

Instrucciones de Uso

XVIVO Insights™ V2.1- Aplicación
móvil

XVIVO

Contenido

1	Descripción del producto	3
1.1	Advertencias y precauciones	3
1.2	Propósito	3
1.3	Perfil de usuario previsto	3
1.4	Beneficio clínico previsto	3
1.5	Indicación médica prevista	3
2	Sistemas operativos compatibles	3
3	Roles y definiciones	4
4	Instrucciones	5
4.1	Iniciar sesión.....	5
4.2	Editar el nombre de un dispositivo	6
4.3	Agregar/editar usuarios.....	7
4.3.1	Agregar XVIVO Admin/XVIVO Technical Support (accesible solo para XVIVO Admin).....	7
4.3.2	Agregar System Manager (accesible solo para XVIVO Admin y System Manager).....	7
4.3.3	Agregar System User (accesible solo para System Manager)	8
4.3.4	Agregar Viewer Premium/Viewer	8
4.4	Buscar una perfusión	8
4.4.1	Vincular/desvincular una perfusión de HA a una perfusión PV (solo dispositivos Liver Assist).....	10
4.5	Notificaciones	12
4.5.1	Ver notificaciones desde un dispositivo	12
4.5.2	Notificaciones definidas por el usuario.....	13
4.6	Añadir/ver una nota de perfusión	14
4.7	Acceder a los datos de ubicación (solo dispositivos de transporte Kidney Assist).....	15
4.8	Editar información de perfusión	16
4.9	Eliminar una perfusión	17
4.9.1	Aprobar una solicitud de eliminación (accesible solo para System Manager).....	17
4.9.2	Restaurar una perfusión eliminada (accesible solo para Sstem Manager).....	17
4.10	Dar acceso al XVIVO Technical Support	17
4.11	Descargar un informe en PDF/Excel	18
4.12	Sección de ayuda	19

Consulte la sección "Help" 4.12 para conocer los términos y condiciones de XVIVO Insights.

1 Descripción del producto

XVIVO Insights™ es un sitio web (www.xvivoinsights.com) y una aplicación móvil que se utiliza para monitorizar los dispositivos de perfusión de hardware de XVIVO. El sitio web y la aplicación móvil permiten ver de forma remota los datos de perfusión, ver los datos GPS de la ubicación del dispositivo de hardware.

Se puede acceder a los datos de la perfusión a través de un nombre de usuario y contraseña. Los datos de una perfusión específica se pueden compartir temporalmente con el personal de XVIVO para permitir la resolución remota de problemas.

1.1 Advertencias y precauciones

XVIVO Insights no sustituye la interfaz del dispositivo de perfusión. Nunca deje el dispositivo de perfusión desatendido.

No utilice XVIVO Insights para determinar la calidad de los órganos. Eso debe ser juzgado por el cirujano de trasplantes.

Los datos que se muestran en XVIVO Insights están destinados únicamente a fines de monitoreo y no deben reemplazar los registros o la documentación oficial de los órganos que lo acompañan.

1.2 Propósito

XVIVO Insights es un sitio web y una aplicación móvil destinados a la monitorización remota complementaria del estado y el funcionamiento de los dispositivos de perfusión de XVIVO.

1.3 Perfil de usuario previsto

XVIVO Insights está diseñado para ser utilizado por profesionales capacitados en un entorno de atención médica profesional. Los usuarios reciben capacitación sobre los dispositivos de perfusión XVIVO antes de usar el software XVIVO Insights.

1.4 Beneficio clínico previsto

XVIVO Insights no es un dispositivo médico y no tiene ningún beneficio clínico.

1.5 Indicación médica prevista

XVIVO Insights no está clasificado como un dispositivo médico y no tiene una indicación médica prevista.

2 Sistemas operativos compatibles

La aplicación XVIVO Insights está disponible para dispositivos con sistemas operativos iOS y Android. Estas plataformas proporcionan la mejor compatibilidad y experiencia de usuario para acceder a las funcionalidades de la aplicación.

