

Návod k použití

XVIVO Insights™ v2.1 – webová stránka

XVIVO

Obsah

1	Popis produktu	3
1.1	Upozornění a bezpečnostní opatření	3
1.2	Účel použití	3
1.3	Zamýšlený uživatelský profil	3
1.4	Zamýšlený klinický přínos	3
1.5	Zamýšlená lékařská indikace	3
2	Doporučené prohlížeče	3
3	Role a definice	3
4	Návod k použití	5
4.1	Přihlášení do systému.....	5
4.2	Úprava názvu zařízení	6
4.3	Seřadit zařízení	6
4.4	Přidání/úprava uživatelů	7
4.4.1	Přidání XVIVO Admin / XVIVO Technical Support (dostupné pouze pro XVIVO Admin).....	7
4.4.2	Přidat System Manager (Dostupné pouze pro XVIVO Admin a System Manager).....	7
4.4.3	Přidat System User (přístupné pouze pro System Manager)	8
4.4.4	Přidat prohlížeč Viewer Premium/Viewer	8
4.5	Vyhledání perfučního běhu	8
4.5.1	Propojení/odpojení běhu HA s během PV (pouze zařízení Liver Assist) 10	
4.6	Oznámení	11
4.6.1	Zobrazení oznámení ze zařízení	11
4.6.2	Uživatelsky definované notifikace	12
4.7	Přidání/zobrazení poznámky o perfuzi	13
4.8	Přístup k údajům o poloze (pouze zařízení Kidney Assist Transport).....	13
4.9	Úprava informací o perfuzi	14
4.10	Odstranění běhu perfuze	14
4.10.1	Schválit žádost o odstranění (dostupné pouze pro System Manager) 14	
4.10.2	Obnovit odstraněné spuštění perfuze (dostupné pouze pro System Managers).....	15
4.11	Udělení přístupu XVIVO Technical Support.....	15
4.12	Stažení zprávy ve formátu PDF/Excel.....	15
4.13	Sekce nápovědy	16

Viz část "Help" 4.13 pro smluvní podmínky společnosti XVIVO Insights.

Titul: Návod k použití

cs

Předmět: XVIVO Insights verze 2.1

2 (17)

1 Popis produktu

XVIVO Insights™ (www.xvivoinsights.com) je webová stránka a mobilní aplikace používaná k monitorování hardwarových perfuzních zařízení XVIVO. Webová stránka umožňuje vzdálené prohlížení perfuzních dat, viz GPS data o poloze hardwarového zařízení.

Data o perfuzním běhu jsou přístupná přes speciální webovou stránku vyžadující přihlášení pomocí uživatelského jména a hesla. Data pro konkrétní spuštění lze dočasně sdílet s pracovníky společnosti XVIVO, aby bylo možné vzdáleně odstraňovat problémy.

1.1 Upozornění a bezpečnostní opatření

XVIVO Insights nenahrazuje rozhraní perfuzního zařízení. Nikdy nenechávejte perfuzní zařízení bez dozoru.

Nepoužívejte XVIVO Insights k určení kvality orgánů. To by měl posoudit transplantační chirurg.

Data zobrazená v XVIVO Insights jsou určena pouze pro účely monitorování a nesmí nahrazovat oficiální doprovodné záznamy o orgánech ani dokumentaci.

1.2 Účel použití

XVIVO Insights je webová stránka a mobilní aplikace určená pro doplňkový vzdálený monitoring stavu a fungování perfuzních zařízení XVIVO.

1.3 Zamýšlený uživatelský profil

XVIVO Insights je určen pro použití vyškolenými odborníky v profesionálním zdravotnickém prostředí. Uživatelé před použitím softwaru XVIVO Insights absolvují školení o perfuzních zařízeních XVIVO.

1.4 Zamýšlený klinický přínos

XVIVO Insights není zdravotnický prostředek a nemá žádný klinický přínos.

1.5 Zamýšlená lékařská indikace

XVIVO Insights není klasifikován jako zdravotnický prostředek a nemá zamýšlenou lékařskou indikaci.

2 Doporučené prohlížeče

Pro optimální výkon se doporučuje přistupovat k XVIVO Insights pomocí prohlížečů Google Chrome, Microsoft Edge nebo Safari. Tyto prohlížeče poskytují nejlepší kompatibilitu a uživatelský zážitek pro navigaci ve funkcích.

