

Návod k použití

Liver Assist™

XVIVO



Obrázek 1: Liver Assist

Název: Návod k použití

cs

Předmět: Liver Assist

1 (64)

Obsah

1.	POPIS VÝROBKU	3
1.1	ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	3
1.2	LIVER ASSIST	4
1.3	PERFUZNÍ SETY LIVER ASSIST PERFUSION SET	13
2.	NÁVOD K OBSLUZE	15
2.1	INSTALACE	15
2.2	PŘÍPRAVA	15
2.3	NAPLNĚNÍ A ODVZDUŠNĚNÍ TEPELNÉ JEDNOTKY	15
2.4	UMÍSTĚNÍ PERFUZNÍHO SETU	16
2.5	PŘÍVOD PLYNU	18
2.6	PŘIPOJENÍ OXYGENÁTORŮ K TEPELNÝM HADIČKÁM	18
2.7	PŘIPOJENÍ SENZORŮ	19
2.8	NAPLNĚNÍ A ODVZDUŠNĚNÍ PERFUZNÍHO OKRUHU	22
2.9	KANYLACE.....	31
2.10	PERFUZNÍ POSTUP.....	32
2.11	DOPLŇKOVÁ ROUŠKA	36
2.12	LIMITY PRO SPUŠTĚNÍ ALARMU.....	36
2.13	ODBĚR VZORKŮ A PŘIDÁVÁNÍ DOPLŇKŮ	39
2.14	PŘEPRAVA V RÁMCI NEMOCNICE	39
2.15	ZASTAVENÍ PROVOZU.....	40
3.	ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	41
3.1	PO KAŽDÉM POSTUPU	41
3.2	PRAVIDELNÁ TÝDENNÍ DEZINFEKCE TEPELNÉ JEDNOTKY.....	42
3.3	KAŽDOROČNÍ ODVÁPŇOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ TEPELNÉ JEDNOTKY.....	43
4.	XVIVO INSIGHTS	44
4.1	SPECIFIKACE KOMUNIKAČNÍHO MODULU	44
5.	ÚDRŽBA.....	45
6.	UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	45
7.	ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA	47
8.	ALARMY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	47
8.1	ALARMOVÉ SIGNÁLY	47
8.2	VYSVĚTLENÍ ALARMOVÝCH ZPRÁV	49
8.3	PRAVDĚPODOBNÉ PŘÍČINY	52
9.	SPECIFIKACE VÝROBKU	53
10.	INFORMACE K OBJEDNÁVÁNÍ	54
11.	LIKVIDACE	55
12.	KLASIFIKACE	55
12.1	PROHLÁŠENÍ O EMC.....	56
13.	DODATEK A: POPIS SYMBOLŮ.....	59
14.	DODATEK B: ZKRATKY	61

Návod v tomto dokumentu popisuje zamýšlené použití. Společnost XVIVO neodpovídá za škody způsobené tím, že zařízení nebylo používáno v souladu s tímto návodem nebo bylo používáno mimo popsané indikace. Před použitím si pečlivě prostudujte tento návod k použití a návod k jednorázovému perfuznímu setu.

1. Popis výrobku

1.1 Zamýšlené použití

1.1.1 Zamýšlený účel

Prostředek Liver Assist™ je určen k použití pro ex vivo hypotermickou a normotermickou oksyloženou přístrojovou perfuzi za účelem uchování a hodnocení dárcovských jater před transplantací.

1.1.2 Doba aplikace

Prostředek Liver Assist je určen pro hypotermickou perfuzi do 24 hodin a normotermickou perfuzi do 6 hodin.

1.1.3 Profil zamýšleného uživatele

Prostředek Liver Assist je určen k použití v klinickém prostředí a zamýšlenou obsluhou jsou vyškolení zdravotničtí pracovníci s licenci, kteří jsou obeznámeni s lékařskými postupy vyžadovanými pro perfuzi orgánů.

Bezpečné používání prostředku Liver Assist lze zaručit pouze tehdy, pokud si uživatel prostudoval a porozuměl návodu k použití a úspěšně absolvoval školení poskytované společností XVIVO. Během školení se uživatel dozví, jak prostředek Liver Assist instalovat a používat a co dělat v případě, že dojde k chybám.

1.1.4 Zamýšlená lékařská indikace

Prostředek Liver Assist je určen k použití u jater zemřelých dárců.

1.1.5 Populace pacientů

Prostředek Liver Assist je (nepřímo) určen pro pacienty, u kterých je zapotřebí transplantace jater.

1.1.6 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

1.1.7 Zamýšlený klinický přínos

Prostředek Liver Assist je určen pro účely:

- zlepšení klinických výsledků u příjemců transplantátů,
- umožňuje bezpečně transplantovat orgány jinak marginálních dárců, čímž zvyšuje počet jater dostupných k transplantaci, a
- prodlužuje dobu, po kterou lze játra uchovávat, což umožňuje větší flexibilitu při plánování termínu transplantační operace.

1.1.8 Principy fungování, způsob účinku

Principy fungování

Před každým zákrokem se k prostředku Liver Assist připojí nový jednorázový perfuzní set Liver Assist a naplní se 2 až 4 litry perfuzního roztoku. Po odvodu systému se játra umístí do rezervoáru naplněného perfuzátem a v. portae se zavedenou kanylou a a. hepatica jsou potom připojeny na perfuzní okruhy v. portae (PV) a a. hepatica (HA). Během provozu proudí perfuzní tekutina v rezervoáru přes hlavu čerpadla každého perfuzního okruhu do oxygenátoru, kde je ochlazována nebo ohřívána (v závislosti na perfuzním protokolu), filtrována a okysličována. Odtud proudí přes kanylovanou v. portae a a. hepatica do jater. Po průchodu játry perfuzát volně vytéká zpět do rezervoáru. Poznámka: Při jednostranné hypotermii pomocí perfuzního setu Liver Assist – Single [REF 13.401] se kanyluje a připojuje k perfuznímu okruhu pouze v. portae.

Způsob účinku

Po skladování dárcovských jater v chladu a před transplantací se játra připojí k prostředku Liver Assist pomocí jednorázového perfuzního setu a jsou perfundována studeným nebo teplým okysličeným perfuzním roztokem (v závislosti na protokolu), což umožňuje nepřetržitý přísun kyslíku a živin a odstraňování odpadních produktů. Během hypotermické okysličené přístrojové perfuze s prostředkem Liver Assist jsou dárcovská játra perfundována vhodným studeným roztokem, aby se zpomalilo poškození buněk a podpořila zbytková metabolická funkce, čímž se sníží škodlivý účinek ischemicko-reperfuzního poškození. Během normotermické okysličené přístrojové perfuze s prostředkem Liver Assist jsou dárcovská játra perfundována vhodným teplým roztokem, aby se játra udržela v téměř fyziologickém stavu, což umožňuje posouzení životaschopnosti před transplantací příjemci.

1.2 Liver Assist

Prostředek Liver Assist je nemocniční systém pro ex vivo hypotermickou a normotermickou okysličenou přístrojovou perfuzi dárcovských jater před transplantací příjemci. Opakovaně použitelný aktivní prostředek Liver Assist se používá společně s jednorázovou perfuzní sadou Liver Assist Perfusion Set.

Systém Liver Assist [REF 11.101] zahrnuje dvě samostatné čerpací jednotky, z nichž jedna slouží k perfuzi portální žíly (PV) a druhá k perfuzi jaterní tepny (HA), a dále tepelnou jednotku pro regulaci teploty perfuzního roztoku. Čerpací a tepelné jednotky jsou namontovány na speciálním stolním vozíku, který umožňuje jejich přepravu v rámci nemocnice a zároveň poskytuje přístupnou pracovní plochu s držákem na rezervoár, do něhož lze umístit jaterní rezervoár sady Liver Assist Perfusion Set. Čerpací jednotky průběžně měří a zobrazují tlak, teplotu, průtok a cévní odpor. Čerpací jednotka PV pracuje v nepřetržitém režimu s tlakem, který se může v závislosti na zvoleném nastavení pohybovat v rozmezí 0 až 16 mmHg. Čerpací jednotka HA pracuje v pulzním režimu 60 BPM, aby napodobila fyziologický průtok krve s tlakem, který se může měnit od 0 do 90 mmHg podle zvoleného nastavení. Obě čerpadla jsou řízena tlakem nastaveným uživatelem na perfuzní tlak. Tepelná jednotka řídí teplotu perfuzního roztoku. Perfuzní teplotu může uživatel nastavit v rozmezí od 12 °C do 40 °C; při nastavení pod 12 °C systém nepřetržitě chladí, aby teplota zůstala v rozmezí 1–12 °C. Maximální přípustný tlak, průtok a teplota jsou chráněny

Název: Návod k použití

cs

Předmět: Liver Assist

4 (64)

vestavěným softwarem (třída B) a jsou předem nastaveny výrobcem tak, že je uživatel nemůže změnit. Bateriový provoz čerpacích jednotek zajišťuje nepřetržitou perfuzi orgánů v případě výpadku proudu a během transportu v rámci nemocnice. Údaje o perfuzi jsou dostupné prostřednictvím XVIVO Insights™, což je webová aplikace, která nepřetržitě zobrazuje perfuzní charakteristiky a případné výstrahy generované zařízením. Prostředek Liver Assist se používá společně se sterilním, předem sestaveným jednorázovým perfuzním setem. Pro použití s prostředkem Liver Assist jsou k dispozici dva perfuzní sety v závislosti na zvoleném perfuzním protokolu: Perfuzní set Liver Assist [REF 11.401] pro duální hypotermickou a/nebo normotermickou perfuzi HA i PV a perfuzní set Liver Assist – Single [REF 13.401] pro jednostrannou hypotermickou perfuzi pouze PV. Každý perfuzní set obsahuje rezervoár s dvojitým víkem a kanylu (kanyly) pro játra a jeden [REF 13.401] nebo dva [REF 11.401] perfuzní okruhy. Každý perfuzní okruh obsahuje oxygenátor s výměníkem tepla a arteriálním filtrem, hlavu čerpadla s magnetickou spojkou, senzor tlaku a kompatibilní barevně označené hadičky.

Aby prostředek Liver Assist splnil svůj zamýšlený účel, je nutné jej používat v kombinaci s dalšími součástmi, které nejsou vyráběny společností XVIVO, jako například:

- Certifikovaný roztok pro přístrojovou perfuzi vhodný pro okysličené hypotermické podmínky
- Derivát na bázi krve nebo roztok pro přístrojovou perfuzi vhodný pro normotermické podmínky
- Přívod plynu

Úplný seznam součástí a příslušenství obsažených v systému Liver Assist naleznete v Tabulka 1 níže.

Tabulka 1. Součásti/příslušenství obsažené v systému Liver Assist

Opakovaně použitelné prostředky a příslušenství	
Liver Assist [REF 11.101]	
- Čerpací jednotka PV	
- Čerpací jednotka HA	
- Tepelná jednotka	
- Vozík	
- Opakovaně použitelné příslušenství:	
· Tepelná jednotka s napájecím kabelem	
· Napájecí kabel mezi čerpacími jednotkami a tepelnou jednotkou	
· Datový kabel mezi čerpacími jednotkami a tepelnou jednotkou	
· Kabely tlakového senzoru (2x)	
· Teplotní senzory (3x)	
· Průtokové senzory (2x)	
· Návod k použití	
· Hadičky na ohřátou vodu	

Název: Návod k použití

cs

Předmět: Liver Assist

5 (64)

· Spojky na vodní hadičky (2x)
· Kryt prostředku
Jednorázové prostředky
Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401]
- Okruh setu Liver Assist Perfusion Set (1 ks)
- Vnitřní víko (1x)
- Druhé víko (1x)
- Aortální kanyla – 24 FR (1x)
- Portální kanyla – 24 FR (1x)
- Plnicí vedení (2x)
- Vzorkovací vedení (2x)
- Konektor Y (2x)
- Stupňovitý vnější konektor Luer Lock (1x)
- Žlučové vedení (1x)
- Uzavřená samčí/samičí krytka (3 ks)
Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401]
- 1x okruh perfuzního setu Liver Assist Perfusion Set – portální strana (1x)
- Vnitřní víko (1x)
- Druhé víko (1x)
- Portální kanyla – 24 FR (1x)
- Plnicí vedení (1x)
- Vzorkovací vedení (1x)
- Přímá přípojka (1x)
- Uzavřená samčí/samičí krytka (3 ks)

1.2.1 Čerpací jednotka

Prostředek Liver Assist obsahuje dvě samostatné čerpací jednotky (Obrázek 2 a Obrázek 3). Jedna čerpací jednotka pro perfuzi přes v. portae (PV) a druhá pro perfuzi přes a. hepatica (HA). Čerpací jednotka pro v. portae (Obrázek 1, pravá jednotka) pracuje v nepřetržitém režimu s tlakem, který se může měnit od 0 do 16 mmHg podle zvoleného nastavení. Naproti tomu arteriální čerpací jednotka (Obrázek 1, levá jednotka) pracuje v pulzním režimu 60 BPM, aby napodobila fyziologický průtok krve s tlakem, který se může měnit od 0 do 90 mmHg podle zvoleného nastavení.

Obě čerpadla jsou řízena tlakem nastaveným uživatelem na perfuzní tlak. Úpravy nastavení tlaku a interakce s nabídkou a zprávami se provádějí pomocí tlačítek zabudovaných v ovládacím panelu. V obou čerpacích jednotkách je nainstalován speciální software. Software čerpací jednotky PV řídí také tepelnou jednotku.

Název: Návod k použití

cs

Předmět: Liver Assist

6 (64)

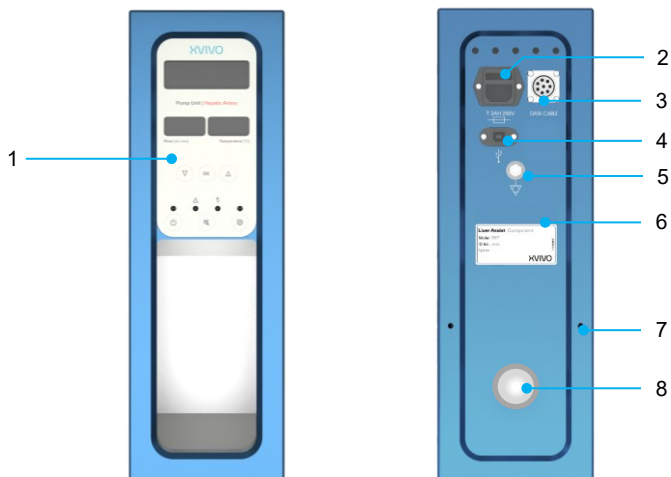
Na ovládacím panelu na přední straně každé čerpací jednotky se nepřetržitě zobrazují parametry perfuze (průtok, teplota a vaskulární rezistence) a také zprávy a varování. Parametr vaskulární rezistence (VR) se průběžně vypočítává vydělením středního tlaku v mmHg průtokem v ml/min. Výstrahy, viz kapitola 8, se zobrazí na hlavním displeji v kombinaci s barevnými LED diodami na přední straně přístroje.

Maximální přípustný tlak, průtok a teplota jsou omezeny softwarem a jsou nastaveny výrobcem v předem nakonfigurovaném nastavení, které uživatel nemůže změnit. Maximální přípustný perfuzní tlak je u obou čerpacích jednotek odlišný a závisí na teplotě, viz část 2.12.

Teplota perfuze je nastavitelná uživatelem, podrobnosti viz část 1.2.2.

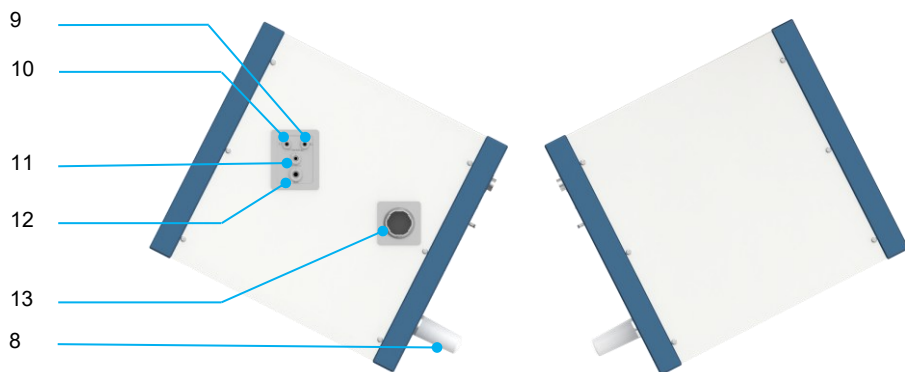
Bateriový provoz čerpacích jednotek zajišťuje nepřetržitou perfuzi orgánů v případě výpadku proudu a během transportu v rámci nemocnice. Upozorňujeme, že perfuzní tekutina není chlazená ani ohřívána, pokud není prostředek připojen k síťovému napájení.

