

Istruzioni per l'uso

Liver Assist™

XVIVO



Figura 1: Liver Assist

Sommario

1.	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	3
1.1	USO PREVISTO	3
1.2	IL LIVER ASSIST	4
2.	ISTRUZIONI PER L'USO	16
2.1	INSTALLAZIONE	16
2.2	PREPARAZIONE	16
2.3	RIEMPIMENTO E DEAERAZIONE DELL'UNITÀ TERMICA	16
2.4	POSIZIONAMENTO DEL SET DI PERFUSIONE	17
2.5	EROGAZIONE DI GAS	19
2.6	COLLEGAMENTO DEGLI OSSIGENATORI AI TUBI TERMICI	19
2.7	COLLEGAMENTO DEI SENSORI	20
2.8	PRIMING E DEAERAZIONE DEL CIRCUITO DI PERFUSIONE	23
2.9	INCANNULAMENTO	32
2.10	PROCEDURA DI PERFUSIONE	33
2.11	TELO AGGIUNTIVO	37
2.12	LIMITI DI ALLARME	38
2.13	CAMPIONAMENTO E AGGIUNTA DI INTEGRATORI	41
2.14	TRASPORTO ALL'INTERNO DELL'OSPEDALE	41
2.15	ARRESTO DEL FUNZIONAMENTO	42
3.	PULIZIA E DISINFEZIONE	43
3.1	DOPO OGNI PROCEDURA	43
3.2	DISINFEZIONE SETTIMANALE DELL'UNITÀ TERMICA	44
3.3	DECALCIFICAZIONE ANNUALE DELL'UNITÀ TERMICA	45
4.	XVIVO INSIGHTS	46
4.1	SPECIFICHE DEL MODULO DI COMUNICAZIONE	46
5.	MANUTENZIONE	47
6.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	47
7.	RESPONSABILITÀ E GARANZIA	49
8.	ALLARMI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	49
8.1	SEGNALI DI ALLARME	49
8.2	SPIEGAZIONE DEI MESSAGGI DI ALLARME	50
8.3	CAUSE PROBABILI	53
9.	SPECIFICHE DEL PRODOTTO	54
10.	INFORMAZIONI PER L'ORDINE	56
11.	SMALTIMENTO	57
12.	CLASSIFICAZIONI	57
12.1	DICHIARAZIONI EMC	58
13.	APPENDICE A: DESCRIZIONE DEI SIMBOLI	61
14.	APPENDICE B: ABBREVIAZIONI	63

Le istruzioni contenute in questo documento descrivono l'uso previsto. XVIVO non è responsabile di eventuali danni causati dal mancato utilizzo del dispositivo secondo le presenti istruzioni o al di fuori dell'indicazione descritta. Prima dell'uso, leggere attentamente le presenti istruzioni e le istruzioni del set di perfusione monouso.

1. Descrizione del prodotto

1.1 Uso previsto

1.1.1 Scopo previsto

Il Liver Assist™ è concepito per essere utilizzato nella perfusione meccanica ossigenata ipotermica e normotermica ex-vivo, al fine di preservare e valutare il fegato del donatore prima del trapianto.

1.1.2 Tempo di applicazione

Il sistema Liver Assist è concepito per essere utilizzato nella perfusione ipotermica per massimo 24 ore e nella perfusione normotermica per massimo 6 ore.

1.1.3 Profilo utente previsto

Il sistema Liver Assist è concepito per essere utilizzato in un ambiente clinico da parte di professionisti sanitari qualificati e addestrati che conoscono le pratiche mediche necessarie per la perfusione degli organi.

L'uso sicuro del Liver Assist può essere garantito solo se l'utente ha letto e compreso le istruzioni per l'uso e ha completato con successo un corso di formazione fornito da XVIVO. Durante la formazione, l'utente apprenderà come installare e utilizzare il Liver Assist e cosa fare in caso di errori.

1.1.4 Indicazione medica prevista

Il sistema Liver Assist è indicato per l'uso con fegati da donatori deceduti.

1.1.5 Popolazione di pazienti

Il sistema Liver Assist è (indirettamente) destinato a pazienti che hanno bisogno di un trapianto di fegato.

1.1.6 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

1.1.7 Beneficio clinico previsto

Il Liver Assist è concepito per:

- migliorare i risultati clinici dei trapianti;
- consentire l'uso sicuro di organi altrimenti marginali, aumentando il numero di fegati disponibili;
- estendere il periodo di conservazione dei fegati, offrendo maggiore flessibilità nella pianificazione delle operazioni di trapianto.

1.1.8 Principi di funzionamento, modalità d'azione

Principi di funzionamento

Prima di ogni procedura, un nuovo Liver Assist Perfusion Set monouso viene collegato al dispositivo Liver Assist e riempito con 2-4 litri di soluzione di perfusione. Dopo la deaerazione del sistema, il fegato viene posizionato nel serbatoio riempito di perfusato e la vena porta e l'arteria epatica incannulate vengono collegate rispettivamente al circuito di perfusione PV (vena porta) e HA (arteria epatica). Durante il funzionamento, la soluzione di perfusione nel serbatoio fluisce attraverso la testa della pompa di ciascun circuito di perfusione verso l'ossigenatore, dove viene raffreddata o riscaldata (a seconda del protocollo di perfusione), filtrata e ossigenata. Da qui, attraverso la vena porta e l'arteria epatica incannulate, fluisce nel fegato. Dopo aver superato il fegato, il perfusato rifluisce liberamente nel serbatoio. Nota: per la perfusione ipotermica da un solo lato con il Liver Assist Perfusion Set – Single (RIF 13.401), solo la vena porta viene incannulata e collegata al circuito di perfusione.

Modalità d'azione

Dopo la conservazione a freddo del fegato del donatore e prima del trapianto, il fegato viene collegato al Liver Assist tramite un set di perfusione monouso e perfuso con una soluzione di perfusione ossigenata fredda o calda (a seconda del protocollo) che consente un apporto continuo di ossigeno e nutrienti e la rimozione dei prodotti di scarto. Durante la perfusione meccanica ossigenata ipotermica con il Liver Assist, il fegato del donatore viene perfuso con una soluzione fredda adatta a rallentare il deterioramento cellulare e a sostenere la funzione metabolica residua, riducendo così l'effetto dannoso del danno da ischemia-riperfusion. Durante la perfusione meccanica ossigenata normotermica con il sistema Liver Assist, il fegato del donatore viene perfuso con una soluzione calda adatta a mantenere il fegato in uno stato quasi fisiologico, per consentire la valutazione della vitalità prima del trapianto nel ricevente.

1.2 Il Liver Assist

Il Liver Assist è un sistema ospedaliero per la perfusione meccanica ossigenata ipotermica e normotermica ex-vivo di fegati da un donatore prima del trapianto in un ricevente. Il dispositivo attivo riutilizzabile Liver Assist viene utilizzato insieme a un Liver Assist Perfusion Set monouso.

