

Instrucciones de uso

Liver Assist™

XVIVO



Figura 1: Liver Assist

Contenidos

1.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	3
1.1	USO PREVISTO	3
1.2	EL LIVER ASSIST	4
1.3	LOS LIVER ASSIST PERFUSION SETS	14
2.	CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO:.....	16
2.1	INSTALACIÓN	16
2.2	PREPARACIÓN.....	16
2.3	LLENADO Y DESAIREACIÓN DE LA UNIDAD TÉRMICA.....	16
2.4	COLOCACIÓN DEL EQUIPO DE PERFUSIÓN.....	17
2.5	SUMINISTRO DE GAS.....	19
2.6	CONECTAR LOS OXIGENADORES AL TUBO TÉRMICO.....	19
2.7	CONEXIÓN DE LOS SENSORES	20
2.8	IMPRIMACIÓN Y DESAIREACIÓN DEL CIRCUITO DE PERFUSIÓN	23
2.9	CANULACIÓN	32
2.10	PROCEDIMIENTO DE PERFUSIÓN	33
2.11	GASA ADICIONAL	37
2.12	LÍMITES DE ALARMA	38
2.13	MUESTREO Y ADICIÓN DE SUPLEMENTOS.....	40
2.14	TRANSPORTE INTRAHOSPITALARIO	41
2.15	DETENCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO.....	42
3.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	43
3.1	DESPUÉS DE CADA PROCEDIMIENTO	43
3.2	DESINFECCIÓN SEMANAL DE LA UNIDAD TÉRMICA	44
3.3	DESCALCIFICACIÓN ANUAL DE LA UNIDAD TÉRMICA.....	45
4.	XVIVO INSIGHTS	46
4.1	ESPECIFICACIONES DEL MÓDULO DE COMUNICACIÓN	46
5.	MANTENIMIENTO	47
6.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	47
7.	RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA	49
8.	ALARMAS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	49
8.1	SEÑALES DE ALARMA	49
8.2	EXPLICACIÓN DEL MENSAJE DE ALARMA.....	50
8.3	CAUSAS PROBABLES	53
9.	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	54
10.	INFORMACIÓN PARA PEDIDOS	56
11.	ELIMINACIÓN	57
12.	CLASIFICACIONES	57
12.1	DECLARACIONES EMC.....	58
13.	ANEXO A: DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	61
14.	ANEXO B: ABREVIATURAS	63

Las instrucciones de este documento describen el uso previsto. XVIVO no se hace responsable de ningún daño causado por manejar el dispositivo sin seguir estas instrucciones o fuera de la indicación descrita. Lea detenidamente estas instrucciones y las instrucciones del equipo de perfusión desechable antes de utilizarlos.

1. Descripción del producto

1.1 Uso previsto

1.1.1 Finalidad prevista

El Liver Assist™ se utiliza en máquinas de perfusión hipotérmica ex vivo y normotérmica oxigenada para conservar y evaluar hígados donados antes del trasplante.

1.1.2 Periodo de aplicación

El Liver Assist está diseñado para la perfusión hipotérmica durante hasta 24 horas, así como en la perfusión normotérmica durante hasta 6 horas.

1.1.3 Perfil del usuario previsto

El Liver Assist está destinado a ser utilizado en un entorno clínico y manejado por profesionales sanitarios formados y autorizados que estén familiarizados con las prácticas médicas necesarias para la perfusión de órganos.

El uso seguro del Liver Assist solo se podrá garantizar cuando el usuario haya leído y entendido las instrucciones de uso y haya completado un curso de formación provisto por XVIVO. Durante la formación, el usuario aprenderá a instalar y utilizar el Liver Assist y qué hacer si se producen errores.

1.1.4 Indicación médica prevista

El Liver Assist está indicado para su uso con hígados de donantes fallecidos.

1.1.5 Población de pacientes

El Liver Assist está destinado (indirectamente) a pacientes que necesitan un trasplante de hígado.

1.1.6 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

1.1.7 Beneficio clínico previsto

El Liver Assist está destinado a:

- mejorar los resultados clínicos de los receptores de trasplantes;
- permitir el trasplante seguro de órganos que de otro modo serían marginales, aumentando así el número de hígados disponibles para trasplante; y
- ampliar el tiempo durante el cual se puede conservar el hígado para permitir una mayor flexibilidad en el momento de la operación de trasplante.

1.1.8 Principios de funcionamiento, modo de acción

Principios de funcionamiento

Antes de cada procedimiento, se conecta un nuevo equipo de perfusión de un solo uso al dispositivo Liver Assist y se ceba con una cantidad de 2 a 4 litros de solución de perfusión. Después de desairar el sistema, el hígado se coloca en el recipiente lleno de perfusato y la vena porta canulada y la arteria hepática se conectan a los circuitos de perfusión PV (vena porta) y HA (arteria hepática), respectivamente. Durante el funcionamiento, el líquido de perfusión en el recipiente fluye a través del cabezal de la bomba de cada circuito de perfusión, donde se enfría o se calienta (según el protocolo de perfusión), se filtra y se oxigena. Desde allí, fluye a través de la cánula PV y HV, y hasta el hígado. Tras pasar por el hígado, el perfusado fluye libremente de vuelta al recipiente. Nota: Para la perfusión hipotérmica unilateral que utiliza el Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401], solo la vena porta se canula y conecta al circuito de perfusión.

Modo de acción

Tras el almacenamiento en frío del hígado del donante y antes del trasplante, el hígado se conecta al Liver Assist a través de un equipo de perfusión de un solo uso y con una solución de perfusión oxigenada fría o caliente (dependiendo del protocolo), que permite un suministro continuo de oxígeno y nutrientes, y la eliminación de los productos de desecho. Durante la perfusión en máquina oxigenada hipotérmica con Liver Assist, el hígado del donante se perfunde con una solución fría adecuada para ralentizar el deterioro celular y favorecer la función metabólica residual, lo que reduce el efecto perjudicial de la lesión por isquemia-reperfusión. Durante la perfusión oxigenada normotérmica en máquina con el Liver Assist, el hígado del donante se perfunde con una solución caliente adecuada para mantener el hígado en un estado casi fisiológico que permita evaluar la viabilidad antes del trasplante a un receptor.

1.2 El Liver Assist

El Liver Assist es un sistema intrahospitalario para la perfusión ex vivo con máquina oxigenada hipotérmica y normotérmica de hígados de donantes antes del trasplante a receptores. El dispositivo activo reutilizable Liver Assist se utiliza junto con un Liver Assist Perfusion Set desechable de un solo uso.

El sistema Liver Assist [REF 11.101] incluye dos Unidades de bombeo independientes, una para la perfusión de la vena porta (PV) y otra para la perfusión de la arteria hepática (HA), así como una Unidad térmica para el control de la temperatura de la solución de perfusión. Las Unidades de bombeo y las Unidades térmicas están montadas en un carro de mesa específico para facilitar su transporte dentro del hospital; al mismo tiempo, ofrecen una superficie de trabajo accesible con un soporte para el recipiente de órganos, en el que se puede colocar el recipiente para el hígado del Liver Assist Perfusion Set. Las Unidades de bombeo registran y muestran continuamente la presión, la temperatura, el caudal y la resistencia vascular. La Unidad de bombeo PV funciona en modo continuo, con una presión que puede variar de 0 a 16 mmHg según el ajuste elegido. La Unidad de bombeo HA funciona en un modo pulsátil de 60 BPM para imitar el caudal sanguíneo fisiológico con una presión que puede variar de 0 a 90 mmHg según el ajuste elegido. Ambas bombas están

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Liver Assist

4 (64)

controladas por presión a una presión de perfusión fijada por el usuario. La Unidad térmica controla la temperatura de la solución de perfusión. La temperatura de perfusión es ajustable por el usuario entre 12 °C y 40 °C; cuando se ajusta por debajo de 12 °C, el sistema se enfría continuamente para mantener la temperatura entre 1 y 12 °C. La presión, el caudal y la temperatura máximos permitidos están controlados por un software integrado (Clase B) y cuentan con una configuración preestablecida por el fabricante que el usuario no puede modificar. El funcionamiento con batería de las Unidades de bombeo garantiza la perfusión continua de los órganos en caso de corte del suministro eléctrico y durante el transporte intrahospitalario. Se puede acceder a los datos de perfusión a través de XVIVO Insights™, una aplicación web que muestra en tiempo real las características de perfusión y los posibles mensajes de alarma generados por el dispositivo. El Liver Assist se utiliza junto con un equipo de perfusión estéril, premontado y de un solo uso. Hay dos equipos de perfusión disponibles para su uso con el Liver Assist en función del protocolo de perfusión seleccionado: El Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401] para perfusión dual hipotérmica y/o normotérmica tanto de la HA como de la PV, y el Liver Assist Perfusion Set - Single [REF 13.401] para perfusión hipotérmica unilateral solo de la PV. Cada equipo de perfusión incluye un recipiente de doble tapa y cánula(s) para el hígado, y un circuito de perfusión [REF 13.401] o dos [REF 11.401]. Cada circuito de perfusión contiene un oxigenador con intercambiador de calor y filtro arterial, cabezal de bomba con acoplamiento magnético, sensor de presión y tubos compatibles codificados por colores.

Para que el Liver Assist cumpla su finalidad, el sistema se debe utilizar en combinación con otros componentes no fabricados por XVIVO, como, por ejemplo:

- Solución certificada para perfusión con máquina, apta para condiciones de hipotermia oxigenada
- Derivado sanguíneo o solución de perfusión mecánica adecuada para condiciones normotérmicas
- Suministro de gas

Para obtener una lista completa de los componentes y accesorios incluidos en el sistema Liver Assist, consulte la Tabla 1 a continuación.

Tabla 1. Componentes y accesorios incluidos en el sistema Liver Assist

Dispositivos y accesorios reutilizables	
Liver Assist [REF 11.101]	
-	Unidad de bombeo PV
-	Unidad de bombeo HA
-	Unidad térmica
-	Carro
-	Accesorios reutilizables:
·	Cable de alimentación de la Unidad térmica
·	Cable de alimentación entre ambas Unidades de bombeo y la Unidad térmica
·	Cable de datos entre las Unidades de bombeo y la Unidad térmica

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Liver Assist

5 (64)

· Cables de los sensores de presión (2x)
· Sensores de temperatura (3x)
· Sensores de caudal (2x)
· Instrucciones de uso
· Tubos de agua de la unidad térmica
· Acopladores de tubos de agua (2x)
· Cubierta del dispositivo
Dispositivos de un solo uso
Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401]
- Circuito del Liver Assist Perfusion Set (1 ud.)
- Tapa interior (1x)
- Segunda tapa (1x)
- Cánula aórtica 24 FR (1x)
- Cánula portal 24 FR (1x)
- Línea de llenado (2x)
- Línea de muestra (2x)
- Conector Y (2x)
- Conector Luer Lock macho escalonado (1x)
- Línea de la bilis (1x)
- Tapón hembra/macho cerrado (3 uds.)
Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401]
- 1x circuito del Liver Assist Perfusion Set - Lado portal (1 ud.)
- Tapa interior (1x)
- Segunda tapa (1x)
- Cánula portal 24 FR (1x)
- Línea de llenado (1x)
- Línea de muestra (1x)
- Conector recto (1x)
- Tapón hembra/macho cerrado (3 uds.)

1.2.1 Unidad de bombeo

El Liver Assist contiene dos Unidades de bombeo independientes, (Figura 2 y Figura 3. Una Unidad de bombeo para la perfusión de la vena porta (PV) y la otra para la perfusión de la arteria hepática (HA). La bomba de vena porta (Figura 1, Unidad derecha) funciona en modo continuo, con una presión que puede variar de 0 a 16 mmHg según el ajuste elegido. En

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Liver Assist

6 (64)

cambio, la bomba arterial (Figura 1, Unidad izquierda) funciona en un modo pulsátil de 60 BPM para imitar el caudal sanguíneo fisiológico con una presión que puede variar de 0 a 90 mmHg según los ajustes elegidos.

Ambas bombas están controladas por presión a una presión de perfusión fijada por el usuario. Los ajustes de la configuración de la presión y la interacción con el menú y los mensajes se realizan a través de los botones pulsadores incorporados en el panel de control. En ambas Unidades de bombeo se instala un software específico. La Unidad de software de la bomba PV también controla la Unidad térmica.

El panel de control situado en la parte frontal de cada Unidad de bombeo muestra continuamente los parámetros de perfusión (caudal, temperatura y resistencia vascular), así como mensajes y advertencias. El parámetro de resistencia vascular (VR) se calcula continuamente dividiendo la presión media en mmHg entre el caudal en ml/min. Las alarmas, véase el apartado 8, se mostrarán en la pantalla principal, combinadas con LED de colores en la parte frontal de la Unidad.

La presión, el caudal y la temperatura máximos permitidos están limitados por el software y estos son fijados por el fabricante en un ajuste preconfigurado que el usuario no puede modificar. La presión de perfusión máxima permitida es diferente para ambas Unidades de bombeo y depende de la temperatura, véase el apartado 2.12.

La temperatura de perfusión es ajustable por el usuario, véase el apartado 1.2.2 para obtener más información.

El funcionamiento con batería de las Unidades de bombeo garantiza la perfusión continua de los órganos en caso de corte del suministro eléctrico y durante el transporte intrahospitalario. Tenga en cuenta que el líquido de perfusión no se enfría ni se calienta cuando el dispositivo no está conectado a la red eléctrica.

Durante la perfusión, el caudal, la temperatura y la presión se controlan continuamente y se almacenan en la memoria interna de las Unidades de bombeo. Se recomienda descargar los datos de perfusión después de cada procedimiento utilizando la conexión USB.

