência do usuário pode afetar a precisão das leituras de pressão.

Pressure zeroing in  
process  
Wait ..  
Pres: 0 mmHg

Zeragem da pressão em  
processo  
Aguarde...  
Pressão: 0 mmHg

- O visor indicará que o sensor de pressão foi zerado com sucesso, veja a **Error! Reference source not found..** Pressione OK para confirmar.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Zeragem concluída

Pressione OK para confirmar

- Gire a válvula do sensor de pressão de volta para a posição horizontal (veja a Figura 25; passo 3 e a **Error! Reference source not found.**) e feche o suporte do sensor de pressão para proteger a válvula de aberturas acidentais (passo 4). Pressione OK na unidade de bombeamento para continuar.

Turn transducer  
valve horizontal

Press OK when done

Gire o transdutor  
válvula na horizontal

Pressione OK quando terminar

## 2.8.5 Verificação de pressão

O dispositivo verificará se os passos descritos na seção 2.8.4 foram realizados corretamente e se o sensor de pressão está devidamente conectado ao circuito de perfusão.

- Pressione OK para iniciar a verificação de pressão.

Pressure sensor  
Check

Press OK to start

Sensor de pressão  
Verificar

Pressione OK para iniciar

- Nesta etapa, o Liver Assist verificará se o sensor de pressão está devidamente conectado ao circuito de perfusão. Esta etapa dura alguns segundos.

Pressure check  
In process

Verificação de pressão  
Em processo

- Caso o Liver Assist não consiga determinar se o sensor de pressão está devidamente conectado ao circuito de perfusão, verifique se a válvula do sensor de pressão está na posição horizontal (veja a Figura 25, passo 3). Pressione OK se a válvula do sensor de pressão estiver na posição horizontal.

Pressure check:  
Ensure valve is horizontal  
Press OK to confirm

Verificação de pressão:  
Certifique-se de que a válvula  
está na posição horizontal  
Pressione OK para confirmar

### 2.8.6 Definir parâmetros de perfusão:

- Selecione a temperatura de perfusão desejada, utilizando os botões para cima e para baixo na unidade de bombeamento PV. Observe que a temperatura de perfusão é configurada apenas na unidade de bombeamento PV.

#### Veia porta

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

Temperatura do conjunto  
Para cima/para baixo para  
ajustar  
Valor: 20 C

- Pressione OK para confirmar a temperatura selecionada e para prosseguir para o próximo passo.

#### ARTÉRIA HEPÁTICA / VEIA PORTA

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

Pressão do conjunto  
Para cima/para baixo para  
ajustar  
Valor: .. mmHg

- Defina a pressão de perfusão preferida das unidades da artéria hepática e da veia porta.
- Pressione OK para confirmar e para prosseguir para o próximo passo.

### 2.8.7 Desaeração dos oxigenadores

- Prenda ou clampeie ambas as tubulações térmicas do lado PV.
- Remova o oxigenador do lado HA (Figura 9, item 18) do suporte (Figura 8, item 37) e incline-o de forma que o conector de saída de água, identificado pelas bolhas de ar que se afastam do oxigenador, fique acima do conector de entrada de água (ver Figura 26). Isso permite que qualquer ar preso suba para a tubulação térmica. Evite dobrar excessivamente a tubulação térmica, pois isso pode restringir o fluxo. Evite tensionar o cabo do sensor de temperatura. Se necessário, remova temporariamente o sensor de temperatura do oxigenador para facilitar a inclinação.
- Recoloque o oxigenador no suporte (Figura 8, item 37).

Título: Instruções de uso

pt-BR

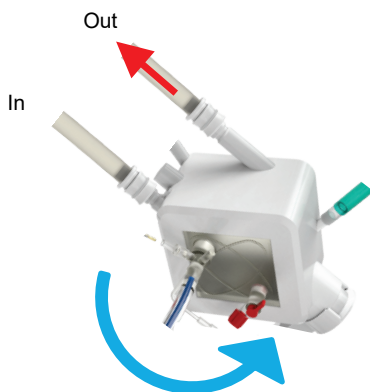
Assunto: Liver Assist

30 (31)

- Solte as tubulações térmicas do lado PV.
- Remova o oxigenador do lado PV (Figura 9, item 8) do suporte (Figura 8, item 37) e repita os mesmos passos realizados no lado HA, depois reconecte o oxigenador ao suporte.
- Repita os passos de eliminação de ar da tubulação térmica conforme as instruções da seção 2.3.1.
- Certifique-se de que os indicadores de fluxo (rodetes vermelhos) da tubulação térmica (Figura 7, item 27) estejam girando rapidamente. As três pás individuais do rotor não devem ser distinguíveis a olho nu; apenas um movimento contínuo deve ser visível.
- Se os indicadores de fluxo estiverem girando lentamente (com as pás visíveis) ou não estiverem girando, repita os passos descritos acima e/ou os da seção 2.3.1, pois provavelmente há uma bolha de ar impedindo o fluxo de água e a troca adequada de temperatura.
- Não prossiga com a perfusão se o fluxo na tubulação térmica estiver baixo, pois isso impedirá a troca de temperatura adequada com o perfusato.



Verifique se há vazamentos, pois vazamentos internos e danos no oxigenador podem resultar em contaminação. Não utilize o oxigenador se houver qualquer tipo de vazamento.



*Figura 26: Incline o oxigenador (seta azul) de modo que o conector de saída (seta vermelha) fique no ponto mais alto, permitindo que a água saia do oxigenador.*

## 2.9 Canulação

- Para conectar o fígado do doador ao Conjunto de Perfusão Liver Assist [REF 11.401], é necessária a canulação da veia porta e da artéria hepática, veja a Figura 27.
- Para a canulação do fígado ao Conjunto de Perfusão Liver Assist – Único [REF 13.401], apenas a canulação da veia porta é necessária.

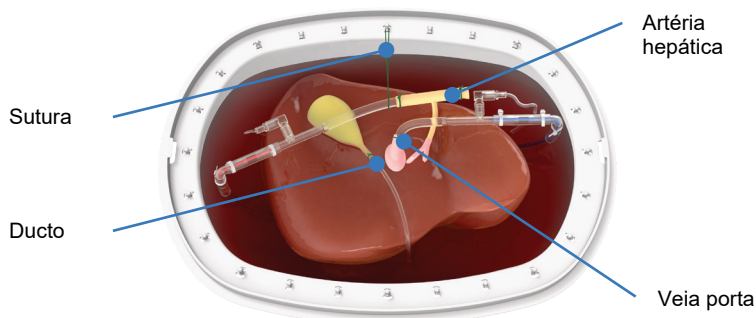


Figura 27 Canulação da artéria hepática e veia porta

### 2.9.1 Canulação da veia porta

A veia porta pode ser canulada usando a cânula angulada de 24 French incluída no conjunto.

### 2.9.2 Canulação da artéria hepática

Se uma parte da aorta supratruncal ainda estiver conectada à artéria hepática, a conexão pode ser feita usando a cânula reta de 24 French incluída no conjunto. O uso de um pedaço da aorta resulta na proteção da camada endotelial da artéria hepática.

Se nenhuma parte da aorta supratruncal estiver conectada à artéria hepática, a artéria pode ser canulada usando diferentes tamanhos de cânula (por exemplo, 8, 10 ou 12 French). Essas cânulas menores são encomendadas separadamente, consulte a seção 10 para informações de pedido.

### 2.9.3 Canulação do ducto biliar

Para permitir a coleta de bile, o ducto biliar pode ser canulado usando um tubo de alimentação. O tubo de alimentação deve ser inserido através da linha de bile dedicada abaixo do reservatório (veja a Figura 9 e Figura 10, item 13). Para a perfusão normotérmica, é essencial realizar este passo antes de iniciar a perfusão (conforme descrito na seção 2.10.1) para evitar que a bile se misture com o perfusato.

## 2.10 Procedimento de perfusão

---

### 2.10.1 Iniciando o procedimento de perfusão

- Certifique-se de que o visor esteja na etapa de conectar o fígado.

