

Οδηγίες χρήσης
Liver Assist™

XVIVO



Εικόνα 1: Liver Assist

Τίτλος: Οδηγίες χρήσης

ει

Υποκείμενο: Liver Assist

1 (68)

Περιεχόμενα

1.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	3
1.1	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	3
1.2	ΤΟ LIVER ASSIST.....	4
1.3	ΤΑ LIVER ASSIST PERFUSION SETS	14
2.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	16
2.1	ΕΚΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	16
2.2	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ	16
2.3	ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΑΕΡΑ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ THERMO	16
2.4	ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΑΙΜΑΤΩΣΗΣ	17
2.5	ΠΑΡΟΧΗ ΑΕΡΙΟΥ.....	19
2.6	ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΟΥΣ ΟΞΥΓΟΝΩΤΕΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΘΕΡΜΟΣΩΛΗΝΕΣ	19
2.7	ΣΥΝΔΕΣΗ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ.....	20
2.8	ΕΚΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΑ ΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΙΜΑΤΩΣΗΣ	23
2.9	ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ.....	33
2.10	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΙΜΑΤΩΣΗΣ.....	34
2.11	ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ	38
2.12	ΌΡΙΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ	39
2.13	ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ.....	42
2.14	ΕΝΔΟΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ	42
2.15	ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	43
3.	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.....	44
3.1	ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	44
3.2	ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ THERMO	45
3.3	ΕΤΗΣΙΑ ΑΠΑΣΒΕΣΤΩΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ THERMO	46
4.	ΧΥΝΙΟ INSIGHTS	47
4.1	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ.....	48
5.	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	48
6.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	48
7.	ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ	51
8.	ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	51
8.1	ΣΗΜΑΤΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ	51
8.2	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΜΗΝΥΜΑΤΟΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ	52
8.3	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	55
9.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	56
10.	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΕΛΙΑΣ	57
11.	ΔΙΑΘΕΣΗ.....	58
12.	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΕΙΣ.....	59
12.1	ΔΗΛΩΣΕΙΣ EMC	59
13.	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	63
14.	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	65

Οι οδηγίες στο παρόν έγγραφο περιγράφουν την προβλεπόμενη χρήση. Η ΧVIVO δεν ευθύνεται για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από τη μη λειτουργία της συσκευής σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες ή εκτός των περιγραφόμενων ενδείξεων. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και τις οδηγίες του σετ αιμάτωσης μίας χρήσης πριν από τη χρήση.

1. Περιγραφή Προϊόντος

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

1.1.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το Liver Assist προορίζεται για χρήση σε υποθερμική και νορμοθερμική οξυγονωμένη μηχανική αιμάτωση ex vivo για τη διατήρηση και αξιολόγηση του ήπατος του δότη πριν από τη μεταμόσχευση.

1.1.2 Περίοδος υποβολής αιτήσεων

Το Liver Assist προορίζεται για υποθερμική αιμάτωση έως 24 ώρες και για νορμοθερμική αιμάτωση έως 6 ώρες.

1.1.3 Προβλεπόμενο προφίλ χρήστη

Το Liver Assist προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον και από εκπαιδευμένους και αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας που είναι εξοικειωμένοι με τις ιατρικές πρακτικές που απαιτούνται για την αιμάτωση οργάνων.

Η ασφαλής χρήση του Liver Assist μπορεί να διασφαλιστεί μόνο όταν ο χρήστης έχει διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης και έχει ολοκληρώσει επιτυχώς εκπαιδευτικό πρόγραμμα που παρέχεται από την ΧVIVO. Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, ο χρήστης θα μάθει πώς να εγκαθιστά και να χειρίζεται το Liver Assist και τι πρέπει να κάνει σε περίπτωση σφάλματος.

1.1.4 Προβλεπόμενη ιατρική ένδειξη

Το Liver Assist ενδείκνυται για χρήση με ήπαρ νεκρού δότη.

1.1.5 Πληθυσμός ασθενών

Το Liver Assist προορίζεται (έμμεσα) για ασθενείς που χρήζουν μεταμόσχευσης ήπατος.

1.1.6 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

1.1.7 Προβλεπόμενο κλινικό όφελος

Το Liver Assist προορίζεται για:

- βελτίωση των κλινικών αποτελεσμάτων για τους λήπτες μεταμοσχεύσεων,
- επιτρέπουν την ασφαλή μεταμόσχευση οριακών οργάνων, αυξάνοντας έτσι τον αριθμό των διαθέσιμων για μεταμόσχευση ήπατος, και
- να παρατείνει το χρονικό διάστημα για το οποίο μπορεί να διατηρηθεί το ήπαρ, ώστε να υπάρχει μεγαλύτερη ευελιξία στο χρονοδιάγραμμα της επέμβασης μεταμόσχευσης.

1.1.8 Αρχές λειτουργίας, τρόπος δράσης

Αρχή λειτουργίας

Πριν από κάθε επέμβαση, ένα νέο σετ αιμάτωσης μιας χρήσης συνδέεται με τη συσκευή Liver Assist και γεμίζεται με 2 έως 4 λίτρα διαλύματος αιμάτωσης. Μετά την απομάκρυνση του αέρα από το σύστημα, το ήπαρ τοποθετείται στη δεξαμενή που είναι γεμάτη με αιματούχο υλικό και η σωληνωμένη πυλαία φλέβα και η ηπατική αρτηρία συνδέονται με τα κυκλώματα αιμάτωσης PV (Portal Vein) και HA (Hepatic Artery), αντίστοιχα. Κατά τη λειτουργία, το διάλυμα αιμάτωσης στη δεξαμενή ρέει μέσω της κεφαλής αντλίας κάθε κυκλώματος αιμάτωσης στον οξυγονωτή, όπου ψύχεται ή θερμαίνεται (ανάλογα με το πρωτόκολλο αιμάτωσης), φιλτράρεται και οξυγονώνεται. Από εκεί, ρέει μέσω των σωληνωτών PV και HA και καταλήγει στο ήπαρ. Αφού περάσει από το ήπαρ, το αιμάτωμα ρέει ελεύθερα πίσω στη δεξαμενή. Σημείωση. Για μονόπλευρη υποθερμική αιμάτωση με χρήση του σετ αιμάτωσης Liver Assist Perfusion Set - Single [ΚΩΔ. 13.401], μόνο η πυλαία φλέβα διοχετεύεται και συνδέεται στο κύκλωμα αιμάτωσης.

Τρόπος δράσης

Μετά την ψυχρή αποθήκευση του ήπατος του δότη και πριν από τη μεταμόσχευση, το ήπαρ συνδέεται με το Liver Assist μέσω ενός σετ αιμάτωσης μίας χρήσης και αιματώνεται. Κατά τη διάρκεια της υποθερμικής οξυγονωμένης μηχανικής αιμάτωσης με το Liver Assist, το ήπαρ του δότη αιματώνεται με κατάλληλο ψυχρό διάλυμα για να επιβραδυνθεί η κυτταρική φθορά και να υποστηριχθεί η εναπομένουσα μεταβολική λειτουργία, μειώνοντας έτσι την επιβλαβή επίδραση της βλάβης ισχαιμίας-επαναιμάτωσης. Κατά τη διάρκεια της νορμοθερμικής οξυγονωμένης μηχανικής αιμάτωσης με το Liver Assist, το ήπαρ του δότη αιματώνεται με κατάλληλο θερμό διάλυμα για να διατηρηθεί το ήπαρ σε μια σχεδόν φυσιολογική κατάσταση που επιτρέπει την αξιολόγηση της βιωσιμότητας πριν από τη μεταμόσχευση στον λήπτη.

1.2 To Liver Assist

Το Liver Assist είναι ένα ενδονοσοκομειακό σύστημα για υποθερμική και νορμοθερμική μηχανική αιμάτωση με οξυγόνο του ήπατος του δότη πριν από τη μεταμόσχευση σε λήπτες. Η επαναχρησιμοποίησιμη ενεργή συσκευή Liver Assist χρησιμοποιείται μαζί με ένα αναλώσιμο Liver Assist Perfusion Set μιας χρήσης.

Το Liver Assist [ΚΩΔ. 11.101] περιλαμβάνει δύο ξεχωριστές Μονάδες Αντλίας, μία για την αιμάτωση της πυλαίας φλέβας (PV) και την άλλη για την αιμάτωση της ηπατικής αρτηρίας (HA), καθώς και μια Μονάδα Thermo για τον έλεγχο της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμάτωσης. Οι Μονάδες Αντλίας και οι Μονάδες Thermo είναι τοποθετημένες σε ένα ειδικό επιτραπέζιο βαγονέτο για να επιτρέπεται η μεταφορά εντός του νοσοκομείου. Παράλληλα, παρέχεται μια προσβάσιμη επιφάνεια εργασίας με υποδοχή δεξαμενής οργάνων όπου μπορεί να τοποθετηθεί η δεξαμενή ήπατος του Liver Assist Perfusion Set. Οι μονάδες αντλίας καταγράφουν και εμφανίζουν συνεχώς την πίεση, τη θερμοκρασία, τη ροή και την αγγειακή αντίσταση. Η Μονάδα Αντλίας PV λειτουργεί σε συνεχή λειτουργία με πίεση που μπορεί να κυμαίνεται από 0 έως 16 mmHg ανάλογα με την επιλεγμένη ρύθμιση. Η Μονάδα Αντλίας HA λειτουργεί σε παλμική λειτουργία 60 BPM για να μιμείται τη φυσιολογική ροή αίματος με πίεση που μπορεί να κυμαίνεται από 0 έως 90 mmHg ανάλογα με την επιλεγμένη ρύθμιση. Και οι δύο αντλίες ελέγχονται από την πίεση σε μια πίεση αιμάτωσης που ρυθμίζει

Τίτλος: Οδηγίες χρήσης

el

Υποκείμενο: Liver Assist

4 (68)

ο χρήστης. Η Μονάδα Thermo ελέγχει τη θερμοκρασία του διαλύματος αιμάτωσης. Η θερμοκρασία αιμάτωσης ρυθμίζεται από τον χρήστη από 12 °C έως 40 °C και όταν ρυθμιστεί κάτω από τους 12°C, το σύστημα θα ψύχεται συνεχώς έτσι ώστε η θερμοκρασία να είναι μεταξύ 1-12 °C. Η μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση, ροή και θερμοκρασία προστατεύονται από ενσωματωμένο λογισμικό (Κλάση Β) και έχουν μια προκαθορισμένη ρύθμιση από τον κατασκευαστή που δεν μπορεί να τροποποιηθεί από τον χρήστη. Η λειτουργία των Μονάδων Αντλίας με μπαταρία εξασφαλίζει τη συνεχή αιμάτωση των οργάνων σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και κατά τη διάρκεια της ενδονοσοκομειακής μεταφοράς. Τα δεδομένα αιμάτωσης είναι προσβάσιμα μέσω του XVIVO Insights™, το οποίο είναι μια διαδικτυακή εφαρμογή που αντικατοπτρίζει συνεχώς τα χαρακτηριστικά της αιμάτωσης και τα πιθανά μηνύματα συναγερμού που παράγει η συσκευή. Το Liver Assist χρησιμοποιείται μαζί με ένα αποστειρωμένο, προσυναρμολογημένο σετ αιμάτωσης μιας χρήσης. Υπάρχουν δύο σετ αιμάτωσης διαθέσιμα για χρήση με το Liver Assist, ανάλογα με το πρωτόκολλο αιμάτωσης που έχει επιλεγεί: Το Liver Assist Perfusion Set [ΚΩΔ. 11.401] για διπλή υποθερμική ή/και νορμοθερμική αιμάτωση τόσο του HA όσο και του PV, και το Liver Assist Perfusion Set – Single [ΚΩΔ. 13.401] για μονόπλευρη υποθερμική αιμάτωση μόνο του PV. Κάθε σετ αιμάτωσης περιλαμβάνει δεξαμενή με διπλό καπάκι και καθετήρες για το ήπαρ, καθώς και ένα [REF 13.401] ή δύο [REF 11.401] κυκλώματα αιμάτωσης. Κάθε κύκλωμα αιμάτωσης περιέχει έναν οξυγονωτή με εναλλάκτη θερμότητας και αρτηριακό φίλτρο, κεφαλή αντλίας με μαγνητική σύζευξη, αισθητήρα πίεσης και συμβατούς σωλήνες με χρωματική κωδικοποίηση.

Για να επιτύχει το Liver Assist τον επιδιωκόμενο σκοπό του, το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα που δεν κατασκευάζονται από την XVIVO, όπως:

- Πιστοποιημένο διάλυμα μηχανικής αιμάτωσης κατάλληλο για οξυγονωμένες υποθερμικές συνθήκες
- Παράγωγο με βάση το αίμα ή διάλυμα μηχανικής αιμάτωσης κατάλληλο για νορμοθερμικές συνθήκες
- Παροχή αερίου

Για έναν πλήρη κατάλογο των εξαρτημάτων και των αξεσουάρ που περιλαμβάνονται στο σύστημα Liver Assist, βλ. Πίνακα 1, παρακάτω.

Πίνακας 1. Εξαρτήματα / αξεσουάρ που περιλαμβάνονται στο σύστημα Liver Assist

Επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές και αξεσουάρ	
Liver Assist [ΚΩΔ. 11.101]	
-	Μονάδα Αντλίας PV
-	Μονάδα Αντλίας HA
-	Μονάδα Thermo
-	Βαγονέτο
-	Επαναχρησιμοποιήσιμα αξεσουάρ:
·	Καλώδιο τροφοδοσίας Μονάδας Thermo
·	Καλώδιο τροφοδοσίας μεταξύ των Μονάδων Αντλίας και της Μονάδας Thermo

· Καλώδιο δεδομένων μεταξύ των Μονάδων Αντλίας και της Μονάδας Thermo
· Καλώδια αισθητήρα πίεσης (2x)
· Αισθητήρες θερμοκρασίας (3x)
· Αισθητήρες ροής (2x)
· Οδηγίες χρήσης
· Θερμοσωλήνας νερού
· Σύνδεσμοι σωληνώσεων νερού (2x)
· Κάλυμμα συσκευής
Συσκευές μιας χρήσης
Liver Assist Perfusion Set [ΚΩΔ. 11.401]
- Κύκλωμα Liver Assist Perfusion Set (1x)
- Εσωτερικό καπάκι (1x)
- Δεύτερο καπάκι (1x)
- Αορτικός καθετήρας 24 FR (1x)
- Πυλαίος καθετήρας 24 FR (1x)
- Γραμμή πλήρωσης (2x)
- Γραμμή δείγματος (2x)
- Σύνδεσμος Y (2x)
- Βήμα αρσενικού συνδέσμου Luer lock (1x)
- Γραμμή χολής (1x)
- Κλειστό Αρσενικό/Θηλυκό Καπάκι (3x)
Liver Assist Perfusion Set – Single [ΚΩΔ. 13.401]
- 1x κύκλωμα Liver Assist Perfusion Set – Πλευρά Πυλαίας (1x)
- Εσωτερικό καπάκι (1x)
- Δεύτερο καπάκι (1x)
- Πυλαίος καθετήρας 24 FR (1x)
- Γραμμή πλήρωσης (1x)
- Γραμμή δείγματος (1x)
- Συνδετήρας ευθείας σύνδεσης (1x)
- Κλειστό Αρσενικό/Θηλυκό Καπάκι (3x)

1.2.1 Μονάδα Αντλίας

Το Liver Assist περιέχει δύο ξεχωριστές Μονάδες Αντλίας (Εικόνα 2 και Εικόνα 3). Μία Μονάδα Αντλίας για την αιμάτωση της πυλαίας φλέβας (PV) και η άλλη για την αιμάτωση της ηπατικής αρτηρίας (HA). Η αντλία πυλαίας φλέβας (Εικόνα 1, δεξιά Μονάδα) λειτουργεί σε

Τίτλος: Οδηγίες χρήσης

el

Υποκείμενο: Liver Assist

6 (68)

συνεχή λειτουργία, με πίεση που μπορεί να κυμαίνεται από 0 έως 16 mmHg ανάλογα με την επιλεγμένη ρύθμιση. Ενώ η αρτηριακή αντλία (Εικόνα 1, αριστερή Μονάδα) λειτουργεί σε παλμική λειτουργία 60 BPM για να μιμηθεί τη φυσιολογική ροή αίματος με πίεση που μπορεί να κυμαίνεται από 0 έως 90 mmHg ανάλογα με τις επιλεγμένες ρυθμίσεις.

Και οι δύο αντλίες ελέγχονται από την πίεση σε μια πίεση αιμάτωσης που ρυθμίζει ο χρήστης. Οι προσαρμογές της ρύθμισης της πίεσης και η αλληλεπίδραση με το μενού και τα μηνύματα πραγματοποιούνται μέσω των κουμπιών πίεσης που είναι ενσωματωμένα στον πίνακα ελέγχου. Το ειδικό λογισμικό είναι εγκατεστημένο και στις δύο Μονάδες Αντλίας. Η Μονάδα λογισμικού της αντλίας PV ελέγχει επίσης τη Μονάδα Thermo.

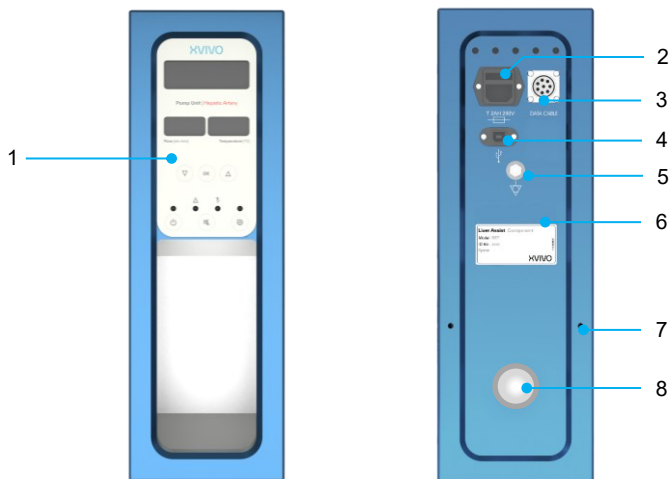
Ο πίνακας ελέγχου στην πρόσοψη κάθε Μονάδας Αντλίας εμφανίζει συνεχώς τις παραμέτρους αιμάτωσης (ροή, θερμοκρασία και αγγειακή αντίσταση), καθώς και μηνύματα και προειδοποιήσεις. Η παράμετρος αγγειακής αντίστασης (VR) υπολογίζεται συνεχώς διαιρώντας τη μέση πίεση σε mmHg με τη ροή σε mL/min. Οι συναγερμοί, βλ. ενότητα 8, θα εμφανίζονται στην κύρια οθόνη, σε συνδυασμό με έγχρωμες λυχνίες LED στην πρόσοψη της Μονάδας.

Η μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση, ροή και θερμοκρασία περιορίζονται από το λογισμικό, και αυτά καθορίζονται από τον κατασκευαστή σε μια προκαθορισμένη ρύθμιση που δεν μπορεί να αλλάξει ο χρήστης. Η μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση αιμάτωσης είναι διαφορετική και για τις δύο Μονάδες Αντλίας και εξαρτάται από τη θερμοκρασία, βλ. ενότητα 2.12.

Η θερμοκρασία αιμάτωσης είναι ρυθμιζόμενη από τον χρήστη, βλ. ενότητα 1.2.2 για λεπτομέρειες.

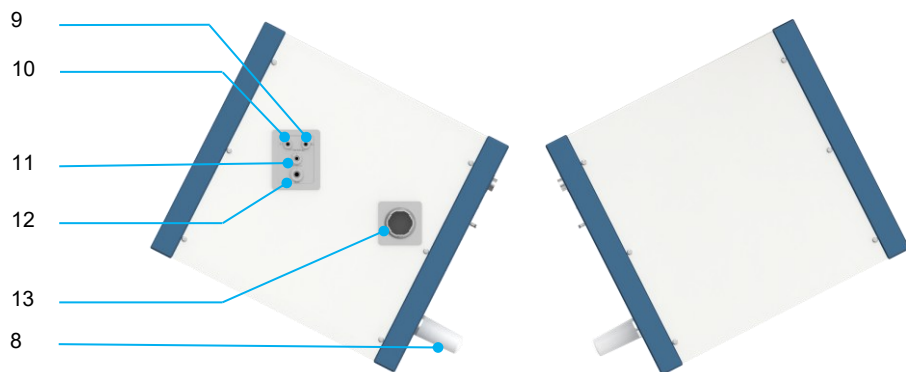
Η λειτουργία των Μονάδων Αντλίας με μπαταρία εξασφαλίζει τη συνεχή αιμάτωση των οργάνων σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και κατά τη διάρκεια της ενδονοσοκομειακής μεταφοράς. Σημειώστε ότι το υγρό αιμάτωσης δεν ψύχεται ή θερμαίνεται όταν η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη με το ηλεκτρικό δίκτυο.

Η ροή, η θερμοκρασία και η πίεση παρακολουθούνται συνεχώς κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης και αποθηκεύονται στην εσωτερική μνήμη των Μονάδων Αντλίας. Συνιστάται να κατεβάζετε τα δεδομένα αιμάτωσης μετά από κάθε διαδικασία χρησιμοποιώντας τη σύνδεση USB.



