

Instrucțiuni de utilizare

Liver Assist

XVIVO



Figura 1 Sistemul Liver Assist

Conținut

1. DESCRIEREA PRODUSULUI	3
1.1 UTILIZARE PRECONIZATĂ	3
1.2 PRINCIPII DE FUNCȚIONARE, MOD DE ACȚIUNE	4
1.3 LIVER ASSIST	4
1.4 SETURI DE PERFUZIE	13
2. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	15
2.1 INSTALARE	15
2.2 PREGĂTIRE	15
2.3 UMLEREA ȘI ELIMINAREA AERULUI DIN UNITATEA TERMICĂ	15
2.4 PLASAREA SETULUI DE PERFUZIE	16
2.5 ALIMENTARE CU GAZ	18
2.6 CONECTAȚII OXIGENATOARELE LA TUBULATURA TERMICĂ	18
2.7 CONECTAREA SENZORILOR	19
2.8 AMORSARE ȘI ELIMINAREA AERULUI	22
2.9 CANULARE	30
2.10 PROCEDURA DE PERFUZIE	31
2.11 FAȘIE DE PÂNZĂ STERILĂ	35
2.12 LIMITE DE ALARMĂ	35
2.13 EȘANTIONARE ȘI ADĂUGAREA DE SUPLIMENTE	38
2.14 TRANSPORT ÎN SPITAL	38
2.15 OPRIREA OPERAȚIUNII	39
3. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE	40
3.1 DUPĂ FIECARE PROCEDURĂ	40
3.2 DEZINFECTAREA SĂPTĂMÂNALĂ A UNITĂȚII TERMICE	41
3.3 DECALCIFIEREA ANUALĂ A UNITĂȚII TERMICE	42
4. XVIVO INSIGHTS	43
4.1 SPECIFICAȚIILE MODULULUI DE COMUNICAȚII	43
5. ÎNTREȚINERE	44
6. AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII	44
7. RĂSPUNDERE ȘI GARANȚIE	46
8. ALARME ȘI DEPANARE	46
8.1 SEMNALE DE ALARMĂ	46
8.2 EXPLICAȚIA MESAJULUI DE ALARMĂ	47
8.3 CAUZE PROBABILE	50
9. SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI	51
10. INFORMAȚII PRIVIND COMENZILE	52
11. ARUNCARE	53
12. CLASIFICĂRI	54
12.1 DECLARAȚIE MDR	54
12.2 DECLARAȚII EMC	54
13. ANEXA A: DESCRIEREA SIMBOLURILOR	58
14. ANEXA B: ABREVIERI	60

Instrucțiunile din acest document descriu utilizarea preconizată. Compania XVIVO nu este responsabilă pentru nicio daună cauzată de utilizarea dispozitivului altfel decât în conformitate cu aceste instrucțiuni sau în afara indicațiilor descrise. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni și instrucțiunile setului de perfuzie de unică folosință înainte de utilizare.

1. Descrierea produsului

1.1 Utilizare preconizată

1.1.1 Scop preconizat

Liver Assist este destinat a fi utilizat pentru perfuzia ex-vivo hipotermică și normotermică oxigenată automată, pentru a conserva și evalua ficatul donatorilor înainte de transplant.

1.1.2 Perioada de aplicare

Liver Assist este destinat perfuziei hipotermice de până la 24 de ore și perfuziei normotermice de până la 6 ore.

1.1.3 Indicație medicală preconizată

Liver Assist este recomandat a fi utilizat cu ficatul donatorilor decedați.

1.1.4 Populația de pacienți

Liver Assist este destinat (în mod indirect) pacienților care au nevoie de un transplant de ficat.

1.1.5 Contraindicații

Nu sunt cunoscute contraindicații.

1.1.6 Avertismente

Nu se aplică

1.1.7 Beneficiu clinic preconizat

Liver Assist este destinat:

- îmbunătățirii rezultatelor clinice pentru beneficiarii de transplant,
- efectuării transplantului organelor marginale în condiții de siguranță, crescând astfel numărul de unități de ficat disponibile pentru transplant și
- prelungirii duratei de conservare a ficatului, pentru a permite o mai mare flexibilitate în ceea ce privește momentul operației de transplant.

1.1.8 Profilul utilizatorului preconizat

Liver Assist este destinat a fi utilizat într-un mediu clinic și utilizat de către specialiști din domeniul medical, instruiți și autorizați în practicile medicale necesare pentru perfuzia organelor.

Utilizarea în siguranță a Liver Assist poate fi garantată numai atunci când utilizatorul a citit și a înțeles instrucțiunile de utilizare și a finalizat cu succes un curs de instruire oferit de XVIVO. În timpul instruirii, utilizatorul va învăța cum să instaleze și să utilizeze Liver Assist și ce să facă în cazul în care apar erori.

Titlu: Instructions for use ro
Subiect: Liver Assist 3 (62)

1.2 Principii de funcționare, mod de acțiune

1.2.1 Principii de funcționare

Înainte de fiecare procedură, un set de perfuzie Liver Assist nou, de unică folosință, este conectat la dispozitivul Liver Assist, și amorsat cu 2-4 litri de soluție de perfuzie. După eliminarea aerului din sistem, ficatul este plasat în rezervorul umplut cu soluție de perfuzie, iar vena portă și artera hepatică canulate sunt conectate la circuitele de perfuzie PV (vena portă), respectiv HA (artera hepatică).

În timpul funcționării, soluția de perfuzie din rezervor curge prin capul pompei din fiecare circuit de perfuzie către oxigenator, unde este răcită sau încălzită (în funcție de protocolul de perfuzie), filtrată și oxigenată. De acolo, curge prin PV și HA canulate și ajunge în ficat. După ce trece prin ficat, soluția de perfuzie curge liber înapoi în rezervor.

Notă. Pentru perfuzia hipotermică unilaterală utilizând setul de perfuzie Liver Assist - individuală [REF 13.401], numai vena portă este canulată și conectată la circuitul de perfuzie.

1.2.2 Mod de acțiune

După depozitarea la rece a ficatului donatorului și înainte de transplant, ficatul este conectat la Liver Assist prin intermediul unui set de perfuzie de unică folosință și perfuzat în mod continuu cu o soluție de perfuzie oxigenată rece sau caldă (în funcție de protocol), permițând alimentarea continuă cu oxigen și nutrienți și eliminarea deșeurilor.

În timpul perfuziei hipotermice oxigenate automate cu Liver Assist, ficatul donatorului este perfuzat cu o soluție rece adecvată, pentru a încetini deteriorarea celulară și a susține funcția metabolică reziduală, reducând astfel efectul dăunător al leziunilor de ischemie-reperfuzie.

În timpul perfuziei automate oxigenate normotermice cu Liver Assist, ficatul donatorului este perfuzat cu o soluție caldă adecvată pentru a menține ficatul într-o stare aproape fiziologică, permițând evaluarea viabilității înainte de transplantul la un beneficiar.

1.3 Liver Assist

Liver Assist de la XVIVO este un sistem spitalicesc pentru perfuzia ex-vivo hipotermică și normotermică oxigenată a ficatului donatorului înainte de transplantul la beneficiar. Sistemul constă din două componente principale: dispozitivul Liver Assist reutilizabil și un set de perfuzie de unică folosință.

Pentru a facilita transportul în spital, pompele și unitatea termică sunt fixate pe un cărucior cu blat dedicat. Acest cărucior asigură portabilitatea și o suprafață de lucru, inclusiv un suport pentru rezervorul organului, pentru plasarea rezervorului hepatic al setului de perfuzie.

Datele de perfuzie sunt accesibile prin XVIVO Insights, care este o aplicație web care oglindește în mod continuu caracteristicile perfuziei și mesajele potențiale de notificare generate de dispozitiv. Consultați secțiunea 4.

Dispozitivul Liver Assist este utilizat împreună cu un set de perfuzie steril, preasamblat, de unică folosință. Sunt disponibile două seturi de perfuzie pentru utilizarea cu dispozitivul Liver Assist, în funcție de protocolul de perfuzie selectat: Setul de perfuzie Liver Assist [REF 11.401] pentru perfuzie hipotermică și/sau normotermică dublă, atât a HA, cât și a PV, și setul de

perfuzie Liver Assist - individual [REF 13.401], pentru perfuzia hipotermică unilaterală doar a PV.

Fiecare set de perfuzie include un rezervor cu capac dublu și canulă (canule) pentru ficat și unul [REF 13.401] sau două [REF 11.401] circuite de perfuzie. Fiecare circuit de perfuzie conține un oxigenator cu schimbător de căldură și filtru arterial, cap de pompă cu cuplaj magnetic, senzor de presiune și tuburi compatibile cu coduri de culoare.

Pentru ca Liver Assist să își îndeplinească scopul preconizat, sistemul trebuie să fie utilizat în combinație cu alte componente care nu sunt fabricate de XVIVO, cum ar fi:

- Soluție certificată de perfuzie mecanică adecvată pentru condiții hipotermice
- Derivat pe bază de sânge sau soluție de perfuzie automată adecvată pentru condiții normotermice
- Alimentare cu gaz

Pentru o listă completă a componentelor și accesoriilor incluse în sistemul Liver Assist, consultați Tabelul 1 de mai jos.

Tabelul 1. Componente/accesorii incluse în sistemul Liver Assist

Dispozitive și accesorii reutilizabile	
Dispozitiv Liver Assist [REF 11.101]	
-	Unitate de pompare PV
-	Unitate de pompare HA
-	Unitate termică
-	Cărucior
-	Accesorii reutilizabile:
·	Cablu de alimentare pentru unitatea termică
·	Cablu de alimentare între unitățile de pompare și unitatea termică
·	Cablu de date între unitățile de pompare și unitatea termică
·	Cabluri pentru senzorul de presiune (2x)
·	Senzori de temperatură (3x)
·	Senzori de debit (2x)
·	Instrucțiuni de utilizare
·	Tubulatură pentru apă termică
·	Racorduri pentru tuburile de apă (2x)
·	Carcasa dispozitivului
Dispozitive de unică folosință	
Set perfuzie Liver Assist [REF 11.401]	
-	Rezervor hepatic
-	Cap de pompă centrifugal (2x)
-	Oxigenator/schimbător de căldură (2x)

Titlu: Instructions for use

ro

Subiect: Liver Assist

5 (62)

-	Senzor de presiune (2x)
-	Capac interior (1x)
-	Al doilea capac (1x)
-	Canulă aortică 24 FR (1x)
-	Canulă portă 24 FR (1x)
-	Linie de umplere (2x)
-	Linie de eşantionare (2x)
-	Conector Y (2x)
-	Conector de blocare Luer tată în trepte (1x)
-	Linie biliară (1x)
Set de perfuzie Liver Assist - individual [REF 13.401]	
-	Rezervor hepatic
-	Capul pompei centrifugale (1x)
-	Oxigenator/schimbător de căldură (1x)
-	Senzor de presiune (1x)
-	Capac interior (1x)
-	Al doilea capac (1x)
-	Canulă portă 24 FR (1x)
-	Linie de umplere (1x)
-	Linie de eşantionare (1x)
-	Conector drept (1x)

1.3.1 Unitate de pompare

Liver Assist conține două unități de pompare separate. Consultați Figura 2 și Figura 3. O unitate de pompare pentru perfuzia venei porte (PV) și cealaltă pentru perfuzia arterei hepatice (HA). Pompa din vena portă (a se vedea Figura 1, unitatea din dreapta) funcționează în mod continuu, la o presiune care poate varia de la 0 la 16 mmHg în funcție de setarea aleasă. Pompa arterială (Figura 1, unitatea din stânga) funcționează într-un mod pulsatil de 60 BPM pentru a imita fluxul sanguin fiziologic la o presiune care poate varia de la 0 la 90 mmHg, în funcție de setările alese.

Ambele pompe sunt controlate în funcție de presiune, la o presiune de perfuzie setată de utilizator. Reglările de setare a presiunii și interacțiunea cu meniul și mesajele sunt efectuate prin intermediul butoanelor tactile încorporate în panoul de comandă. Software-ul dedicat este instalat în ambele unități de pompare. Unitatea software a pompei PV controlează și unitatea termică.

Panoul de comandă de pe partea frontală a fiecărei unități de pompare afișează în permanență parametrii de perfuzie (debit, temperatură și rezistență vasculară), precum și mesaje și avertismente. Parametrul rezistenței vasculare (VR) se calculează în mod continuu prin împărțirea presiunii medii în mmHg la fluxul în ml/min. Alarmerile (a se consulta

secțiunea 8) vor fi afișate pe afișajul principal, împreună cu ledurile colorate de pe partea frontală a unității.

Presiunea, debitul și temperatura maxime permise sunt limitate de software, iar acestea sunt stabilite de producător într-o setare preconfigurată, care nu poate fi modificată de utilizator. Presiunea de perfuzie maximă permisă este diferită pentru ambele unități de pompare și depinde de temperatură. A se consulta secțiunea 2.12.

Temperatura de perfuzie poate fi reglată de către utilizator. A se consulta secțiunea 1.3.2 pentru detalii.

Funcționarea pe baterii a unităților de pompare asigură perfuzia continuă a organelor în cazul unei pene de curent și în timpul transportului în spital. Rețineți că fluidul de perfuzie nu este răcit sau încălzit atunci când dispozitivul nu este conectat la rețeaua de alimentare cu electricitate.

Debitul, temperatura și presiunea sunt monitorizate în mod continuu în timpul perfuziei și stocate în memoria internă a unităților de pompare. Se recomandă descărcarea datelor de perfuzie după fiecare procedură utilizând conexiunea USB.

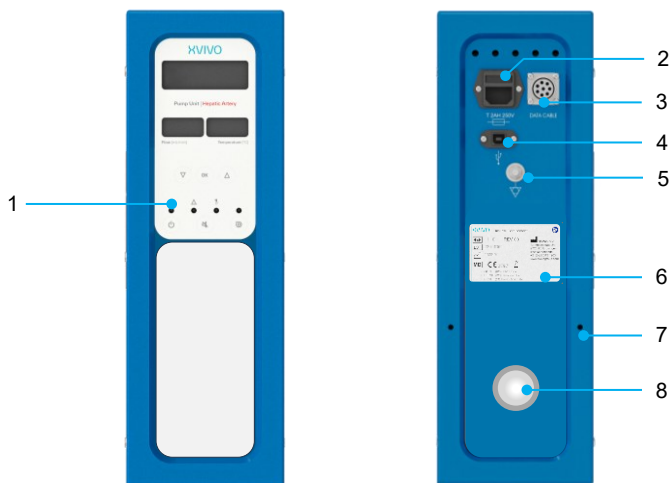


Figura 2 Vedere anterioară și posterioară a unităților de pompare

1. Panou de comandă
2. Intrare electricitate
3. Conexiune cablu de date
4. Conexiune USB
5. Pin de echipotentialitate
6. Eticheta produsului
7. Îmbinare cu șuruburi
8. Antenă (pe pompa PV)

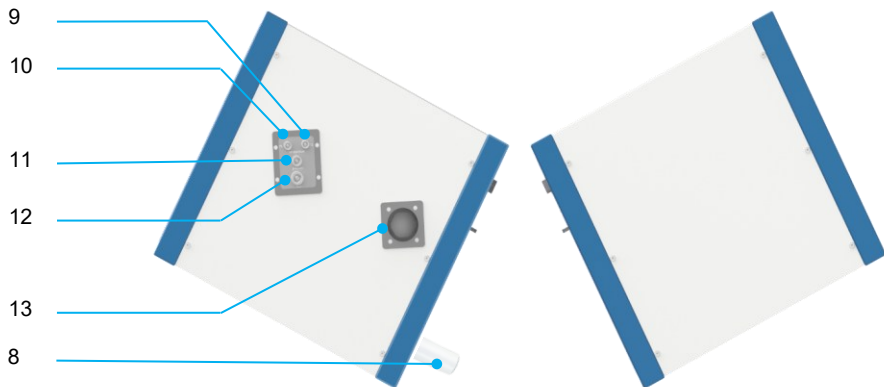


Figura 3 Vedere laterală dreapta și stânga a unităților de pompare

- 9. Racord pentru temperatura rezervorului (T2) (aplicabil numai pentru PV)
- 10. Racord pentru temperatura de perfuzie (T1)
- 11. Conexiunea cablului senzorului de presiune
- 12. Conexiunea senzorului de debit
- 13. Cuplajul magnetic al pompei