3 Role a definice

Zařízení je:

fyzické perfuzní zařízení. Každé zařízení je zase vlastněno nebo připojeno k jednotlivému účtu kliniky/centra/ONO. Parametry viditelné na zařízení jsou

Titul: Návod k použití

cs

Předmět: XVIVO Insights verze 2.1

3 (17)

uloženy interně v zařízení, dokud není dosaženo maximálního úložiště nebo dokud nejsou data odstraněna uživatelem nebo servisním personálem XVIVO. Pokud je povolena funkce XVIVO Insights, data se také průběžně nahrávají do cloudového úložného systému.

System Manager - Má plná administrátorská oprávnění v rámci společnosti:

- Přidání a odebrání System Managers a System Users zařízení registrovaného na společnost (klinika/centrum/OPO)
- Přidání a odebrání Viewers nebo XVIVO Admin a XVIVO Technical Support ke konkrétnímu běhu perfuze
- Zobrazit všechny probíhající nebo ukončené perfuze související s přístroji registrovanými na společnost
- Přidání nebo úprava dat textového pole souvisejících s jednotlivým perfuzním během
- Schválit žádost o smazání perfuzních běhů
- Žádost o obnovení smazaných spuštění
- Export dat o sérii ve formátu PDF nebo Excel

System User - Provozní role s přístupem k perfuzním datům:

- Přidání nebo odebrání Viewers a XVIVO Admin a XVIVO Technical Support pro jednotlivá spuštění
- Zobrazit všechny probíhající/dokončené perfuze související se zařízeními registrovanými na společnost
- Přidání nebo úprava dat textového pole souvisejících s jednotlivým perfuzním během
- Odeslat žádosti o odstranění spuštění (schváleno System Manager)
- Export dat o sérii ve formátu PDF nebo Excel

Viewer Premium - Zobrazit + exportovat:

- Zobrazení spuštění explicitně sdílené System Manager nebo System User
- Export sestav PDF nebo Excel pro povolená spuštění

Viewer – základní přístup:

- Zobrazit pouze sdílená spuštění perfuze

XVIVO Admin - Vyhrazeno pro interní použití XVIVO:

- Vytvořte novou společnost a zaregistrujte k tomuto účtu nové zařízení
- Vytvoření všech uživatelských profilů včetně XVIVO Admin, XVIVO Technical Support, System Manager, System User, Viewer Premium a Viewer

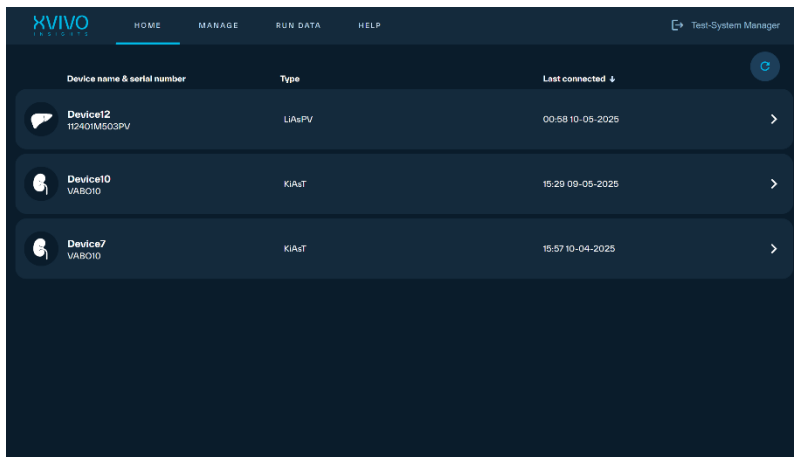
XVIVO Technical Support – role řešení potíží:

- Přístup ke zprávám o spuštění a stahování s oprávněním uděleným System Managernebo System User

4 Návod k použití

Horní menu se skládá ze čtyř záložek:

- Home – Přehled zařízení a stav jejich posledního připojení.
- Manage – Rozhraní pro správu uživatelských rolí, přiřazování prohlížečů a zpracování požadavků na smazání. (Dostupné pouze pro profily správce a správce systému XVIVO)
- Run data – umožňuje zobrazit data z předchozích nebo probíhajících perfuzních běhů.
- Help – Poskytuje podrobnosti o přehledech, návodech k použití, častých dotazech, odstraňování problémů a kontaktování podpory.



Obrázek 1 - Přehled přehledů

Přihlašovací jméno uživatele se zobrazí v pravém horním rohu rozhraní spolu s tlačítkem pro odhlášení.