Il Liver Assist (RIF 11.101) include due unità pompa separate, una per la perfusione della vena porta (PV) e l'altra per la perfusione dell'arteria epatica (HA), oltre a un'unità termica per il controllo della temperatura della soluzione di perfusione. Le unità pompa e le unità termiche sono fissate su un trolley con piano d'appoggio dedicato per consentire il trasporto in ospedale, che fornisce inoltre una superficie di lavoro accessibile con un supporto per il serbatoio dell'organo dove collocare il serbatoio del fegato del Liver Assist Perfusion Set. Le unità pompa registrano e visualizzano continuamente pressione, temperatura, flusso e resistenza vascolare. L'unità pompa della vena porta funziona in modalità continua con una pressione che può variare da 0 a 16 mmHg in base alle impostazioni scelte. L'unità pompa dell'arteria epatica funziona in modalità pulsatile a 60 BPM per imitare il flusso sanguigno fisiologico con una pressione che può variare da 0 a 90 mmHg in base alle impostazioni

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

4 (64)

scelte. Entrambe le pompe sono controllate ad una pressione di perfusione impostata dall'utente. L'unità termica controlla la temperatura della soluzione di perfusione. La temperatura di perfusione è regolabile dall'utente da 12 °C fino a 40 °C; quando impostata sotto i 12 °C, il sistema si raffredda continuamente in modo che la temperatura rimanga compresa tra 1 e 12 °C. La pressione, il flusso e la temperatura massimi consentiti sono limitati dal software integrato (classe B) e sono impostati dal produttore secondo una configurazione predefinita che non può essere modificata dall'utente. Il funzionamento a batteria delle unità pompa garantisce la perfusione continua degli organi in caso di interruzione di corrente e durante il trasporto in ospedale. I dati di perfusione sono accessibili attraverso XVIVO Insights™, un'applicazione web che effettua un mirroring continuo delle caratteristiche di perfusione e dei possibili messaggi di notifica generati dal dispositivo. Il Liver Assist viene utilizzato insieme a un set di perfusione sterile, preassemblato e monouso. Sono disponibili due set di perfusione per l'uso con il Liver Assist a seconda del protocollo di perfusione selezionato: il Liver Assist Perfusion Set (RIF 11.401) per la doppia perfusione ipotermica e/o normotermica sia dell'unità HA che dell'unità PV, e il Liver Assist Perfusion Set – Single (RIF 13.401) per la perfusione ipotermica monolaterale della sola unità PV. Ogni set di perfusione comprende un serbatoio a doppio coperchio, una o più cannule per il fegato e uno (RIF 13.401) o due (RIF 11.401) circuiti di perfusione. Ciascun circuito di perfusione contiene un ossigenatore con scambiatore di calore e filtro arterioso, una testa della pompa con innesto magnetico, un sensore di pressione e tubi compatibili con codice colore.

Affinché il Liver Assist soddisfi lo scopo previsto, il sistema deve essere utilizzato in combinazione con altri componenti non prodotti da XVIVO, ad esempio:

- Soluzione certificata per macchina per perfusione adatta a condizioni di ipotermia ossigenata
- Derivato dal sangue o soluzione di perfusione meccanica adatta a condizioni di normotermia
- Erogazione di gas

Per l'elenco completo dei componenti e degli accessori inclusi nel sistema Liver Assist, vedere la Tabella 1 di seguito.

Tabella 1. Componenti/accessori inclusi nel sistema Liver Assist

Dispositivi e accessori riutilizzabili	
Liver Assist (RIF 11.101)	
-	Unità pompa PV
-	Unità pompa HA
-	Unità termica
-	Trolley
-	Accessori riutilizzabili:
·	Cavo di alimentazione dell'unità termica
·	Cavo di alimentazione tra le unità pompa e l'unità termica
·	Cavo dati tra le unità pompa e l'unità termica

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

5 (64)

· Cavi del sensore di pressione (2x)
· Sensori di temperatura (3x)
· Sensori di flusso (2x)
· Istruzioni per l'uso
· Tubi per l'acqua termica
· Raccordi per tubi dell'acqua (2x)
· Coperchio del dispositivo
Dispositivi monouso
Liver Assist Perfusion Set (RIF 11.401)
- Circuito Liver Assist Perfusion Set (1x)
- Coperchio interno (1x)
- Secondo coperchio (1x)
- Cannula aortica da 24 Fr (1x)
- Cannula portale da 24 Fr (1x)
- Linea di riempimento (2x)
- Linea di campionamento (2x)
- Connettore a Y (2x)
- Connettore Luer Lock maschio a gradini (1x)
- Linea della bile (1x)
- Tappo chiuso maschio/femmina (3x)
Liver Assist Perfusion Set – Single (RIF 13.401)
- Circuito Liver Assist Perfusion Set – lato portale (1x)
- Coperchio interno (1x)
- Secondo coperchio (1x)
- Cannula portale da 24 Fr (1x)
- Linea di riempimento (1x)
- Linea di campionamento (1x)
- Connettore dritto (1x)
- Tappo chiuso maschio/femmina (3x)

1.2.1 Unità pompa

Il Liver Assist è costituito da due unità pompa separate (Figura 2 e Figura 3). Un'unità pompa è utilizzata per la perfusione della vena porta (PV), mentre l'altra è utilizzata per la perfusione dell'arteria epatica (HA). L'unità pompa della vena porta (Figura 1, unità a destra) funziona in modalità continua con una pressione che può variare da 0 a 16 mmHg in base

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

6 (64)

alle impostazioni scelte. L'unità pompa dell'arteria epatica (Figura 1, unità a sinistra) funziona in modalità pulsatile a 60 BPM per imitare il flusso sanguigno fisiologico con una pressione che può variare da 0 a 90 mmHg in base alle impostazioni scelte.

Entrambe le pompe sono controllate ad una pressione di perfusione impostata dall'utente. La regolazione dell'impostazione della pressione e l'interazione con il menu e i messaggi avvengono tramite i pulsanti incorporati nel pannello di controllo. In entrambe le unità pompa è installato un software dedicato. Il software dell'unità pompa controlla anche l'unità termica.

Il pannello di controllo sulla parte anteriore di ciascuna unità pompa visualizza continuamente i parametri di perfusione (flusso, temperatura e resistenza vascolare), nonché messaggi e avvisi. Il parametro della resistenza vascolare (VR) viene calcolato continuamente dividendo la pressione media in mmHg per il flusso in mL/min. Gli allarmi (vedere la sezione 8) vengono visualizzati sul display principale, in combinazione con i LED colorati sulla parte anteriore dell'unità.

La pressione, il flusso e la temperatura massimi consentiti sono limitati dal software e sono impostati dal produttore secondo una configurazione predefinita che non può essere modificata dall'utente. La pressione di perfusione massima consentita è diversa tra le due unità pompa e dipende dalla temperatura (vedere la sezione 2.12).

La temperatura di perfusione è regolabile dall'utente; per ulteriori dettagli, vedere la sezione 1.2.2.