1.3.1.1 Panou de comandă

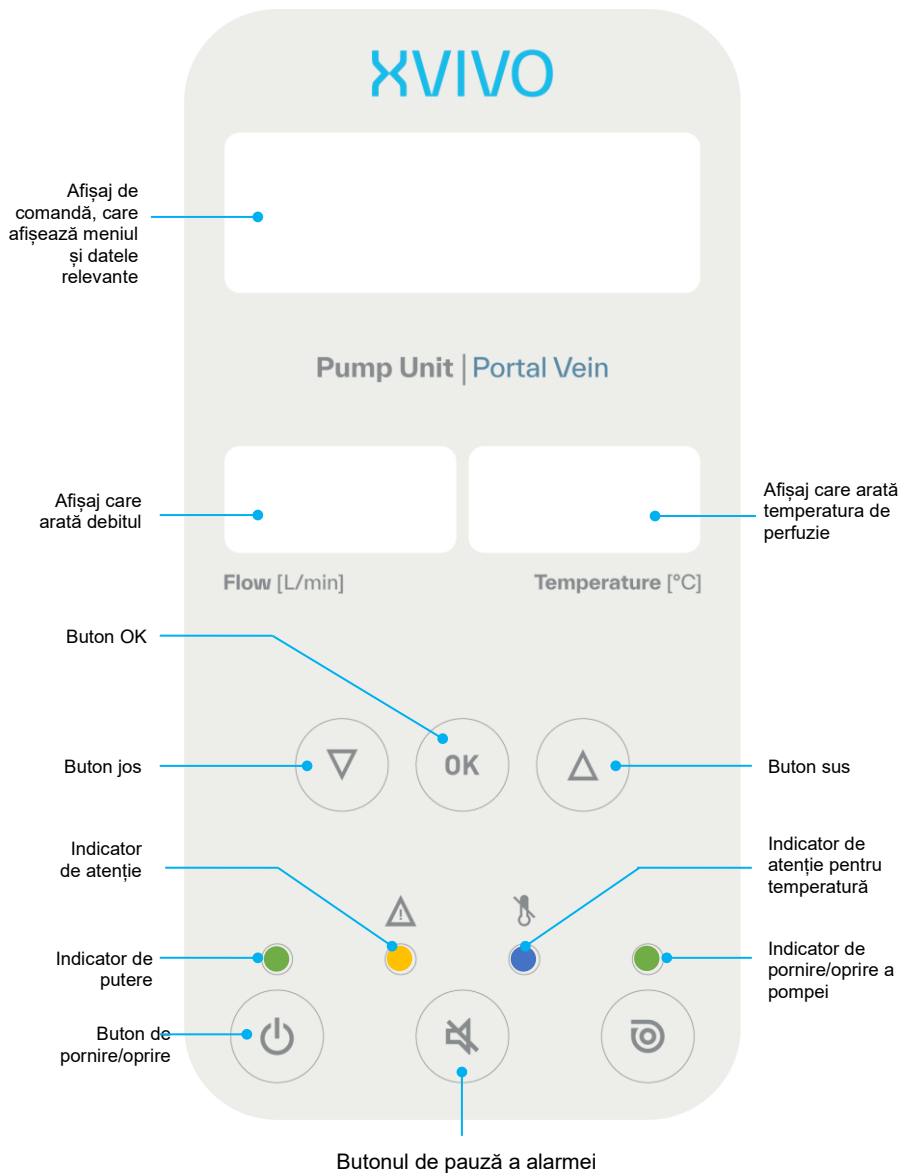


Figura 4 Panoul de comandă al unității de pompare a venei porte

1.3.2 Unitate termică

Unitatea termică controlează temperatura soluției de perfuzie. Temperatura de perfuzie poate fi reglată de utilizator, de la 12 °C la 37 °C. Atunci când este setat sub 12 °C, sistemul intră în modul de răcire completă, vizând o temperatură între 1 °C și 12 °C. În timpul modului de răcire completă, poate fi necesar să adăugați gheață în unitatea termică pentru a atinge temperatura dorită.

Unitatea termică menține temperatura soluției de perfuzie circulante cu ajutorul elementelor Peltier. În funcție de temperatura setată, aceste elemente răcesc sau încălzesc circuitul intern de apă folosind efectul termoelectric. Pentru a transfera temperatura circuitului intern de apă la soluția de perfuzie, unitatea termică este conectată prin tuburi de silicon la porturile schimbătorului de căldură ale ambelor oxigenatoare. A se consulta Figura 7 și Figura 14. Orificiul de ieșire al unității termice este conectat la orificiul de intrare a apei al schimbătorului de căldură, iar orificiul de intrare al unității termice este conectat la orificiul de ieșire a apei al schimbătorului de căldură.

Pentru a asigura un debit de apă adecvat, un indicator de debit (potențiomtru) este poziționat în tubulatura de apă pe ambele părți. Un balon de eliminare a aerului permite eliminarea aerului din circuitul intern de apă. Unitatea termică este conectată la unitățile de pompă prin cablul de date; unitatea PV comunică cu unitatea termică pentru a atinge temperatura dorită.



Figura 5 Vedere din față și din spate a unității termice



Nu blocați orificiile de intrare și ieșire de pe lateralele ale unității termice Liver Assist, deoarece aceasta ar putea afecta performanța dispozitivului.



Utilizați numai apă demineralizată în rezervorul unității termice.



Se poate adăuga gheață, pentru a accelera procesul de răcire.

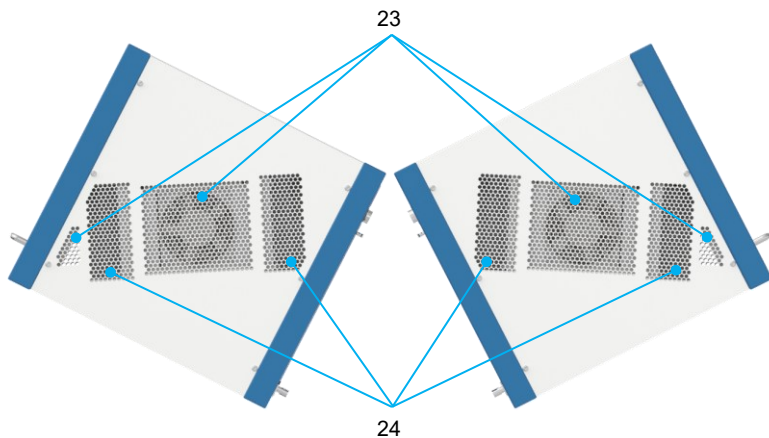


Figura 6 Vedere laterală dreapta și stânga a unității termice

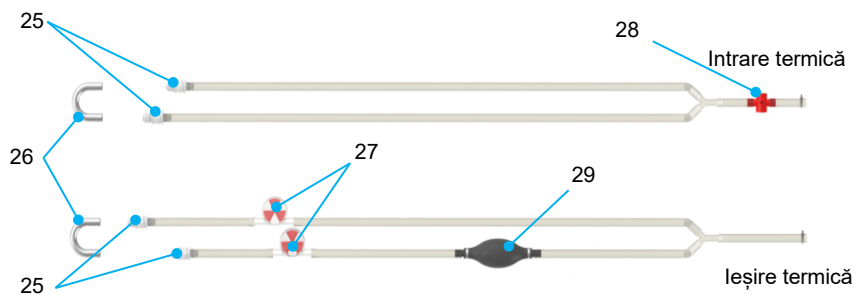


Figura 7 Tubulatură termică

- | | |
|--|---|
| 14. Rezervor termic | 22. Conector de ieșire a apei termice |
| 15. Intrare electricitate | 23. Orificii de intrare a aerului |
| 16. Conexiune cablu de date | 24. Orificii de ieșire a aerului |
| 17. Ieșire electricitate | 25. Conector de apă |
| 18. Pin de echipotențialitate | 26. Cuplaj pentru tuburi de apă |
| 19. Eticheta produsului | 27. Indicator de debit |
| 20. Racord cu șurub pentru cărucior | 28. Supapă de scurgere a apei |
| 21. Conector de intrare a apei termice | 29. Balon de eliminare a aerului din tubulatura termică |

1.3.3 Cărucior

Unitatea termică și cele două unități de pompare sunt montate pe un cărucior (a se vedea Figura 8). Căruciorul este dotat cu roțile cu frâne și o bară de împingere, pentru a permite transportul în spital.

În partea superioară a căruciorului este montat un blat, pentru a crea o suprafață de lucru. Pe blat se află suportul pentru rezervorul hepatic; o cavitate în care este plasat rezervorul hepatic al setului de perfuzie de unică folosință (a se vedea secțiunea Figura 9, articolul 3). Proprietățile termoizolante ale blatului mențin temperatura de perfuzie în rezervorul hepatic. Capacul termic situat sub blatul mesei protejează tubulatura de aerul cald evacuat de unitatea termică. Pe ambele părți ale mesei este montat un suport pentru senzorii de presiune, în care sunt plasați senzorii de presiune de unică folosință la aceeași înălțime ca ficatul; aceste suporturi pentru senzorii de presiune sunt dotate cu o consolă pentru a evita re poziționarea accidentală a supapei senzorului de presiune. Pe fiecare parte a căruciorului, este situat un suport al oxigenatorului, pentru plasarea celor două oxigenatoare ale setului de perfuzie. În plus, suporturile sunt echipate cu o clemă pentru a găzdui colectorul de eșantionare.



Figura 8 Cărucior

- 30. Blat de masă cu suport pentru rezervor hepatic
- 31. Capac termic
- 32. Bară de împingere
- 33. Orificii pentru șuruburi, pentru pompe și unitatea termică
- 34. Eticheta produsului
- 35. Frâne pe roțile
- 36. Suport pentru senzorul de presiune
- 37. Suport pentru oxigenator
- 38. Suportul colectorului de eșantionare



Nu plasați mai mult de 15 kg pe blat, inclusiv organele și lichidele.

1.4 Seturi de perfuzie

Seturile de perfuzie sunt de unică folosință și găzduiesc atât ficatul, cât și soluția de perfuzie în timpul fiecărei perfuzii. A se consulta Figura 9. Componentele sunt sterile și ambalate într-o tavă de polietilenă sigilată cu o foaie Tyvek.

Soluția de perfuzie din circuitul de perfuzie curge de la rezervorul hepatic la fiecare dintre cele două capete ale pompei pe partea PV și HA. A se consulta Figura 12. De la pompa centrifugală, direcția debitului este spre portul de intrare venos al oxigenatorului. Bulele de aer mici din lichid vor fi colectate în colectorul de bule venoase al oxigenatorului. În interiorul oxigenatorului, soluția de perfuzie curge prin schimbătorul de căldură integrat pentru a atinge temperatura prestabilită și va avea loc schimbul de gaze.

Pentru oxigenarea soluției de perfuzie, portul de intrare a gazului al oxigenatorului este conectat la o sursă externă de alimentare cu gaz. Apoi soluția de perfuzie părăsește oxigenatorul, prin filtrul arterial încorporat. Acest filtru va capta particule mici (de exemplu, microagregate sau microemboli) în timpul perfuziei din soluția de perfuzie. De acolo, fluidul curge către canulele HA și PV în ficat. După ce trece prin ficat, fluidul curge în mod pasiv înapoi în rezervorul hepatic.

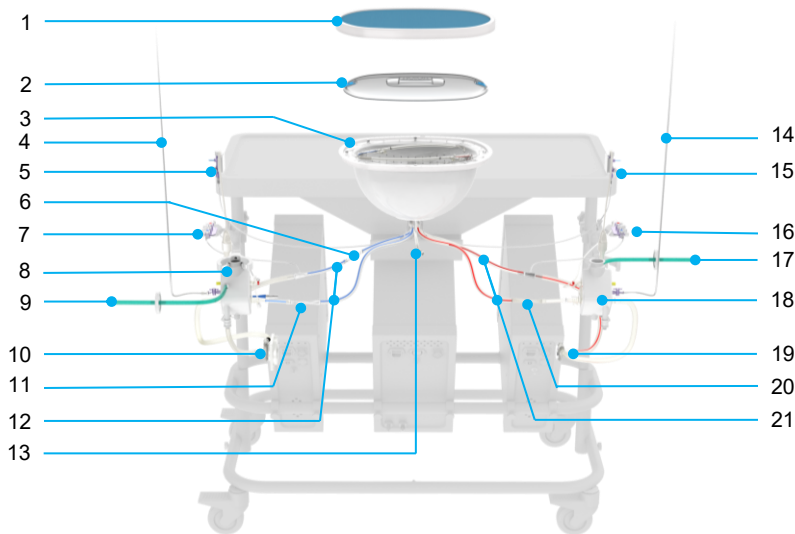


Figura 9 Set de perfuzie Liver Assist

1.4.1 Protocolul HOPE

Perfuzie unilaterală, respectiv perfuzia hipotermică oxigenată automată (HOPE), a unui ficat este posibilă în condiții de hipotermie cu Liver Assist.

În aceste cazuri, utilizați Setul de perfuzie - individual (REF 13.401) prezentat în Figura 10, prin care numai vena portă este canulată și conectată la pompa PV.

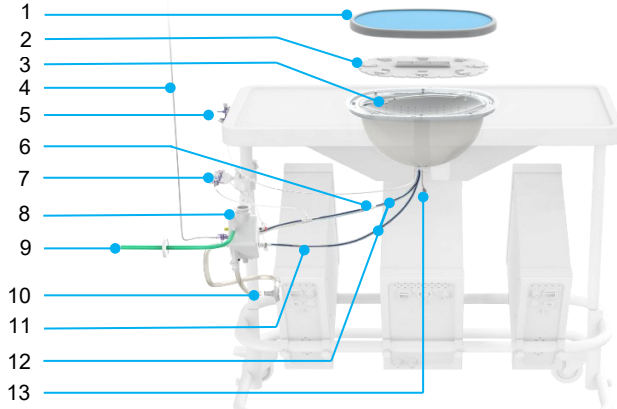


Figura 10 Set de perfuzie Liver Assist - individual

- | | | | |
|-----|------------------------------------|-----|------------------------------|
| 1. | Capac cu fâșie de pânză sterilă | 11. | Tubul senzorului de debit PV |
| 2. | Capac interior | 12. | Linii de perfuzie PV |
| 3. | Rezervor steril | 13. | Linia biliară |
| 4. | Linie de umplere PV | 14. | Linie de umplere HA |
| 5. | Senzor de presiune PV | 15. | Senzor de presiune HA |
| 6. | Senzor de temperatură conexiune T2 | 16. | Linia de probă HA |
| 7. | Linia de probă PV | 17. | Linia de oxigen HA |
| 8. | Oxigenator PV | 18. | Oxigenator HA |
| 9. | Linie de oxigen PV | 19. | Capul pompei HA |
| 10. | Capul pompei PV | 20. | Tubul senzorului de debit HA |
| | | 21. | Linii de perfuzie HA |

2. Instrucțiuni de utilizare

2.1 Instalare

Setul Liver Assist complet este expediat pe un palet. Dispozitivul trebuie despachetat, verificat și instalat de către o persoană autorizată XVIVO.

2.2 Pregătire

- Plasați căruciorul în poziția corectă și acționați frânele de pe roțile (Figura 8, articolul 35).
- Conectați cablul de alimentare la rețeaua electrică cu împământare. Atunci când este conectată rețeaua electrică, se aprinde indicatorul portocaliu din partea frontală a unității termice.
- Conectați Liver Assist la conectorul de egalizare a potențialului spitalului cu un cablu echipotențial pentru a asigura egalizarea potențialului Liver Assist cu dispozitivele electrice medicale și părțile conducătoare ale altor obiecte.
- Pentru a porni Liver Assist, apăsați prelung butonul de pornire de pe ambele unități de pompare până când dispozitivul pornește. Așteptați până când pe afișaj apare „Conectați setul de perfuzie”.