Εικόνα 2 Μπροσινή και οπίσθια όψη των Μονάδων Αντλίας

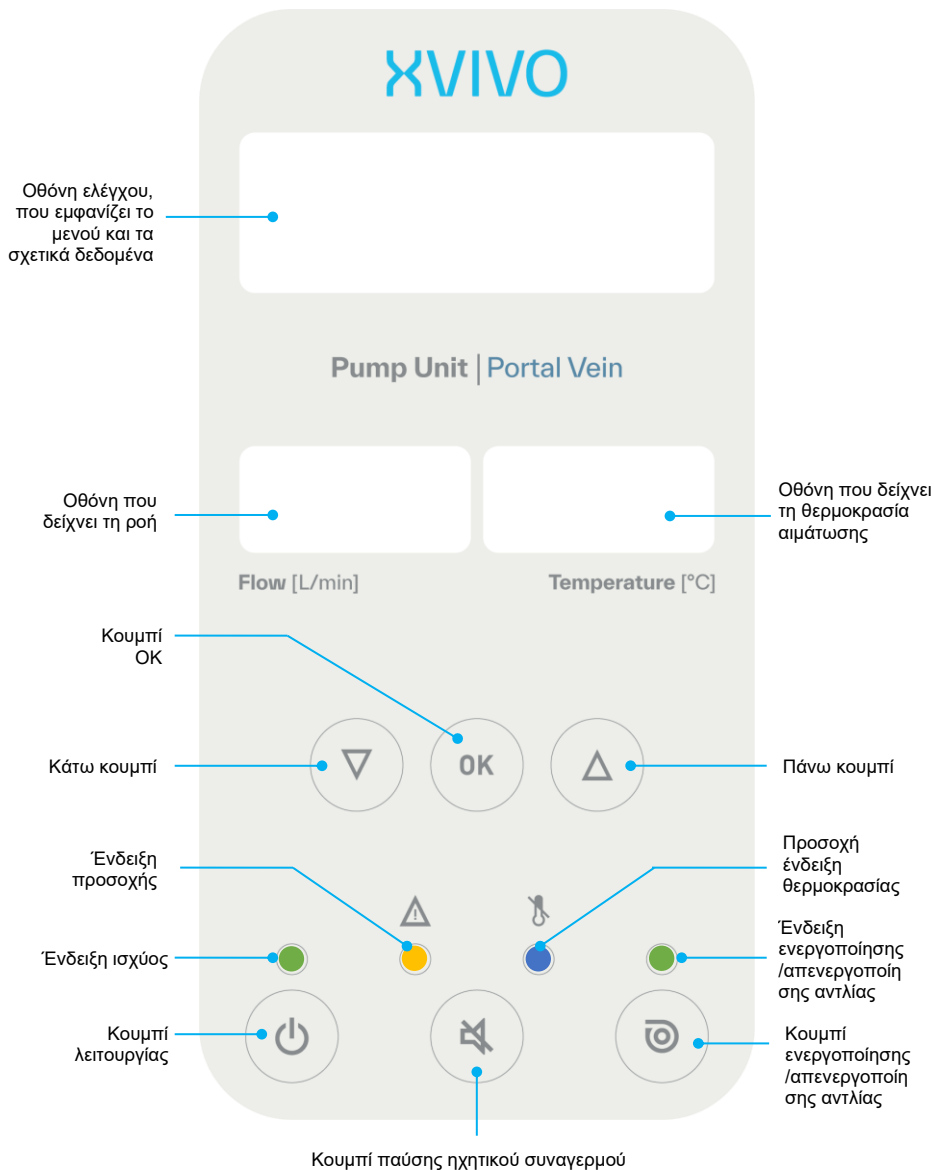
1. Πίνακας ελέγχου
2. Είσοδος ηλεκτρικής ενέργειας
3. Σύνδεση καλωδίου δεδομένων
4. Σύνδεση USB
5. Καρφότσα ισοδυναμίας
6. Ετικέτα προϊόντος
7. Βιδωτός σύνδεσμος
8. Κεραία (στη φωτοβολταϊκή αντλία)



Εικόνα 3 Δεξιά και αριστερή όψη των Μονάδων Αντλίας

- 9. Σύνδεση θερμοκρασίας δεξαμενής (T2) (ισχύει μόνο για φωτοβολταϊκά)
- 10. Σύνδεση θερμοκρασίας αιμάτωσης (T1)
- 11. Σύνδεση καλωδίου αισθητήρα πίεσης
- 12. Σύνδεση αισθητήρα ροής
- 13. Μαγνητική ζεύξη αντλίας

1.2.1.1 Πίνακας ελέγχου



Εικόνα 4 Πίνακας ελέγχου Μονάδας Αντλίας Πυλαίας Φλέβας

Τίτλος: Οδηγίες χρήσης

el

Υποκείμενο: Liver Assist

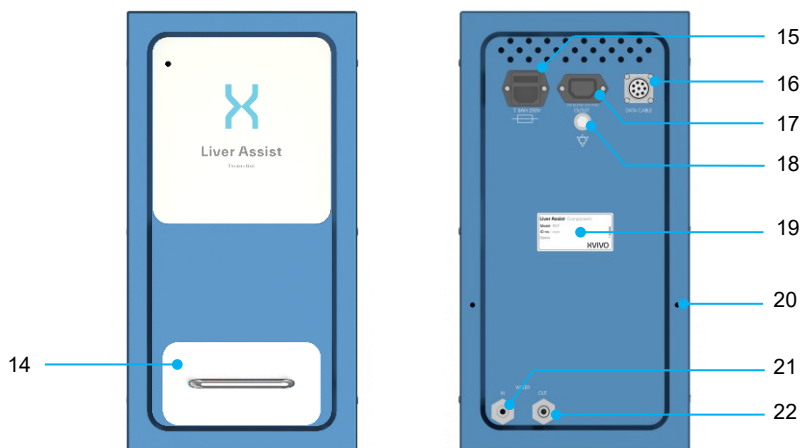
10 (68)

1.2.2 Μονάδα Thermo

Η Μονάδα Thermo ελέγχει τη θερμοκρασία του διαλύματος αιμάτωσης. Η θερμοκρασία αιμάτωσης ρυθμίζεται από τον χρήστη από 12 °C έως 37 °C. Όταν ρυθμιστεί κάτω από τους 12 °C, το σύστημα εισέρχεται σε πλήρη λειτουργία ψύξης, στοχεύοντας σε θερμοκρασία μεταξύ 1 °C και 12 °C. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας πλήρους ψύξης, μπορεί να είναι απαραίτητη η προσθήκη πάγου στη Μονάδα Thermo για να επιτευχθεί η επιθυμητή θερμοκρασία.

Η Μονάδα Thermo διατηρεί τη θερμοκρασία του κυκλοφορούντος διαλύματος αιμάτωσης χρησιμοποιώντας στοιχεία Peltier. Ανάλογα με τη ρύθμιση θερμοκρασίας, αυτά τα στοιχεία ψύχουν ή θερμαίνουν το εσωτερικό κύκλωμα νερού χρησιμοποιώντας θερμοηλεκτρικό φαινόμενο. Για τη μεταφορά της θερμοκρασίας του εσωτερικού κυκλώματος νερού στο διάλυμα αιμάτωσης, η Μονάδα Thermo συνδέεται μέσω σωλήνων σιλικόνης στις θύρες εναλλάκτη θερμότητας και των δύο οξυγονωτών (Εικόνα 7 και Εικόνα 14). Η θύρα εξόδου της Μονάδας Thermo συνδέεται με τη θύρα "εισόδου νερού" του εναλλάκτη θερμότητας και η θύρα εισόδου της Μονάδας Thermo συνδέεται με τη θύρα "εξόδου νερού" του εναλλάκτη θερμότητας.

Για να εξασφαλιστεί επαρκής ροή νερού, ένας δείκτης ροής (περιστρεφόμενος τροχός) είναι τοποθετημένος στο σωλήνα νερού και στις δύο πλευρές. Ένα μπαλόνι απομάκρυνσης αέρα επιτρέπει την εξαέρωση του εσωτερικού κυκλώματος νερού. Η Μονάδα Thermo συνδέεται με τις Μονάδες Αντλίας μέσω του καλωδίου δεδομένων- η Μονάδα PV επικοινωνεί με τη Μονάδα Thermo για την επίτευξη της επιθυμητής θερμοκρασίας.



Εικόνα 5 Μπροσινή και οπίσθια όψη της Μονάδας Thermo



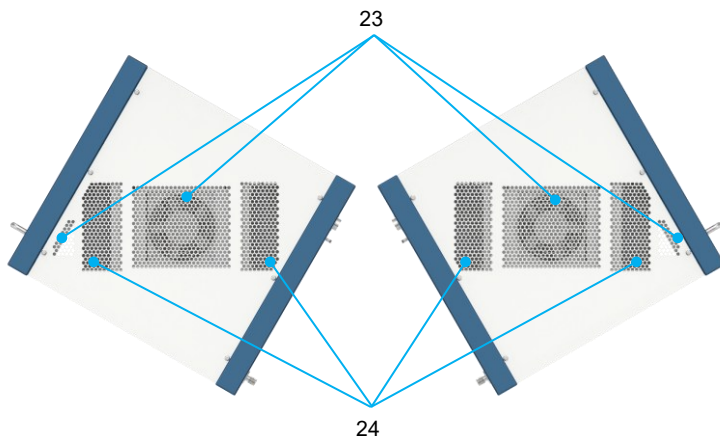
Μην μπλοκάρετε τους αεραγωγούς εισόδου και εξόδου σε καμία από τις δύο πλευρές της Μονάδας Liver Assist Thermo διότι αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής.



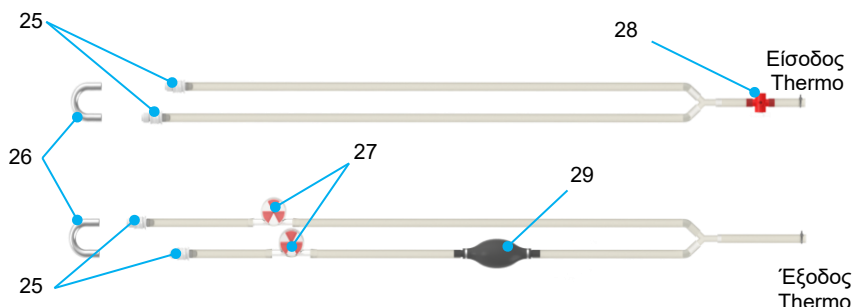
Χρησιμοποιείτε μόνο απομεταλλωμένο νερό στη δεξαμενή της Μονάδας Thermo.



Μπορεί να προστεθεί πάγος για να επιταχυνθεί η διαδικασία ψύξης.



Εικόνα 6 Δεξιά και αριστερή όψη της Μονάδας Thermo



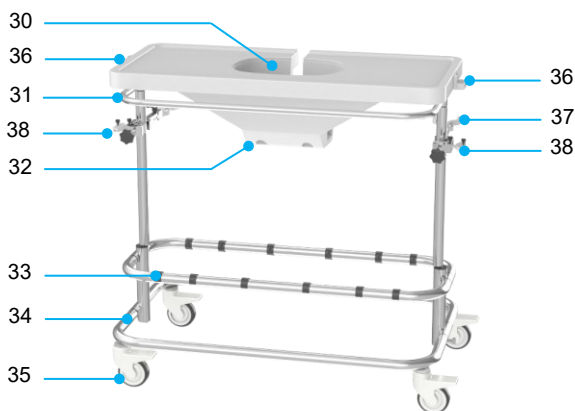
Εικόνα 7 Σωλήνωση Thermo

- | | |
|--|--|
| 14. Δεξαμενή Thermo | 22. Σύνδεσμος εξόδου θερμικού νερού |
| 15. Είσοδος ηλεκτρικής ενέργειας | 23. Αεραγωγοί εισαγωγής αέρα |
| 16. Σύνδεση καλωδίου δεδομένων | 24. Αεραγωγοί εξόδου αέρα |
| 17. Πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος | 25. Σύνδεσμος νερού |
| 18. Καρφίτσα ισοδυναμίας | 26. Σύνδεσμος σωλήνων νερού |
| 19. Επικέτα προϊόντος | 27. Ένδειξη ροής |
| 20. Βιδωτή σύνδεση για βαγονέτο | 28. Βαλβίδα αποστράγγισης νερού |
| 21. Σύνδεσμος εισόδου νερού θερμότητας | 29. Μπαλόνι απομάκρυνσης αέρα σωλήνωσης Thermo |

1.2.3 Βαγονέτο

Η Μονάδα Thermo και οι δύο Μονάδες Αντλίας είναι τοποθετημένες σε ένα βαγονέτο (Εικόνα 8). Το βαγονέτο είναι εξοπλισμένο με τροχήλατους τροχούς με φρένα και μια μπάρα ώθησης για να επιτρέπει τη μεταφορά εντός του νοσοκομείου.

Στο πάνω μέρος του βαγονέτου τοποθετείται μια επιφάνεια τραπέζιου για να δημιουργηθεί μια επιφάνεια εργασίας. Στην επιτραπέζια επιφάνεια βρίσκεται η υποδοχή του ηπατικού δοχείου- μια κοιλότητα στην οποία τοποθετείται το ηπατικό δοχείο του σετ αιμάτωσης μίας χρήσης (Εικόνα 9, στοιχείο 3). Οι θερμομονωτικές ιδιότητες της επιτραπέζιας επιφάνειας διατηρούν τη θερμοκρασία αιμάτωσης στη δεξαμενή ήπατος. Το θερμικό κάλυμμα που βρίσκεται κάτω από την επιφάνεια του τραπέζιου προστατεύει τους σωλήνες από τον θερμό αέρα που εκλύεται από τη μονάδα Thermo. Και στις δύο πλευρές του τραπέζιου, τοποθετείται ένας υποδοχέας αισθητήρων πίεσης όπου οι αισθητήρες πίεσης μιας χρήσης τοποθετούνται στο ίδιο ύψος με το ήπαρ, οι εν λόγω υποδοχείς αισθητήρων πίεσης είναι εφοδιασμένοι με ένα στήριγμα για να αποφεύγεται η ακούσια επανατοποθέτηση της βαλβίδας του αισθητήρα πίεσης. Σε κάθε πλευρά του βαγονέτου, βρίσκεται μια βάση οξυγονωτή για την τοποθέτηση των δύο οξυγονωτών του σετ αιμάτωσης. Επιπλέον, οι υποδοχές είναι εξοπλισμένες με σφιγκτήρα για την υποδοχή του συλλέκτη δείγματος.



Εικόνα 8 Βαγονέτο

- 30. Επιτραπέζιο με υποδοχή δεξαμενής ήπατος
- 31. Μπάρα ώθησης
- 32. Θερμικό κάλυμμα
- 33. Βιδωτές οπές για τις αντλίες και τη Μονάδα Thermo
- 34. Ετικέτα προϊόντος
- 35. Φρένα στους τροχούς τροχού
- 36. Υποδοχή αισθητήρα πίεσης
- 37. Υποδοχή οξυγονωτή
- 38. Υποδοχή πολλαπλών δειγμάτων



Χρησιμοποιήστε το βαγονέτο και την επιφάνεια του τραπεζιού μόνο για όργανα και ελαφριά χειρουργικά εργαλεία.

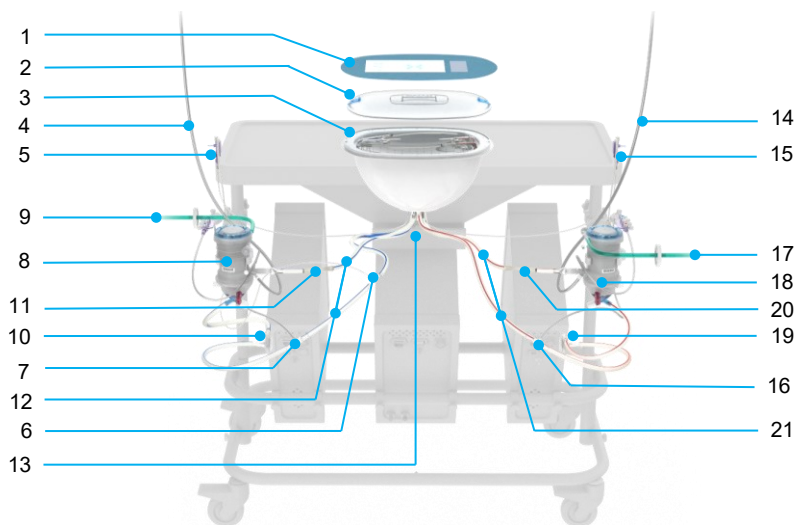
Μην φορτώνετε πάνω από 15 κιλά στην επιφάνεια του τραπεζιού, συμπεριλαμβανομένου του οργάνου και των υγρών

1.3 Τα Liver Assist Perfusion Sets

Τα Liver Assist Perfusion Set είναι μιας χρήσης μόνο και προορίζονται για την υποδοχή τόσο του ήπατος όσο και του διαλύματος αιμάτωσης κατά τη διάρκεια κάθε αιμάτωσης (Εικόνα 9). Τα σετ είναι αποστειρωμένα και συσκευασμένα σε δίσκο πολυαιθυλενίου που σφραγίζεται με φύλλο Tyvek.

Το διάλυμα αιμάτωσης μέσα στο κύκλωμα αιμάτωσης ρέει από τη δεξαμενή του ήπατος σε κάθε μία από τις δύο κεφαλές αντλίας στην πλευρά PV και HA (Εικόνα 12). Από τη φυγοκεντρική αντλία η κατεύθυνση της ροής είναι προς τη θύρα εισόδου του φλεβικού οξυγονωτή. Στο εσωτερικό του οξυγονωτή πραγματοποιείται ανταλλαγή αερίων και το διάλυμα έγχυσης ρέει μέσω του ενσωματωμένου εναλλάκτη θερμότητας για να φτάσει στην προκαθορισμένη θερμοκρασία.

Για την οξυγόνωση του διαλύματος αιμάτωσης, η θύρα "εισόδου αερίου" του οξυγονωτή συνδέεται με εξωτερική παροχή αερίου. Στη συνέχεια, το διάλυμα αιμάτωσης εξέρχεται από τον οξυγονωτή, μέσω του ενσωματωμένου αρτηριακού φίλτρου. Αυτό το φίλτρο θα συλλαμβάνει μικρά σωματίδια (π.χ. μικροσυσσωματώματα ή μικροεμβόλια) κατά την αιμάτωση από το διάλυμα αιμάτωσης. Από εκεί το υγρό ρέει στους καθετήρες του HA και του PV στο ήπαρ. Αφού περάσει το ήπαρ, το υγρό ρέει παθητικά πίσω στον ηπατικό ταμιευτήρα.



Εικόνα 9 Liver Assist Perfusion Set

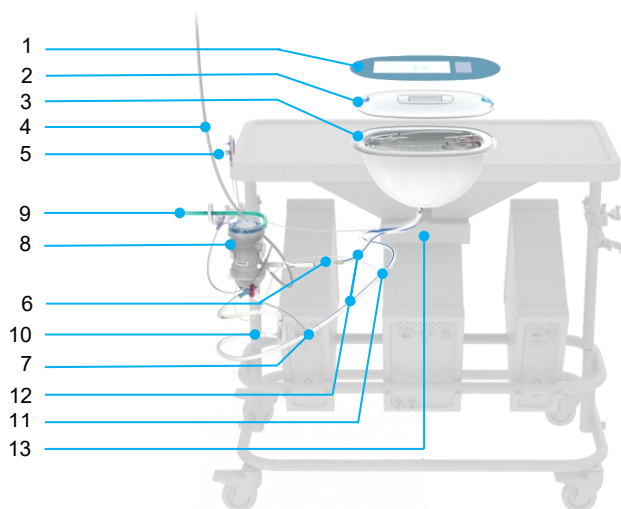
Τίτλος: Οδηγίες χρήσης

el

Υποκείμενο: Liver Assist

14 (68)

Η νορμοθερμική αιμάτωση πρέπει να πραγματοποιείται τόσο μέσω του PV όσο και μέσω του HA (δηλαδή, διπλή αιμάτωση) χρησιμοποιώντας το Liver Assist Perfusion Set [11.401], ενώ η υποθερμική αιμάτωση μπορεί να πραγματοποιείται είτε μέσω PV είτε μέσω HA (δηλαδή, διπλή αιμάτωση) χρησιμοποιώντας το Liver Assist Perfusion Set [11.401] ή μόνο μέσω PV (μονόπλευρη αιμάτωση) χρησιμοποιώντας το Liver Assist Perfusion Set - Single [13.401] που φαίνεται στην Εικόνα 10.