3 Roles y definiciones

Un dispositivo es:

el dispositivo de perfusión física. Cada dispositivo es a su vez propiedad o está conectado a una cuenta individual de clínica/hub/OPO. Los parámetros visibles en el dispositivo se almacenan internamente en el dispositivo hasta que se alcanza el máximo almacenamiento o el personal de servicio de XVIVO elimina los datos, ya sea por el usuario o por el personal de servicio de XVIVO. Si XVIVO Insights está habilitado, los datos también se cargan continuamente en un sistema de almacenamiento basado en la nube.

System Manager: tiene privilegios administrativos completos dentro de la empresa:

- Agregar y eliminar System Manager y System User de un dispositivo registrado en la empresa (clínica / hub / OPO)
- Agregar y eliminar Viewers, XVIVO Admin o XVIVO Technical Support a una perfusión específica
- Ver todas las perfusiones en curso o finalizadas relacionadas con los dispositivos registrados en la empresa
- Agregar o editar datos de campos de texto relacionados con una perfusión individual
- Aprobar la solicitud de eliminación de ejecuciones de perfusión
- Solicitar la restauración de ejecuciones eliminadas
- Exportar datos de perfusión en formato PDF o Excel

System user: función operativa con acceso a los datos de perfusión:

- Agregar o eliminar Viewers, XVIVO Admin o XVIVO Technical Support para ejecuciones individuales
- Ver todas las perfusiones en curso/finalizadas relacionadas con los dispositivos registrados a nombre de la empresa
- Agregar o editar datos de campos de texto relacionados con una perfusión individual
- Enviar solicitudes de eliminación de perfusión (aprobadas por System Manager)
- Exportar datos de perfusión en formato PDF o Excel

Viewer Premium - Ver + exportar:

- Las ejecuciones de vista compartidas explícitamente por System Manager o System User
- Exportar informes en PDF o Excel para ejecuciones permitidas

Viewer– Acceso básico:

- Ver solo ejecuciones de perfusión compartidas

XVIVO Admin- Reservado para uso interno de XVIVO:

- Crear nuevas empresas y registrar un nuevo dispositivo en esa cuenta
- Cree todos los perfiles de usuario, incluidos XVIVO Admin, XVIVO Technical Support, System Manager, System User, Viewer Premium y Viewer.

XVIVO Technical Support- Función de resolución de problemas:

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Perspectivas de XVIVO V2.1

4 (20)

- Acceda y descargue informes de perfusión cuando el System Manager o el System User otorguen permiso.

4 Instrucciones

La barra de navegación inferior consta de cinco pestañas:

- Home: descripción general de los dispositivos y su último estado de conexión.
- Manage: interfaz para administrar roles de usuario, asignar espectadores y manejar solicitudes de eliminación. (Accesible solo para los perfiles de XVIVO Admin y System Manager)
- Data: vea los datos de las ejecuciones de perfusión anteriores o en curso.
- Search: búsqueda de ejecuciones de perfusión
- Help: proporciona detalles sobre información, instrucciones de uso, preguntas frecuentes, solución de problemas y soporte de contacto.

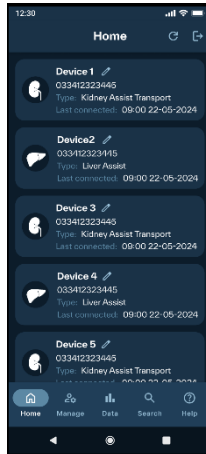


Figura 1 - Descripción general de las estadísticas

El nombre de inicio de sesión del usuario aparece en la esquina superior derecha de la interfaz, junto con un botón de cierre de sesión.

4.1 Iniciar sesión

1. Abra la aplicación móvil XVIVO Insights en su dispositivo iOS o Android.
2. Ingrese el nombre de usuario y la contraseña asignados
3. Haga clic en el botón "Login"

La contraseña debe tener al menos 6 caracteres y contener al menos:

- 1 dígito
- 1 letra minúscula
- 1 letra mayúscula
- 1 carácter especial

Si olvida la contraseña, haga clic en el botón "Forgot Password" para recibir un enlace de restablecimiento al correo electrónico registrado.