Conectați Liver Assist la o priză împământată cu tensiune și amperaj nominal, în conformitate cu valorile nominale de pe eticheta de pe panoul posterior al produsului; în caz contrar, siguranța electrică nu poate fi garantată.

2.3 Umplerea și eliminarea aerului din unitatea termică

- Plasați tubulatura termică (Figura 7) cu cuplajul tubulaturii de apă (articolul 26) cât mai jos posibil. Asigurați-vă că, în timpul umplerii și eliminării aerului (secțiunea 2.3.1), intrarea și ieșirea unității termice (Figura 7, articolele 21 și 22) sunt în punctul cel mai înalt, astfel încât bulele de aer să se deplaseze spre unitatea termică.
- Umpleți rezervorul de apă al unității termice (Figura 5, articolul 14) cu aproximativ 3 litri de apă demineralizată.
- Rețineți că în acest punct nu trebuie să existe niciun oxigenator atașat la tubulatura unității termice.

2.3.1 Tubulatura termică de eliminare a aerului

- Prindeți sau fixați ambele tuburi termice pe partea PV.
- Strângeți în mod repetat balonul de eliminare a aerului (Figura 7, articolul 29) pentru a scoate cât mai mult aer posibil din tubulatura termică de pe partea HA.
- Eliberați sau scoateți clema de pe tubulatura termică de pe partea PV și strângeți în mod repetat balonul de eliminare a aerului, pentru a scoate cât mai mult aer posibil din partea PV.

Titlu: Instructions for use

ro

Subject: Liver Assist

15 (62)

- Rețineți că, după conectarea oxigenatoarelor, pașii de eliminare a aerului trebuie repetați pentru a elimina orice aer introdus în timpul conectării (a se vedea secțiunea 2.8.7).

2.4 Plasarea setului de perfuzie

Secțiunile de mai jos descriu instrucțiunile dispozitivului Liver Assist în combinație cu setul de perfuzie Liver Assist. În cazul în care dispozitivul este utilizat cu Setul de perfuzie Liver Assist - individual (REF 13.401), ignorați instrucțiunile referitoare la partea arterială (HA).

- Deschideți cu atenție cutia setului de perfuzie și scoateți tava din ambalaj.
- Inspectați vizual tava și capacul Tyvek (bariera sterilă), pentru a vedea dacă sunt deteriorate și verificați data de expirare de pe etichetă. Dacă ambalajul sau produsul pare deteriorat, nu-l utilizați.
- Scoateți capacul Tyvek din tavă și scoateți setul de perfuzie, inclusiv accesoriile sale. După deschidere, sterilitatea produsului depinde de tehnicile utilizatorului.
- Verificați dacă produsul este intact și dacă sunt fixate conexiunile; strângeți dacă este necesar. Asigurați-vă că tubulatura setului de perfuzie nu este deformată.



Înainte de a începe procedura, verificați dacă pompa, senzorii, cablurile și conexiunile sunt deteriorate. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat, deoarece acesta poate afecta siguranța utilizatorului sau a organelor



Utilizați numai setul de perfuzie dedicat (REF 11.401 sau 13.401), deoarece în caz contrar dispozitivul poate fi deteriorat sau organul poate fi grav vătămat.



Verificați data de expirare de pe ambalajul setului de perfuzie. Nu utilizați după data de expirare.



Verificați cu atenție produsul și ambalajul. Nu utilizați dacă ambalajul sau setul de perfuzie Liver Assist este deteriorat sau dacă există cea mai mică îndoială cu privire la sterilitatea produsului.

- Plasați rezervorul hepatic în cavitatea mesei Liver Assist (Figura 8, articolul 30).
- Orientați tubulatura albastră spre partea portă (PV), iar tubulatura roșie spre partea arterială (HA)
- Plasați senzorii de presiune în suporturile de pe fiecare parte a blatului (Figura 8, articolul 36).
- Așezați oxigenatoarele în suporturile căruciorului (Figura 8, articolul 37) prin apăsarea lor în clemă. A se vedea (Figura 11).

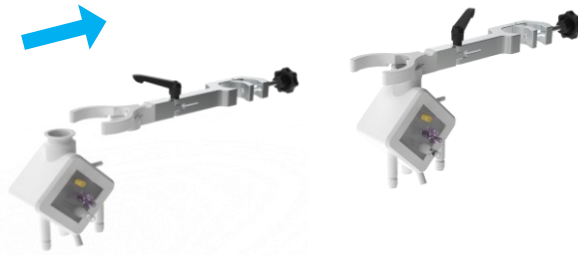


Figura 11 Conectarea oxigenatorului la suport

- Înainte de a conecta capul pompei la cuplajul magnetic al pompei, scoateți clema metalică, marcată cu o etichetă portocalie cu mențiunea „a se îndepărta înainte de utilizare”.
- Conectați capul pompei la cuplajul magnetic al pompei situat pe lateralele exterioare ale unităților de pompare Liver Assist (Figura 3, articolul 13).
- Pentru a-l conecta, împingeți capul pompei în cuplaj și rotiți-l pentru a-l bloca. Asigurați-vă că este amplasat corect, a se vedea Figura 12. Ieșirea capetelor de pompare este orientată orizontal pentru a facilita aerisirea capetelor de pompare.



Figura 12 Conectarea capului pompei

- Dacă intenționați să eșantionați fluidul de perfuzie în timpul procesului, atașați liniile de eșantionare ambalate separat la circuitele PV și HA:
 - Plasați colectoarele de eșantionare în clemele dedicate de pe fiecare parte a căruciorului pentru a asigura poziționarea corectă. A se vedea Figura 13 (săgeata verde).
 - Orientarea liniei de eșantionare în circuitul de perfuzie este codificată prin culori de capacul roșu și cel albastru. Conectați capătul marcat cu roșu al liniei de eșantionare la portul de pe oxigenator cu capacul roșu. Conectați capătul marcat cu albastru al liniei de eșantionare la portul ieșirii rezervorului hepatic cu capacul albastru. A se vedea Figura 13.

- Asigurați o conexiune sigură și sterilă, prin fixarea strânsă a componentelor.

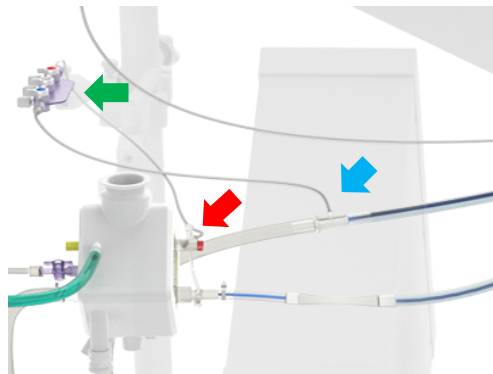


Figura 13 Conectarea liniilor de eșantionare. Folosiți săgeata roșie pentru a conecta linia de eșantionare marcată cu roșu la portul oxigenatorului și folosiți săgeata albastră pentru a conecta capătul marcat cu albastru al liniei de eșantionare la portul de ieșire al rezervorului hepatic. Colectorul de eșantionare este indicat cu săgeata verde.

- Conectați oxigenatoarele la sursa de alimentare cu oxigen/gaz utilizând tubulatura verde cu filtru de gaz încorporat. Dacă doriți, utilizați conectorul în Y din setul de perfuzie pentru a conecta ambele linii la o singură sursă de gaz.

2.5 Alimentare cu gaz

Este preferabil să se utilizeze sursa de alimentare cu gaz a sălii de operații.

Atunci când nu există o sursă de alimentare cu gaz, poate fi utilizată o butelie. Atunci când se utilizează o butelie, verificați întotdeauna dacă în butelie există suficient gaz. Compania XVIVO nu este responsabilă pentru utilizarea incorectă a alimentării cu gaz. Raportul dintre debitul de gaz și debit de fluid de perfuzie este limitat la 0,5-2 :1 prin specificațiile oxigenatorului. În plus, debitul maxim de gaz este de 5,6 l/min.



Dispozitivul Liver Assist nu trebuie utilizat în contact cu agenți, gaze sau lichide inflamabile și nu trebuie utilizat într-un mediu cu conținut ridicat de oxigen.

2.6 Conectați oxigenatoarele la tubulatura termică

- Asigurați-vă că unitatea termică este umplută cu apă și că aerul este eliminat. A se vedea secțiunea 2.3.
- Conectați tubulatura termică la oxigenatoare (Figura 14) utilizând conectorii de apă (Figura 7, articolul 25). Fiecare oxigenator are doi conectori pentru tubulatura termică, iar oricare dintre conectori poate fi utilizat pentru intrare sau ieșire. Asigurați-vă că un tub este conectat la intrarea termică și unul la ieșirea termică (a se vedea Figura 7).



Verificați dacă există scurgeri, deoarece scurgerile și deteriorările interne ale oxigenatorului pot duce la contaminare. Nu utilizați oxigenatorul dacă există scurgeri.



Figura 14 Conectarea tubulaturii termice la oxigenatoare

2.7 Conectarea senzorilor

2.7.1 Sensori de temperatură

- Conectați senzorul roșu HA T1 la ieșirea oxigenatorului HA și senzorul roșu PV T1 la ieșirea oxigenatorului PV (Figura 15).

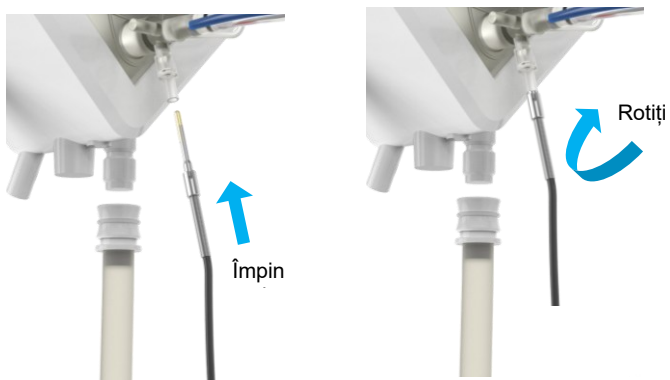


Figura 15 Conectarea senzorului de temperatură la oxigenator

- Conectați senzorul albastru PV T2 la linia de perfuzie PV, Figura 16; acesta este situat la ieșirea rezervorului hepatic.

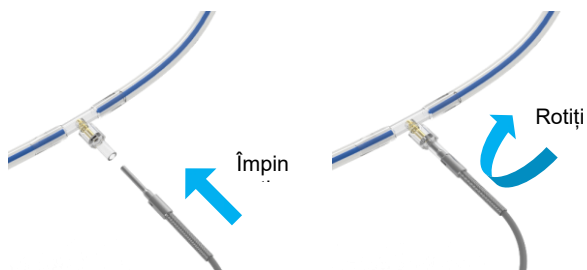


Figura 16 Conectarea senzorului de temperatură la setul de perfuzie

2.7.2 Senzori de debit

- Conectați senzorii de debit la unitățile de pompare.
- Conectați senzorii de debit la tubulatura de silicon (Figura 9, articolul 11 și 20), situată în apropierea părții arteriale a oxigenatoarelor din circuitul PV și HA.
- Deschideți senzorul de debit împingând clema din aluminiu pentru a elibera capacul. Deschideți capacul și fixați senzorul în jurul tubului de silicon. Împingeți capacul pentru a închide senzorul.



Figura 17 Conectarea senzorului de debit la setul de perfuzie



Asigurați-vă că săgeata de pe senzorul de debit este îndreptată spre rezervor. Conectarea greșită a acestui senzor va determina o măsurare incorectă a debitului.

2.7.3 Senzori de presiune

- Conectați cablurile de prelungire de presiune la senzorii de presiune, care sunt plasați în suporturile de pe fiecare parte a blatului (Figura 8, articolul 36).

2.7.4 Conectarea senzorilor la unitatea de pompare

- Conectați senzorii de temperatură, senzorii de debit și senzorii de presiune (Figura 18) la unitățile de pompare (Figura 3, articolul 9 și 10). Asigurați-vă că se potrivește codul de culori al senzorilor de temperatură. Conectați racordul senzorului cu punctul roșu orientat în sus.



Conectați senzorii la recipientele potrivite; în caz contrar, se pot deteriora conectorii și recipientele.

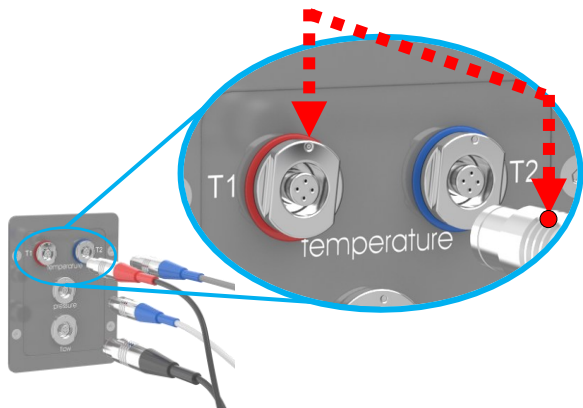


Figura 18 Conectarea senzorilor la unitatea de pompare. Asigurați alinierea corectă pentru fiecare senzor, orientând conexiunea senzorului cu punctul roșu în sus.

Sistemul este acum pregătit pentru amorsare și configurare, după cum este descris în Figura 19.

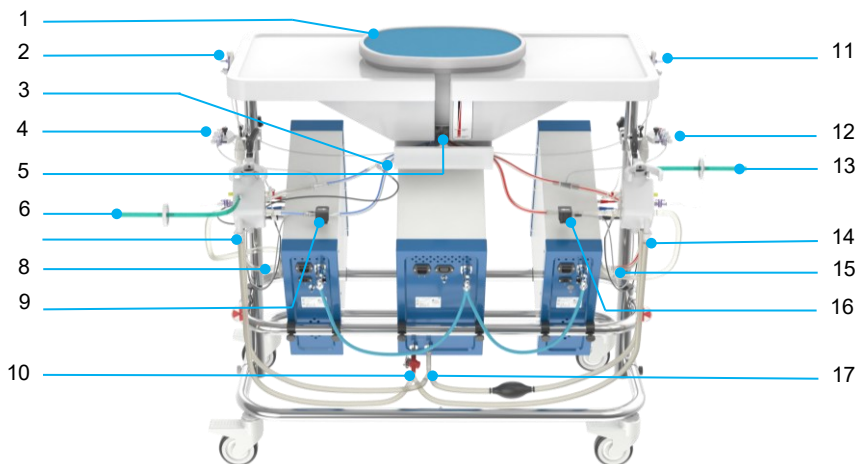


Figura 19 Configurarea completă a sistemului

- | | | | |
|----|---------------------------------|-----|---|
| 1. | Capac cu fâșie de pânză sterilă | 10. | Tubulatură termică la conectorul de intrare |
| 2. | Senzor de presiune PV | 11. | Senzor de presiune HA |
| 3. | Senzor de temperatură T2 | 12. | Linia de probă HA |
| 4. | Linia de probă PV | 13. | Linia de oxigen HA |
| 5. | Linia biliară | 14. | Conectori de apă HA |

Titlu: Instructions for use

ro

Subiect: Liver Assist

21 (62)

6. Linie de oxigen PV
7. Conectori de apă PV
8. Capul pompei PV
9. Senzor de debit PV

15. Capul pompei HA
16. Senzor de debit HA
17. Tubulatură termică la conectorul de ieșire

2.8 Amorsare și eliminarea aerului

2.8.1 Umplerea circuitului

- Pentru a umple circuitul, conectați ambele linii de umplere la oxigenatoarele PV, respectiv HA. Conectați strâns și mențineți sterilitatea.
- Îndepărtați capacul galben de eliminare a aerului de pe ambele oxigenatoare, Figura 20. Nu aruncați capacele galbene.
- Umpleți sistemul cu soluția de perfuzie preferată prin ambele linii de umplere (minimum 2 litri în total). După umplere, închideți liniile folosind clemele și rotiți supapele pivotante în poziție închisă pentru a evita scurgerile.
- Când este umplut sistemul, apăsați butonul OK pentru a continua.