#### ARTÉRIA HEPÁTICA

Connect Liver  
HA cannula

Press OK when done

Conectar Fígado  
Cânula da artéria hepática

Pressione OK quando terminar

#### VEIA PORTA

Connect Liver  
PV cannula

Press OK when done

Conectar Fígado  
Cânula PV

Pressione OK quando terminar

- Ligue o fornecimento de gás e ajuste a taxa de fluxo para o valor desejado, um máximo de 5,6 L/min.
- Abra assepticamente o campo cirúrgico estéril do reservatório de fígado para criar um campo estéril.
- Coloque o fígado no reservatório de fígado.
- Observe que o fígado é sustentado pela rede e pelo fluido no reservatório. Para garantir uma medição precisa da pressão, é essencial alinhar a altura do fígado com o sensor de pressão, conforme mostrado na Figura 28. A ponta da cânula deve estar na mesma altura do centro do sensor de pressão.
- A altura do órgão pode ser ajustada alterando o volume de perfusato no reservatório.
- Se necessário, o valor da pressão pode ser ajustado para compensar as diferenças de altura. O grau de correção depende da diferença de altura. O valor da pressão deve ser ajustado em 1 mmHg para cada 1,3 cm de diferença de altura.
- Se o fígado estiver localizado abaixo do sensor de pressão, a pressão deverá ser diminuída.
- Se o fígado estiver localizado acima do sensor de pressão, a pressão deverá ser aumentada.

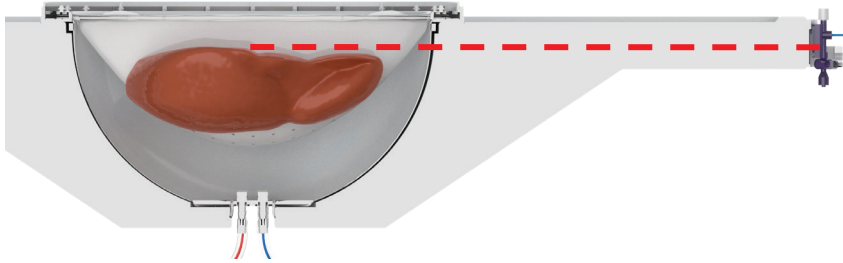


Figura 28: Altura do fígado em relação ao sensor de pressão

- Remova o ar preenchendo a câmula da veia porta e da artéria hepática com a solução da saída correspondente. Conecte as câmulas da veia porta e da artéria hepática aos conectores de saída correspondentes.
- Um fio de sutura pode ser fixado na borda do reservatório e nas câmulas para garantir o posicionamento correto das câmulas e obter uma perfusão ideal (veja a Figura 33).



Certifique-se de que a veia porta e a artéria hepática não estejam torcidas, pois isso pode comprometer a perfusão.

- Pressione OK para confirmar que o fígado está canulado.
- O visor solicitará uma confirmação de que o oxigênio está fluindo. Se não tiver certeza, veja a seção 2.5.

### ARTÉRIA HEPÁTICA / VEIA PORTA

Confirm flow  
of oxygen

Press OK to confirm

Confirm fluxo  
de oxigênio

Pressione OK para confirmar

- O visor solicitará uma confirmação para iniciar a perfusão.

### ARTÉRIA HEPÁTICA / VEIA PORTA

Ready to start  
Perfusion?

Press OK to start

Pronto para iniciar  
a perfusão?

Pressione OK para iniciar

- Quando a perfusão estiver estável, feche o reservatório de fígado usando a tampa interna.
- Durante a perfusão, os parâmetros de perfusão aparecerão em cada visor.

### ARTÉRIA HEPÁTICA

Running: hh:mm:ss  
 Pressure: .. mmHg  
 VR: .. mmHg/mL/min

Em execução: hh:mm:ss  
 Pressão: .. mmHg  
 RV: .. mmHg/mL/min

### VEIA PORTA

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

Em andamento: hh:mm:ss  
 Retorno T: .. C  
 Pressão: .. mmHg  
 VR: .. mmHg/L/min

## 2.10.2 Durante o procedimento de perfusão

- Durante todo o procedimento, monitore os parâmetros de perfusão. Se necessário, o ponto de ajuste de pressão e temperatura pode ser alterado.

### ARTÉRIA HEPÁTICA / VEIA PORTA

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

Pressão do conjunto  
 Para cima/para baixo para  
 ajustar  
 Valor: .. mmHg

- Para alterar a pressão, pressione os botões para cima e para baixo na unidade de bombeamento da veia porta ou da artéria hepática até que o valor desejado apareça no visor e confirme pressionando o botão OK.
- A temperatura só pode ser alterada na unidade de bombeamento da veia porta, primeiro selecionando uma pressão e depois selecionando a temperatura desejada usando os botões para cima e para baixo, e confirme pressionando o botão OK. A pressão e a temperatura definidas pelo usuário serão utilizadas.
- Para alcançar uma temperatura abaixo de 12 °C, defina a temperatura para "Resfriamento Total". O sistema irá resfriar ativamente, buscando atingir a temperatura mais fria possível pelo dispositivo.

## VEIA PORTA

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

Pressão do conjunto  
Para cima/para baixo para  
ajustar  
Valor: .. mmHg



Em caso de emergência, pare o Liver Assist pressionando os botões da bomba para parar as bombas.



Em caso de emergência, e de falha no botão de energia, desconecte a cabeça da bomba para interromper a perfusão.



Não deixe o dispositivo sem supervisão, verifique-o regularmente.



Se o dispositivo falhar e a perfusão não puder ser reiniciada, continue a preservação usando o armazenamento estático a frio.

- Em caso de erro ou mau funcionamento, consulte a seção 8 para solução de problemas. Se as alarmes e a seção de solução de problemas não resolverem o problema, entre em contato com o pessoal de serviço qualificado ou com o suporte global da XVIVO.

## 2.11 Campo adicional

O kit de perfusão Liver Assist é fornecido com um campo estéril adicional para manter a esterilidade durante a perfusão e/ou transporte intra-hospitalar.

- Certifique-se de que a borda externa do reservatório esteja seca.
- Desembale o campo estéril adicional.
- Remova a película protetora da fita dupla face na parte inferior do campo estéril adicional.
- Coloque o campo estéril adicional sobre o reservatório e certifique-se de que a orientação esteja correta, conforme identificado pelas marcações HA e PV em cada lado da etiqueta (veja a Figura 30).
- Se desejar, o campo original poderá ser cortado ao redor do campo cirúrgico adicional; verifique se o campo adicional está intacto.

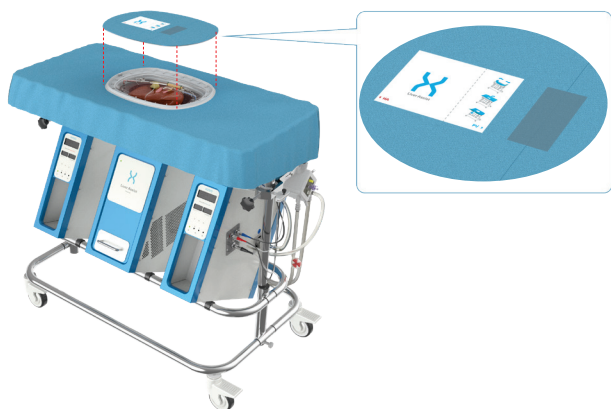


Figura 29: Colocação de campo estéril adicional

## 2.12 Limites de alarme

O Liver Assist está equipado com limites dependentes de temperatura para fluxo e pressão para prevenir danos ou perda de órgãos. Esses valores são pré-definidos e não podem ser alterados. Caso um limite seja alcançado, o dispositivo reduzirá a velocidade de bombeamento para manter uma perfusão segura. Pressões permitidas em diferentes temperaturas são mostradas na Figura 30. Fluxos permitidos em diferentes temperaturas são mostrados na Figura 31.