Il funzionamento a batteria delle unità pompa garantisce la perfusione continua degli organi in caso di interruzione di corrente e durante il trasporto in ospedale. Tenere presente che il liquido di perfusione non viene raffreddato o riscaldato quando il dispositivo non è collegato alla rete elettrica.

Il flusso, la temperatura e la pressione sono costantemente monitorati durante la perfusione e i relativi valori vengono memorizzati nella memoria interna delle unità pompa. Si raccomanda di scaricare i dati di perfusione dopo ogni procedura utilizzando la connessione USB.

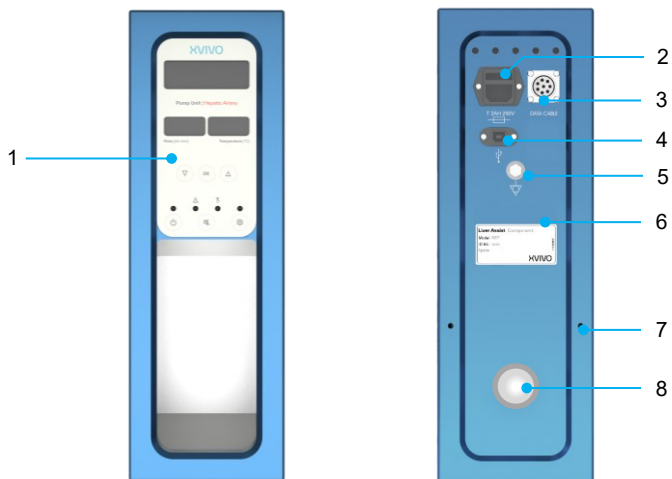


Figura 2 Vista anteriore e posteriore delle unità pompa

1. Pannello di controllo
2. Ingresso dell'alimentazione elettrica
3. Collegamento del cavo dati
4. Collegamento USB
5. Connettore equipotenziale
6. Etichetta del prodotto
7. Giunto a vite
8. Antenna (sulla pompa PV)

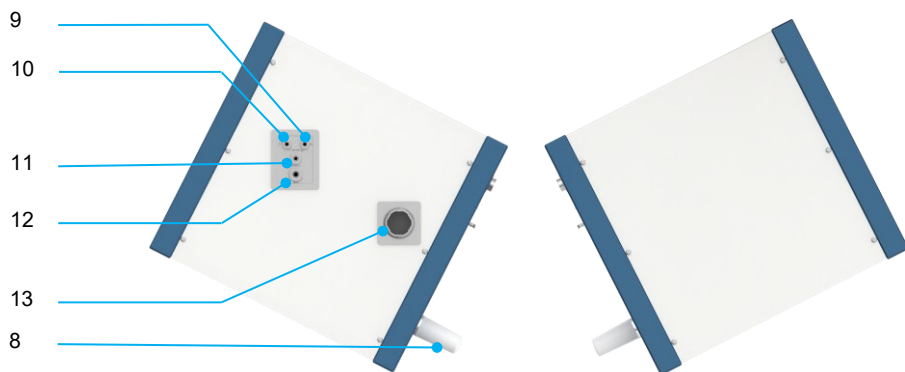


Figura 3 Vista laterale destra e sinistra delle unità pompa

- 9. Collegamento della temperatura del serbatoio (T2) (applicabile solo alla pompa PV)
- 10. Collegamento della temperatura di perfusione (T1)
- 11. Collegamento del cavo del sensore di pressione
- 12. Collegamento del sensore di flusso
- 13. Innesto magnetico della pompa

1.2.1.1 Pannello di controllo

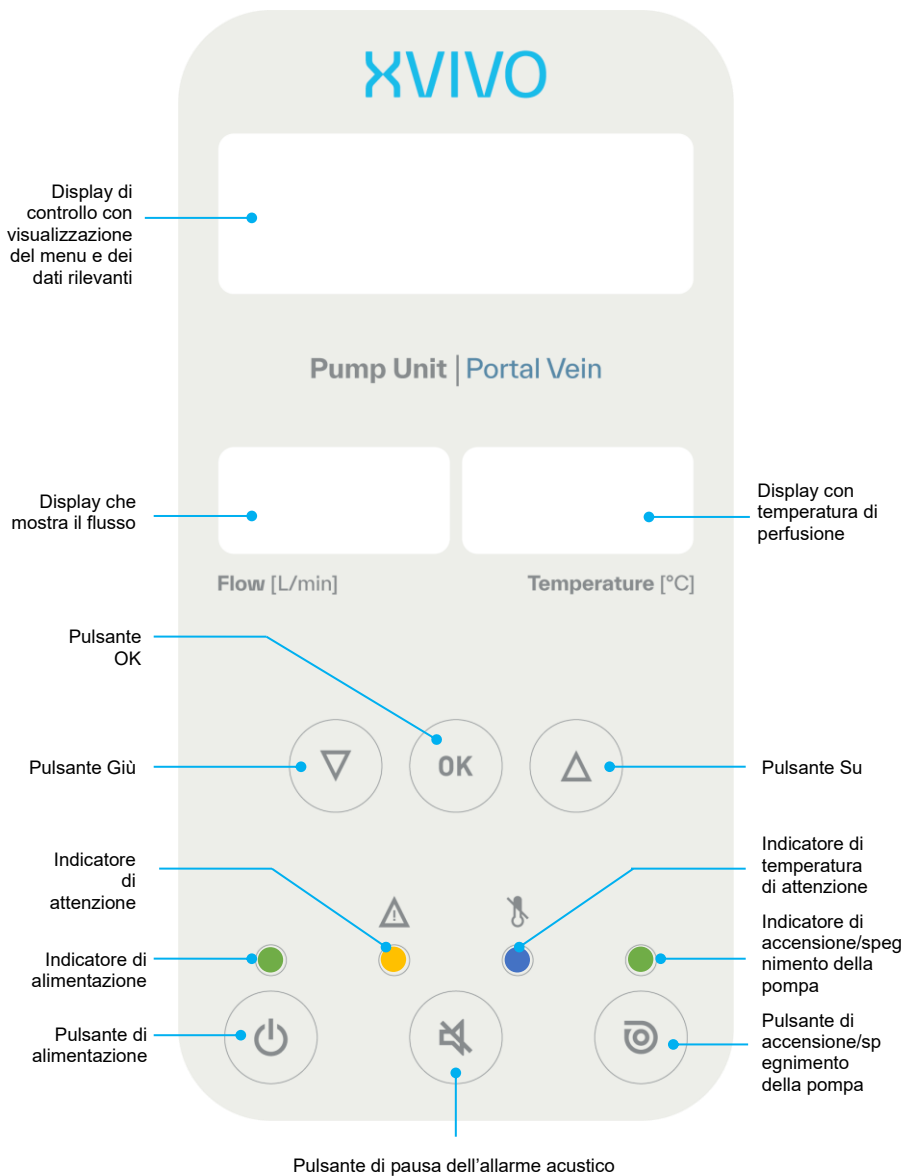


Figura 4 Pannello di controllo dell'unità pompa della vena porta

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

10 (64)

1.2.2 Unità termica

L'unità termica controlla la temperatura della soluzione di perfusione. La temperatura di perfusione è regolabile dall'utente da 12 °C a 37 °C. Se impostata al di sotto dei 12 °C, il sistema entra in modalità di raffreddamento completo, puntando a una temperatura compresa tra 1 °C e 12 °C. Durante la modalità di raffreddamento completo, può essere necessario aggiungere ghiaccio all'unità termica per raggiungere la temperatura desiderata.