Figura 20 Scoaterea capacului galben și conectarea liniei de umplere



Utilizați numai soluție de perfuzie automată certificată. Utilizarea altor soluții poate duce la vătămarea organelor.



Nu vărsați lichid pe unitatea termică (orificii de aerisire), unitățile de pompare, senzori sau alte componente electronice, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul sau poate cauza măsurători inexacte.

2.8.2 Inițierea eliminării aerului

Pentru eliminarea completă a aerului din setul de perfuzie, aerul este eliminat prin reglarea debitului pompei cu ajutorul butoanelor sus și jos de pe pompă, prin manevrarea tubulaturii și prin aspirarea cu o seringă la porturile selectate. Pentru fiecare circuit, eliminați aerul în direcția fluxului din rezervor în fiecare circuit și înapoi în rezervor în următoarea ordine:

- Tubulatură de la rezervor la capul pompei
- Capul pompei
- Oxigenator (prin linia de eșantionare sau direct prin oxigenator)
- Tubulatură de la oxigenator la rezervor
- Senzor de presiune

Începeți mai întâi eliminarea aerului din circuitul PV, urmând pașii detaliați de mai jos. După finalizarea acestor pași pentru circuitul PV, repetați aceiași pași pentru circuitul HA.

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

Sistem de eliminare a aerului
Sus/Jos pentru a regla
leșirea pompei: 0 %
Apăsați OK când ați terminat

- Apăsați butoanele sus și jos ale unității de pompare pentru a varia fluxul atunci când este necesar în timpul procesului. Variația fluxului va duce la eliminarea aerului din circuitul de perfuzie.
- Începeți prin a elimina aerul din tubulatura care duce de la rezervor la capul pompei. Creșteți debitul pompei pentru a evacua aerul către capul pompei. Manevrați tubulatura pentru a elimina manual aerul.
- Continuați până la capul pompei. În cazul în care există aer în capul pompei, opriți manual pompa prin apăsarea butonului de pornire/oprire al pompei. Lăsați aerul să se deplaseze spre partea superioară a capului pompei. Apoi reporniți pompa și măriți debitul pompei pentru a evacua aerul către oxigenator. Dacă este necesar, deconectați capul pompei pentru a elimina manual aerul. Nu loviți capul pompei cu cleme sau alte unelte dure.
- Dacă este conectată o linie de eșantionare, eliminarea aerului din oxigenator se face prin intermediul liniei de eșantionare; a se vedea secțiunea 2.8.2.1. În caz contrar, eliminarea aerului se face direct prin supapa roșie de pe oxigenator; a se vedea secțiunea 2.8.2.2.

2.8.2.1 Opțiunea 1: Eliminarea aerului din oxigenator prin linia de eșantionare

- Plasați seringă pe portul albastru al supapei de eșantionare pentru a elimina aerul din linia de eșantionare venoasă. Linia de eșantionare venoasă este conectată la tubulatura de retur care iese din rezervor.
- Deschideți supapa albastră de pe portul de eșantionare; a se vedea Figura 21.



Figura 21 Eliminarea aerului din oxigenator prin linia de eșantionare prin aspirare cu o seringă. Asigurați-vă că supapa albastră este în orientarea indicată.

- Aspirați seringa pentru a elimina aerul.
- Închideți portul albastru al liniei de eșantionare și scoateți seringa.
- Plasați seringa pe portul roșu al supapei de eșantionare pentru a elimina aerul din oxigenator. Deschideți supapa roșie de pe portul de eșantionare; a se vedea Figura 22.

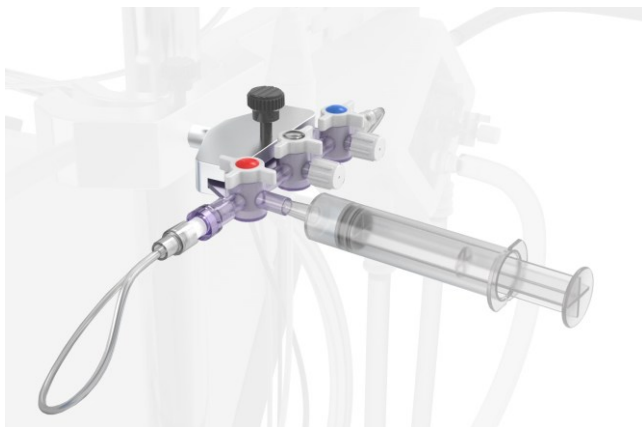


Figura 22 Eliminarea aerului din oxigenator prin linia de eșantionare prin aspirare cu o seringă. Asigurați-vă că supapa roșie este în orientarea indicată.

- Rotiți supapa roșie de pe oxigenator până la poziția de pre-filtrare, (Figura 23, Poziția 1; filtru pre-arterial).
- Aspirați seringa pentru a elimina aerul.
- Rotiți supapa roșie de pe oxigenator până la poziția de post-filtrare, (Figura 23, Poziția 2; filtru post-arterial).
- Aspirați seringa pentru a elimina aerul.

- Rotiți supapa roșie de pe oxigenator în poziția orizontală (închisă).
- Închideți orificiul roșu al liniei de eşantionare și scoateți seringă.

2.8.2.2 Opțiunea 2: Eliminarea directă a aerului din oxigenator

- Așezați seringă direct pe portul roșu al oxigenatorului.
- Rotiți supapa roșie a oxigenatorului în poziția de pre-filtrare, (Figura 23, Poziția 1; filtru pre-arterial).
- Aspirați seringă pentru a elimina aerul.
- Rotiți supapa roșie a oxigenatorului în poziția de post-filtrare, (Figura 23, Poziția 2; filtru post-arterial).
- Aspirați seringă pentru a elimina aerul.
- Rotiți supapa roșie de pe oxigenator în poziția orizontală (închisă).
- Scoateți seringă.

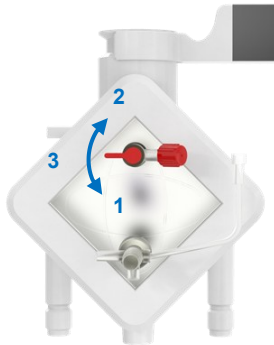


Figura 23 Supapă de eliminare a aerului din oxigenator

Poziția 1 (pre-filtrare):	Eliminarea aerului în amonte de filtrul arterial
Poziția 2 (post-filtrare):	Eliminarea aerului în aval de filtrul arterial
Poziția 3 (închis):	Eliminarea aerului cu portul închis

2.8.3 Finalizarea eliminării aerului

- Puneți capacul galben înapoi pe oxigenator.
- Eliminați aerul din tubulatura care duce de la oxigenator la rezervor. Manevrați tubulatura pentru a elimina manual aerul.
- Îndepărtați capacul din partea superioară a senzorului de presiune și plasați o seringă sterilă pe port (Figura 24; pasul 1).
- Pentru a umple linia de presiune și pentru a elimina aerul, trageți clapeta albastră (Figura 24; pasul 2) în timp ce aspirați cu seringă (pasul 3). Opriti-vă după ce aerul a fost eliminat.
- Puneți capacul înapoi pe senzorul de presiune (Figura 24; pasul 4)

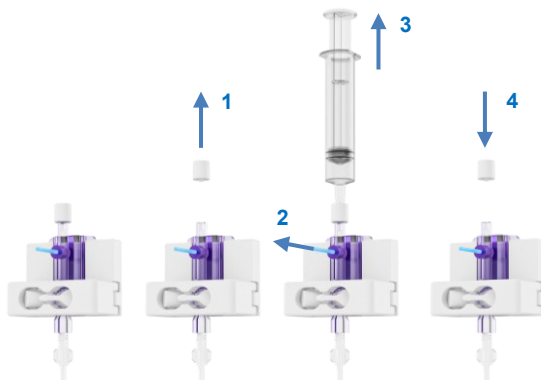


Figura 24 Eliminarea aerului din senzorul de presiune

- Apăsăți OK pe unitatea pompei pentru a continua.
- Dacă este cazul, repetați pașii de mai sus pentru circuitul HA.
- Asigurați-vă că nu s-au acumulat bule de aer la senzorul de debit. Deschideți clema de aluminiu pentru a elibera capacul (a se vedea Figura 25). Deschideți capacul și verificați dacă există bule de aer. Eliminați orice bule de aer prin manevrarea tubului. Împingeți capacul pentru a închide senzorul.

2.8.4 Aducerea la zero a senzorului de presiune

Pentru a aduce la zero senzorul de presiune, urmați pașii de mai jos. Începeți cu circuitul PV și, după finalizare, repetați procesul pentru circuitul HA (dacă este cazul). Nu efectuați pașii de mai jos în același timp pe unitatea PV și HA.

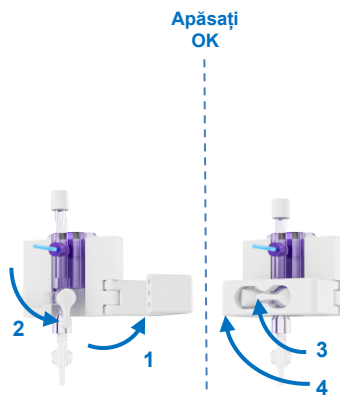


Figura 25 Aducerea la zero a senzorului de presiune

- Deschideți consola suportului senzorului de presiune pentru a avea acces la supapa de pe senzorul de presiune (Figura 25; pasul 1). Conform instrucțiunilor de pe afișaj (a se vedea mai jos), rotiți supapa de pe senzorul de presiune în jos pentru a deschide senzorul în vederea măsurării presiunii atmosferice (pasul 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Aducerea la zero a fost
finalizată
Apăsăți OK pentru a confirma

- În meniul unității pompei, apăsați butonul OK pentru a aduce senzorul la zero la presiunea atmosferică. Etapa de aducere la zero a presiunii va dura 8 secunde (a se vedea Figura 25).
- Nu atingeți dispozitivul și setul de perfuzie în timpul acestui pas, deoarece orice intervenție a utilizatorului poate afecta precizia citirilor de presiune.

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Aducerea la zero a presiunii în
curs de desfășurare
Așteptați...
Pres: 0 mmHg

- Afișajul va indica faptul că senzorul de presiune a fost adus la zero cu succes; apăsați OK pentru confirmare.

Zeroing completed
Press OK to confirm

Aducerea la zero a fost
finalizată
Apăsăți OK pentru a confirma

- Rotiți supapa senzorului de presiune în poziția orizontală (a se vedea Figura 25; pasul 3) și închideți consola suportului senzorului de presiune pentru a proteja supapa de deschiderea accidentală (pasul 4). Apăsăți OK pe unitatea pompei pentru a continua.

Turn transducer
valve horizontal
Press OK when done

Rotiți supapa
poziția orizontală a supapei
Apăsăți OK când ați terminat

2.8.5 Verificarea presiunii

Dispozitivul va verifica dacă pașii descriși în secțiunea 2.8.4 sunt efectuați corect și dacă senzorul de presiune este conectat în mod corespunzător la circuitul de perfuzie.

- Apăsați OK pentru a începe verificarea presiunii.

Pressure sensor
Check

Press OK to start

Senzor de presiune
Verificați

Apăsați OK pentru a porni

- În acest pas, Liver Assist va verifica dacă senzorul de presiune este conectat în mod corespunzător la circuitul de perfuzie. Acest pas va dura câteva secunde.

Pressure check
In process

Verificarea presiunii
În curs de desfășurare

- În cazul în care Liver Assist nu poate determina dacă senzorul de presiune este conectat în mod corespunzător la circuitul de perfuzie, verificați dacă supapa senzorului de presiune este în poziție orizontală; a se vedea Figura 25, pasul 3). Apăsați OK dacă supapa senzorului de presiune este în poziție orizontală.

Pressure check:
Ensure valve is horizontal
Press OK to confirm

Verificarea presiunii:
Asigurați-vă că supapa este în
poziție orizontală
Apăsați OK pentru a confirma

2.8.6 Setează parametrii de perfuzie:

- Selectați temperatura de perfuzie dorită utilizând butoanele sus și jos de pe unitatea pompei în PV. Rețineți că temperatura de perfuzie este configurată numai pe unitatea pompei PV.

VENA PORTĂ

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

Setați temperatura
Sus/jos pentru a regla
Valoare: 20 C
Apăsați OK când ați terminat

- Apăsați OK pentru a confirma temperatura selectată și pentru a trece la pasul următor.

ARTERA HEPATICĂ/VENA PORTĂ

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

Presiune setată
Sus/jos pentru a regla
Valoare: ... mmHg
Apăsați OK când ați terminat

- Setează presiunea de perfuzie preferată a unității HA și PV.
- Apăsați OK pentru a confirma și pentru a trece la pasul următor.

2.8.7 Eliminarea aerului din oxigenatoare

- Prindeți sau fixați ambele tuburi termice pe partea PV.
- Scoateți oxigenatorul de pe partea HA (Figura 9, articolul 18) din suport (Figura 8, articolul 37) și înclinați-l astfel încât conectorul de ieșire a apei, identificat prin bulele de aer care se îndepărtează de oxigenator, să fie poziționat deasupra conectorului de intrare a apei (a se vedea Figura 26). Acest lucru permite aerului prins să urce în tubulatura termică. Evitați deformarea tubulaturii termice, deoarece aceasta va restricționa fluxul. Evitați tensionarea cablului senzorului de temperatură. Dacă este necesar, îndepărtați temporar senzorul de temperatură de la oxigenator pentru a facilita înclinarea.
- Reconectați oxigenatorul la suport (Figura 8, articolul 37).
- Desprindeți sau defaceți tubulatura termică de pe partea PV.
- Scoateți oxigenatorul de pe partea PV (Figura 9, articolul 8) din suport (Figura 8, articolul 37) și repetați pașii efectuați pe partea HA, apoi reconectați oxigenatorul la suport.
- Repetați pașii de aerisire pentru tubulatura termică urmând instrucțiunile din secțiunea 2.3.1.
- Asigurați-vă că indicatoarele de debit (roțițe roșii) de pe tubulatura termică (Figura 7, articolul 27) se rotesc suficient de repede. Cele trei pale individuale ale elicei nu trebuie să mai poată fi distinse cu ochiul liber; trebuie să fie vizibilă doar o mișcare continuă.
- Dacă indicatoarele de debit se rotesc încet (paletele individuale ale elicei sunt vizibile) sau nu se rotesc, repetați pașii descriși mai sus și/sau pașii din secțiunea 2.3.1, deoarece este posibil ca un blocaj de aer să împiedice curgerea apei și schimbul adecvat de temperatură.
- Nu continuați perfuzia dacă debitul tubulaturii termice este scăzut, deoarece aceasta va împiedica schimbul adecvat de temperatură cu soluția de perfuzare.



Verificați dacă există scurgeri, deoarece scurgerile și deteriorările interne ale oxigenatorului pot duce la contaminare. Nu utilizați oxigenatorul dacă există scurgeri.

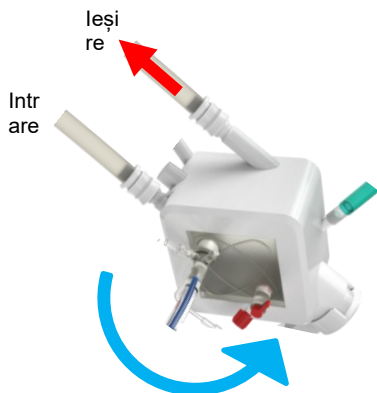


Figura 26 Înclinați oxigenatorul (săgeata albastră) astfel încât conectorul de ieșire (săgeata roșie) să fie în punctul cel mai înalt, permițând apei să iasă din oxigenator.

2.9 Canulare

- Pentru a conecta ficatul donatorului la setul de perfuzie Liver Assist [REF 11.401], este necesară canularea venei porte și a arterei hepatice; a se vedea Figura 27.
- Pentru canularea ficatului la Setul de perfuzie Liver Assist - individual [REF 13.401], este necesară doar canularea venei porte.