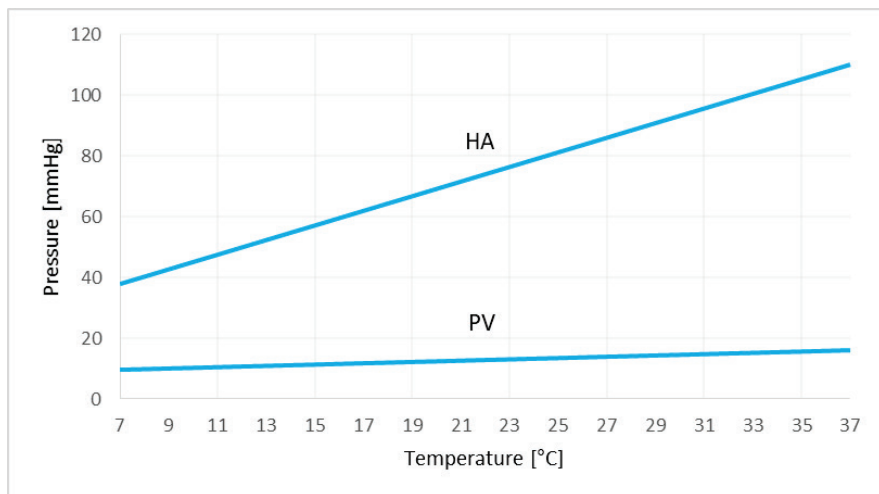


Figura 30 Limites de pressão em diferentes temperaturas

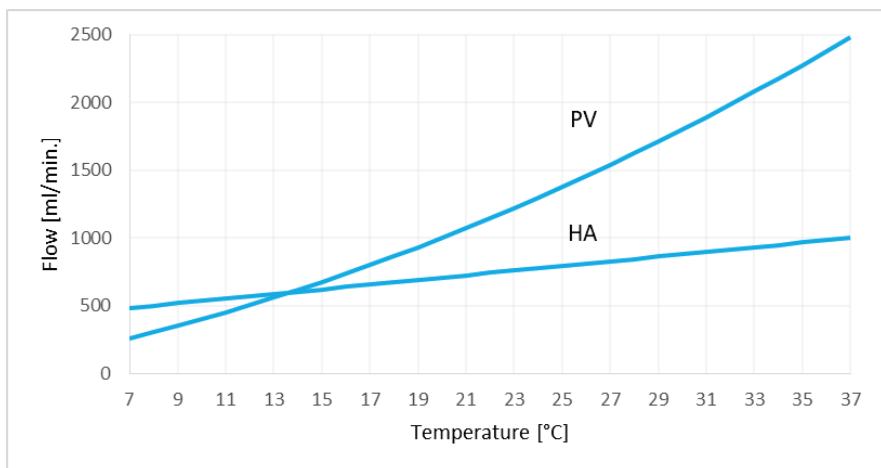


Figura 31 Limites de fluxo em diferentes temperaturas

Para estabelecer a conexão entre o fígado e o conjunto de perfusão, podem ser utilizadas cânulas específicas. Dentro do conjunto de perfusão, existem cânulas específicas: uma cânula de 24 Fr para a veia porta e uma cânula de 24 Fr para a artéria hepática. Nos casos em que uma aorta supratruncal não estiver presente, podem ser utilizadas cânulas menores (por exemplo, 8, 10 ou 12 Fr).

Cada cânula possui uma queda de pressão específica que está relacionada com o lúmen interno e o comprimento da cânula. A queda de pressão significa a diferença de pressão dentro da cânula em comparação com a pressão na saída. Ao optar por cânulas menores (<24 French), esteja ciente da queda de pressão e da necessidade de compensar a pressão definida pelo usuário para manter uma pressão de perfusão consistente. Veja a 40 e a Figura 33 para as curvas de dependência entre fluxo e pressão.

Como exemplo, o uso de uma cânula arterial de 10 Fr com um volume de 300 mL requer uma adição de 50 mmHg (consulte a Figura 32) à pressão definida (consulte a seção 2.8.6). Se a pressão definida desejada for de 40 mmHg, a pressão definida deve ser ajustada para 90 mmHg para compensar a queda de pressão.

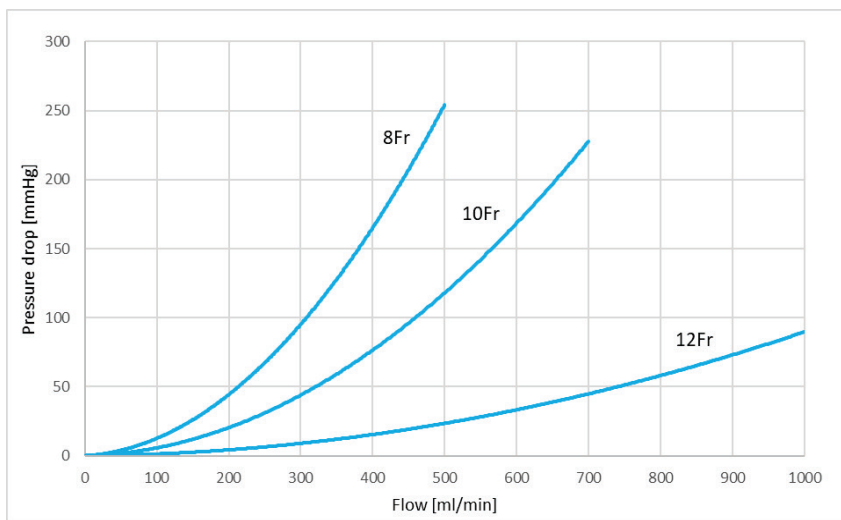


Figura 32 Queda de pressão para cânulas pequenas em diferentes fluxos

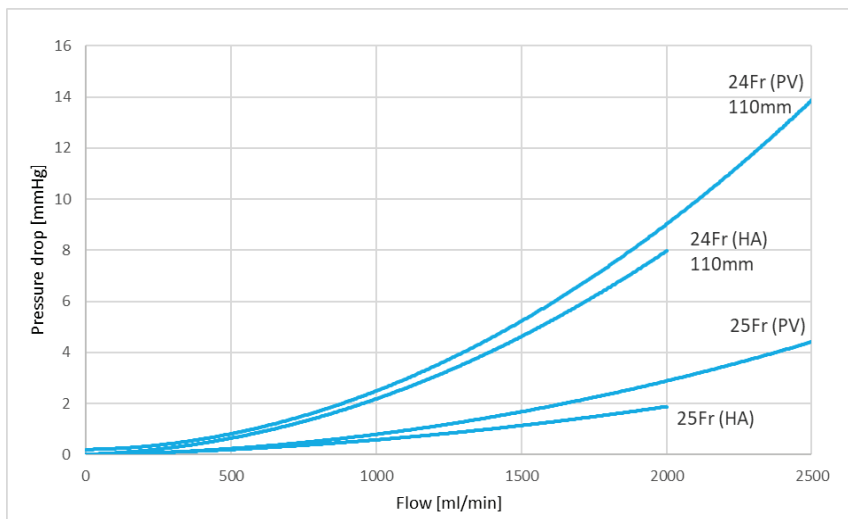


Figura 33 Queda de pressão em diferentes fluxos

## 2.13 Amostragem e adição de suplementos

A amostragem do fluido de perfusão é realizada a partir do oxigenador através das portas de amostragem no coletor de amostras (veja a Figura 13) utilizando uma seringa. A mesma porta pode acomodar a adição de suplementos ao circuito. Siga os passos detalhados abaixo e garanta a manutenção da esterilidade:

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

39 (40)

- Remova a tampa da porta de amostragem.
- Conecte uma seringa estéril (Luer) à porta de amostragem.
- Abra a válvula.
- Extraia uma amostra aspirando a solução de perfusão (considerando o volume morto) ou, se aplicável, insira os suplementos no circuito.
- Feche a válvula.
- Desconecte a seringa.
- Reconecte a tampa na porta de amostragem.
- Após a amostragem, verifique se a válvula está na posição fechada.

## 2.14 Transporte intra-hospitalar

---

O Liver Assist pode utilizar sua bateria interna para permitir o transporte dentro do hospital durante o procedimento de perfusão por um máximo de 20 minutos. Quando a energia principal for desconectada para o transporte, o visor mostrará um aviso e a carga atual da bateria. Um alarme avisará o usuário a cada minuto como lembrete de que o dispositivo está funcionando com bateria.

Durante este tempo, a perfusão continuará, mas a unidade de termoequilização ficará desativada para economizar energia da bateria. Dentro de 20 minutos, reconecte a energia principal ou mude para armazenamento a frio para garantir o uso seguro do dispositivo. Se o transporte levar muito tempo, um alarme avisará quando a bateria estiver baixa, consulte a seção 8.2.

Para transportar o Liver Assist:

- Certifique-se de que o reservatório de fígado esteja coberto para garantir a esterilidade, por exemplo, usando um campo cirúrgico adicional e/ou tampa. Veja a seção 2.11.
- Desconecte a linha de oxigênio do suprimento de oxigênio.
- Desconecte a energia principal (um alarme avisará que a energia principal está desconectada).
- Desconecte o cabo de equipotencial.
- Libere os freios nas rodas do carrinho.
- Mova cuidadosamente o dispositivo usando a barra de empurrar para o novo local.
- Reative os freios nas rodas do carrinho.
- Reconecte o cabo de equipotencial ao conector de equalização de potencial.
- Reconecte a energia principal e a mantenha conectada para carregar a bateria interna.
- Reconecte a linha de oxigênio ao suprimento de oxigênio.