4.1 Přihlášení do systému

1. Přejít na www.xvivoinsights.com
2. Zadejte přidělené uživatelské jméno a heslo
3. Klikněte na tlačítko "Login"

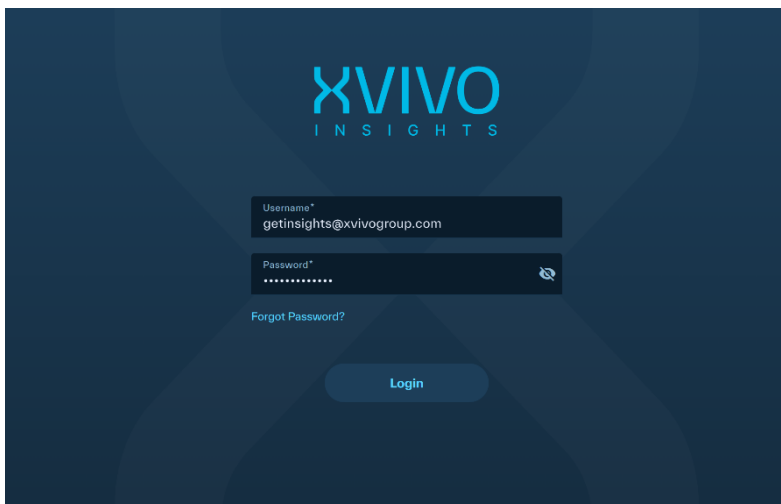
Heslo musí mít délku alespoň 6 znaků a musí obsahovat alespoň:

- 1 číslice
- 1 malé písmeno
- 1 velké písmeno
- 1 speciální znak

Pokud heslo zapomenete, klikněte na tlačítko "Forgot Password" a obdržíte odkaz pro obnovení registrovaného e-mailu.

Ujistěte se, že brána firewall nebo nastavení zabezpečení v zařízení umožňují přístup k aplikaci XVIVO Insights.

Z bezpečnostních důvodů nenechávejte aplikaci XVIVO Insights otevřenou ve webovém nebo mobilním prohlížeči, když je bez dozoru. Po použití se vždy odhlaste nebo zavřete kartu prohlížeče.

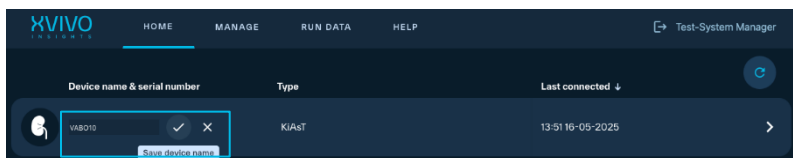


Obrázek 2 - Přihlašovací stránka

4.2 Úprava názvu zařízení

Pro přizpůsobení nebo snadnější identifikaci zařízení v rámci kliniky nebo organizace může System Manager a System User aktualizovat výchozí název zařízení v aplikaci XVIVO Insights. Postupujte následovně :

1. Klikněte na záložku "Home" ve horním menu.
2. Ve seznamu zařízení umístěte kurzor na požadovaný název zařízení.
3. Vedle jména se zobrazí ikona úprav.
4. Kliknutím na ikonu úprav povolte úpravy.
5. Zadejte název nového zařízení.
6. Kliknutím na značku zaškrtnutí uložíte změny.



Obrázek 3 - Upravit název zařízení

4.3 Seřadit zařízení

Na kartě Home jsou uvedena všechna zařízení registrovaná na klinice/hubu/OPO spolu s jejich typem a stavem posledního připojení.

Titul: Návod k použití

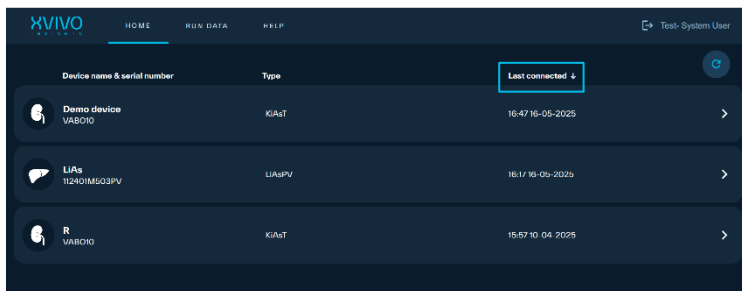
cs

Předmět: XVIVO Insights verze 2.1

6 (17)

Ruční řazení seznamu:

1. Klikněte na záložku "Home" ve horním menu.
2. Kliknutím na záhlaví sloupce "Last Connected" seřadíte zařízení vzestupně nebo sestupně (↑ označuje vzestupné pořadí a ↓ označuje sestupné pořadí) Opětovným kliknutím na záhlaví se pořadí řazení přepne.