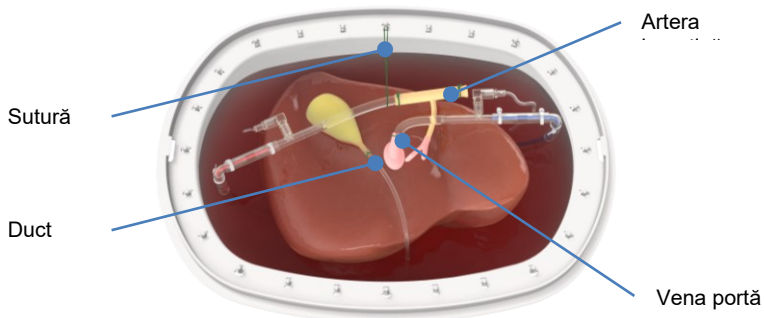


Figura 27 Canularea arterei hepatice și a venei porte

Titlu: Instructions for use

ro

Subiect: Liver Assist

30 (62)

2.9.1 Canularea venei porte

Vena portă poate fi canulată folosind canula unghiulară 24 Fr inclusă în set.

2.9.2 Canularea arterei hepatice

În cazul în care o parte a aortei supratruncale este încă atașată la artera hepatică, conexiunea poate fi realizată cu ajutorul canulei drepte 24 Fr, inclusă în set. Utilizarea porțiunii de aortă duce la protejarea stratului endotelial al arterei hepatice.

Dacă nici o parte a aortei supratruncale nu este atașată la artera hepatică, artera poate fi canulată folosind canule de diferite dimensiuni (de ex, 8, 10 sau 12 Fr). Aceste canule mai mici sunt comandate separat; consultați secțiunea 10 pentru informații privind comanda.

2.9.3 Canularea ductului biliar

Pentru a permite colectarea bilei, ductul biliar poate fi canulat cu ajutorul unui tub de alimentare. Tubul de alimentare se introduce prin linia biliară dedicată de sub rezervor (a se vedea Figura 9 și Figura 10, articolul 13). Pentru perfuzia normotermică, este esențial să se efectueze acest pas înainte de inițierea perfuziei (așa cum este descris în secțiunea 2.10.1) pentru a preveni amestecarea bilei cu soluția de perfuzie.

2.10 Procedura de perfuzie

2.10.1 Pregătirea procedurii de perfuzie

- Asigurați-vă că afișajul se află în etapa de conectare a ficatului.

ARTERA HEPATICĂ

Connect Liver
HA cannula

Press OK when done

Conectați ficatul
Canulă HA

Apăsați OK când ați terminat

VENA PORTĂ

Connect Liver
PV cannula

Press OK when done

Conectați ficatul
Canulă PV

Apăsați OK când ați terminat

- Porniți alimentarea cu gaz și reglați debitul la valoarea dorită, max. 5,6 l/min.
- Deschideți în mod aseptice fâșia de pânză sterilă a rezervorului hepatic pentru a crea un câmp steril.
- Așezați ficatul în rezervorul hepatic.
- Observați că ficatul este susținut de plasă și de fluidul din rezervor. Pentru a asigura o măsurare exactă a presiunii, este esențial să aliniați înălțimea ficatului la senzorul

Titlu: Instructions for use

ro

Subiect: Liver Assist

31 (62)

de presiune, după cum se arată în Figura 28. Vârful canulei trebuie să fie la aceeași înălțime cu centrul senzorului de presiune.

- Înălțimea organului poate fi reglată prin modificarea volumului soluției de perfuzie din rezervor.
- Dacă este necesar, valoarea de setare a presiunii poate fi ajustată pentru a compensa diferențele de înălțime. Gradul de corecție depinde de diferența de înălțime. Valoarea presiunii trebuie ajustată cu 1 mmHg pentru fiecare 1,3 cm diferență de înălțime.
 - În cazul în care ficatul este situat sub senzorul de presiune, setarea presiunii trebuie să fie redusă.
 - În cazul în care ficatul este situat deasupra senzorului de presiune, presiunea trebuie crescută.

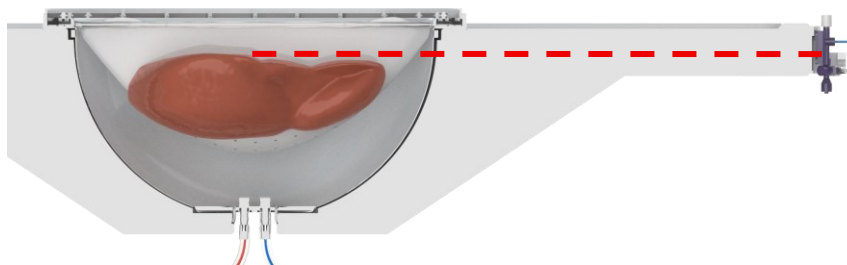


Figura 28: Înălțimea ficatului în raport cu senzorul de presiune

- Eliminați aerul prin umplerea canulelor PV și HA cu soluția de la ieșirea corespunzătoare. Conectați canula PV și HA cu conectorul de ieșire corespunzător.
- O sutură poate fi atașată la marginea rezervorului și a canulelor, pentru a asigura poziționarea corectă a canulelor și pentru a obține o perfuzie optimă; a se vedea Figura 27.



Asigurați-vă că vena portă și artera hepatică nu sunt răsucite, deoarece acest lucru poate compromite perfuzia.

- Apăsați OK pentru a confirma că ficatul este canulat.
- Afișajul va solicita confirmarea că oxigenul curge. Dacă nu știți sigur, consultați secțiunea 2.5.

ARTERA HEPATICĂ/VENA PORTĂ

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Confirmați fluxul de
oxigen

Apăsați OK pentru a confirma

- Afișajul va solicita o confirmare pentru a începe perfuzia.

ARTERA HEPATICĂ/VENA PORTĂ

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Gata de pornire
Perfuzie?

Apăsați OK pentru a porni

- Când perfuzia este stabilă, închideți rezervorul hepatic cu ajutorul capacului interior.
- În timpul perfuziei, parametrii de perfuzie vor apărea pe fiecare afișaj.

ARTERA HEPATICĂ

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

VR: .. mmHg/mL/min

VENA PORTĂ

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

VR: .. mmHg/L/min

Rulare: hh:mm:ss
Presiune: ... mmHg

VR: .. mmHg/mL/min

Rulare: hh:mm:ss
Retur T: .. C
Presiune: ... mmHg

VR: .. mmHg//min

2.10.2 În timpul procedurii de perfuzie

- Pe parcursul procedurii, monitorizați parametrii de perfuzie. Dacă este necesar, presiunea și punctul de setare al temperaturii pot fi modificate.

ARTERA HEPATICĂ/VENA PORTĂ

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

Presiune setată
Sus/jos pentru a regla
Valoare: ... mmHg
Apăsați pentru a continua

- Pentru a modifica presiunea, apăsați butoanele sus și jos pe unitatea pompei PV sau HA până când valoarea preferată apare pe afișaj și confirmați prin apăsarea butonului OK.
- Temperatura poate fi modificată numai pe unitatea pompei PV, selectând mai întâi o presiune și apoi temperatura preferată folosind butoanele sus-jos și confirmând prin apăsarea butonului OK. Acum vor fi utilizate presiunea și temperatura setate de utilizator.
- Pentru a obține o temperatură sub 12 °C, setați temperatura la „Răcire completă”. Sistemul se va răci în mod activ, urmărind să atingă cea mai scăzută temperatură posibilă pentru dispozitiv.

VENA PORTĂ

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

Setați temperatura
Apăsați sus/jos pentru a regla
Valoare:... C
Apăsați pentru a continua



În caz de urgență, opriți Liver Assist apăsând butoanele pompei pentru a opri pompele.



În caz de urgență și în lipsa butonului de alimentare, deconectați capul pompei pentru a opri perfuzia.



Nu lăsați dispozitivul nesupravegheat și verificați-l periodic.



Dacă dispozitivul se defectează și perfuzia nu poate fi repornită, continuați conservarea utilizând stocarea statică la rece.

- Dacă apare o eroare sau o defecțiune, consultați secțiunea 8 pentru depanare. Dacă secțiunea privind alarmele și depanarea nu rezolvă problema, apelați la personal de service calificat sau contactați XVIVO Global Helpdesk.

2.11 Fâșie de pânză sterilă

Setul de perfuzie pentru asistență hepatică este prevăzut cu o fâșie de pânză sterilă suplimentară pentru a menține sterilitatea în timpul perfuziei și/sau transportului în spital.

- Asigurați-vă că marginea exterioară a rezervorului este uscată.
- Despachetați fâșia de pânză sterilă suplimentară.
- Scoateți folia de pe banda dublu-adezivă din partea de jos a fâșiei de pânză sterile suplimentare.
- Așezați fâșia de pânză sterilă suplimentară peste rezervor și asigurați-vă că orientarea este corectă, așa cum se identifică prin marcajul HA și PV pe fiecare parte a etichetei; a se vedea Figura 29.
- Dacă se dorește, fâșia de pânză sterilă inițială poate fi tăiată în jurul fâșiei de pânză sterile suplimentare, asigurându-vă că fâșia de pânză sterilă suplimentară nu este deteriorată.

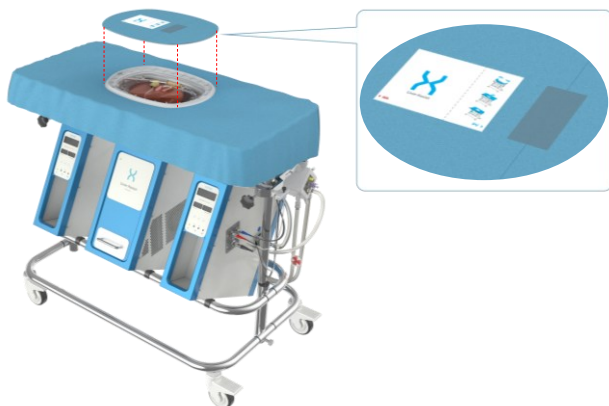


Figura 29: Plasarea unei fâșii de pânză sterile suplimentare.

2.12 Limite de alarmă

Liver Assist este echipat cu limite dependente de temperatură pentru debit și presiune pentru a preveni deteriorarea sau pierderea organelor. Aceste valori sunt prestabilite și nu pot fi modificate. În cazul în care se atinge o limită, dispozitivul va reduce viteza pompei pentru a menține perfuzia în siguranță. Presiunile admisibile la diferite temperaturi sunt prezentate în Figura 30. Debiturile admisibile la diferite temperaturi sunt prezentate în Figura 31.

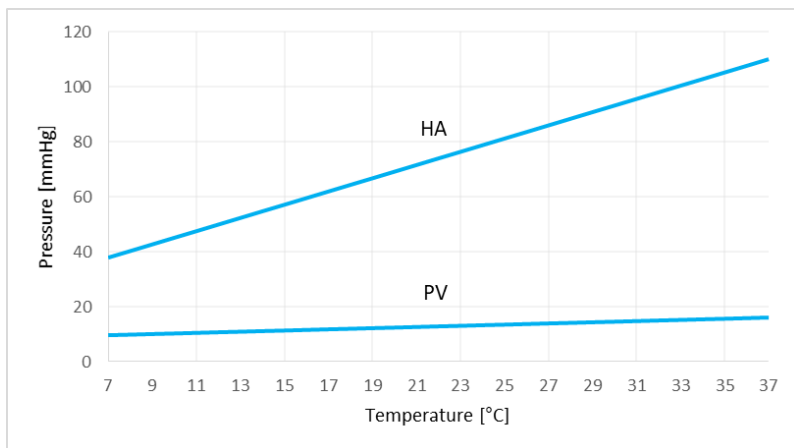


Figura 30 Limite de presiune la diferite temperaturi

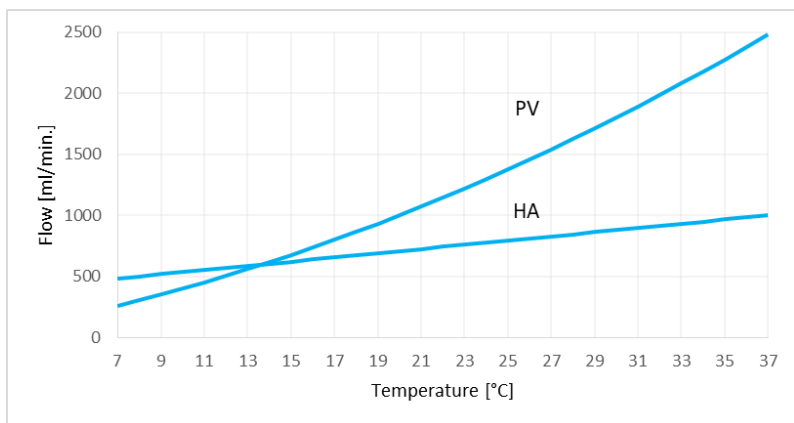


Figura 31 Limite de debit la diferite temperaturi

Pentru a stabili o conexiune între ficat și setul de perfuzie, pot fi utilizate canule dedicate. În cadrul setului de perfuzie, există canule specifice: o canulă de 24Fr pentru vena portă și o canulă de 24Fr pentru artera hepatică. În cazurile în care o aortă supratrunculară nu este prezentă, pot fi utilizate canule mai mici (de exemplu, 8, 10 sau 12Fr).

Fiecare canulă are o reducere de presiune specifică care este legată de lumenul interior și de lungimea canulei. Reducerea de presiune reprezintă diferența de presiune din interiorul canulei față de presiunea de la ieșire. Atunci când optați pentru canule mai mici (<24 Fr), acordați atenție scăderii presiunii și necesității de a compensa presiunea setată de utilizator pentru a menține o presiune de perfuzie constantă. Consultați Figura 32 și Figura 33 pentru curbele de dependență debit versus presiune.

De exemplu, utilizarea unei canule arteriale de 10 Fr la un volum de 300 ml garantează o adăugare de 50 mmHg (a se vedea Figura 32) la presiunea stabilită (a se vedea secțiunea 2.8.6). Dacă presiunea de reglare dorită este de 40 mmHg, presiunea de reglare trebuie reglată la 90 mmHg pentru a compensa reducerea de presiune.

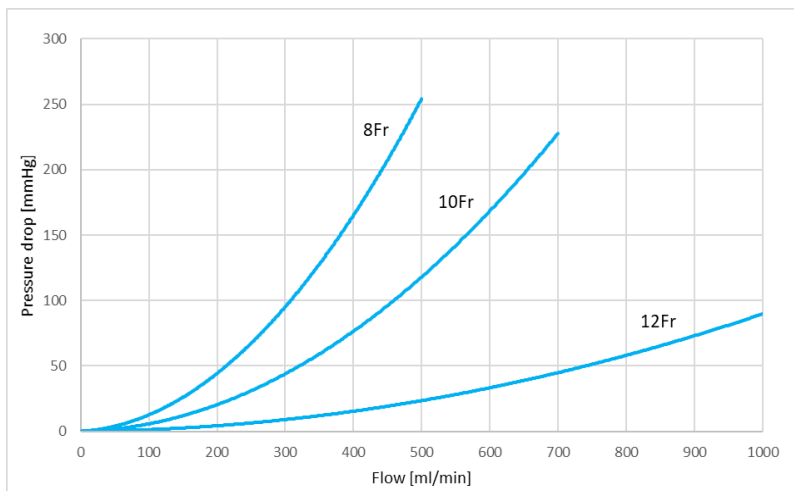


Figura 32 Reducerea de presiune pentru canule mici la debite diferite

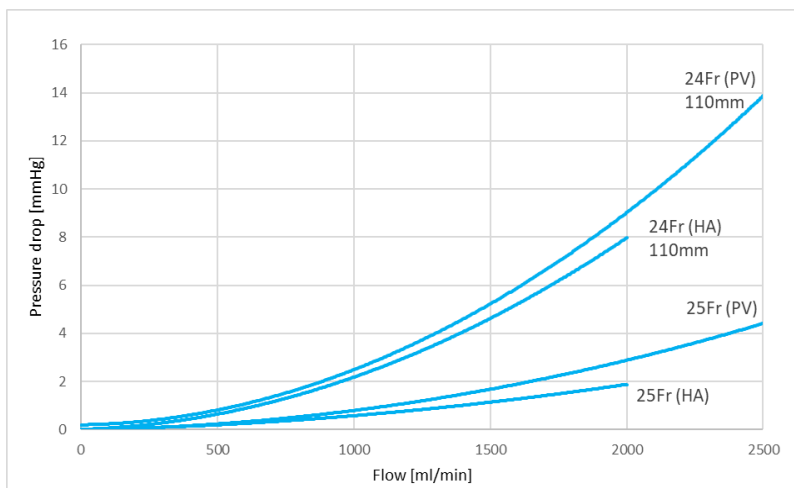


Figura 33 Reducerea de presiune la debite variabile

2.13 Eșantionare și adăugarea de suplimente

Eșantionarea fluidului de perfuzie se efectuează de la oxigenator prin porturile de eșantionare de pe colectorul de eșantionare (a se vedea Figura 13) cu ajutorul unei seringi. Prin același port se poate efectua și adăugarea de suplimente la circuit. Urmăți pașii detaliați de mai jos și mențineți sterilitatea:

- Îndepărtați capacul portului de eșantionare.
- Conectați o seringă sterilă (Luer) la portul de eșantionare.
- Deschideți supapa.
- Extrageți o probă prin aspirarea soluției de perfuzie (luând în considerare volumul mort) sau, dacă este cazul, introduceți suplimentele în circuit.
- Închideți supapa.
- Deconectați seringa.
- Reconectați capacul la portul de eșantionare.
- După eșantionare, verificați dacă supapa este în poziție închisă.