Εικόνα 10 Liver Assist Perfusion Set – Single

- | | | | |
|-----|-----------------------------------|-----|---------------------------|
| 1. | Καπάκι με κάλυμμα | 11. | Σωλήνας αισθητήρα ροής PV |
| 2. | Εσωτερικό καπάκι | 12. | Γραμμές αιμάτωσης PV |
| 3. | Αποστειρωμένη δεξαμενή | 13. | Γραμμή χολής |
| 4. | Γραμμή πλήρωσης PV | 14. | Γραμμή πλήρωσης HA |
| 5. | Αισθητήρας πίεσης PV | 15. | Αισθητήρας πίεσης HA |
| 6. | Σύνδεση αισθητήρα θερμοκρασίας T2 | 16. | Γραμμή δείγματος HA |
| 7. | Γραμμή δείγματος PV | 17. | Γραμμή οξυγόνου HA |
| 8. | Οξυγονωτής PV | 18. | Οξυγονωτής HA |
| 9. | Γραμμή οξυγόνου PV | 19. | Κεφαλή αντλίας HA |
| 10. | Κεφαλή αντλίας PV | 20. | Σωλήνας αισθητήρα ροής HA |
| | | 21. | Γραμμές αιμάτωσης HA |

2. Οδηγίες λειτουργίας

2.1 Εγκατάσταση

Το Liver Assist αποστέλλεται σε παλέτα. Η συσκευή πρέπει να αποσυσκευαστεί, να ελεγχθεί και να εγκατασταθεί από εξουσιοδοτημένο άτομο της XVIVO.

2.2 Προετοιμασία

- Τοποθετήστε το βαγονέτο στη σωστή θέση και ενεργοποιήστε τα φρένα στους τροχούς των τροχών (Εικόνα 8, στοιχείο 35).
- Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο δίκτυο ρεύματος με σύνδεση γείωσης. Όταν συνδεθεί στο ηλεκτρικό δίκτυο, ανάβει η πορτοκαλί ένδειξη στο μπροστινό μέρος της Μονάδας Thermo.
- Συνδέστε το Liver Assist στο σύνδεσμο εξισορρόπησης δυναμικού του νοσοκομείου με ένα καλώδιο ισοδυναμίας για να διασφαλίσετε την εξίσωση δυναμικού του Liver Assist με ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και αγωγήμα μέρη άλλων αντικειμένων.
- Για να ενεργοποιήσετε το Liver Assist, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας και στις δύο Μονάδες Αντλίας μέχρι να ενεργοποιηθεί η συσκευή. Περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη η ένδειξη "Connect Perfusion Set" (Σύνδεση σετ αιμάτωσης).



Συνδέστε το Liver Assist σε γειωμένη πρίζα με ονομαστική τάση και ένταση ρεύματος σύμφωνα με τις αναγραφόμενες τιμές στην πίσω πλευρά του προϊόντος, διαφορετικά δεν μπορεί να εγγυηθεί η ηλεκτρική ασφάλεια.

2.3 Συμπλήρωση και απομάκρυνση αέρα της Μονάδας Thermo

- Τοποθετήστε τον θερμοσωλήνα (Εικόνα 7) με τον σύνδεσμο σωλήνων νερού (στοιχείο 26) όσο το δυνατόν χαμηλότερα. Βεβαιωθείτε ότι κατά τη διάρκεια της πλήρωσης και της απομάκρυνσης αέρα (ενότητα 2.3.1), η είσοδος και η έξοδος της Μονάδας Thermo (Εικόνα 7, στοιχεία 21 και 22) βρίσκονται στο υψηλότερο σημείο, ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινούνται προς τη Μονάδα Thermo.
- Γεμίστε τη δεξαμενή νερού της Μονάδας Thermo (Εικόνα 5, στοιχείο 14) με περίπου 3 λίτρα απομεταλλωμένου νερού.
- Σημειώστε ότι στο σημείο αυτό δεν πρέπει να υπάρχει οξυγονωτής συνδεδεμένος με τον σωλήνα της Μονάδας Thermo.

2.3.1 Θερμοσωλήνας απομάκρυνσης αέρα

- Τσιμπήστε ή σφίξτε και τους δύο θερμοσωλήνες στην πλευρά του φωτοβολταϊκού.
- Πιέστε επανειλημμένα το μπαλόνι απομάκρυνσης αέρα (Εικόνα 7, στοιχείο 29) για να εκτοξεύσετε όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα από τον θερμοσωλήνα στην πλευρά του HA.

- Ξεσφίξτε ή αποσυνδέστε τον θερμοσωλήνα στην πλευρά του φωτοβολταϊκού και πιέστε επανειλημμένα το μπαλόνι απομάκρυνσης αέρα για να βγάλετε όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα από την πλευρά του φωτοβολταϊκού.
- Σημειώστε ότι μετά τη σύνδεση των οξυγονοποιητών πρέπει να επαναληφθούν τα στάδια απομάκρυνσης του αέρα για την απομάκρυνση του αέρα που εισήχθη κατά τη σύνδεση (βλ. τμήμα 2.8.7).

2.4 Τοποθέτηση του Σετ Αιμάτωσης

Οι παρακάτω ενότητες περιγράφουν τις οδηγίες χρήσης του Liver Assist σε συνδυασμό με το Liver Assist Perfusion Set. Σε περίπτωση που η συσκευή χρησιμοποιείται με το Liver Assist Perfusion Set - Single (ΚΩΔ. 13.401), αγνοήστε τις οδηγίες σχετικά με την αρτηριακή πλευρά (HA).

- Ανοίξτε προσεκτικά το κουτί του σετ αιμάτωσης και αφαιρέστε το δίσκο από τη συσκευασία.
- Επιθεωρήστε οπτικά το δίσκο και το κάλυμμα Tyvek (αποστειρωμένος φραγμός) για ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν φαίνεται κατεστραμμένο, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα Tyvek από το δίσκο και βγάλτε το σετ αιμάτωσης μαζί με τα εξαρτήματά του. Μετά το άνοιγμα, η στείριότητα του προϊόντος εξαρτάται από τις τεχνικές του χρήστη.
- Ελέγξτε αν το προϊόν είναι άθικτο και αν οι συνδέσεις είναι ασφαλείς- επανασφίξτε όπου χρειάζεται. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας του σετ αιμάτωσης δεν έχει στραβώσει.



Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, ελέγξτε την αντλία, τους αισθητήρες, τα καλώδια και τις συνδέσεις για τυχόν ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε μια κατεστραμμένη συσκευή, καθώς μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του χρήστη ή του οργάνου.



Χρησιμοποιήστε μόνο το ειδικό σετ αιμάτωσης (ΚΩΔ. 11.401 ή 13.401), καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή ή να υποστεί σοβαρή βλάβη το όργανο.



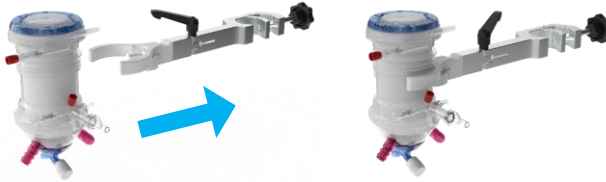
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του σετ αιμάτωσης, μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.



Ελέγξτε προσεκτικά το προϊόν και τη συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το σετ αιμάτωσης Liver Assist έχει υποστεί σημαντική ζημιά ή ακόμη και εάν υπάρχει η παραμικρή αμφιβολία σχετικά με τη στείριότητα του προϊόντος.

- Τοποθετήστε τη δεξαμενή ήπατος στην κοιλότητα του τραπεζιού Liver Assist (Εικόνα 8, στοιχείο 30).
- Προσανατολίστε τον μπλε σωλήνα προς την πλευρά της πύλης (PV) και τον κόκκινο σωλήνα προς την αρτηριακή πλευρά (HA).
- Τοποθετήστε τους αισθητήρες πίεσης στις υποδοχές σε κάθε πλευρά της επιφάνειας του τραπεζιού (Εικόνα 8, στοιχείο 36).

- Τοποθετήστε τους οξυγονωτές στις υποδοχές του βαγονέτου (Εικόνα 8, στοιχείο 37) πιέζοντας τους στον σφιγκτήρα, βλ. (Εικόνα 11).



Εικόνα 11 Σύνδεση του οξυγονωτή στον υποδοχέα

- Πριν συνδέσετε την κεφαλή της αντλίας με το μαγνητικό σύνδεσμο αντλίας, αφαιρέστε το μεταλλικό κλιπ που φέρει την πορτοκαλί ετικέτα "Αφαιρέστε πριν από τη χρήση".
- Συνδέστε την κεφαλή της αντλίας στο μαγνητικό σύνδεσμο αντλίας που βρίσκεται στις εξωτερικές πλευρές των Μονάδων Αντλίας Liver Assist (Εικόνα 3, στοιχείο 13).
- Για να το συνδέσετε, σπρώξτε την κεφαλή της αντλίας στο σύνδεσμο και στρέψτε την κεφαλή της αντλίας για να την ασφαλίσετε. Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά (Εικόνα 12). Η έξοδος των κεφαλών της αντλίας πρέπει να είναι προσανατολισμένη οριζόντια για την εύκολη απομάκρυνση του αέρα από τις κεφαλές της αντλίας.



Εικόνα 12 Σύνδεση της κεφαλής της αντλίας

- Εάν σκοπεύετε να πάρετε δείγματα από το υγρό αιμάτωσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, συνδέστε τις ξεχωριστά συσκευασμένες γραμμές δειγματοληψίας στα κυκλώματα PV και HA:
 - ο Τοποθετήστε τους συλλέκτες δειγμάτων στους ειδικούς σφιγκτήρες σε κάθε πλευρά του βαγονέτου για τη σωστή τοποθέτηση (Figure 13, πράσινο βέλος).
 - ο Ο προσανατολισμός της γραμμής δείγματος στο κύκλωμα αιμάτωσης κωδικοποιείται χρωματικά από το κόκκινο και το μπλε καπάκι. Συνδέστε το κόκκινο σημειωμένο άκρο της γραμμής δείγματος στη θύρα του οξυγονωτή με το κόκκινο καπάκι. Συνδέστε το μπλε σημειωμένο άκρο της γραμμής δειγματοληψίας στη θύρα της εξόδου της δεξαμενής ήπατος με το μπλε καπάκι (Figure 13).

- Εξασφαλίστε μια ασφαλή και αποστειρωμένη σύνδεση στερεώνοντας καλά τα εξαρτήματα.

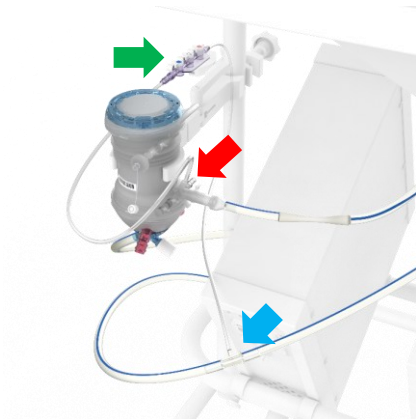


Figure 13 Σύνδεση των γραμμών δειγματοληψίας. Χρησιμοποιήστε το κόκκινο βέλος για να συνδέσετε την κόκκινη γραμμή δείγματος με τη θύρα του οξυγονωτή και το μπλε βέλος για να συνδέσετε το μπλε σημειωμένο άκρο της γραμμής δείγματος με τη θύρα εξόδου της ηπατικής δεξαμενής. Ο συλλέκτης δείγματος υποδεικνύεται με το πράσινο βέλος.

- Συνδέστε τους οξυγονωτές στην παροχή οξυγόνου/αερίου χρησιμοποιώντας τον πράσινο σωλήνα με το ενσωματωμένο φίλτρο αερίου. Εάν επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε τον συνοδευτικό σύνδεσμο Υ στο σετ αιμάτωσης για να συνδέσετε και τις δύο γραμμές σε μία πηγή αερίου.

2.5 Παροχή αερίου

Είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται η παροχή αερίου του χειρουργείου.

Όταν δεν υπάρχει παροχή αερίου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιάλη. Όταν χρησιμοποιείται μια φιάλη, ελέγχετε πάντα αν υπάρχει αρκετό αέριο στη φιάλη. Η ΧVIVO δεν ευθύνεται για λανθασμένη χρήση της παροχής αερίου. Ο λόγος ροής αερίου/ροής υγρού αιμάτωσης περιορίζεται σε 0,5:1 - 2:1 από τις προδιαγραφές του οξυγονωτή. Επιπλέον, ο μέγιστος ρυθμός ροής αερίου είναι 7 L/min.



Το Liver Assist δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε επαφή με εύφλεκτους παράγοντες, αέρια ή υγρά και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.

2.6 Συνδέστε τους οξυγονωτές με τους θερμοσωλήνες

- Βεβαιωθείτε ότι η Μονάδα Thermo έχει γεμίσει με νερό και έχει απολυμανθεί, βλ. ενότητα 2.3.
- Συνδέστε τους θερμοσωλήνες στους οξυγονωτές (Εικόνα 14) χρησιμοποιώντας τους συνδέσμους νερού (Εικόνα 7, στοιχείο 25). Κάθε οξυγονοποιητής διαθέτει δύο

Τίτλος: Οδηγίες χρήσης

el

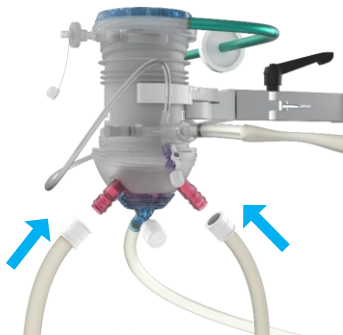
Υποκείμενο: Liver Assist

19 (68)

συνδέσμους θερμοσωλήνων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοσδήποτε σύνδεσμος για την είσοδο ή την έξοδο. Βεβαιωθείτε ότι ο ένας σωλήνας είναι συνδεδεμένος στην είσοδο του θερμοδιακόπτη και ο άλλος στην έξοδο του θερμοδιακόπτη (Εικόνα 7).



Συνδέστε πρώτα τη θερμική σωλήνωση και ελέγξτε για διαρροή, καθώς οι εσωτερικές διαρροές και η ζημιά του οξυγονωτή μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε τον οξυγονωτή εάν υπάρχουν διαρροές.

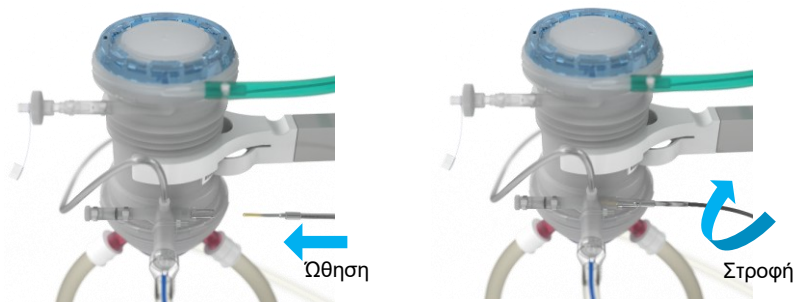


Εικόνα 14 Συνδέστε τον θερμοσωλήνα στους οξυγονωτές

2.7 Σύνδεση αισθητήρων

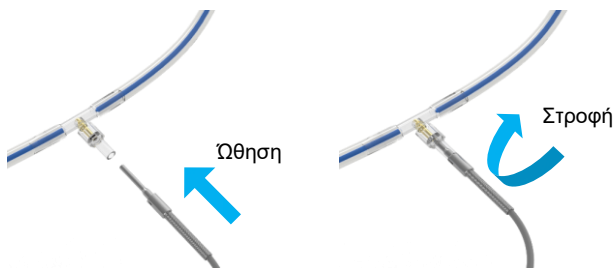
2.7.1 Αισθητήρες θερμοκρασίας

- Συνδέστε τον κόκκινο αισθητήρα HA T1 στην έξοδο του οξυγονωτή HA και τον κόκκινο αισθητήρα PV T1 στην έξοδο του οξυγονωτή PV (Εικόνα 15).



Εικόνα 15 Σύνδεση του αισθητήρα θερμοκρασίας στον οξυγονωτή

- Συνδέστε τον μπλε αισθητήρα PV T2 στη γραμμή αιμάτωσης PV, Εικόνα 16, βρίσκεται στην έξοδο της δεξαμενής ήπατος.



Εικόνα 16 Σύνδεση του αισθητήρα θερμοκρασίας στο σετ αιμάτωσης

2.7.2 Αισθητήρες ροής

- Συνδέστε τους αισθητήρες ροής στις Μονάδες Αντλίας.
- Συνδέστε τους αισθητήρες ροής στους σωλήνες σιλικόνης (Εικόνα 9, στοιχείο 11 και 20), που βρίσκονται κοντά στην αρτηριακή πλευρά των οξυγονωτών τόσο του κυκλώματος PV όσο και του κυκλώματος HA.
- Ανοίξτε τον αισθητήρα ροής πιέζοντας το κλιπ αλουμινίου για να απελευθερώσετε το καπάκι. Ανοίξτε το καπάκι και σφίξτε τον αισθητήρα γύρω από τον σωλήνα σιλικόνης. Πιέστε το καπάκι για να κλείσετε τον αισθητήρα.



Εικόνα 17 Σύνδεση αισθητήρα ροής στο σετ αιμάτωσης



Βεβαιωθείτε ότι το βέλος στον αισθητήρα ροής δείχνει προς το δοχείο. Η λανθασμένη σύνδεση αυτού του αισθητήρα θα δώσει λανθασμένη μέτρηση ροής.

2.7.3 Αισθητήρες πίεσης

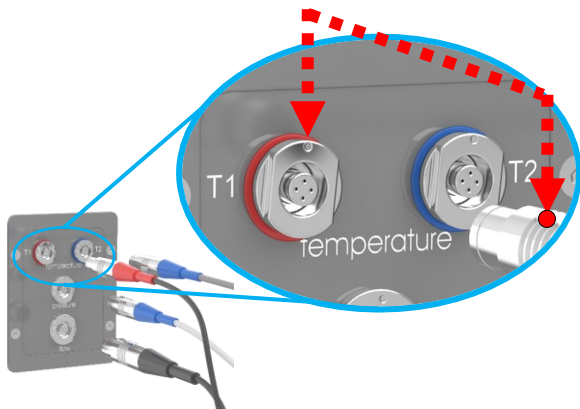
- Συνδέστε τα καλώδια επέκτασης πίεσης στους αισθητήρες πίεσης, οι οποίοι είναι τοποθετημένοι στις υποδοχές σε κάθε πλευρά της επιτραπέζιας επιφάνειας (Εικόνα 8, στοιχείο 36).

2.7.4 Σύνδεση αισθητήρων στη Μονάδα Αντλίας

- Συνδέστε τους αισθητήρες θερμοκρασίας, τους αισθητήρες ροής και τους αισθητήρες πίεσης (Εικόνα 18) στις Μονάδες Αντλίας (Εικόνα 3, στοιχείο 9 και 10). Βεβαιωθείτε ότι ταιριάζει με τον χρωματικό κώδικα των αισθητήρων θερμοκρασίας. Βεβαιωθείτε ότι συνδέετε τη σύνδεση του αισθητήρα με την κόκκινη κουκκίδα προς τα πάνω.

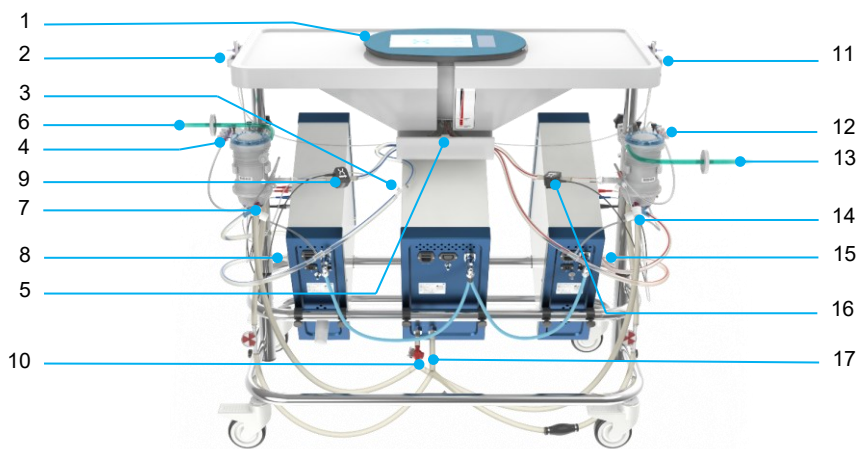


Συνδέστε τους αισθητήρες στις σωστές υποδοχές, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στους συνδέσμους και τις υποδοχές.



Εικόνα 18 Σύνδεση των αισθητήρων στη Μονάδα Αντλίας. Βεβαιωθείτε για τη σωστή ευθυγράμμιση για κάθε αισθητήρα, προσανατολίζοντας τη σύνδεση του αισθητήρα με την κόκκινη κουκκίδα προς τα πάνω.

Το σύστημα είναι τώρα έτοιμο για προετοιμασία και ρύθμιση, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 19.