Průtok, teplota a tlak jsou během perfuze nepřetržitě monitorovány a ukládány do vnitřní paměti čerpacích jednotek. Doporučuje se stáhnout údaje o perfuzi po každém zákroku pomocí USB připojení.



Obrázek 2 Pohled na čerpací jednotky zepředu a zezadu

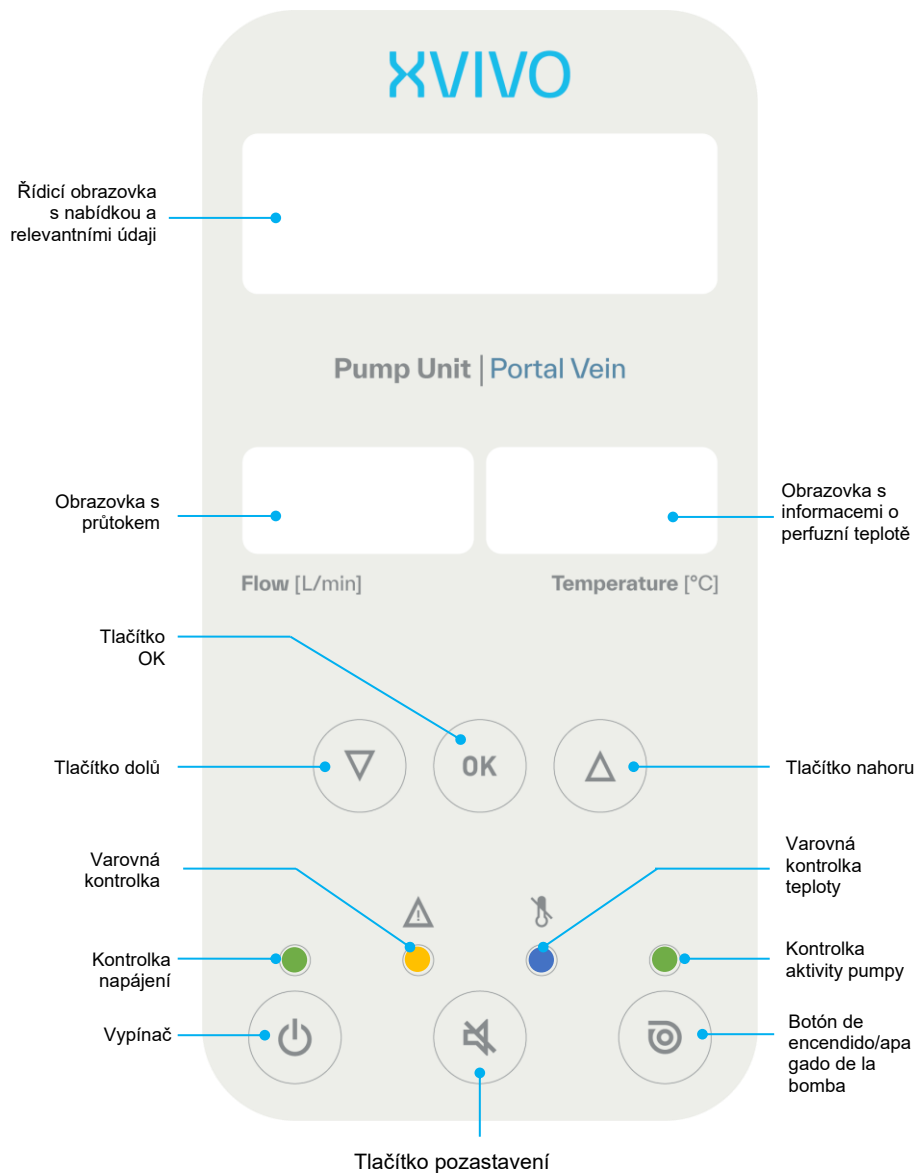
1. Ovládací panel
2. Zásuvka na elektrické napájení
3. Připojení datového kabelu
4. Připojení USB
5. Kolík k vyrovnání potenciálu
6. Štítek produktu
7. Šroubový kloub
8. Anténa (na čerpadle PV)



Obrázek 3 Pohled na čerpací jednotky zprava a zleva

- 9. Připojení teplotního zásobníku (T2) (platí pouze pro PV)
- 10. Připojení teploty perfuze (T1)
- 11. Připojení kabelu tlakového senzoru
- 12. Připojení průtokového senzoru
- 13. Připojení magnetické pumpy

1.2.1.1 Ovládací panel



Obrázek 4 Ovládací panel čerpací jednotky pro v. portae

Název: Návod k použití

cs

Předmět: Liver Assist

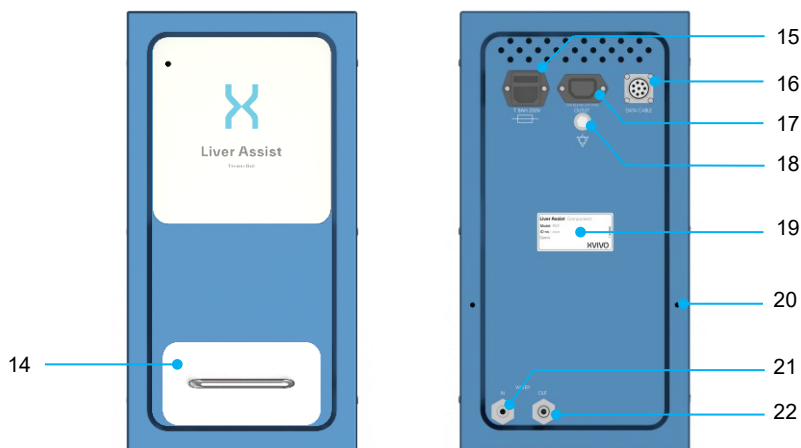
9 (64)

1.2.2 Tepelná jednotka

Tepelná jednotka řídí teplotu perfuzního roztoku. Teplotu perfuze může uživatel nastavit v rozmezí od 12 °C do 37 °C. Při nastavení pod 12 °C přejde systém do režimu plného chlazení s cílovou teplotou mezi 1 °C a 12 °C. Během režimu plného chlazení může být nutné přidat do tepelné jednotky led, aby bylo dosaženo požadované teploty.

Tepelná jednotka udržuje teplotu cirkulujícího perfuzního roztoku pomocí Peltierových prvků. V závislosti na nastavené teplotě tyto prvky ochlazují nebo ohřívají vnitřní vodní okruh pomocí termoelektrického jevu. Pro přenos teploty vnitřního vodního okruhu do perfuzního roztoku je tepelná jednotka připojena silikonovou hadičkou k portům výměníku tepla obou oxygenátorů (Obrázek 7 a Obrázek 14). Výstupní port tepelné jednotky je připojen k portu „water in“ výměníku tepla a vstupní port tepelné jednotky je připojen k portu „water out“ výměníku tepla.

Aby byl zajištěn dostatečný průtok vody, je na obou stranách vodní hadičky umístěn indikátor průtoku (otočné kolečko). Odvzdušňovací balónek umožňuje odvzdušnění vnitřního vodního okruhu. Tepelná jednotka je připojena k čerpacím jednotkám datovým kabelem; jednotka PV komunikuje s tepelnou jednotkou, aby dosáhla požadované teploty.



Obrázek 5 Pohled na tepelnou jednotku zepředu a zezadu



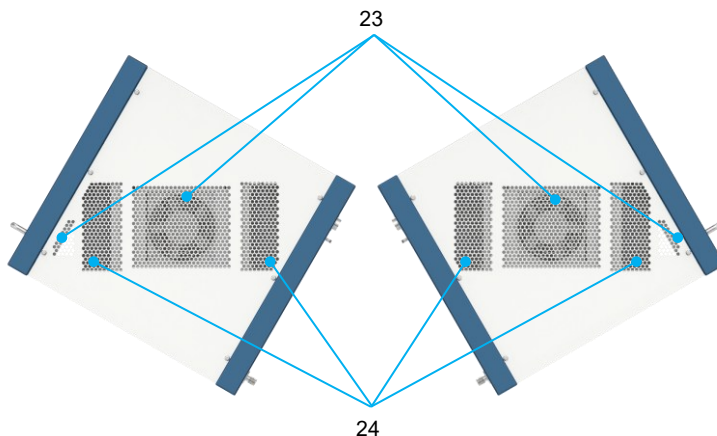
Neblokujte přívodní a výstupní otvory na obou stranách tepelné jednotky Liver Assist, mělo by to vliv na výkon zařízení.



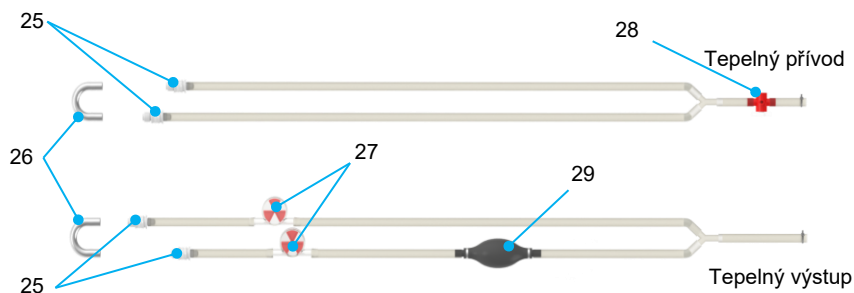
V zásobníku tepelné jednotky používejte pouze demineralizovanou vodu.



Pro urychlení procesu chlazení lze přidat led.



Obrázek 6 Pohled na tepelnou jednotku zprava a zleva



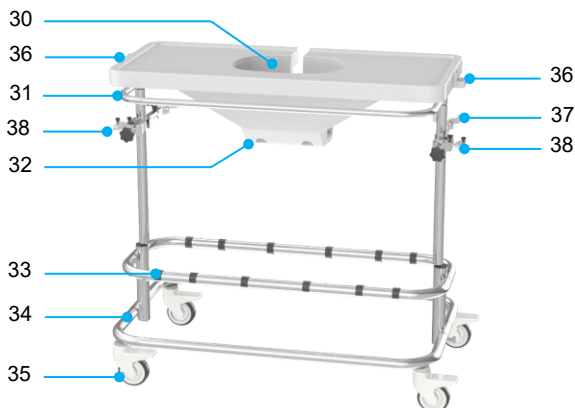
Obrázek 7 Tepelné hadičky

- | | |
|--|--|
| 14. Tepelný zásobník | 22. Vstupní konektor temperované vody |
| 15. Zásuvka na elektrické napájení | 23. Přívod vzduchu |
| 16. Připojení datového kabelu | 24. Výstup vzduchu |
| 17. Elektrický výstup | 25. Vodní konektor |
| 18. Kolík k vyrovnání potenciálu | 26. Konektor na vodní hadičky |
| 19. Štítek produktu | 27. Kontrolka průtoku |
| 20. Šroubovací připojení k fixaci na vozík | 28. Ventil k vypuštění vody |
| 21. Výstupní konektor temperované vody | 29. Odvzdušňovací balónek na tepelné hadičky |

1.2.3 Vozík

Vozík slouží k namontování tepelné jednotky a dvou čerpacích jednotek (Obrázek 8). Vozík je vybaven kolečky s brzdami a madlem pro snadnou přepravu v rámci nemocnice.

Na horní části vozíku je namontována deska stolu, která slouží jako pracovní plocha. Na desce stolu je umístěn držák rezervoáru na játra; dutina, do které se vkládá rezervoár na játra jednorázového perfuzního setu (Obrázek 9, bod 3). Tepelně izolační vlastnosti desky stolu udržují v rezervoáru na játra perfuzní teplotu. Tepelný kryt umístěný pod deskou stolu chrání hadičky proti teplému vzduchu, který je odváděn tepelnou jednotkou. Na obou stranách stolu je namontován držák tlakového senzoru, ve kterém jsou jednorázové tlakové senzory umístěny ve stejné výšce jako játra. Tyto držáky tlakových senzorů jsou vybaveny konzolou, která zabraňuje neúmyslnému přemístění ventilu tlakového senzoru. Na každé straně vozíku je umístěn držák oxygenátoru pro umístění dvou oxygenátorů perfuzního setu. Držáky jsou navíc vybaveny svorkou pro uchycení rozdělovače vzorků.



Obrázek 8 Vozík

- 30. Deska stolu s držákem zásobníku na játra
- 31. Tlačná tyč
- 32. Tepelný kryt
- 33. Šroubovací otvory pro čerpadla a tepelnou jednotku
- 34. Štítek produktu
- 35. Brzdy koleček
- 36. Držák tlakového senzoru
- 37. Držák okysličovače
- 38. Držák rozdělovače vzorků



Vozík a desku stolu používejte pouze pro nástroje pro transplantaci orgánů a lehké chirurgické nástroje.

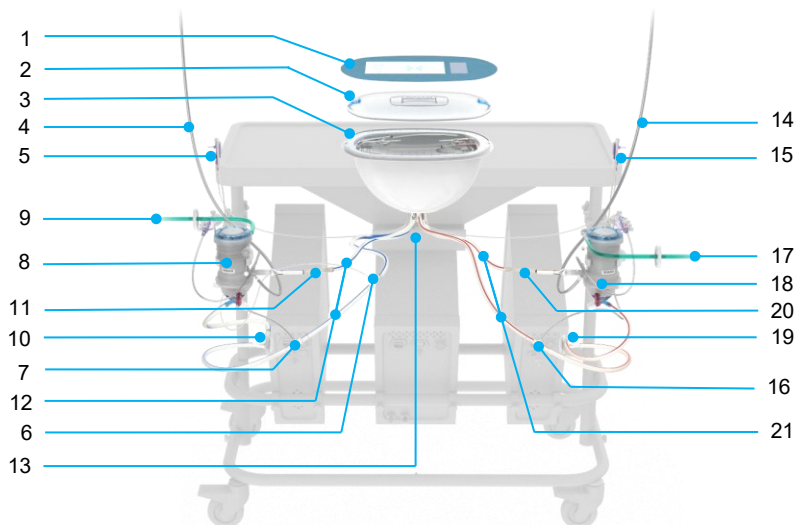
Neukládejte na desku stolu více než 15 kg, včetně orgánů a tekutin.

1.3 Perfuzní sety Liver Assist Perfusion Set

Perfuzní sety Liver Assist Perfusion Set jsou pouze jednorázové a slouží k umístění jater i perfuzního roztoku během perfuze (Obrázek 9). Sety jsou sterilní a balené v polyetylenové vaničce uzavřené fólií Tyvek.

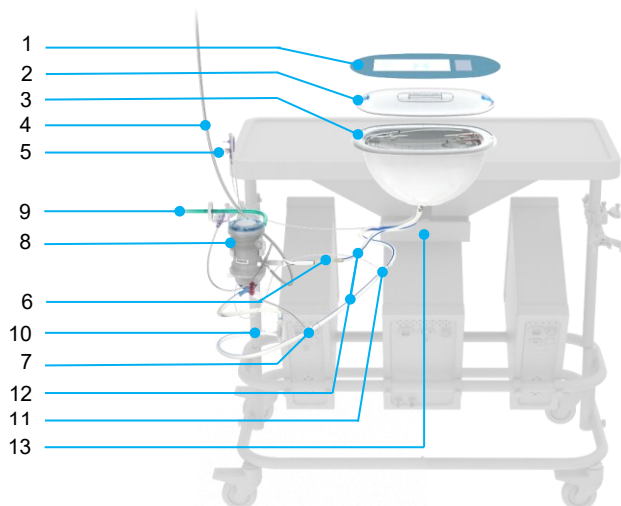
Perfuzní roztok uvnitř perfuzního okruhu proudí z rezervoáru na játra do každé ze dvou hlav čerpadla na straně PV a HA (Obrázek 12). Z odstředivého čerpadla směřuje proud k venóznímu vstupnímu portu oxygenátoru. Uvnitř oxygenátoru dochází k výměně plynů a perfuzní roztok protéká integrovaným výměníkem tepla, aby dosáhl předem nastavené teploty.