Obrázek 4 - Řazení zařízení

4.4 Přidání/úprava uživatelů

Správa uživatelů v XVIVO Insights je funkce založená na rolích, která zajišťuje, že jsou udělovány správné úrovně přístupu na základě provozních potřeb. Tato část popisuje, jak přidat různé typy uživatelů. Chcete-li provést některou z následujících akcí, přejděte na kartu "Manage" a vyberte podkarty "Users".

4.4.1 Přidání XVIVO Admin / XVIVO Technical Support (dostupné pouze pro XVIVO Admin)

1. Přejděte do části "Manage" > "User".
2. Klikněte na "Add New User".
3. Zadejte údaje o uživateli (jméno, e-mail).
4. Vyberte roli: "XVIVO Admin" nebo "XVIVO Technical Support".
5. Přiřaďte uživatele ke konkrétní společnosti.
6. Klikněte na "Save". Uživatel obdrží aktivační e-mailovou pozvánku.

Tyto role mají zvýšená oprávnění ke správě společností, registraci zařízení a přístupu k datům spuštění, pokud to dovolí firemní uživatelé.

4.4.2 Přidat System Manager

(Dostupné pouze pro XVIVO Admin a System Manager)

1. V části "Manage" > "Users" klikněte na možnost "Add New User".
2. Zadejte údaje o uživateli (jméno, e-mail).
3. Vyberte roli: "System Manager".
4. Přiřaďte uživatele ke konkrétní společnosti (přístupné pouze pro XVIVO Admin). System Manager může vytvořit dalšího System Manager pouze v rámci stejné společnosti.
5. Klikněte na "Save". Uživatel obdrží aktivační e-mailovou pozvánku.

System manažeři mají plnou kontrolu nad zařízeními a provozují data pro svou organizaci a mohou spravovat ostatní uživatele.

4.4.3 Přidat System User

(přístupné pouze pro System Manager)

1. Přejděte do části "Manage" > "Users".
2. Klikněte na "Add New User".
3. Zadejte údaje o uživateli (jméno, e-mail).
4. Vyberte roli: "System User".
5. Přiřadte uživatele ke konkrétní společnosti (přístupné pouze pro XVIVO Admin). System Manager může vytvořit System User pouze v rámci jedné společnosti.
6. Klikněte na "Save". Uživatel obdrží aktivační e-mailovou pozvánku.

System Users mohou přistupovat k datům perfuze a upravovat je, ale nemohou mazat běhy ani spravovat ostatní uživatele.

4.4.4 Přidat prohlížeč Viewer Premium/Viewer

1. Vyberte konkrétní perfuzní běh v záložce "Run Data".
2. Klikněte na tlačítko "Manage Viewers".
3. Vyberte existujícího uživatele ze seznamu nebo klikněte na možnost "Add New Viewer".
4. Zadejte e-mail a přiřadte buď "Viewer" nebo "Viewer Premium".

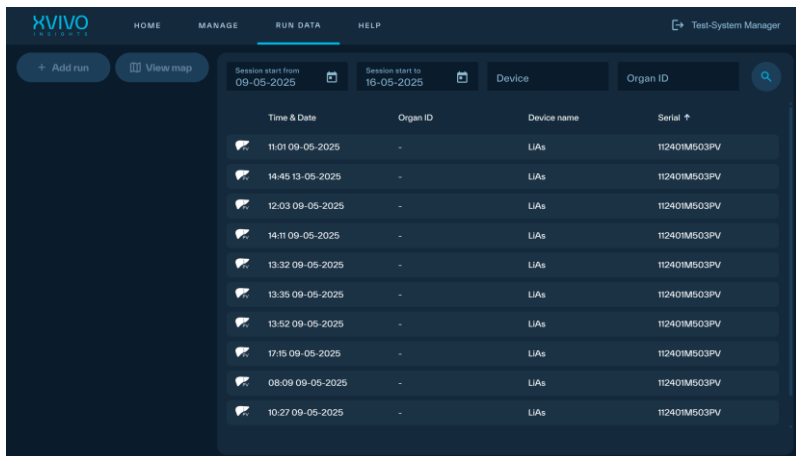
Viewers přístup pouze ke sdíleným běhům, zatímco Viewers Premium mohou také exportovat data z těchto sdílených běhů. Tento přístup lze kdykoli odvolat.