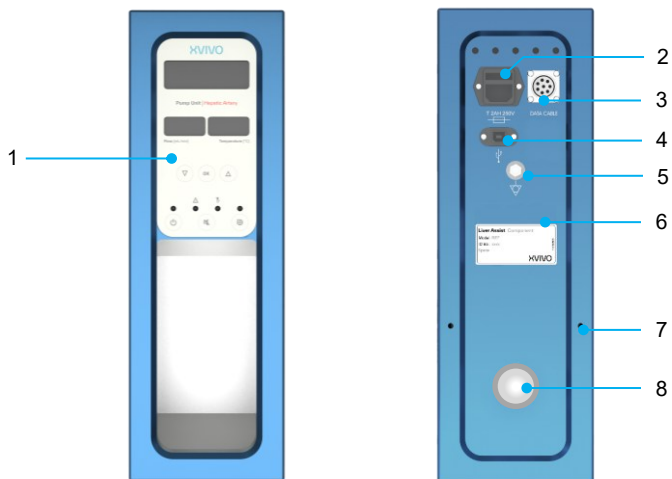


Figura 2 Vista anterior y posterior de las Unidades de bombeo

1. Panel de control
2. Entrada de alimentación
3. Conexión del cable de datos
4. Conexión USB
5. Clavija de equipotencialidad
6. Etiqueta del producto
7. Junta atornillada
8. Antena (en bomba PV)

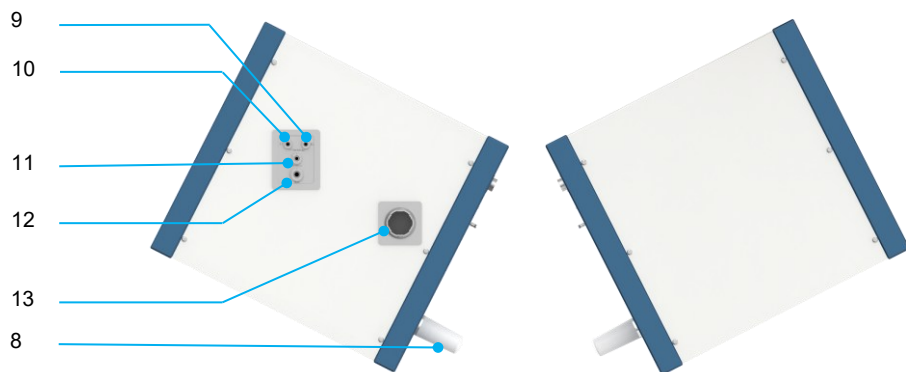


Figura 3 Vista lateral derecha e izquierda de las Unidades de bombeo

9. Conexión de temperatura del recipiente (T2) (solo aplicable para PV)
10. Conexión de temperatura de perfusión (T1)
11. Conexión del cable del sensor de presión
12. Conexión del sensor de caudal
13. Acoplamiento de la bomba magnética

1.2.1.1 Panel de control

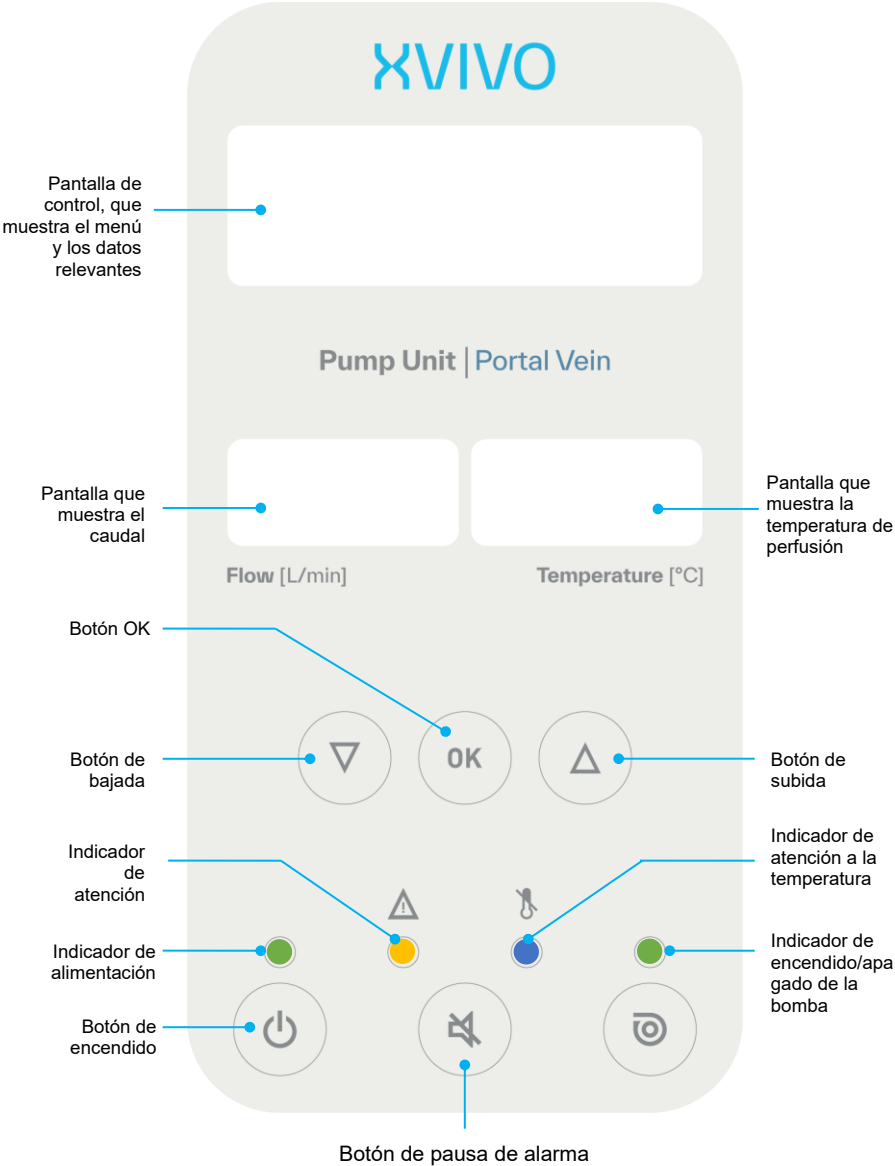


Figura 4 Panel de control de la Unidad de bombeo de la vena porta

1.2.2 Unidad térmica

La Unidad térmica controla la temperatura de la solución de perfusión. El usuario puede ajustar la temperatura de perfusión entre 12 °C y 37 °C. Cuando se ajusta por debajo de 12 °C, el sistema entra en modo de enfriamiento total, alcanzando una temperatura entre 1 °C y 12 °C. Durante el modo de enfriamiento total podría ser necesario añadir hielo a la Unidad térmica para alcanzar la temperatura deseada.

La Unidad térmica mantiene la temperatura de la solución de perfusión circulante mediante elementos Peltier. Dependiendo de la temperatura ajustada, estos elementos enfrían o calientan el circuito interno de agua mediante el efecto termoeléctrico. Para transferir la temperatura del circuito interno de agua a la solución de perfusión, la Unidad térmica se conecta mediante tubos de silicona a los puertos del intercambiador de calor de ambos oxigenadores (Figura 7 y Figura 14). El puerto de salida de la Unidad térmica está conectado al puerto de «entrada de agua» del intercambiador de calor y el puerto de entrada de la Unidad térmica está conectado al puerto de «salida de agua» del intercambiador de calor.

Para garantizar un caudal de agua adecuado, a ambos lados de la tubería de agua se coloca un indicador de caudal (rueda giratoria). Un globo de desaireación permite desaيرear el circuito interno de agua. La Unidad térmica está conectada a las Unidades de bombeo mediante el cable de datos; la Unidad PV se comunica con la Unidad térmica para alcanzar la temperatura deseada.

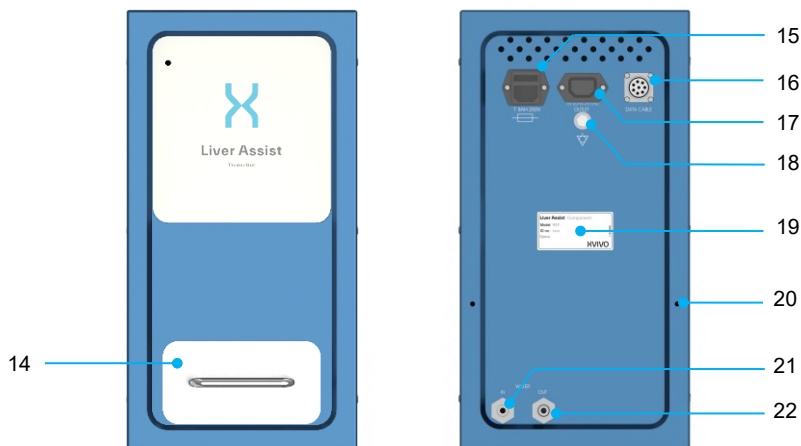


Figura 5 Vista anterior y posterior de la Unidad térmica



No bloquee las rejillas de entrada y salida de aire situadas a ambos lados de la Unidad térmica del Liver Assist, ya que esto podría afectar al funcionamiento del dispositivo.



Utilice únicamente agua desmineralizada en el recipiente de la Unidad térmica.

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Liver Assist

11 (64)



Se puede añadir hielo para acelerar el proceso de enfriamiento.

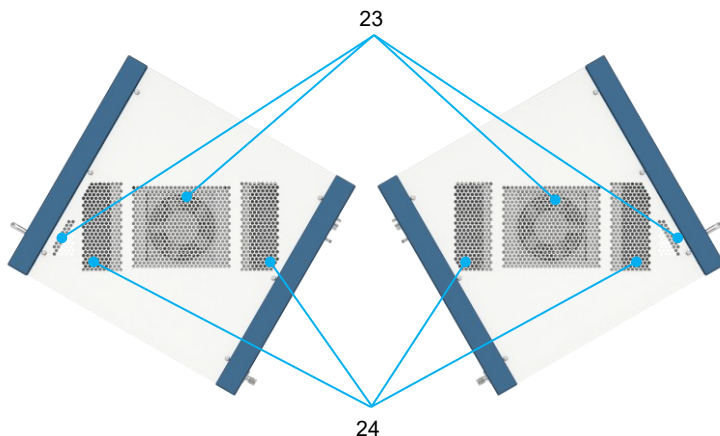


Figura 6 Vista lateral derecha e izquierda de la Unidad térmica

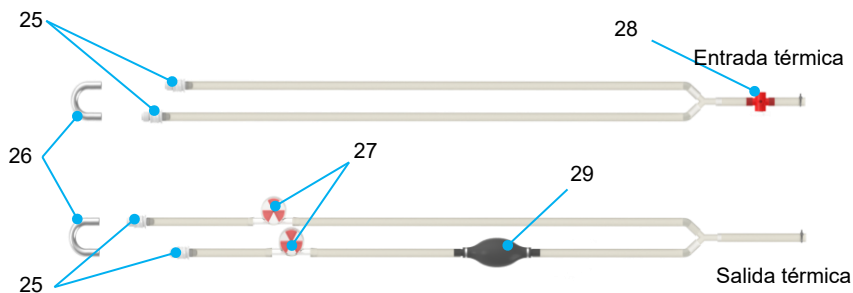


Figura 7 Tubos de la unidad térmica

- | | |
|---|--|
| 14. Depósito térmico | 22. Conector de salida de agua térmica |
| 15. Entrada de alimentación | 23. Válvulas de entrada de aire |
| 16. Conexión del cable de datos | 24. Válvulas de salida de aire |
| 17. Toma de corriente | 25. Conector de agua |
| 18. Clavija de equipotencialidad | 26. Acoplador de tubos de agua |
| 19. Etiqueta del producto | 27. Indicador de caudal |
| 20. Conexión atornillada para carro | 28. Válvula de drenaje de agua |
| 21. Conector de entrada de agua térmica | 29. Globo de desaireación del tubo térmico |

1.2.3 Carro

La Unidad térmica y las dos Unidades de bombeo están montadas en un carro (Figura 8). El carro está equipado con ruedas giratorias con frenos y una barra de empuje para permitir el transporte intrahospitalario.

En la parte superior del carro se monta una mesa (tablero) para crear una superficie de trabajo. En la mesa se encuentra el soporte del recipiente para el hígado, una cavidad en la que se coloca dicho recipiente del equipo de perfusión desechable Figura 9; elemento 3). Las propiedades de aislamiento térmico de la mesa mantienen la temperatura de perfusión en el recipiente para el hígado. La cubierta térmica situada debajo de la mesa protege los tubos del aire caliente expulsado por la Unidad térmica. A ambos lados de la mesa, se monta un porta sensor de presión en el que los sensores de presión desechables se colocan a la misma altura del hígado. Estos porta sensores de presión están provistos de un soporte para evitar el reposicionamiento involuntario de la válvula del sensor de presión. A cada lado del carro se encuentra un soporte de oxigenador para colocar los dos oxigenadores del equipo de perfusión. Además, los soportes están equipados con una abrazadera para alojar el colector de muestras.

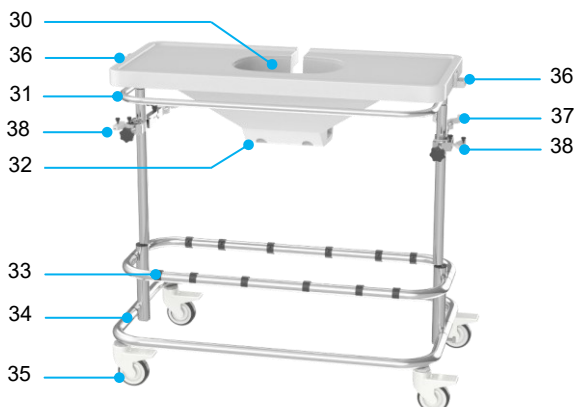


Figura 8 Carro

- 30. Mesa con soporte del recipiente para el hígado
- 31. Barra de empuje
- 32. Cubierta térmica
- 33. Orificios para la conexión de bombas y Unidad térmica
- 34. Etiqueta del producto
- 35. Frenos en las ruedas giratorias
- 36. Soporte del sensor de presión
- 37. Soporte del oxigenador
- 38. Soporte del colector de muestras



Utilice el carro y la mesa solo para instrumentos de cirugía de órganos y de cirugía menor.

No cargue más de 15 kg sobre la mesa, incluidos órganos y líquidos

1.3 Los Liver Assist Perfusion Sets

Los Liver Assist Perfusion Sets son de un solo uso y están diseñados para albergar tanto el hígado como la solución de perfusión durante la perfusión (Figura 9). Los sets son estériles y se envasan en una bandeja de polietileno sellada con una lámina Tyvek.

La solución de perfusión dentro del circuito de perfusión fluye desde el recipiente para el hígado a cada uno de los dos cabezales de bomba en el lado PV y HA (Figura 12). Desde la bomba centrífuga, el caudal se dirige hacia el puerto de entrada venosa del oxigenador. En el interior del oxigenador se produce el intercambio gaseoso y la solución de perfusión fluye a través del intercambiador de calor integrado para alcanzar la temperatura preestablecida.

Para oxigenar la solución de perfusión, el puerto de «entrada de gas» del oxigenador se conecta a un suministro de gas externo. A continuación, la solución de perfusión sale del oxigenador a través del filtro arterial incorporado. Este filtro capturará pequeñas partículas (por ejemplo, microagregados o microembolias) durante la perfusión a partir de la solución de perfusión. Desde allí, el líquido fluye a las cánulas de la HA y PV al hígado. Tras pasar por el hígado, el líquido fluye pasivamente de regreso al recipiente para el hígado.

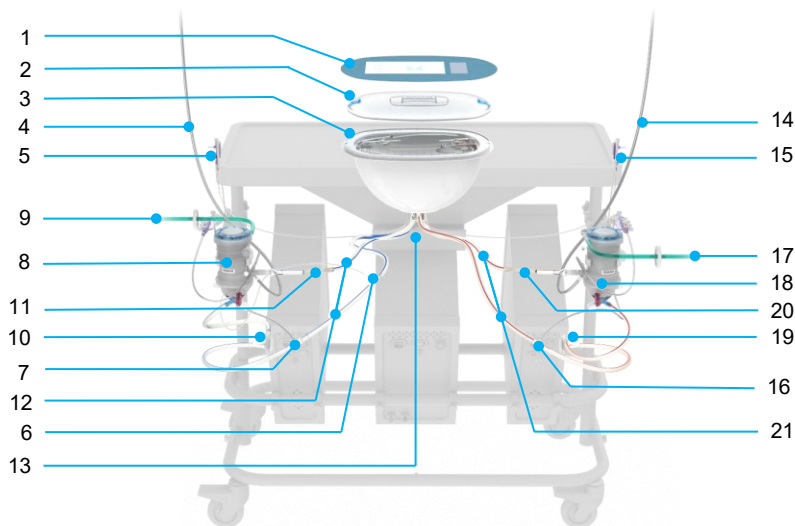


Figura 9 Liver Assist Perfusion Set

La perfusión normotérmica se realizará a través tanto de la vena porta (PV) como de la arteria hepática (HA) (es decir, perfusión dual) utilizando el Liver Assist Perfusion Set [11.401], mientras que la perfusión hipotérmica puede realizarse a través de la vena porta (PV) o la arteria hepática (HA) (es decir, perfusión dual) utilizando el Liver Assist Perfusion Set [11.401] o solo a través de la PV (perfusión unilateral) utilizando el Liver Assist Perfusion Set - individual [13.401] que se muestra en la Figura 10.