## 2.15 Parando a operação

---

- Pare o fluxo de perfusão pressionando o botão da bomba na unidade de bombeamento da veia porta e da artéria hepática.

- Quando o campo estéril adicional for aplicado, abra-o com cuidado rasgando a fita azul. Desdobre o campo de acordo com as instruções da etiqueta, veja a Figura 29: Colocação de campo estéril adicional Figura 29.
- Desconecte e remova o fígado do reservatório de fígado.
- Desligue o sistema pressionando o botão de energia na unidade de bombeamento da veia porta e da artéria hepática por 3 segundos. Desligar o Liver Assist redefinirá os parâmetros definidos para as configurações pré-definidas do fabricante.
- Desligue o suprimento de gás externo.
- Desconecte os sensores do circuito de perfusão. Puxe cuidadosamente os conectores de seus encaixes, em movimento reto, para evitar danos.
- Os sensores, o cabo de extensão de pressão e os conectores do dispositivo precisam ser mantidos limpos e secos.
- Desconecte o tubo de termoestabilização dos oxigenadores. Conecte os tubos de termoestabilização um ao outro usando o acoplador fornecido.
- Remova o conjunto completo de perfusão.
- Descarte o conjunto de perfusão usado como resíduo hospitalar, seguindo as regulamentações locais. Os acessórios do conjunto de perfusão que não foram utilizados durante o procedimento devem ser descartados.
- Logo após o uso, limpe o Liver Assist de acordo com as instruções na seção 3.



Descarte o conjunto de perfusão usado como resíduo hospitalar, seguindo as regulamentações locais.



**NÃO REUTILIZE** o Conjunto de Perfusão Liver Assist.

O Conjunto de Perfusão Liver Assist é destinado apenas para uso único.



O cabo de energia deve permanecer conectado à energia principal para carregar a bateria interna e garantir carga suficiente para transporte intra-hospitalar ou falha de energia. O tempo mínimo de carga é de 8 horas. O cabo de energia deve ser conectado à energia principal em intervalos regulares (a cada 2 meses) quando não estiver em uso por um longo período de tempo.



Os sensores de temperatura, sensores de fluxo, cabos do sensor de pressão e tubos de termoestabilização são reutilizáveis; certifique-se de separá-los da disposição de resíduos hospitalares após o uso.

### 3. Limpeza e desinfecção



Use apenas os produtos de limpeza e desinfecção prescritos.

## 3.1 Após cada procedimento

O Liver Assist pode estar sujeito à contaminação por derramamento acidental da solução de perfusão e pelo contato com as mãos sujas do operador. A contaminação pode não ser visível. É necessária uma limpeza completa com o produto de limpeza e desinfecção prescrito, antes e após cada uso. Devem ser seguidas as regulamentações ou diretrizes locais para controle de infecções.

### 3.1.1 Materiais necessários

- Produto de limpeza: detergente de limpeza suave, não agressivo, não abrasivo.
- Produto de desinfecção: solução padrão de álcool a 70% ou produto desinfetante de baixo nível (utilizando compostos de amônia quaternária como ingrediente ativo).
- Pano sem fiapos.

### 3.1.2 Instruções de limpeza

1. Coloque o Liver Assist em um ambiente limpo que cumpra as condições operacionais.
2. Use luvas durante o procedimento de limpeza e desinfecção. Primeiramente, limpe as superfícies acessíveis do Liver Assist com o produto de limpeza prescrito. Remova a contaminação das superfícies, cantos e fendas. Não utilize substância abrasivas, pois podem danificar a superfície do dispositivo.
3. Desinfete as superfícies com um pano limpo e sem fiapos, utilizando o produto de desinfecção prescrito e garantindo que as superfícies fiquem umedecidas.
4. Deixe a superfície descansar até secar visualmente ou consulte as instruções do produto desinfetante.
5. Faça uma inspeção visual em busca de danos ou deterioração das superfícies. Em caso de dúvida sobre a funcionalidade ou possibilidade de limpeza, consulte a XVIVO.
6. Drene, desinfete e descalcifique regularmente o reservatório de água, conforme as seções 3.2 e 3.3, para garantir o desempenho ideal do dispositivo.
7. Quando o dispositivo não estiver em uso, mantenha-o conectado à rede elétrica para recarregar as baterias internas.
8. Após a limpeza, o dispositivo pode ser armazenado com a tampa.



Não permita que produtos de limpeza e desinfecção entrem nos conectores elétricos ou nas áreas de ventilação do Liver Assist, pois isso pode causar danos ou riscos de choque elétrico.

## 3.2 Desinfecção semanal da unidade térmica

---

1. Use luvas e óculos de proteção durante o processo de desinfecção.
2. Prepare 2 litros de solução de Cloramina-T a 0,5%, seguindo as instruções do fabricante. Alguns exemplos de agentes desinfetantes adequados para a unidade térmica incluem Disifin® ([www.disifin.co.uk](http://www.disifin.co.uk)) e Halamid® ([www.halamid.com](http://www.halamid.com)).
3. Drene a água da unidade térmica e dos tubos de água usando a válvula de drenagem de água (veja Figura 7, item 28). Após a drenagem, feche a válvula.
4. Limpe os conectores de água (ver a Figura 7, item 25), o acoplador dos tubos de água (Figura 7, item 26), a válvula de drenagem de água e a tampa do reservatório da unidade térmica (Figura 5, item 14) usando um desinfetante de superfície.
5. Feche o circuito de água.
6. Adicione 2 litros de solução de Cloramina-T a 0,5% ao reservatório da unidade térmica.
7. Conecte o sensor de fluxo, os sensores de temperatura e o cabo do sensor de pressão à unidade de bombeamento da veia porta.
8. Mergulhe o sensor de fluxo em um recipiente com água da torneira.
9. Conecte um sensor de pressão separado ao cabo do sensor de pressão.
10. Obs.: Não é necessário conectar um conjunto de perfusão.
11. Conecte o cabo de alimentação do dispositivo à rede elétrica.
12. Ligue a unidade de bombeamento da veia porta.
13. Passe pelo procedimento de configuração pressionando o botão OK na unidade de bombeamento da veia porta. Pressione até que o visor mostre “Zeragem de pressão”.
14. Circule a solução desinfetante por 30 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda indicadora de fluxo vermelha (Figura 7, item 27) está girando para garantir o fluxo.
15. Desligue a unidade de bombeamento da veia porta e drene a unidade térmica e a tubulação de água (veja a etapa 3).
16. Primeira limpeza: Adicione 2 litros de água desmineralizada à unidade térmica, circule a água por 5 minutos em temperatura ambiente; verifique se a hélice vermelha do indicador de fluxo está girando, para garantir o fluxo. (siga as etapas 12 e 13 para iniciar a circulação)
17. Desligue a unidade de bombeamento da veia porta e drene a unidade térmica e a tubulação de água (veja a etapa 3).
18. Segunda limpeza: Adicione 2 litros de água desmineralizada à unidade térmica, circule a água por 5 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda indicadora de fluxo vermelha está girando para garantir o fluxo. (siga as etapas 12 e 13 para iniciar a circulação)
19. Desligue a unidade de bombeamento da veia porta e drene a unidade térmica e a tubulação de água (veja a etapa 2).
20. Preencha a unidade térmica com 2 litros de água desmineralizada a fim de preparar a unidade para o próximo uso.