L'unità termica mantiene la temperatura della soluzione di perfusione in circolo utilizzando elementi Peltier. A seconda della temperatura impostata, questi elementi raffreddano o riscaldano il circuito interno dell'acqua mediante un effetto termoelettrico. Per trasferire la temperatura del circuito interno dell'acqua alla soluzione di perfusione, l'unità termica è collegata tramite un tubo di silicone alle porte dello scambiatore di calore di entrambi gli ossigenatori (Figura 7 e Figura 14). La porta di uscita dell'unità termica è collegata alla porta di ingresso dell'acqua dello scambiatore di calore e la porta di ingresso dell'unità termica è collegata alla porta di uscita dell'acqua dello scambiatore di calore.

Per garantire un flusso d'acqua adeguato, un indicatore di flusso (una ruota che gira) è posizionato nel tubo dell'acqua su entrambi i lati. Un palloncino di deaerazione consente di rimuovere l'aria dal circuito interno dell'acqua. L'unità termica è collegata alle unità pompa tramite il cavo dati; l'unità pompa PV comunica con l'unità termica per raggiungere la temperatura desiderata.

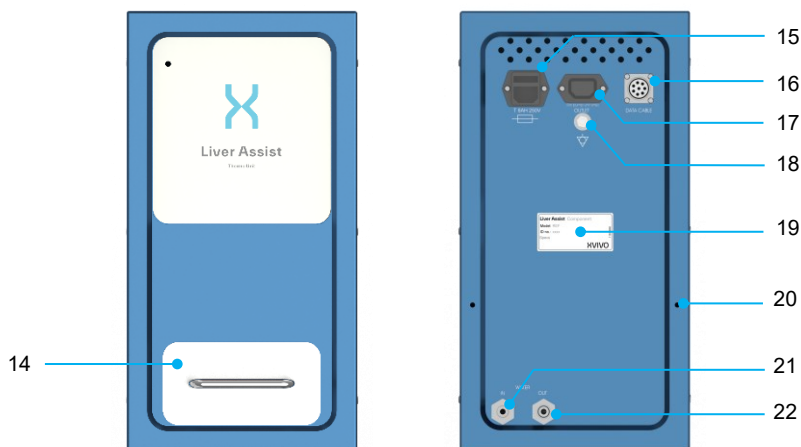


Figura 5 Vista anteriore e posteriore dell'unità termica



Non ostruire le bocchette di ingresso e di uscita su entrambi i lati dell'unità termica del Liver Assist per non compromettere le prestazioni del dispositivo.



Utilizzare solo acqua demineralizzata nel serbatoio dell'unità termica.



Per accelerare il processo di raffreddamento si può aggiungere del ghiaccio.

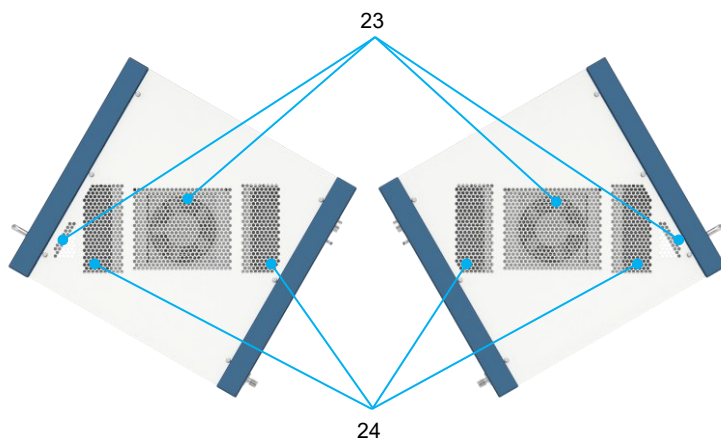


Figura 6 Vista laterale destra e sinistra dell'unità termica

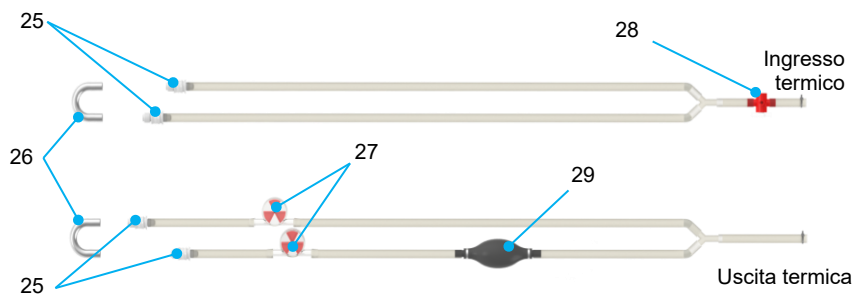


Figura 7 Tubi termici

- | | | | |
|-----|---|-----|--|
| 14. | Serbatoio termico | 22. | Connettore di uscita dell'acqua termica |
| 15. | Ingresso dell'alimentazione elettrica | 23. | Bocchette di ingresso dell'aria |
| 16. | Collegamento del cavo dati | 24. | Bocchette di uscita dell'aria |
| 17. | Uscita dell'alimentazione elettrica | 25. | Connettore dell'acqua |
| 18. | Connettore equipotenziale | 26. | Raccordo per tubi dell'acqua |
| 19. | Etichetta del prodotto | 27. | Indicatore di flusso |
| 20. | Attacco a vite per il trolley | 28. | Valvola di drenaggio dell'acqua |
| 21. | Connettore di ingresso dell'acqua termica | 29. | Palloncino di deaerazione per i tubi termici |

1.2.3 Trolley

L'unità termica e le due unità pompa sono fissate su un trolley (Figura 8). Il trolley è dotato di ruote con freni e di una barra di spinta che rende possibile il trasporto all'interno dell'ospedale.

Sul trolley è montato un piano d'appoggio, per creare una superficie di lavoro. Sul piano di lavoro è presente il vano per il serbatoio del fegato; una cavità dove è possibile posizionare il serbatoio del fegato del set di perfusione monouso (Figura 9, voce 3). Le proprietà di isolamento termico del piano d'appoggio consentono di mantenere la temperatura di perfusione nel reservoir del fegato. La copertura termica presente sotto il piano d'appoggio protegge i tubi dall'aria calda emessa dall'unità termica. Sui due lati del piano d'appoggio è presente un supporto per il trasduttore di pressione dove posizionare i trasduttori di pressione monouso alla stessa altezza del fegato; i supporti per i trasduttori di pressione sono dotati di staffe che impediscono di spostare accidentalmente la valvola del trasduttore di pressione. Su ogni lato del trolley è presente un supporto per l'ossigenatore dove posizionare i due ossigenatori del set di perfusione. Inoltre, i supporti sono dotati di un morsetto per la rampa per il campionamento.