Asegúrese de que el dispositivo tenga una conexión a Internet activa y que los permisos de la aplicación permitan el acceso a la red.

Por razones de seguridad, no deje XVIVO Insights abierto cuando esté desatendido. Siempre cierre la sesión o cierre la aplicación después de usarla.

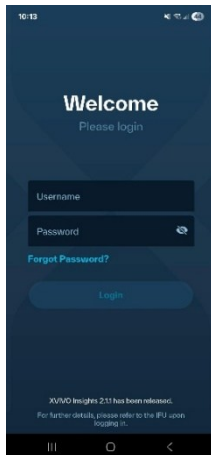


Figura 2 - Página de inicio de sesión

4.2 Editar el nombre de un dispositivo

Para personalizar o identificar más fácilmente los dispositivos dentro de una clínica u organización, el System manager y el System User pueden actualizar el nombre predeterminado del dispositivo en XVIVO Insights. Siga estos pasos:

1. Seleccione la pestaña "Home" en la barra de navegación inferior.
2. En la lista de dispositivos, seleccione el icono de edición junto al nombre del dispositivo que desea actualizar.
3. Introduzca el nuevo nombre del dispositivo.
4. Seleccione "Save" para confirmar los cambios.

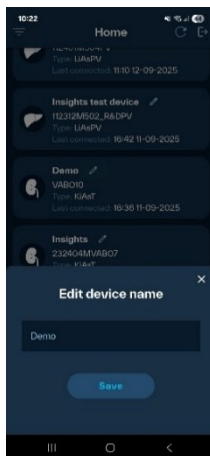


Figura 3 - Editar el nombre del dispositivo

4.3 Agregar/editar usuarios

La gestión de usuarios en XVIVO Insights es una función basada en roles que garantiza que se otorguen los niveles de acceso correctos en función de las necesidades operativas. En esta sección se describe cómo agregar diferentes tipos de usuarios. Para realizar cualquiera de las siguientes acciones, vaya a la pestaña "Manage" y seleccione la subpestaña "Users".

4.3.1 Agregar XVIVO Admin/XVIVO Technical Support (accesible solo para XVIVO Admin)

1. Vaya a "Manage" > "Users".
2. Haga clic en "Add User".
3. Introduzca los datos del usuario (nombre, correo electrónico).
4. Seleccione el rol: "XVIVO Admin" o "XVIVO Tachnical Support".
5. Asignar el usuario a una empresa específica.
6. Haga clic en "Add". El usuario recibirá una invitación por correo electrónico de activación.

Estos roles tienen privilegios elevados para administrar empresas, registrar dispositivos y acceder a datos de perfusión cuando los usuarios de la empresa lo permitan.

4.3.2 Agregar System Manager (accesible solo para XVIVO Admin y System Manager)

1. En "Manage" > "Users", haga clic en "Add User".
2. Complete la información de usuario requerida.
3. Seleccione el rol: "System Manager".
4. Asigne el usuario a una empresa específica (accesible solo para XVIVO Admin). Un System Manager puede crear otro System Manager solo dentro de la misma empresa.

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Perspectivas de XVIVO V2.1

7 (20)

5. Haga clic en "Add". El usuario recibirá una invitación por correo electrónico de activación.

Los System Manager tienen control total sobre los datos de dispositivos y perfusión de su organización y pueden administrar otros usuarios.

4.3.3 **Agregar System User** (accesible solo para System Manager)

1. Vaya a "Manage" > "Users".
2. Haga clic en "Add User".
3. Introduzca los datos del usuario (nombre, correo electrónico).
4. Seleccione el rol: "System User".
5. Asigne el usuario a una empresa específica (accesible solo para XVIVO Admin). Un System Manager puede crear un System User solo dentro de la misma empresa.
6. Haga clic en "Add". El usuario recibirá una invitación por correo electrónico de activación.

Los System Users pueden acceder y editar los datos de perfusión, pero no pueden eliminar ejecuciones ni administrar otros usuarios.