4.5 Vyhledání perfuzního běhu

Lze zobrazit probíhající i dokončená spuštění. Existují dva způsoby, jak najít konkrétní perfuzní běh v aplikaci XVIVO Insights:

Možnost 1: Použití karty "Run Data"

1. Klikněte na záložku "Run Data" v horním menu.
2. Ke zpřesnění vyhledávání použijte dostupné filtry. Mezi možnosti filtrování patří:
 - Session Start date rozsah (Session start from / to)
 - Device name nebo Serial Number
 - Organ ID
3. Při použití filtrů se zobrazí seznam odpovídajících spuštění. Výsledky lze třídit podle času a data, ID orgánu, názvu zařízení nebo sériového čísla.
4. Výběrem spuštění ze seznamu otevřete jeho podrobné zobrazení.



Obrázek 5 - Vyhledávání dat běhu

Možnost 2: Použití karty "Home"

1. Na kartě "Home" vyhledejte a vyberte požadované zařízení ze seznamu zařízení.
2. Zobrazí se seznam posledních perfuzních běhů spojených s vybraným zařízením.
3. Výběrem konkrétního spuštění zobrazíte jeho podrobnosti.
4. Toto zobrazení automaticky použije filtr k zobrazení spuštění za posledních 7 dní.

Zobrazí se pouze perfuzní běhy spojené se zařízeními propojenými s vaším uživatelským účtem a úrovní přístupu.



Obrázek 6 - Stránka s perfuzními daty

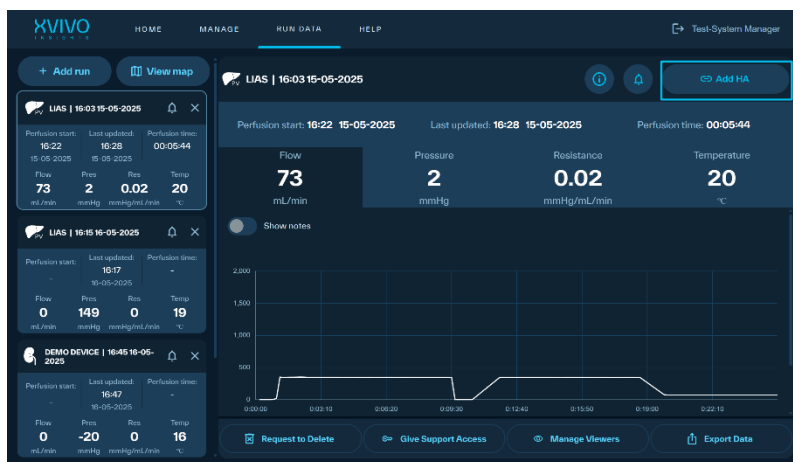
Lze zobrazit přehled více perfuzních běhů současně. Jednoduše přidejte nové spuštění kliknutím na modrou ikonu "+ Add run" a postupujte podle stejných kroků, aniž byste zavřeli stávající běh označený záložkou. Chcete-li běh ukončit, klikněte na ikonu "X" v pravém horním rohu záložky perfuzního běhu.

4.5.1 Propojení/odpojení běhu HA s během PV (pouze zařízení Liver Assist)

U zařízení Liver Assist se perfuzní data zaznamenávají odděleně ze dvou jednotek: portální žíly (PV) a jaterní tepny (HA). XVIVO Insights umožňuje uživatelům ručně propojit tyto samostatné běhy do jednoho kombinovaného zobrazení, což je užitečné pro přehled o celé relaci perfuze jater.

Propojení běhu HA s během PV:

1. Přejděte na kartu "Run Data".
2. Identifikujte a vyberte PV vedení ze seznamu na levé straně.
3. Klikněte na tlačítko "Add HA".
4. Vpravo klikněte na ikonu vyhledávání. Zobrazí se seznam nepropojených spuštění HA ze stejného zařízení.
5. Vyberte vhodné spuštění HA, které odpovídá běhu PV.