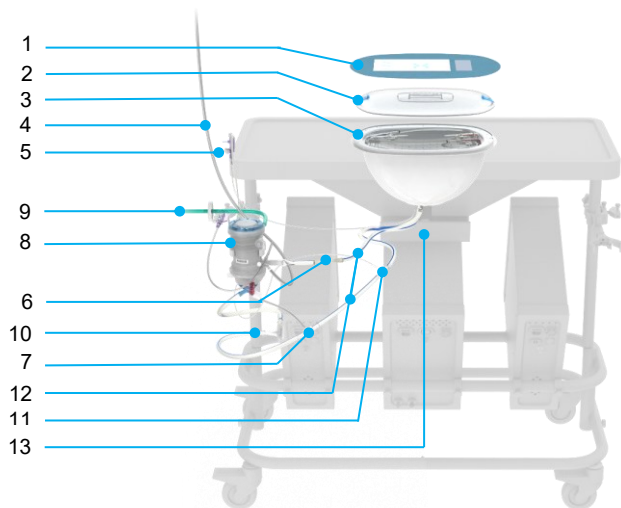


Figura 10 Liver Assist Perfusion Set – Single

- | | | | |
|-----|---------------------------------------|-----|------------------------------|
| 1. | Tapa con cobertura | 11. | Tubo del sensor de caudal PV |
| 2. | Tapa interior | 12. | Líneas de perfusión PV |
| 3. | Recipiente estéril | 13. | Línea de la bilis |
| 4. | Línea de llenado PV | 14. | Línea de llenado HA |
| 5. | Sensor de presión PV | 15. | Sensor de presión HA |
| 6. | Conexión T2 del sensor de temperatura | 16. | Línea de muestra HA |
| 7. | Línea de muestra PV | 17. | Línea de oxígeno HA |
| 8. | Oxigenador PV | 18. | Oxigenador HA |
| 9. | Línea de oxígeno PV | 19. | Cabezal de la bomba HA |
| 10. | Cabezal de la bomba PV | 20. | Tubo del sensor de caudal HA |
| | | 21. | Líneas de perfusión HA |

2. Condiciones de funcionamiento:

2.1 Instalación

El Liver Assist se envía en un palé. El dispositivo debe ser desembalado, revisado e instalado por una persona autorizada por XVIVO.

2.2 Preparación

- Coloque el carro en la posición correcta y aplique los frenos en las ruedas giratorias (véase la Figura 8, elemento 35).
- Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica con toma de tierra. Cuando se conecte a la red eléctrica, se encenderá el indicador naranja de la parte frontal de la Unidad térmica.
- Conecte el Liver Assist al conector de ecualización de potencia del hospital con un cable equipotencial para garantizar la ecualización de potencia del Liver Assist con dispositivos eléctricos médicos y partes conductoras de otros objetos.
- Para encender el Liver Assist, mantenga pulsado el botón de encendido de ambas Unidades de bombeo hasta que el dispositivo se encienda. Espere hasta que la pantalla muestre la indicación de que puede conectar el equipo de perfusión.



Conecte el Liver Assist a una toma de corriente con conexión a tierra, con un voltaje y un amperaje nominales acordes con los valores nominales indicados en el panel posterior del producto; de lo contrario, no se puede garantizar la seguridad eléctrica.

2.3 Llenado y desaireación de la Unidad térmica

- Coloque el tubo térmico (Figura 7) con el acoplador del tubo de agua (elemento 26) lo más bajo posible. Asegúrese de que durante el llenado y la desaireación (apartado 2.3.1), la entrada y salida de la Unidad térmica (Figura 7, elementos 21 y 22) estén en el punto más alto, para que las burbujas de aire se desplacen hacia la Unidad térmica.
- Llene el recipiente de agua de la Unidad térmica (Figura 5, elemento 14) con aproximadamente 3 litros de agua desmineralizada.
- Tenga en cuenta que, en este punto, no debe haber ningún oxigenador conectado al tubo de la Unidad térmica.

2.3.1 Desaireación del tubo térmico

- Apriete o pellizque ambos tubos térmicos en el lado PV.
- Apriete repetidamente el globo de desaireación (Figura 7, elemento 29) para expulsar todo el aire posible del tubo térmico en el lado de HA.

- Deje de apretar o pellizcar el tubo térmico del lado PV y apriete repetidamente el globo de desaireación para expulsar todo el aire posible del lado PV.
- Tenga en cuenta que después de conectar los oxigenadores se repetirán los pasos de desaireación para eliminar el aire introducido durante la conexión (véase el apartado 2.8.7).

2.4 Colocación del equipo de perfusión

Los apartados siguientes describen las instrucciones del Liver Assist en combinación con el equipo de perfusión Liver Assist. En el caso de que el dispositivo se utilice con el Liver Assist Perfusion Set - Single (REF 13.401), se deben ignorar las instrucciones relativas al lado arterial (HA).

- Abra con cuidado la caja del equipo de perfusión y saque la bandeja del embalaje.
- Revise la bandeja y la cubierta de Tyvek (barrera estéril) para comprobar si presenta algún daño, y verifique los datos y la fecha de caducidad en la etiqueta. Si el embalaje o el producto parecen dañados, no lo use.
- Retire la cubierta Tyvek de la bandeja y saque el equipo de perfusión con sus accesorios. Una vez abierto, la esterilidad del producto depende de las técnicas del usuario.
- Compruebe si el producto está intacto y si las conexiones son seguras; vuelva a apretarlas si es necesario. Asegúrese de que el tubo del equipo de perfusión no está doblado.



Antes de comenzar el procedimiento, compruebe la presencia de daños en la bomba, los sensores, los cables y las conexiones. No utilice un dispositivo dañado, ya que puede afectar a la seguridad del usuario o del órgano.



Utilice únicamente el equipo de perfusión específico (REF 11.401 o 13.401), ya que de lo contrario el dispositivo se podría dañar o el órgano podría resultar gravemente dañado.



Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje del equipo de perfusión, no lo utilice después de la fecha de caducidad.



Revise cuidadosamente el producto y el embalaje. No lo utilice si el embalaje del Liver Assist Perfusion Set está significativamente dañado, o incluso si existe la más mínima duda en lo que respecta a la esterilidad del producto.

- Coloque el recipiente para el hígado en la cavidad de la mesa Liver Assist (véase la Figura 8, elemento 30).
- Oriente el tubo azul hacia el lado portal (PV) y el tubo rojo hacia el lado arterial (HA).
- Coloque los sensores de presión en los soportes a cada lado de la mesa (véase la Figura 8, elemento 36).
- Coloque los oxigenadores en los soportes del carro (véase la Figura 8, elemento 37) presionándolos en la abrazadera (véase la Figura 11).



Figura 11 Conexión del oxigenador al soporte

- Antes de conectar el cabezal de la bomba al acoplamiento magnético de la bomba, retire el clip metálico, marcado con una etiqueta naranja con la inscripción «remove before use».
- Conecte el cabezal de la bomba al acoplamiento magnético de la bomba, situado en los exteriores de las Unidades de bombeo de Liver Assist (Figura 3; elemento 13).
- Para conectarla, introduzca la palanca de la bomba en el acoplamiento y gírela para bloquearla. Asegúrese de que está correctamente colocada (Figura 12). La salida de los cabezales de la bomba estará orientada horizontalmente para facilitar la desaireación de los cabezales de la bomba.



Figura 12 Conexión del cabezal de la bomba

- Si tiene la intención de tomar muestras del líquido de perfusión durante el proceso, conecte las líneas de muestras empaquetadas por separado a los circuitos PV y HA:
 - Coloque los colectores de muestras en las abrazaderas específicas a cada lado del carro para posicionarlos correctamente (Figura 13; flecha verde).
 - La orientación de la línea de muestra en el circuito de perfusión está codificada por colores mediante los tapones rojo y azul. Conecte el extremo marcado en rojo de la línea de muestras al puerto del oxigenador con el tapón rojo. Conecte el extremo marcado en azul de la línea de muestras al puerto de la salida del recipiente para el hígado con el tapón azul (Figura 13).

- Asegure y garantice una conexión segura y estéril fijando firmemente los componentes.

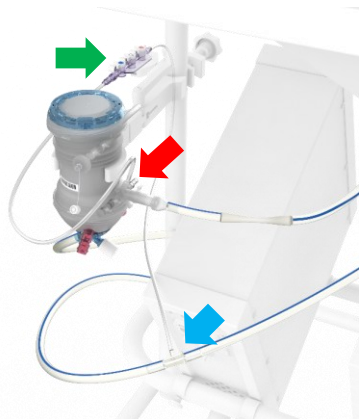


Figura 13 Conexión de las líneas de muestras Utilice la flecha roja para unir la línea de muestras marcada en rojo con el puerto del oxigenador y utilice la flecha azul para conectar el extremo marcado en azul de la línea de muestras con el puerto de salida del recipiente para el hígado. El colector de muestras se indica con la flecha verde.

- Conecte los oxigenadores al suministro de oxígeno/gas utilizando el tubo verde con el filtro de gas incorporado. Si lo desea, utilice el conector en Y incluido en el equipo de perfusión para conectar ambas líneas a una fuente de gas.

2.5 Suministro de gas

Es preferible utilizar el suministro de gas del quirófano.

Cuando no se disponga de suministro de gas se puede utilizar una botella. Cuando se utilice una botella, compruebe siempre si hay suficiente gas disponible en ella. XVIVO no se hace responsable del uso incorrecto del suministro de gas. La relación caudal de gas/caudal de líquido de perfusión está limitada a 0,5 - 2:1 por las especificaciones del oxigenador. Además, el caudal máximo de gas es de 7 l/min.



El Liver Assist no debe utilizarse en contacto con agentes, gases o líquidos inflamables y no debe utilizarse en un entorno rico en oxígeno.

2.6 Conectar los oxigenadores al tubo térmico

- Asegúrese de que la Unidad térmica está llena de agua y desaireada, véase el apartado 2.3.
- Conecte el tubo térmico a los oxigenadores (véase la Figura 14) utilizando los conectores de agua (véase la Figura 7, elemento 25). Cada oxigenador tiene dos conectores de tubo térmico, y cualquiera de los dos conectores se puede utilizar

para la entrada o la salida. Asegúrese de que un tubo está conectado a la entrada térmica y otro a la salida térmica (Figura 7).



Conecte primero el tubo térmico y compruebe que no hay fugas, ya que las fugas internas y los daños en el oxigenador pueden provocar contaminación. No utilice el oxigenador si hay fugas.

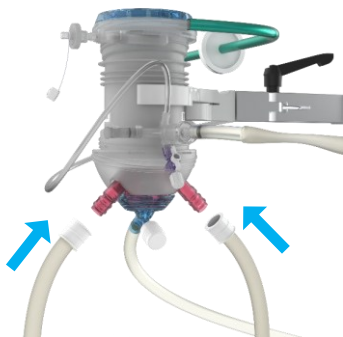


Figura 14 Conecte el tubo térmico a los oxigenadores

2.7 Conexión de los sensores

2.7.1 Sensores de temperatura

- Conecte el sensor HA T1 rojo a la salida del oxigenador HA y el sensor PV T1 rojo a la salida del oxigenador PV (véase la Figura 15).

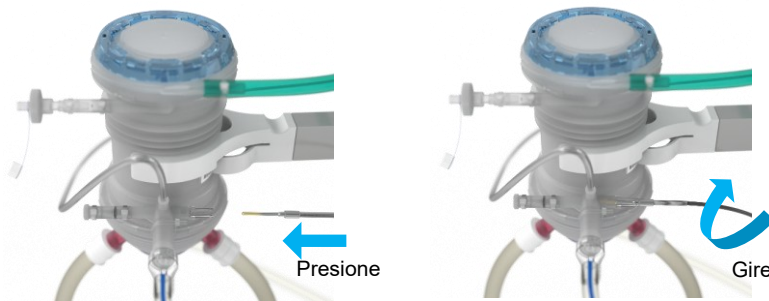


Figura 15 Conexión del sensor de temperatura al oxigenador

- Conecte el sensor azul PV T2 a la línea de perfusión PV, Figura 16; se encuentra a la salida del recipiente para el hígado.

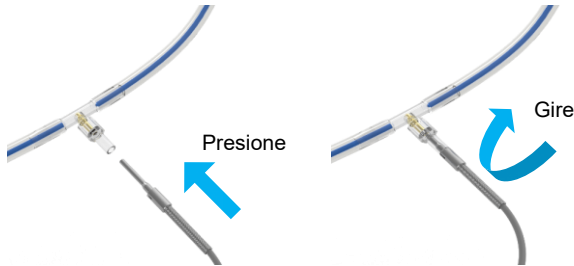


Figura 16 Conexión del sensor de temperatura al equipo de perfusión

2.7.2 Sensores de caudal

- Conecte los sensores de caudal a las Unidades de bombeo.
- Conecte los sensores de caudal a los tubos de silicona (Figura 9, elemento 11 y 20), situados cerca del lado arterial de los oxigenadores tanto del circuito PV como del HA.
- Abra el sensor de caudal presionando el clip de aluminio para liberar la tapa. Abra la tapa y fije el sensor al tubo de silicona. Empuje la tapa para cerrar el sensor.

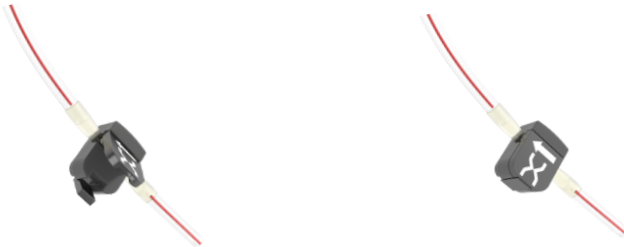


Figura 17 Conexión del sensor de caudal al equipo de perfusión



Asegúrese de que la flecha del sensor de caudal esté orientada hacia el recipiente. Una conexión incorrecta de este sensor dará una medición incorrecta del caudal.

2.7.3 Sensores de presión

- Conecte los cables de extensión de presión a los sensores de presión, que están colocados en los soportes a cada lado de la mesa (véase la Figura 8, elemento 36).

2.7.4 Conexión de los sensores a la Unidad de bombeo

- Conecte los sensores de temperatura, caudal y presión (véase la Figura 18) a las Unidades de bombeo (Figura 3, elemento 9 y 10). Asegúrese de que coincide con

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Liver Assist

21 (64)

el código de colores de los sensores de temperatura. Asegúrese de conectar la conexión del sensor con el punto rojo hacia arriba.



Conecte los sensores a los recipientes correctos, de lo contrario podría causar daños a los conectores y recipientes.

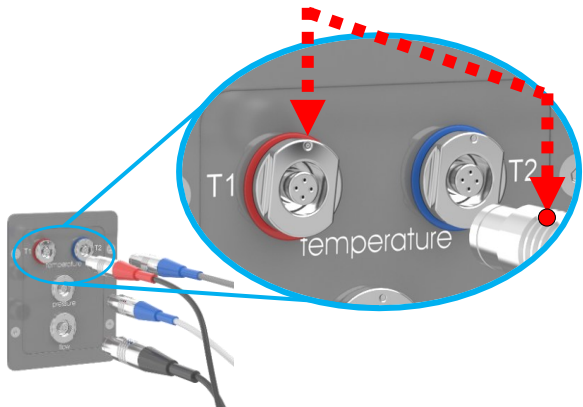


Figura 18 Conexión de los sensores a la Unidad de bombeo Asegúrese de que cada sensor está correctamente alineado, orientando la conexión del sensor con el punto rojo hacia arriba.