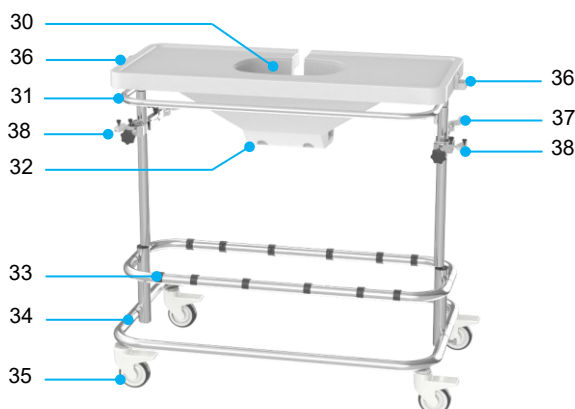


Figura 8 Trolley

- 30. Piano d'appoggio con supporto per il serbatoio del fegato
- 31. Barra di spinta
- 32. Copertura termica
- 33. Fori per le viti delle unità pompa e dell'unità termica
- 34. Etichetta del prodotto
- 35. Freni delle ruote
- 36. Supporto del sensore di pressione
- 37. Supporto per l'ossigenatore
- 38. Supporto per il collettore di campionamento



Utilizzare il trolley e il piano d'appoggio solo per l'organo e strumenti chirurgici leggeri.

Non caricare più di 15 kg sul piano d'appoggio, compresi organi e liquidi.

1.3 Liver Assist Perfusion Set

I Liver Assist Perfusion Set sono materiali esclusivamente monouso e sono concepiti per contenere sia il fegato che la soluzione di perfusione durante la perfusione (Figura 9). I set sono sterili e confezionati in un vassoio di polietilene sigillato con un foglio di Tyvek.

La soluzione di perfusione all'interno del circuito di perfusione fluisce dal serbatoio del fegato a ognuna delle due teste delle pompe sul lato PV e sul lato HA (Figura 12). Dalla pompa centrifuga, il flusso si dirige verso la porta di ingresso venoso dell'ossigenatore. All'interno dell'ossigenatore avviene lo scambio gassoso e la soluzione di perfusione fluisce attraverso lo scambiatore di calore integrato per raggiungere la temperatura preimpostata.

Per ossigenare la soluzione di perfusione, la porta di ingresso gassoso dell'ossigenatore è collegata a un'erogazione di gas esterna. La soluzione di perfusione lascia quindi l'ossigenatore tramite il filtro arterioso incorporato. Questo filtro rimuove le particelle più piccole (ad esempio, micro-aggregati o micro-emboli) durante la perfusione dalla soluzione di perfusione. Da qui il liquido passa alle cannule dell'HA e della PV e nel fegato. Dopo aver attraversato il fegato, il liquido rifluisce passivamente nel serbatoio del fegato.

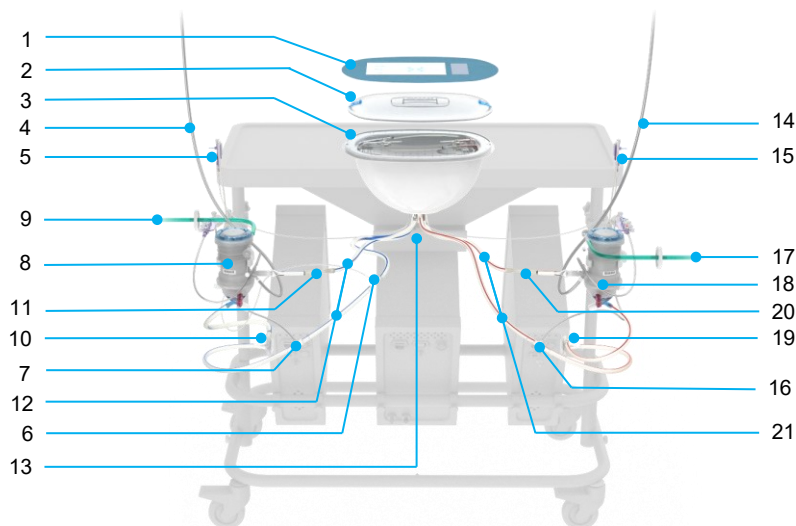


Figura 9 Liver Assist Perfusion Set

La perfusione normotermica deve essere eseguita tramite sia la PV che l'HA (doppia perfusione) utilizzando il Liver Assist Perfusion Set (RIF 11.401); la perfusione ipotermica può essere eseguita tramite la PV o l'HA (doppia perfusione) utilizzando il Liver Assist

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

14 (64)

Perfusion Set (RIF 11.401), mentre solo tramite la PV (perfusione monolaterale) utilizzando il Liver Assist Perfusion Set - Single (RIF 13.401) mostrato nella Figura 10.

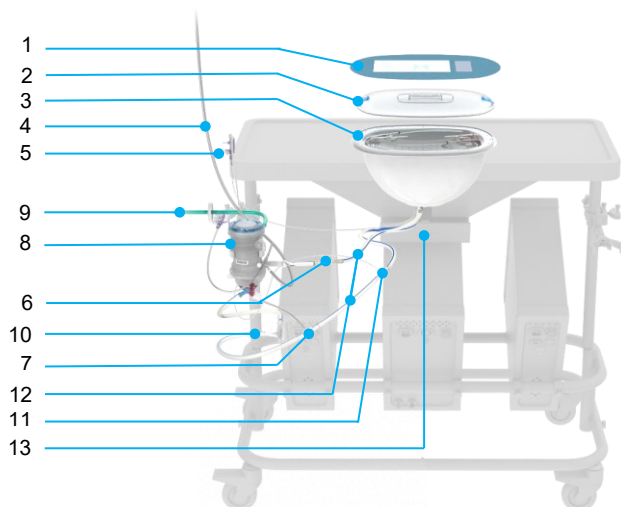


Figura 10 Liver Assist Perfusion Set - Single

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Coperchio con telo | 11. Tubo del sensore di flusso PV |
| 2. Coperchio interno | 12. Linee di perfusione PV |
| 3. Serbatoio sterile | 13. Linea della bile |
| 4. Linea di riempimento PV | 14. Linea di riempimento HA |
| 5. Sensore di pressione PV | 15. Sensore di pressione HA |
| 6. Collegamento del sensore di temperatura T2 | 16. Linea di campionamento HA |
| 7. Linea di campionamento PV | 17. Linea dell'ossigeno HA |
| 8. Ossigenatore PV | 18. Ossigenatore HA |
| 9. Linea dell'ossigeno PV | 19. Testa della pompa HA |
| 10. Testa della pompa PV | 20. Tubo del sensore di flusso HA |
| | 21. Linee di perfusione HA |

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Installazione

Il Liver Assist viene spedito su un pallet. Il dispositivo deve essere disimballato, controllato e installato da una persona autorizzata da XVIVO.