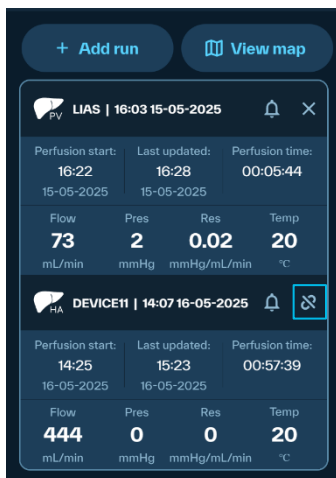


Obrázek 7 - Propojení PV běhu s HA spuštěním

Po propojení:

- Běhy PV a HA jsou zobrazeny společně ve stejném grafu perfuzních dat.
- Propojená vedení lze exportovat jako jednu kombinovanou zprávu (PDF nebo Excel).
- Poznámky a média přidaná do obou sad zůstávají viditelná samostatně.

Každý PV běh může být propojen pouze s jedním HA během. V exportech a zobrazeních řídicího panelu se propojená vedení zobrazují pod sériovým číslem PV. Pouze uživatelé s rolemi System User nebo System Manager mohou



Obrázek 8 - Odpojení PV a HA chodu

propojit/odpojit spuštění.

Chcete-li odpojit běh HA od běhu PV, vyberte vedení PV v záložce vlevo na kartě "Run Data". Poté přejděte na kartu HA v zobrazení spuštění a klikněte na ikonu Unlink. Tím se odstraní spojení mezi těmito dvěma běhy a obnoví se PV jako nezávislá relace v systému.

4.6 Oznámení



XVIVO Insights nenahrazuje rozhraní perfuzního zařízení. Nikdy nenechávejte perfuzní zařízení bez dozoru.



Data zobrazená v XVIVO Insights jsou určena pouze pro účely monitorování a nesmí nahrazovat oficiální doprovodné záznamy o orgánech ani dokumentaci.

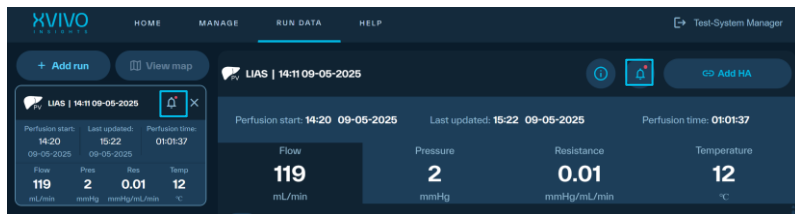
4.6.1 Zobrazení oznámení ze zařízení

Oznámení zahrnují chyby, varování a informační zprávy generované zařízením během perfuze. Jejich zobrazení:

1. Přejděte na kartu "Run Data".
2. Vyberte požadovaný průběh perfuze.
3. Klikněte na ikonu zvonku v okně spuštění.
4. Červená tečka vedle ikony zvonku označuje, že jsou nepřečtená oznámení.
5. Procházejte seznamem oznámení. V horní části se zobrazí nejnovější oznámení.

6. Každá zpráva obsahuje časové razítko a úroveň závažnosti (chyba nebo upozornění).

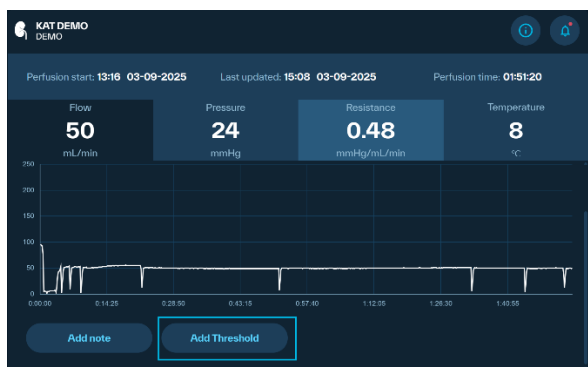
Oznámení lze také stáhnout jako součást sestavy aplikace Excel pro offline analýzu.



Obrázek 9 - Zobrazení oznámení

4.6.2 Uživatelsky definované notifikace

Kromě notifikací generovaných zařízení umožňuje XVIVO Insights uživatelům konfigurovat vlastní prahové hodnoty notifikací pro vybrané parametry perfuze. Tato funkce umožňuje bližší sledování hodnot, které jsou kritické pro pracovní postup uživatele.



Obrázek 10 - Uživatelsky definované notifikace

Poznámka: Tato funkce je určena výhradně pro pohodlí uživatele a podporu pracovních postupů. Nesmí se používat k hodnocení nebo určování kvality orgánů. Oznámení jsou generována v rámci XVIVO Insights na základě hodnot parametrů přenášených ze zařízení. Nejsou generovány samotným zařízením.