4.3.4 **Agregar Viewer Premium/Viewer**

1. En la barra de navegación inferior, seleccione la pestaña "Data".
2. Seleccione "+", luego elija "Search" y seleccione una perfusión de la lista.
3. Haga clic en los tres puntos junto al icono de cierre de sesión y seleccione "Manage Viewers" > "Add New Viewer".
4. Seleccione "Add".
5. Introduzca la dirección de correo electrónico y asigne el rol de Viewer o Viewer Premium.

Los Viewers solo pueden acceder a las ejecuciones compartidas, mientras que los Viewer Premium también pueden exportar datos de esas ejecuciones compartidas. Este acceso puede ser revocado en cualquier momento.

4.4 **Buscar una perfusión**

Se pueden ver tanto las ejecuciones en curso como las completadas. Hay tres formas de localizar una perfusión específica dentro de XVIVO Insights:

Opción 1: Usar la pestaña "Data"

1. Haga clic en la pestaña "Data" en la barra de navegación inferior.
2. Seleccione "+" y use los filtros disponibles para refinar la búsqueda. Las opciones de filtrado incluyen:
 - Session Start date range (Session start from / to)
 - Device name o Serial number
 - Organ ID
3. A medida que se apliquen filtros, se mostrará la lista de ejecuciones coincidentes.
4. Seleccione una perfusión de la lista para abrir su vista detallada.

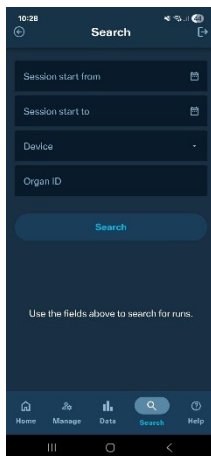


Figura 4 - Buscar datos de perfusión

Opción 2: Usar la pestaña "Home"

1. En la pestaña "Home", busca y selecciona el dispositivo deseado de la lista de dispositivos.
2. Se mostrará una lista de las ejecuciones de perfusión recientes asociadas con el dispositivo seleccionado.
3. Seleccione la perfusión específica para ver sus detalles.
4. Esta vista aplica automáticamente un filtro para mostrar las ejecuciones de los últimos 7 días.

Solo se mostrarán las ejecuciones de perfusión asociadas con los dispositivos vinculados a su cuenta de usuario y nivel de acceso.

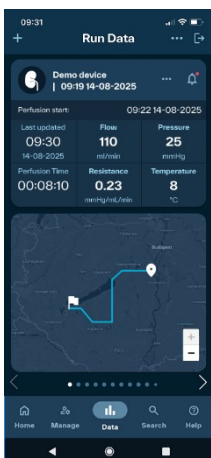


Figura 5 - Página de datos de perfusión

Opción 3: Usar la pestaña "Search"

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Perspectivas de XVIVO V2.1

9 (20)

1. Haga clic en la pestaña "Buscar" en la barra de navegación inferior.
2. Utilice los filtros disponibles para refinar la búsqueda. Las opciones de filtrado incluyen:
 - a. Session Start date range (Session start from / to)
 - b. Device name o Serial number
 - c. Organ ID
3. A medida que se apliquen filtros, se mostrará la lista de ejecuciones coincidentes.
4. Seleccione una perfusión de la lista para abrir su vista detallada.

Se pueden abrir y ver múltiples ciclos de perfusión. Desliza el dedo hacia la izquierda o hacia la derecha para cambiar entre las carreras abiertas. Para agregar otra perfusión, haga clic en el icono azul "+" y siga los mismos pasos que en la opción 1 sin cerrar la perfusión marcada existente. Para cerrar una carrera, haga clic en los tres puntos junto al icono de la campana en la esquina superior derecha del marcador de perfusión y seleccione "Remove run".

4.4.1 **Vincular/desvincular una perfusión de HA a una perfusión PV** (solo dispositivos Liver Assist)

Para los dispositivos Liver Assist, los datos de perfusión se registran por separado de dos unidades: la vena porta (PV) y la arteria hepática (HA). XVIVO Insights permite a los usuarios vincular manualmente estas ejecuciones separadas en una sola vista combinada, lo que es útil para revisar toda la sesión de perfusión hepática.