2.2 Preparazione

- Sistemare il trolley nella posizione corretta e azionare i freni delle ruote (Figura 8, voce 35).
- Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica con collegamento a terra. Quando l'alimentazione di rete è collegata, l'indicatore arancione sulla parte anteriore dell'unità termica si accende.
- Collegare il Liver Assist alla presa di equalizzazione del potenziale dell'ospedale con un cavo equipotenziale, per garantire l'equalizzazione del potenziale del Liver Assist con i dispositivi elettrici medici e le parti conduttrici di altri oggetti.
- Per accendere il Liver Assist, tenere premuto il pulsante di alimentazione sulle due unità pompa finché il dispositivo non si accende. Attendere che il display visualizzi il messaggio "Connect Perfusion Set".



Collegare il Liver Assist a una presa elettrica dotata di messa a terra, con tensione e amperaggio conformi ai valori indicati nell'etichetta sul pannello posteriore del prodotto; in caso contrario, non è possibile garantire la sicurezza elettrica.

2.3 Riempimento e deaerazione dell'unità termica

- Posizionare il tubo termico (Figura 7) con il raccordo per tubi dell'acqua (voce 26) il più in basso possibile. Assicurarsi che durante il riempimento e la deaerazione (sezione 2.3.1), l'ingresso e l'uscita dell'unità termica (Figura 7, voci 21 e 22) siano posizionate in alto, in modo che le bolle d'aria si spostino verso l'unità termica.
- Riempire il serbatoio dell'acqua dell'unità termica (Figura 5, voce 14) con circa 3 litri di acqua demineralizzata.
- Tenere presente che a questo punto l'ossigenatore non deve essere collegato ai tubi dell'unità termica.

2.3.1 Deaerazione dei tubi termici

- Pinzare o bloccare con un morsetto entrambi i tubi termici del circuito PV.
- Spremere ripetutamente il palloncino di deaerazione (Figura 7, voce 29) per spingere fuori quanta più aria possibile dai tubi termici del circuito HA.

- Allentare o rimuovere i morsetti ai tubi termici del circuito PV e spremere ripetutamente il palloncino di deaerazione per spingere fuori quanta più aria possibile dai tubi termici del circuito PV.
- Si noti che dopo il collegamento degli ossigenatori, la fase di deaerazione deve essere ripetuta per rimuovere l'aria introdotta durante il collegamento (vedere la sezione 2.8.7).

2.4 Posizionamento del set di perfusione

Le sezioni seguenti contengono le istruzioni del Liver Assist in combinazione con il Liver Assist Perfusion Set. Se il dispositivo viene utilizzato con il Liver Assist Perfusion Set – Single (RIF 13.401), ignorare le istruzioni relative al lato arterioso (HA).

- Aprire con cautela la scatola del set di perfusione e rimuovere il vassoio dalla confezione.
- Controllare visivamente che il vassoio e la copertura in Tyvek (barriera sterile) non siano danneggiati e verificare la data di scadenza sull'etichetta. Se la confezione o il prodotto sembrano danneggiati, non utilizzarli.
- Rimuovere la copertura in Tyvek dal vassoio ed estrarre il set di perfusione con i suoi accessori. Dopo l'apertura, la sterilità del prodotto dipende dalle tecniche dell'utilizzatore.
- Verificare che il prodotto sia integro e che i collegamenti siano stretti; se necessario, stringerli nuovamente. Assicurarsi che il tubo del set di perfusione non sia piegato.



Prima di iniziare la procedura, controllare che la pompa, i sensori, i cavi e i collegamenti non siano danneggiati. Non utilizzare un dispositivo danneggiato per non compromettere la sicurezza dell'utente o dell'organo.



Utilizzare esclusivamente il set di perfusione dedicato (RIF 11.401 o 13.401); in caso contrario, il dispositivo potrebbe danneggiarsi o l'organo potrebbe subire gravi danni.



Controllare la data di scadenza sulla confezione del set di perfusione; non utilizzare dopo la data di scadenza.



Controllare attentamente il prodotto e la confezione. Non utilizzare il prodotto se la confezione o il Liver Assist Perfusion Set sono danneggiati in maniera significativa, oppure se esiste il minimo dubbio sulla sterilità del prodotto.

- Posizionare il serbatoio del fegato nella cavità del piano d'appoggio del Liver Assist (Figura 8, voce 30).
- Orientare i tubi blu verso il lato venoso (PV) e i tubi rossi verso il lato arterioso (HA).
- Posizionare i sensori di pressione negli appositi supporti a ciascun lato del piano d'appoggio (Figura 8, voce 36).
- Posizionare gli ossigenatori nei supporti del trolley (Figura 8, voce 37) premendolo nel morsetto (Figura 11).



Figura 11 Collegamento dell'ossigenatore al supporto

- Prima di collegare la testa della pompa all'innesto magnetico, rimuovere la clip metallica contrassegnata dall'etichetta arancione "Remove before use" ("Rimuovere prima dell'uso").
- Collegare la testa della pompa all'innesto magnetico situato sui lati esterni delle unità pompa del Liver Assist (Figura 3, voce 13).
- Per collegarla, spingere la testa della pompa nell'attacco e ruotarla per bloccarla. Assicurarsi che sia posizionata correttamente (Figura 12). L'attacco delle teste delle pompe deve essere orientato orizzontalmente per facilitare la deaerazione delle teste delle pompe.



Figura 12 Collegamento della testa della pompa

- Se si intende campionare il liquido di perfusione durante la procedura, collegare ai circuiti PV e HA le linee di campionamento confezionate separatamente:
 - Posizionare i collettori di campionamento nei morsetti dedicati su ciascun lato del trolley per un corretto posizionamento (Figura 13, freccia verde).
 - L'orientamento della linea di campionamento nel circuito di perfusione è codificato dai colori dei tappi rossi e blu. Collegare l'estremità rossa della linea di campionamento alla porta dell'ossigenatore con il tappo rosso. Collegare l'estremità blu della linea di campionamento alla porta di uscita del serbatoio del fegato con il tappo blu (Figura 13).

- Assicurare un collegamento sicuro e sterile fissando saldamente i componenti.

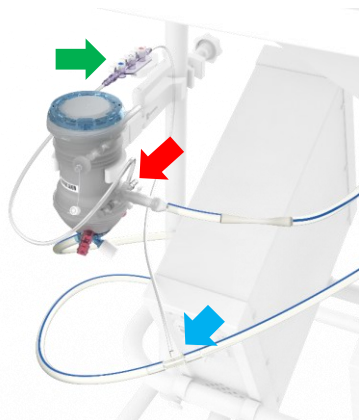


Figura 13 Collegamento delle linee di campionamento. Utilizzare la freccia rossa per collegare la linea di campionamento contrassegnata in rosso alla porta dell'ossigenatore e utilizzare la freccia blu per collegare l'estremità della linea di campionamento contrassegnata in blu alla porta di uscita del serbatoio del fegato. Il collettore di campionamento è indicato dalla freccia verde.