Ahora, el sistema está preparado para el cebado, y la configuración tal y como se muestra en la Figura 19.

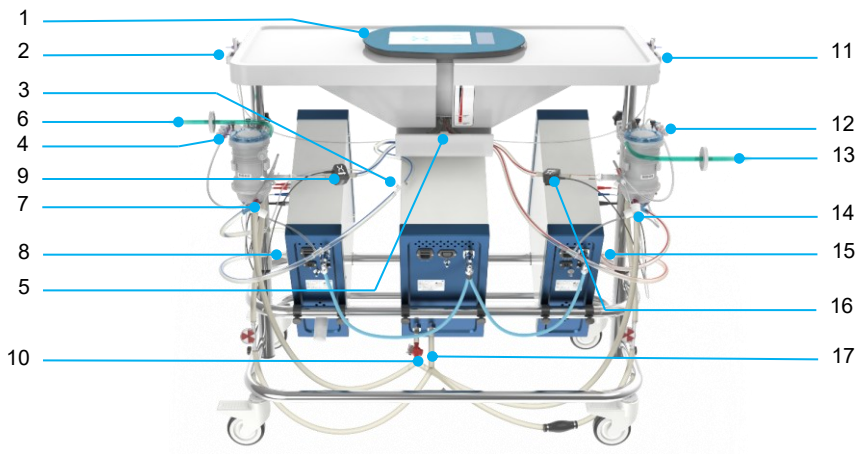


Figura 19 Configuración completa del sistema

- | | | | |
|----|--------------------------|-----|------------------------------------|
| 1. | Tapa con cobertura | 10. | Tubo térmico a conector de entrada |
| 2. | Sensor de presión PV | 11. | Sensor de presión HA |
| 3. | Sensor de temperatura T2 | 12. | Colector de muestras HA |
| 4. | Colector de muestras PV | 13. | Línea de oxígeno HA |
| 5. | Línea de la bilis | 14. | Conectores de agua HA |
| 6. | Línea de oxígeno PV | 15. | Cabezal de la bomba HA |
| 7. | Conectores de agua PV | 16. | Sensor de caudal HA |
| 8. | Cabezal de la bomba PV | 17. | Tubo térmico a conector de salida |
| 9. | Sensor de caudal PV | | |

2.8 Imprimación y desaireación del circuito de perfusión

2.8.1 Llenado del circuito

- Para llenar el circuito de perfusión, conecte las líneas de llenado a los oxigenadores PV y HA, respectivamente. Asegúrese de conectarlo firmemente y de mantener la esterilidad.
- Llene el sistema con la solución de perfusión preferida a través de ambas líneas de llenado (un mínimo de 2 litros en total). Después del llenado, cierre los conductos con las abrazaderas y, para evitar fugas, gire las válvulas giratorias a la posición cerrada.
- Cuando el sistema esté lleno, pulse el botón OK para continuar.

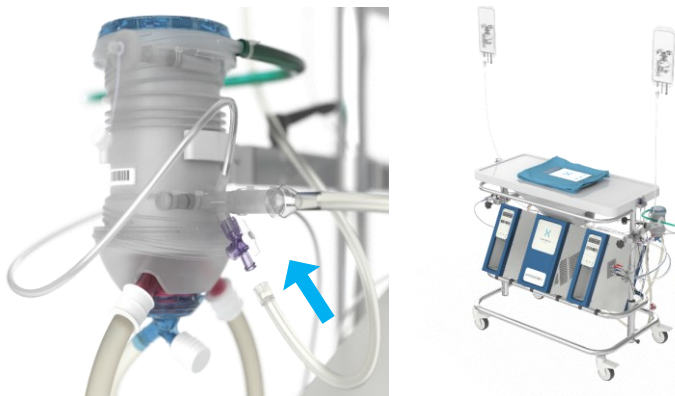


Figura 20 Conexión de la línea de llenado



Utilice únicamente una solución de perfusión con máquina certificada. El uso de otras soluciones puede provocar daños en los órganos.



No derrame líquido sobre la Unidad térmica (rejillas de aire), las Unidades de bombeo, los sensores u otros componentes electrónicos, ya que podría dañar el dispositivo o provocar mediciones inexactas.

2.8.2 Inicio de la desaireación

Para desairear completamente el circuito de perfusión, el aire se elimina ajustando el caudal de la bomba mediante los botones de subida y bajada de la bomba, manipulando los tubos y aspirando con una jeringa en los puertos seleccionados. Para cada circuito se debe desairear en la dirección del caudal desde el recipiente hacia cada circuito y de vuelta al recipiente en el siguiente orden:

- Tubo del recipiente al cabezal de la bomba
- Cabezal de la bomba
- Oxigenador
- Tubo del oxigenador al recipiente
- Sensor de presión

Inicie primero la desaireación del circuito PV, siguiendo los pasos detallados a continuación. Una vez completados estos pasos para el circuito PV, repita los mismos pasos para el circuito HA.

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

Sistema de desaireación
Arriba/abajo para ajustar
Salida de la bomba: 0 %
Pulse OK cuando haya acabado

- Pulse los botones arriba y abajo de la Unidad de bombeo para variar el caudal cuando sea necesario durante el proceso. La variación del caudal ayudará a eliminar el aire del circuito de perfusión.
- Empiece por desairear el tubo que va desde el recipiente hacia la palanca de la bomba. Aumente la salida de la bomba para evacuar el aire hacia el cabezal de la bomba. Manipule el tubo para extraer el aire manualmente.
- Continúe hasta el cabezal de la bomba. Si hubiera aire en el cabezal de la bomba, detenga la bomba manualmente pulsando el botón de encendido/apagado de la bomba. Deje que el aire se mueva hacia el lado superior del cabezal de la bomba. A continuación, reinicie la bomba y aumente la salida de la bomba para evacuar el aire hacia el oxigenador. Si es necesario, desconecte el cabezal de la bomba para extraer el aire manualmente. No golpee el cabezal de la bomba con abrazaderas u otras herramientas duras.
- Si se conecta una línea de muestra, es necesario purgar el aire de dicha línea (véase el apartado 2.8.2.1).

2.8.2.1 Elimine el aire de la línea de muestra

- Coloque la jeringa en el puerto azul de la válvula de muestras para desairear la línea de muestras. La línea de muestras se conecta al tubo de retorno que sale del recipiente.
- Abra la válvula azul del puerto de muestras (Figura 21).

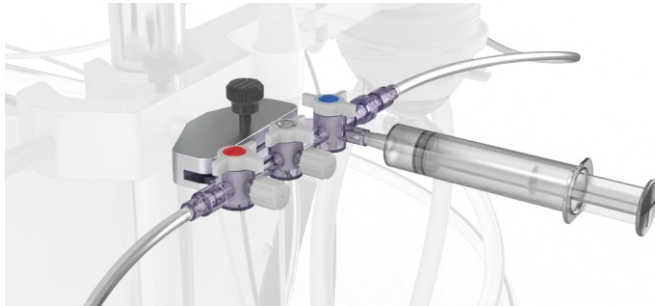


Figura 21 Desairear de la línea de muestra aspirando con una jeringa. Asegúrese de que la válvula azul esté en la orientación indicada.

- Aspire la jeringa para eliminar el aire.
- Cierre el puerto azul de la línea de muestras y retire la jeringa.
- Coloque la jeringa en el puerto rojo de la válvula de muestras para desairear la línea de muestras. Abra la válvula roja del puerto de muestras (Figura 22).

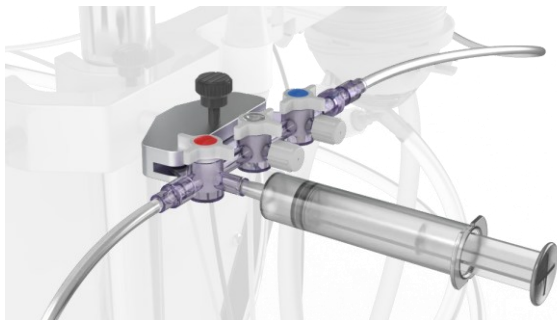


Figura 22 Desairear de la línea de muestra aspirando con una jeringa. Asegúrese de que la válvula roja esté en la orientación indicada.

- Aspire la jeringa para eliminar el aire.
- Cierre el puerto rojo de la línea de muestras y retire la jeringa.

2.8.3 Fin de la desaireación

- Coloque la tapa blanca sobre el oxigenador (Figura 23).

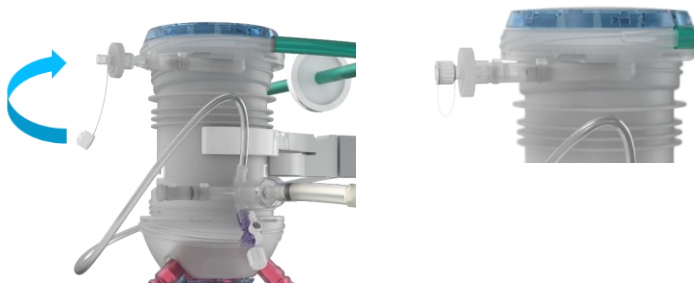


Figura 23 Coloque el tapón en la salida de desaireación

- Desairee el tubo que va del oxigenador al recipiente. Manipule el tubo para extraer el aire manualmente.
- Retire la tapa de la parte superior del sensor de presión y coloque una jeringa estéril en el puerto (véase la Figura 24; paso 1).
- Para llenar la línea de presión y eliminar cualquier aire posible, tire de la lengüeta azul a presión (véase la Figura 24; paso 2) mientras aspira con la jeringa (paso 3). Deténgase una vez eliminado el aire.
- Vuelva a colocar la tapa en el sensor de presión (véase la Figura 24; paso 4).

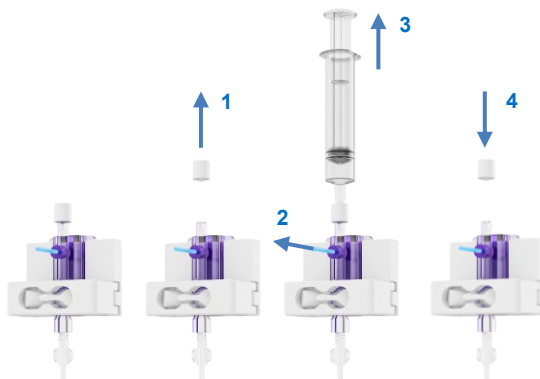


Figura 24 Desaireación del sensor de presión

- Pulse OK en la Unidad de bombeo para continuar.
- Si procede, repita los pasos anteriores para el circuito HA.

- Asegúrese de comprobar que no se han acumulado burbujas de aire en el sensor de caudal. Abra el clip de aluminio para liberar la tapa (Figura 25). Abra la tapa y compruebe si hay burbujas de aire. Elimine las posibles burbujas de aire manipulando el tubo. Empuje la tapa para cerrar el sensor.

2.8.4 Puesta a cero del sensor de presión

Para poner a cero el sensor de presión, siga los pasos que se indican a continuación. Empezar por el circuito PV y, una vez completado, repita el proceso para el circuito HA (si procede). No lleve a cabo los siguientes pasos simultáneamente en la Unidad PV y HA.

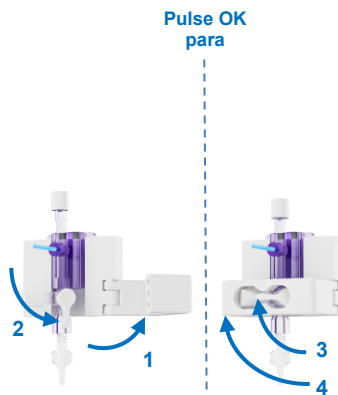


Figura 25 Puesta a cero del sensor de presión

- Abra el soporte del porta sensor de presión para acceder a la válvula del sensor de presión (véase la Figura 25; paso 1). Siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla (véase más abajo), gire hacia abajo la válvula del sensor de presión para abrir el sensor y medir la presión atmosférica (Figura 25; paso 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Puesta a cero de la presión
Gire la válvula del transductor
hacia abajo
Pulse OK cuando haya acabado

- En el menú de la Unidad de bombeo, pulse el botón OK para poner a cero el sensor a la presión atmosférica. El paso de puesta a cero de la presión durará 8 segundos.

- No toque el dispositivo ni el equipo de perfusión durante este paso, ya que cualquier interferencia del usuario puede afectar a la precisión de las lecturas de presión.

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Proceso de puesta a cero
de la presión
Espere...
Pres: 0 mmHg

- La pantalla indicará que el sensor de presión se ha puesto a cero correctamente, pulse OK para confirmar.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Puesta a cero completada

Pulse OK para confirmar

- Vuelva a colocar la válvula del sensor de presión en posición horizontal (Figura 25; paso 3) y cierre el soporte del sensor de presión para proteger la válvula de una apertura involuntaria (Figura 25; paso 4). Pulse OK en la Unidad de bombeo para continuar.

Turn transducer
valve horizontal

Press OK when done

Gire la válvula del transductor
horizontalmente

Pulse OK cuando haya acabado

2.8.5 Comprobación de presión

El dispositivo verificará si los pasos descritos en el apartado 2.8.4 se han realizado correctamente y si el sensor de presión está conectado adecuadamente al circuito de perfusión.

- Pulse OK para iniciar la comprobación de la presión.

Pressure sensor
Check

Press OK to start

Sensor de presión
Comprobar

Pulse OK para empezar

- En este paso, el Liver Assist comprobará si el sensor de presión está correctamente conectado al circuito de perfusión. Este paso llevará unos segundos.

Pressure check
In process

Comprobación de presión
En curso

- En el caso de que el Liver Assist no pueda determinar si el sensor de presión está correctamente conectado al circuito de perfusión, compruebe si la posición de la válvula del sensor de presión está en posición horizontal (Figura 25, paso 3). Pulse OK si la válvula del sensor de presión está en posición horizontal.

Pressure check:
Ensure valve is horizontal
Press OK to confirm

Comprobación de presión:
Asegúrese de que la válvula
está horizontal
Pulse OK para confirmar

2.8.6 Establecer los parámetros de perfusión:

- Seleccione la temperatura de perfusión deseada, utilizando los botones arriba y abajo de la Unidad de bombeo PV. Tenga en cuenta que la temperatura de perfusión solo se configura en la Unidad de bombeo PV.

VENA PORTA

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

Establecer la temperatura
Arriba/abajo para ajustar
Valor: 20 C
Pulse OK cuando haya acabado

- Pulse el botón OK para confirmar la temperatura seleccionada y pasar al siguiente paso.

ARTERIA HEPÁTICA / VENA PORTA

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

Establecer la presión
Arriba/abajo para ajustar
Valor: .. mmHg
Pulse OK cuando haya acabado

- Ajuste la presión de perfusión deseada de la Unidad HA y PV.
- Pulse el botón OK para confirmar y pasar al siguiente paso.