Konfigurace uživatelsky definovaného oznámení:

1. Přejděte na kartu "Run Data" a vyberte požadované perfuzní spuštění.
2. Vyberte parametr, který chcete sledovat (průtok, tlak, odpor nebo teplota).
3. Přejděte dolů a klikněte na "Add Threshold".
4. Zadejte minimální a maximální prahovou hodnotu.
5. Klikněte na tlačítko "Save".

4.7 Přidání/zobrazení poznámky o perfuzi

Poznámky k perfuzi umožňují přidat komentáře ke konkrétním událostem, ke kterým došlo během perfuzního běhu. Každá nota je spojena s přesným časovým bodem v grafu průběhu.

1. Klikněte na záložku "Run Data"
2. Z levého panelu vyberte požadovaný perfuzní běh.
3. Klikněte na tlačítko "Add note" pod grafem.
4. Pod grafem se zobrazí panel pro vkládání poznámek se dvěma poli:
 - Time: Zadejte čas (hh:mm:ss)
 - Note: Zadejte svůj komentář
5. Klikněte na "Save Note" pro uložení záznamu, nebo na "Cancel" pro jeho zahození
6. Po uložení se poznámky zobrazí v grafu perfuze jako malé modré značky.
7. Kliknutím na "Show notes" zobrazíte všechny přidané poznámky v grafu



Obrázek 11 - Přidat poznámku do grafu

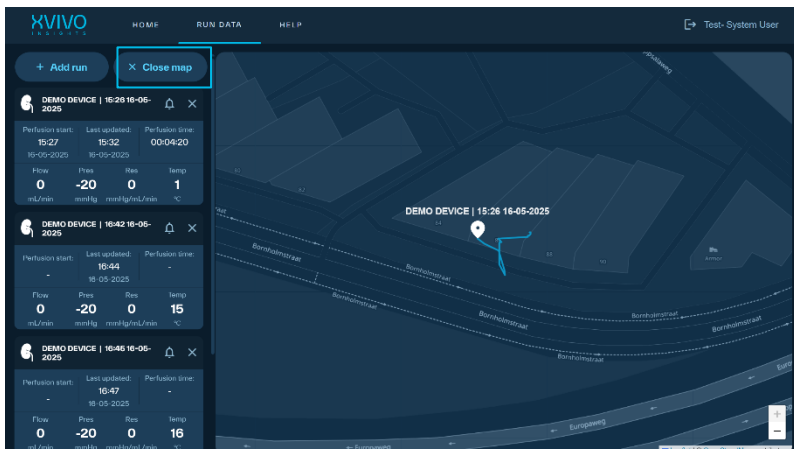
4.8 Přístup k údajům o poloze

(pouze zařízení Kidney Assist Transport)

Umístění perfuzního běhu Kidney Assist Transport lze zobrazit v aplikaci XVIVO Insights. Přístup k údajům o poloze:

1. Klikněte na záložku "Run Data" a vyberte perfuzní běh.
2. V levém horním rohu nad seznamem běhů klikněte na tlačítko "View map".
3. Otevře se zobrazení mapy zobrazující poslední známou polohu vybraného zařízení.
4. GPS data jsou také zahrnuta v reportech PDF a Excel pro každý perfuzní běh.

5. Kliknutím na "Close map" se vrátíte na přehled.



Obrázek 12 - Zobrazit mapu

4.9 Úprava informací o perfuzi

1. V části "Run Data" vyberte perfuzní běh.
2. Kliknutím na informační ikonu "i" zobrazíte další podrobnosti o každém spuštění.
3. Chcete-li provést úpravu, klikněte na "Edit Info". Dostupné možnosti se budou lišit v závislosti na typu zařízení.
4. Zobrazí se vyskakovací okno s následujícími hodnotami:
 - Information: Upravitelná datová pole.
 - Media: Nahrajte obrázky nebo videa související s postupem.**Do služby XVIVO Insights nenahrávejte osobně identifikovatelné údaje (PII) ani citlivé údaje** (například obrázky nebo soubory, které mohou identifikovat osobu).
- Kliknutím na "Save" aplikujete změny.

4.10 Odstranění běhu perfuze

Stará perfuzní běhy lze smazat, pokud již nejsou potřeba. System Users mohou iniciovat žádost o odstranění, která musí být poté zkontrolována a schválena System Manager.

1. Vyberte spuštění v části "Run Data".
2. Klikněte na tlačítko "Request to Delete" ve spodní části vybraného perfuzního běhu.
3. Žádost je odeslána System Manager ke schválení.