Pro okysličení perfuzního roztoku je port „gas in“ oxygenátoru připojen k externímu zdroji plynu. Perfuzní roztok poté opouští oxygenátor přes zabudovaný arteriální filtr. Tento filtr zachycuje během perfuze malé částice (např. mikroagregáty nebo mikroembolie) z perfuzního roztoku. Odtud tekutina proudí do kanyl HA a PV do jater. Po průchodu játry tekutina pasivně vytéká zpět do rezervoáru.



Obrázek 9 Perfuzní set Liver Assist

Normotermická perfuze se provádí jak přes PV, tak přes HA (tj. duální perfuze) pomocí perfuzního setu Liver Assist Perfusion Set [11.401], zatímco hypotermická perfuze může být prováděna buď přes PV, nebo přes HA (tj. duální perfuze) pomocí perfuzního setu Liver Assist Perfusion Set [11.401] nebo pouze přes PV (jednostranná perfuze) pomocí perfuzního setu Liver Assist Perfusion Set – Single [13.401], jak je znázorněno na Obrázek 10.



Obrázek 10 Perfuzní set Liver Assist – Single

- | | | | |
|-----|---------------------------------|-----|----------------------------|
| 1. | Víko s rouškou | 11. | Trubice senzoru průtoku PV |
| 2. | Vnitřní víko | 12. | Perfuzní vedení PV |
| 3. | Sterilní rezervoár | 13. | Žlučové vedení |
| 4. | Plnicí vedení PV | 14. | Plnicí vedení HA |
| 5. | Tlakový senzor PV | 15. | Tlakový senzor HA |
| 6. | Připojení teplotního senzoru T2 | 16. | Vzorkovací vedení HA |
| 7. | Vzorkovací vedení PV | 17. | Kyslíkové vedení HA |
| 8. | Oxygenátor PV | 18. | Oxygenátor HA |
| 9. | Kyslíkové vedení PV | 19. | Hlava čerpadla HA |
| 10. | Hlava čerpadla PV | 20. | Trubice senzoru průtoku HA |
| | | 21. | Perfuzní vedení HA |

2. Návod k obsluze

2.1 Instalace

Systém Liver Assist se dodává na paletě. Zařízení rozbalí, zkontroluje a nainstaluje osoba autorizovaná společností XVIVO.

2.2 Příprava

- Nastavte vozík do správné polohy a zabrzděte kolečka (Obrázek 8, bod 35).
- Připojte napájecí kabel k síťovému napájení s uzemněním. Po připojení k síťovému napájení se rozsvítí oranžová kontrolka na přední straně tepelné jednotky.
- Připojte prostředek Liver Assist k vyrovnávacímu konektoru nemocnice pomocí ekvipotencionálního kabelu, aby bylo zajištěno vyrovnání potenciálu prostředku Liver Assist s lékařskými elektrickými přístroji a vodivými částmi jiných předmětů.
- Chcete-li zapnout prostředek Liver Assist, stiskněte a podržte tlačítko napájení na obou čerpacích jednotkách, dokud se prostředek nezapne. Vyčkejte, dokud se na obrazovce neobjeví text „Connect Perfusion Set“ (Připojit perfuzní set.)



Připojte prostředek Liver Assist k uzemněné elektrické zásuvce s nominálním napětím a proudem dle parametrů na štítku na zadním panelu produktu, jinak nelze zaručit elektrickou bezpečnost.

2.3 Naplnění a odvzdušnění tepelné jednotky

- Umístěte tepelné hadičky (Obrázek 7) s konektorem vodních hadiček (bod 26) co nejnižše. Zajistěte, aby během plnění a odvzdušňování (část 2.3.1) byly vstup a výstup tepelné jednotky (Obrázek 7, body 21 a 22) v nejvyšším bodě, aby se vzduchové bubliny přesunuly směrem k tepelné jednotce.
- Naplňte vodní zásobník tepelné jednotky (Obrázek 5, bod 14) přibližně 3 litry demineralizované vody.
- Upozorňujeme, že v tomto okamžiku nesmí být k hadičce tepelné jednotky připojen oxygenátor.

2.3.1 Odvzdušnění tepelných hadiček

- Stiskněte nebo zasvorkujte obě tepelné hadičky na straně PV.
- Opakovaně stlačujte odvzdušňovací balónek (Obrázek 7, bod 29), aby se z tepelné hadičky na straně HA vytlačilo co nejvíce vzduchu.
- Uvolněte nebo odpojte tepelnou hadičku na straně PV a opakovaně stlačujte odvzdušňovací balónek, aby se vytlačilo co nejvíce vzduchu ze strany PV.

- Upozorňujeme, že po připojení oxygenátorů je třeba kroky odvzdušnění opakovat, aby se odstranil veškerý vzduch, který se dostal do systému během připojování (viz část 2.8.7).

2.4 Umístění perfuzního setu

Níže uvedené části popisují pokyny pro použití zařízení Liver Assist v kombinaci s perfuzním setem Liver Assist Perfusion Set. V případě, že je zařízení používáno s perfuzním setem Liver Assist – Single (REF 13.401), ignorujte pokyny týkající se arteriální (HA) strany.

- Opatrně otevřete krabici s perfuzním setem a vyjměte schránku s perfuzním setem z obalu.
- Podívejte se, zda schránka a tykové pouzdro (sterilní bariéra) nejsou poškozeny, a zkontrolujte datum použitelnosti na štítku. Pokud se obal nebo výrobek zdají být poškozené, nepoužívejte je.
- Sejměte ze schránky obal Tyvek a vyjměte perfuzní set včetně příslušenství. Po otevření závisí sterilita výrobku na technikách uživatele.
- Zkontrolujte, zda je výrobek neporušený a zda jsou spoje pevné; v případě potřeby je znovu utáhněte. Ujistěte se, že nejsou zkroucené hadičky perfuzního setu.



Před zahájením postupu zkontrolujte, zda čerpadlo, snímače, kabely a připojení nejsou poškozené. Nepoužívejte poškozené zařízení, protože by mohlo ohrozit bezpečnost uživatele nebo orgánů.



Používejte pouze speciální perfuzní set (REF 11.401 nebo 13.401), jinak může dojít k poškození zařízení nebo vážnému poškození orgánů.



Zkontrolujte datum použitelnosti na obalu perfuzní soupravy a nepoužívejte ji po uplynutí tohoto data.



Pečlivě zkontrolujte výrobek a obal. Nepoužívejte, pokud jsou obal nebo perfuzní set Liver Assist Perfusion Set výrazně poškozené, nebo pokud máte sebemenší pochybnosti o sterilitě výrobku.

- Umístěte rezervoár na játra do dutiny stolu Liver Assist (Obrázek 8, bod 30).
- Modrou hadičku nasměrujte směrem k portální straně (PV) a červenou hadičku směrem k arteriální straně (HA).
- Umístěte tlakové senzory do držáků na každé straně desky stolu (Obrázek 8, bod 36).
- Umístěte oxygenátory do držáků vozíku (Obrázek 8, bod 37) tak, že je zatlačíte do svorky, viz (Obrázek 11).



Obrázek 11 Připojení oxygenátoru k držáku

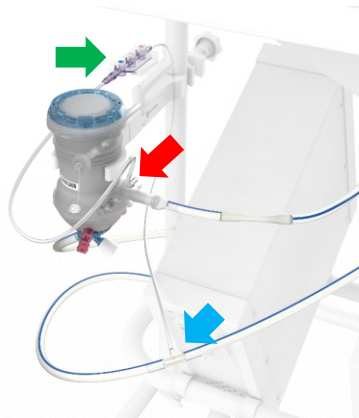
- Před připojením hlavy čerpadla k magnetické spojce čerpadla odstraňte kovovou svorku označenou oranžovým štítkem s nápisem „remove before use“ („před použitím sejmut“).
- Připojte hlavu čerpadla k magnetické spojce čerpadla umístěné na vnější straně čerpacích jednotek Liver Assist (Obrázek 3, bod 13).
- Pro připojení zatlačte hlavu čerpadla do spojky a otočením hlavy čerpadla ji zajistěte. Zajistěte správné umístění (Obrázek 12). Výstup hlav čerpadla musí být orientován vodorovně, aby bylo možné hlavy čerpadla snadno odvzdušnit.



Obrázek 12 Připojení hlavy čerpadla

- Chcete-li během procesu odebrat vzorek perfuzní tekutiny, připojte samostatně balená vzorkovací vedení k okruhům PV a HA:
 - Umístěte rozdělovače vzorků do speciálních svorek na každé straně vozíku, aby byly správně umístěny (Obrázek 13; zelená šipka).
 - Orientace vzorkovacího vedení v perfuzním okruhu je barevně označena červenými a modrými uzávěry. Připojte červeně označený konec vzorkovacího vedení k portu na oxygenátoru s červeným uzávěrem. Připojte modře označený konec vzorkovacího vedení k portu výstupu rezervoáru na játra s modrým uzávěrem (Obrázek 13).

- Zajistěte bezpečné a sterilní spojení pevným utažením součástí.



Obrázek 13 Připojení vzorkovacího vedení. Pomocí červené šipky propojte červeně označené vzorkovací vedení s portem oxygenátoru a pomocí modré šipky propojte modře označený konec vzorkovacího vedení s výstupním portem rezervoáru na játra. Vzorkovací vedení je označeno zelenou šipkou.

- Připojte oxygenátory k přívodu kyslíku/plynu pomocí zelené hadičky s integrovaným plynovým filtrem. V případě potřeby použijte konektor Y perfuzního setu k připojení obou vedení k jednomu zdroji plynu.

2.5 Přívod plynu

Použijte přívod plynu operačních sálů.

Když nemáte k dispozici zdroj plynu, lze použít láhev. Při použití láhve je vždy nutné zkontrolovat, že obsahuje dostatek plynu. Společnost XVIVO nenese odpovědnost za nesprávné použití přívodu plynu. Poměr průtoku plynu a perfuzní tekutiny je omezen na 0,5 : 1 – 2 : 1 podle specifikací oxygenátoru. Kromě toho je maximální průtok plynu 7 l/min.



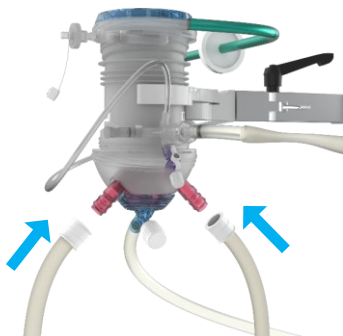
Prostředek Liver Assist nepoužívejte v kontaktu s hořlavými látkami, plyny či tekutinami. Nepoužívejte jej v prostředí s vysokým obsahem kyslíku.

2.6 Připojení oxygenátorů k tepelným hadičkám

- Zajistěte, aby byla tepelná jednotka naplněna vodou a odvzdušněna, viz část 2.3.
- Připojte tepelné hadičky k oxygenátorům (Obrázek 14) pomocí konektorů na vodu (Obrázek 7, bod 25). Každý oxygenátor má dva konektory pro tepelné hadičky a každý z nich lze použít jako vstupní nebo výstupní. Zajistěte, aby jedna hadička byla připojena k tepelnému přívodu a druhá k tepelnému výstupu (Obrázek 7).



Nejprve připojte termotrubici a zkontrolujte těsnost, protože vnitřní netěsnosti a poškození oxygenátoru mohou vést ke kontaminaci. Pokud dochází k úniku, oxygenátor nepoužívejte.

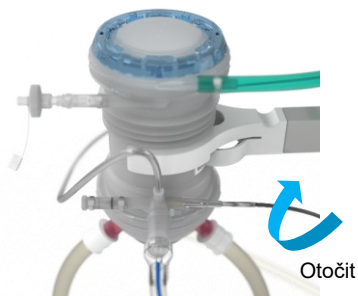
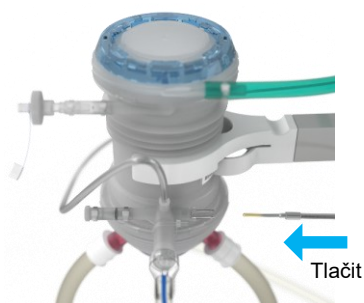


Obrázek 14 Připojení tepelných hadiček k oxygenátorům

2.7 Připojení senzorů

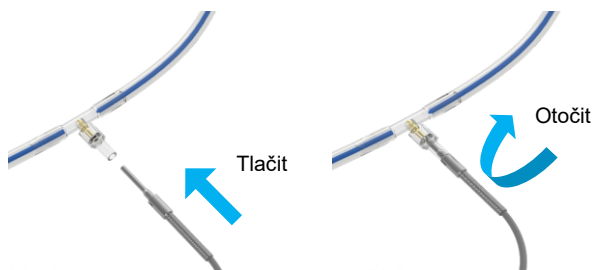
2.7.1 Teplotní senzory

- Připojte červený senzor HA T1 k výstupu oxygenátoru HA a červený senzor PV T1 k výstupu oxygenátoru PV (Obrázek 15).



Obrázek 15 Připojení teplotního senzoru k oxygenátoru

- Připojte modrý senzor PV T2 k perfuznímu vedení PV, Obrázek 16; nachází se na výstupu z rezervoáru na játra.



Obrázek 16 Připojení teplotního senzoru k perfuznímu setu

2.7.2 Průtokové senzory

- Připojte průtokové senzory k čerpacím jednotkám.
- Připojte průtokové senzory k silikonovým hadičkám (Obrázek 9, bod 11 a 20), které se nacházejí v blízkosti arteriální strany oxygenátoru okruhů PV a HA.
- Otevřete snímač průtoku zatlačením na hliníkovou svorku. Tím uvolníte víčko. Otevřete víčko a zasvorkujte senzor kolem silikonové hadičky. Zatlačením víka zavřete senzor.



Obrázek 17 Připojení průtokového senzoru k perfuznímu setu



Ujistěte se, že šipka na průtokovém senzoru směřuje k rezervoáru. Nesprávné připojení tohoto senzoru způsobí nesprávné měření průtoku.

2.7.3 Tlakové senzory

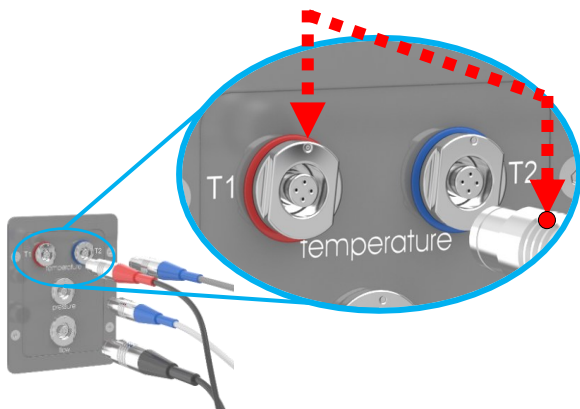
- Připojte prodlužovací kabely tlaku k tlakovým senzorům, které jsou umístěny v držácích na každé straně desky stolu (Obrázek 8, bod 36).

2.7.4 Připojení senzorů k čerpacím jednotce

- Připojte teplotní senzory, průtokové senzory a tlakové senzory (Obrázek 18) k čerpacím jednotkám (Obrázek 3, bod 9 a 10). Ujistěte se, že barevné označení teplotních senzorů odpovídá. Ujistěte se, že jsou senzory připojené s červenou tečkou otočenou nahoru.

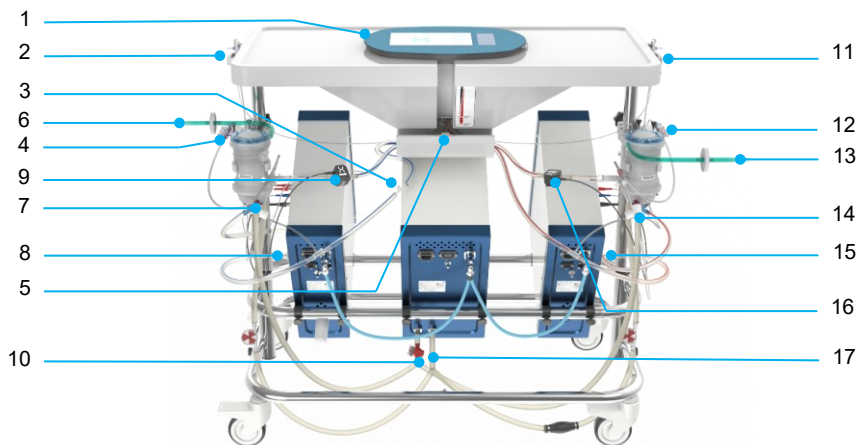


Připojte senzory ke správným zásuvkám, jinak by mohlo dojít k poškození konektorů a zásuvek.



Obrázek 18 Připojení senzorů k čerpací jednotce. Zajistěte správné vyrovnaní každého senzoru tak, že senzor připojíte s červenou tečkou směrem nahoru.