2.14 Transport în spital

Liver Assist poate utiliza bateria sa internă pentru a permite transportul în spital în timpul procedurii de perfuzie pentru o perioadă maximă de 20 de minute. Atunci când alimentarea de la rețea este deconectată pentru transport, se va afișa un avertisment și încărcarea curentă a bateriei. O alarmă va avertiza utilizatorul la fiecare minut pentru a-i reaminti că dispozitivul funcționează cu baterii.

În acest timp perfuzia va continua, dar unitatea termică este dezactivată pentru a economisi energia bateriei. În termen de 20 de minute, reconectați alimentarea la rețea sau treceți la depozitare la rece pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului. În cazul în care transportul durează prea mult timp, o alarmă va anunța când se descarcă bateria; a se vedea secțiunea 8.2.

Pentru a transporta Liver Assist:

- Asigurați-vă că rezervorul hepatic este acoperit pentru a asigura sterilitatea, de exemplu prin utilizarea unei fâșii de pânză sterile suplimentare și/sau a unui capac; consultați secțiunea 2.11.
- Deconectați linia de oxigen de la alimentarea cu oxigen.
- Deconectați alimentarea de la rețea (o alarmă vă va anunța că alimentarea de la rețea este deconectată).
- Deconectați cablul echipotențial.
- Eliberați frânele de pe roțile căruciorului.
- Deplasați cu atenție dispozitivul folosind bara de împingere la noua locație.
- Reactivați frânele de pe roțile căruciorului.
- Reconectați cablul echipotențial la conectorul de egalizare a potențialului.

- Reconectați sursa de alimentare și mențineți-o conectată pentru a încărca bateria internă.
- Reconectați linia de oxigen la sursa de alimentare cu oxigen.

2.15 Oprirea operațiunii

- Opriți fluxul de perfuzie apăsând butonul pompei de pe unitatea pompei PV și HA.
- Când se aplică fâșia de pânză sterilă suplimentară, deschideți-o prin ruperea cu atenție a benzii albastre și desfășurați-o conform instrucțiunilor de pe etichetă; a se vedea Figura 29.
- Deconectați și scoateți ficatul din rezervorul hepatic.
- Opriți sistemul apăsând timp de 3 secunde butonul de alimentare de pe unitatea pompei PV și HA. Oprirea Liver Assist va reseta parametrii setați înapoi la setările prestabilite de producător.
- Închideți alimentarea externă cu gaz.
- Deconectați senzorii de la circuitul de perfuzie. Scoateți cu grijă conectorii din socluri, cu o mișcare dreaptă, pentru a evita deteriorarea.
- Senzorii, cablul de prelungire de presiune și conectorii dispozitivului trebuie să fie menținuți curați și uscați.
- Deconectați tubulatura termică de la oxigenatoare. Conectați tubulature termice între ele folosind cuplajul pentru tuburi de apă furnizat.
- Scoateți setul de perfuzie complet.
- Aruncați setul de perfuzie utilizat ca deșeu medical, respectând reglementările locale. Accesoriile din setul de perfuzie care nu sunt utilizate în timpul procedurii trebuie aruncate.
- Imediat după utilizare, curățați Liver Assist în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 3.



Aruncați setul de perfuzie utilizat ca deșeu medical, respectând reglementările locale.



NU REUTILIZAȚI setul de perfuzie Liver Assist.

Setul de perfuzie Liver Assist este destinat unei singure utilizări.



Cablul de alimentare trebuie să rămână conectat la rețeaua electrică pentru a încărca bateria internă, pentru a asigura o încărcare suficientă a bateriei pentru transportul în spital sau în caz de pană de curent. Timpul minim de încărcare este de 8 ore. Cablul de alimentare trebuie conectat la rețeaua electrică la intervale regulate (la fiecare 2 luni) atunci când este lăsat neutilizat o perioadă mai lungă de timp.



Senzorii de temperatură, senzorii de debit, cablurile senzorilor de presiune și tubulatura termică sunt reutilizabile; separați-le de deșeurile medicale aruncate după utilizare.

3. Curățare și dezinfecție



Utilizați numai produsele de curățare și dezinfecție recomandate.

3.1 După fiecare procedură

Liver Assist poate fi supus contaminării prin vărsarea accidentală a soluției de perfuzie și prin contactul cu mâinile murdare ale operatorului. Contaminarea poate să nu fie vizibilă. Este necesară curățarea adecvată cu produsul de curățare și dezinfecție recomandat, înainte și după fiecare utilizare. Trebuie respectate reglementările sau îndrumările locale pentru controlul infecțiilor.

3.1.1 Materiale necesare

- Produs de curățare: detergent de curățare ușor, neagresiv, neabraziv.
- Produs de dezinfecție: soluție standard de alcool 70% sau produs dezinfectant de nivel scăzut (care utilizează compuși cuaternari de amoniu ca ingredient activ).
- Lavetă fără scame.

3.1.2 Instrucțiuni de curățare

1. Plasați Liver Assist într-un mediu curat, respectând condițiile de funcționare.
2. Purtați mănuși în timpul procedurii de curățare și dezinfecție. Mai întâi curățați suprafețele accesibile ale Liver Assist cu produsul de curățare recomandat. Îndepărtați contaminarea de pe suprafețe, colțuri și crăpături. Nu utilizați materiale abrazive, deoarece acestea vor deteriora suprafața dispozitivului.
3. Dezinfectați suprafețele cu o lavetă nefolosită care nu lasă scame cu produsul de dezinfecție recomandat, asigurându-vă că suprafețele sunt umezite.
4. Lăsați suprafața să se usuce vizibil sau consultați instrucțiunile produsului dezinfectant.
5. Inspectați vizual dacă suprafețele sunt deteriorate. În caz de îndoială privind funcționalitatea sau capacitatea de curățare, consultați XVIVO.
6. Goliți, dezinfectați și decalcificați rezervorul de apă în mod regulat; a se vedea secțiunile 3.2 și 3.3, pentru a garanta performanța optimă a dispozitivului.
7. Atunci când dispozitivul nu este utilizat, mențineți-l conectat la rețeaua electrică pentru a reîncărca bateriile interne.
8. După curățare, dispozitivul poate fi depozitat cu carcasa dispozitivului.



Nu lăsați produsele de curățare și dezinfecție să intre în conectorii electrice sau în zonele de ventilație ale Liver Assist, deoarece acest lucru poate provoca deteriorări sau risc de șoc electric.

3.2 Dezinfectarea săptămânală a unității termice

1. Purtați mănuși și ochelari de protecție în timpul procesului de dezinfectare.
2. Pregătiți 2 litri de soluție de cloramină-T 0,5% urmând instrucțiunile producătorului. Exemple de agenți de dezinfecție adecvați pentru unitatea termică includ Disifin® (www.disifin.co.uk) și Halamid® (www.halamid.com).
3. Evacuați apa din unitatea termică și din tubulatura de apă cu ajutorul supapei de evacuare a apei (consultați Figura 7, articolul 28). După scurgere, închideți supapa.
4. Curățați conectorii de apă (consultați Figura 7, articolul 25), cuplajul tubulaturii de apă (Figura 7, articolul 26), supapa de scurgere a apei și capacul rezervorului unității termice (Figura 5, articolul 14) folosind un dezinfectant de suprafețe.
5. Închideți circuitul de apă.
6. Adăugați 2 litri de soluție de cloramină-T 0,5% în rezervorul unității termice.
7. Conectați senzorul de debit, senzorii de temperatură și cablul senzorului de presiune la unitatea de pompare PV.
8. Scufundați senzorul de debit într-o cană cu apă de la robinet.
9. Conectați un senzor de presiune separat la cablul senzorului de presiune.
10. Notă: Nu este necesar să conectați un set de perfuzie.
11. Conectați cablul de alimentare al dispozitivului la rețeaua de alimentare cu electricitate.
12. Porniți unitatea de pompare PV.
13. Omiteți procedura de configurare apăsând butonul OK de pe unitatea pompei PV. Apăsați până când pe afișaj apare „aducerea la zero a presiunii”.
14. Circulați soluția de dezinfectare timp de 30 de minute la temperatura camerei; verificați dacă se rotește roțița roșie de indicare a debitului (Figura 7, articolul 27), pentru a asigura debitul.
15. Opriți unitatea pompei PV și goliți unitatea termică și tubulatura de apă (a se vedea pasul 3).
16. Prima clătire: Adăugați 2 litri de apă demineralizată în unitatea termică, circulați apa timp de 5 minute la temperatura camerei; verificați dacă roțița roșie indicatoare a debitului se rotește pentru a asigura debitul. (urmați pașii 12 și 13 pentru a porni circulația)
17. Opriți unitatea pompei PV și goliți unitatea termică și tubulatura de apă (a se vedea pasul 3).
18. A doua clătire: Adăugați 2 litri de apă demineralizată în unitatea termică, circulați apa timp de 5 minute la temperatura camerei; verificați dacă roțița roșie indicatoare

a debitului se rotește pentru a asigura debitul. (urmați pașii 12 și 13 pentru a porni circulația)

19. Opriți unitatea pompei PV și goliți unitatea termică și tubulatura de apă (a se vedea pasul 2).
20. Umpleți unitatea termică cu 2 litri de apă demineralizată pentru a pregăti unitatea pentru următoarea utilizare.

3.3 Decalcifierea anuală a unității termice

1. Conectați cuplajul tubulaturii de apă (Figura 7, articolul 26) la conectorii de apă (Figura 7, articolul 25).
2. Goliți unitatea termică și tubulatura de apă cu ajutorul supapei de golire a apei (Figura 7, articolul 28). După scurgere, închideți supapa de scurgere a apei.
3. Preparați 2 litri de soluție de decalcifiere folosind acidul citric ca ingredient activ unic. Acidul citric se diluează în apă demineralizată, conform indicațiilor.
4. Adăugați 2 litri de soluție de decalcifiere în rezervorul unității termice (Figura 5, articolul 14).
5. Așteptați o jumătate de oră.
6. În timp ce așteptați, conectați senzorii:
7. Conectați senzorul de debit, senzorii de temperatură și cablul senzorului de presiune la unitatea de pompă PV.
8. Scufundați senzorul de debit într-o cană cu apă.
9. Conectați un senzor de presiune separat la cablul senzorului de presiune.
10. Notă: Nu este nevoie să conectați un set de perfuzie!
11. După timpul de așteptare, porniți unitatea pompei PV.
12. Omiteți procedura de configurare apăsând butonul OK de pe unitatea pompei PV. Apăsați până când pe afișaj apare „aducerea la zero a presiunii”.
13. Circulați soluția de decalcifiere timp de 20 de minute la temperatura camerei; verificați dacă roțița roșie indicatoare a debitului se rotește pentru a asigura debitul.
14. Opriți unitatea pompei și goliți unitatea termică și tubulatura de apă (a se vedea pasul 2).
15. Prima clătire: Adăugați 2 litri de apă demineralizată în unitatea termică, circulați apa timp de 5 minute la temperatura camerei; verificați dacă roțița roșie indicatoare a debitului se rotește pentru a asigura debitul (urmați pașii 11 și 12 pentru a porni circulația).
16. Opriți unitatea pompei PV și goliți unitatea termică și tubulatura de apă (a se vedea pasul 2).
17. A doua clătire: Adăugați 2 litri de apă demineralizată în unitatea termică, circulați apa timp de 5 minute la temperatura camerei; verificați dacă roțița roșie indicatoare a debitului se rotește pentru a asigura debitul (urmați pașii 11 și 12 pentru a porni circulația).

Titlu: Instructions for use

ro

Subject: Liver Assist

42 (62)

18. Opriți unitatea pompei PV și goliți unitatea termică și tubulatura de apă (a se vedea pasul 2).
19. Umpleți unitatea termică cu 2 litri de apă demineralizată pentru a pregăti unitatea pentru următoarea utilizare.

4. XVIVO Insights

XVIVO Insights (www.xvivoinights.com), este o aplicație web care arată permanent caracteristicile perfuziei și eventualele mesaje de notificare generate de dispozitiv. Datele de rulare a perfuziei sunt accesibile prin intermediul unui site web dedicat care necesită un nume de utilizator și o parolă pentru conectare. Liver Assist [11.101] este compatibil cu Insights, însă disponibilitatea poate fi limitată la anumite regiuni. Contactați reprezentantul dvs. de vânzări pentru a activa XVIVO Insight și pentru a crea un cont pentru dispozitivul dvs.

Caracteristicile perfuziei sunt trimise la o bază de date securizată în cloud care poate fi accesată prin intermediul aplicației web XVIVO Insights. Datele pentru o anumită execuție pot fi partajate temporar cu personalul XVIVO pentru a permite depanarea de la distanță.

Rețineți că este necesară o rețea wireless mobilă stabilă 2G, 3G sau 4G pentru a stabili o conexiune între dispozitiv și XVIVO Insights, după cum este detaliat în secțiunea 4.1. În funcție de acoperirea rețelei, ar putea fi necesare amplificatoare de semnal pentru a asigura o conexiune stabilă. Explorați posibilitățile prin consultarea departamentului de infrastructură al spitalului local.

4.1 Specificațiile modului de comunicații

Liver Assist este echipat cu un modul de comunicare GSM care transferă parametrii de perfuzie ai dispozitivului în uz pentru a fi accesați în timp real. Dispozitivul de urmărire GPS este în conformitate cu normele impuse de Comisia Federală de Comunicații (FCC) a Statelor Unite și este înregistrat cu ID-ul FCC: XPYUBX18ZO01.

Modulul GPS comunică cu următoarea tehnologie wireless:

- Tehnologie de acces radio (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1,= 2G GPRS / EGPRS
- benzile 4G (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 și 28
- Benzile 2G: 850, 900, 1800 și 1900

Modulație RAT:

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

Frecvențe utilizate:

- Benzile 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) și Banda 28 (700 MHz)
- Benzile 2G: GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1800 MHz, PCS 1900 MHz

Putere radiată efectivă:

- LTE categoria M1/NB1: Clasa 3 (23 dBm)

- 2G GMSK: Clasa 4 (33 dBm) pentru benzile GSM/E-GSM, clasa 1 (30 dBm) pentru benzile DCS/PCS
- 2G 8-PSK: Clasa E2 (27 dBm) pentru benzile GSM/E-GSM, Clasa E2 (26 dBm) pentru benzile DCS/PCS

5. Întreținere

Utilizatorii nu sunt autorizați să facă modificări la Liver Assist.

Acest sistem nu conține piese care pot fi reparate de către utilizator; repararea poate fi efectuată numai de către personalul autorizat al XVIVO.

Sunt disponibile piese de schimb; pentru a comanda o piesă de schimb, consultați secțiunea 10.