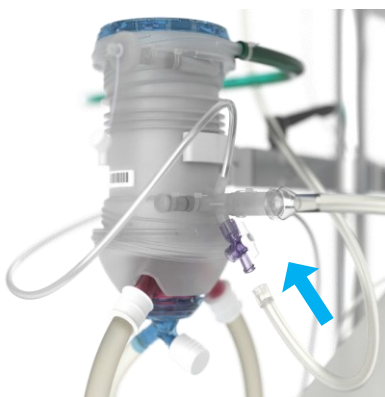
Εικόνα 19 Πλήρης ρύθμιση του συστήματος

- | | | | |
|----|----------------------------|-----|------------------------------------|
| 1. | Καπάκι με κάλυμμα | 10. | Θερμοσωλήνας στον σύνδεσμο εισόδου |
| 2. | Αισθητήρας πίεσης PV | 11. | Αισθητήρας πίεσης HA |
| 3. | Αισθητήρας θερμοκρασίας T2 | 12. | Συλλέκτης δείγματος HA |
| 4. | Συλλέκτης δείγματος PV | 13. | Γραμμή οξυγόνου HA |
| 5. | Γραμμή χολής | 14. | Σύνδεσμοι νερού HA |
| 6. | Γραμμή οξυγόνου PV | 15. | Κεφαλή αντλίας HA |
| 7. | Σύνδεσμοι νερού PV | 16. | Αισθητήρας ροής HA |
| 8. | Κεφαλή αντλίας PV | 17. | Θερμοσωλήνας προς σύνδεσμο εξόδου |
| 9. | Αισθητήρας ροής PV | | |

2.8 Εκκίνηση και απομάκρυνση του αέρα στο κύκλωμα αιμάτωσης

2.8.1 Πλήρωση του κυκλώματος

- Για να γεμίσετε το κύκλωμα αιμάτωσης, συνδέστε τις γραμμές πλήρωσης στους οξυγονωτές PV και HA, αντίστοιχα. Φροντίστε να το συνδέσετε σφιχτά και να διατηρήσετε τη στεριότητα.
- Γεμίστε το σύστημα με το προτιμώμενο διάλυμα αιμάτωσης και από τις δύο γραμμές πλήρωσης (τουλάχιστον 2 λίτρα συνολικά). Μετά την πλήρωση, κλείστε τις γραμμές με τους σφιγκτήρες και γυρίστε τις περιστρεφόμενες βαλβίδες σε κλειστή θέση για να αποφύγετε διαρροές.
- Όταν γεμίσει το σύστημα, πατήστε το κουμπί OK για να συνεχίσετε.



Εικόνα 20 Σύνδεση της γραμμής πλήρωσης



Χρησιμοποιήστε μόνο πιστοποιημένο διάλυμα αιμάτωσης μηχανήματος. Η χρήση άλλων διαλυμάτων μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των οργάνων.



Μην ρίχνετε υγρό στη Μονάδα Thermo (αεραγωγοί), στις Μονάδες Αντλίας, στους αισθητήρες ή σε άλλα ηλεκτρονικά εξαρτήματα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή ανακριβείς μετρήσεις.

2.8.2 Αποαερώστε τη γραμμή δειγματοληψίας

Για την πλήρη αφαίρεση του αέρα από το κύκλωμα αιμάτωσης, ο αέρας απομακρύνεται με τη ρύθμιση της ροής της αντλίας χρησιμοποιώντας τα κουμπιά "πάνω" και "κάτω" της αντλίας, με το χειρισμό των σωληνώσεων και με την αναρρόφηση μιας σύριγγας σε επιλεγμένες θύρες. Για κάθε κύκλωμα, αφαιρέστε τον αέρα προς την κατεύθυνση της ροής από τη δεξαμενή σε κάθε κύκλωμα και πίσω στη δεξαμενή με την ακόλουθη σειρά:

- ο Σωληνώσεις από τη δεξαμενή στην κεφαλή της αντλίας
- ο Κεφαλή αντλίας
- ο Οξυγονωτής
- ο Σωληνώσεις από τον οξυγονωτή στη δεξαμενή
- ο Αισθητήρας πίεσης

Ξεκινήστε πρώτα την αφαίρεση του αέρα από το φωτοβολταϊκό κύκλωμα, ακολουθώντας τα παρακάτω λεπτομερή βήματα. Αφού ολοκληρώσετε αυτά τα βήματα για το κύκλωμα PV, επαναλάβετε τα ίδια βήματα για το κύκλωμα HA.

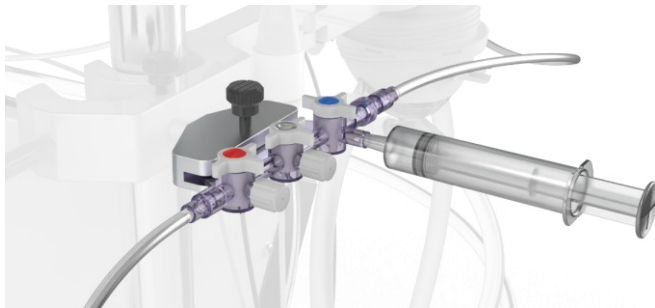
De-air system
Up/Down to adjust
Pump output: 0 %
Press OK when done

Σύστημα απομάκρυνσης αέρα
Πάνω/κάτω για ρύθμιση
Έξοδος αντλίας: 0%
Πατήστε OK όταν τελειώσετε

- Πατήστε τα κουμπιά πάνω και κάτω της Μονάδας Αντλίας για να μεταβάλετε τη ροή όταν χρειάζεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η μεταβολή της ροής θα βοηθήσει στην απομάκρυνση του αέρα από το κύκλωμα αιμάτωσης.
- Ξεκινήστε με την αφαίρεση του αέρα από τους σωλήνες που οδηγούν από τη δεξαμενή προς την κεφαλή της αντλίας. Αυξήστε την απόδοση της αντλίας για να εκκενώσετε τον αέρα προς την κεφαλή της αντλίας. Χειριστείτε τον σωλήνα για να αφαιρέσετε τον αέρα με το χέρι.
- Συνεχίστε προς την κεφαλή της αντλίας. Σε περίπτωση που υπάρχει αέρας στην κεφαλή της αντλίας, σταματήστε την αντλία χειροκίνητα πιέζοντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της αντλίας. Αφήστε τον αέρα να κινηθεί προς την επάνω πλευρά της κεφαλής της αντλίας. Στη συνέχεια, επανεκκινήστε την αντλία και αυξήστε την απόδοση της αντλίας για να εκκενώσετε τον αέρα προς τον οξυγονωτή. Εάν χρειάζεται, αποσυνδέστε την κεφαλή της αντλίας για να αφαιρέσετε τον αέρα χειροκίνητα. Μην χτυπάτε την κεφαλή της αντλίας με σφιγκτήρες ή άλλα σκληρά εργαλεία.
- Εάν είναι συνδεδεμένη γραμμή δειγματοληψίας, απαιτείται απομάκρυνση του αέρα από τη γραμμή δειγματοληψίας (βλ. ενότητα 2.8.2.1).

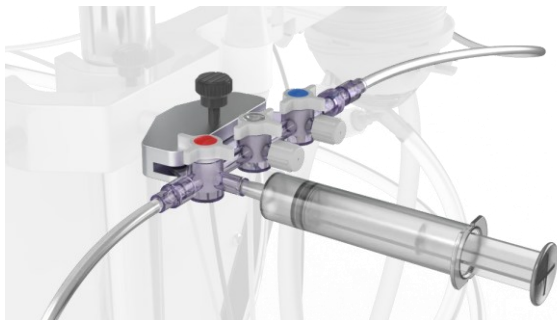
2.8.2.1 Οξυγονωτής απομάκρυνσης αέρα μέσω της γραμμής δείγματος

- Τοποθετήστε τη σύριγγα στη μπλε θύρα της βαλβίδας δείγματος για να αποσυμφορηθεί η γραμμή δείγματος. Η γραμμή δείγματος συνδέεται με τη σωλήνωση επιστροφής που εξέρχεται από τη δεξαμενή.
- Ανοίξτε την μπλε βαλβίδα στη θύρα δειγματοληψίας (Εικόνα 21).



Εικόνα 21 Απομακρύνετε τον αέρα από τη γραμμή δειγματοληψίας αναρροφώντας με σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι η μπλε βαλβίδα βρίσκεται στον προσανατολισμό που υποδεικνύεται.

- Αναρροφήστε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε τον αέρα.
- Κλείστε τη μπλε θύρα της γραμμής δείγματος και αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα στην κόκκινη θύρα της βαλβίδας δειγματοληψίας για να αφαιρέσετε τον αέρα από τη γραμμή δείγματος. Ανοίξτε την κόκκινη βαλβίδα στη θύρα δειγματοληψίας (Εικόνα 22).

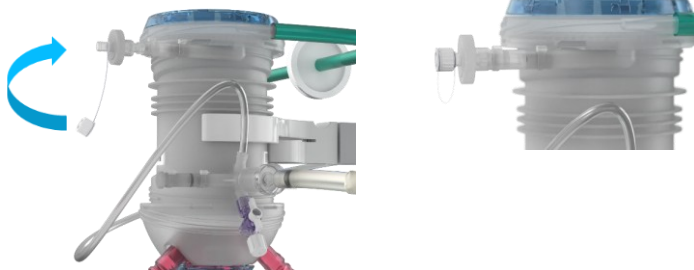


Εικόνα 22 Απομακρύνετε τον αέρα από τη γραμμή δειγματοληψίας αναρροφώντας με σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη βαλβίδα βρίσκεται στην υποδεικνυόμενη θέση.

- Αναρροφήστε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε τον αέρα.
- Κλείστε την κόκκινη θύρα της γραμμής δείγματος και αφαιρέστε τη σύριγγα.

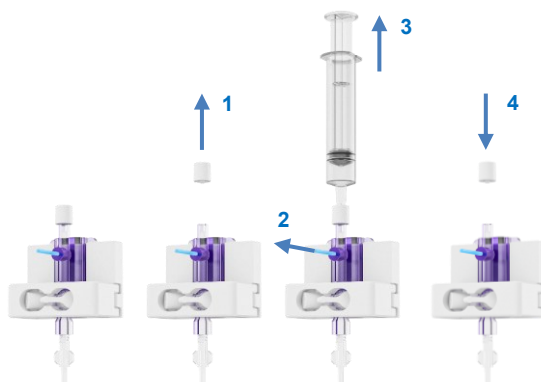
2.8.3 Ολοκλήρωση του απο-αερισμού

- Τοποθετήστε το λευκό καπάκι στον οξυγονωτή (Εικόνα 23).



Εικόνα 23 Τοποθετήστε το καπάκι στην έξοδο απομάκρυνσης αέρα

- Απομακρύνετε τον αέρα από τον σωλήνα που οδηγεί από τον οξυγονωτή στη δεξαμενή. Χειριστείτε τον σωλήνα για να αφαιρέσετε τον αέρα με το χέρι.
- Αφαιρέστε το καπάκι στο πάνω μέρος του αισθητήρα πίεσης και τοποθετήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα στη θύρα (Εικόνα 24, βήμα 1).
- Για να γεμίσετε τη γραμμή πίεσης και να απομακρύνετε τυχόν αέρα, τραβήξτε το μπλε γλωττίδα (Εικόνα 24, βήμα 2) ενώ αναρροφάτε με τη σύριγγα (βήμα 3). Σταματήστε μόλις αφαιρεθεί ο αέρας.
- Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στον αισθητήρα πίεσης (Εικόνα 24, βήμα 4)

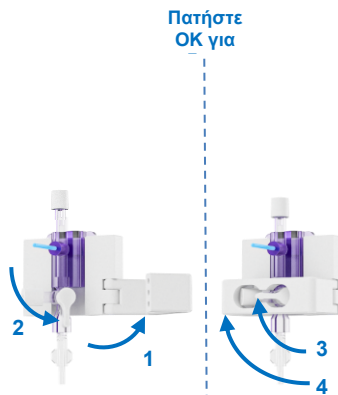


Εικόνα 24 Απομάκρυνση του αέρα από τον αισθητήρα πίεσης

- Πατήστε OK στη Μονάδα Αντλίας για να συνεχίσετε.
- Κατά περίπτωση, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για το κύκλωμα ΗΑ.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν συσσωρευτεί φυσαλίδες αέρα στον αισθητήρα ροής. Ανοίξτε το κλιπ αλουμινίου για να απελευθερώσετε το καπάκι (Εικόνα 25). Ανοίξτε το καπάκι και ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα. Απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα χειριζόμενοι τον σωλήνα. Πιέστε το καπάκι για να κλείσετε τον αισθητήρα.

2.8.4 Μηδενισμός του αισθητήρα πίεσης

Για να μηδενίσετε τον αισθητήρα πίεσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα. Ξεκινήστε με το φωτοβολταϊκό κύκλωμα και, μόλις ολοκληρωθεί, επαναλάβετε τη διαδικασία για το κύκλωμα HA (εάν υπάρχει). Μην εκτελείτε τα παρακάτω βήματα ταυτόχρονα στη Μονάδα PV και HA.



Εικόνα 25 Μηδενισμός του αισθητήρα πίεσης

- Ανοίξτε το στήριγμα της βάσης του αισθητήρα πίεσης για να αποκτήσετε πρόσβαση στη βαλβίδα του αισθητήρα πίεσης (Εικόνα 25, βήμα 1). Όπως υποδεικνύεται στην οθόνη (βλ. παρακάτω), στρέψτε τη βαλβίδα του αισθητήρα πίεσης προς τα κάτω για να ανοίξει ο αισθητήρας ώστε να μετρηθεί η ατμοσφαιρική πίεση (Εικόνα 25, βήμα 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Μηδενισμός πίεσης
Γυρίστε τον μοφοτροπέα
βαλβίδα προς τα κάτω
Πατήστε OK όταν τελειώσετε

- Στο μενού της Μονάδας Αντλίας, πατήστε το κουμπί OK για να μηδενίσετε τον αισθητήρα στην ατμοσφαιρική πίεση. Το βήμα μηδενισμού της πίεσης θα διαρκέσει 8 δευτερόλεπτα.
- Μην αγγίζετε τη συσκευή και το σετ αιμάτωσης κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος, καθώς οποιαδήποτε παρέμβαση του χρήστη μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων πίεσης.

Τίτλος: Οδηγίες χρήσης

el

Υποκείμενο: Liver Assist

28 (68)

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Μηδενισμός πίεσης
διαδικασία
Περίμενε...
Pres: 0 mmHg

- Η οθόνη θα υποδείξει ότι ο αισθητήρας πίεσης μηδενίστηκε επιτυχώς, πατήστε OK για επιβεβαίωση.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Ο μηδενισμός ολοκληρώθηκε

Πατήστε OK για επιβεβαίωση

- Γυρίστε τη βαλβίδα του αισθητήρα πίεσης πίσω στην οριζόντια θέση (Εικόνα 25, βήμα 3) και κλείστε το στήριγμα της υποδοχής του αισθητήρα πίεσης για να προστατεύσετε τη βαλβίδα από ακούσιο άνοιγμα (Εικόνα 25, βήμα 4). Πατήστε OK στη Μονάδα Αντλίας για να συνεχίσετε.

Turn transducer
valve horizontal

Press OK when done

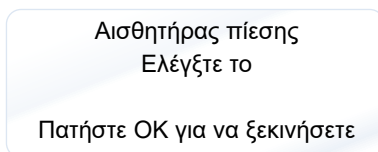
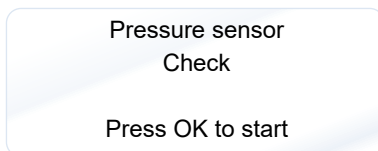
Γυρίστε τον μοφοτροπέα
βαλβίδα οριζόντια

Πατήστε OK όταν τελειώσετε

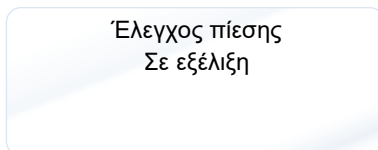
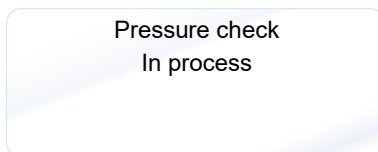
2.8.5 Έλεγχος πίεσης

Η συσκευή θα επαληθεύσει εάν τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα 2.8.4 έχουν εκτελεστεί σωστά και εάν ο αισθητήρας πίεσης είναι κατάλληλα συνδεδεμένος στο κύκλωμα αιμάτωσης.

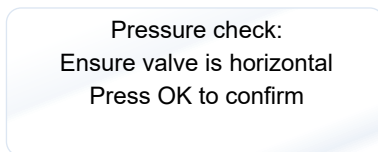
- Πατήστε OK για να ξεκινήσει ο έλεγχος πίεσης.



- Σε αυτό το βήμα το Liver Assist θα ελέγξει αν ο αισθητήρας πίεσης είναι κατάλληλα συνδεδεμένος στο κύκλωμα αιμάτωσης. Αυτό το βήμα θα διαρκέσει μερικά δευτερόλεπτα.



- Σε περίπτωση που το Liver Assist δεν μπορεί να προσδιορίσει αν ο αισθητήρας πίεσης είναι κατάλληλα συνδεδεμένος στο κύκλωμα αιμάτωσης, ελέγξτε αν η θέση της βαλβίδας του αισθητήρα πίεσης είναι στην οριζόντια θέση (Εικόνα 25, βήμα 3). Πατήστε OK εάν η βαλβίδα του αισθητήρα πίεσης βρίσκεται στην οριζόντια θέση.



Έλεγχος πίεσης:
Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι
οριζόντια
Πατήστε OK για επιβεβαίωση

2.8.6 Ορίστε τις παραμέτρους αιμάτωσης:

- Επιλέξτε την επιθυμητή θερμοκρασία αιμάτωσης χρησιμοποιώντας τα κουμπιά επάνω και κάτω στη Μονάδα Αντλίας PV. Σημειώστε ότι η θερμοκρασία αιμάτωσης διαμορφώνεται μόνο στη Μονάδα Αντλίας PV.

ΠΥΛΑΙΑ ΦΛΕΒΑ

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

Ρύθμιση θερμοκρασίας
Πάνω/κάτω για ρύθμιση
Αξία: 20 C
Πατήστε OK όταν τελειώσετε

- Πατήστε OK για να επιβεβαιώσετε την επιλεγμένη θερμοκρασία και να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.

ΗΠΑΤΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑ / ΠΥΛΑΙΑ ΦΛΕΒΑ

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

Ρύθμιση πίεσης
Πάνω/κάτω για ρύθμιση
Αξία: .. mmHg
Πατήστε OK όταν τελειώσετε

- Ρυθμίστε την προτιμώμενη πίεση αιμάτωσης της Μονάδας HA και PV.
- Πιέστε OK για επιβεβαίωση και για να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.

Τίτλος: Οδηγίες χρήσης

el

Υποκείμενο: Liver Assist

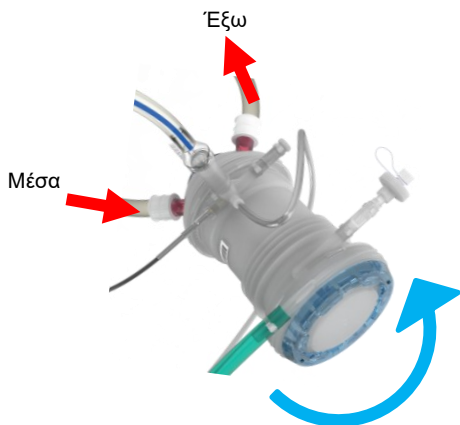
31 (68)

2.8.7 Αφαιρέστε τον αέρα από τον εναλλάκτη θερμότητας των οξυγονωτών

- Τσιμπήστε ή σφίξτε και τους δύο θερμοσωλήνες στην πλευρά του φωτοβολταϊκού.
- Αφαιρέστε τον οξυγονωτή στην πλευρά HA (Εικόνα 9, στοιχείο 18) από τη βάση (Εικόνα 8, στοιχείο 37) και γείρετέ τον έτσι ώστε ο σύνδεσμος εξόδου νερού, που αναγνωρίζεται από τις φυσαλίδες αέρα που απομακρύνονται από τον οξυγονωτή, να βρίσκεται πάνω από τον σύνδεσμο εισόδου νερού (βλ. Εικόνα 26). Αυτό επιτρέπει στον τυχόν παγιδευμένο αέρα να ανέβει μέσα στο θερμοσωλήνα. Αποφύγετε τη συστροφή του θερμοσωλήνα, καθώς αυτό θα περιορίσει τη ροή. Αποφύγετε την καταπόνηση του καλωδίου του αισθητήρα θερμοκρασίας. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε προσωρινά τον αισθητήρα θερμοκρασίας από τον οξυγονωτή για να διευκολύνετε την κλίση.
- Επανασυνδέστε τον οξυγονωτή στη βάση (Εικόνα 8, στοιχείο 37).
- Λύστε ή αποσυνδέστε τον θερμοσωλήνα στην πλευρά του φωτοβολταϊκού.
- Αφαιρέστε τον οξυγονωτή στην πλευρά PV (Εικόνα 9, στοιχείο 8) από τη βάση (Εικόνα 8, στοιχείο 37) και επαναλάβετε τα βήματα που εκτελέστηκαν στην πλευρά HA, στη συνέχεια επανασυνδέστε τον οξυγονωτή στη βάση.
- Επαναλάβετε τα βήματα αποξήρανσης για τον θερμοσωλήνα ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας 2.3.1.
- Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες ροής (κόκκινοι τροχοί) στον θερμοσωλήνα (Εικόνα 7, στοιχείο 27) περιστρέφονται αρκετά γρήγορα. Τα τρία μεμονωμένα πτερύγια της έλικας δεν θα πρέπει πλέον να διακρίνονται με το μάτι- θα πρέπει να είναι ορατή μόνο μια συνεχής κίνηση.
- Εάν οι δείκτες ροής περιστρέφονται αργά (μεμονωμένα πτερύγια έλικας είναι ορατά) ή δεν περιστρέφονται, επαναλάβετε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω ή/και τα βήματα της ενότητας 2.3.1, καθώς είναι πιθανό να υπάρχει αεροφράκτης που εμποδίζει τη ροή του νερού και τη σωστή ανταλλαγή θερμοκρασίας.
- Μην προχωρήσετε στην αιμάτωση εάν η ροή του θερμοσωλήνα είναι χαμηλή, καθώς αυτό θα εμποδίσει την επαρκή ανταλλαγή θερμοκρασίας με το αιμάτωμα.