Systém je nyní připraven k naplnění a nastavení, jak je znázorněno na Obrázek 19.



Obrázek 19 Kompletní nastavení systému

1. Víko s rouškou

10. Tepelné hadičky ke vstupnímu konektoru

Název: Návod k použití

cs

Předmět: Liver Assist

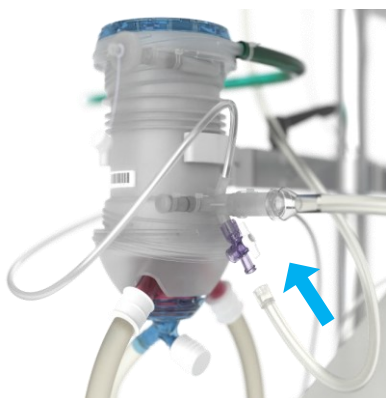
21 (64)

- | | | | |
|----|----------------------|-----|--|
| 2. | Tlakový senzor PV | 11. | Tlakový senzor HA |
| 3. | Teplotní senzor T2 | 12. | Rozdělovač vzorků HA |
| 4. | Rozdělovač vzorků PV | 13. | Kyslíkové vedení HA |
| 5. | Žlučové vedení | 14. | Vodní konektory HA |
| 6. | Kyslíkové vedení PV | 15. | Hlava čerpadla HA |
| 7. | Vodní konektory PV | 16. | Průtokový senzor HA |
| 8. | Hlava čerpadla PV | 17. | Tepebné hadičky k výstupnímu konektoru |
| 9. | Průtokový senzor PV | | |

2.8 Naplnění a odvzdušnění perfuzního okruhu

2.8.1 Naplnění okruhu

- Pro naplnění perfuzního okruhu připojte plicní hadičky k oxygenátorům PV a HA v příslušném pořadí. Zajistěte jejich pevné připojení a udržujte sterilitu.
- Naplňte systém preferovaným perfuzním roztokem prostřednictvím obou plicích vedení (celkem minimálně 2 litry). Po naplnění uzavřete vedení pomocí svorek a otočte otočné ventily do uzavřené polohy, aby nedošlo k únikům.
- Když je systém naplněn, pokračujte stisknutím tlačítka OK.



Obrázek 20 Připojení plicí linky



Používejte pouze certifikovaný roztok pro přístrojovou perfuzi. Použití jiných roztoků může vést k poškození orgánů.



Vyvarujte se rozlití tekutin na tepelnou jednotku (ventilační otvory), čerpací jednotky, senzory nebo jiné elektronické součásti, protože by mohlo dojít k poškození zařízení nebo k nepřesným měřením.

2.8.2 Zahájení procesu odvzdušnění

Pro úplné odvzdušnění perfuzního obvodu se vzduch odstraní nastavením průtoku čerpadla pomocí tlačítek nahoru a dolů na čerpadle, manipulací s hadičkami a odsátím injekční stříkačkou na vybraných portech. U každého okruhu odvzdušněte ve směru toku z rezervoáru do každého okruhu a zpět do rezervoáru v následujícím pořadí:

- Hadičky vedoucí od rezervoáru k hlavě čerpadla
- Hlava čerpadla
- Oxygenátor
- Hadičky vedoucí od oxygenátoru k rezervoáru
- Tlakový senzor

Nejprve proveďte odvzdušnění okruhu PV podle podrobných pokynů uvedených níže. Po dokončení těchto kroků u okruhu PV opakujte stejné kroky u okruhu HA.

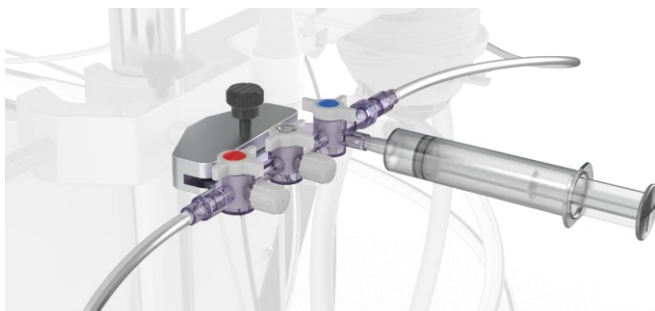
De-air system
Up/Down to adjust
Pump output: 0 %
Press OK when done

Odvzdušnění systému
NAHORU/DOLŮ pro nastavení
Pump output: 0 %
Po dokončení stiskněte tlačítko OK.

- V případě potřeby změny průtoku během procesu použijte tlačítka nahoru a dolů čerpací jednotky. Změna průtoku pomůže odstranit vzduch z perfuzního okruhu.
- Začněte odvzdušněním hadičky vedoucí z rezervoáru k hlavě čerpadla. Zvyšte výkon čerpadla, aby se vzduch odsával směrem k hlavě čerpadla. Ručně odstraňte vzduch z hadičky.
- Pokračujte k hlavě čerpadla. V případě, že je v hlavě čerpadla vzduch, zastavte čerpadlo ručně stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí čerpadla. Nechte vzduch přesunout na horní stranu hlavy čerpadla. Poté čerpadlo znovu spusťte a zvyšte výkon čerpadla, aby se vzduch odčerpal směrem k oxygenátoru. V případě potřeby odpojte hlavu čerpadla a vzduch odstraňte ručně. Nevystavujte hlavu čerpadla nárazům svorkami nebo jinými tvrdými nástroji.
- Pokud je připojeno vzorkovací vedení, je nutné jej odvzdušnit (viz část 2.8.2.1).

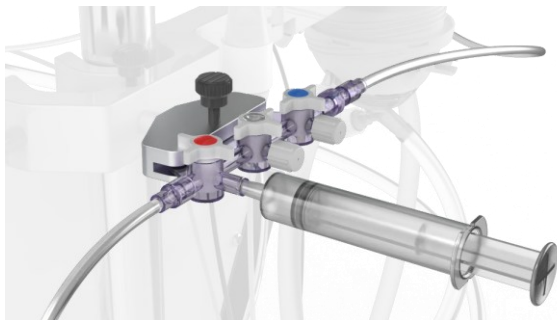
2.8.2.1 Odvzdušnění vzorkovacího vedení

- Umístěte injekční stříkačku na modrý port vzorkovacího ventilu, čímž odvzdušníte vzorkovací vedení. Vzorkovací vedení je připojeno ke zpětné hadičce vedoucí z rezervoáru.
- Otevřete modrý ventil na vzorkovacím portu (Obrázek 21).



Obrázek 21 Odvzdušnění zorkovací vedení pomocí injekční stříkačky. Ujistěte se, že modrý ventil je v uvedené poloze.

- Odsajte vzduch pomocí injekční stříkačky.
- Zavřete modrý port vzorkovacího vedení a vyjměte injekční stříkačku.
- Umístěte injekční stříkačku na červený port vzorkovacího ventilu, čímž odvzdušníte vzorkovací vedení. Otevřete modrý ventil na vzorkovacím portu (Obrázek 22).

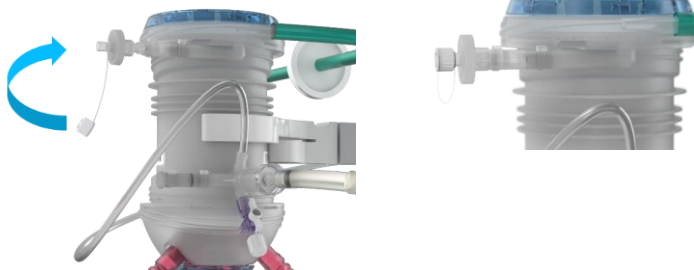


Obrázek 22 Odvzdušnění vzorkovací vedení pomocí injekční stříkačky. Ujistěte se, že červený ventil je v uvedené poloze.

- Odsajte vzduch pomocí injekční stříkačky.
- Zavřete červený port vzorkovacího vedení a vyjměte injekční stříkačku.

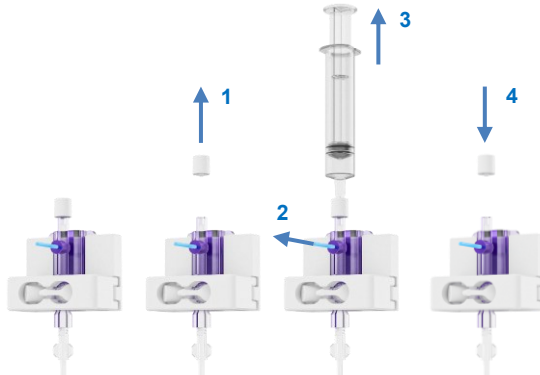
2.8.3 Dokončení procesu odvzdušnění

- Nasadíte bílý uzávěr na oxygenátor (Obrázek 23).



Obrázek 23 Nasadíte krytku na odvzdušňovací otvor

- Odvzdušněte hadičku vedoucí od oxygenátoru k rezervoáru. Ručně odstraňte vzduch z hadičky.
- Sejměte uzávěr z horní části tlakového senzoru a na port nasadte sterilní injekční stříkačku (Obrázek 24; krok 1).
- Chcete-li naplnit tlakové vedení a odstranit veškerý vzduch, zatáhněte za modrou západku (Obrázek 24; krok 2) a současně odsávejte injekční stříkačkou (krok 3). Jakmile je vzduch odstraněn, skončete.
- Nasadte uzávěr zpět na tlakový senzor (Obrázek 24; krok 4)

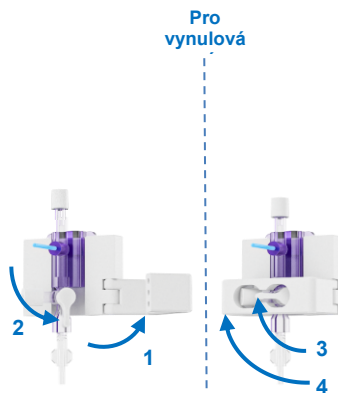


Obrázek 24 Odvzdušnění tlakového senzoru

- Pokračujte stisknutím tlačítka OK na čerpací jednotce.
- V případě potřeby opakujte výše uvedené kroky u okruhu HA.
- Zkontrolujte, zda se na průtokovém senzoru nehromadí vzduchové bubliny. Otevřete hliníkovou svorku a uvolněte víko (Obrázek 25). Otevřete víko a zkontrolujte, zda nejsou vidět vzduchové bubliny. Vzduchové bubliny odstraňte manipulací s hadičkou. Zatlačením víka zavřete senzor.

2.8.4 Vynulování tlakového senzoru

Chcete-li vynulovat tlakový senzor, postupujte podle následujících pokynů. Začněte s okruhem PV a po dokončení opakujte postup u okruhu HA (pokud je to relevantní). Níže uvedené kroky neprovádějte na jednotkách PV a HA současně.



Obrázek 25 Vynulování tlakového senzoru

- Otevřete držák tlakového senzoru, abyste získali přístup k ventilu na tlakovém senzoru (Obrázek 25; krok 1). Podle pokynů na displeji (viz níže) otočte ventil na tlakovém senzoru směrem dolů, aby se senzor otevřel a mohl měřit atmosférický tlak (Obrázek 25; krok 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Pressure zeroing
Otočte ventil senzoru
směrem dolů
Po dokončení stiskněte tlačítko OK.

- V nabídce čerpací jednotky stiskněte tlačítko OK, aby se senzor vynuloval na atmosférický tlak. Krok vynulování tlaku trvá 8 sekund.
- Během tohoto kroku se nedotýkejte zařízení ani perfuzního setu, protože jakékoli zásahy uživatele mohou ovlivnit přesnost měření tlaku.

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Vynulování tlaku v
procesu
Vyčkejte ..
Pres: 0 mmHg

- Na displeji se zobrazí, že tlakový senzor byl úspěšně vynulován, potvrďte stisknutím tlačítka OK.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Vynulování dokončeno

Potvrďte stisknutím tlačítka OK

- Otočte ventil tlakového senzoru zpět do vodorovné polohy (Obrázek 25; krok 3) a uzavřete držák tlakového senzoru, aby se ventil neotevřel nechtěně (Obrázek 25; krok 4). Pokračujte stisknutím tlačítka OK na čerpací jednotce.

Turn transducer
valve horizontal

Press OK when done

Otočte ventil senzoru
ventil do horizontální polohy

Po dokončení stiskněte tlačítko
OK.

2.8.5 Kontrola tlaku

Přístroj ověří, zda jsou kroky popsané v části 2.8.4 provedeny správně a zda je tlakový senzor správně připojen k perfuznímu okruhu.

- Stiskněte tlačítko OK pro spuštění kontroly tlaku.

Název: Návod k použití

cs

Předmět: Liver Assist

27 (64)

Pressure sensor
Check

Press OK to start

Tlakový senzor
Kontrola

Stiskněte tlačítko OK pro

- V tomto kroku zařízení Liver Assist zkontroluje, zda je tlakový senzor správně připojen k perfuznímu okruhu. Tento krok potvrzuje několik sekund.

Pressure check
In process

Kontrola tlaku
V procesu

- V případě, že systém Liver Assist není schopen určit, zda je tlakový senzor správně připojen k perfuznímu okruhu, zkontrolujte, zda je ventil tlakového senzoru v horizontální poloze (Obrázek 25, krok 3). Pokud je ventil tlakového senzoru v horizontální poloze, stiskněte tlačítko OK.

Pressure check:
Ensure valve is horizontal
Press OK to confirm

Kontrola tlaku:
Zajistěte, že je ventil v
horizontální poloze
Potvrďte stisknutím tlačítka OK

2.8.6 Nastavení parametru perfuze:

- Vyberte požadovanou teplotu perfuze pomocí tlačítek nahoru a dolů na čerpací jednotce PV. Upozorňujeme, že teplota perfuze se konfiguruje pouze na čerpací jednotce PV.

V. PORTAE

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

Nastavení teploty
NAHORU/DOLŮ pro nastavení
Value: 20 C
Po dokončení stiskněte tlačítko OK.

- Stiskněte tlačítko OK pro potvrzení zvolené teploty a pokračování k dalšímu kroku.

A. HEPATICA / V. PORTAE

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

Nastavení tlaku
NAHORU/DOLŮ pro nastavení
Hodnota: .. mmHg
Po dokončení stiskněte tlačítko OK.

- Nastavte preferovaný perfuzní tlak jednotky HA a PV.
- Stiskněte tlačítko OK pro potvrzení a pokračování k dalšímu kroku.

2.8.7 Odvzdušněte výměník tepla v oxygenátorech

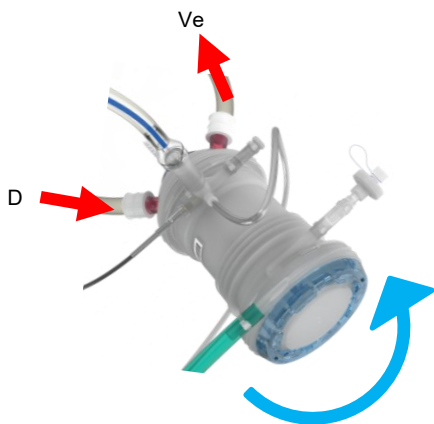
- Stiskněte nebo zasvorkujte obě tepelné hadičky na straně PV.
- Odstraňte oxygenátor na straně HA (Obrázek 9, bod 18) z držáku (Obrázek 8, bod 37) a nakloňte jej tak, aby konektor výstupu vody, který poznáte podle vzduchových bublin odcházejících z oxygenátoru, byl umístěn nad konektorem vstupu vody (viz Obrázek 26). Tím se veškerý zachycený vzduch dostane do tepelných hadiček. Vyvarujte se zalomení tepelných hadiček, které by omezilo průtok. Vyvarujte se

namáhání kabelu teplotního senzoru. V případě potřeby z oxygenátoru dočasně odstraňte teplotní senzor, což usnadní naklánění.

- Znovu připojte oxygenátor k držáku (Obrázek 8; bod 37).
- Uvolněte nebo odstraňte svorku z tepelných hadiček na straně PV.
- Odstraňte oxygenátor na straně PV (Obrázek 9; bod 8) z držáku (Obrázek 8; bod 37) a opakujte kroky provedené na straně HA, poté znovu připojte oxygenátor k držáku.
- Opakujte kroky pro odvzdušnění tepelných hadiček podle pokynů v části 2.3.1.
- Zkontrolujte, zda se indikátory průtoku (červená kolečka) na tepelných hadičkách (Obrázek 7; bod 27) otáčejí dostatečně rychle. Tři jednotlivé lopatky vrtule by již neměly být rozeznatelné pouhým okem; měl by být vidět pouze souvislý pohyb.
- Pokud se indikátory průtoku otáčejí pomalu (jsou vidět jednotlivé lopatky vrtule) nebo se neotáčejí, opakujte výše popsané kroky a/nebo kroky v části 2.3.1, protože je pravděpodobné, že vzduchová bublina brání průtoku vody a správné výměně teploty.
- Nepokračujte v perfuzi, pokud je průtok tepelných hadiček nízký, protože to zabrání adekvátní výměně teploty s perfuzátem.