- Collegare gli ossigenatori all'erogatore di ossigeno/gas utilizzando il tubo verde con il filtro gassoso incorporato. Se lo si desidera, utilizzare il connettore a Y in dotazione nel set di perfusione per collegare le due linee a una singola fonte di gas.

2.5 Erogazione di gas

È preferibile utilizzare l'erogazione di gas della sala operatoria.

Quando non è disponibile un'erogazione di gas, è possibile utilizzare una bombola. Quando si utilizza una bombola, verificare sempre che il gas disponibile al suo interno sia sufficiente. XVIVO non è responsabile dell'uso improprio dell'erogazione di gas. Il rapporto tra flusso di gas e flusso di liquido di perfusione è limitato a 0,5 :1 - 2 :1 dalle specifiche dell'ossigenatore. Inoltre, la portata massima di gas è di 7 l/min.



Il Liver Assist non deve essere utilizzato a contatto con agenti, gas o liquidi infiammabili e non deve essere utilizzato in un ambiente ricco di ossigeno.

2.6 Collegamento degli ossigenatori ai tubi termici

- Assicurarsi che l'unità termica sia stata riempita d'acqua e deaerata (vedere la sezione 2.3).
- Collegare i tubi termici agli ossigenatori (Figura 14) utilizzando i connettori dell'acqua (Figura 7, voce 25). Ciascun ossigenatore è dotato di due connettori per tubi termici che possono essere utilizzati in ingresso o in uscita. Assicurarsi che un tubo sia collegato all'ingresso termico e uno all'uscita termica (Figura 7).

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

19 (64)



Collegare prima i tubi termici, quindi controllare che non vi siano perdite, in quanto perdite e danni all'interno degli ossigenatori possono causare una contaminazione. Non utilizzare l'ossigenatore in caso di perdite.

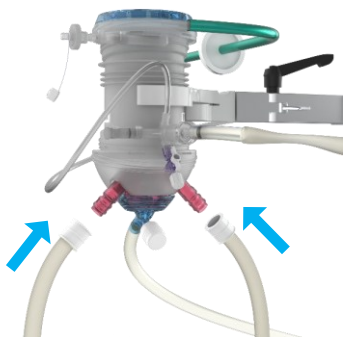


Figura 14 Collegamento dei tubi termici agli ossigenatori

2.7 Collegamento dei sensori

2.7.1 Sensori di temperatura

- Collegare il sensore T1 HA rosso all'uscita dell'ossigenatore HA e il sensore T1 PV rosso all'uscita dell'ossigenatore PV (Figura 15).

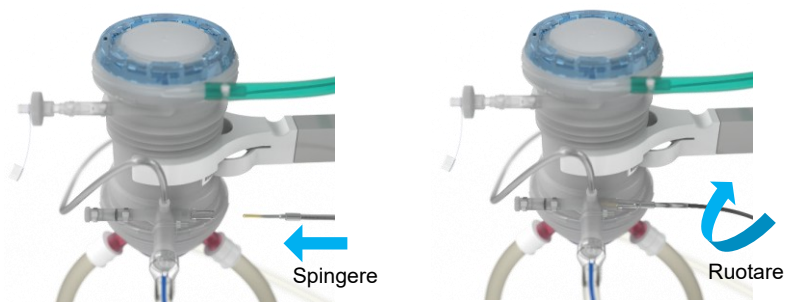


Figura 15 Collegamento del sensore di temperatura all'ossigenatore

- Collegare il sensore T2 PV blu alla linea di perfusione PV (Figura 16; si trova all'uscita del serbatoio del fegato).

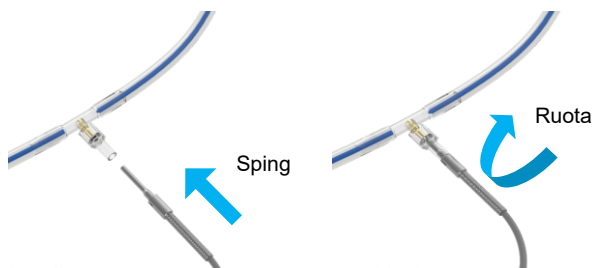


Figura 16 Collegamento del sensore di temperatura al set di perfusione

2.7.2 Sensori di flusso

- Collegare i sensori di flusso alle unità pompa.
- Collegare i sensori di flusso ai tubi di silicone (Figura 9, voce 11 e 20) situati vicino al lato arterioso degli ossigenatori dei due circuiti PV e HA.
- Aprire il sensore di flusso spingendo la clip di alluminio per sbloccare il coperchio. Aprire il coperchio e fissare il sensore attorno al tubo di silicone. Premere il coperchio per chiudere il sensore.



Figura 17 Collegamento del sensore di flusso al set di perfusione



Assicurarsi che la freccia sul sensore di flusso sia rivolta verso il serbatoio. Un collegamento errato di questo sensore darà una misura errata della portata.

2.7.3 Sensori di pressione

- Collegare i cavi di prolunga della pressione, posizionati nei supporti a ciascun lato del piano d'appoggio (Figura 8, voce 36), ai sensori di pressione.

2.7.4 Collegamento dei sensori all'unità pompa

- Collegare i sensori di temperatura, i sensori di flusso e i sensori di pressione (Figura 18) alle unità pompa (Figura 3, voci 9 e 10). Assicurarsi di far corrispondere il codice colore dei sensori di temperatura. Assicurarsi di collegare i sensori con il punto rosso rivolto verso l'alto.



Collegare i sensori alle prese giuste, altrimenti si potrebbero danneggiare i connettori e le prese.

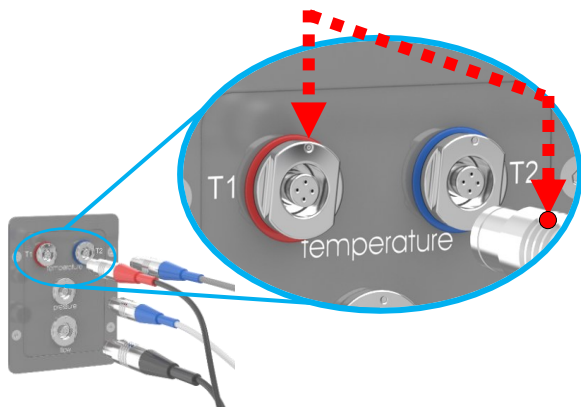


Figura 18 Collegamento dei sensori all'unità pompa Assicurarsi che l'allineamento sia corretto per ciascun sensore orientando l'estremità del sensore con il punto rosso rivolto verso l'alto.

Il sistema è ora pronto per la procedura di priming e la configurazione come illustrato nella Figura 19.