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

43 (44)

### 3.3 Descalcificação anual da unidade térmica

---

1. Conecte o acoplador da tubulação de água (Figura 7, item 26) aos conectores de água (Figura 7, item 25) .
2. Drene a unidade térmica e a tubulação de água usando a válvula de drenagem de água (veja a Figura 7, item 28). Após a drenagem, feche a válvula de drenagem de água.
3. Prepare 2 litros de solução descalcificante usando ácido cítrico como o ingrediente ativo principal e único. Dilua o ácido cítrico conforme prescrito em água desmineralizada.
4. Adicione 2 litros de solução descalcificante ao reservatório da unidade térmica (Figura 5, item 14).
5. Aguarde meia hora.
6. Enquanto aguarda, conecte os sensores:
7. Conecte o sensor de fluxo, os sensores de temperatura e o cabo do sensor de pressão à unidade de bombeamento da veia porta.
8. Mergulhe o sensor de fluxo em um recipiente com água.
9. Conecte um sensor de pressão separado ao cabo do sensor de pressão. .
10. Obs.: Não é necessário conectar um conjunto de perfusão!
11. Após o tempo de espera, ligue a unidade de bombeamento da veia porta.
12. Navegue pelo procedimento de configuração e pressione o botão OK na unidade de bombeamento. Pressione até que o visor indique “Zeragem de pressão”.
13. Circule a solução descalcificante por 20 minutos em temperatura ambiente; verifique se a hélice vermelha do indicador de fluxo (28) está rodando para garantir o fluxo.
14. Desligue a unidade de bombeamento e drene a unidade térmica e os tubos de água (veja a etapa 2).
15. Primeira limpeza: Adicione 2 litros de água desmineralizada à unidade térmica, circule a água por 5 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda indicadora de fluxo vermelha está girando para garantir o fluxo (siga as etapas 11 e 12 para iniciar a circulação).
16. Desligue a unidade de bombeamento da veia porta e drene a unidade térmica e a tubulação de água (veja a etapa 2).
17. Segunda limpeza: Adicione 2 litros de água desmineralizada à unidade térmica, circule a água por 5 minutos em temperatura ambiente; verifique se a hélice vermelha do indicador de fluxo está girando, para garantir o fluxo. (siga as etapas 11 e 12 para iniciar a circulação)
18. Desligue a unidade de bombeamento da veia porta e drene a unidade térmica e a tubulação de água (veja a etapa 2).
19. Preencha a unidade térmica com 2 litros de água desmineralizada a fim de preparar a unidade para o próximo uso.

## 4. XVIVO Insights

---

XVIVO Insights ([www.xvivoinsights.com](http://www.xvivoinsights.com)), é uma aplicação web que reflete continuamente as características de perfusão e possíveis mensagens de notificação geradas pelo dispositivo. Os dados da perfusão são acessíveis através de um site dedicado que requer um nome de usuário e senha para login. O Liver Assist [11.101] é compatível com o Insights, no entanto, a disponibilidade pode ser limitada a certas regiões. Entre em contato com seu representante de vendas para ativar o XVIVO Insight e criar uma conta para o seu dispositivo.

As características da perfusão são enviadas para um banco de dados em nuvem seguro que pode ser acessado através da aplicação web XVIVO Insights. Os dados de uma execução específica podem ser temporariamente compartilhados com o pessoal da XVIVO para permitir a solução de problemas remotamente.

Observe que uma rede móvel sem fio estável 2G, 3G ou 4G é necessária para estabelecer uma conexão entre o dispositivo e o XVIVO Insights, conforme detalhado na seção 4.1. Dependendo da cobertura da rede, amplificadores de sinal podem ser necessários para garantir uma conexão estável. Explore as possibilidades consultando o departamento de infraestrutura local do hospital.

### 4.1 Especificações do módulo de comunicação

---

O Liver Assist está equipado com um módulo de comunicação GSM que transfere os parâmetros de perfusão do dispositivo em uso para serem acessados em tempo real. O rastreador GPS é compatível com a Comissão Federal de Comunicações dos Estados Unidos (FCC) e registrado como FCC ID: XPYUBX18ZO01

O módulo GPS se comunica com a seguinte tecnologia sem fio:

- Tecnologia de Acesso por Rádio (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1,= 2G GPRS / EGPRS
- Bandas 4G (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 e 28
- Bandas 2G: 850, 900, 1800 e 1900

Modulação RAT:

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

Frequências usadas:

- Bandas 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)
- Bandas 2G: GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1800 MHz, PCS 1900 MHz

Potência radiada efetiva:

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

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

45 (46)

## 5. Manutenção

---

Os usuários não estão autorizados a fazer mudanças no Liver Assist.

Este sistema não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário, a manutenção só pode ser realizada por pessoal autorizado da XVIVO.

Peças de reposição estão disponíveis; para solicitar uma peça de reposição, veja a seção 10.

É necessário que seu dispositivo seja revisado pela XVIVO a cada 12 meses.

## 6. Avisos e precauções

---

- Utilizar o dispositivo em procedimentos além daqueles descritos neste manual pode resultar em danos.
- O uso seguro do Liver Assist somente pode ser garantido quando o usuário é um profissional treinado e habilidoso, tendo concluído com sucesso um curso de treinamento do Liver Assist.
- O julgamento sobre a qualidade do órgão é responsabilidade do cirurgião.
- Inicie a preparação do recipiente quando o procedimento de perfusão mecânica estiver concluído.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Liver Assist deve ser relatado à XVIVO e às autoridades competentes do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.
- Para reclamações, entre em contato diretamente com a XVIVO pelo e-mail: [qa.xnl@xvivogroup.com](mailto:qa.xnl@xvivogroup.com)
- Não utilize em locais além dos ambientes de funcionamento prescritos; altas temperaturas podem prejudicar a eficiência do resfriamento.
- Use apenas sensores fornecidos pelo fabricante.
- Não instale, utilize e/ou armazene esta unidade em ambientes mal ventilados ou em locais com exposição direta à luz solar ou luz artificial forte.
- A manutenção e o serviço do dispositivo, incluindo a substituição das baterias, só podem ser realizados por pessoal certificado pela XVIVO. Esta modificação anulará a garantia e violará a avaliação de conformidade do Liver Assist.
- Não substitua o cabo de alimentação IEC ou os fusíveis. Esta modificação anulará a garantia e violará a avaliação de conformidade do Liver Assist.
- Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais.
- O cabo USB não deve ser conectado durante a perfusão.
- O dispositivo baseia-se em desempenho essencial:
  - Temperatura de perfusão entre 0 °C e 43 °C
  - Pressão abaixo do limite de segurança:  
 $P(T) = 2.41 \cdot T + 40.76$  (artéria hepática)  
 $P(T) = 0.207 \cdot T + 21.381$  (veia porta)

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

46 (47)

- No improvável evento de que ocorra interferência eletromagnética e que seja observada degradação do desempenho essencial acima, tente realizar uma ou mais das seguintes medidas:
  - Aumente a distância entre o Liver Assist e os sistemas adjacentes.
  - Conecte o Liver Assist a uma tomada em um circuito separado daquele ao qual os sistemas adjacentes estão conectados.
- O botão de energia (“POWER”) do Liver Assist não desligará completamente a energia do dispositivo. A fonte de alimentação interna da unidade térmica do Liver Assist ainda produzirá um ruído baixo quando o Liver Assist estiver desligado.
- A tomada de alimentação principal da fonte de alimentação é o separador que conecta ou desconecta o Liver Assist da energia principal. Evite posicionar o equipamento de modo que limite o acesso à tomada de energia, etc. (o que dificultaria desconectar).
- O uso do Liver Assist adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, todos os equipamentos em questão devem ser observados para se verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados, exceto peças de reposição vendidas pela XVIVO, pode resultar em emissões eletromagnéticas aumentadas ou imunidade eletromagnética diminuída do “Liver Assist”, resultando em operações inadequadas.
- Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a uma distância menor que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Liver Assist, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento.
- As emissões características deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se utilizado em ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é o normalmente requerido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário poderá ter que tomar medidas atenuantes, tais como realocar ou reorientar o equipamento.
- No improvável evento de que ocorra uma interrupção devido a descargas eletrostáticas, reinicie o dispositivo e confirme se está funcionando corretamente. Em caso de mau funcionamento, p. ex., medição de fluxo, mantenha a preservação utilizando armazenamento estático a frio.
- O Liver Assist não é destinado a ser colocado em contato com o paciente e, deste modo, não se encaixa na definição de parte aplicada. O conjunto de perfusão está em contato com o órgão isolado subsequente. Entretanto, as partes a seguir são tratadas como partes aplicadas tipo B, já que entram em contato direto com a solução de perfusão:
  - Cabos do sensor de pressão
  - Sensores de temperatura
  - Sensores de fluxo
  - Acoplamento magnético da bomba

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

47 (48)

## 7. Responsabilidade e garantia

---

Consulte os Termos e Condições gerais que acompanham o contrato de venda.

## 8. Alarmes e solução de problemas

---

Se um problema não puder ser resolvido durante uma perfusão clínica, ligue para o Helpdesk 24/7 no número:

+31 50 3640116 (apenas para chamadas urgentes).