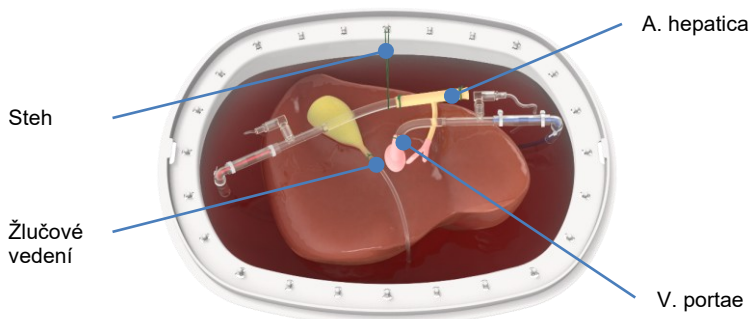
Zkontrolujte těsnost, protože vnitřní netěsnosti a poškození oxygenátoru mohou vést ke kontaminaci. Pokud dochází k úniku, oxygenátor nepoužívejte.



Obrázek 26 Nakloňte oxygenátor (modrá šipka) tak, aby výstupní konektor (červená šipka) byl v nejvyšším bodě, což umožní odtok vody z oxygenátoru.

2.9 Kanylace

- Pro připojení dárcovských jater k perfuznímu setu Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401] je nutná kanylace v. portae a a. hepatica (Obrázek 27).
- Pro kanylaci jater pomocí perfuzního setu Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401] je zapotřebí pouze kanylace v. portae.



Obrázek 27 Kanylace a. hepatica a v. Portae

2.9.1 Kanylace v. portae

V. portae lze kanylovat pomocí angulované kanyly o velikosti 24 Fr, která je součástí setu.

2.9.2 Kanylace a. hepatica

Pokud je část supratrunkální aorty stále připojena k a. hepatica, lze spojení provést pomocí rovné kanyly o velikosti 24 Fr, která je součástí setu. Použití části aorty vede k ochraně endoteliální vrstvy a. hepatica.

Pokud žádná část supratrunkální aorty není připojena k a. hepatica, lze tepnu kanylovat pomocí kanyl různých velikostí (např. 8, 10 nebo 12 Fr). Tyto menší kanyly se objednávají samostatně, informace o objednávkách naleznete v kapitole 10.

2.9.3 Kanylace žlučového vedení

Aby bylo možné sbírat žluč, lze žlučovod kanylovat pomocí výživové sondy. Výživová sonda 6 Fr se zavádí přes speciální žlučovou hadičku pod rezervoárem (Obrázek 9 a Obrázek 10; bod 13). U normotermické perfuze proveďte tento krok před zahájením perfuze (jak je popsáno v části 2.10.1), aby se zabránilo smíchání žluči s perfuzátem.

2.10 Perfuzní postup

2.10.1 Zahájení perfuzního postupu

- Ujistěte se, že displej je v kroku připojení jater.

HEPATIC ARTERY

Connect Liver
HA cannula

Press OK when done

PORTAL VEIN

Connect Liver
PV cannula

Press OK when done

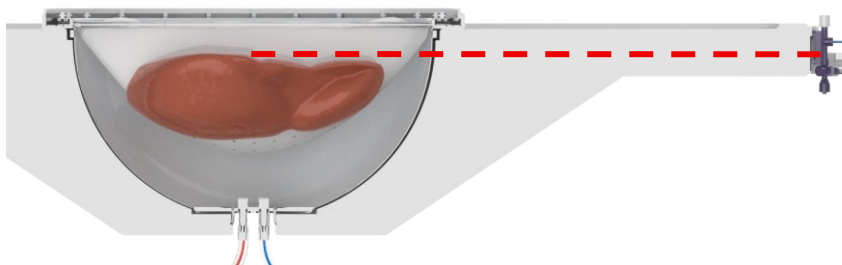
Připojení jater
Kanyla HA

Po dokončení stiskněte tlačítko OK.

Připojení jater
Kanyla PV

Po dokončení stiskněte tlačítko OK.

- Zapněte přívod plynu a nastavte průtok na požadovanou hodnotu, max. 5,6 l/min.
- Asepticky otevřete sterilní roušku rezervoáru na játra, abyste vytvořili sterilní pole.
- Vložte játra do rezervoáru na játra.
- Vezměte na vědomí, že játra jsou v rezervoáru uložena v síťce a ponořena do tekutiny. Aby bylo zajištěno přesné měření tlaku, srovnajte výšku jater s tlakovým senzorem, jak je znázorněno na Obrázek 28. Špička kanyly by měla být ve stejné výšce jako střed tlakového senzoru.
- Výšku orgánu lze nastavit změnou objemu perfuzátu v rezervoáru.
- V případě potřeby lze hodnotu nastavení tlaku upravit tak, aby kompenzovala výškové rozdíly. Stupeň korekce závisí na výškovém rozdílu. Hodnota tlaku by měla být upravena o 1 mmHg na každých 1,3 cm výškového rozdílu.
 - Pokud jsou játra umístěna pod tlakovým senzorem, nastavení tlaku je třeba snížit.
 - Pokud jsou játra umístěna nad tlakovým senzorem, nastavení tlaku je třeba zvýšit.



Obrázek 28: Výška jater vůči tlakovému senzoru

- Proveďte odvzdušnění naplněním kanyly PV a HA roztokem z odpovídajícího výstupu. Připojte kanylu PV a HA k odpovídajícímu výstupnímu konektoru.
- K okraji rezervoáru a kanyly lze připevnit steh, aby se zajistilo správné umístění kanyly a dosáhlo se optimální perfuze (Obrázek 27).



Zajistěte, aby v. portae a a. hepatica nebyly zkroucené, protože by to mohlo ohrozit prokrvení.

- Stiskněte tlačítko OK pro potvrzení, že do jater byla zavedena kanyla.
- Na displeji se zobrazí výzva k potvrzení, že kyslík proudí. Pokud si nejste jisti, viz část 2.5.

A. HEPATICA / V. PORTAE

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Potvrďte průtok
kyslíku

Potvrďte stisknutím tlačítka OK

- Na displeji se zobrazí žádost o potvrzení zahájení perfuze.

A. HEPATICA / V. PORTAE

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Jste připraveni
zahájit perfuzi?

Stiskněte tlačítko OK pro

- Když je perfuze stabilní, uzavřete rezervoár na játra pomocí vnitřního víka.
- Během perfuze se parametry perfuze zobrazí na každém displeji.

A. HEPATICA

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

VR: .. mmHg/mL/min

V. PORTAE

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

VR: .. mmHg/L/min

Spuštěno: hh:mm:ss
Tlak: .. mmHg

VR: .. mmHg/ml/min

Spuštěno: hh:mm:ss
T Zpětný tok: .. C
Tlak: .. mmHg

VR: .. mmHg/L/min

2.10.2 V průběhu perfuzního postupu

- Během celého postupu sledujte parametry perfuze. V případě potřeby lze změnit nastavenou hodnotu tlaku a teploty.

A. HEPATICA / V. PORTAE

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

Nastavení tlaku
NAHORU/DOLŮ pro nastavení
Hodnota: .. mmHg
Pokračujte stisknutím

- Chcete-li změnit tlak, mačkejte tlačítko nahoru nebo dolů na čerpací jednotce PV nebo HA, dokud se na displeji nezobrazí požadovaná hodnota, a potvrďte stisknutím tlačítka OK.
- Teplotu lze měnit pouze na čerpací jednotce PV, a to tak, že nejprve vyberete tlak a poté pomocí tlačítek nahoru a dolů vyberete požadovanou teplotu a potvrďte stisknutím tlačítka OK. Nyní se použijí tlak a teplota nastavené uživatelem.
- Chcete-li dosáhnout teploty pod 12 °C, nastavte teplotu na „Full Cooling“ (Plné chlazení). Systém bude aktivně chladit s cílem dosáhnout nejnižší teploty, jaké je zařízení schopno dosáhnout.

V. PORTAE

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

Nastavení teploty
Stiskněte tlačítko Nahoru/Dolů pro
nastavení
Hodnota: .. C
Pokračujte stisknutím



V případě nouze zastavíte zařízení Liver Assist stisknutím tlačítek pro zastavení čerpadel.



V případě nouze a selhání tlačítka čerpání nebo napájení odpojte hlavu čerpadla a zastavte perfuzi.



Nenechávejte zařízení bez dozoru, pravidelně jej kontrolujte.



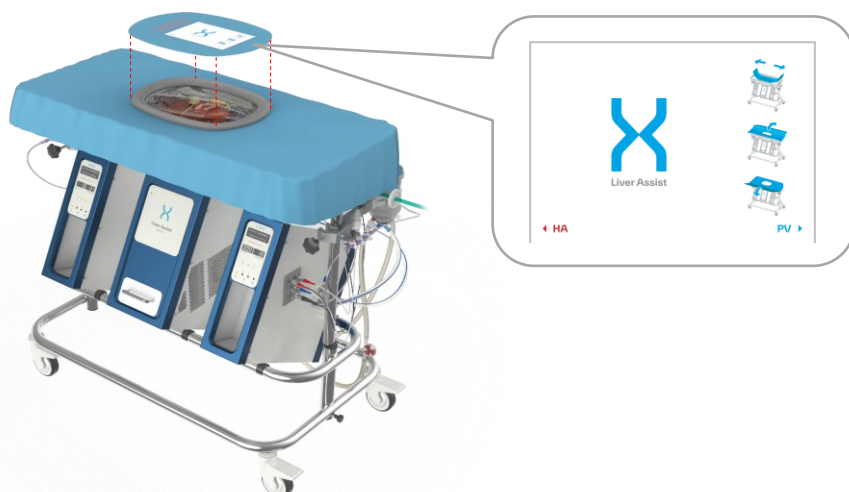
Pokud zařízení selže a perfuzi nelze znovu spustit, pokračujte v konzervaci pomocí statického skladování v chladu.

- Pokud dojde k chybě nebo poruše, postupujte podle pokynů v kapitole 8 pro řešení problémů. Pokud pokyny v části výstrah a řešení problémů váš problém nevyřeší, zavolejte kvalifikovaný servisní personál nebo kontaktujte globální helpdesk společnosti XVIVO.

2.11 Doplnčková rouška

Perfuzní sety Liver Assist Perfusion Set jsou dodávány s doplňkovou sterilní rouškou, která zajišťuje sterilitu během perfuze a/nebo transportu v rámci nemocnice.

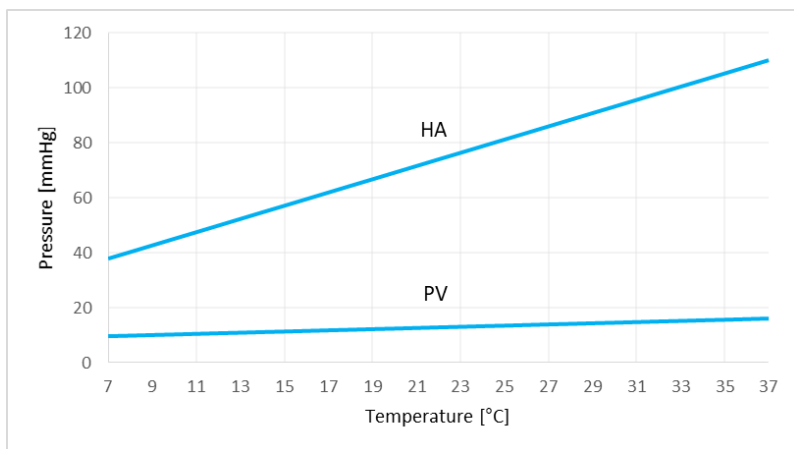
- Ujistěte se, že vnější okraj rezervoáru je suchý.
- Rozbalte doplňkovou sterilní roušku.
- Odstraňte fólii z oboustranné lepicí pásky ve spodní části doplňkové sterilní roušky.
- Umístěte doplňkovou sterilní roušku na rezervoár a ujistěte se, že je správně otočena podle označení HA a PV na každé straně štítku (Obrázek 29).
- V případě potřeby lze původní roušku odstříhnout kolem doplňkové roušky, přičemž je třeba dbát na to, aby doplňková rouška nebyla poškozena.



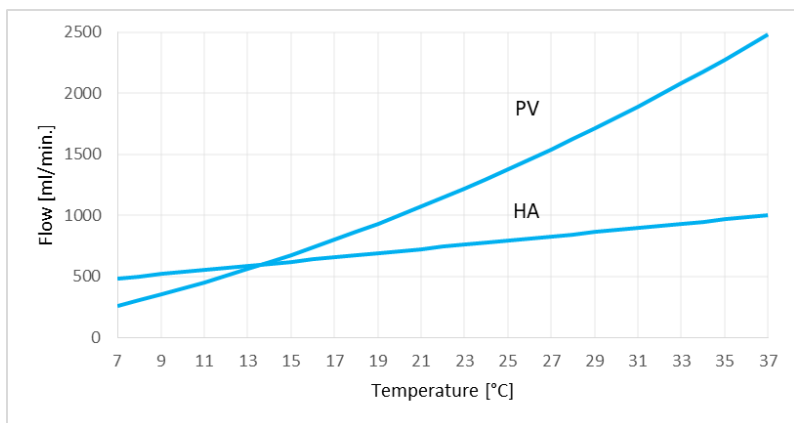
Obrázek 29: Umístění doplňkové sterilní roušky.

2.12 Limity pro spuštění alarmu

Zařízení Liver Assist je vybaveno teplotně závislými limity pro průtok a tlak, aby se zabránilo poškození nebo ztrátě orgánu. Tyto hodnoty jsou přednastavené a nelze je měnit. V případě dosažení limitu zařízení sníží rychlost čerpadla, aby byla zachována bezpečná perfuze. Přípustné hodnoty tlaku při různých teplotách jsou uvedeny na Obrázek 30. Přípustné hodnoty průtoku při různých teplotách jsou uvedeny na Obrázek 31.



Obrázek 30 Limity pro tlak při různých teplotách

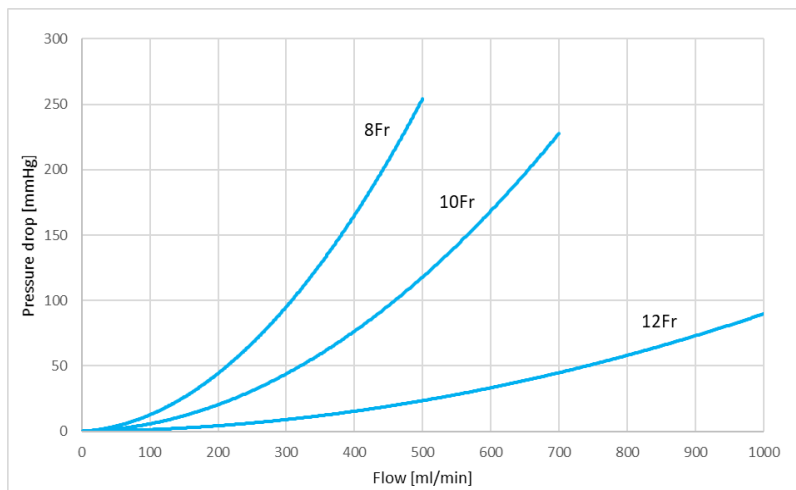


Obrázek 31 Limity pro průtok při různých teplotách

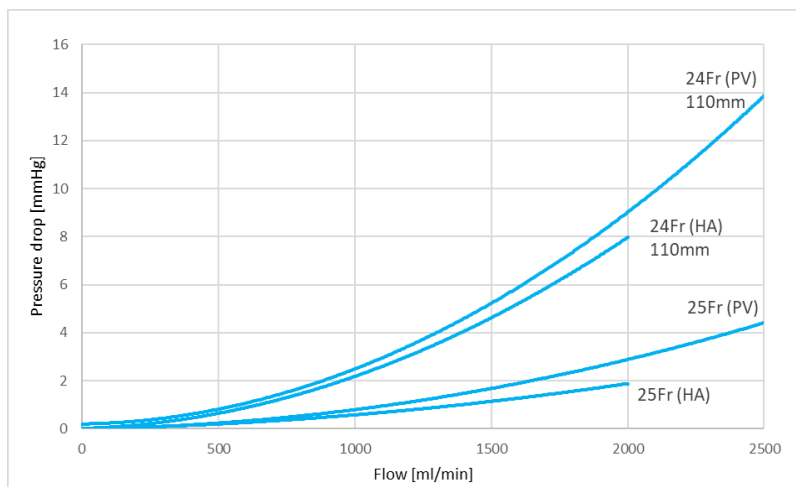
K vytvoření spojení mezi játry a perfuzním setem lze použít speciální kanyly. V perfuzním setu jsou specifické kanyly: kanyla 24 Fr pro v. portae a kanyla 24 Fr pro a. hepatica. V případech, kdy není přítomna supratrunkální aorta, lze použít menší kanyly (např. 8, 10 nebo 12 Fr).