XVIVO trebuie să efectueze operațiuni de service asupra dispozitivului la fiecare 12 luni.

6. Avertizări și precauții

- Utilizarea dispozitivului în alte proceduri decât cele descrise în acest manual poate duce la vătămări.
- Utilizarea în siguranță a dispozitivului Liver Assist poate fi garantată numai dacă operatorul este un profesionist calificat și instruit și a urmat cu succes un curs de instruire în utilizarea Liver Assist.
- Judecata cu privire la calitatea organului este responsabilitatea chirurgului.
- Începeți pregătirea recipientului atunci când se încheie procedura de perfuzie a aparatului.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul Liver Assist trebuie raportat la XVIVO și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
- Contactați în mod direct XVIVO pentru orice reclamație la: qa.xnl@xvivogroup.com
- Nu utilizați în afara mediului de funcționare prescris, deoarece temperaturile mai ridicate pot duce la o răcire mai puțin eficientă.
- Utilizați numai senzorii furnizați de producător.
- Nu instalați, utilizați și/sau depozitați această unitate într-o încăpere slab ventilată sau în locuri expuse la lumina directă a soarelui sau la lumină artificială puternică.
- Întreținerea și repararea dispozitivului, inclusiv înlocuirea bateriilor, pot fi efectuate numai de către personal certificat XVIVO. Această modificare va anula garanția și încalcă evaluarea conformității Liver Assist.
- Nu înlocuiți cablul de alimentare IEC sau siguranțele. Această modificare va anula garanția și încalcă evaluarea conformității Liver Assist.
- Aruncați dispozitivul utilizat în conformitate cu reglementările locale.

Titlu: Instructions for use

ro

Subiect: Liver Assist

44 (62)

- Cablul USB nu poate fi conectat în timpul perfuziei.
- Dispozitivul se bazează pe performanța esențială:
 - Temperatura de perfuzie între 0 °C și 43 °C
 - Presiune sub limita de siguranță:
 $P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$ (HA)
 $P(T) = 0,207 \cdot T + 21,381$ (PV)
- În cazul puțin probabil în care apar interferențe electromagnetice și se observă o degradare a performanțelor esențiale de mai sus, încercați una sau mai multe dintre următoarele măsuri:
 - Creșteți distanța dintre Liver Assist și sistemele adiacente.
 - Conectați Liver Assist la o priză de pe un circuit separat de cel la care sunt conectate sistemele adiacente.
- Butonul de pornire/oprire de pe Liver Assist nu va opri complet alimentarea cu energie a dispozitivului. Sursa de alimentare a unității termice Liver Assist va produce în continuare un zgomot redus atunci când Liver Assist este oprit.
- Ștecherul de conectare la rețeaua de alimentare cu electricitate este separatorul care conectează sau deconectează Liver Assist de la rețea. Nu poziționați echipamentul astfel încât accesul la ștecherul de conectare la rețeaua de alimentare cu electricitate etc. să fie limitat (astfel încât deconectarea să devină dificilă).
- Utilizarea echipamentului Liver Assist lângă sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea altor accesorii, senzori și cabluri decât cele specificate, cu excepția pieselor de schimb vândute de XVIVO, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a „Liver Assist” și la funcționarea necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 in) de orice parte a „Liver Assist”, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.
- Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). În cazul în care este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară în mod normal clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
- În cazul puțin probabil în care are loc o întrerupere cauzată de o descărcare ESD, reporniți dispozitivul și confirmați funcționarea corectă. În caz de defecțiune, de exemplu, măsurarea debitului, continuați conservarea folosind depozitarea statică la rece.
- Dispozitivul Liver Assist nu este destinat să fie în contact cu pacientul și, prin urmare, nu se încadrează în definiția piesei aplicate. Setul de perfuzie este în contact cu organul

Titlu: Instructions for use

ro

Subject: Liver Assist

45 (62)

izolat ulterior. Cu toate acestea, următoarele piese sunt tratate ca piese aplicate de tip B, deoarece sunt în contact direct cu soluția de perfuzie:

- Cablurile senzorilor de presiune
- Senzori de temperatură
- Senzori de debit
- Cuplajul magnetic al pompei

7. Răspundere și garanție

A se vedea Termenii și condițiile generale care însoțesc contractul de vânzare.

8. Alarmer și depanare

Dacă o problemă nu poate fi rezolvată în timpul unei perfuzii clinice, apelați serviciul de asistență 24/7 la numărul:

+31 50 3640116 (numai pentru apeluri urgente).

8.1 Semnale de alarmă

Mesaj	Prioritate	Semnal acustic	Semnal vizibil (LED)	
Avertisment	Prioritate scăzută (LP) Este necesară conștientizarea utilizatorului, perfuzia optimă este compromisă.	E C — — Nivelul de presiune acustică: > 65 dBA @ 1m	—	Galben pentru general, Albastru deschis pentru temperatură.
Eroare	Prioritate medie (MP) Este necesar un răspuns prompt din partea utilizatorului, în caz contrar se revine la depozitarea la rece.	C C C — — — Nivelul de presiune acustică: > 65 dBA @ 1m	— — —	Galben pentru general, Albastru deschis pentru temperatură

Alarmerle de mai sus, configurate de producător, sunt prestabilite și restabilite automat după întreruperea alimentării. Întârzierea pentru ca sistemul să identifice pozitiv o stare de alarmă este de aproximativ 3 secunde.

Generarea alarmei nu poate fi inactivată. Semnalul sonor poate fi oprit temporar prin apăsarea „butonului de pauză a alarmei sonore”, ceea ce va dezactiva semnalul sonor timp de 3 minute, dar semnalul de alarmă vizibil va rămâne. După 3 minute, alarma sonoră va continua. Semnalul de alarmă nu va înceta automat atunci când evenimentul declanșator nu mai există; pentru a reseta alarma, apăsați butonul OK.

La pornirea Liver Assist, toate semnalele de alarmă vizibile și alarma auditivă sunt activate la scurt timp pentru a verifica funcționalitatea sistemului de alarmă.

Titlu: Instructions for use

ro

Subiect: Liver Assist

46 (62)

8.2 Explicația mesajului de alarmă

Tabelul 2: Mesaje de eroare

Mesaje de alarmă	Problema	Cauza probabilă	Soluția
Alarma se activează imediat după pornire, fără niciun avertisment pe afișaj.	Eroare Watchdog	Software care nu răspunde	Oprii dispozitivul timp de 10 secunde și reporniți-l. Dacă problema persistă, este necesară repararea dispozitivului; contactați departamentul de service al XVIVO
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Problemă hardware internă	Defectarea dispozitivului	Este necesară repararea dispozitivului; contactați departamentul de service al XVIVO
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Senzor T1 deconectat, slăbit sau intrare de fluid în conector	Conectorul este slăbit, deconectat sau afectat de fluid	Reconectați senzorul și curățați conectorul cu spray de contact dacă a pătruns fluid.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Senzor de presiune deconectat, slăbit sau intrare de lichid în conector	Conectorul este slăbit, deconectat sau afectat de fluid	Reconectați senzorul și curățați conectorul cu spray de contact dacă a pătruns fluid.
ERROR Pressure too high Check System	Niveluri maxime de presiune	Senzorii de presiune nu funcționează corect. Mișcarea canulelor	Verificați senzorul de presiune. Nu ridicați canulele în timpul perfuziei. Reconectați cablul senzorului de presiune și curățați conectorii cu spray de contact dacă a pătruns lichid.
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatura sub 1 °C	Control slab al temperaturii	Verificați senzorii de temperatură Dispozitivul poate necesita service
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatura peste 42 °C	Control slab al temperaturii	Asigurați-vă că aerul este eliminat în mod corespunzător din unitatea termică, tubulatura termică și oxigenatoare (consultați secțiunea 2.3 și 2.8.7), iar indicatoarele de debit se rotesc suficient de repede (consultați 2.8.7). Verificați senzorii de temperatură: verificați conexiunile, inspectați dacă sunt deteriorate sau amplasate greșit, înlocuiți dacă este necesar. Este posibil ca dispozitivul să necesite service

Tabelul 3: Mesaje de avertizare

Mesaje de alarmă	Problema	Cauza probabilă	Soluția
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Senzor T1 deconectat, slăbit sau intrare de fluid în conector	Conectorul este slăbit, deconectat sau afectat de fluid	Reconectați senzorul și curățați conectorul cu spray de contact dacă a pătruns fluid.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	Senzor T2 deconectat, slăbit sau intrare de lichid în conector	Conectorul este slăbit, deconectat sau afectat de fluid	Reconectați senzorul și curățați conectorul cu spray de contact dacă a pătruns fluid.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Senzor de debit deconectat, slăbit sau intrare de lichid în conector	Conectorul este slăbit, deconectat sau afectat de fluid	Reconectați senzorul și curățați conectorul cu spray de contact dacă a pătruns fluid.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Cablu de date deconectat, slăbit sau intrare de fluid în conectori.	Conectorii sunt slăbiți, deconectați sau afectați de fluid	Reconectați cablul de date și curățați conectorii cu spray de contact dacă a pătruns fluid.
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Nu se acumulează presiune, turația este prea mare, nu există presiune în conducta de presiune	Nivelul perfuziei este prea scăzut, capul pompei este amplasat incorect, tubulatura este deformată sau supapa conductei de presiune este în poziție incorectă	<p>Inspectați setul de perfuzie și canulele pentru scurgeri.</p> <p>Asigurați-vă că senzorul de presiune este adus la zero în mod corect, iar supapa este în poziția corectă (a se vedea secțiunea 2.8.4).</p> <p>Verificați dacă există deformări ale tubulaturii, reconectați capul pompei și asigurați-vă că există soluție de perfuzie în tubulatură.</p>
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Presiunea este prea mare	Rezistență ridicată	Apăsarea butonului va avea ca rezultat 75 % din debitul setat al pompei
WARNING Flow limit reached	Debit prea mare	Rezistență scăzută	<p>Inspectați setul de perfuzie și canulele pentru scurgeri.</p> <p>Asigurați-vă că senzorul de presiune este adus la zero în mod corect, iar supapa este în poziția corectă (a se vedea secțiunea 2.8.4).</p> <p>Verificați dacă există deformări ale tubulaturii, reconectați capul pompei și asigurați-vă că există soluție de perfuzie în tubulatură.</p>
WARNING Temperature limit Check System	Interval de temperatură depășește cu 3 °C în plus sau în minus temperatura setată	Tubulatură termică obstrucționată sau debit de perfuzie (scăzut)	<p>Asigurați-vă că aerul este eliminat în mod corespunzător din unitatea termică, tubulatura termică și oxigenatoare (consultați secțiunea 2.3 și 2.8.7), iar indicatoarele de debit se rotesc suficient de repede (consultați 2.8.7).</p> <p>Adăugați gheață la unitatea termică pentru răcire.</p>

Mesaje de alarmă	Problema	Cauza probabilă	Soluția
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	Senzorul T2 deconectat de la setul de perfuzie. Debit prea mic	Senzorul de temperatură T2 nu este conectat la setul de perfuzie. Tubulatură termică obstrucționată sau debit de perfuzie (scăzut)	Asigurați-vă că aerul este eliminat în mod corespunzător din unitatea termică, tubulatura termică și oxigenatoare (consultați secțiunea 2.3 și 2.8.7), iar indicatoarele de debit se resetează suficient de repede (consultați 2.8.7). Verificați conectarea senzorului de temperatură T2 în setul de perfuzie. Verificați dacă fluxul de soluție de perfuzie este suficient
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Nivel prea scăzut în unitatea termică	Conexiune slăbită sau deschisă	Inspectați tubulatura termică pentru scurgeri. Asigurați-vă că este conectat corect cablul de date. Umpleți cu apă unitatea termică
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Nivel prea scăzut sau conexiune defectuoasă a senzorului de debit	Nu există lichid sau nu este suficient. Conexiune slăbită, deschisă sau slabă	Asigurați-vă că există soluție de perfuzie în setul de perfuzie. Umeziți senzorul de debit pe interfața tubulaturii
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Ștecherul de alimentare cu electricitate nu este conectat. Cablul rupt	Cablul deconectat. Uzură	Conectați cablul de alimentare la priză de perete și la dispozitiv înlocuind cablul. Încercați o altă priză
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Baterie aproape descărcată în timpul funcționării pe baterie	Dispozitiv deconectat de la rețeaua de alimentare cu electricitate. Uzură	Conectați cablul de alimentare la priză de perete și la dispozitiv. Înlocuiți cablul de alimentare.
WARNING Battery power low Battery X%	Priza de alimentare conectată, dar bateria este descărcată, rezervă compromisă.	Bateria nu este încărcată după funcționarea pe baterie. Dispozitivul nu a fost conectat la rețeaua de alimentare cu electricitate o perioadă lungă de timp	Țineți dispozitivul conectat la priză de perete și lăsați bateria să se încarce.
Warning PV unit not ready Start PV unit	Unitatea PV nu controlează temperatura	Succesiunea de pornire a unității PV nu este finalizată	Porniți unitatea PV până la modul de funcționare
WARNING Flow Board Service advised	Problemă hardware internă	Defectarea dispozitivului	Perfuzia poate continua, deoarece nu există niciun risc de siguranță. Cu toate acestea, dacă este necesară repararea dispozitivului, contactați departamentul de service al XVIVO
WARNING No Flow data recorded	Problemă hardware internă	Defectarea dispozitivului	Perfuzia poate continua, deoarece nu există niciun risc de siguranță. Cu toate acestea, dacă este necesară repararea dispozitivului, contactați departamentul de service al XVIVO
WARNING Backup battery Damaged	Bateria nu poate menține încărcarea	Baterie deteriorată	Perfuzia poate continua, deoarece nu există niciun risc de siguranță. Cu toate acestea, dacă este necesară repararea dispozitivului, contactați departamentul de service al XVIVO

8.3 Cauze probabile

Problema	Cauza probabilă	Acțiunea
Perfuzie irecuperabilă	Defectarea dispozitivului	Continuarea conservării folosind depozitarea statică la rece
Fără putere	Priza nu alimentează cu curent electric A sărit siguranța	Asigurați-vă că priza are curent Sunați la departamentul de service XVIVO
Bip sau leduri intermitente	Erori detectate de către Liver Assist	Urmați instrucțiunile din secțiunea 8.2, Explicarea mesajelor de eroare.
Pompa nu funcționează corect	Senzor de presiune defect	Înlocuiți senzorul de presiune
	Aer în capul pompei	Amorsați capul pompei/setul de perfuzie
	Capul pompei nu este cuplat corect la motorul pompei	Reconectați capul pompei
	Defect al pompei	Sunați la departamentul de service XVIVO Continuarea conservării folosind depozitarea statică la rece
Pompa nu reușește să atingă punctul de setare a presiunii	Pompa funcționează cu ajutorul bateriei	Asigurați-vă că priza este conectată la rețeaua de curent alternativ (ledul de alimentare de pe unitatea termică va fi stins dacă nu există curent alternativ)
Unitatea termică nu funcționează	Priza nu alimentează cu curent electric Cablul de date nu este conectat (corect)	Asigurați-vă că aerul este eliminat în mod corespunzător din unitatea termică, tubulatura termică și oxigenatoare (consultați secțiunea 2.3 și 2.8.7), iar indicatoarele de debit se rotește suficient de repede (consultați 2.8.7). Asigurați-vă că priza este conectată la rețeaua de curent alternativ (ledul de alimentare de pe unitatea termică va fi stins dacă nu există curent alternativ) Fixați conectorul cablului de date până când acesta este bine fixat
Eroare de pompare	Senzor de presiune conectat incorect Intrarea fluidului în senzorul de presiune/cablul de prelungire a senzorului de presiune Conexiune magnetică slabă Pompă defectă	Reconectați senzorul de presiune Curățați conectorii cablului de prelungire al senzorului de presiune Reconectați capul pompei Sunați la departamentul de service XVIVO Continuarea conservării folosind depozitarea statică la rece
Temperatura nu se modifică	Nu există apă, prea mult aer în tubulatura de apă și în unitatea termică.	Asigurați-vă că aerul este eliminat în mod corespunzător din unitatea termică, tubulatura termică și oxigenatoare (consultați secțiunea 2.3 și 2.8.7), iar indicatoarele de debit se rotește suficient de repede (consultați 2.8.7).
Elemente de afișare lipsă sau incorecte la pornire	Defecțiune a afișajului sau a computerului intern	Oprii aparatul, așteptați 1 minut și porniți-l. Deconectați și reconectați conexiunea la rețeaua de alimentare cu electricitate. Dacă problema nu este rezolvată, apelați departamentul de service al XVIVO
Scurgerea soluției de perfuzie	Set de perfuzie defect sau montat greșit.	Strângeți din nou toate fittingurile
Scurgeri de apă în unitatea termică	Conexiune defectuoasă a tubulaturii la unitatea termică	Strângeți din nou conexiunea

Titlu: Instructions for use

ro

Subject: Liver Assist

50 (62)

Alimentarea este pornită, dar butoanele nu răspund	Cablul de date nu este conectat (corespunzător) la ambele unități Liver Assist. Liver Assist este blocat intern	Reconectați cablul de date de pe panoul din spate al dispozitivului Liver Assist Opriiți aparatul, așteptați 1 minut și porniți-l. Deconectați și reconectați la rețeaua de alimentare cu electricitate. Comutatorul de pornire/oprire în poziția „pornit”
Nicio citire a debitului	Senzor de debit conectat greșit. Conexiune slabă cu tubulatura	Conectați senzorul de debit cu săgeata orientată în aceeași direcție cu cea a debitului prin tubulatură Folosiți gel pentru ultrasunete (sau apă) între senzor și tubulatură.