2.8.7 Desairee el intercambiador de calor de los oxigenadores

- Apriete o pellizque ambos tubos térmicos en el lado PV.
- Retire el oxigenador del lado HA (Figura 9, elemento 18) del soporte (Figura 8, elemento 37) e inclínelo de tal manera que el conector de salida de agua, identificado por las burbujas de aire que se alejan del oxigenador, quede situado por encima del conector de entrada de agua (véase la Figura 26). Esto permite que el aire atrapado suba al tubo térmico. Evite doblar el tubo térmico, ya que esto restringirá el flujo. Evite tensar el cable del sensor de temperatura. Si es necesario, retire temporalmente el sensor de temperatura del oxigenador para facilitar la inclinación.
- Vuelva a conectar el oxigenador al soporte (Figura 8; elemento 37).
- Deje de apretar o pellizcar el tubo térmico en el lado PV.
- Retire el oxigenador del lado PV (Figura 9; elemento 8) del soporte (Figura 8; elemento 37) y repita los pasos realizados en el lado HA; a continuación, vuelva a conectar el oxigenador al soporte.
- Repita los pasos de desaireación del tubo térmico siguiendo las instrucciones del apartado 2.3.1.
- Asegúrese de que los indicadores de flujo (rueda roja) del tubo térmico (Figura 7, elemento 27) giran lo suficientemente rápido. Las tres palas individuales de la hélice ya no deben distinguirse a simple vista; solo se debería ver un movimiento continuo.
- Si los indicadores de caudal giran lentamente (se ven las palas individuales de la hélice) o no giran, repita los pasos descritos anteriormente, y/o los pasos de el apartado 2.3.1, ya que es probable que haya un bloqueo de aire que impida el flujo de agua y el intercambio adecuado de temperatura.
- No proceda a la perfusión si el caudal del tubo térmico es bajo, ya que impedirá un intercambio de temperatura adecuado con el perfusado.



Compruebe si hay fugas, ya que las fugas internas del oxigenador y los daños pueden provocar contaminación. No utilice el oxigenador si hay fugas.

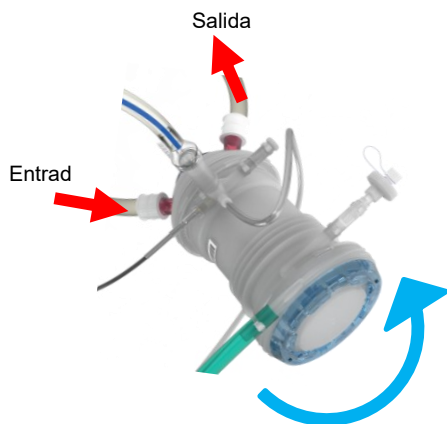


Figura 26 Incline el oxigenador (flecha azul) de tal manera que el conector de salida (flecha roja) se encuentre en el punto más alto, permitiendo que el agua salga del oxigenador.

2.9 Canulación

- Para conectar el hígado del donante al Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401], es necesario canular la vena porta y la arteria hepática (Figura 27).
- Para la canulación del hígado utilizando el Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401], solo es necesaria la canulación de la vena porta.

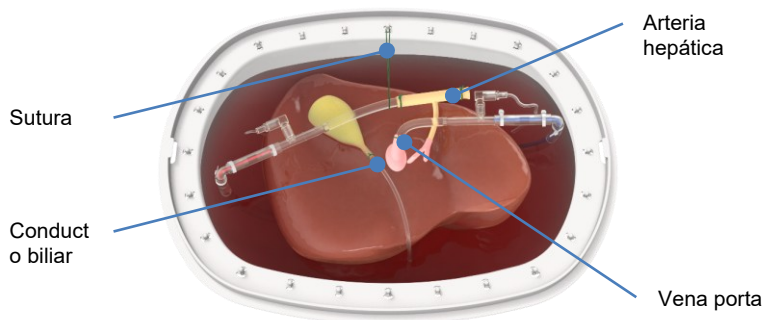


Figura 27 Canulación de la arteria hepática y la vena porta

2.9.1 Canulación de la vena porta

La vena porta se puede canular utilizando la cánula angulada de 24 French incluida en el equipo.

2.9.2 Canulación de la arteria hepática

Si una parte de la aorta supratruncal sigue unida a la arteria hepática, la conexión se puede realizar utilizando la cánula recta de 24 French incluida en el equipo. El uso del trozo de aorta tiene como resultado la protección de la capa endotelial de la arteria hepática.

Si no hay ninguna parte de la aorta supratruncal unida a la arteria hepática, esta se puede canular utilizando diferentes tamaños de cánula (por ejemplo, 8, 10 o 12 French). Estas cánulas más pequeñas se piden por separado, véase el apartado 10 para obtener información sobre los pedidos.

2.9.3 Canulación del conducto biliar

Para permitir la recogida de bilis, el conducto biliar se puede canular mediante una sonda de alimentación. Se insertará una sonda de alimentación de 6 Fr a través de la línea biliar específica situada debajo del recipiente (Figura 9 y Figura 10; elemento 13). Para la perfusión normotérmica, lleve a cabo este paso antes de iniciar la perfusión (tal y como se describe en el apartado 2.10.1) para evitar que la bilis se mezcle con el perfusado.

2.10 Procedimiento de perfusión

2.10.1 Inicio del procedimiento de perfusión

- Asegúrese de que la pantalla está en el paso de conectar el hígado.

HEPATIC ARTERY

Connect Liver
HA cannula

Press OK when done

PORTAL VEIN

Connect Liver
PV cannula

Press OK when done

Conectar el hígado
Cánula HA

Pulse OK cuando haya acabado

Conectar el hígado
Cánula PV

Pulse OK cuando haya acabado

- Encienda el suministro de gas y ajuste el caudal al valor deseado, máximo. 5,6 l/min.
- Abra la cobertura estéril del recipiente para el hígado asépticamente para crear un campo estéril.
- Coloque el hígado en el recipiente para el hígado.
- Tenga en cuenta que el hígado está sostenido por la malla y por el fluido del recipiente. Para garantizar una medición precisa de la presión, alinee la altura del

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Liver Assist

33 (64)

hígado con el sensor de presión, tal y como se muestra en la Figura 28. La punta de la cánula debe estar a la misma altura que el centro del sensor de presión.

- La altura del órgano se puede ajustar modificando el volumen de perfusado del recipiente.
- En caso necesario, para compensar las diferencias de altura, el valor de ajuste de la presión se puede ajustar. El grado de corrección depende de la diferencia de altura. El valor de la presión se debe ajustar en 1 mmHg por cada 1,3 cm de diferencia de altura.
 - Si el hígado está situado por debajo del sensor de presión, se reducirá el ajuste de presión.
 - Si el hígado está situado por encima del sensor de presión, aumentará la presión.

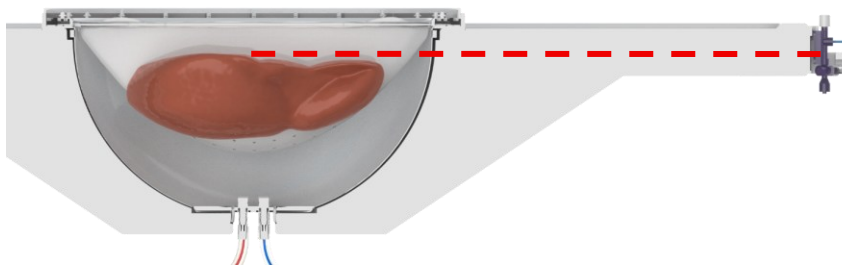


Figura 28: Altura del hígado respecto al sensor de presión

- Desairee llenando las cánulas PV y HA con la solución de la salida correspondiente. Conecte las cánulas PV y HA con el conector de salida correspondiente.
- Para garantizar la correcta colocación de las cánulas y lograr una perfusión óptima, se puede fijar una sutura en el borde del recipiente y las cánulas (Figura 27).



Asegúrese de que la vena porta y la arteria hepática no estén retorcidas, ya que esto podría comprometer la perfusión.

- Pulse OK para confirmar que el hígado está canulado.
- La pantalla pedirá confirmación de que el oxígeno está fluyendo. En caso de duda, consulte el apartado 2.5.

ARTERIA HEPÁTICA / VENA PORTA

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Confirmar el flujo
de oxígeno

Pulse OK para confirmar

- La pantalla pedirá confirmación para iniciar la perfusión.

ARTERIA HEPÁTICA / VENA PORTA

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

¿Preparado para iniciar la
perfusión?

Pulse OK para empezar

- Cuando la perfusión sea estable, cierre el recipiente para el hígado con la tapa interior.
- Durante la perfusión, los parámetros de perfusión aparecerán en cada pantalla.

ARTERIA HEPÁTICA

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

VR: .. mmHg/mL/min

VENA PORTA

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

VR: .. mmHg/L/min

En marcha: hh:mm:ss

Presión: .. mmHg

VR: ..mmHg/ml/min

En marcha: hh:mm:ss

Rendimiento T: .. C

Presión: .. mmHg

VR: .. mmHg/l/min

2.10.2 Durante el procedimiento de perfusión

- Vigile los parámetros de perfusión durante todo el procedimiento. Si es necesario, el punto de ajuste de la presión y de la temperatura se puede modificar.

ARTERIA HEPÁTICA / VENA PORTA

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

Establecer la presión
Arriba/abajo para ajustar
Valor: .. mmHg
Presione para continuar

- Para cambiar la presión, pulse los botones arriba y abajo de la Unidad de bombeo PV o HA hasta que aparezca el valor deseado en la pantalla y confirme pulsando el botón OK.
- La temperatura solo se puede modificar en la Unidad de bombeo PV, seleccionando primero una presión y, a continuación, seleccionando la temperatura preferida mediante los botones arriba y abajo. Para confirmar se tiene que pulsar el botón OK. Ahora se utilizarán la presión y la temperatura establecidas por el usuario.
- Para alcanzar una temperatura inferior a 12 °C, ajuste la temperatura a «Enfriamiento total». El sistema enfriará activamente, intentando alcanzar la temperatura más baja que pueda lograr el dispositivo.

VENA PORTA

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

Establecer la temperatura
Pulse Arriba/Abajo para ajustar
Valor: .. C
Presione para continuar



En caso de emergencia, detenga el Liver Assist pulsando los botones de la bomba para detener las bombas.



En caso de emergencia, y si falla la bomba o el botón de encendido, desconecte el cabezal de la bomba para detener la perfusión.



No deje el dispositivo sin vigilancia, vaya comprobándolo con frecuencia.



Si el dispositivo falla y no se puede reiniciar la perfusión, continúe la conservación utilizando el almacenamiento estático en frío.

- Si se produce un error o una avería, consulte el apartado 8 para solucionar el problema. Si el apartado dedicado a las alarmas y la resolución de problemas no resuelve el problema, llame a personal de servicio cualificado o póngase en contacto con el servicio de asistencia internacional de XVIVO.

2.11 Gasa adicional

Los Liver Assist Perfusion Sets incluyen una gasa estéril adicional para mantener la esterilidad durante la perfusión y/o el transporte en el hospital.

- Asegúrese de que el borde exterior del recipiente esté seco.
- Desembale la gasa estéril adicional.
- Retire la lámina de la cinta adhesiva de doble cara de la parte inferior de la gasa estéril adicional.
- Coloque la gasa estéril adicional sobre el recipiente y asegúrese de que la orientación sea la correcta, tal y como indican las marcas «HA» y «PV» situadas a cada lado de la etiqueta (Figura 29).

- Si se desea, la gasa original se puede cortar alrededor de la gasa adicional, asegurándose de que la gasa adicional no resulte dañada.

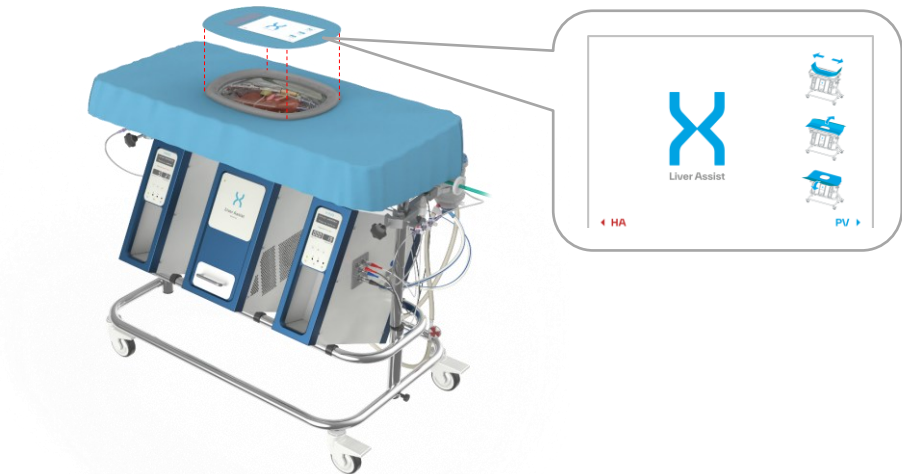


Figura 29: Colocación de una gasa estéril adicional.

2.12 Límites de alarma

El Liver Assist está equipado con límites dependientes de la temperatura para el caudal y la presión para evitar daños o la pérdida de órganos. Estos valores están preestablecidos y no se pueden modificar. En el caso de que se alcance el límite, el dispositivo reducirá la velocidad de la bomba para mantener la perfusión segura. Las presiones admisibles a diferentes temperaturas se muestran en la Figura 30. Los caudales admisibles a diferentes temperaturas se muestran en la Figura 31.

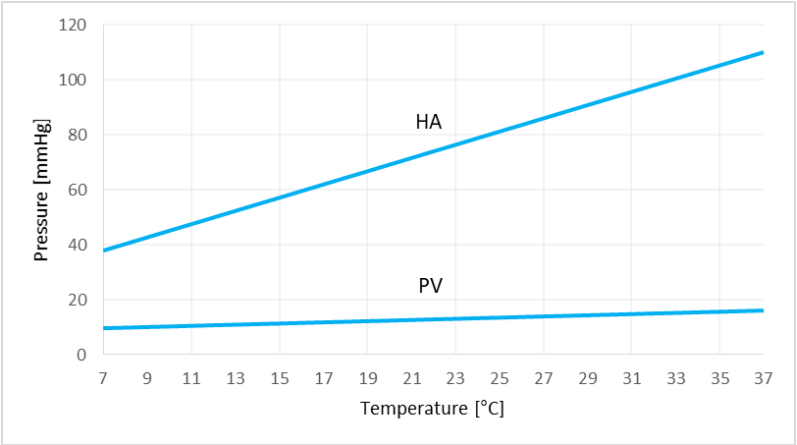


Figura 30 Límites de presión a diferentes temperaturas

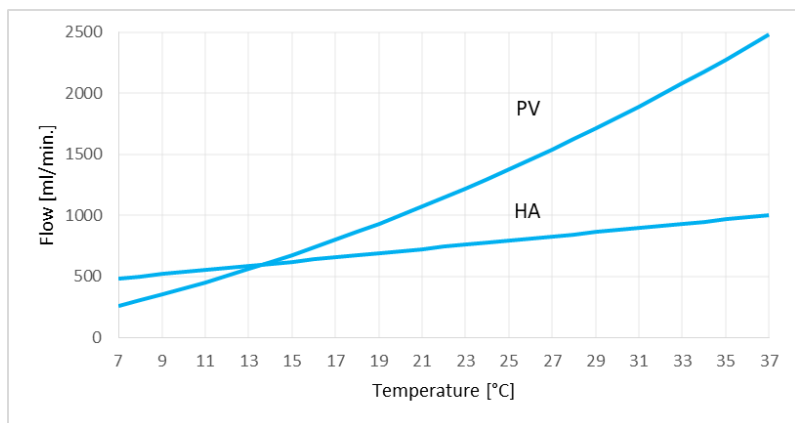


Figura 31 Límites de caudal a diferentes temperaturas

Para establecer una conexión entre el hígado y el equipo de perfusión se pueden utilizar cánulas específicas. Dentro del equipo de perfusión hay cánulas específicas: una cánula de 24Fr para la vena porta y una cánula de 24Fr para la arteria hepática. En los casos en los que no exista una aorta supratroncal, se pueden utilizar cánulas más pequeñas (por ejemplo, de 8, 10 o 12Fr).