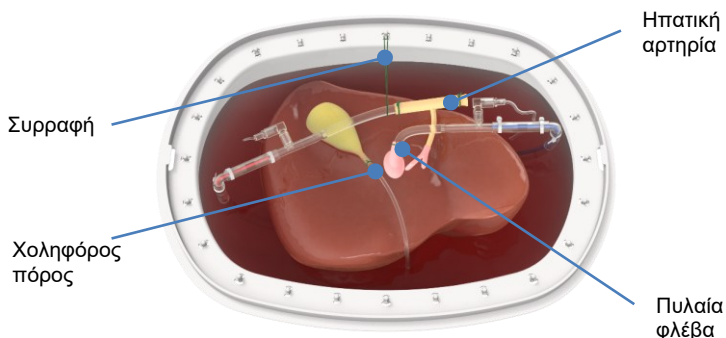
Ελέγξτε για διαρροές, καθώς οι εσωτερικές διαρροές και βλάβες του οξυγονωτή μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε τον οξυγονωτή εάν υπάρχουν διαρροές.



Εικόνα 26 Γείρετε τον οξυγονωτή (μπλε βέλος) έτσι ώστε ο σύνδεσμος εξόδου (κόκκινο βέλος) να βρίσκεται στο υψηλότερο σημείο, επιτρέποντας την έξοδο του νερού από τον οξυγονωτή.

2.9 Καθετηριασμός

- Για να συνδεθεί το ήπαρ του δότη με το Liver Assist Perfusion Set [ΚΩΔ. 11.401], απαιτείται η διοχέτευση της πυλαίας φλέβας και της ηπατικής αρτηρίας (Εικόνα 27)
- Για τον καθετηριασμό του ήπατος με τη χρήση του Liver Assist Perfusion Set – Single [ΚΩΔ. 13.401], απαιτείται μόνο καθετηριασμός της πυλαίας φλέβας.



Εικόνα 27 Καθετηριασμός ηπατικής αρτηρίας και πυλαίας φλέβας

2.9.1 Καθετηριασμός πυλαίας φλέβας

Η πυλαία φλέβα μπορεί να διανοιχθεί με τη χρήση του γωνιακού καθετήρα 24 French που περιλαμβάνεται στο σετ.

2.9.2 Καθετηριασμός ηπατικής αρτηρίας

Εάν ένα τμήμα της υπερτραχηλικής αορτής εξακολουθεί να είναι συνδεδεμένο με την ηπατική αρτηρία, η σύνδεση μπορεί να γίνει με τη χρήση ευθύ καθετήρα 24 French, που περιλαμβάνεται στο σετ. Η χρήση του κομματιού της αορτής έχει ως αποτέλεσμα την προστασία του ενδοθηλιακού στρώματος της ηπατικής αρτηρίας.

Εάν κανένα τμήμα της υπερτραχηλικής αορτής δεν συνδέεται με την ηπατική αρτηρία, η αρτηρία μπορεί να διασωληνωθεί με τη χρήση διαφόρων μεγεθών της κάνουλας (π.χ, 8, 10 ή 12 French). Αυτοί οι μικρότεροι καθετήρες παραγγέλλονται χωριστά, βλ. ενότητα 10 για πληροφορίες παραγγελίας.

2.9.3 Καθετηριασμός χοληδόχου πόρου

Για να επιτραπεί η συλλογή της χολής, ο χοληδόχος πόρος μπορεί να διασωληνωθεί με τη χρήση σωλήνα σίτισης. Ένας σωλήνας σίτισης 6Fr εισάγεται μέσω της ειδικής γραμμής χολής κάτω από τη δεξαμενή (Εικόνα 9 και Εικόνα 10, στοιχείο 13). Για νορμοθερμική αιμάτωση, εκτελέστε αυτό το βήμα πριν από την έναρξη της αιμάτωσης (όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.10.1), ώστε να αποφευχθεί η ανάμιξη της χολής με το διάλυμα αιμάτωσης.

2.10 Διαδικασία αιμάτωσης

2.10.1 Έναρξη της διαδικασίας αιμάτωσης

- Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη βρίσκεται στο βήμα connect liver.

HEPATIC ARTERY

Connect Liver
HA cannula

Press OK when done

Συνδέστε το συκώτι
Καθετήρας HA

Πατήστε OK όταν τελειώσετε

PORTAL VEIN

Connect Liver
PV cannula

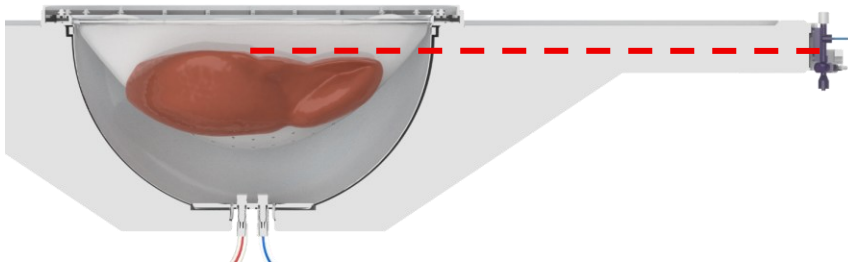
Press OK when done

Συνδέστε το συκώτι
Καθετήρας PV

Πατήστε OK όταν τελειώσετε

- Ενεργοποιήστε την παροχή αερίου και ρυθμίστε τη ροή στην επιθυμητή τιμή, το μέγιστο. 5,6 L/λεπτό.
- Ανοίξτε ασηπτικά το αποστειρωμένο κάλυμμα της δεξαμενής ήπατος για να δημιουργήσετε αποστειρωμένο πεδίο.
- Τοποθετήστε το συκώτι στη δεξαμενή συκωτιού.

- Σημειώστε ότι το συκώτι υποστηρίζεται από το δίχτυ και το υγρό στη δεξαμενή. Για να εξασφαλιστεί η ακριβής μέτρηση της πίεσης, ευθυγραμμίστε το ύψος του ήπατος με τον αισθητήρα πίεσης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 28. Το άκρο του καθετήρα πρέπει να βρίσκεται στο ίδιο ύψος με το κέντρο του αισθητήρα πίεσης.
- Το ύψος του οργάνου μπορεί να ρυθμιστεί μεταβάλλοντας τον όγκο του αιματικού υγρού στη δεξαμενή.
- Εάν χρειάζεται, η τιμή ρύθμισης της πίεσης μπορεί να προσαρμοστεί για να αντισταθμίσει τις διαφορές ύψους. Ο βαθμός διόρθωσης εξαρτάται από τη διαφορά ύψους. Η τιμή της πίεσης πρέπει να προσαρμόζεται κατά 1 mmHg για κάθε 1,3 cm διαφοράς ύψους.
 - ο Εάν το συκώτι βρίσκεται κάτω από τον αισθητήρα πίεσης, η ρύθμιση της πίεσης πρέπει να μειώνεται.
 - ο Εάν το συκώτι βρίσκεται πάνω από τον αισθητήρα πίεσης, η πίεση πρέπει να αυξηθεί.



Εικόνα 28: Ύψος του ήπατος σε σχέση με τον αισθητήρα πίεσης

- Απομακρύνετε τον αέρα γεμίζοντας τον καθετήρα PV και HA με το διάλυμα από την αντίστοιχη έξοδο. Συνδέστε τον καθετήρα PV και HA με τον αντίστοιχο σύνδεσμο εξόδου.
- Ένα ράμμα μπορεί να συνδεθεί στο χείλος της δεξαμενής και στους σωληνίσκους, για να εξασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση των καθετήρων και να επιτευχθεί η βέλτιστη αιμάτωση (Εικόνα 27).



Βεβαιωθείτε ότι η πυλαία φλέβα και η ηπατική αρτηρία δεν έχουν συστραφεί, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αιμάτωση.

- Πιέστε OK για να επιβεβαιώσετε ότι το ήπαρ είναι διοχετευμένο.

- Η οθόνη θα ζητήσει επιβεβαίωση ότι το οξυγόνο ρέει. Εάν δεν είστε σίγουροι, ανατρέξτε στην ενότητα 2.5.

ΗΠΑΤΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑ / ΠΥΛΛΙΑ ΦΛΕΒΑ

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Επιβεβαίωση ροής
του οξυγόνου

Πατήστε OK για επιβεβαίωση

- Η οθόνη θα ζητήσει επιβεβαίωση για την έναρξη της αιμάτωσης.

ΗΠΑΤΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑ / ΠΥΛΛΙΑ ΦΛΕΒΑ

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Έτοιμοι να ξεκινήσουν
Αιμάτωση;

Πατήστε OK για να ξεκινήσετε

- Όταν η αιμάτωση είναι σταθερή, κλείστε τη δεξαμενή ήπατος χρησιμοποιώντας το εσωτερικό καπάκι.

- Κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης, οι παράμετροι αιμάτωσης θα εμφανίζονται σε κάθε οθόνη.

ΗΠΑΤΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑ

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

VR: .. mmHg/mL/min

ΠΥΛΑΙΑ ΦΛΕΒΑ

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

VR: .. mmHg/L/min

Εκτέλεση: hh:mm:ss
Πίεση: .. mmHg

VR: .. mmHg/mL/min

Εκτέλεση: hh:mm:ss
T Επιστροφή: .. Γ

Πίεση: .. mmHg

VR: .. mmHg/L/min

2.10.2 Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αιμάτωσης

- Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, παρακολουθείτε τις παραμέτρους αιμάτωσης. Εάν χρειάζεται, το σημείο ρύθμισης της πίεσης και της θερμοκρασίας μπορεί να αλλάξει.

ΗΠΑΤΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑ / ΠΥΛΑΙΑ ΦΛΕΒΑ

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

Ρύθμιση πίεσης
Πάνω/κάτω για ρύθμιση
Αξία: .. mmHg
Πατήστε για να συνεχίσετε

- Για να αλλάξετε την πίεση, πιέστε τα κουμπιά επάνω και κάτω είτε στη Μονάδα Αντλίας PV είτε στη Μονάδα Αντλίας HA μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη η προτιμώμενη τιμή και επιβεβαιώστε με το κουμπί OK.
- Η θερμοκρασία μπορεί να αλλάξει μόνο στη Μονάδα Αντλίας PV, επιλέγοντας πρώτα μια πίεση και, στη συνέχεια, επιλέγοντας την προτιμώμενη θερμοκρασία χρησιμοποιώντας τα κουμπιά πάνω και κάτω και επιβεβαιώνοντας με το κουμπί OK. Τώρα θα χρησιμοποιηθεί η πίεση και η θερμοκρασία που έχει ορίσει ο χρήστης.

- Για να επιτύχετε θερμοκρασία κάτω από 12 °C, ρυθμίστε τη θερμοκρασία στην επιλογή "Πλήρης ψύξη". Το σύστημα θα ψύχει ενεργά, με στόχο να επιτύχει τη χαμηλότερη δυνατή θερμοκρασία που μπορεί να επιτύχει η συσκευή.

ΠΥΛΑΙΑ ΦΛΕΒΑ

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

Ρύθμιση θερμοκρασίας
Πατήστε Up/Down για να ρυθμίσετε
Αξία: .. Γ
Πατήστε για να συνεχίσετε



Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, σταματήστε το Liver Assist πατώντας τα κουμπιά της αντλίας για να σταματήσουν οι αντλίες.



Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, και εφόσον δεν λειτουργεί η αντλία ή το κουμπί τροφοδοσίας, αποσυνδέστε την κεφαλή της αντλίας για να σταματήσετε την αιμάτωση.



Μην αφήνετε τη συσκευή χωρίς επίβλεψη, ελέγχετε τακτικά.



Εάν η συσκευή αποτύχει και δεν είναι δυνατή η επανεκκίνηση της αιμάτωσης, συνεχίστε τη συντήρηση με στατική ψυχρή αποθήκευση.

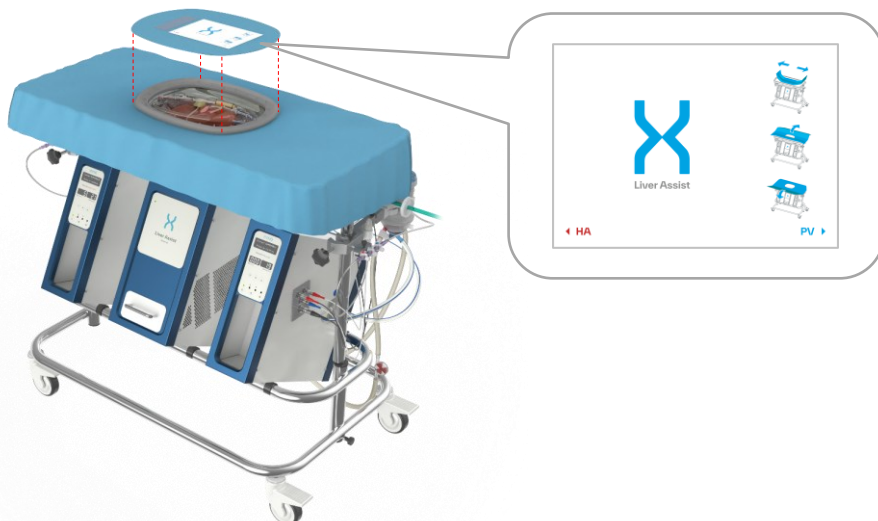
- Εάν παρουσιαστεί σφάλμα ή δυσλειτουργία, συμβουλευτείτε την ενότητα 8 για την αντιμετώπιση προβλημάτων. Εάν η ενότητα συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων δεν επιλύσει το πρόβλημα, καλέστε εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις ή επικοινωνήστε με το XVIVO Global Helpdesk.

2.11 Πρόσθετο κάλυμμα

Τα Liver Assist Perfusion Set παρέχονται με ένα πρόσθετο αποστειρωμένο κάλυμμα για τη διατήρηση της στεριότητας κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης ή/και της ενδοноσοκομειακής μεταφοράς.

- Βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό χείλος του δοχείου είναι στεγνό.
- Αποσυσκευάστε το πρόσθετο αποστειρωμένο κάλυμμα.
- Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από την ταινία διπλής όψης στο κάτω μέρος του πρόσθετου αποστειρωμένου πανιού.

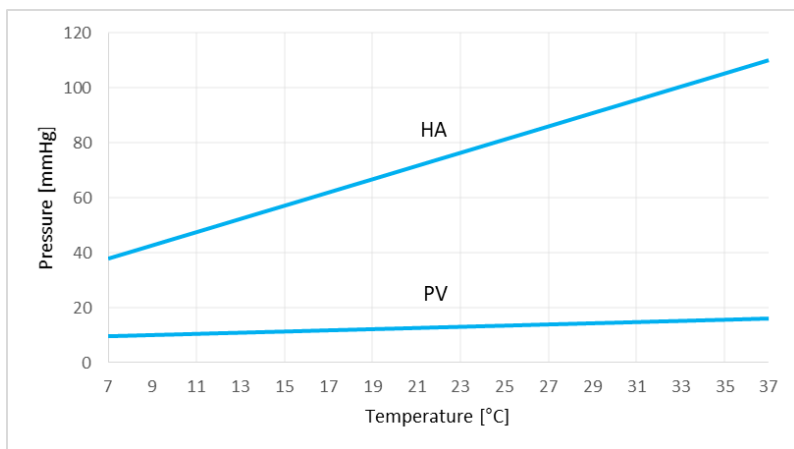
- Τοποθετήστε το πρόσθετο αποστειρωμένο κάλυμμα πάνω από το δοχείο και βεβαιωθείτε ότι ο προσανατολισμός είναι σωστός, όπως προσδιορίζεται από τη σήμανση HA και PV σε κάθε πλευρά της επικέτας (Εικόνα 29)
- Εάν επιθυμείτε, το αρχικό κάλυμμα μπορεί να κοπεί γύρω από το πρόσθετο κάλυμμα, βεβαιωθείτε ότι το πρόσθετο κάλυμμα δεν έχει υποστεί ζημιά.



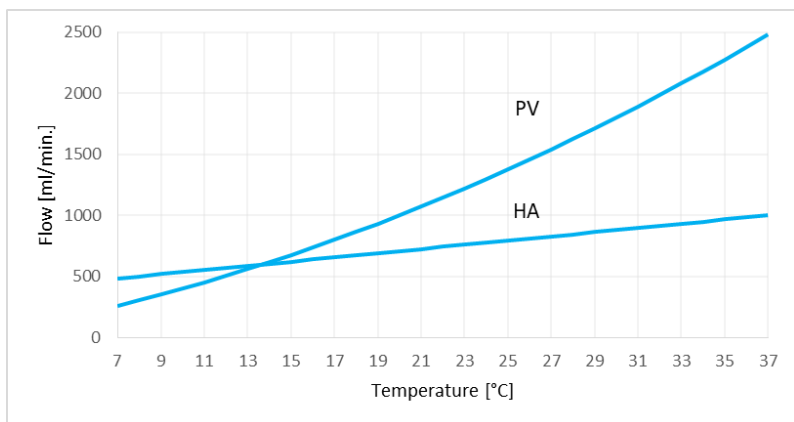
Εικόνα 29: Τοποθέτηση πρόσθετου αποστειρωμένου παραπετάσματος.

2.12 Όρια συναγερμού

Το Liver Assist είναι εξοπλισμένο με όρια ροής και πίεσης που εξαρτώνται από τη θερμοκρασία για την αποφυγή βλάβης ή απώλειας οργάνων. Οι τιμές αυτές είναι προκαθορισμένες και δεν μπορούν να αλλάξουν. Σε περίπτωση που επιτευχθεί ένα όριο, η συσκευή θα μειώσει την ταχύτητα της αντλίας για να διατηρήσει την ασφαλή αιμάτωση. Οι επιτρεπόμενες πιέσεις σε διάφορες θερμοκρασίες φαίνονται στην Εικόνα 30. Οι επιτρεπόμενες ροές σε διαφορετικές θερμοκρασίες φαίνονται στην Εικόνα 31.



Εικόνα 30 Όρια πίεσης σε διαφορετικές θερμοκρασίες



Εικόνα 31 Όρια ροής σε διαφορετικές θερμοκρασίες

Για τη σύνδεση μεταξύ του ήπατος και του σειτ αιμάτωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ειδικοί καθετήρες. Μέσα στο σειτ αιμάτωσης υπάρχουν συγκεκριμένοι καθετήρες: ένας σωληνίσκος 24Fr για την πυλαία φλέβα και ένας σωληνίσκος 24Fr για την ηπατική αρτηρία. Σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει υπερτραχηλική αορτή, χρησιμοποιούνται μικρότεροι καθετήρες (π.χ, 8, 10 ή 12Fr).

Κάθε καθετήρας έχει μια συγκεκριμένη πτώση πίεσης που σχετίζεται με τον εσωτερικό αυλό και το μήκος του σωληναρίου. Η πτώση πίεσης υποδηλώνει τη διαφορά της πίεσης στο εσωτερικό του καθετήρα σε σύγκριση με την πίεση στην έξοδο. Όταν επιλέγετε μικρότερους καθετήρες (<24 γαλλικά), λάβετε υπόψη σας την πτώση πίεσης και την ανάγκη αντιστάθμισης της ρυθμισμένης πίεσης του χρήστη για τη διατήρηση σταθερής πίεσης αιμάτωσης. See Εικόνα 32 και Εικόνα 33 για τις καμπύλες εξάρτησης της ροής από την πίεση.