Každá kanyla má specifickou tlakovou ztrátu, která souvisí s vnitřním lumenem a délkou kanyly. Tlaková ztráta znamená rozdíl mezi tlakem uvnitř kanyly a tlakem na výstupu. Při volbě menších kanyl (< 24 Fr) je třeba vzít v úvahu tlakovou ztrátu a nutnost kompenzovat tlak nastavený uživatelem, aby byl zachován konstantní perfuzní tlak. Viz Obrázek 32 a Obrázek 33, kde jsou znázorněny křivky závislosti průtoku na tlaku.

Například použití arteriální kanyly 10 Fr při objemu 300 ml vyžaduje přidání 50 mmHg (Obrázek 32) k nastavenému tlaku (viz část 2.8.6). Pokud je požadovaný nastavený tlak 40 mmHg, měl by být nastavený tlak upraven na 90 mmHg, aby se kompenzovala tlaková ztráta.



Obrázek 32 Tlaková ztráta u malých kanyl při různých průtocích



Obrázek 33 Tlaková ztráta při různých průtocích

2.13 Odběr vzorků a přidávání doplňků

Odběr vzorků perfuzní tekutiny se provádí z oxygenátoru pomocí injekční stříkačky přes odběrné porty na rozdělovači vzorků (Obrázek 13). Do stejného portu lze připojit také doplňky do okruhu. Postupujte podle podrobných pokynů níže a zajistěte sterilitu:

- Sejměte uzávěr portu pro odběr vzorků.
- Připojte k portu pro odběr vzorků sterilní injekční stříkačku (Luer).
- Otevřete ventil.
- Odeberte vzorek odsátím perfuzního roztoku (s ohledem na mrtvý objem) nebo, je-li to možné, vložte doplňky do okruhu.
- Zavřete ventil.
- Odpojte injekční stříkačku.
- Nasadte uzávěr zpět na port pro odběr vzorků.
- Po odběru vzorku zkontrolujte, zda je ventil v uzavřené poloze.

2.14 Přeprava v rámci nemocnice

Zařízení Liver Assist může využívat svůj interní zdroj napájení, čímž umožňuje přepravu v rámci nemocnice během perfuzního postupu po dobu maximálně 20 minut. Když je pro přepravu odpojeno síťové napájení, na displeji se zobrazí varování a aktuální stav nabití baterie. Alarm bude každou minutu upozorňovat uživatele na to, že zařízení je napájeno z baterií.

Během této doby bude perfuze pokračovat, ale tepelná jednotka bude vypnuta, aby se šetřila energie baterie. Do 20 minut znovu připojte síťové napájení nebo přepněte na chlazení, aby bylo zajištěno bezpečné používání zařízení. V případě, že přeprava trvá příliš dlouho, vás alarm upozorní na nízký stav baterie, viz část 8.2.

Přeprava zařízení Liver Assist:

- Zajistěte, aby byl rezervoár na játra zakrytý kvůli zajištění sterility pomocí doplňkové roušky a/nebo víka, viz část 2.11.
- Odpojte kyslíkové vedení od zdroje kyslíku.
- Odpojte napájení ze sítě (alarm vás upozorní, že je napájení odpojeno).
- Odpojte ekvipotenciální kabel.
- Uvolněte brzdy na kolečkách vozíku.
- Zařízení opatrně přemístěte pomocí tlačné tyče na nové místo.
- Znovu aktivujte brzdy na kolečkách vozíku.
- Znovu připojte ekvipotencionální kabel ke konektoru pro vyrovnání potenciálu.
- Znovu připojte síťové napájení a nechte zařízení připojené, aby se nabíla interní baterie.

- Znovu připojte kyslíkové vedení ke zdroji kyslíku.

2.15 Zastavení provozu

- Zastavte průtok perfuze stisknutím tlačítka čerpadla na čerpací jednotce PV a HA.
- Po nasazení doplňkové sterilní roušky ji rozbalte opatrným odtržením modré pásky a rozložte ji podle pokynů na štítku (obrázek 37).
- Odpojte a vyjměte játra z rezervoáru na játra.
- Vypněte systém stisknutím tlačítka napájení na čerpací jednotce PV a HA po dobu 3 sekund. Vypnutím zařízení Liver Assist se nastavené parametry resetují zpět na přednastavené hodnoty výrobce.
- Zastavte přísuv plynu z externího zdroje.
- Odpojte senzory od perfuzního okruhu. Opatrně vytáhněte konektory z jejich zásuvek přímým pohybem, aby nedošlo k jejich poškození.
- Senzory, prodlužovací kabel tlaku a konektory zařízení je třeba udržovat v čistotě a suchu.
- Odpojte tepelné hadičky od oxygenátorů. Propojte tepelné hadičky pomocí dodaného konektoru na vodní hadičky.
- Odstraňte celý perfuzní set.
- Použitou perfuzní sadu zlikvidujte jako zdravotnický odpad v souladu s místními předpisy. Příslušenství z perfuzní sady, které se během zákroku nepoužívá, je třeba zlikvidovat.
- Bezprostředně po použití vyčistěte zařízení Liver Assist podle pokynů v kapitole 3.



Použitou perfuzní sadu zlikvidujte jako zdravotnický odpad v souladu s místními předpisy.



Sadu Liver Assist Perfusion Set **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně.

Perfuzní set Liver Assist je určen pouze k jednorázovému použití.



Napájecí kabel by měl zůstat připojený k síti, aby se interní baterie mohla nabíjet a zajistit tak dostatečné nabití baterie pro přepravu v rámci nemocnice nebo pro případ výpadku proudu. Minimální doba nabíjení je 8 hodin. Napájecí kabel musí být připojen k síťovému napájení v pravidelných intervalech (každé 2 měsíce), pokud není po delší dobu používán.



Teplotní senzory, průtokové senzory, kabely tlakových senzorů a tepelné hadičky jsou opakovaně použitelné, po použití je oddělte od zdravotnického odpadu.

3. Čištění a dezinfekce



Používejte pouze předepsané čisticí a dezinfekční prostředky.

3.1 Po každém postupu

Zařízení Liver Assist může být kontaminováno náhodným rozlitím perfuzního roztoku a při dotyku znečištěnými rukama. Kontaminace nemusí být viditelná. Před a po každém použití je nutné provést důkladné čištění předepsaným čisticím a dezinfekčním prostředkem. Při kontrole infekcí je třeba dodržovat místní předpisy nebo pokyny.

3.1.1 Potřebné materiály

- Čisticí prostředek: jemný, neagresivní, neabrazivní čisticí prostředek.
- Dezinfekční prostředek: standardní 70% roztok alkoholu nebo dezinfekční prostředek nízké úrovně (s použitím kvartérních amoniových sloučenin jako účinné složky).
- Utěrka, která nepouští vlákna.

3.1.2 Pokyny k čištění

1. Umístěte zařízení Liver Assist do čistého prostředí, které splňuje provozní podmínky.
2. Při čištění a dezinfekci používejte rukavice. Nejprve očistěte přístupné povrchy zařízení Liver Assist předepsaným čisticím prostředkem. Odstraňte nečistoty z povrchů, rohů a štěrbin. Nepoužívejte žádné abrazivní prostředky, protože by došlo k poškození povrchu zařízení.
3. Všechny povrchy dezinfikujte nepoužitou utěrkou, která nepouští vlákna, s předepsaným dezinfekčním prostředkem a ujistěte se, že všechny povrchy jsou navlhčeny.
4. Nechte působit, dokud povrch viditelně nezaschne, nebo se řiďte pokyny k dezinfekčnímu prostředku.
5. Podívejte se, zda nejsou povrchy poškozené nebo znehodnocené. V případě pochybností o funkčnosti nebo čistitelnosti se obraťte na společnost XVIVO.
6. Pravidelně vypouštějte, dezinfikujte a odvápnějte vodní zásobník, viz část 3.2 a 3.3, aby byl zajištěn optimální výkon prostředku.
7. Pokud zařízení nepoužíváte, nechte jej připojené k síťovému napájení, aby se dobíjely interní baterie.
8. Po vyčištění lze zařízení uložit s použitím krytu.



Nedovolte, aby se čisticí a dezinfekční prostředky dostaly do elektrických konektorů nebo ventilačních prostorů zařízení Liver Assist, protože by to mohlo způsobit poškození nebo riziko úrazu elektrickým proudem.

3.2 Pravidelná týdenní dezinfekce tepelné jednotky

1. Během dezinfekce používejte ochranné rukavice a brýle.
2. Připravte 2 litry 0,5% roztoku chloraminu T podle pokynů výrobce. Vhodnými dezinfekčními prostředky pro tepelnou jednotku jsou například Disifin® (www.disifin.co.uk) a Halamid® (www.halamid.com).
3. Vypusťte vodu z tepelné jednotky a vodních hadiček pomocí ventilu k vypuštění vody (Obrázek 7; bod 28). Po vypuštění ventil uzavřete.
4. Vyčistěte vodní konektory (Obrázek 7; bod 25), konektor na vodní hadičky (Obrázek 7; bod 26), ventil k vypuštění vody a víko rezervoáru tepelné jednotky (Obrázek 5; bod 14) pomocí povrchového dezinfekčního prostředku.
5. Zavřete vodní okruh.
6. Do rezervoáru tepelné jednotky přidejte 2 litry 0,5% roztoku chloraminu T.
7. Připojte průtokový senzor, teplotní senzory a kabel tlakového senzoru k čerpací jednotce PV.
8. Ponořte průtokový senzor do nádoby s vodovodní vodou.
9. Připojte samostatný tlakový senzor ke kabelu tlakového senzoru.
10. Poznámka: Není třeba připojovat perfuzní set.
11. Připojte napájecí kabel zařízení k elektrické síti.
12. Zapněte čerpací jednotku PV.
13. Proces nastavení přeskočíte stisknutím tlačítka OK na čerpací jednotce PV. Držte jej stisknuté, dokud se na obrazovce neobjeví text „pressure zeroing“ (nulování tlaku).
14. Nechte dezinfekční roztok cirkulovat po dobu 30 minut při pokojové teplotě; zkontrolujte, jestli se červené indikátorové kolečko průtoku (Obrázek 7; bod 27) otáčí a tekutina teče.
15. Vypněte čerpací jednotku PV a vypusťte tepelnou jednotku a vodní hadičky (viz krok 3).
16. První proplach: Přidejte do tepelné jednotky 2 litry demineralizované vody, nechte vodu 5 minut cirkulovat při pokojové teplotě. Ujistěte se, že se červené indikátorové kolečko průtoku otáčí a tekutina teče. (postupujte podle kroků 12 a 13 pro spuštění cirkulace)
17. Vypněte čerpací jednotku PV a vypusťte tepelnou jednotku a vodní hadičky (viz krok 3).
18. Druhý proplach: Přidejte do tepelné jednotky 2 litry demineralizované vody, nechte vodu 5 minut cirkulovat při pokojové teplotě. Ujistěte se, že se červené indikátorové

kolečko průtoku otáčí a tekutina teče. (postupujte podle kroků 12 a 13 pro spuštění cirkulace)

19. Vypněte čerpací jednotku PV a vypusťte tepelnou jednotku a vodní hadičky (viz krok 2).
20. Naplňte tepelnou jednotku 2 litry demineralizované vody a připravte jednotku na další použití.

3.3 Každoroční odvápnování zařízení tepelné jednotky

1. Připojte konektor na vodní hadičky (Obrázek 7; bod 26) k vodním konektorům (Obrázek 7; bod 25).
2. Vypusťte vodu z tepelné jednotky a vodních hadiček pomocí ventilu k vypuštění vody (Obrázek 7; bod 28). Po vypuštění ventil k vypuštění vody uzavřete.
3. Připravte 2 litry odvápnovacího roztoku s kyselinou citronovou jako primární a jedinou účinnou látkou. Kyselinu citronovou zředte podle pokynů v demineralizované vodě.
4. Přidejte 2 litry odvápnovacího roztoku do zásobníku tepelné jednotky (Obrázek 5; bod 14).
5. Počkejte půl hodiny.
6. Během čekání připojte senzory:
7. Připojte průtokový senzor, teplotní senzory a kabel tlakového senzoru k čerpací jednotce PV.
8. Ponořte průtokový senzor do nádobky s vodou.
9. Připojte samostatný tlakový senzor ke kabelu tlakového senzoru.
10. Poznámka: Není třeba připojovat perfuzní set!
11. Po uplynutí doby čekání čerpací jednotku PV zapněte.
12. Proces nastavení přeskočíte stisknutím tlačítka OK na čerpací jednotce PV. Držte jej stisknuté, dokud se na obrazovce neobjeví text „pressure zeroing“ (nulování tlaku).
13. Nechte odvápnovací roztok cirkulovat po dobu 20 minut při pokojové teplotě; zkontrolujte, jestli se červené indikátorové kolečko průtoku otáčí a tekutina teče.
14. Vypněte čerpací jednotku a vypusťte tepelnou jednotku a vodní hadičky (viz krok 2).
15. První proplach: Přidejte do tepelné jednotky 2 litry demineralizované vody, nechte vodu 5 minut cirkulovat při pokojové teplotě. Ujistěte se, že se červené indikátorové kolečko průtoku otáčí a tekutina teče (postupujte podle kroků 11 a 12 pro spuštění cirkulace).
16. Vypněte čerpací jednotku PV a vypusťte tepelnou jednotku a vodní hadičky (viz krok 2).
17. Druhý proplach: Přidejte do tepelné jednotky 2 litry demineralizované vody, nechte vodu 5 minut cirkulovat při pokojové teplotě. Ujistěte se, že se červené

indikátorové kolečko průtoků otáčí a tekutina teče (postupujte podle kroků 11 a 12 pro spuštění cirkulace).

18. Vypněte čerpací jednotku PV a vypusťte tepelnou jednotku a vodní hadičky (viz krok 2).
19. Naplňte tepelnou jednotku 2 litry demineralizované vody a připravte jednotku na další použití.

4. XVIVO Insights

XVIVO Insights (www.xvivoinights.com) je webová aplikace, která nepřetržitě zobrazuje perfuzní charakteristiky a případná oznámení generovaná zařízením. Údaje o průběhu perfuze jsou přístupné prostřednictvím k tomu určené webové stránky vyžadující přihlášení uživatelským jménem a heslem. Zařízení Liver Assist [11.101] je s webovou aplikací XVIVO Insights kompatibilní. Její dostupnost však může být omezena na určité regiony. Kontaktujte svého obchodního zástupce, který vám pomůže XVIVO Insights aktivovat a vytvořit účet pro vaše zařízení.

Perfuzní charakteristiky jsou odesílány do zabezpečené cloudové databáze, ke které lze přistupovat prostřednictvím webové aplikace XVIVO Insights. Data pro konkrétní průběh lze dočasně sdílet s pracovníky společnosti XVIVO, aby bylo možné vzdáleně řešit problémy.

Upozorňujeme, že pro navázání spojení mezi zařízením a XVIVO Insights je nutná stabilní mobilní bezdrátová síť 2G, 3G nebo 4G, jak je podrobně popsáno v části 4.1. V závislosti na pokrytí sítě mohou být pro zajištění stabilního připojení zapotřebí zesilovače signálu. Provéřte možnosti konzultací s místním oddělením nemocniční infrastruktury.

4.1 Specifikace komunikačního modulu

Zařízení Liver Assist je vybaveno komunikačním modulem GSM, který přenáší parametry perfuze používaného zařízení, aby k nim byl zajištěn přístup v reálném čase. GPS lokátor odpovídá požadavkům Federální komunikační komise Spojených států (FCC) a je registrován pod FCC ID: XPYUBX18ZO01.