Cada cánula tiene una caída de presión específica que está relacionada con el lumen interior y la longitud de la cánula. La caída de presión significa la diferencia de presión dentro de la cánula en comparación con la presión en la salida. Si opta por cánulas más pequeñas (<24 French), tenga en cuenta la caída de presión y la necesidad de compensar la presión establecida por el usuario para mantener una presión de perfusión constante. Véanse la Figura 32 y la Figura 33 para consultar las curvas de dependencia del caudal frente a la presión.

A modo de ejemplo, el uso de una cánula arterial de 10Fr a un volumen de 300 ml justifica una adición de 50 mmHg (Figura 32) para establecer la presión (véase el apartado 2.8.6). Si la presión fijada deseada es de 40 mmHg, la presión fijada se debe ajustar a 90 mmHg para compensar la caída de presión.

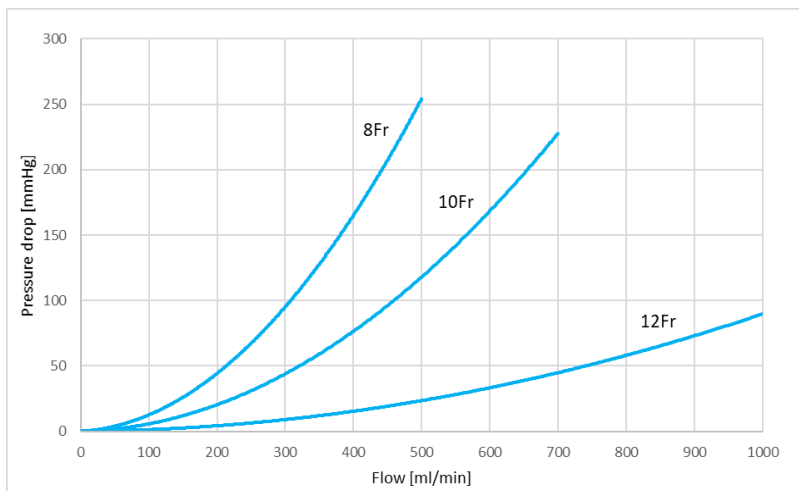


Figura 32 Caída de presión para cánulas pequeñas con caudales variables

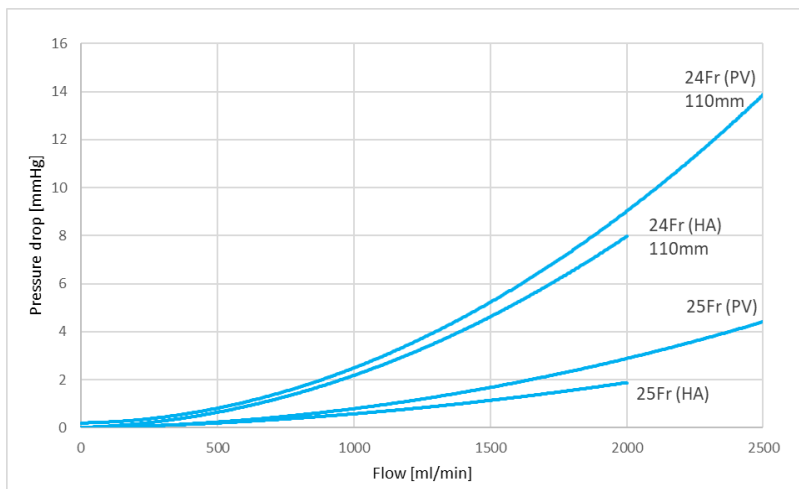


Figura 33 Caída de presión con caudales variables

2.13 Muestreo y adición de suplementos

La toma de muestras del líquido de perfusión se realiza desde el oxigenador a través de los puertos de muestras del colector de muestras (Figura 13) utilizando una jeringa. En el mismo

puerto también se pueden añadir suplementos al circuito. Siga los pasos detallados a continuación y asegúrese de mantener la esterilidad:

- Retire la tapa del puerto de muestras.
- Conecte una jeringa estéril (Luer) al puerto de muestras.
- Abra la válvula.
- Extraiga una muestra aspirando la solución de perfusión (teniendo en cuenta el volumen muerto) o, en su caso, introduzca los suplementos en el circuito.
- Cierre la válvula.
- Desconecte la jeringa.
- Vuelva a conectar la tapa en el puerto de muestras.
- Después de la toma de muestras, compruebe si la válvula está en la posición cerrada.

2.14 Transporte intrahospitalario

El Liver Assist puede utilizar su suministro de batería interno para permitir el transporte dentro del hospital durante el procedimiento de perfusión durante un máximo de 20 minutos. Cuando se desconecta la red eléctrica para el transporte, la pantalla muestra una advertencia y la carga actual de la batería. Una alarma avisará al usuario cada minuto como recordatorio de que el dispositivo está funcionando con batería.

Durante este tiempo la perfusión continuará, pero la Unidad térmica se desactivará para conservar la energía de la batería. Antes de que transcurran 20 minutos, vuelva a conectar la red eléctrica o cambie al modo de almacenamiento en frío para garantizar un uso seguro del dispositivo. En caso de que el transporte se prolongue demasiado, una alarma avisará cuando se esté agotando la batería, véase el apartado 8.2.

Para transportar el Liver Assist:

- Asegúrese de que el recipiente para el hígado esté cubierto para garantizar la esterilidad utilizando una gasa y/o una tapa adicionales, véase el apartado 2.11.
- Desconecte la línea de oxígeno del suministro de oxígeno.
- Desconecte la red eléctrica (una alarma notificará que la red eléctrica está desconectada).
- Desconecte el cable equipotencial.
- Suelte los frenos de las ruedas del carro.
- Desplace con cuidado el dispositivo con la barra de empuje hasta la nueva ubicación.
- Reactive los frenos de las ruedas del carro.
- Vuelva a conectar el cable equipotencial al conector de ecualización de potencia.
- Vuelva a conectar la red eléctrica y manténgala conectada para cargar la batería interna.

- Vuelva a conectar la línea de oxígeno al suministro de oxígeno.

2.15 Detención del funcionamiento

- Detenga el flujo de perfusión pulsando el botón de la bomba de la Unidad de bombeo PV y HA.
- Cuando se coloque la gasa estéril adicional, ábrala rasgando con cuidado la cinta azul y desdóblela siguiendo las instrucciones de la etiqueta (Figura 37).
- Desconecte y retire el hígado de su recipiente.
- Apague el sistema pulsando el botón de encendido de la Unidad de bombeo PV y HA durante 3 segundos. Al apagar el Liver Assist se restablecerán los parámetros ajustados a los valores preestablecidos por el fabricante.
- Apague el suministro de gas externo.
- Desconecte los sensores del circuito de perfusión. Saque los conectores de sus enchufes con cuidado y con un movimiento recto para evitar daños.
- Los sensores, el cable alargador de presión y los conectores del dispositivo se deben mantener limpios y secos.
- Desconecte el tubo térmico de los oxigenadores. Conecte los tubos térmicos entre sí utilizando el acoplador de tubos de agua suministrado.
- Retire todo el equipo de perfusión.
- Deseche como residuo médico el equipo de perfusión que haya utilizado, siguiendo la normativa local. Los accesorios del equipo de perfusión que no se utilicen durante el procedimiento se deben desechar.
- Inmediatamente después del uso, limpie el Liver Assist siguiendo las instrucciones del apartado 3.



Deseche como residuo médico el equipo de perfusión que haya utilizado, siguiendo la normativa local.



NO REUTILIZAR el Liver Assist Perfusion Set.

El Liver Assist Perfusion Set es de un solo uso.



El cable de alimentación debe permanecer conectado a la red eléctrica para cargar la batería interna a fin de garantizar una carga suficiente de la batería para el transporte intrahospitalario o en caso de corte del suministro eléctrico. El tiempo mínimo de carga es de 8 horas. El cable de alimentación deberá conectarse a la red eléctrica a intervalos regulares (cada 2 meses) cuando no se utilice durante un largo período.



Los sensores de temperatura, los sensores de caudal y los cables del sensor de presión y el tubo térmico son reutilizables. Asegúrese de separarlos de los residuos médicos después de su uso.

3. Limpieza y desinfección



Utilice únicamente los productos de limpieza y desinfección prescritos.

3.1 Después de cada procedimiento

El Liver Assist puede estar sujeto a contaminación por derrame accidental de la solución de perfusión y por contacto con las manos sucias del operador. La contaminación podría no ser visible. Antes y después de cada uso se debe realizar una limpieza a fondo con el producto de limpieza y desinfección prescritos. Se deben seguir las normas o directrices locales para el control de infecciones.

3.1.1 Materiales necesarios

- Producto de limpieza: detergente de limpieza suave, no agresivo ni abrasivo.
- Producto de desinfección: solución estándar de alcohol al 70 % o producto desinfectante de bajo nivel (utilizando compuestos de amonio cuaternario como ingrediente activo).
- Paño que no deje pelusas.

3.1.2 Instrucciones de limpieza

1. Coloque el Liver Assist en un entorno limpio que cumpla las condiciones de funcionamiento.
2. Durante el procedimiento de limpieza y desinfección debe utilizar guantes. En primer lugar, limpie las superficies accesibles del Liver Assist con el producto de limpieza prescrito. Elimine la suciedad de las superficies, los rincones y las hendiduras. No utilice productos abrasivos, ya que esto dañará la superficie del dispositivo.
3. Desinfecte las superficies con un paño nuevo que no deje pelusas y contenga el producto de desinfección prescrito. Asegúrese de que las superficies queden impregnadas.
4. Deje que la superficie permanezca intacta hasta que esté visiblemente seca o consulte las instrucciones del producto desinfectante.
5. Revise si las superficies están dañadas o deterioradas. En caso de duda sobre la funcionalidad o la limpieza, consulte a XVIVO.
6. Vacíe, desinfecte y descalcifique el recipiente de agua de forma periódica, véanse los apartados 3.2 y 3.3, para garantizar un rendimiento óptimo del dispositivo.
7. Cuando no utilice el dispositivo, manténgalo conectado a la red eléctrica para recargar las baterías internas.
8. Después de la limpieza, el dispositivo se puede guardar con la tapa.



No permita que los productos de limpieza y desinfección penetren en los conectores eléctricos o en las zonas de ventilación del Liver Assist, ya que podrían provocar daños o riesgo de descarga eléctrica.

3.2 Desinfección semanal de la Unidad térmica

1. Utilice guantes y gafas de protección durante el proceso de desinfección.
2. Prepare 2 litros de solución de Cloramina-T al 0,5 % siguiendo las instrucciones del fabricante. Algunos ejemplos de productos desinfectantes adecuados para la Unidad térmica son Disifin® (www.disifin.co.uk) y Halamid® (www.halamid.com).
3. Drene el agua de la Unidad térmica y de la tubería de agua utilizando la válvula de drenaje de agua (Figura 7; elemento 28). Tras el vaciado, cierre la válvula.
4. Limpie los conectores de agua (Figura 7; elemento 25), el acoplador de tubos de agua (Figura 7; elemento 26), la válvula de drenaje de agua y la tapa del recipiente de la Unidad térmica (Figura 5; elemento 14) utilizando un desinfectante de superficies.
5. Cierre el circuito de agua.
6. Añada 2 litros de solución de Cloramina-T al 0,5 % al recipiente de la Unidad térmica.
7. Conecte el sensor de caudal, los sensores de temperatura y el cable del sensor de presión a la Unidad de bombeo PV.
8. Sumerja el sensor de caudal en un vaso con agua del grifo.
9. Conecte un sensor de presión independiente al cable del sensor de presión.
10. Nota: no es necesario conectar un equipo de perfusión.
11. Conecte el cable de alimentación del dispositivo a la red eléctrica.
12. Encienda la Unidad de bombeo PV.
13. Pase por el procedimiento de configuración pulsando el botón OK en la Unidad de bombeo PV. Pulse hasta que la pantalla muestre «puesta a cero de la presión».
14. Haga circular la solución desinfectante durante 30 minutos a temperatura ambiente; compruebe si la rueda roja indicadora de caudal (Figura 7, elemento 27) está girando para asegurar el caudal.
15. Apague la Unidad de bombeo PV y drene la Unidad térmica y los tubos de agua (véase el paso 3).
16. Primer enjuague: Añada 2 litros de agua desmineralizada a la Unidad térmica, haga circular el agua durante 5 minutos a temperatura ambiente; compruebe si la rueda roja indicadora de caudal está girando para asegurar el caudal (siga los pasos 12 y 13 para iniciar la circulación).
17. Apague la Unidad de bombeo PV y drene la Unidad térmica y los tubos de agua (véase el paso 3).

18. Segundo enjuague: Añada 2 litros de agua desmineralizada a la Unidad térmica, haga circular el agua durante 5 minutos a temperatura ambiente; compruebe si la rueda roja indicadora de caudal está girando para asegurar el caudal (siga los pasos 12 y 13 para iniciar la circulación).
19. Apague la Unidad de bombeo PV y drene la Unidad térmica y la tubería de agua (véase el paso 2).
20. Llene la Unidad térmica con 2 litros de agua desmineralizada para preparar la Unidad para su próximo uso.

3.3 Descalcificación anual de la Unidad térmica

1. Conecte el acoplador de la tubería de agua (Figura 7; elemento 26) a los conectores de agua (Figura 7, elemento 25).
2. Drene la Unidad térmica y la tubería de agua utilizando la válvula de drenaje de agua (Figura 7, elemento 28). Después del vaciado, cierre la válvula de drenaje de agua.
3. Prepare 2 litros de una solución descalcificadora utilizando ácido cítrico como principal y único ingrediente activo. Diluya el ácido cítrico según lo prescrito en agua desmineralizada.
4. Añada 2 litros de solución descalcificadora al recipiente de la Unidad térmica (Figura 5; elemento 14).
5. Espere media hora.
6. Mientras espera, conecte los sensores:
7. Conecte el sensor de caudal, los sensores de temperatura y el cable del sensor de presión a la Unidad de bombeo PV.
8. Sumerja el sensor de caudal en un vaso con agua.
9. Conecte un sensor de presión independiente al cable del sensor de presión.
10. Nota: ¡no es necesario conectar un equipo de perfusión!
11. Una vez transcurrido el tiempo de espera, encienda la Unidad de bombeo PV.
12. Pase por el procedimiento de configuración pulsando el botón OK en la Unidad de bombeo PV. Pulse hasta que la pantalla muestre «puesta a cero de la presión».
13. Haga circular la solución descalcificadora durante 20 minutos a temperatura ambiente; compruebe si la rueda roja indicadora de caudal está girando para asegurar el caudal.
14. Apague la Unidad de bombeo y drene la Unidad térmica y la tubería de agua (véase el paso 2).
15. Primer enjuague: Añada 2 litros de agua desmineralizada a la Unidad térmica, haga circular el agua durante 5 minutos a temperatura ambiente; compruebe si la rueda roja indicadora de caudal está girando para asegurar el caudal (siga los pasos 11 y 12 para iniciar la circulación).