### 8.1 Sinais de alarme

---

Mensagem	Prioridade	Sinal sonoro	Sinal visual (LED)	
Aviso	<b>Prioridade baixa (PB)</b> Usuário deve estar ciente; perfusão ótima comprometida.	E C — — Nível de pressão sonora: > 65 dBA @ 1m	————	Amarelo para geral, Ciano para temperatura.
Erro	<b>Prioridade média (PM)</b> Usuário deve agir rapidamente, caso contrário, recorrer ao armazenamento a frio.	C C C — — — Nível de pressão sonora: > 65 dBA @ 1m	- - - -	Amarelo para geral, Ciano para temperatura

Os alarmes configurados pelo fabricante acima são predefinidos e restaurados automaticamente após interrupção de energia. O atraso para o sistema identificar um estado de alarme é de cerca de 3 segundos.

Não é possível desativar a geração do alarme. O sinal audível pode ser temporariamente pausado pressionando o “botão de pausa do alarme audível”, isso desativará o sinal audível por 3 minutos enquanto o sinal de alarme visível permanecerá. Após 3 minutos, o alarme sonoro continuará. O sinal de alarme não cessará automaticamente quando o evento de acionamento não existir mais; para redefinir o alarme, pressione o botão OK.

Na inicialização do Liver Assist, todos os sinais de alarme visíveis e o alarme auditivo são ativados brevemente para verificar a funcionalidade do sistema de alarme.

## 8.2 Explicação da mensagem de alarme

Tabela 2: Mensagens de erro

Mensagens de alarmed	Problema	Causa provável	Solução
O alarme é ativado imediatamente após a inicialização, sem qualquer aviso no visor.	Falha na proteção	Software irresponsivo	Desligue o dispositivo por 10 segundos e reinicie-o. Se o problema persistir, será necessário reparar o dispositivo. Entre em contato com o atendimento da XVIVO.
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Problema interno do hardware	Falha do dispositivo	Necessário reparo do dispositivo, entre em contato com o atendimento da XVIVO.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Sensor T1 desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector.	O conector está solto, desconectado ou afetado por fluido.	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato, se houver entrada de fluido.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Sensor de pressão desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector.	O conector está solto, desconectado ou afetado por fluido.	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato, se houver entrada de fluido.
ERROR Pressure too high Check System	Picos de pressão	Os sensores de pressão não estão funcionando corretamente.  Movimento das cânulas	Verifique o sensor de pressão.  Não levante as cânulas durante a perfusão.  Reconecte o cabo do sensor de pressão e limpe os conectores com spray de contato se houver entrada de fluido.
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatura abaixo de 1 °C	Controle de temperatura deficiente	Verifique os sensores de temperatura. O dispositivo pode precisar de manutenção.
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatura acima de 42 °C	Controle de temperatura deficiente	Certifique-se de que a unidade térmica, a tubulação térmica e os oxigenadores estejam devidamente sem ar (consulte as seções 2.3 e 2.8.7) e que os indicadores de fluxo estejam girando na velocidade adequada (consulte 2.8.7).  Verifique os sensores de temperatura: verifique as conexões, inspecione se há danos ou mau posicionamento e substitua-os, se necessário.  O dispositivo pode precisar de manutenção.

Tabela 3: Mensagens de aviso

Mensagens de alarme	Problema	Causa provável	Solução
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Sensor T1 desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector.	O conector está solto, desconectado ou afetado por fluido.	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato, se houver entrada de fluido.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	Sensor T2 desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector.	O conector está solto, desconectado ou afetado por fluido.	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato, se houver entrada de fluido.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Sensor de fluxo desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector.	O conector está solto, desconectado ou afetado por fluido.	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato, se houver entrada de fluido.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Cabo de dados desconectado, solto ou com entrada de fluido nos conectores.	Os conectores estão soltos, desconectados ou afetados por fluido.	Reconecte o sensor e limpe os conectores com spray de contato, se houver entrada de fluido.
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Ausência de acúmulo de pressão, rotação muito alta, ausência de pressão na linha de pressão.	Nível de perfusão muito baixo, cabeçote da bomba posicionado incorretamente, dobra no tubo ou válvula da linha de pressão em posição incorreta.	<p>Inspeccione o equipo de perfusão e as cânulas em busca de vazamentos.</p> <p>Certifique-se de que o sensor de pressão esteja zerado corretamente e que a válvula esteja na posição correta (consulte a seção 2.8.4).</p> <p>Verifique se há dobras no tubo, reconecte o cabeçote da bomba e certifique-se de que haja perfusato no tubo.</p>
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Pressão muito alta	Alta resistência	Ao pressionar o botão, a bomba funcionará com 75% da sua capacidade definida.
WARNING Flow limit reached	Fluxo muito alto	Baixa resistência	<p>Inspeccione o equipo de perfusão e as cânulas em busca de vazamentos.</p> <p>Certifique-se de que o sensor de pressão esteja zerado corretamente e que a válvula esteja na posição correta (consulte a seção 2.8.4).</p> <p>Verifique se há dobras no tubo, reconecte o cabeçote da bomba e certifique-se de que haja perfusato no tubo.</p>
WARNING Temperature limit Check System	A faixa de temperatura está 3 °C fora da temperatura definida.	Tubo térmico obstruído ou fluxo de perfusão (baixo)	<p>Certifique-se de que a unidade térmica, os tubos térmicos e os oxigenadores estejam devidamente sem ar (consulte as seções 2.3 e 2.8.7) e que os indicadores de fluxo estejam girando com velocidade suficiente (consulte 2.8.7).</p> <p>Adicione gelo à unidade térmica para resfriá-la.</p>

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

50 (51)

Mensagens de alarme	Problema	Causa provável	Solução
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	O sensor T2 desconectado do conjunto de perfusão.  Fluxo muito baixo.	Sensor de temperatura T2 não conectado ao conjunto de perfusão.  Tubo de temperatura obstruído ou fluxo de perfusão (baixo).	Certifique-se de que a unidade térmica, os tubos térmicos e os oxigenadores estejam devidamente sem ar (consulte as seções 2.3 e 2.8.7) e que os indicadores de fluxo estejam girando com velocidade suficiente (consulte 2.8.7).  Verifique a temperatura de conexão do sensor T2 no conjunto de perfusão.  Verifique se o fluxo de perfusato está adequado.
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Nível muito baixo na unidade térmica	Conexão solta ou aberta	Inspeccione o tubo térmico em busca de vazamentos.  Certifique-se de que o cabo de dados esteja conectado corretamente.  Encha a unidade térmica com água.
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Nível muito baixo ou sensor de fluxo com má conexão	Ausência de fluido ou fluido insuficiente. Conexão solta, aberta ou defeituosa.	Certifique-se de que haja solução de perfusão no equipo de perfusão. Umedeça o sensor de fluxo na interface do tubo.
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Tomada elétrica desconectada.  Cabo rompido	Cabo desconectado. Desgaste.	Ligue o cabo de alimentação à tomada e ao dispositivo. Substitua o cabo.  Experimente outra tomada.
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Bateria quase descarregada enquanto o aparelho funciona com bateria.	Aparelho desconectado da rede elétrica. Desgaste.	Ligue o cabo de alimentação à tomada e ao dispositivo. Substitua o cabo de alimentação.
WARNING Battery power low Battery X%	Cabo de alimentação conectado, mas bateria com pouca carga, comprometendo a autonomia.	A bateria não carregou após o uso. O dispositivo ficou desconectado da tomada por um longo período.	Mantenha o dispositivo conectado à tomada e aguarde a bateria carregar..
Warning PV unit not ready Start PV unit	A unidade PV não está controlando a temperatura	Sequência de inicialização da unidade PV não concluída.	Inicie a unidade PV e coloque-a em modo de execução.
WARNING Flow Board Service advised	Problema interno de hardware	Falha do dispositivo	A perfusão pode continuar, pois não há risco à segurança. Porém, se o dispositivo precisar de reparo, entre em contato com o atendimento da XVIVO.
WARNING No Flow data recorded	Problema interno de hardware	Falha do dispositivo	A perfusão pode continuar, pois não há risco à segurança. Porém, se o dispositivo precisar de reparo, entre em contato com o atendimento da XVIVO.
WARNING Backup battery Damaged	A bateria não mantém a carga	Bateria danificada	A perfusão pode continuar, pois não há risco à segurança. Porém, se o dispositivo precisar de reparo, entre em contato com o atendimento da XVIVO.