9. Specificațiile produsului

Specificații	
Pompă de perfuzie:	Pompă rotativă, pulsatilă 60 BPM (HA) + continuă (PV)
Fluxul de perfuzie:	HA: până la 569 ml/min la 12 °C/până la 1 l/min la 37 °C PV: până la 504 ml/min la 12 °C/până la 2 l/min la 37 °C
Presiunea de perfuzie:	HA: până la 50 mmHg la 12 °C / până la 90 mmHg la 37 °C PV: până la 11 mmHg la 12 °C / până la 16 mmHg la 37 °C
Temperatura de perfuzie:	Temperatura setată de utilizator: 12 °C - 37 °C Gama țintă a modului de răcire completă: 1 °C - 12 °C
Precizie:	Presiune: ± 12 % sau 1 mmHg Temperatura: ± 2 °C Debit: ±20% sau ±0,07 l/min
Soluție de perfuzie:	Orice soluție atestată pentru menținerea perfuziei automate (2-4 l)
Afișate:	Timpul perfuziei, debit, presiune, temperatură, temperatură rezervor, rezistență vasculară, meniu, mesaje
Alarmă:	Presiunea nivelului sonor al alarmei: 58 dB(A)
Capacitatea bateriei:	20 de minute (baterie litiu-ion, 10,8 V / 9920 mAh / 99,6 Wh)
Încărcarea bateriei:	Autoîncărcare dacă este conectat la rețeaua de alimentare cu electricitate (min. 8 ore)
Putere:	CA 110 V/60 Hz sau 230 V/50 Hz 880 VA
Siguranțe (HA/PV):	Littelfuse: 0215002.txp 2AT 250V HBC
Siguranțe pentru unitatea termică:	Littelfuse: 0215008.txp 8AT 250V HBC
Prag de protecție la supratensiune:	320 V
Sarcina maximă care poate fi plasată pe blat:	15 kg, inclusiv organul și soluția de perfuzie
Condiții de transport:	Dispozitiv Liver Assist: Temperatura: -20 - 60 °C Set de perfuzie Liver Assist: -20 - 50 °C Umiditate: 5-95 % umiditate relativă, fără condens Presiune atmosferică: De la 50 kPa la 106 kPa

Titlu: Instructions for use

ro

Subject: Liver Assist

51 (62)

Condiții de depozitare:	Temperatură: 10-30 °C Umiditate: 5-85 % umiditate relativă, fără condens Presiune atmosferică: De la 50 kPa la 106 kPa
Condiții de funcționare:	Temperatura 18-24 °C, Umiditate: 30-75 % umiditate relativă fără condens Presiune atmosferică: 70,0 kPa până la 106,0 kPa Nivelul de zgomot de fond: < 50 dBA Nu utilizați dispozitivul într-o zonă slab ventilată
Durata de utilizare a produsului:	7 ani de la instalarea inițială
Dimensiuni:	1120 mm x 925 mm x 625 mm
Greutate:	95 kg
Protecție împotriva pătrunderii:	IP20 Protejat împotriva obiectelor solide de peste 12,5 mm, fără protecție împotriva pătrunderii fluidelor.
Performanță esențială:	Temperatura de perfuzie între 0 °C și 43 °C Presiune sub limita de siguranță: HA: $P(T)=2,41 \cdot T + 40,76$ PV: $P(T)=0,207 \cdot T + 21,381$

10. Informații privind comenzile

Pot fi (re)comandate următoarele piese, accesorii și seturi de perfuzie Liver Assist:

Articol	Numărul de comandă
Liver Assist	11.101
Unitate de pompare (PV)	11.201
Unitate de pompare (HA)	11.202
Unitate termică	11.203
Cărucior	11.204
Blat	11.212
Set de perfuzie Liver Assist	11.401
Set de perfuzie Liver Assist - individual	13.401
Carcasa dispozitivului	05.212
Senzor de temperatură albastru	05.01.301
Senzor de temperatură roșu	05.01.302
Senzor de debit	05.382
Cablu prelungitor de presiune roșu	05.01.317
Cablu prelungitor de presiune albastru	05.01.322
Traductor de presiune de unică folosință	05.01.506
Canulă pentru perfuzia organelor - 8 Fr	05.01.507
Canulă pentru perfuzia organelor - 10 Fr	05.01.503
Canulă pentru perfuzia organelor - 12 Fr	05.01.504
Canulă de plasture - mică (nesterilă)	05.01.550
Canulă de plasture - medie (nesterilă)	05.01.551
Canulă de plasture - mare (nesterilă)	05.01.552

Titlu: Instructions for use

ro

Subiect: Liver Assist

52 (62)

Canulă aortică - 25 Fr	11.01.519
Canulă portă 25 Fr	11.01.520
Canulă aortică 24 Fr - sterilă	11.01.534
Canulă portă 24 Fr - sterilă	11.01.535
Set de tuburi de apă termică	11.01.326
Capac termic	05.01.331
Instruire	11.01.801
Mentenanță de bază	05.01.802
Suport de eșantionare (pentru unitatea termică frontală)	05.01.330
Suportul colectorului de eșantionare	05.217
Suport pentru oxigenator	11.328

Consultați ultima pagină pentru informații privind adresa sau trimiteți cererea la: order.xnl@xvivogroup.com

11. Aruncare

Liver Assist face obiectul prevederilor Directivei europene 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE). Nu eliminați dispozitivul pe cont propriu. În cazul în care utilizatorii din Uniunea Europeană doresc să arunce dispozitivul la sfârșitul duratei de utilizare, contactați XVIVO pentru a organiza o recuperare a dispozitivului Liver Assist. XVIVO se va asigura gratuit că produsul dvs. eliminat respectă procedurile necesare de tratare, recuperare și reciclare.

În cazul eliminării în țări din afara Uniunii Europene, trebuie respectate reglementările locale pentru eliminarea Liver Assist.



Trebuie respectate reglementările locale pentru eliminarea pieselor Liver Assist. Astfel, vă veți asigura că produsul eliminat respectă reglementările necesare privind tratamentul, recuperarea și reciclarea, prevenind astfel potențialele efecte negative asupra mediului și sănătății oamenilor.

12. Clasificări

12.1 Declarație MDR

Clasificare conform UE- 2017-745 (MDR)	Clasa IIb
Clasificare conform IEC 60601-1	Clasa I
Protecție împotriva șocurilor electrice	Tip B
Clasificarea software-ului IEC 62304	Clasa B
Reglementări:	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR), UE 2017/745 Directiva UE 2011/64 & 2015/863 (RoHS) Regulamentul UE 1907/2006 (REACH) Directiva UE 2014/53 (RED)
Standard(e) aplicat(e):	
Siguranță:	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Capacitate de utilizare	IEC 62366
Analiza riscurilor:	ISO 14971
Calitate:	ISO 13485

Modul GPS, Ublox SARA-R412M:

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

Dispozitivul conține radio aprobat: C030-R412M, ID FCC: XPYUBX18ZO01

Acest dispozitiv este în conformitate cu partea 15 din normele FCC și cu standardele RSS scutite de licență ale Industry Canada. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

- Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare și
- Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot cauza funcționarea nedorită.

Organism notificat:	BSI (NL) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Țările de Jos
---------------------	---

12.2 Declarații EMC

- Declarația privind emisiile electromagnetice (Tabelul 4).
- Declarația privind imunitatea electromagnetică (Tabelul 5).
- Declarația privind imunitatea echipamentelor de comunicații wireless RF (Tabelul 6).
- Declarație privind imunitatea la câmpurile magnetice de proximitate (Tabelul 7).

Titlu: Instructions for use

ro

Subiect: Liver Assist

54 (62)

Tabelul 4 Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Dispozitivul Liver Assist este destinat utilizării în mediul electromagnetice specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui dispozitiv trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Ghid privind testarea emisiilor	Conformitate	Mediu electromagnetice
Emisii RF CISPR11 (EN 55011)	Grupa 1	Liver Assist utilizează energia RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu echipamente electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR11 (EN 55011)	Clasa A	Caracteristicile de emisie ale Liver Assist îl fac adecvat pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). În cazul în care este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară în mod normal clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii de scintilație IEC 61000-3-3	Este conform	

Tabelul 5 Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetice

Dispozitivul Liver Assist este destinat utilizării în mediul electromagnetice specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui dispozitiv trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 al imunității	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetice - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Curent tranzitoriu rapid/brusc IEC 61000-4-4	±2 kV 100 KHz pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV 100 KHz pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 0,5 și ±1 kV de la linie(i) la linie(i) ±0,5, ±1 și ±2 kV linie(i) la pământ	± 0,5 și ±1 kV de la linie(i) la linie(i) ±0,5, ±1 și ±2 kV linie(i) la pământ	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la alimentarea cu energie electrică linii de intrare IEC 61000-4-11	0 % UT pentru 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT pentru 1 ciclu 70 % UT pentru 25/30 cicluri 0% U pentru 250/300 cicluri	0 % UT pentru 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT pentru 1 ciclu 70 % UT pentru 25/30 cicluri 0% U pentru 250/300 cicluri	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul dispozitivului Liver Assist are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent electric, se recomandă ca dispozitivul Liver Assist să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie. * Este permisă pierderea temporară și auto-recuperabilă a funcționării.
Frecvența de putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Titlu: Instructions for use

ro

Subject: Liver Assist

55 (62)

RF condusă IEC 61000-4-6	3 V 0,15 până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	3 V 0,15 până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului față de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile.
Câmpuri RF de proximitate IEC6100-4-3	3 V/m a se vedea tabelul 4	3 V/m a se vedea tabelul 4	Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a dispozitivului, inclusiv la cablurile specificate de XVIVO.
NOTĂ: UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de încercare.			

Tabelul 6 Ghid și declarația producătorului - Echipamente de comunicații wireless RF Imunitate

Dispozitivul Liver Assist este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui dispozitiv trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.				
Frecvența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Service	Modulație	Nivelul de conformitate (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulația impulsurilor 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviație ±5 kHz Sinusoidală 1 kHz	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulația impulsurilor 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulația impulsurilor 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2450-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulația impulsurilor 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor 217 Hz	9
5500				
5785				
NOTĂ : Frecvențele și serviciile enumerate sunt exemple reprezentative care se bazează pe echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență utilizate la momentul publicării IEC 61000-4-3. Specificația de testare nu încearcă să acopere toate frecvențele și serviciile utilizate în fiecare țară.				

Titlu: Instructions for use

ro

Subiect: Liver Assist

56 (62)

Tabelul 7 Ghid și declarația producătorului - câmpuri magnetice de proximitate

Liver Assist este destinat utilizării în mediul de câmp magnetic specificat mai jos.		
Clientul sau utilizatorul acestui dispozitiv trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Frecvența de testare	Modulație	Nivelul testului de imunitate (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Modulația impulsurilor 2,1 KHz	65
13,56 MHz	Modulația impulsurilor 50 KHz	7,5

















Titlu: Instructions for use

ro

Subiect: Liver Assist

57 (62)

13. Anexa A: Descrierea simbolurilor















	Atenție (ISO 15223-1, simbol: 5.4.4)
	Numărul serial (ISO 15223-1, simbol: 5.1.7)
	Numărul de catalog (numărul modelului) (ISO 15223-1, simbol: 5.1.6)
	Dispozitiv medical (Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745/UE)
	Producător (ISO 15223-1, simbol: 5.1.1)
	Data de fabricație (ISO 15223-1, simbol: 5.1.3)
	Marca CE și numărul organismului notificat (Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745/UE)
	Simbolul DEEE, care indică o colectare separată pentru deșeurile de echipamente electrice și electronice în Europa
	Respectați instrucțiunile de utilizare (obligatoriu) (IEC 60601-1, simbol D.2 - 10)
	Buton stand-by (IEC 60601-1, simbol D.1 - 29)
	Protecție împotriva pătrunderii lichidelor (IEC 60601-1, simbol D.3 - 2)
	Identificarea portului USB (ISO 7000-3650)
	Împământare de protecție (sol) (IEC 60601-1, simbol D.1 - 6 / IEC 60417-5019)
	Conexiunea de echipotențialitate (IEC 60601-1, simbol D.1 - 8 / IEC 60417-5021)
	Siguranță înlocuibilă, tipul specific, valorile nominale de curent și tensiune indicate deasupra acestui simbol. (IEC 60417, simbol 5016)
	Păstrați produsul uscat (ISO 15223-1, simbol: 5.3.4)

Titlu: Instructions for use

ro

Subject: Liver Assist

58 (62)

	Fragil. A se manevra cu atenție. (ISO 15223-1, simbol: 5.3.1)
	Cu această parte în sus (ISO 7000 - 0623)
	Condiții de depozitare, limită de temperatură (ISO 15223-1, simbol: 5.3.5)
	Condiția de depozitare, limitarea umidității (ISO 15223-1, simbol: 5.3.8)
	Condiția de depozitare, limitarea presiunii atmosferice (ISO 15223-1, simbol: 5.3.9)
	Importeur / importateur / importatore (ISO 15223-1, simbol: 5.1.8)
	Informații importante
	Butonul de navigare / setare „JOS”
	Butonul de navigare / setare „SUS”
	Buton de selectare / acceptare
	Buton pauză alarmă sonoră (silențios)
	Buton de oprire / pornire a pompei
	Alarmă de temperatură (indicator vizual)
	Alarmă generală (indicator vizual)

14. Anexa B: Abrevieri

A	Amperi
AC	Curent alternativ
BPM	Bătăi pe minut
°C	Grade Celsius
CE	Conformité Européenne
cm	Centimetru (1 cm = 0,01 m)
DC	Curent continuu
EMC	Compatibilitate electromagnetica
EU	Uniunea Europeană
h	oră
Hz	Hertz
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
kg	Kilogram (1 kg= 1000 g = 2,2 livre)
KPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 milibari)
L	Litru (1 l = 0,001 m ³)
LCD	Afișaj cu cristale lichide
LED	Diodă emițătoare de lumină
MDD	Directiva privind dispozitivele medicale
min	minut
ml/min	Mililitri pe minut (1 ml/min = 0,00006 m ³ /sec)
mmHg	Milimetri de mercur (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Presiune
Q	Debit
RH	Umiditate relativă
T	Temperatură
V	Volți
VR	Rezistență vasculară



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
info.xnl@xvivogroup.com

CE 2797

ID document: IFU Liver Assist ro
Versiunea: 03
Cod articol: 11.627.3
Data: 05-03-2026