16. Apague la Unidad de bombeo PV y drene la Unidad térmica y la tubería de agua (véase el paso 2).
17. Segundo enjuague: Añada 2 litros de agua desmineralizada a la Unidad térmica, haga circular el agua durante 5 minutos a temperatura ambiente; compruebe si la rueda roja indicadora de caudal está girando para asegurar el caudal (siga los pasos 11 y 12 para iniciar la circulación).
18. Apague la Unidad de bombeo PV y drene la Unidad térmica y la tubería de agua (véase el paso 2).
19. Llene la Unidad térmica con 2 litros de agua desmineralizada para preparar la Unidad para su próximo uso.

4. XVIVO Insights

XVIVO Insights (www.xvivoinights.com), es una aplicación web que refleja continuamente las características de perfusión y los posibles mensajes de notificación generados por el dispositivo. Se puede acceder a los datos de la ejecución de la perfusión a través de un sitio web específico que requiere un nombre de usuario y una contraseña para iniciar sesión. Liver Assist [11.101] es compatible con XVIVO Insights, aunque su disponibilidad puede estar limitada a determinadas regiones. Contacte con su representante de ventas para activar XVIVO Insights y crear una cuenta para su dispositivo.

Las características de perfusión se envían a una base de datos segura en la nube a la que se puede acceder a través de la aplicación web XVIVO Insights. Los datos de una ejecución específica se pueden compartir temporalmente con el personal de XVIVO para permitir la solución remota de averías.

Tenga en cuenta que se requiere una red inalámbrica móvil 2G, 3G o 4G estable para establecer una conexión entre el dispositivo y XVIVO Insights, tal y como se detalla en el apartado 4.1. Dependiendo de la cobertura de la red, es posible que se necesiten amplificadores de señal para garantizar una conexión estable. Descubra las posibilidades consultando al departamento de infraestructuras del hospital local.

4.1 Especificaciones del módulo de comunicación

El Liver Assist está equipado con un módulo de comunicación GSM que permite acceder en tiempo real a los parámetros de perfusión del dispositivo en uso. El localizador GPS cumple la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos (FCC) y está registrado con la ID de la FCC: XPYUBX18ZO01.

El módulo GPS se comunica con la siguiente tecnología inalámbrica:

- Tecnología de acceso radioeléctrico (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1,= 2G GPRS / EGPRS
- Bandas 4G (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 y 28
- Bandas 2G: 850, 900, 1800 y 1900

Modulación RAT:

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Liver Assist

46 (64)

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

Frecuencias utilizadas:

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

Potencia radiada aparente:

- LTE categoría M1 / NB1: Clase 3 (23 dBm)
- 2G GMSK: Clase 4 (33 dBm) para bandas GSM/E-GSM, Clase 1 (30 dBm) para bandas DCS/PCS
- 2G 8-PSK: Clase E2 (27 dBm) para bandas GSM/E-GSM, Clase E2 (26 dBm) para bandas DCS/PCS

5. Mantenimiento

Los usuarios no pueden realizar cambios en el Liver Assist.

Este sistema no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario, el mantenimiento solo puede ser realizado por personal autorizado de XVIVO.

Hay piezas de repuesto disponibles. Para obtener más detalles sobre cómo solicitar una pieza de recambio, consulte el apartado 10.

Es necesario que su dispositivo sea revisado por XVIVO cada 12 meses.

6. Advertencias y precauciones

- El uso del dispositivo en procedimientos distintos a los descritos en este manual puede provocar lesiones.
- Solo puede garantizarse el uso seguro del Liver Assist si el operador es un profesional cualificado y formado que ha hecho un curso de formación de Liver Assist.
- La valoración de la calidad del órgano es responsabilidad del cirujano.
- Inicie la preparación del receptor cuando el procedimiento de perfusión mecánica haya finalizado.
- Se deberá comunicar cualquier accidente grave relacionado con el Liver Assist a XVIVO y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se encuentra el usuario y / o el paciente.
- Comunique directamente cualquier reclamación a XVIVO a través de: qa.xnl@xvivogroup.com
- No lo utilice fuera del entorno de funcionamiento prescrito: unas temperaturas más elevadas pueden hacer que la refrigeración sea menos eficaz.
- Solo debe utilizar sensores suministrados por el fabricante.
- No instale, utilice ni almacene esta Unidad en una sala poco ventilada o en ubicaciones expuestas a la luz directa del sol o a la luz artificial potente.

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Liver Assist

47 (64)

- El mantenimiento y la revisión del dispositivo, incluyendo la sustitución de las baterías, solo pueden ser realizados por personal certificado por XVIVO. Esta modificación anulará la garantía e infringe la evaluación de conformidad del Liver Assist.
- No sustituya el cable de alimentación IEC ni los fusibles. Esta modificación anulará la garantía e infringe la evaluación de conformidad del Liver Assist.
- Deseche el equipo usado siguiendo la normativa local.
- La conexión USB no debe conectarse durante la perfusión. Utilice únicamente un ordenador que cumpla las normas IEC 60601-1, IEC 60950-1 o IEC 62368-1, y que ofrezca una protección 2MOPP frente a la red eléctrica al conectar el dispositivo mediante USB.
- El dispositivo rinde esencialmente en los siguientes rangos:
 - Temperatura de perfusión entre 0°C y 43°C
 - Presión inferior al límite de seguridad:
 $P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$ (HA)
 $P(T) = 0,207 \cdot T + 21,381$ (PV)
- En el improbable caso de que se produzcan interferencias electromagnéticas y se observe una degradación de las prestaciones esenciales mencionadas, pruebe una o varias de las siguientes medidas:
 - Aumente la distancia entre el Liver Assist y los sistemas adyacentes.
 - Conecte el Liver Assist a una toma de corriente en un circuito separado del que estén conectados los sistemas adyacentes.
- El botón de encendido/apagado del Liver Assist no interrumpirá completamente la alimentación del dispositivo. La fuente de alimentación interna de la Unidad térmica Liver Assist seguirá produciendo un ruido leve cuando el Liver Assist esté apagado.
- El enchufe de la red eléctrica de la fuente de alimentación es el separador que conecta o desconecta el Liver Assist de la red eléctrica. Evite colocar el equipo de forma que el acceso al enchufe de la red eléctrica, etc. sea limitado (es decir, que la desconexión sea difícil).
- Debe evitarse el uso del Liver Assist junto a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro deben observarse para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados, a excepción de las piezas de repuesto suministradas por XVIVO, podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del Liver Assist y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- No deben utilizarse equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Liver Assist, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación de las prestaciones de este equipo.
- Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo

podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

- En el improbable caso de que se produzca una interrupción causada por una descarga ESD, reinicie el dispositivo y confirme su correcto funcionamiento. En caso de mal funcionamiento, por ejemplo, de la medición del caudal, continúe con la conservación mediante el almacenamiento estático en frío.
- El Liver Assist no está destinado a estar en contacto con el paciente y, por tanto, queda fuera de la definición de pieza aplicada. El equipo de perfusión está en contacto con el órgano aislado posterior. Sin embargo, las siguientes piezas se tratan como piezas aplicadas de tipo B, ya que están en contacto directo con el líquido de perfusión:
 - Cables de los sensores de presión
 - Sensores de temperatura
 - Sensores de caudal
 - Acoplamiento de la bomba magnética

7. Responsabilidad y garantía

Consulte los Términos y condiciones generales que acompañan al contrato de venta.

8. Alarmas y resolución de problemas

Si un problema no se puede resolver durante una perfusión clínica, llame al servicio de asistencia, disponible 24 horas al día, 7 días a la semana:

+31 50 3640116 (solo para asuntos urgentes).

8.1 Señales de alarma

Mensaje	Prioridad	Señal sonora	Señal visible (LED)
Advertencia	Prioridad baja (PB) Se requiere atención del usuario, perfusión óptima en peligro.	E C	 Amarillo para general Cian para la temperatura
		— —	
		Nivel de presión sonora: > 65 dBA @ 1m	
Error	Prioridad media (PM) Se requiere una respuesta rápida del usuario, de lo contrario, pasar al	C C C	 Amarillo para general Cian para la temperatura
		— — —	
		Nivel de presión sonora:	

Las alarmas anteriores configuradas por el fabricante están preestablecidas y se restablecen automáticamente después de una interrupción del suministro eléctrico. El tiempo que tarda el sistema en identificar un estado de alarma es de unos 3 segundos.

La generación de la alarma no se puede desactivar. La señal sonora puede pausarse temporalmente pulsando el "botón de pausa de la alarma sonora"; esto desactivará la señal sonora durante 3 minutos mientras que la señal de alarma visible permanecerá. Después de 3 minutos, la alarma sonora continuará. La señal de alarma no cesará automáticamente cuando deje de existir el evento que la activó; para restablecer la alarma, pulse el botón OK.

Al arrancar el Liver Assist, todas las señales de alarma visibles y la alarma auditiva se activan brevemente para verificar el correcto funcionamiento del sistema de alarma.

8.2 Explicación del mensaje de alarma

Tabla 2: Mensajes de error

Mensajes de alarma	Problema	Causa probable	Solución
La alarma se activa inmediatamente después del arranque, sin que aparezca ningún aviso en la pantalla.	Fallo del circuito de vigilancia (Watchdog)	El software no responde	Apague el dispositivo durante 10 segundos y reinicielo. Si el problema persiste, es necesario reparar el dispositivo, póngase en contacto con el servicio técnico de XVIVO
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Problema de hardware interno	Fallo del dispositivo	Si necesita reparar el dispositivo, póngase en contacto con el servicio técnico de XVIVO
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Sensor T1 desconectado, suelto o entrada de líquido en el conector	El conector está suelto, desenchufado o afectado por líquido	Vuelva a conectar el sensor y limpie el conector con spray de contacto si se detecta la entrada de líquido.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Sensor de presión desconectado, suelto o entrada de líquido en el conector.	El conector está suelto, desenchufado o afectado por líquido	Vuelva a conectar el sensor y limpie el conector con spray de contacto si se detecta la entrada de líquido.
ERROR Pressure too high Check System	Picos de presión	Los sensores de presión no funcionan correctamente. Movimiento de cánulas	Comprobar el sensor de presión. No levante las cánulas durante la perfusión. Vuelva a conectar el cable del sensor de presión y limpie los conectores con spray de contacto si ha entrado líquido.
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatura inferior a 1 °C	Mal control de la temperatura	Compruebe los sensores de temperatura. El dispositivo podría necesitar reparación
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatura superior a 42 °C	Mal control de la temperatura	Asegúrese de que la Unidad térmica, el tubo térmico y los oxigenadores están correctamente desaireados (véase el apartado 2.3 y 2.8.7), así como de que los indicadores de caudal giran lo

Mensajes de alarma	Problema	Causa probable	Solución
			suficientemente rápido (véase 2.8.7). Compruebe los sensores de temperatura: compruebe las conexiones, inspeccione si presentan daños o están mal colocadas y sustitúyalas si es necesario. El dispositivo podría necesitar reparación

Tabla 3: Mensajes de advertencia

Mensajes de alarma	Problema	Causa probable	Solución
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Sensor T1 desconectado, suelto o entrada de líquido en el conector	El conector está suelto, desenchufado o afectado por líquido	Vuelva a conectar el sensor y limpie el conector con spray de contacto si se detecta la entrada de líquido.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1: OK T1: OK T2: XX	Sensor T2 desconectado, suelto o entrada de líquido en el conector	El conector está suelto, desenchufado o afectado por líquido	Vuelva a conectar el sensor y limpie el conector con spray de contacto si se detecta la entrada de líquido.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1: OK T1: OK T2: OK	Sensor de caudal desconectado, suelto o entrada de líquido en el conector	El conector está suelto, desenchufado o afectado por líquido	Vuelva a conectar el sensor y limpie el conector con spray de contacto si se detecta la entrada de líquido.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1: OK T1: OK T2: OK	Cable de datos desconectado, suelto o entrada de líquido en los conectores.	Los conectores están sueltos, desenchufados o afectados por líquido	Vuelva a conectar el cable de datos y limpie los conectores con spray de contacto si ha entrado líquido.
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	No hay aumento de presión, rpm demasiado elevadas, sin presión en la línea de presión	Nivel de perfusión demasiado bajo, cabezal de la bomba mal colocado, doblez en el tubo o válvula de la línea de presión en una posición incorrecta	Inspeccione el equipo de perfusión y las cánulas para detectar posibles fugas. Asegúrese de que el sensor de presión está puesto a cero correctamente y de que la válvula está en la posición correcta (véase el apartado 2.8.4). Compruebe que no haya pliegues en el tubo, vuelva a conectar el cabezal de la bomba y asegúrese de que haya perfusado en el tubo.
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Pressure too high	Elevada resistencia	Al pulsar el botón se obtiene el 75% de la potencia de bombeo ajustada

Mensajes de alarma	Problema	Causa probable	Solución
WARNING Flow limit reached	Flujo demasiado alto	Resistencia baja	Inspeccione el equipo de perfusión y las cánulas para detectar posibles fugas. Asegúrese de que el sensor de presión está puesto a cero correctamente y de que la válvula está en la posición correcta (véase el apartado 2.8.4). Compruebe que no haya pliegues en el tubo, vuelva a conectar el cabezal de la bomba y asegúrese de que haya perfusado en el tubo.
WARNING Temperature limit Check System	El rango de temperatura está fuera de los 3 °C de la temperatura establecida	Tubo térmico obstruido o flujo de perfusión (bajo)	Asegúrese de que la Unidad térmica, el tubo térmico y los oxigenadores están correctamente desaireados (véase el apartado 2.3 y 2.8.7), así como de que los indicadores de caudal giran lo suficientemente rápido (véase 2.8.7). Añada hielo a la Unidad térmica para que se enfríe.
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	Sensor T2 desconectado del equipo de perfusión. Flujo demasiado bajo	Sensor de temperatura T2 no conectado al equipo de perfusión. Tubo térmico obstruido o flujo de perfusión (bajo)	Asegúrese de que la unidad térmica, el tubo térmico y los oxigenadores están correctamente desaireados (véase el apartado 2.3 y 2.8.7), así como de que los indicadores de caudal giran lo suficientemente rápido (véase 2.8.7). Comprobar la conexión del sensor de temperatura T2 en el equipo de perfusión. Compruebe que el flujo de perfusado es suficiente
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Nivel demasiado bajo en la Unidad térmica	Conexión suelta o abierta	Inspeccione el tubo térmico para detectar posibles fugas. Asegúrese de que el cable de datos está conectado correctamente. Llene la Unidad térmica con agua
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Nivel demasiado bajo o mala conexión del sensor de caudal	No hay líquido o no hay suficiente líquido. Conexión floja, abierta o mala	Asegúrese de que hay solución de perfusión en el equipo de perfusión. Humedezca el sensor de flujo en la interfaz del tubo
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Enchufe de alimentación no conectado. Cable roto	Cable desconectado. Desgaste	Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente y al dispositivo. Sustituya el cable. Pruebe con otra toma de corriente
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Batería casi vacía mientras el dispositivo funciona con batería	Dispositivo desconectado de la red eléctrica. Desgaste	Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente y al dispositivo. Sustituya el cable de alimentación.