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

51 (52)

## 8.3 Causas prováveis

Problema	Causa provável	Ação
Perfusão irrecuperável	Falha do dispositivo	Mantenha a preservação utilizando armazenamento estático a frio
Sem energia	Sem energia na tomada Fusível queimado	Verifique a energia da tomada Ligue para o atendimento XVIVO
LEDs bipando ou piscando	Erros detectados pelo Liver Assist	Siga as instruções na seção 8.2, Explicação das mensagens de erro.
Bomba não funcionando corretamente	Defeito no sensor de pressão	Substitua o sensor de pressão
	Ar na cabeça da bomba	Prepare a cabeça da bomba/kit de perfusão
	Cabeça da bomba não acoplada corretamente ao motor da bomba	Reconecte a cabeça da bomba
	Defeito da bomba	Ligue para o atendimento XVIVO Mantenha a preservação utilizando armazenamento estático a frio
A bomba não consegue alcançar o ponto de regulação da pressão	A bomba está funcionando à bateria	Verifique se a tomada está conectada à alimentação AC (o LED de energia na unidade térmica estará apagado se não houver corrente AC disponível)
Unidade térmica não está funcionando	Sem energia na tomada Cabo de dados não (corretamente) conectado	Certifique-se de que a unidade térmica, os tubos térmicos e os oxigenadores estejam devidamente sem ar (consulte as seções 2.3 e 2.8.7) e que os indicadores de fluxo estejam girando com velocidade suficiente (consulte 2.8.7). Verifique se a tomada está conectada à alimentação AC (o LED de energia na unidade térmica estará apagado se não houver corrente AC disponível) Prensa o conector do cabo de dados firmemente
Erro na bomba	Sensor de pressão conectado incorretamente Entrada de líquido no sensor de pressão/cabo de extensão do sensor de pressão Má conexão magnética Falha da bomba	Reconecte o sensor de pressão Limpe os conectores do cabo de extensão do sensor de pressão Reconecte a cabeça da bomba Ligue para o atendimento XVIVO Mantenha a preservação utilizando armazenamento estático a frio
A temperatura não muda	Sem água, muito ar nos tubos de água e unidade térmica.	Certifique-se de que a unidade térmica, os tubos térmicos e os oxigenadores estejam devidamente sem ar (consulte as seções 2.3 e 2.8.7) e que os indicadores de fluxo estejam girando com velocidade suficiente (consulte 2.8.7).
Elementos de visor faltando ou incorretos ao ligar	Falha no visor ou no computador interno	Desligue, aguarde 1 minuto e ligue novamente. Desconecte e reconecte a energia e Ligue ("On") Se o problema não for resolvido, ligue para o atendimento XVIVO
Perfusato vazando	Encaixe frouxo ou kit de perfusão defeituoso.	Reaperte todas as conexões
Água da unidade térmica vazando	Má conexão ou ligação dos tubos à unidade térmica	Reaperte a conexão
Botões não respondem após ligar o dispositivo	Cabo de dados não (adequadamente) conectado às unidades Liver Assist.  O Liver Assist está travado internamente	Reconecte o cabo de dados no painel traseiro do Liver Assist  Desligue, aguarde 1 minuto e ligue novamente. Desconecte e reconecte a rede elétrica. Ligue ("On")

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

52 (53)

Sem leitura de fluxo	Sensor de fluxo conectado incorretamente.  Má conexão com os tubos	Conecte o sensor de fluxo com a seta voltada para a mesma direção que o fluxo através do tubo.  Use gel de ultrassom (ou água) entre o sensor e os tubos.
----------------------	--	---

## 9. Especificações do produto

	Especificação
Bomba de perfusão:	Bomba rotativa, pulsátil 60 BPM (HA) + contínua (PV)
Fluxo de perfusão:	HA: até 569 mL/min a 12 °C / até 1 L/min a 37 °C PV: até 504 mL/min a 12 °C / até 2 L/min a 37 °C
Pressão de perfusão:	HA: até 50 mmHg a 12°C / até 90 mmHg a 37 °C PV: até 11 mmHg a 12°C / até 16 mmHg a 37 °C
Temperatura de perfusão:	Temperatura definida pelo usuário: 12 °C - 37 °C Faixa-alvo completa do modo de resfriamento: 1 °C - 12 °C
Precisão:	Pressão: ± 12% ou 1 mmHg Temperatura: ± 2°C Fluxo: de ± 20% ou ± 0,07 L/min
Solução de perfusão:	Qualquer solução de preservação de perfusão mecânica (2 a 4 L)
Exibidos no visor:	Tempo de perfusão, fluxo, pressão, temperatura, temperatura do reservatório, resistência vascular, menu, mensagens
Alarme:	Nível de som do alarme de pressão: 58 dB(A)
Capacidade da bateria:	20 minutos (Bateria de íon-lítio, 10.8 V / 9920 mAh / 99,6 Wh)
Carga da bateria:	Autocarregamento, se conectada à rede elétrica (mín. 8 h)
Potência:	AC 110V/60 Hz ou 230V/50 Hz 880 VA
Fusíveis (HA/PV):	Littelfuse: 0215002.txp 2AT 250V HBC
Unidade térmica dos fusíveis:	Littelfuse: 0215008.txp 8AT 250V HBC
Limite de proteção contra oscilação:	320 V
Carga máxima na mesa:	15 kg, incluindo o órgão e a solução de perfusão
Condições de transporte:	Dispositivo Liver Assist: Temperatura: -20 - 24 °C Kit de perfusão do Liver Assist: -20 - 50 °C Umidade: 5 - 95% UR não condensante Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
Condições de armazenamento:	Temperatura: 10 - 30°C Umidade: 5 - 85% UR não condensante Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
Condições de funcionamento:	Temperatura 18 - 24 °C, Umidade: 30 - 75% UR não condensante Pressão atmosférica: 70,0 kPa a 106,0 kPa Nível de ruído de fundo: < 50dBA Não utilize o dispositivo em uma área mal ventilada
Vida útil do produto:	7 anos após a instalação inicial

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

53 (54)

Dimensões:	1120 mm x 925 mm x 625 mm
Peso:	95 kg
Grau de proteção:	IP20 Protegido contra objetos sólidos acima de 12,5 mm, sem proteção contra entrada de fluidos.
Desempenho essencial:	Temperatura de perfusão entre 0 °C e 43 °C Pressão abaixo do limite de segurança: HA: $P(T)=2,41 \cdot T + 40,76$ PV: $P(T)=0,207 \cdot T + 21,381$

## 10. informações para pedidos

As seguintes peças, acessórios e kits de perfusão do Liver Assist podem ser (re)encomendados:

Item	Número do pedido
Liver Assist	11.101
Unidade de bombeamento (PV)	11.201
Unidade de bombeamento (HA)	11.202
Unidade térmica	11.203
Carrinho	11.204
Todo da mesa	11.212
Kit de Perfusão para o Liver Assist	11.401
Kit de perfusão do Liver Assist - Unilateral	13.401
Capa do dispositivo	05.212
Sensor de temperatura azul	05.01.301
Sensor de temperatura vermelho	05.01.302
Sensor de fluxo	05.382
Cabo vermelho de extensão de pressão	05.01.317
Cabo azul de extensão de pressão	05.01.322
Transdutor de pressão descartável	05.01.506
Cânula para perfusão do órgão - 8 Fr	05.01.507
Cânula para perfusão do órgão - 10 Fr	05.01.503
Cânula para perfusão do órgão - 12 Fr	05.01.504
Cânula de adesivo - pequena (não estéril)	05.01.550
Cânula de adesivo - média (não estéril)	05.01.551
Cânula de adesivo - grande (não estéril)	05.01.552
Cânula aórtica - 25 Fr	11.01.519

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

54 (55)

Cânula portal - 25 Fr	11.01.520
Cânula aórtica 24 Fr - estéril	11.01.534
Cânula portal 24 Fr - estéril	11.01.535
Kit de tubulação para água térmica	11.01.326
Cobertura térmica	05.01.331
Treinamento	11.01.801
Manutenção básica	05.01.802
Suporte de amostra (para unidade térmica dianteira)	05.01.330
Suporte do coletor de amostra	05.217
Suporte do oxigenador	11.328

Consulte última página para informações de endereço ou envie sua solicitação para: [order.xnl@xvivogroup.com](mailto:order.xnl@xvivogroup.com)

## 11. Descarte

O Liver Assist está sujeito à diretiva europeia 2012/19/EU sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE). Não descarte o dispositivo por conta própria. Se usuários na União Europeia desejarem descartar o dispositivo no final de sua vida útil, entre em contato com a XVIVO para marcar a coleta do seu Liver Assist. A XVIVO garantirá que o seu produto descartado receba o tratamento necessário e os procedimentos de recuperação e reciclagem, gratuitamente.