Para vincular una perfusión de HA a una perfusión de PV:

1. Ve a la pestaña "Data".
2. Abra la perfusión de PV deseada.
3. Haga clic en "Add HA".
4. Aparecerá una lista de ejecuciones de HA desvinculadas desde el mismo dispositivo.

5. Seleccione la perfusión de HA que corresponda a la perfusión de PV.

Una vez vinculado:

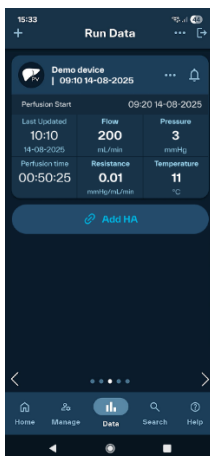


Figura 6 - Vincular la perfusión de PV a una perfusión de HA

- Las ejecuciones de PV y HA se muestran juntas en el mismo gráfico de datos de perfusión.
- Las ejecuciones vinculadas se pueden exportar como un único informe combinado (PDF o Excel).
- Las notas y los medios añadidos a cualquiera de las ejecuciones permanecen visibles por separado.

Solo los usuarios con los roles de System User o System Manager pueden vincular ejecuciones. Cada perfusión PV se puede vincular a una sola perfusión de HA. En las vistas de exportaciones y paneles, las ejecuciones vinculadas se muestran bajo el número de serie PV.

Para desvincular una perfusión de HA de una perfusión PV, vaya a la pestaña "Data" y seleccione la perfusión PV. En la sección HA, haga clic en los tres puntos

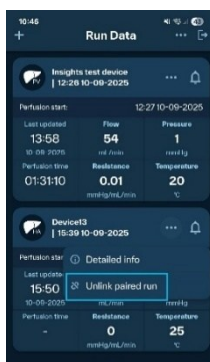


Figura 7 - Desvincular la perfusión de PV y HA

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Perspectivas de XVIVO V2.1

11 (20)

junto al icono de campana y, a continuación, seleccione "Unlinked paired run". Esto eliminará la asociación entre las dos ejecuciones, restaurando el PV como una sesión independiente en el sistema.

4.5 Notificaciones



XVIVO Insights no sustituye la interfaz del dispositivo de perfusión. Nunca deje el dispositivo de perfusión desatendido.



Los datos que se muestran en XVIVO Insights están destinados únicamente a fines de monitoreo y no deben reemplazar los registros o la documentación oficial de los órganos que lo acompañan.

4.5.1 Ver notificaciones desde un dispositivo

Las notificaciones incluyen errores, advertencias y mensajes informativos generados por el dispositivo durante la perfusión. Para verlos:

1. Vaya a la pestaña "Data".
2. Seleccione la perfusión deseada.
3. Haga clic en el icono de la campana.
4. Un punto rojo junto al icono de la campana indica que hay notificaciones no leídas.
5. Desplázate por la lista de notificaciones. La última notificación aparece en la parte superior.
6. Cada mensaje incluye una marca de tiempo y un nivel de gravedad (error o advertencia).

Las notificaciones también se pueden descargar como parte del informe de Excel para el análisis sin conexión.

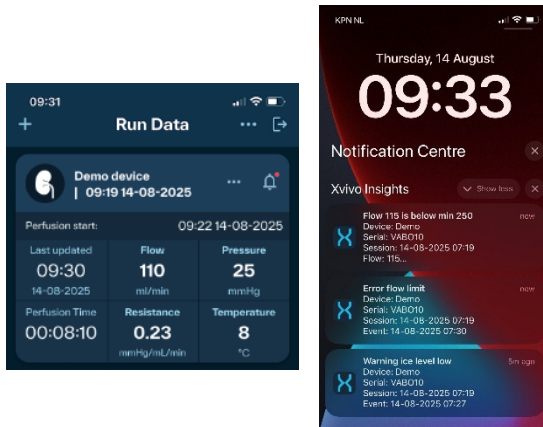


Figura 8 - Ver notificaciones

Si está habilitado en la configuración de su dispositivo, las notificaciones automáticas se envían directamente a su móvil. La cuenta debe iniciar sesión y la perfusión correspondiente debe estar abierta en la aplicación para recibir notificaciones automáticas. El sonido y la vibración de las notificaciones push siguen la configuración de notificaciones de su dispositivo móvil. Estas alertas aparecen como notificaciones estándar del sistema y proporcionan un resumen del evento (por ejemplo, "Error flow limit"). Al tocar la notificación, se abre la aplicación y se le dirige a la perfusión correspondiente para obtener más detalles.