Mensajes de alarma	Problema	Causa probable	Solución
WARNING Battery power low Battery X%	Enchufe conectado pero batería baja, batería de reserva comprometida.	Batería no cargada después de funcionar con batería. Dispositivo no conectado a la red durante mucho tiempo	Mantenga el aparato conectado a la toma de corriente y permita que la batería se siga cargando.
Warning PV Unit not ready Start PV Unit	Unidad PV no controla la temperatura	La secuencia de arranque de la Unidad PV no ha finalizado	Arranque de la Unidad PV hasta el modo de funcionamiento
WARNING Flow Board Service advised	Problema de hardware interno	Fallo del dispositivo	La perfusión puede continuar, ya que no hay riesgo para la seguridad. No obstante, si necesita reparar el dispositivo, póngase en contacto con el servicio técnico de XVIVO
WARNING No Flow data recorded	Problema de hardware interno	Fallo del dispositivo	La perfusión puede continuar, ya que no hay riesgo para la seguridad. No obstante, si necesita reparar el dispositivo, póngase en contacto con el servicio técnico de XVIVO
WARNING Backup battery Damaged	La batería no mantiene la carga	Batería dañada	La perfusión puede continuar, ya que no hay riesgo para la seguridad. No obstante, si necesita reparar el dispositivo, póngase en contacto con el servicio técnico de XVIVO

8.3 Causas probables

Problema	Causa probable	Acción
Perfusión irrecuperable	Fallo del dispositivo	Continuar con la conservación mediante almacenamiento estático en frío
No hay alimentación	No hay energía en la toma de corriente Fusible fundido	Asegúrese de que la toma de corriente tiene energía Llame al servicio técnico de XVIVO
Pitidos o parpadeo de los LED	Errores detectados por Liver Assist	Siga las instrucciones de el apartado 8.2, Explicación de los mensajes de error.
La bomba no funciona correctamente	Sensor de presión defectuoso	Sustituir el sensor de presión
	Aire en el cabezal de la bomba	Cebiar el cabezal de la bomba o el equipo de perfusión
	El cabezal de la bomba no está acoplado correctamente al motor de la bomba	Reconectar el cabezal de la bomba
	Defecto de la bomba	Llame al servicio técnico de XVIVO Continuar con la conservación mediante almacenamiento estático en frío
La bomba no puede alcanzar el punto de ajuste de la presión	La bomba está funcionando con la batería	Asegúrese de que la toma de corriente está conectada con corriente alterna (el LED de alimentación de la Unidad térmica estará apagado si no hay corriente alterna disponible)

La Unidad térmica no funciona	No hay energía en la toma de corriente El cable de datos no está conectado (correctamente)	Asegúrese de que la unidad térmica, el tubo térmico y los oxigenadores están correctamente desaireados (véase el apartado 2.3 y 2.8.7), así como de que los indicadores de caudal giran lo suficientemente rápido (véase 2.8.7). Asegúrese de que la toma de corriente está conectada con corriente alterna (el LED de alimentación de la unidad térmica estará apagado si no hay corriente alterna disponible) Apriete el conector del cable de datos hasta que quede bien sujeto
Error de la bomba	Sensor de presión mal conectado Entrada de líquido en el sensor de presión/cable alargador del sensor de presión Mala conexión magnética Fallo de la bomba	Vuelva a conectar el sensor de presión Limpie los conectores del cable alargador del sensor de presión Vuelva a conectar el cabezal de la bomba Llame al servicio técnico de XVIVO Continuar con la conservación mediante almacenamiento estático en frío
La temperatura no cambia	No hay agua, hay demasiado aire en los tubos de agua y en la Unidad térmica.	Asegúrese de que la unidad térmica, el tubo térmico y los oxigenadores están correctamente desaireados (véase el apartado 2.3 y 2.8.7), así como de que los indicadores de caudal giran lo suficientemente rápido (véase 2.8.7).
Faltan elementos de la pantalla o son incorrectos al encenderla	Fallo de la pantalla o del ordenador interno	Apague, espere 1 minuto y encienda. Desconecte y vuelva a conectar la red eléctrica, encienda Si el problema no se ha solucionado, llame al servicio técnico de XVIVO
Fuga de perfusado	Conexiones sueltas o equipo de perfusión defectuoso.	Vuelva a apretar los racores
Fuga de agua de la Unidad térmica	Mala conexión del tubo a la Unidad térmica	Reapretar la conexión
El dispositivo está encendido, pero los botones no responden	El cable de datos no está conectado (correctamente) a las dos Unidades Liver Assist. El Liver Assist está bloqueado internamente	Vuelva a conectar el cable de datos en el panel posterior del Liver Assist Apague, espere 1 minuto y encienda. Desconecte y vuelva a conectar la red eléctrica. Encienda la unidad
No hay lectura de caudal	Sensor de caudal mal conectado. Mala conexión con el tubo	Conectar el sensor de caudal con la flecha orientada en la misma dirección que el caudal que pasa por el tubo Utilice gel de ultrasonido (o agua) entre el sensor y el tubo.

9. Especificaciones del producto

Especificación	
Bomba de perfusión:	Bomba centrífuga, pulsátil 60 PPM (HA) + continua (PV)
Caudal de perfusión:	HA: hasta 569 ml/min a 12 °C / hasta 1 l/min a 37 °C PV: hasta 504 ml/min a 12 °C / hasta 2 l/min a 37 °C
Presión de perfusión:	HA: hasta 50 mmHg a 12 °C / hasta 90 mmHg a 37 °C PV: hasta 11 mmHg a 12 °C / hasta 16 mmHg a 37 °C
Temperatura de perfusión:	Temperatura fijada por el usuario: 12 °C - 37 °C

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Liver Assist

54 (64)

Especificación	
	Rango objetivo en modo de enfriamiento total: 1 °C - 12 °C
Precisión:	Presión: $\pm 12\%$ o 1 mmHg Temperatura: $\pm 2\text{ °C}$ Caudal: $\pm 20\%$ o $\pm 0,07\text{ l/min}$
Solución de perfusión:	Cualquier solución certificada para perfusión con máquina (2-4 l)
Visualización:	Tiempo de perfusión, caudal, presión, temperatura, temperatura del depósito, resistencia vascular, menú, mensajes
Alarma:	Nivel sonoro de la alarma: 58 dB(A)
Capacidad de la batería:	20 minutos (batería de iones de litio, 10,8 V / 9920 mAh / 99,6 Wh)
Carga de la batería:	Autocarga si se conecta a la red eléctrica (mín. 8 h)
Alimentación:	CA 110V/60 Hz o 230V/50 Hz 880 VA
Fusibles (HA/PV):	Littlefuse: 0215002.txp 2AT 250V HBC
Fusibles de la Unidad térmica:	Littlefuse: 0215008.txp 8AT 250V HBC
Umbral de protección contra sobretensiones:	320 V
Carga máxima sobre la mesa:	15 kg, incluyendo el órgano y la solución de perfusión
Condiciones de transporte:	Dispositivo Liver Assist: Temperatura: -20 °C a 60 °C Liver Assist Perfusion Set: -20 - 50 °C Humedad: 5 - 95 % de HR sin condensación Presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura: 10 - 30 °C Humedad: 5 - 85 % de HR sin condensación Presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura 18 - 24 °C Humedad: 30 - 75 % de HR sin condensación Presión atmosférica: 70,0 kPa a 106,0 kPa Nivel de ruido de fondo: < 50dBA No utilice el dispositivo en un área mal ventilada
Vida útil del producto:	7 años después de la instalación inicial
Dimensiones:	1120 mm x 925 mm x 625 mm
Peso:	95 kg
Grado de protección IP:	IP20 Protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm, sin protección contra la penetración de líquidos.
Rendimiento esencial:	Temperatura de perfusión entre 0°C y 43°C

Especificación
Presión inferior al límite de seguridad: HA: $P(T)=2,41 \cdot T + 40,76$ PV: $P(T)=0,207 \cdot T + 21,381$

10. Información para pedidos

Se pueden pedir (nuevamente) las siguientes piezas, accesorios y equipos de perfusión de Liver Assist:

Artículo	Número de pedido
Liver Assist	11.101
Mesa	11.212
Liver Assist Perfusion Set	11.401
Liver Assist Perfusion Set - Single	13.401
Cubierta del dispositivo	05.212
Sensor de temperatura azul	05.01.301
Sensor de temperatura rojo	05.01.302
Sensor de flujo	05.382
Cable alargador de presión rojo	05.01.317
Cable alargador de presión azul	05.01.322
Transductor de presión desechable	05.01.506
Cánula para perfusión de órganos - 8 Fr	05.01.507
Cánula para perfusión de órganos - 10 Fr	05.01.503
Cánula para perfusión de órganos - 12 Fr	05.01.504
Cánula de parche - pequeña (no estéril)	05.01.550
Cánula de parche - mediana (no estéril)	05.01.551
Cánula de parche - grande (no estéril)	05.01.552
Cánula aórtica - 25 Fr	11.01.519
Cánula portal - 25 Fr	11.01.520
Cánula aórtica 24 Fr - estéril	11.01.534
Cánula portal 24 Fr - estéril	11.01.535
Juego de tubos de agua de la unidad térmica	11.01.326
Cubierta térmica	05.01.331
Formación	11.01.801
Servicio y mantenimiento de Liver Assist - Básico	11.802
Servicio y mantenimiento de Liver Assist: todo incluido	11.803
Soporte de muestras (para Unidad térmica frontal)	05.01.330
Soporte del colector de muestras	05.217
Soporte del oxigenador	11.328

Consulte la última página para obtener información sobre la dirección o envíe su solicitud a: order.xnl@xvivogroup.com

Título: Instrucciones de uso

es

Asunto: Liver Assist

11. Eliminación

El Liver Assist está sujeto a la directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). No debe desechar el dispositivo usted mismo. Si el usuario de la Unión Europea desea desechar el dispositivo al final de su vida útil, póngase en contacto con XVIVO para organizar la recuperación de su Liver Assist. XVIVO se encargará de que su producto desechado se someta a los procedimientos de tratamiento, recuperación y reciclaje necesarios de forma gratuita.

Para la eliminación en países fuera de la Unión Europea, se debe seguir la normativa local para la eliminación del Liver Assist.



Se debe seguir la normativa local para la eliminación de las piezas del Liver Assist. Al seguirlo, se asegurará de que su producto desechado sea objeto del tratamiento, la recuperación y el reciclado necesarios, evitando así los posibles efectos negativos sobre el medioambiente y la salud humana.

12. Clasificaciones

Clasificación según UE- 2017/745 (MDR)	Clase IIb
Clasificación según IEC 60601-1	Clase I
Protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Clasificación del software IEC 62304	Clase B
Reglamentos:	Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR), EU 2017/745 Directiva UE 2011/64 y 2015/863 (RoHS) Reglamento UE 1907/2006 (REACH) Directiva UE 2014/53 (RED)
Norma(s) aplicada(s):	
Seguridad:	IEC 60601-1
CEM	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Usabilidad	IEC 62366
Análisis de riesgos:	ISO 14971
Calidad:	ISO 13485
Módulo GPS, Ublox SARA-R412M:	
• FCC, CFR47 Parte 15 (FCC ID: XPYUBX18ZO01)	
El dispositivo contiene una Radio aprobada: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01	

Este dispositivo cumple la Parte 15 de las normas de la FCC y las normas RSS exentas de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

12.1 Declaraciones EMC

El Liver Assist está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

- Declaración sobre emisiones electromagnéticas (Tabla 4).
- Declaración sobre inmunidad electromagnética (Tabla 5).
- Declaración sobre inmunidad de los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (Tabla 6),
- Declaración sobre la inmunidad a campos magnéticos de proximidad (Tabla 7).

Tabla 4 Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Guía para la prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR11 (EN 55011)	Grupo 1	El Liver Assist utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11 (EN 55011)	Clase A	Las características de las emisiones de Liver Assist lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisión de parpadeos IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 5 Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Transitorio/ráfaga Eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV 100KHz para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV 100KHz para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 y ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0,5, ±1 y ±2 kV línea(s) a tierra	± 0,5 y ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0,5, ±1 y ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la red eléctrica IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo a 70% UT para 25/30 ciclos 0% U para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo a 70% UT para 25/30 ciclos 0% U para 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Liver Assist requiere un funcionamiento continuado durante apagones, se recomienda que el Liver Assist se alimente con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. * Se permite la pérdida temporal y autorrecuperable del funcionamiento.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3V 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3V 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, a cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables.
Campos de RF de proximidad IEC6100-4-3	3 V/m Ver tabla 4	3 V/m Ver tabla 4	No deben utilizarse equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por XVIVO.
NOTA: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Tabla 6
 Guía y declaración del fabricante - Inmunidad de los equipos de comunicación inalámbrica por RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de conformidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	9
745				
780				

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de conformidad (V/m)
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				
NOTA: Las frecuencias y los servicios enumerados son ejemplos representativos que se basan en los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF en uso en el momento de la publicación de la norma IEC 61000-4-3. La especificación de la prueba no pretende cubrir todas las frecuencias y servicios utilizados en todos los países.				

Tabla 7
 Guía y declaración del fabricante - campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Modulación de pulso 2,1 KHz	65
13,56 MHz	Modulación de pulso 50 KHz	7,5

13. Anexo A: Descripción de los símbolos

	Precaución (ISO 15223-1, símbolo: 5.4.4)
	Número de serie (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.7)
	Número de catálogo (número de modelo) (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.6)
	Producto sanitario (Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745/UE)
	Fabricante (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.1)
	Fecha de fabricación (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.3)
	Marca CE y número de organismo notificado (Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745/UE)
	Símbolo RAEE, que indica la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos en Europa
	Seguir las instrucciones de uso (obligatorio) (IEC 60601-1, símbolo D.2 - 10)
	Botón de espera (IEC 60601-1, símbolo D.1 - 29)
	Grado de protección IP (IEC 60601-1, símbolo D.3 - 2)
	Identificación del puerto USB (ISO 7000-3650)
	Toma de tierra de protección (puesta a tierra) (IEC 60601-1, símbolo D.1 - 6 / IEC 60417-5019)
	Conexión de equipotencialidad (IEC 60601-1, símbolo D.1 - 8 / IEC 60417-5021)
	Fusible reemplazable, tipo específico, valores nominales de corriente y tensión indicados encima de este símbolo. (IEC 60417, símbolo 5016)
	Mantener seco (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.4)

	Frágil, manipular con cuidado (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.1)
	Este lado hacia arriba (ISO 7000 - 0623)
	Condiciones de almacenamiento, límite de temperatura (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.5)
	Condiciones de almacenamiento, limitación de la humedad (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.8)
	Condiciones de almacenamiento, limitación de la presión atmosférica (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.9)
	Importador / importateur / importatore (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.8)
	Información importante
	Botón de navegación/ajuste «ABAJO»
	Botón de navegación / ajuste «ARRIBA»
	Botón seleccionar / aceptar
	Botón de pausa de la alarma sonora (silencio)
	Botón de parada / inicio de la bomba
	Alarma de temperatura (indicador visual)
	Alarma general (indicador visual)

14. Anexo B: Abreviaturas

A	Amperios
CA	Corriente alterna
PPM	Pulsaciones por minuto
°C	Grados centígrados
CE	Conformité Européenne
cm	Centímetro (1 cm = 0,01 m)
CC	Corriente continua
CEM	Compatibilidad electromagnética
UE	Unión Europea
h	hora
Hz	Hercio
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
kg	Kilogramo (1 kg= 1000 g = 2,2 lbs)
KPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 millibares)
L	Litro (1L =0,001 m³)
LCD	Pantalla de cristal líquido
LED	Diodo emisor de luz
MDD	Directiva de productos médicos
min	minuto
ml/min	Mililitros por minuto (1 ml/min = 0,00006 m³/seg.)
mmHg	Milímetros de mercurio (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Presión
Q	Flujo (caudal)
HR	Humedad relativa
T	Temperatura
V	Voltios
VR	Resistencia vascular

Notas:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



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



Document ID:	IFU Liver Assist es 07
Revision:	07
Article code:	11.622.7
Date:	08-07-2026