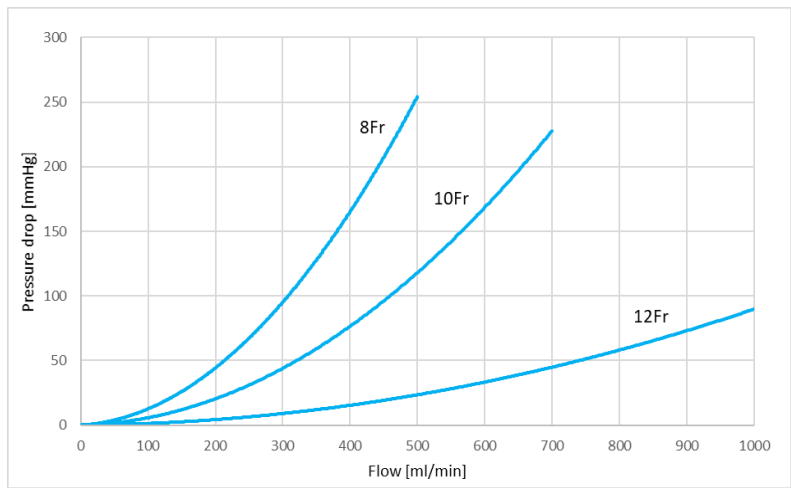
Τίτλος: Οδηγίες χρήσης

el

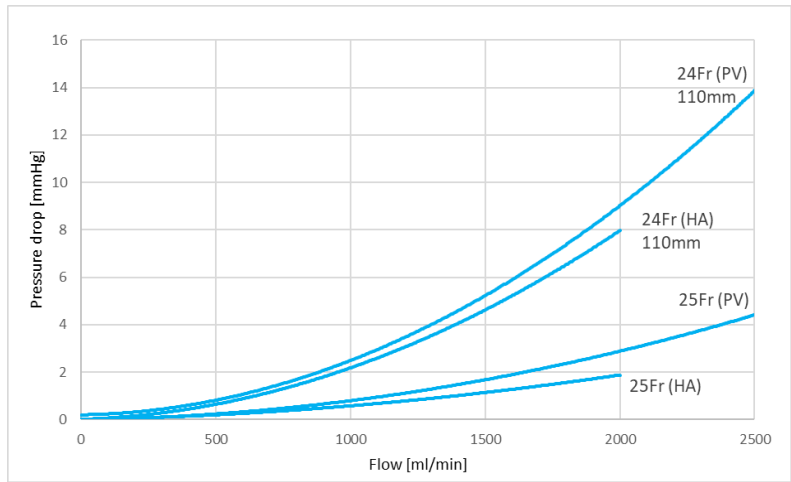
Υποκείμενο: Liver Assist

40 (68)

Για παράδειγμα, η χρήση ενός αρτηριακού καθετήρα 10Fr σε όγκο 300mL δικαιολογεί την προσθήκη 50 mmHg (Εικόνα 32) στη ρυθμισμένη πίεση (βλ. ενότητα 2.8.6). Εάν η επιθυμητή πίεση ρύθμισης είναι 40 mmHg, η πίεση ρύθμισης πρέπει να ρυθμιστεί στα 90 mmHg για να αντισταθμιστεί η πτώση πίεσης.



Εικόνα 32 Πτώση πίεσης για μικρούς καθετήρες σε διαφορετικές ροές



Εικόνα 33 Πτώση πίεσης σε διαφορετικές ροές

2.13 Δειγματοληψία και προσθήκη συμπληρωμάτων

Η δειγματοληψία του υγρού αιμάτωσης πραγματοποιείται από τον οξυγονωτή μέσω των θυρίδων δειγματοληψίας στον συλλέκτη δειγμάτων (Figure 13) με τη χρήση σύριγγας. Η ίδια θύρα μπορεί επίσης να φιλοξενήσει την προσθήκη συμπληρωμάτων στο κύκλωμα. Ακολουθήστε τα παρακάτω λεπτομερή βήματα και εξασφαλίστε τη διατήρηση της στειρότητας:

- Αφαιρέστε το καπάκι της θύρας δείγματος.
- Συνδέστε μια αποστειρωμένη σύριγγα (Luer) στη θύρα δείγματος.
- Ανοίξτε τη βαλβίδα.
- Εξάγετε ένα δείγμα με αναρρόφηση του διαλύματος αιμάτωσης (λαμβάνοντας υπόψη τον νεκρό όγκο) ή, κατά περίπτωση, εισάγετε τα συμπληρώματα στο κύκλωμα.
- Κλείστε τη βαλβίδα.
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
- Επανασυνδέστε το πώμα στη θύρα δείγματος.
- Μετά τη δειγματοληψία, ελέγξτε αν η βαλβίδα βρίσκεται στην κλειστή θέση.

2.14 Ενδοноσοκομειακή μεταφορά

Το Liver Assist μπορεί να χρησιμοποιήσει την εσωτερική του μπαταρία για να επιτρέψει τη μεταφορά εντός του νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αιμάτωσης για μέγιστο χρονικό διάστημα 20 λεπτών. Όταν αποσυνδέεται η παροχή ρεύματος για μεταφορά, στην οθόνη εμφανίζεται μια προειδοποίηση και η τρέχουσα φόρτιση της μπαταρίας. Ένας συναγερμός θα προειδοποιεί τον χρήστη κάθε λεπτό ως υπενθύμιση ότι η συσκευή λειτουργεί με μπαταρίες.

Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου η αιμάτωση θα συνεχιστεί, αλλά η Μονάδα Thermo απενεργοποιείται για να εξοικονομήσει ενέργεια από την μπαταρία. Εντός 20 λεπτών, επανασυνδέστε το ρεύμα ή μεταβείτε σε ψυχρή αποθήκευση για να διασφαλίσετε την ασφαλή χρήση της συσκευής. Σε περίπτωση που η μεταφορά διαρκέσει πολύ, ένας συναγερμός θα ειδοποιήσει όταν η μπαταρία είναι χαμηλή, βλ. ενότητα 8.2.

Για να μεταφέρετε το Liver Assist:

- Βεβαιωθείτε ότι η δεξαμενή ήπατος είναι καλυμμένη για να διασφαλιστεί η στειρότητα χρησιμοποιώντας πρόσθετο πανί ή/και καπάκι, βλ. ενότητα 2.11.
- Αποσυνδέστε τη γραμμή οξυγόνου από την παροχή οξυγόνου.
- Αποσυνδέστε την τροφοδοσία ρεύματος (ένας συναγερμός θα ειδοποιήσει ότι η τροφοδοσία ρεύματος έχει αποσυνδεθεί).
- Αποσυνδέστε το ισοδυναμικό καλώδιο.
- Λύστε τα φρένα στους τροχούς του βαγονέτου.
- Μετακινήστε προσεκτικά τη συσκευή χρησιμοποιώντας τη ράβδο ώθησης στη νέα θέση.

Τίτλος: Οδηγίες χρήσης

el

Υποκείμενο: Liver Assist

42 (68)

- Ενεργοποιήστε ξανά τα φρένα στους τροχούς του βαγονέτου.
- Συνδέστε ξανά το καλώδιο ισοδυναμίας στον σύνδεσμο εξισορρόπησης δυναμικού.
- Επανασυνδέστε το ρεύμα και κρατήστε το συνδεδεμένο για να φορτίσετε την εσωτερική μπαταρία.
- Συνδέστε ξανά τη γραμμή οξυγόνου στην παροχή οξυγόνου.

2.15 Διακοπή της λειτουργίας

- Σταματήστε τη ροή αιμάτωσης πατώντας το κουμπί αντλίας στη Μονάδα Αντλίας PV και HA.
- Όταν τοποθετηθεί το πρόσθετο αποστειρωμένο κάλυμμα, ανοίξτε το κάλυμμα σχίζοντας προσεκτικά την μπλε ταινία και ξεδιπλώστε το κάλυμμα σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα (Εικόνα 37).
- Αποσυνδέστε και αφαιρέστε το συκώτι από τη δεξαμενή συκωτιού.
- Απενεργοποιήστε το σύστημα πατώντας το κουμπί λειτουργίας στη Μονάδα Αντλίας PV και HA για 3 δευτερόλεπτα. Η απενεργοποίηση του Liver Assist θα επαναφέρει τις ρυθμισμένες παραμέτρους στις προκαθορισμένες ρυθμίσεις του κατασκευαστή.
- Κλείστε την εξωτερική παροχή αερίου.
- Αποσυνδέστε τους αισθητήρες από το κύκλωμα αιμάτωσης. Τραβήξτε απαλά τα βύσματα από τις υποδοχές τους με ευθύγραμμη κίνηση για να αποφύγετε ζημιές.
- Οι αισθητήρες, το καλώδιο επέκτασης πίεσης και οι σύνδεσμοι της συσκευής πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.
- Αποσυνδέστε τους θερμοσωλήνες από τους οξυγονωτές. Συνδέστε τους θερμοσωλήνες μεταξύ τους χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σύνδεσμο σωληνώσεων νερού.
- Αφαιρέστε το πλήρες σετ αιμάτωσης.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σετ αιμάτωσης ως ιατρικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα εξαρτήματα από το σετ αιμάτωσης που δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να απορρίπτονται.
- Αμέσως μετά τη χρήση, καθαρίστε το Liver Assist σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 3.



Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σετ αιμάτωσης ως ιατρικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το Liver Assist Perfusion Set.
Το Liver Assist Perfusion Set προορίζεται μόνο για μία χρήση.



Το καλώδιο τροφοδοσίας θα πρέπει να παραμένει συνδεδεμένο με το ηλεκτρικό δίκτυο για τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας, ώστε να διασφαλίζεται επαρκής φόρτιση της μπαταρίας για μεταφορά εντός του νοσοκομείου ή διακοπή ρεύματος. Ο ελάχιστος χρόνος φόρτισης είναι 8 ώρες. Το καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να συνδέεται με το ηλεκτρικό δίκτυο σε τακτά χρονικά διαστήματα (κάθε 2 μήνες) όταν δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.



Οι αισθητήρες θερμοκρασίας, οι αισθητήρες ροής, τα καλώδια του αισθητήρα πίεσης και οι θερμοσωλήνες είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, φροντίστε να τα διαχωρίσετε από την απόρριψη ιατρικών αποβλήτων μετά τη χρήση.

3. Καθαρισμός και απολύμανση



Χρησιμοποιείτε μόνο τα προβλεπόμενα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης.

3.1 Μετά από κάθε διαδικασία

Το Liver Assist μπορεί να μολυνθεί από τυχαία διαρροή του διαλύματος αιμάτωσης και από την επαφή με λερωμένα χέρια του χειριστή. Η μόλυνση μπορεί να μην είναι ορατή. Απαιτείται σχολαστικός καθαρισμός με το προβλεπόμενο προϊόν καθαρισμού και απολύμανσης, πριν και μετά από κάθε χρήση. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικοί κανονισμοί ή κατευθυντήριες γραμμές για τον έλεγχο των λοιμώξεων.

3.1.1 Απαιτούμενα υλικά

- Προϊόν καθαρισμού: ήπιο, μη επιθετικό, μη λειαντικό απορρυπαντικό καθαρισμού.
- Προϊόν απολύμανσης: τυποποιημένο διάλυμα αλκοόλης 70% ή προϊόν απολύμανσης χαμηλής περιεκτικότητας (με χρήση τεταρτοταγών ενώσεων αμμωνίου ως δραστικό συστατικό).
- Πανί χωρίς χνούδι.

3.1.2 Οδηγίες καθαρισμού

1. Τοποθετήστε το Liver Assist σε καθαρό περιβάλλον που να πληροί τις συνθήκες λειτουργίας.
2. Φοράτε γάντια κατά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Καθαρίστε πρώτα τις προσβάσιμες επιφάνειες του Liver Assist με το προβλεπόμενο προϊόν καθαρισμού. Αφαιρέστε τη μόλυνση από τις επιφάνειες, τις γωνίες και τις ρωγμές. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά, καθώς αυτό θα προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια της συσκευής.

3. Απολυμάνετε τις επιφάνειες με ένα αχρησιμοποίητο πανί χωρίς χνούδι με το συνταγογραφούμενο προϊόν απολύμανσης, φροντίζοντας να υγραίνετε τις επιφάνειες.
4. Αφήστε την επιφάνεια να παραμείνει αδιάταρακτη μέχρι να στεγνώσει εμφανώς ή ανατρέξτε στις οδηγίες του απολυμαντικού προϊόντος.
5. Επιθεωρήστε οπτικά τις επιφάνειες για ζημιές ή φθορές. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τη λειτουργικότητα ή την καθαριότητα συμβουλευτείτε τη XNVO.
6. Αδειάζετε, απολυμαίνετε και αποασβεστώνετε το δοχείο νερού σε τακτική βάση, βλ. ενότητα 3.2 και 3.3, για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση της συσκευής.
7. Όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, διατηρήστε την συνδεδεμένη με το ηλεκτρικό δίκτυο για να επαναφορτίσετε τις εσωτερικές μπαταρίες.
8. Μετά τον καθαρισμό, η συσκευή μπορεί να αποθηκευτεί με το κάλυμμα της συσκευής.



Μην αφήνετε τα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης να εισέλθουν στους ηλεκτρικούς συνδέσμους ή στους χώρους εξαερισμού του Liver Assist, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.

3.2 Εβδομαδιαία απολύμανση της Μονάδας Thermo

1. Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απολύμανσης.
2. Παρασκευάστε 2 λίτρα διαλύματος χλωραμίνης-T 0,5% σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Παραδείγματα κατάλληλων μέσων απολύμανσης για τη Μονάδα Thermo περιλαμβάνουν το Disifin® (www.disifin.co.uk) και το Halamid® (www.halamid.com).
3. Αποστραγγίστε το νερό από τη Μονάδα Thermo και τους σωλήνες νερού χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα αποστράγγισης νερού (Εικόνα 7, στοιχείο 28). Μετά την αποστράγγιση κλείστε τη βαλβίδα.
4. Καθαρίστε τους συνδέσμους νερού (Εικόνα 7, στοιχείο 25), τον σύνδεσμο σωλήνων νερού (Εικόνα 7, στοιχείο 26), τη βαλβίδα αποστράγγισης νερού και το καπάκι της δεξαμενής της Μονάδας Thermo (Εικόνα 5, στοιχείο 14) χρησιμοποιώντας ένα απολυμαντικό επιφανειών.
5. Κλείστε το κύκλωμα νερού.
6. Προσθέστε 2 λίτρα διαλύματος χλωραμίνης-T 0,5% στη δεξαμενή της Μονάδας Thermo.
7. Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα ροής, των αισθητήρων θερμοκρασίας και του αισθητήρα πίεσης στη Μονάδα Αντλίας PV.
8. Βυθίστε τον αισθητήρα ροής σε ένα φλιτζάνι με νερό βρύσης.
9. Συνδέστε έναν ξεχωριστό αισθητήρα πίεσης στο καλώδιο του αισθητήρα πίεσης.
10. Σημείωση: Δεν χρειάζεται να συνδέσετε ένα σετ αιμάτωσης.

Τίτλος: Οδηγίες χρήσης

ei

Υποκείμενο: Liver Assist

45 (68)

11. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της συσκευής στο ηλεκτρικό δίκτυο.
12. Ενεργοποιήστε τη Μονάδα Αντλίας PV.
13. Παρακάμψτε τη διαδικασία ρύθμισης πατώντας το κουμπί OK στη Μονάδα Αντλίας PV. Πιέστε μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη η ένδειξη "μηδενισμός πίεσης".
14. Κυκλοφορήστε το διάλυμα απολύμανσης για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου-ελέγξτε αν ο κόκκινος τροχός ένδειξης ροής (Εικόνα 7, στοιχείο 27) περιστρέφεται για να διασφαλιστεί η ροή.
15. Απενεργοποιήστε τη Μονάδα Αντλίας PV και αποσπαραγγίστε τη Μονάδα Thermo και τις σωληνώσεις νερού (βλ. βήμα 3).
16. Πρώτη έκπλυση: Προσθέστε 2 λίτρα απομεταλλωμένου νερού στη Μονάδα Thermo, κυκλοφορήστε το νερό για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Ελέγξτε αν ο κόκκινος τροχός ένδειξης ροής περιστρέφεται για να διασφαλιστεί η ροή. (ακολουθήστε τα βήματα 12 και 13 για να ξεκινήσετε την κυκλοφορία)
17. Απενεργοποιήστε τη Μονάδα Αντλίας PV και αποσπαραγγίστε τη Μονάδα Thermo και τις σωληνώσεις νερού (βλ. βήμα 3).
18. Δεύτερη έκπλυση: Προσθέστε 2 λίτρα απομεταλλωμένου νερού στη Μονάδα Thermo, κυκλοφορήστε το νερό για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Ελέγξτε αν ο κόκκινος τροχός ένδειξης ροής περιστρέφεται για να διασφαλιστεί η ροή (ακολουθήστε τα βήματα 12 και 13 για να ξεκινήσετε την κυκλοφορία)
19. Απενεργοποιήστε τη Μονάδα Αντλίας PV και αποσπαραγγίστε τη Μονάδα Thermo και τις σωληνώσεις νερού (βλ. βήμα 2).
20. Γεμίστε τη Μονάδα Thermo με 2 λίτρα απομεταλλωμένου νερού για να προετοιμάσετε τη Μονάδα για την επόμενη χρήση.

3.3 Ετήσια απασβέστωση της Μονάδας Thermo

1. Συνδέστε τον σύνδεσμο σωλήνων νερού (Εικόνα 7, στοιχείο 26) με τους συνδέσμους νερού (Εικόνα 7, στοιχείο 25).
2. Αποσπαραγγίστε τη Μονάδα Thermo και τους σωλήνες νερού χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα αποστράγγισης νερού (Εικόνα 7, στοιχείο 28). Μετά την αποστράγγιση κλείστε τη βαλβίδα αποστράγγισης νερού.
3. Παρασκευάστε 2 λίτρα διαλύματος αποαλάτωσης, χρησιμοποιώντας κιτρικό οξύ ως το μοναδικό δραστικό συστατικό. Αραιώστε το κιτρικό οξύ όπως προβλέπεται σε απομεταλλωμένο νερό.
4. Προσθέστε 2 λίτρα διαλύματος αφαλάτωσης στη δεξαμενή της Μονάδας Thermo (Εικόνα 5, στοιχείο 14).
5. Περιμένετε μισή ώρα.
6. Ενώ περιμένετε, συνδέστε τους αισθητήρες:
7. Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα ροής, των αισθητήρων θερμοκρασίας και του αισθητήρα πίεσης στη Μονάδα Αντλίας PV.
8. Βυθίστε τον αισθητήρα ροής σε ένα φλιτζάνι με νερό.

9. Συνδέστε έναν ξεχωριστό αισθητήρα πίεσης στο καλώδιο του αισθητήρα πίεσης.
10. Σημείωση: Δεν χρειάζεται να συνδέσετε ένα σετ αιμάτωσης!
11. Μετά τη λήξη του χρόνου αναμονής, ενεργοποιήστε τη Μονάδα Αντλίας PV.
12. Παρακάμψτε τη διαδικασία ρύθμισης πατώντας το κουμπί OK στη Μονάδα Αντλίας PV. Πιέστε μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη η ένδειξη "μηδενισμός πίεσης".
13. Κυκλοφορήστε το διάλυμα αποασβεστοποίησης για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου- ελέγξτε αν ο κόκκινος τροχός του δείκτη ροής περιστρέφεται για να διασφαλιστεί η ροή.
14. Απενεργοποιήστε τη Μονάδα Αντλίας και αποσπαραγγίστε τη Μονάδα Thermo και τις σωληνώσεις νερού (βλ. βήμα 2).
15. Πρώτη έκπλυση: Προσθέστε 2 λίτρα απομεταλλωμένου νερού στη Μονάδα Thermo, κυκλοφορήστε το νερό για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου- ελέγξτε αν ο κόκκινος τροχός ένδειξης ροής περιστρέφεται για να διασφαλιστεί η ροή (ακολουθήστε τα βήματα 11 και 12 για να ξεκινήσετε την κυκλοφορία).
16. Απενεργοποιήστε τη Μονάδα Αντλίας PV και αποσπαραγγίστε τη Μονάδα Thermo και τις σωληνώσεις νερού (βλ. βήμα 2).
17. Δεύτερη έκπλυση: Προσθέστε 2 λίτρα απομεταλλωμένου νερού στη Μονάδα Thermo, κυκλοφορήστε το νερό για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου- ελέγξτε αν ο κόκκινος τροχός ένδειξης ροής περιστρέφεται για να διασφαλιστεί η ροή (ακολουθήστε τα βήματα 11 και 12 για να ξεκινήσετε την κυκλοφορία).
18. Απενεργοποιήστε τη Μονάδα Αντλίας PV και αποσπαραγγίστε τη Μονάδα Thermo και τις σωληνώσεις νερού (βλ. βήμα 2).
19. Γεμίστε τη Μονάδα Thermo με 2 λίτρα απομεταλλωμένου νερού για να προετοιμάσετε τη Μονάδα για την επόμενη χρήση.

4. XVIVO Insights

Το XVIVO Insights (www.xvivoinights.com), είναι μια διαδικτυακή εφαρμογή που αντικατοπτρίζει συνεχώς τα χαρακτηριστικά της αιμάτωσης και τα πιθανά μηνύματα ειδοποίησης που παράγει η συσκευή. Τα δεδομένα της αιμάτωσης είναι προσβάσιμα μέσω ενός ειδικού ιστότοπου που απαιτεί όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης για σύνδεση. Το Liver Assist [11.101] είναι συμβατό με το XVIVO Insights, ωστόσο η διαθεσιμότητα μπορεί να είναι περιορισμένη σε ορισμένες περιοχές. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων σας για να ενεργοποιήσετε το XVIVO Insights και να δημιουργήσετε έναν λογαριασμό για τη συσκευή σας.