Modul GPS komunikuje s následujícími bezdrátovými technologiemi:

- Radio Access Technology (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1, 2G GPRS / EGPRS
- Pásmo 4G (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 a 28
- Pásmo 2G: 850, 900, 1 800 a 1 900

Modulace RAT:

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

Použité frekvence:

- pásma LTE FDD: Pásmo 2 (1 900 MHz), pásmo 3 (1 800 MHz), pásmo 4 (1 700 MHz), pásmo 5 (850 MHz), pásmo 8 (900 MHz), pásmo 12 (700 MHz), pásmo 13 (750 MHz), pásmo 20 (800 MHz) a pásmo 28 (700 MHz)
- Pásmo 2G: GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1 800 MHz, PCS 1 900 MHz

Efektivní vyzářený výkon:

- LTE kategorie M1/NB1: třída 3 (23 dBm)
- 2G GMSK: třída 4 (33 dBm) pro pásma GSM/E-GSM, třída 1 (30 dBm) pro pásma DCS/PCS
- 2G 8-PSK: třída E2 (27 dBm) pro pásma GSM/E-GSM, třída E2 (26 dBm) pro pásma DCS/PCS

5. Údržba

Uživatelé nesmějí provádět žádné změny v zařízení Liver Assist.

Tento systém neobsahuje díly, které by mohl opravovat uživatel. Servis může provádět pouze autorizovaný personál společnosti XVIVO.

Náhradní díly jsou k dispozici. Podrobnosti o tom, jak objednat náhradní díl, najdete v části 10.

Je nutné, aby společnost XVIVO prováděla servis vašeho zařízení každých 12 měsíců.

6. Upozornění a bezpečnostní opatření

- Použití zařízení při jiných postupech, než jsou popsány v této příručce, může vést ke zranění.
- Bezpečné použití prostředku Liver Assist lze zajistit pouze za předpokladu, že je obsluha kvalifikovaný a vyškolený profesionál, který absolvoval školicí kurz použití prostředku Liver Assist.
- Posouzení kvality orgánu je v kompetenci chirurga.
- Začnete přípravu příjemce po dokončení přístrojové perfuze.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem Liver Assist, by měl být nahlášen společnosti XVIVO a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.
- S případnými stížnostmi se obraťte přímo na společnost XVIVO na adrese: qa.xnl@xvivogroup.com.
- Nepoužívejte mimo předepsané provozní prostředí; vyšší teploty mohou vést k méně účinnému chlazení.
- Používejte pouze senzory dodané výrobcem.
- Neinstalujte, nepoužívejte ani neskladujte toto zařízení ve špatně větrané místnosti nebo na místech vystavených přímému slunečnímu záření nebo silnému umělému světlu.
- Údržbu a servis zařízení, včetně výměny baterií, smí provádět pouze personál certifikovaný společností XVIVO. Tato změna povede ke ztrátě záruky a porušuje posouzení shody zařízení Liver Assist.

- Nevyměňujte napájecí kabel ani pojistky. Tato změna povede ke ztrátě záruky a porušuje posouzení shody zařízení Liver Assist.
- Použité zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Připojení USB nesmí být připojeno během perfuze. Při připojení k zařízení přes rozhraní USB používejte pouze počítač, který splňuje normy IEC 60601-1 a/nebo IEC 60950-1 a/nebo IEC 62368-1 a zajišťuje ochranu 2MOPP před síťovým napětím.
- Zařízení je závislé na základním výkonu:
 - Teplota perfuze se pohybuje mezi 0 °C a 43 °C
 - Tlak pod bezpečnostní hranicí:

$$P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76 \text{ (HA)}$$

$$P(T) = 0,207 \cdot T + 21,381 \text{ (PV)}$$
- V případě nepravděpodobného elektromagnetického rušení a zhoršení výše uvedených základních funkcí vyzkoušejte jedno nebo více následujících opatření:
 - Zvyšte vzdálenost mezi systémem Liver Assist a blízkými zařízeními.
 - Připojte systém Liver Assist k zásuvce na jiném obvodu než blízka zařízení.
- VYPÍNAČ na systému Liver Assist nezajistí úplné odpojení zařízení od napájení. I když je systém Liver Assist vypnutý, interní zdroj napájení tepelné jednotky Liver Assist bude nadále vydávat slabý šum.
- Síťová zástrčka napájecího zdroje je oddělovač, který připojuje nebo odpojuje zařízení Liver Assist a jeho napájecí zdroj od elektrické sítě. Vyvarujte se takového umístění zařízení, které by omezilo přístup k síťové zástrčce apod. (tj. ztížilo by odpojení).
- Zařízení Liver Assist by se nemělo používat v blízkosti jiných zařízení ani by nemělo být umístěno na jiných zařízeních, protože by mohlo dojít k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení pozorovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než těch, které jsou uvedeny, s výjimkou náhradních dílů prodávaných společností XVIVO, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost zařízení Liver Assist a nesprávnou funkci.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení Liver Assist, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu těchto přístrojů.
- Díky svým emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se zařízení používá v obytném prostředí (pro které se obvykle vyžaduje třída B podle normy CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu rádiovým komunikačním službám. Uživatel může být nucen přijmout opatření ke zmírnění rizika, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.
- V nepravděpodobném případě, že dojde k přerušení způsobenému elektrostatickým výbojem, restartujte zařízení a ověřte jeho správnou funkci. V případě poruchy, např. měření průtoku, pokračujte v konzervaci pomocí statického skladování v chladu.

- Zařízení Liver Assist není určeno k přímému kontaktu s pacientem, a proto nespadá pod definici aplikované části. Perfuzní set je v kontaktu s následně izolovaným orgánem. Následující části jsou však považovány za aplikované části typu B, protože jsou v přímém kontaktu s perfuzním roztokem:
 - Kabely tlakového senzoru
 - Teplotní senzory
 - Průtokové senzory
 - Připojení magnetické pumpy

7. Odpovědnost a záruka

Viz Všeobecné obchodní podmínky přiložené k prodejní smlouvě.

8. Alarmy a řešení problémů

Pokud se problém nepodaří vyřešit během klinické perfuze, zavolejte na nonstop asistenční službu na čísle:

+31 50 3640116 (pouze v případě naléhavých potíží).

8.1 Alarmové signály

Zpráva	Priorita	Zvukový signál	Vizuální signál (LED)
Varování	Nízká priorita (LP)	E C	Žlutá pro obecné údaje, zelenomodrá pro teplotu
	Je nutné informovat uživatele, optimální perfuze je ohrožena.	— — Hladina akustického tlaku: > 65 dBA @ 1 m	
Chyba	Střední priorita (MP)	C C C	Žlutá pro obecné údaje, Zelenomodrá pro teplotu
	Je vyžadována rychlá reakce uživatele, jinak se zařízení přepne do skladování v chladu.	— — — Hladina akustického tlaku: > 65 dBA @ 1 m	

Výše uvedené alarmy nakonfigurované výrobcem jsou přednastavené a po přerušení napájení se automaticky obnoví. Zpoždění, s nímž systém identifikuje stav alarmu, je přibližně 3 sekundy.

Generování alarmu nelze deaktivovat. Zvukový signál lze dočasně pozastavit stisknutím tlačítka „pause audible alarm button“, čímž se zvukový signál na 3 minuty vypne, zatímco

Název: Návod k použití

cs

Předmět: Liver Assist

47 (64)

vizuální signál alarmu zůstane zachován. Po uplynutí 3 minut se opět rozezní i zvukový signál. Alarm se automaticky nevypne, když zmizí příčina, která jej spustila. Chcete-li alarm resetovat, stiskněte tlačítko OK.

Při spuštění zařízení Liver Assist se na krátkou dobu aktivují všechny viditelné alarmové signály a zvukový alarm, aby se ověřila funkčnost výstražného systému.

8.2 Vysvětlení alarmových zpráv

Tabulka 2: Chybové zprávy

Alarmové zprávy	Problém	Pravděpodobná příčina	Řešení
Alarm se spustí ihned po zapnutí, aniž by se na displeji zobrazilo jakékoli varování.	Selhání hlídacích zařízení	Nereagující software	Vypněte zařízení na 10 sekund a restartujte ho. Pokud problém přetrvává, je nutná oprava zařízení. Kontaktujte servis X Vivo.
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Interní hardwarový problém	Selhání zařízení	Je nutná oprava zařízení, kontaktujte servis X Vivo.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Senzor T1 je odpojený, uvolněný, nebo je v konektoru přítomná tekutina	Konektor je uvolněný, odpojený nebo poškozený kapalinou	Pokud došlo k vniknutí kapaliny, znovu připojte senzor a vyčistěte konektor kontaktním sprejem.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Tlakový senzor je odpojený, uvolněný nebo je v konektoru přítomná tekutina	Konektor je uvolněný, odpojený nebo poškozený kapalinou	Pokud došlo k vniknutí kapaliny, znovu připojte senzor a vyčistěte konektor kontaktním sprejem.
ERROR Pressure too high Check System	Tlaková maxima	Tlakové senzory nefungují správně. Pohyb kanyl	Zkontrolujte tlakový senzor. Během perfuze kanyly nezvedejte. Pokud došlo k vniknutí kapaliny, znovu připojte kabel tlakového senzoru a vyčistěte konektory kontaktním sprejem.
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Teplota je nižší než 1 °C	Špatná regulace teploty	Zkontrolujte teplotní senzory. Zařízení může vyžadovat servis.
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Teplota je vyšší než 42 °C	Špatná regulace teploty	Zajistěte, aby byly tepelná jednotka, tepelné hadičky a oxygenátory řádně odvzdušněny (viz část 2.3 a 2.8.7) a aby se indikátory průtoku otáčely dostatečně rychle (viz 2.8.7). Zkontrolujte teplotní senzory: ověřte připojení, zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo nesprávně umístěné, v případě potřeby je vyměňte. Zařízení může vyžadovat servis.

Tabulka 3: Varovné zprávy

Alarmové zprávy	Problém	Pravděpodobná příčina	Řešení
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Senzor T1 je odpojený, uvolněný, nebo je v konektoru přítomná tekutina	Konektor je uvolněný, odpojený nebo poškozený kapalinou	Pokud došlo k vniknutí kapaliny, znovu připojte senzor a vyčistěte konektor kontaktním sprejem.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	Senzor T2 je odpojený, uvolněný nebo je v konektoru přítomná tekutina	Konektor je uvolněný, odpojený nebo poškozený kapalinou	Pokud došlo k vniknutí kapaliny, znovu připojte senzor a vyčistěte konektor kontaktním sprejem.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Průtokový senzor je odpojený, uvolněný nebo je v konektoru přítomná tekutina	Konektor je uvolněný, odpojený nebo poškozený kapalinou	Pokud došlo k vniknutí kapaliny, znovu připojte senzor a vyčistěte konektor kontaktním sprejem.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Datový kabel je odpojený, uvolněný nebo je v konektorech přítomná tekutina.	Konektory jsou uvolněné, odpojené nebo poškozené kapalinou	Pokud došlo k vniknutí kapaliny, znovu připojte datový kabel a vyčistěte konektory kontaktním sprejem.
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Nedošlo k nárůstu tlaku, příliš vysoké otáčky, žádný tlak v tlakovém vedení	Příliš nízká hladina perфуze, nesprávně umístěná hlava čerpadla, zalomení hadičky nebo ventil tlakového vedení v nesprávné poloze	Zkontrolujte, zda perфуzní set a kanyly nevykazují netěsnosti. Zkontrolujte, zda je tlakový senzor správně vynulován a zda je ventil ve správné poloze (viz část 2.8.4). Zkontrolujte, zda není zalomena hadička, znovu připojte hlavu čerpadla a ujistěte se, že v hadičce je perфуzát.
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Pressure too high	Vysoká rezistence	Stisknutím tlačítka se dosáhne 75 % nastaveného výkonu čerpadla.
WARNING Flow limit reached	Příliš vysoký průtok	Nízká rezistence	Zkontrolujte, zda perфуzní set a kanyly nevykazují netěsnosti. Zkontrolujte, zda je tlakový senzor správně vynulován a zda je ventil ve správné poloze (viz část 2.8.4). Zkontrolujte, zda není zalomena hadička, znovu připojte hlavu čerpadla a ujistěte se, že v hadičce je perфуzát.
WARNING Temperature limit Check System	Teplotní rozmezí je více než 3 °C od nastavené teploty	Ucpání tepelných hadiček nebo (nízký) průtok perфуzní tekutiny	Zajistěte, aby byly tepelná jednotka, tepelné hadičky a oxygenátory řádně odvzdušněny (viz část 2.3 a 2.8.7) a aby se indikátory průtoku otáčely dostatečně rychle (viz 2.8.7). Přidejte do tepelné jednotky led, aby se ochladila.
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	Senzor T2 je odpojen od perфуzního setu. Průtok příliš nízký	Teplotní senzor T2 není připojen k perфуznímu setu. Ucpání tepelných hadiček nebo (nízký) průtok perфуzní tekutiny	Zajistěte, aby byly tepelná jednotka, tepelné hadičky a oxygenátory řádně odvzdušněny (viz část 2.3 a 2.8.7) a aby se indikátory průtoku otáčely dostatečně rychle (viz 2.8.7). Zkontrolujte připojení teplotního senzoru T2 k perфуznímu setu. Zkontrolujte, jestli je dostatečný průtok perфуzátu

Alarmové zprávy	Problém	Pravděpodobná příčina	Řešení
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Hladina v tepelné jednotce je příliš nízká	Volné nebo otevřené připojení	Zkontrolujte, zda tepelné hadičky nevykazují netěsnosti. Zkontrolujte, zda je správně připojen datový kabel. Naplňte tepelnou jednotku vodou
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Hladina příliš nízká nebo špatně připojen průtokový senzor	Chybí tekutina nebo je jí nedostatek. Volné, otevřené nebo špatné připojení	Zajistěte, že je v perfuzním setu perfuzní roztok. Navlhčete průtokový senzor na rozhraní hadičky
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Zástrčka není připojena. Nefunkční kabel	Odpojený kabel. Opotřeбенí	Zapojte napájecí kabel do zásuvky a do zařízení. Vyměňte kabel. Zkuste jinou zásuvku.
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Baterie je téměř vybitá při provozu na baterii	Zařízení je odpojeno od elektrické sítě. Opotřeбенí	Zapojte napájecí kabel do zásuvky a do zařízení. Vyměňte napájecí kabel.
WARNING Battery power low Battery X%	Zástrčka je připojena, ale baterie má nízkou úroveň nabití, zálohování je ohroženo.	Baterie se po provozu na baterii nenabije. Zařízení není delší dobu připojeno k síti	Nechte zařízení připojené k síťové zásuvce a nechte baterii dále nabíjet.
Warning PV Unit not ready Start PV Unit	Jednotka PV neřídí teplotu	Spouštěcí sekvence jednotky PV není dokončena	Spusťte jednotku PV v pracovním režimu
WARNING Flow Board Service advised	Interní hardwarový problém	Selhání zařízení	Perfúze může pokračovat, protože nehrozí žádné bezpečnostní riziko. Je však nutná oprava zařízení, kontaktujte servis XVIVO
WARNING No Flow data recorded	Interní hardwarový problém	Selhání zařízení	Perfúze může pokračovat, protože nehrozí žádné bezpečnostní riziko. Je však nutná oprava zařízení, kontaktujte servis XVIVO
WARNING Backup battery Damaged	Baterie nevydrží nabitá	Poškozená baterie	Perfúze může pokračovat, protože nehrozí žádné bezpečnostní riziko. Je však nutná oprava zařízení, kontaktujte servis XVIVO