4.5.2 Notificaciones definidas por el usuario

Además de las notificaciones generadas por el dispositivo, XVIVO Insights permite a los usuarios configurar sus propios umbrales de notificación para los parámetros de perfusión seleccionados. Esta función permite un seguimiento más cercano de los valores que son críticos para el flujo de trabajo del usuario.



Figura 9 - Notificaciones definidas por el usuario

Nota: Esta función está pensada únicamente para la comodidad del usuario y la compatibilidad con el flujo de trabajo. No debe utilizarse para evaluar o determinar la calidad de los órganos. Las notificaciones se generan dentro de XVIVO Insights en función de los valores de los parámetros transmitidos desde el dispositivo. No son generados por el propio dispositivo.

Para configurar una notificación definida por el usuario:

1. Navegue a la pestaña "Data" y seleccione la perfusión deseada.
2. Elija el parámetro a monitorizar (Flujo, Presión, Resistencia o Temperatura).
3. Haga clic en "Add Threshold" debajo del gráfico.
4. Introduzca un valor de umbral mínimo y máximo.
5. Haga clic en "Save Threshold".

4.6 Añadir/ver una nota de perfusión

Las notas de perfusión permiten agregar comentarios para eventos específicos que ocurrieron durante una perfusión. Cada nota está vinculada a un punto de tiempo preciso en el gráfico de perfusión.

Para agregar una nota de perfusión:

1. Haga clic en la pestaña "Data"
2. Seleccione la perfusión deseada.
3. Seleccione un parámetro de perfusión (flujo, presión, resistencia o temperatura) y haga clic en el botón "Add note" debajo del gráfico.
4. Aparecerá un panel de entrada de notas debajo del gráfico con dos campos:
 - Time: Introduzca la hora (hh:mm:ss)

- Note: Ingrese su comentario
5. Haga clic en "Save note" para almacenar la entrada o "Cancel" para descartarla.
 6. Una vez guardadas, las notas aparecen como pequeños marcadores azules en el gráfico de perfusión.
 7. Haga clic en "Show notes" para ver todas las notas agregadas en el gráfico y "Hide notes" para ocultarlas



Figura 10 - Añadir nota al gráfico

4.7 Acceder a los datos de ubicación (solo dispositivos de transporte Kidney Assist)

La ubicación de un ciclo de perfusión de Kidney Assist Transport se puede visualizar en XVIVO Insights. Para acceder a los datos de ubicación:

1. Haga clic en la pestaña "Data" y seleccione la perfusión.
2. Se abrirá una vista de mapa junto con la descripción general de los parámetros de perfusión, mostrando la ubicación conocida más reciente del dispositivo seleccionado.
3. Los datos de GPS también se incluyen en los informes de Excel para cada perfusión

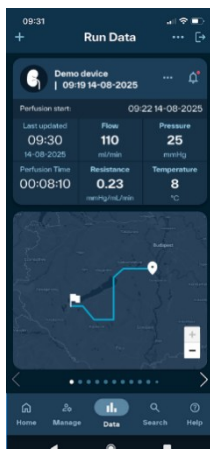


Figura 11 - Ver mapa

4.8 Editar información de perfusión

1. En "Data", seleccione la perfusión.
2. Haga clic en tres puntos junto al icono de notificación y seleccione "Detailed info".
3. Para editar, haga clic en "Edit information". Las opciones disponibles variarán según el tipo de dispositivo.
4. Aparecerá una ventana emergente con:

- Information: Campos de datos editables.
- Media: Cargue imágenes o videos asociados con el procedimiento.