Para descarte do Liver Assist em países fora da União Europeia, as regulamentações locais devem ser seguidas.



Os regulamentos locais devem ser seguidos para o descarte das peças do Liver Assist. Ao fazê-lo, você garantirá que o seu produto descartado seja submetido ao tratamento, à recuperação e à reciclagem necessários e, assim, evitará possíveis efeitos negativos ao meio ambiente e à saúde humana.

## 12. Classificações

---

### 12.1 Declaração MDR

---

Classificação para EU - 2017-745 (MDR)	Classe IIb
Classificação para IEC 60601-1	Classe I
Proteção contra choque elétrico	Tipo B
Classificação de software IEC 62304	Classe B

Regulamentações:	Regulamentação para dispositivos médicos (MDR), EU 2017/745 Diretiva da UE 2011/64 & 2015/863 (RoHS) Regulamentação da UE 1907/2006 (REACH) Diretiva da UE 2014/53 (RED)
------------------	---

Padrão(ões) aplicado(s):	
Segurança:	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Usabilidade	IEC 62366
Análise de risco:	ISO 14971
Qualidade:	ISO 13485

Módulo GPS, Ublox SARA-R412M:

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

O dispositivo contém rádio aprovado: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC e com os padrões RSS isentos de licença da Industry Canada. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

Organismo notificado:	BSI (NL) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Países Baixos
-----------------------	---

## 12.2 Declarações de EMC

- Declaração sobre emissões eletromagnéticas (Tabela 4),
- Declaração sobre imunidade eletromagnética (Tabela 5),
- Declaração sobre Imunidade de equipamentos de comunicação RF sem fio (Tabela 6).
- Declaração sobre imunidade a campos magnéticos de proximidade (Tabela 7).

Tabela 4: Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O Liver Assist é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste dispositivo deve se assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões – orientação	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR11 (EN 55011)	Grupo 1	O Liver Assist utiliza energia de RF somente para seu funcionamento interno. Neste sentido, suas emissões de RF são muito baixas e não é prová que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11 (EN 55011)	Classe A	As emissões características do Liver Assist o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se utilizado em ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é o normalmente requerido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário poderá ter que tomar medidas atenuantes, tais como realocar ou reorientar o equipamento.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 5: Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Liver Assist é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste dispositivo deve se assegurar que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou azulejos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100KHz para as linhas elétricas  ±1 kV para as linhas de entrada/saída	±2 kV 100KHz para as linhas elétricas  ±1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Oscilação IEC 61000-4-5	± 0,5 & ±1 kV linha(s) a linha(s)  ±0,5, ±1 & ±2 kV linha(s) à terra	± 0,5 & ±1 kV linha(s) a linha(s)  ±0,5, ±1 & ±2 kV linha(s) à terra	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

57 (58)

Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem na rede elétrica linhas de entrada IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT para 1 ciclo  70% UT para 25/30 ciclos  0% U para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT para 1 ciclo  70% UT para 25/30 ciclos  0% U para 250/300 ciclos	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Liver Assist necessitar de funcionamento continuado durante interrupções de energia, recomendamos que o Liver Assist seja alimentado por uma fonte ininterrupta de energia ou bateria.  * É permitida uma perda de função autorrecuperável, temporária.
Frequência da energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3V  0,15 a 80 MHz  6 V em bandas ISM entre 0,15 & 80 MHz  80 % AM a 1 kHz	3V  0,15 a 80 MHz  6 V em bandas ISM entre 0,15 & 80 MHz  80 % AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância menor do que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos.
Proximidade campos RF IEC6100-4-3	3 V/m  veja a tabela 4	3 V/m  veja a tabela 4	Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância menor que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pela XVIVO.
OBS.: UT é a voltagem principal c.a. anterior à aplicação do nível de teste.			

**Tabela 6: Orientações e declaração do fabricante – imunidade de equipamentos de comunicação RF sem fio**

O Liver Assist é destinado a um uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste dispositivo deve se assegurar que ele seja usado em tal ambiente.				
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de conformidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17,	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE	Modulação de pulso 217 Hz	28

**Título:** Instruções de uso

pt-BR

**Assunto:** Liver Assist

58 (59)














1845		1, 3, 4, 25; UMTS		
1970				
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				
OBS.: As frequências e serviços listados são exemplos representativos baseados em equipamentos de comunicação RF sem fio em uso no momento da publicação da IEC 61000-4-3. A especificação de teste não pretende cobrir todas as frequências e serviços usados em todos os países.				

*Tabela 7: Orientações e declaração do fabricante – campos magnéticos de proximidade*

O Liver Assist é destinado a uso no ambiente de campo magnético especificado abaixo.		
O cliente ou usuário deste dispositivo deve se assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
<b>Frequência de teste</b>	<b>Modulação</b>	<b>Nível de teste de imunidade (A/m)</b>
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Modulação de pulso 2,1 KHz	65
13,56 MHz	Modulação de pulso 50 KHz	7,5

## 13. Anexo A: Descrição dos símbolos

	Cuidado (ISO 15223-1, símbolo: 5.4.4)
	Número de série (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.7)
	Número de catálogo (número do modelo) (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.6)
	Dispositivo médico (Regulamento de dispositivos médicos 2017/745/UE)
	Fabricante (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.1)
	Data de fabricação (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.3)
	Marcação CE e número do órgão notificado (Regulamento de dispositivos médicos 2017/745/UE)
	Símbolo WEEE, que indica a coleta seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos na Europa.
	Siga as instruções de uso (obrigatório) (IEC 60601-1, símbolo D.2 – 10)
	Botão de stand-by (IEC 60601-1, símbolo D.1 - 29)
	Proteção contra entrada (IEC 60601-1, símbolo D.3 - 2)
	Identificação da porta USB (ISO 7000-3650)
	Aterramento de proteção (terra) (IEC 60601-1, símbolo D.1 - 6 / IEC 60417-5019)
	Conexão de equipotencialidade (IEC 60601-1, símbolo D.1 - 8 / IEC 60417-5021)
	Fusível substituível, tipo específico, corrente e tensão nominais indicadas acima deste símbolo. (IEC 60417, símbolo 5016)
	Manter seco (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.4)

	Frágil, manusear com cuidado. (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.1)
	Este lado para cima (ISO 7000 – 0623)
	Condição de armazenamento, limite de temperatura (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.5)
	Condição de armazenamento, limite de umidade (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.8)
	Condição de armazenamento, limite de pressão atmosférica (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.9)
	Importador / Importeur / importateur / importatore (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.8)
	Informação importante
	Botão de navegação/configuração "PARA BAIXO"
	Botão de navegação/configuração "PARA CIMA"
	Botão selecionar/aceitar
	Botão de pausa do alarme sonoro (silenciar)
	Botão parar/iniciar bomba
	Alarme de temperatura (indicador visual)
	Alarme geral (indicador visual)

## 14. Apêndice B: Abreviações

---

A	Amperes
AC	Corrente alternada
BPM	Batimentos por minuto
°C	Graus Celsius
CE	Conformité Européenne
cm	Centímetro (1 cm = 0,01 m)
DC	Corrente contínua
EMC	Compatibilidade eletromagnética
EU	União Europeia
h	hora
Hz	Hertz
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
kg	Quilograma (1 kg= 1000 g = 2,2 lbs)
KPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 millibar)
L	Litro (1L = 0,001 m <sup>3</sup> )
LCD	Visor de cristal líquido
LED	Diodo emissor de luz
MDD	Diretriz para Dispositivos Médicos
min	minuto
mL/min	Mililitros por minuto (1 mL/min = 0,00006 m <sup>3</sup> /s)
mmHg	Milímetros de mercúrio (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Pressão
Q	Fluxo
UR	Umidade relativa
T	Temperatura
V	Volts
RV	Resistência vascular





MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland



**XVIVO B.V.**

Bornholmstraat 84  
9723 AZ Groningen  
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 do documento: IFU Liver Assist pt-BR  
Revisão: 06  
Número do artigo: 11.623.06  
Data: 05-03-2026