8.3 Pravděpodobné příčiny

Problém	Pravděpodobná příčina	Akce
Neobnovitelná perfuze	Selhání zařízení	Pokračujte v konzervaci pomocí statického skladování v chladu.
Bez proudu	Není připojeno do zásuvky Vypálená pojistka	Ujistěte se, že je zásuvka pod proudem Kontaktujte servis XVIVO
Pípání nebo blikání LED diod	Chyby detekované systémem Liver Assist	Postupujte podle pokynů v kapitole 8.2, Vysvětlení chybových zpráv.
Čerpadlo nefunguje správně	Vadný tlakový senzor	Vyměňte snímač tlaku.
	Vzduch v hlavě čerpadla	Napiňte hlavu čerpadla / perfuzní set
	Hlava čerpadla není správně spojena s motorem čerpadla	Znovu připojte hlavu čerpadla.
	Závada čerpadla	Kontaktujte servis XVIVO Pokračujte v konzervaci pomocí statického skladování v chladu.
Pumpa není schopna dosáhnout nastaveného bodu	Pumpa pracuje na baterii	Ujistěte se, že je připojena zásuvka s elektrickým napájením (kontrolka LED na tepelné jednotce nesvítí, pokud není systém připojen k síťovému napájení)
Tepelná jednotka nefunguje	Není připojeno do zásuvky Datový kabel není (správně) připojen	Zajistěte, aby byly tepelná jednotka, tepelné hadičky a oxygenátory řádně odvětrány (viz část 2.3 a 2.8.7) a aby se indikátory průtoků otáčely dostatečně rychle (viz 2.8.7). Ujistěte se, že je připojena zásuvka s elektrickým napájením (kontrolka LED na tepelné jednotce nesvítí, pokud není systém připojen k síťovému napájení) Přitáhněte konektor datového kabelu, aby pevně držel
Chyba pumpy	Tlakový senzor nesprávně připojen Vniknutí kapaliny do tlakového senzoru / prodlužovacího kabelu tlakového senzoru Chybné magnetické připojení Selhání pumpy	Opět připojte tlakový senzor Vyčistěte konektory prodlužovacího kabelu tlakového senzoru Opět připojte hlavici pumpy Kontaktujte servis XVIVO Pokračujte v konzervaci pomocí statického skladování v chladu.
Teplota se nemění	Bez vody, příliš mnoho vzduchu v hadičkách s vodou a tepelné jednotce.	Zajistěte, aby byly tepelná jednotka, tepelné hadičky a oxygenátory řádně odvětrány (viz část 2.3 a 2.8.7) a aby se indikátory průtoků otáčely dostatečně rychle (viz 2.8.7).
Chybějící nebo nesprávné prvky displeje při zapnutí napájení	Porucha displeje nebo interní selhání počítače	Vypněte, počkejte 1 minutu a zapněte. Odpojte a znovu připojte síťové napájení. Zapněte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servis XVIVO
Únik perfuzátu	Uvolněná armatura nebo vadný perfuzní set.	Dotáhněte armaturu
Únik vody z tepelné jednotky	Nesprávné připojení hadiček tepelné jednotky	Opět utáhněte připojení
Napájení zapnuto, ale tlačítka nereagují	Datový kabel není (správně) připojen k oběma jednotkám Liver Assist.	Opět připojte datový kabel k zadnímu panelu na systému Liver Assist
	Systém Liver Assist je interně zablokován	Vypněte, počkejte 1 minutu a zapněte. Odpojte a znovu připojte síťové napájení. Zapněte

Žádný odečet průtoku	Snímač průtoku nesprávně připojen. Špatné spojení s hadičkou	Připojte snímač průtoku tak, aby šipka směřovala stejným směrem jako průtok hadičkou. Použijte ultrazvukový gel (nebo vodu) mezi senzorem a hadičkou.
----------------------	---	--

9. Specifikace výrobku

Specifikace	
Perfuzní čerpadlo:	Odstředivá pumpa, pulzatilní 60 BPM (HA) + kontinuální (PV)
Průtok perfuze:	HA: až 569 ml/min @ 12 °C / až 1 l/min @ 37 °C PV: až 504 ml/min @ 12 °C / až 2 l/min @ 37 °C
Tlak perfuze:	HA: až 50 mmHg @ 12 °C / až 90 mmHg @ 37 °C PV: až 11 mmHg @ 12 °C / až 16 mmHg @ 37 °C
Teplota perfuze:	Teplota nastavená uživatelem: 12 až 37 °C Cílové rozmezí režimu plného chlazení: 1 až 12 °C
Přesnost:	Tlak: ± 12 % nebo 1 mmHg Teplota: ± 2 °C Průtok: ± 20 % nebo ± 0,07 l/min
Perfuzní roztok:	Jakýkoli certifikovaný roztok pro přístrojovou perfuzi (2–4 l)
Zobrazení:	Perfuzní doba, průtok, tlak, teplota, teplota zásobníku, cévní odpor, nabídka, zprávy
Alarm:	Hladina akustického tlaku alarmu: 58 dB(A)
Kapacita baterie:	20 minut (lithium-iontová baterie, 10,8 V / 9920 mAh / 99,6 Wh)
Dobíjení baterie:	Samonabíjení při připojení k síťovému napájení (min. 8 h)
Výkon:	AC 110V/60 Hz nebo 230V/50 Hz 880 VA
Pojistky (HA/PV):	Littlefuse: 0215002.txp 2AT 250V HBC
Pojistky tepelné jednotky:	Littlefuse: 0215008.txp 8AT 250V HBC
Prahová hodnota ochrany proti přepětí:	320 V
Maximální zatížení desky stolu:	15 kg, včetně orgánu a perfuzního roztoku
Podmínky přepravy:	Zařízení Liver Assist: Teplota: -20–60 °C Perfuzní set Liver Assist: -20–50 °C Vlhkost: 5–95 % bez kondenzace Atmosférický tlak: 50 kPa až 106 kPa
Podmínky skladování:	Teplota: 10 - 30 °C Vlhkost: 5 - 85 % RV bez kondenzace Atmosférický tlak: 50 kPa až 106 kPa

Specifikace	
Provozní podmínky:	Teplota: 18–24 °C Vlhkost: 30–75 % bez kondenzace Atmosférický tlak: 70,0 až 106,0 kPa Hladina hluku pozadí: < 50 dBA Nepoužívejte zařízení ve špatně větraných prostorách
Životnost výrobku:	7 let od počáteční instalace
Rozměry:	1120 mm x 925 mm x 625 mm
Hmotnost:	95 kg
Ochrana proti vniknutí:	IP20 Chráněno proti pevným předmětům větším než 12,5 mm, bez ochrany proti vniknutí tekutin.
Základní výkon:	Teplota perfuze se pohybuje mezi 0 °C a 43 °C Tlak pod bezpečnostní hranicí: HA: $P(T)=2,41 \cdot T + 40,76$ PV: $P(T)=0,207 \cdot T + 21,381$

10. Informace k objednávání

Lze (opětovně) objednat následující díly, příslušenství a perfuzní sety Liver Assist:

Položka	Objednací číslo
Liver Assist	11.101
Perfuzní set Liver Assist	11.401
Liver Assist Perfusion Set – Single	13.401
Kryt prostředku	05.212
Teplotní senzor, modrý	05.01.301
Teplotní senzor, červený	05.01.302
Snímač průtoku	05.382
Prodlužovací kabel tlaku, červený	05.01.317
Prodlužovací kabel tlaku, modrý	05.01.322
Jednorázová tlaková sonda	05.01.506
Kanyla k orgánové perfuzi – 8 Fr	05.01.507
Kanyla k orgánové perfuzi – 10 Fr	05.01.503
Kanyla k orgánové perfuzi – 12 Fr	05.01.504
Náplastová kanyla – malá (nesterilní)	05.01.550
Náplastová kanyla – střední (nesterilní)	05.01.551
Náplastová kanyla – velká (nesterilní)	05.01.552
Aortální kanyla – 25 Fr	11.01.519
Portální kanyla – 25 Fr	11.01.520
Aortální kanyla 24 Fr – sterilní	11.01.534

Název: Návod k použití

cs

Předmět: Liver Assist

54 (64)

Položka	Objednací číslo
Portální kanyla 24 Fr – sterilní	11.01.535
Souprava hadiček na ohřátou vodu	11.01.326
Tepelný kryt	05.01.331
Školení	11.01.801
Servis a údržba Liver Assist – Basic	11.802
Servis a údržba Liver Assist – vše v ceně	11.803
Držák vzorků (pro přední tepelnou jednotku)	05.01.330
Držák rozdělovače vzorků	05.217
Držák okysličovače	11.328

Na poslední straně naleznete kontaktní údaje nebo můžete své požadavky odeslat na adresu order.xnl@xvivogroup.com

11. Likvidace

Systém Liver Assist podléhá evropské směrnici 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Zařízení nelikvidujte sami. Pokud si jako uživatel v Evropské unii přejete zařízení po skončení jeho životnosti zlikvidovat, obraťte se na společnost XVIVO a domluvte se na zpětném odběru zařízení Liver Assist. Společnost XVIVO zajistí, aby váš vyřazený výrobek zdarma prošel nezbytným zpracováním, využitím a recyklací.

Při likvidaci v zemích mimo Evropskou unii je třeba dodržovat místní předpisy pro likvidaci zařízení Liver Assist.



Při likvidaci dílů zařízení Liver Assist je třeba dodržovat místní předpisy. Tím zajistíte, že likvidovaný výrobek projde nezbytným zpracováním, využitím a recyklací, a zabráníte tak případným negativním dopadům na životní prostředí a lidské zdraví.

12. Klasifikace

Klasifikace podle nařízení EU 2017/745 (MDR)	Třída IIb
Klasifikace podle IEC 60601-1	Třída I
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Typ B
Klasifikace softwaru IEC 62304	Třída B
Nařízení:	Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích Směrnice EU 2011/64 a 2015/863 (RoHS)

Název: Návod k použití

cs

Předmět: Liver Assist

55 (64)

Použité normy:

Bezpečnost:	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Použitelnost	IEC 62366
Analýza rizik:	ISO 14971
Kvalita:	ISO 13485

Modul GPS, Ublox SARA-R412M:

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

Zařízení obsahuje schválené rádio: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

Toto zařízení splňuje požadavky části 15 pravidel FCC a bezlicenčních kanadských norem RSS. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení;
- Toto zařízení musí přijímat veškeré rušení včetně toho, které může způsobit nežádoucí provoz.

12.1 Prohlášení o EMC

Liver Assist je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí.

Zákazník nebo uživatel systému Liver Assist musí zajistit jeho použití v takovém prostředí.

- Prohlášení o elektromagnetických emisích (Tabulka 4).
- Prohlášení o elektromagnetické odolnosti (Tabulka 5).
- Prohlášení o odolnosti vůči bezdrátovým radiofrekvenčním komunikačním zařízením (Tabulka 6).
- Prohlášení o elektromagnetické odolnosti (Tabulka 7).

Tabulka 4 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Pokyny pro testování emisí	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí
Emise rádiových frekvencí (RF) CISPR11 (EN 55011)	Skupina 1	Liver Assist používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v okolních elektronických zařízeních.
Emise rádiových frekvencí (RF) CISPR11 (EN 55011)	Třída A	Díky svým emisním charakteristikám je zařízení Liver Assist vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 Třída A). Pokud se zařízení používá v obytném prostředí (pro které se obvykle vyžaduje třída B podle normy CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu rádiovým komunikačním službám. Uživatel může být nucen přijmout opatření ke zmiřnění rizika, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 5 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Test odolnosti	IEC 60601 testu odolnosti	Úroveň souladu s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV 100 kHz pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat kvalitě pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 0,5 a ±1 kV vedení k vedení ± 0,5, ± 1 a ± 2 kV pro vedení k zemi	± 0,5 a ±1 kV vedení k vedení ± 0,5, ± 1 a ± 2 kV pro vedení k zemi	Kvalita síťového napájení musí odpovídat kvalitě pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení nebo kolísání napětí napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0% UT po dobu 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% UT po dobu 1 cyklu 70% UT po dobu 25/30 cyklů 0% U po dobu 250/300 cyklů	0% UT po dobu 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% UT po dobu 1 cyklu 70% UT po dobu 25/30 cyklů 0% U po dobu 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení musí odpovídat kvalitě pro typické komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel systému Liver Assist vyžaduje nepřetržitý provoz i při výpadku síťového napájení, doporučujeme systém Liver Assist napájet z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie. * Dočasná samostatně řešitelná ztráta funkce je povolena.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 až 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V 0,15 až 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače, od jakékoli části zařízení včetně kabelů.
Blízká radiofrekvenční pole IEC6100-4-3	3 V/m viz tabulka 4	3 V/m viz tabulka 4	Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části zařízení, včetně kabelů specifikovaných společností XVIVO.
POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před použitím testovací úrovně.			

Tabulka 6 Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost vůči bezdrátovým radiofrekvenčním komunikačním zařízením

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Úroveň souladu s předpisy (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	27

Název: Návod k použití

cs

Předmět: Liver Assist

57 (64)

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Úroveň souladu s předpisy (V/m)
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM odchylka ± 5 kHz 1 kHz sinus	28
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulzní modulace 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 450 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, Pásmo LTE 7	Pulzní modulace 217 Hz	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	9
5 500				
5 785				

POZNÁMKA: Uvedené frekvence a služby jsou reprezentativními příklady, které vycházejí z bezdrátových radiofrekvenčních komunikačních zařízení používaných v době vydání normy IEC 61000-4-3. Specifikace testu se nesnaží pokrýt všechny frekvence a služby používané v každé zemi.

Tabulka 7 Pokyny a prohlášení výrobce – blízká magnetická pole

Testovací frekvence	Modulace	Úroveň testu odolnosti (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Pulzní modulace 2,1 KHz	65
13,56 MHz	Pulzní modulace 50 KHz	7.5

Název: Návod k použití

cs

Předmět: Liver Assist

58 (64)

13. Dodatek A: Popis symbolů

	Upozornění (ISO 15223-1, symbol: 5.4.4)
	Sériové číslo (ISO 15223-1, symbol: 5.1.7)
	Katalogové číslo (číslo modelu) (ISO 15223-1, symbol: 5.1.6)
	Zdravotnický prostředek (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích)
	Výrobce (ISO 15223-1, symbol: 5.1.1)
	Datum výroby (ISO 15223-1, symbol: 5.1.3)
	Označení CE a číslo oznámeného subjektu (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích)
	Symbol OEEZ, který označuje oddělený sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení v Evropě
	Dodržujte návod k použití (povinné) (IEC 60601-1, symbol D.2 – 10)
	Tlačítko pohotovostního režimu (IEC 60601-1, symbol D.1 - 29)
	Ochrana proti vniknutí (IEC 60601-1, symbol D.3 - 2)
	Identifikace portu USB (ISO 7000-3650)
	Ochranné uzemnění (zem) (IEC 60601-1, symbol D.1 - 6 / IEC 60417-5019)
	Spojení k vyrovnání potenciálu (IEC 60601-1, symbol D.1 - 8 / IEC 60417-5021)
	Vyměnitelná pojistka, specifický typ, jmenovitý proud a napětí jsou uvedeny nad tímto symbolem. (IEC 60417, symbol 5016)
	Udržujte v suchu (ISO 15223-1, symbol: 5.3.4)

	Křehké, manipulovat opatrně (ISO 15223-1, symbol: 5.3.1)
	Touto stranou nahoru (ISO 7000 – 0623)
	Podmínky skladování, omezení teploty (ISO 15223-1, symbol: 5.3.5)
	Podmínky skladování, omezení vlhkosti (ISO 15223-1, symbol: 5.3.8)
	Podmínky skladování, omezení atmosférického tlaku (ISO 15223-1, symbol: 5.3.9)
	Dovozce (ISO 15223-1, symbol: 5.1.8)
	Důležité informace
	Navigační tlačítko / tlačítko nastavení DOLŮ
	Navigační tlačítko / tlačítko nastavení NAHORU
	Tlačítko výběru/potvrzení
	Tlačítko pozastavení zvukového alarmu (ztlumení)
	Tlačítko zastavení/spuštění čerpadla
	Teplotní alarm (vizuální indikátor)
	Všeobecný alarm (vizuální indikátor)

14. Dodatek B: Zkratky

A	Ampéry
AC	Střídavý proud
BPM	Údery za minutu
°C	Stupně Celsia
CE	Conformité Européenne
cm	Centimetr (1 cm = 0,01 m)
DC	Stejnoseměrný proud
EMC	Elektromagnetická shoda
EU	Evropská unie
h	hodina
Hz	Hertz
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
kg	Kilogram (1 kg = 1 000 g = 2,2 lb)
KPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 milibar)
l	Litr (1 l = 0,001 m ³)
LCD	Displej z tekutých krystalů
LED	Elektroluminiscenční dioda
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích
min	minuta
ml/min	Mililitry za minutu (1 ml/min = 0,00006 m ³ /sec)
mmHg	Milimetrů rtuti (1 mm Hg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Tlak
Q	Průtok
RH	Relativní vlhkost
T	Temperature
V	Volty
VR	Cévní odpor

Poznámky:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Poznámky:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Poznámky:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



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

Document ID:	IFU Liver Assist cs 03
Revision:	03
Article code:	11.609.3
Date:	08-07-2026