Τα χαρακτηριστικά της αιμάτωσης αποστέλλονται σε μια ασφαλή βάση δεδομένων cloud στην οποία μπορεί να έχει πρόσβαση μέσω της διαδικτυακής εφαρμογής XVIVO Insights. Τα δεδομένα μιας συγκεκριμένης εκτέλεσης μπορούν να κοινοποιηθούν προσωρινά στο προσωπικό της XVIVO για την εξ αποστάσεως αντιμετώπιση προβλημάτων.

Σημειώστε ότι για τη δημιουργία σύνδεσης μεταξύ της συσκευής και του XVIVO Insights απαιτείται ένα σταθερό ασύρματο δίκτυο κινητής τηλεφωνίας 2G, 3G ή 4G, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στην ενότητα 4.1. Ανάλογα με την κάλυψη του δικτύου, μπορεί να χρειαστούν

Τίτλος: Οδηγίες χρήσης

el

Υποκείμενο: Liver Assist

47 (68)

ενισχυτές σήματος για να εξασφαλιστεί σταθερή σύνδεση. Διερευνήστε τις δυνατότητες συμβουλευόμενοι το τμήμα υποδομών του τοπικού νοσοκομείου.

4.1 Προδιαγραφές μονάδας επικοινωνίας

Το Liver Assist είναι εξοπλισμένο με μια μονάδα επικοινωνίας GSM που μεταφέρει τις παραμέτρους αιμάτωσης της συσκευής που χρησιμοποιείται για πρόσβαση σε πραγματικό χρόνο. Το GPS tracker είναι συμβατό με την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών των Ηνωμένων Πολιτειών (FCC) και έχει καταχωρηθεί ως FCC ID: XPYUBX18ZO01.

Η μονάδα GPS επικοινωνεί με την ακόλουθη ασύρματη τεχνολογία:

- Τεχνολογία ραδιοπρόσβασης (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1, 2G GPRS / EGPRS
- Ζώνες 4G (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 και 28
- Ζώνες 2G: 850, 900, 1800 και 1900

Διαμόρφωση RAT:

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

Χρησιμοποιούμενες συχνότητες:

- Ζώνες LTE FDD: Ζώνη 2 (1900 MHz), Ζώνη 3 (1800 MHz), Ζώνη 4 (1700 MHz), Ζώνη 5 (850 MHz), Ζώνη 8 (900 MHz), Ζώνη 12 (700 MHz), Ζώνη 13 (750 MHz), Ζώνη 20 (800 MHz) και Ζώνη 28 (700 MHz).
- Ζώνες 2G: GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1800 MHz, PCS 1900 MHz

Αποτελεσματική ακτινοβολούμενη ισχύς:

- Κατηγορία LTE M1 / NB1: Κατηγορία 3 (23 dBm)
- 2G GMSK: Κλάση 4 (33 dBm) για τις ζώνες GSM/E-GSM, κλάση 1 (30 dBm) για τις ζώνες DCS/PCS
- 2G 8-PSK: Κλάση E2 (27 dBm) για τις ζώνες GSM/E-GSM, κλάση E2 (26 dBm) για τις ζώνες DCS/PCS

5. Συντήρηση

Οι χρήστες δεν επιτρέπεται να κάνουν αλλαγές στο Liver Assist.

Αυτό το σύστημα δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη, η συντήρηση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της XVIVO.

Διατίθενται ανταλλακτικά. Λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο παραγγελίας ανταλλακτικών, ανατρέξτε στην ενότητα 10.

Η συσκευή σας πρέπει να συντηρείται από τη XVIVO κάθε 12 μήνες.

6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η χρήση της συσκευής σε διαδικασίες διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

- Η ασφαλής χρήση του Liver Assist μπορεί να διασφαλιστεί μόνο όταν ο χειριστής είναι εξειδικευμένος και εκπαιδευμένος επαγγελματίας και έχει παρακολουθήσει επιτυχώς πρόγραμμα εκπαίδευσης για το Liver Assist.
- Η κρίση σχετικά με την ποιότητα του οργάνου αποτελεί ευθύνη του χειρουργού.
- Ξεκινήστε την προετοιμασία του λήπτη όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία αιμάτωσης στο μηχάνημα.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το Liver Assist θα πρέπει να αναφέρεται στη XVIVO και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε απευθείας με την XVIVO για οποιαδήποτε καταγγελία στη διεύθυνση: qa.xnl@xvivogroup.com
- Μη χρησιμοποιείτε εκτός του προβλεπόμενου περιβάλλοντος λειτουργίας, οι υψηλότερες θερμοκρασίες μπορεί να οδηγήσουν σε λιγότερο αποτελεσματική ψύξη.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τους αισθητήρες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
- Μην εγκαθιστάτε, χρησιμοποιείτε ή/και αποθηκεύετε τη Μονάδα σε χώρο με κακό εξαερισμό ή σε χώρους που εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως ή έντονο τεχνητό φως.
- Η συντήρηση και το σέρβις της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης των μπαταριών, επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από πιστοποιημένο προσωπικό της XVIVO. Αυτή η τροποποίηση ακυρώνει την εγγύηση και παραβιάζει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του Liver Assist.
- Μην αντικαθιστάτε το καλώδιο τροφοδοσίας IEC ή τις ασφάλειες. Αυτή η τροποποίηση ακυρώνει την εγγύηση και παραβιάζει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του Liver Assist.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η σύνδεση USB δεν πρέπει να συνδέεται κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης. Χρησιμοποιείτε μόνο υπολογιστή που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1 ή/και το IEC 60950-1 ή/και το IEC 62368-1, παρέχοντας 2MOPP από το ηλεκτρικό δίκτυο, όταν συνδέσετε στη συσκευή μέσω USB.
- Η συσκευή βασίζεται σε βασικές επιδόσεις:
 - Θερμοκρασία αιμάτωσης μεταξύ 0°C & 43°C
 - Πίεση κάτω από το όριο ασφαλείας:
 $P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$ (HA)
 $P(T) = 0,207 \cdot T + 21,381$ (PV)
- Στην απίθανη περίπτωση που σημειωθούν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές και παρατηρηθεί υποβάθμιση των παραπάνω βασικών επιδόσεων, δοκιμάστε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:
 - Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του Liver Assist και των παρακείμενων συστημάτων.
 - Συνδέστε το Liver Assist σε μια πρίζα σε ξεχωριστό κύκλωμα από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένα τα παρακείμενα συστήματα.

- Το κουμπί POWER στο Liver Assist δεν θα κλείσει εντελώς την τροφοδοσία της συσκευής. Η εσωτερική παροχή ρεύματος της Μονάδας Liver Assist Thermo θα εξακολουθεί να παράγει χαμηλό θόρυβο όταν το Liver Assist είναι απενεργοποιημένο.
- Το βύσμα τροφοδοσίας του τροφοδοτικού είναι ο διαχωριστής που συνδέει ή αποσυνδέει το Liver Assist από το ηλεκτρικό δίκτυο. Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον εξοπλισμό έτσι ώστε να περιορίζεται η πρόσβαση στο βύσμα τροφοδοσίας κ.λπ. (ώστε να καθίσταται δύσκολη η αποσύνδεση).
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του Liver Assist δίπλα ή στοιβαγμένος με άλλο εξοπλισμό, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση αξεσουάρ, αισθητήρων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται, εκτός από ανταλλακτικά που πωλούνται από την XVIVO, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του Liver Assist και να έχει ως αποτέλεσμα μη ορθή λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος του Liver Assist, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κλάση Β του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετακίνηση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.
- Στην απίθανη περίπτωση που προκύψει διακοπή που προκαλείται από εκφόρτιση ESD, επανεκκινήστε τη συσκευή και επιβεβαιώστε τη σωστή λειτουργία. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, π.χ. μέτρηση ροής, συνεχίστε τη συντήρηση με στατική ψυχή αποθήκευση.
- Το Liver Assist δεν προορίζεται να έρθει σε επαφή με τον ασθενή και επομένως δεν εμπίπτει στον ορισμό του εφαρμοσμένου μέρους. Το σετ αιμάτωσης έρχεται σε επαφή με το επόμενο απομονωμένο όργανο. Ωστόσο, τα ακόλουθα μέρη αντιμετωπίζονται ως εφαρμοσμένα μέρη τύπου Β, δεδομένου ότι έρχονται σε άμεση επαφή με το διάλυμα αιμάτωσης:
 - ο Καλώδια αισθητήρα πίεσης
 - ο Αισθητήρες θερμοκρασίας
 - ο Αισθητήρες ροής
 - ο Μαγνητική ζεύξη αντλίας

7. Ευθύνη και εγγύηση

Ανατρέξτε στους Γενικούς Όρους και Προϋποθέσεις που συνοδεύουν τη σύμβαση πώλησης.

8. Συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν ένα πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί κατά τη διάρκεια μιας κλινικής αιμάτωσης, καλέστε το Γραφείο Βοήθειας 24/7 στο:

+31 50 3640116 (μόνο για επείγοντα θέματα).

8.1 Σήματα συναγερμού

Μήνυμα	Προτεραιότητα	Ηχητικό σήμα	Ορατό σήμα (LED)
Προειδοποίηση	Χαμηλή προτεραιότητα (LP)	E C — —	Κίτρινο για γενικά, Κυανό για τη θερμοκρασία.
	Απαιτείται ευαισθητοποίηση του χρήστη, βέλτιστη αιμάτωση σε κίνδυνο.	Επίπεδο ηχητικής πίεσης: > 65 dBA @ 1m	
Σφάλμα	Μεσαία προτεραιότητα (MP)	C C C C — — —	Κίτρινο για γενικά, Θερμοκρασία
	Απαιτείται άμεση ανταπόκριση του χρήστη, αλλιώς επιστροφή στην ψυχρή αποθήκευση.	Επίπεδο ηχητικής πίεσης: > 65 dBA @ 1m	

Οι παραπάνω συναγερμοί που έχουν ρυθμιστεί από τον κατασκευαστή είναι προκαθορισμένοι και αποκαθίστανται αυτόματα μετά από διακοπή ρεύματος. Η καθυστέρηση που χρειάζεται το σύστημα για να αναγνωρίσει μια κατάσταση συναγερμού είναι περίπου 3 δευτερόλεπτα.

Η παραγωγή του συναγερμού δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Το ηχητικό σήμα μπορεί να διακοπεί προσωρινά πατώντας το πλήκτρο "παύση ηχητικού συναγερμού", αυτό θα απενεργοποιήσει το ηχητικό σήμα για 3 λεπτά, ενώ το ορατό σήμα συναγερμού θα παραμείνει. Μετά από 3 λεπτά, ο ηχητικός συναγερμός θα συνεχιστεί. Το σήμα συναγερμού δεν θα σταματήσει αυτόματα όταν το συμβάν ενεργοποίησης δεν υφίσταται πλέον. Για να επαναφέρετε τον συναγερμό, πατήστε το κουμπί OK.

Κατά την εκκίνηση του Liver Assist, όλα τα ορατά σήματα συναγερμού και ο ακουστικός συναγερμός ενεργοποιούνται σύντομα για να επαληθευτεί η λειτουργικότητα του συστήματος συναγερμού.

8.2 Επεξήγηση μηνύματος συναγερμού

Πίνακας 2: Μηνύματα σφάλματος

Μηνύματα συναγερμού	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Ο συναγερμός ενεργοποιείται αμέσως μετά την εκκίνηση, χωρίς προειδοποίηση στην οθόνη.	Αποτυχία Watchdog	Λογισμικό που δεν ανταποκρίνεται	Κλείστε τη συσκευή για 10 δευτερόλεπτα και επανεκκινήστε την. Εάν το πρόβλημα επιμένει, απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Εσωτερικό πρόβλημα υλικού	Αποτυχία της συσκευής	Απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Αισθητήρας T1 αποσυνδεδεμένος, χαλαρός ή είσοδος υγρού στον σύνδεσμο	Ο σύνδεσμος είναι χαλαρός, αποσυνδεδεμένος ή επηρεασμένος από υγρό	Επανασυνδέστε τον αισθητήρα και καθαρίστε τον σύνδεσμο με σπρέι επαφής, εάν υπάρχει εισροή υγρού.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Αισθητήρας πίεσης αποσυνδεδεμένος, χαλαρός ή είσοδος υγρού στον σύνδεσμο	Ο σύνδεσμος είναι χαλαρός, αποσυνδεδεμένος ή επηρεασμένος από υγρό	Επανασυνδέστε τον αισθητήρα και καθαρίστε τον σύνδεσμο με σπρέι επαφής, εάν υπάρχει εισροή υγρού.
ERROR Pressure too high Check System	Αιχμές πίεσης	Οι αισθητήρες πίεσης δεν λειτουργούν σωστά. Μετακίνηση των καθετήρων	Ελέγξτε τον αισθητήρα πίεσης. Μην ανασηκώνετε τους καθετήρες κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης. Επανασυνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα πίεσης και καθαρίστε τους συνδέσμους με σπρέι επαφής εάν υπάρχει εισροή υγρού.
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Θερμοκρασία κάτω από 1 °C	Κακός έλεγχος θερμοκρασίας	Ελέγξτε τους αισθητήρες θερμοκρασίας. Η συσκευή μπορεί να απαιτεί σέρβις
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Θερμοκρασία άνω των 42 °C	Κακός έλεγχος θερμοκρασίας	Βεβαιωθείτε ότι ο αέρας από τη Μονάδα Thermo, τις θερμικές σωληνώσεις και τους οξυγονωτές έχει απομακρυνθεί σωστά (βλ. ενότητα 2.3 και 2.8.7) και ότι οι δείκτες ροής περιστρέφονται αρκετά γρήγορα (βλ. 2.8.7). Έλεγχος των αισθητήρων θερμοκρασίας: επαληθεύστε τις συνδέσεις, επιθεωρήστε για ζημιές ή κακή τοποθέτηση, αντικαταστήστε τους εάν είναι απαραίτητο. Η συσκευή μπορεί να χρειαστεί σέρβις

Πίνακας 3: Προειδοποιητικά μηνύματα

Μηνύματα συναγερμού	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Αισθητήρας T1 αποσυνδεδεμένος, χαλαρός ή είσοδος υγρού στον σύνδεσμο	Ο σύνδεσμος είναι χαλαρός, αποσυνδεδεμένος ή επηρεασμένος από υγρό	Επανασυνδέστε τον αισθητήρα και καθαρίστε τον σύνδεσμο με σπρέι επαφής, εάν υπάρχει εισροή υγρού.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	Αισθητήρας T2 αποσυνδεδεμένος, χαλαρός ή είσοδος υγρού στον σύνδεσμο	Ο σύνδεσμος είναι χαλαρός, αποσυνδεδεμένος ή επηρεασμένος από υγρό	Επανασυνδέστε τον αισθητήρα και καθαρίστε τον σύνδεσμο με σπρέι επαφής, εάν υπάρχει εισροή υγρού.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Αισθητήρας ροής αποσυνδεδεμένος, χαλαρός ή είσοδος υγρού στον σύνδεσμο	Ο σύνδεσμος είναι χαλαρός, αποσυνδεδεμένος ή επηρεασμένος από υγρό	Επανασυνδέστε τον αισθητήρα και καθαρίστε τον σύνδεσμο με σπρέι επαφής, εάν υπάρχει εισροή υγρού.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Καλώδιο δεδομένων αποσυνδεδεμένο, χαλαρό ή εισροή υγρών στους συνδέσμους.	Οι σύνδεσμοι είναι χαλαροί, αποσυνδεδεμένοι ή επηρεασμένοι από υγρό	Επανασυνδέστε το καλώδιο δεδομένων και καθαρίστε τους συνδέσμους με σπρέι επαφής εάν υπάρχει εισροή υγρών.
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Δεν υπάρχει συσσώρευση πίεσης, οι στροφές είναι πολύ υψηλές, δεν υπάρχει πίεση στη γραμμή πίεσης	Το επίπεδο αιμάτωσης είναι πολύ χαμηλό, η κεφαλή της αντλίας έχει τοποθετηθεί λανθασμένα, υπάρχει στροφή στους σωλήνες ή η βαλβίδα της γραμμής πίεσης βρίσκεται σε λανθασμένη θέση.	Ελέγξτε το σετ αιμάτωσης και τους καθετήρες για διαρροές. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας πίεσης έχει μηδενιστεί σωστά και ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη σωστή θέση (βλ. ενότητα 2.8.4). Ελέγξτε για στροφές στους σωλήνες, επανασυνδέστε την κεφαλή της αντλίας και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αιμάτωμα στους σωλήνες.
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Pressure too high	Υψηλή αντοχή	Το πάτημα του κουμπιού θα έχει ως αποτέλεσμα το 75% της ρυθμισμένης απόδοσης της αντλίας
WARNING Flow limit reached	Πολύ υψηλή ροή	Χαμηλή αντίσταση	Ελέγξτε το σετ αιμάτωσης και τους καθετήρες για διαρροές. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας πίεσης έχει μηδενιστεί σωστά και ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη σωστή θέση (βλ. ενότητα 2.8.4). Ελέγξτε για στροφές στους σωλήνες, επανασυνδέστε την κεφαλή της αντλίας και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αιμάτωμα στους σωλήνες.
WARNING Temperature limit Check System	Το εύρος θερμοκρασίας είναι εκτός 3 °C της ρυθμισμένης θερμοκρασίας	Αποφραγμένη θερμική σωλήνωση ή (χαμηλή) ροή αιμάτωσης	Βεβαιωθείτε ότι ο αέρας από τη Μονάδα Thermo, τις θερμικές σωληνώσεις και τους οζυγονωτές έχει απομακρυνθεί σωστά (βλ. ενότητα 2.3 και 2.8.7) και ότι οι δείκτες ροής περιστρέφονται αρκετά γρήγορα (βλ. 2.8.7). Προσθέστε πάγο στη Μονάδα Thermo για να κρυώσει.

Μηνύματα συναγερμού	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	Ο αισθητήρας T2 αποσυνδέθηκε από το σετ αιμάτωσης. Πολύ χαμηλή ροή	Ο αισθητήρας θερμοκρασίας T2 δεν είναι συνδεδεμένος στο σετ αιμάτωσης. Αποφραγμένη θερμική σωλήνωση ή (χαμηλή) ροή αιμάτωσης	Βεβαιωθείτε ότι ο αέρας από τη Μονάδα Thermo, τις θερμικές σωληνώσεις και τους οξυγονωτές έχει απομακρυνθεί σωστά (βλ. ενότητα 2.3 και 2.8.7) και ότι οι δείκτες ροής περιστρέφονται αρκετά γρήγορα (βλ. 2.8.7). Ελέγξτε τον αισθητήρα θερμοκρασίας σύνδεσης T2 στο σετ αιμάτωσης. Ελέγξτε για επαρκή ροή αιμάτωσης
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Πολύ χαμηλή στάθμη στη Μονάδα Thermo	Χαλαρή ή ανοιχτή σύνδεση	Ελέγξτε τους θερμοσωλήνες για διαρροές. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο δεδομένων είναι σωστά συνδεδεμένο. Γεμίστε τη Μονάδα Thermo με νερό
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Πολύ χαμηλή στάθμη ή κακή σύνδεση αισθητήρα ροής	Δεν υπάρχουν ή δεν υπάρχουν αρκετά υγρά. Χαλαρή, ανοιχτή ή κακή σύνδεση	Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει διάλυμα αιμάτωσης στο σετ αιμάτωσης. Βρέξτε τον αισθητήρα ροής στη διεπαφή των σωλήνων.
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Το βύσμα τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο. Σπασμένο καλώδιο	Αποσυνδεδεμένο καλώδιο. Φθορά	Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα και τη συσκευή Αντικαταστήστε το καλώδιο. Δοκιμάστε διαφορετική πρίζα δικτύου
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Η μπαταρία είναι σχεδόν άδεια ενώ λειτουργεί με μπαταρία	Η συσκευή έχει αποσυνδεθεί από το ηλεκτρικό δίκτυο. Φθορά	Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα και τη συσκευή. Αντικαταστήστε το καλώδιο τροφοδοσίας.
WARNING Battery power low Battery X%	Το βύσμα τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο, αλλά η ισχύς της μπαταρίας είναι χαμηλή, συμβιβασμός στο εφεδρικό σύστημα.	Η μπαταρία δεν έχει φορτιστεί μετά από λειτουργία με μπαταρία. Η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη στο δίκτυο για μεγάλο χρονικό διάστημα	Κρατήστε τη συσκευή συνδεδεμένη στην πρίζα και αφήστε τη μπαταρία να συνεχίσει να φορτίζει.
Warning PV Unit not ready Start PV Unit	Η Μονάδα PV δεν ελέγχει τη θερμοκρασία	Η ακολουθία εκκίνησης της Μονάδας PV δεν έχει ολοκληρωθεί	Εκκίνηση της Μονάδας PV σε κατάσταση λειτουργίας
WARNING Flow Board Service advised	Εσωτερικό πρόβλημα υλικού	Αποτυχία της συσκευής	Η αιμάτωση μπορεί να συνεχιστεί, καθώς δεν υπάρχει κίνδυνος για την ασφάλεια. Ωστόσο, εάν απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.
WARNING No Flow data recorded	Εσωτερικό πρόβλημα υλικού	Αποτυχία της συσκευής	Η αιμάτωση μπορεί να συνεχιστεί, καθώς δεν υπάρχει κίνδυνος για την ασφάλεια. Ωστόσο, εάν απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.
WARNING Backup battery Damaged	Η μπαταρία δεν μπορεί να κρατήσει τη φόρτιση	Κατεστραμμένη μπαταρία	Η αιμάτωση μπορεί να συνεχιστεί, καθώς δεν υπάρχει κίνδυνος για την ασφάλεια. Ωστόσο, εάν απαιτείται επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με το σέρβις της XVIVO.