4.10.1 Schválit žádost o odstranění (dostupné pouze pro System Manager)

1. Přejděte na kartu "Manage".

2. V sekci "Delete requests" vyhledejte požadované spuštění.
3. Zkontrolujte podrobnosti a klikněte na "Delete".

4.10.2 Obnovit odstraněné spuštění perfuze

(dostupné pouze pro System Managers)

1. Přejděte na kartu "Manage".
2. V sekci "Delete Requests" vyhledejte spuštění, které chcete obnovit.
3. Zkontrolujte podrobnosti a klikněte na "Restore".
4. XVIVO Admin se odešle žádost ke schválení.

4.11 Udělení přístupu XVIVO Technical Support

Chcete-li dočasně povolit XVIVO Technical Support zkontrolovat perfuzi:

1. Vyberte spuštění v části "Run Data".
2. Klikněte na "Give Support Access".
3. Technik z XVIVO získá přístup k prohlížení a exportu dat.

To je užitečné pro účely řešení potíží nebo podpory. Tento přístup lze kdykoli odvolat kliknutím na "Remove Support Access".

4.12 Stažení zprávy ve formátu PDF/Excel

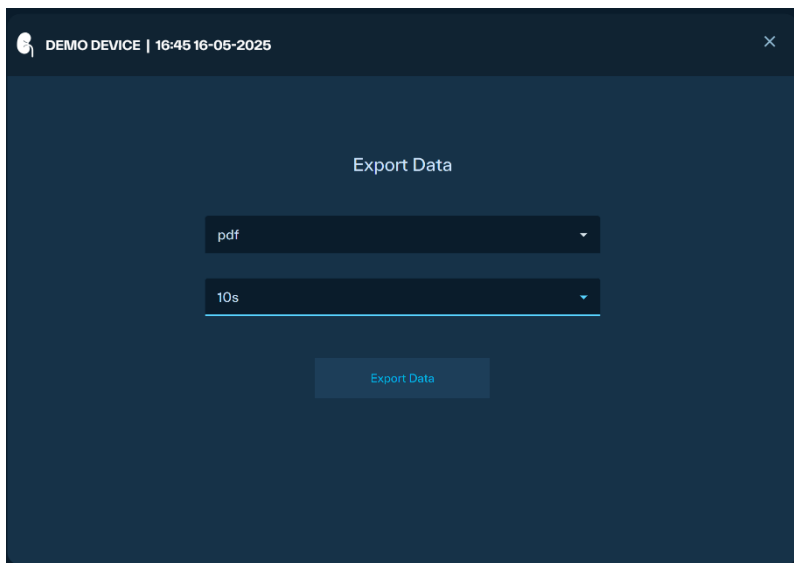
Reporty jsou ke stažení pro jednotlivá spuštění. Export:

1. Přejděte do části "Run Data" a vyberte spuštění.
2. Klikněte na "Export Data".
3. Vyberte formát: PDF nebo Excel (xlsx).
4. Zvolte rozlišení dat (např. 10 s, 1 min, 5 min nebo 30 min).
5. Klikněte na tlačítko "Download".

U propojeného FV a HA běhu je zde možnost stáhnout všechna připojená data. To zahrnuje běhy PV a HA, které se časově překrývají ze stejného zařízení, což umožňuje získat kombinovanou zprávu, která představuje úplný obraz o perfuzním sezení jater. Soubory PDF obsahují grafy a poznámky; Zprávy aplikace Excel obsahují souhrn informací o zařízení a průběhu perfuze, data o perfuzi, oznámení a protokoly změn.



Nepoužívejte XVIVO Insights k určení kvality orgánů. To by měl posoudit transplantační chirurg.



Obrázek 13 - Stahování perfuzních dat

4.13 Sekce nápovědy

Karta Help poskytuje přístup k podpůrným materiálům:

- About us
- Getting started
- Quick guides
- FAQs
- Troubleshooting guides
- Contact and support information

V případě jakýchkoli technických problémů nebo dotazů se obraťte na tohoto oddílu nebo se obraťte na místního zástupce společnosti XVIVO. Chcete-li si prohlédnout smluvní podmínky služby XVIVO Insights, podívejte se na stránku "About us".

XVIVO B.V.

Bornholmstraat 84
9723 AZ Groningen
The Netherlands

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

ID dokumentu: IFU XVIVO Insights Website cs
Revize: 01
Číslo produktu: 55.613
Rande: 05-02-2026

Titul: Návod k použití

cs

Předmět: XVIVO Insights verze 2.1

17 (17)