No cargue información de identificación personal (PII) ni datos confidenciales (como imágenes o archivos que puedan identificar a una persona) a XVIVO Insights.

- Haga clic en "Save" para aplicar los cambios



Figura 12 - Editar información de perfusión

4.9 Eliminar una perfusión

Las ejecuciones de perfusión antiguas se pueden eliminar si ya no son necesarias. Los System User pueden iniciar una solicitud de eliminación, que luego debe ser revisada y aprobada por un System Manager.

Para solicitar la eliminación:

5. Seleccione la perfusión en "Data".
6. Haga clic en los tres puntos junto al icono de notificación y seleccione "Request Run Delete".
7. Se envía una solicitud al System Manager para su aprobación.

4.9.1 Aprobar una solicitud de eliminación

(accesible solo para System Manager)

8. Vaya a la pestaña "Manage".
9. En "Delete requests", busque la perfusión solicitada.
10. Revise los detalles y haga clic en "Delete".

4.9.2 Restaurar una perfusión eliminada

(accesible solo para Sstem Manager)

11. Vaya a la pestaña "Manage".
12. En "Delete requests", busque la perfusión que se va a restaurar.
13. Revise los detalles y haga clic en "Restore".
14. Se envía una solicitud al XVIVO Admin para su aprobación.

4.10 Dar acceso al XVIVO Technical Support

Para permitir temporalmente que el soporte de XVIVO revise una perfusión:

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Perspectivas de XVIVO V2.1

17 (20)

15. Seleccione la perfusión en "Data".
16. Haga clic en tres puntos junto al icono de cierre de sesión y seleccione "Give Support Access".
17. El técnico de XVIVO recibirá acceso para ver y exportar datos.

Esto es útil para solucionar problemas o con fines de soporte. Este acceso se puede revocar en cualquier momento haciendo clic en "Remove support access".

4.11 Descargar un informe en PDF/Excel

Los informes se pueden descargar para ejecuciones individuales. Para exportar:

1. Vaya a "Data" y seleccione una perfusión.
2. Haga clic en los tres puntos junto al icono de cierre de sesión y seleccione "Export Data".
3. Elija formato: PDF o Excel (xlsx).
4. Elija la resolución de datos (por ejemplo, 10 s, 1 min, 5 min o 30 min).
5. Haga clic en "Download".

Para una perfusión de PV y HA vinculada, existe la opción de descargar todos los datos conectados. Esto incluye ejecuciones de PV y HA que tienen una superposición en el tiempo desde el mismo dispositivo, lo que permite un informe combinado que presenta una imagen completa de la sesión de perfusión hepática. Los archivos PDF incluyen gráficos y notas; Los informes de Excel incluyen un resumen de la información del dispositivo y de la perfusión de la perfusión, los datos de perfusión, las notificaciones y los registros de cambios.

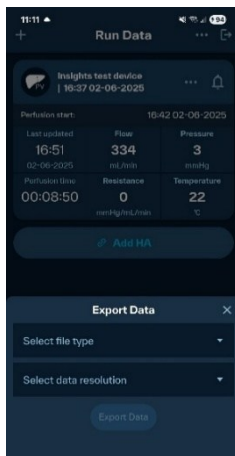


Figura 13 - Exportar datos de perfusión



No utilice XVIVO Insights para determinar la calidad de los órganos. Eso debe ser juzgado por el cirujano de trasplantes.

4.12 Sección de ayuda

La pestaña Ayuda proporciona acceso a materiales de apoyo:

- [About us](#)
- [Getting started](#)
- [Quick guides](#)
- [FAQs](#)
- [Troubleshooting guides](#)
- [Contact and support information](#)

Para cualquier problema técnico o pregunta, consulte esta sección o comuníquese con su representante local de XVIVO. Para ver los términos y condiciones de XVIVO Insights, consulte la página "About us".

XVIVO BV

Bornholmstraat 84
9723 AZ Groningen
The Netherlands

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

ID del documento: IFU XVIVO Insights Mobile application es
Revisión: 01
Número de artículo: 55.604
Fecha: 05-02-2026

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Perspectivas de XVIVO V2.1

20 (20)