8.3 Πιθανές αιτίες

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Δράση
Μη ανακτήσιμη αιμάτωση	Αποτυχία της συσκευής	Συνέχιση της συντήρησης με στατική ψυχρή αποθήκευση
Δεν υπάρχει ισχύς	Δεν υπάρχει ρεύμα στην πρίζα Καμένη ασφάλεια	Βεβαιωθείτε ότι η πρίζα έχει ρεύμα Καλέστε την υπηρεσία XVIVO
Μπιπ ή LED που αναβοσβήνουν	Σφάλματα που ανιχνεύονται από το Liver Assist	Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας 8.2, Επεξήγηση μηνύματος σφάλματος.
Η αντλία δεν λειτουργεί σωστά	Ελαττωματικός αισθητήρας πίεσης	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα πίεσης
	Αέρας στην κεφαλή της αντλίας	Προετοιμάστε την κεφαλή της αντλίας/το σειτ διάχυσης
	Η κεφαλή της αντλίας δεν είναι σωστά συνδεδεμένη με τον κινητήρα της αντλίας	Επανασυνδέστε την κεφαλή της αντλίας
	Ελάττωμα αντλίας	Καλέστε την υπηρεσία XVIVO Συνέχιση της συντήρησης με στατική ψυχρή αποθήκευση
Η αντλία δεν μπορεί να φτάσει στο σημείο ρύθμισης της πίεσης	Η αντλία λειτουργεί με μπαταρία	Βεβαιωθείτε ότι η πρίζα είναι συνδεδεμένη με ρεύμα εναλλασσόμενου ρεύματος (η λυχνία LED τροφοδοσίας στη Μονάδα Thermo δεν θα είναι αναμμένη εάν δεν υπάρχει ρεύμα εναλλασσόμενου ρεύματος).
Μονάδας Thermo που δεν λειτουργεί	Δεν υπάρχει ρεύμα στην πρίζα Το καλώδιο δεδομένου δεν είναι (σωστά) συνδεδεμένο	Βεβαιωθείτε ότι ο αέρας από τη Μονάδα Thermo, τις θερμικές σωληνώσεις και τους οξυγονωτές έχει απομακρυνθεί σωστά (βλ. ενότητα 2.3 και 2.8.7) και ότι οι δείκτες ροής περιστρέφονται αρκετά γρήγορα (βλ. 2.8.7). Βεβαιωθείτε ότι η πρίζα είναι συνδεδεμένη με ρεύμα εναλλασσόμενου ρεύματος (η λυχνία LED τροφοδοσίας στη Μονάδα Thermo δεν θα είναι αναμμένη εάν δεν υπάρχει ρεύμα εναλλασσόμενου ρεύματος). Στερεώστε τον σύνδεσμο του καλωδίου δεδομένου μέχρι να κρατήσει σταθερά
Σφάλμα αντλίας	Αισθητήρας πίεσης λανθασμένα συνδεδεμένος Είσοδος υγρού στον αισθητήρα πίεσης/στο καλώδιο επέκτασης αισθητήρα πίεσης Κακή μαγνητική σύνδεση Βλάβη αντλίας	Επανασυνδέστε τον αισθητήρα πίεσης Καθαρίστε τους συνδέσμους του καλωδίου επέκτασης του αισθητήρα πίεσης Επανασυνδέστε την κεφαλή της αντλίας Καλέστε την υπηρεσία XVIVO Συνέχιση της συντήρησης με στατική ψυχρή αποθήκευση
Η θερμοκρασία δεν αλλάζει	Δεν υπάρχει νερό, πολύς αέρας στους σωλήνες νερού και στη Μονάδα Thermo.	Βεβαιωθείτε ότι ο αέρας από τη Μονάδα Thermo, τις θερμικές σωληνώσεις και τους οξυγονωτές έχει απομακρυνθεί σωστά (βλ. ενότητα 2.3 και 2.8.7) και ότι οι δείκτες ροής περιστρέφονται αρκετά γρήγορα (βλ. 2.8.7).
Έλλειψη ή εσφαλμένα στοιχεία οθόνης κατά την ενεργοποίηση	Βλάβη της οθόνης ή του εσωτερικού υπολογιστή	Απενεργοποίηση, αναμονή για 1 λεπτό και ενεργοποίηση Αποσυνδέστε & επανασυνδέστε το δίκτυο ρεύματος, ενεργοποίηση "On" Εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, καλέστε το σέρβις της XVIVO.
Διαρροή αιματικού υγρού	Χαλαρή τοποθέτηση ή ελαττωματικό σειτ αιμάτωσης.	Σφίξτε ξανά τα εξαρτήματα
Διαρροή νερού της Μονάδας Thermo	Κακή σύνδεση του σωλήνα στη Μονάδα Thermo	Σφίξτε ξανά τη σύνδεση

Ενεργοποίηση, αλλά τα κουμπιά δεν ανταποκρίνονται	Το καλώδιο δεδομένων δεν είναι (σωστά) συνδεδεμένο και στις δύο Μονάδες Liver Assist. Το Liver Assist είναι εσωτερικά κλειδωμένο	Επανασυνδέστε το καλώδιο δεδομένων στο πίσω μέρος του Liver Assist. Απενεργοποιήστε, περιμένετε 1 λεπτό και ενεργοποιήστε Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το δίκτυο ρεύματος. Ισχύς "Ενεργό"
Δεν υπάρχει ένδειξη ροής	Ο αισθητήρας ροής είναι λάθος συνδεδεμένος. Κακή σύνδεση με τη σωλήνωση	Συνδέστε τον αισθητήρα ροής με το βέλος προς την ίδια κατεύθυνση με τη ροή μέσω του σωλήνα. Χρησιμοποιήστε γέλη υπερήχων (ή νερό) μεταξύ του αισθητήρα και του σωλήνα.

9. Προδιαγραφές προϊόντος

Προδιαγραφές	
Αντλία αιμάτωσης:	Φυγοκεντρική αντλία, παλμική 60 BPM (HA) + συνεχής (PV)
Ροή αιμάτωσης:	HA: έως 569 ml/min @ 12 °C / έως 1 L/min @ 37 °C PV: έως 504 ml/min @ 12 °C / έως 2 L/min @ 37 °C
Πίεση αιμάτωσης:	HA: έως 50 mmHg @ 12°C / έως 90 mmHg @ 37 °C PV: έως 11 mmHg @ 12°C / έως 16 mmHg @ 37 °C
Θερμοκρασία αιμάτωσης:	Ρύθμιση θερμοκρασίας από τον χρήστη: 12 °C - 37 °C Εύρος στόχου πλήρους λειτουργίας ψύξης: 1 °C - 12 °C
Ακρίβεια:	Πίεση: ± 12% ή 1 mmHg Θερμοκρασία: ± 2°C Ροή: ±20% ή ±0,07 L/min
Διάλυμα αιμάτωσης:	Οποιοδήποτε πιστοποιημένο διάλυμα μηχανικής αιμάτωσης (2-4 L)
Εμφανίζεται:	Χρόνος αιμάτωσης, ροή, πίεση, θερμοκρασία, θερμοκρασία δεξαμενής, αγγειακή αντίσταση, μενού, μηνύματα
Συναγερμός:	Πίεση στάθμης ήχου συναγερμού: 58 dB(A)
Χωρητικότητα μπαταρίας:	20 λεπτά (Μπαταρία ιόντων λιθίου, 10,8V / 9920mAh / 99,6Wh)
Φόρτιση μπαταρίας:	Αυτοφόρτιση αν συνδεθεί στο δίκτυο (τουλάχιστον 8 ώρες)
Ισχύς:	AC 110V/60 Hz ή 230V/50 Hz 880 VA
Ασφάλειες (HA/PV):	Littlefuse: 0215002.txp 2AT 250V HBC
Ασφάλειες Μονάδας Thermo:	Littlefuse: 0215008.txp 8AT 250V HBC
Όριο προστασίας από υπερτάσεις:	320 V
Μέγιστο φορτίο στην επιφάνεια του τραπέζιού:	15 kg, συμπεριλαμβανομένου του οργάνου και του διαλύματος αιμάτωσης

Προδιαγραφές	
Συνθήκες μεταφοράς:	Συσκευή Liver Assist: Θερμοκρασία: -20 - 60°C Liver Assist Perfusion Set: -20 - 50°C Υγρασία: 5 - 95 %RH χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa έως 106 kPa
Συνθήκες αποθήκευσης:	Θερμοκρασία: 10 - 30°C Υγρασία: 5 - 85 %RH χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa έως 106 kPa
Συνθήκες λειτουργίας:	Θερμοκρασία 18 - 24°C, Υγρασία: 30 - 75%RH χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 70,0 kPa έως 106,0 kPa Επίπεδο θορύβου υποβάθρου: < 50dBA Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρο με ανεπαρκή εξαερισμό.
Διάρκεια ζωής του προϊόντος:	7 έτη μετά την αρχική εγκατάσταση
Διαστάσεις:	1120 mm x 925 mm x 625 mm
Βάρος:	95 κιλά
Προστασία από εισβολή:	IP20 Προστατεύεται από στερεά αντικείμενα άνω των 12,5 mm, χωρίς προστασία από την είσοδο υγρών.
Απαραίτητη απόδοση:	Θερμοκρασία αιμάτωσης μεταξύ 0°C & 43°C Πίεση κάτω από το όριο ασφαλείας: HA: $P(T)=2,41 \cdot T + 40,76$ PV: $P(T)=0,207 \cdot T + 21,381$

10. Πληροφορίες παραγγελίας

Τα ακόλουθα εξαρτήματα, αξεσουάρ και σετ αιμάτωσης Liver Assist μπορούν να παραγγελθούν (εκ νέου):

Στοιχείο	Αριθμός παραγγελίας
Liver Assist	11.101
Liver Assist Perfusion Set	11.401
Liver Assist Perfusion Set - Single	13.401
Κάλυμμα συσκευής	05.212
Αισθητήρας θερμοκρασίας μπλε	05.01.301
Αισθητήρας θερμοκρασίας κόκκινο	05.01.302
Αισθητήρας ροής	05.382
Καλώδιο επέκτασης πίεσης κόκκινο	05.01.317
Καλώδιο επέκτασης πίεσης μπλε	05.01.322
Μετατροπέας πίεσης μίας χρήσης	05.01.506

Στοιχείο	Αριθμός παραγγελίας
Καθετήρας για αιμάτωση οργάνων - 8 Fr	05.01.507
Καθετήρας για αιμάτωση οργάνων - 10 Fr	05.01.503
Καθετήρας για αιμάτωση οργάνων - 12 Fr	05.01.504
Καθετήρας επιθέματος -μικρός (μη αποστειρωμένος)	05.01.550
Καθετήρας επιθέματος - μεσαίος (μη αποστειρωμένος)	05.01.551
Καθετήρας επιθέματος -μεγάλος (μη αποστειρωμένος)	05.01.552
Αορτικός καθετήρας - 25 Fr	11.01.519
Πυλαίος καθετήρας - 25 Fr	11.01.520
Αορτικός καθετήρας 24 Fr - αποστειρωμένος	11.01.534
Πυλαίος καθετήρας 24 Fr - αποστειρωμένος	11.01.535
Σετ σωληνώσεων νερού Thermo	11.01.326
Θερμικό κάλυμμα	05.01.331
Εκπαίδευση	11.01.801
Σέρβις και συντήρηση Liver Assist – Βασικό	11.802
Σέρβις και συντήρηση Liver Assist – Όλα συμπεριλαμβάνονται	11.803
Υποδοχή δείγματος (για την μπροστινή Μονάδα Thermo)	05.01.330
Υποδοχή πολλαπλών δειγμάτων	05.217
Υποδοχή οξυγονωτή	11.328

Δείτε την τελευταία σελίδα για πληροφορίες διεύθυνσης ή στείλτε το αίτημά σας στη διεύθυνση: order.xnl@xvivogroup.com

11. Διάθεση

Το Liver Assist υπόκειται στην ευρωπαϊκή οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Μην πετάξετε τη συσκευή μόνοι σας. Εάν οι χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση επιθυμούν να απορρίψουν τη συσκευή στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της, επικοινωνήστε με την XVIVO για να κανονίσετε την ανάκτηση του Liver Assist. Η XVIVO θα διασφαλίσει ότι το προϊόν που απορρίπτετε θα υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και ανακύκλωσης χωρίς χρέωση.

Για την απόρριψη σε χώρες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί για την απόρριψη του Liver Assist.



Για την απόρριψη των εξαρτημάτων του Liver Assist πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί. Με αυτόν τον τρόπο θα διασφαλίσετε ότι το προϊόν που απορρίπτετε θα υποστεί την απαραίτητη επεξεργασία, ανάκτηση και

12. Ταξινομήσεις

Κατάταξη στην ΕΕ - 2017/745 (MDR)	Κατηγορία IIb
Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1	Κατηγορία I
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Τύπος B
Ταξινόμηση λογισμικού IEC 62304	Κατηγορία B
Κανονισμοί:	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Οδηγία της ΕΕ 2011/64 & 2015/863 (RoHS)
	Κανονισμός της ΕΕ 1907/2006 (REACH)
	Οδηγία 2014/53 της ΕΕ (RED)
Εφαρμοσμένα πρότυπα:	
Ασφάλεια:	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Λογισμικό:	IEC 62304
Ευχρηστία	IEC 62366
Ανάλυση κινδύνου:	ISO 14971
Ποιότητα:	ISO 13485
Μονάδα GPS, Ublox SARA-R412M:	
• FCC, CFR47 Μέρος 15 (FCC ID: XPYUBX18ZO01)	
Η συσκευή περιέχει εγκεκριμένο ραδιόφωνο: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01	
Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανόνων FCC και τα πρότυπα RSS του Industry Canada που απαλλάσσονται από την άδεια χρήσης. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:	
1. Η συσκευή αυτή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές και	
2. Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται κάθε ληφθείσα παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.	

12.1 Δηλώσεις EMC

Το Liver Assist προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτής της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

- Δήλωση σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές (Πίνακας 4).
- Δήλωση σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική ασυλία (Πίνακας 5).
- Δήλωση σχετικά με την ασυλία εξοπλισμού ασύρματης επικοινωνίας RF (Εικόνα 6).
- Δήλωση σχετικά με την ανοσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας (Πίνακας 7).

Πίνακας 4 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Καθοδήγηση για τη δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές RF CISPR11 (EN 55011)	Ομάδα 1	Το Liver Assist χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR11 (EN 55011)	Κατηγορία A	Τα χαρακτηριστικά εκπομπών του Liver Assist το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία. (CISPR 11 κλάση A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κλάση B του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετрасμου, όπως η μετακίνηση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 5 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρα	±8 kV επαφή ±15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικό/έκρηξη IEC 61000-4-4	±2 kV 100KHz για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV 100KHz για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κύμα IEC 61000-4-5	± 0,5 & ±1 kV γραμμής(ες) προς γραμμή(ες) ±0,5, ±1 & ±2 kV γραμμής(-ες) προς γη	± 0,5 & ±1 kV γραμμής(ες) προς γραμμή(ες) ±0,5, ±1 & ±2 kV γραμμής(-ες) προς γη	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στην παροχή ρεύματος γραμμές εισόδου IEC 61000-4-11	0% UT για 0,5 κύκλο σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0% UT για 1 κύκλο 70% UT για 25/30 κύκλους 0% U για 250/300 κύκλους	0% UT για 0,5 κύκλο σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0% UT για 1 κύκλο 70% UT για 25/30 κύκλους 0% U για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του Liver Assist απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του Liver Assist από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία. * Επιτρέπεται η προσωρινή, αυτοεξυπηρετούμενη απώλεια λειτουργίας.

Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Διερχόμενο RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 έως 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 & 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz	3 V 0,15 έως 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 & 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού προς οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.
Πεδία RF εγγύτητας IEC6100-4-3	3 V/m βλ. πίνακα 4	3 V/m βλ. πίνακα 4	Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραιές) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες), σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθαρίζονται από την XVIVO.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Εικόνα 6 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - Ανοχή εξοπλισμού ασύρματης επικοινωνίας RF

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Μπάντα (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz απόκλιση Ημιπονοειδές 1 kHz	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900, GSM 1900; DECT; LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25- UMTS	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9
5500				
5785				

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Μπάντα (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συχνότητες και οι υπηρεσίες που παρατίθενται είναι αντιπροσωπευτικά παραδείγματα που βασίζονται σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF που χρησιμοποιούνταν κατά τη στιγμή της δημοσίευσης του IEC 61000-4-3. Η προδιαγραφή δοκιμής δεν προσπαθεί να καλύψει κάθε συχνότητα και υπηρεσία που χρησιμοποιείται σε κάθε χώρα.				

Πίνακας 7 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - μαγνητικά πεδία εγγύτητας

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ανοσίας (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Διαμόρφωση παλμών 2,1 KHz	65
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμών 50 KHz	7.5

13. Παράρτημα Α: Περιγραφή των συμβόλων

	Προσοχή (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.4.4)
	Σειριακός αριθμός (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.1.7)
	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου) (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.1.6)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745/EE)
	Κατασκευαστής (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.1.1)
	Ημερομηνία κατασκευής (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.1.3)
	Σήμα CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού (Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745/EE)
	Σύμβολο WEEE, που υποδηλώνει τη χωριστή συλλογή αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού στην Ευρώπη
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (υποχρεωτικό) (IEC 60601-1, σύμβολο D.2 - 10)
	Κουμπί αναμονής (IEC 60601-1, σύμβολο D.1 - 29)
	Προστασία από την εισβολή (IEC 60601-1, σύμβολο D.3 - 2)
	Προσδιορισμός της θύρας USB (ISO 7000-3650)
	Προστατευτική γείωση (γείωση) (IEC 60601-1, σύμβολο D.1 - 6 / IEC 60417-5019)
	Σύνδεση Equipotentiality (IEC 60601-1, σύμβολο D.1 - 8 / IEC 60417-5021)
	Αντικατάσταση ασφάλεια, συγκεκριμένος τύπος, ονομαστικές τιμές ρεύματος και τάσης που σημειώνονται πάνω από αυτό το σύμβολο. (IEC 60417, σύμβολο 5016)

	Να διατηρείται στεγνό (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.3.4)
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.3.1)
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω (ISO 7000 - 0623)
	Κατάσταση αποθήκευσης, όριο θερμοκρασίας (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.3.5)
	Συνθήκες αποθήκευσης, περιορισμός υγρασίας (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.3.8)
	Συνθήκες αποθήκευσης, περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.3.9)
	Importeur / importateur / importatore (ISO 15223-1, σύμβολο: 5.1.8)
	Σημαντικές πληροφορίες
	Κουμπί πλοήγησης / ρύθμισης 'DOWN'
	Κουμπί πλοήγησης / ρύθμισης 'UP'
	Κουμπί επιλογής / αποδοχής
	Κουμπί παύσης ηχητικού συναγερμού (σίγαση)
	Κουμπί διακοπής / έναρξης αντλίας
	Συναγερμός θερμοκρασίας (οπτική ένδειξη)
	Γενικός συναγερμός (οπτική ένδειξη)

14. Παράρτημα Β: Συντομογραφίες

A	Αμπέρ
AC	Εναλλασσόμενο ρεύμα
BPM	Χτύποι ανά λεπτό
°C	Βαθμοί Κελσίου
CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
cm	Εκατοστόμετρο (1 cm = 0,01 m)
DC	Άμεσο ρεύμα
EMC	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
EE	Ευρωπαϊκή Ένωση
h	ώρα
Hz	Hertz
IEC	Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή
kg	Χιλιόγραμμα (1 kg= 1000 g = 2.2 lbs)
KPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 millibar)
L	Λίτρο (1L =0,001 m ³)
LCD	Οθόνη υγρών κρυστάλλων
LED	Δίοδος εκπομπής φωτός
MDD	Οδηγία για τις ιατρικές συσκευές
min	λεπτό
mL/min	Χιλιοστόλιτρα ανά λεπτό (1 ml/min = 0,00006 m ³ sec)
mmHg	Χιλιοστά υδραργύρου (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Πίεση
Q	Ροή
RH	Σχετική υγρασία
T	Θερμοκρασία
V	Volts
VR	Αγγειακή αντίσταση

[illegible]

Σημειώσεις:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

This image shows a full page of white paper with horizontal dashed lines, typical of primary school handwriting practice paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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 el 04
Revision:	04
Article code:	11.628.4
Date:	08-07-2026