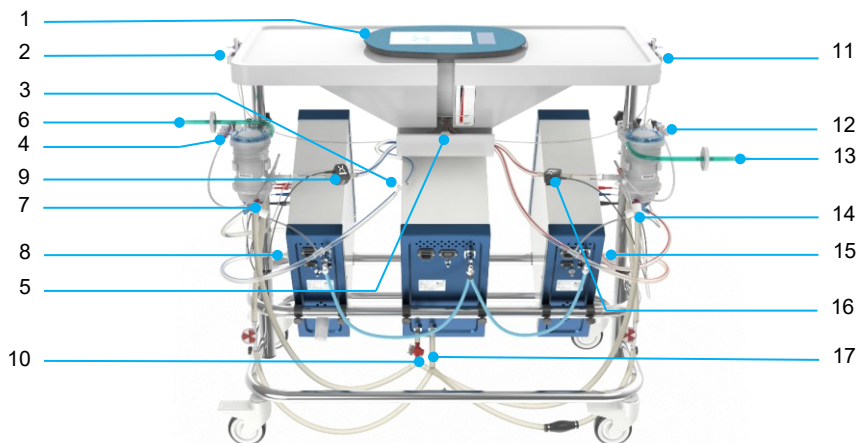


Figura 19 Configurazione completa del sistema

- | | | | |
|----|--------------------------------|-----|--|
| 1. | Coperchio con telo | 10. | Tubi termici verso il connettore di ingresso |
| 2. | Sensore di pressione PV | 11. | Sensore di pressione HA |
| 3. | Sensore di temperatura T2 | 12. | Collettore di campionamento HA |
| 4. | Collettore di campionamento PV | 13. | Linea dell'ossigeno HA |
| 5. | Linea della bile | 14. | Connettori dell'acqua HA |

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

22 (64)

- | | | | |
|----|--------------------------|-----|--|
| 6. | Linea dell'ossigeno PV | 15. | Testa della pompa HA |
| 7. | Connettori dell'acqua PV | 16. | Sensore di flusso HA |
| 8. | Testa della pompa PV | 17. | Tubi termici verso il connettore di uscita |
| 9. | Sensore di flusso PV | | |

2.8 Priming e deaerazione del circuito di perfusione

2.8.1 Riempimento del circuito

- Per riempire il circuito di perfusione, collegare le linee riempimento rispettivamente agli ossigenatori PV e HA. Assicurarsi di collegarla saldamente e di mantenere la sterilità.
- Riempire il sistema con la soluzione di perfusione scelta tramite le due linee di riempimento (minimo 2 litri in totale). Dopo il riempimento, chiudere le linee con i morsetti e portare le valvole girevoli in posizione chiusa per evitare perdite.
- Una volta terminato il riempimento del sistema, premere il pulsante OK per procedere.

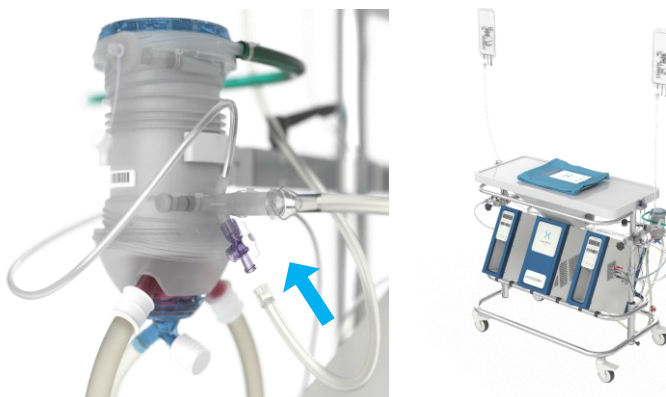


Figura 20 Collegamento della linea di riempimento



Utilizzare solo soluzione certificata per macchine per perfusione. L'uso di altre soluzioni può provocare danni agli organi.



Non versare liquidi sull'unità termica (nelle bocchette), sulle unità pompa, sui sensori o su altri componenti elettronici per non danneggiare il dispositivo o causare misurazioni imprecise.

2.8.2 Avvio della deaerazione

Per deaerare completamente il circuito di perfusione, l'aria viene rimossa regolando il flusso della pompa con i pulsanti Su e Giù della pompa, manipolando il tubo e aspirando con una siringa da determinate porte. Per ciascun circuito, deaerare nella direzione del flusso dal serbatoio verso ciascun circuito e di nuovo verso il serbatoio nell'ordine seguente:

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

23 (64)

- Tubi dal serbatoio alla testa della pompa
- Testa della pompa
- Ossigenatore
- Tubo dall'ossigenatore al serbatoio
- Controllo del sensore

Avviare la deaerazione iniziando dal circuito PV, seguendo i passaggi dettagliati riportati di seguito. Dopo aver completato questi passaggi per il circuito PV, ripetere gli stessi passaggi per il circuito HA.

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

Sfiato sistema
Premere Su/Giù per regolare
Potenza della pompa: 0%
Al termine, premere OK

- Premere i tasti Su e Giù dell'unità pompa per variare il flusso quando necessario durante la procedura. La variazione del flusso contribuirà a rimuovere l'aria dal circuito di perfusione.
- Iniziare rimuovendo l'aria dal tubo che va dal serbatoio alla testa della pompa. Aumentare la potenza della pompa per spostare l'aria verso la testa della pompa. Manipolare il tubo per rimuovere l'aria manualmente.
- Proseguire fino alla testa della pompa. In caso di presenza di aria nella testa della pompa, arrestare la pompa manualmente premendo il pulsante di accensione/spengimento della pompa. Consentire all'aria di spostarsi verso il lato superiore della testa della pompa. Quindi, riavviare la pompa e aumentarne la potenza per spostare l'aria verso l'ossigenatore. Se necessario, scollegare la testa della pompa per rimuovere manualmente l'aria. Non picchettare la testa della pompa con pinze o altri strumenti duri.
- Se è collegata una linea di campionamento, è necessario eliminare l'aria dalla linea stessa (vedere la sezione 2.8.2.1).

2.8.2.1 Deaerazione dell' linea di campionamento

- Inserire la siringa nella porta blu della valvola di campionamento per deaerare la linea di campionamento. La linea di campionamento è collegata al tubo di ritorno in uscita dal serbatoio.
- Aprire la valvola blu sulla porta di campionamento (Figura 21).

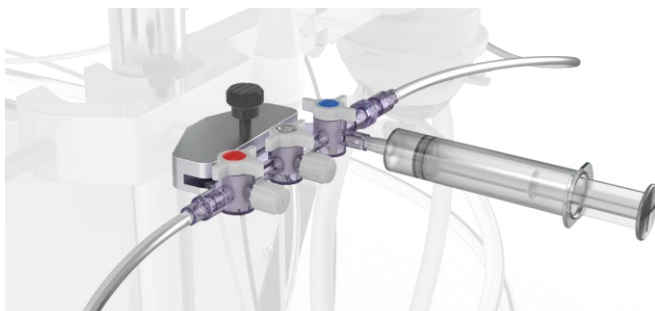


Figura 21 Deaerazione dalla linea del campione aspirando con una siringa. Assicurarsi che la valvola blu sia orientata come indicato.

- Aspirare con la siringa per rimuovere l'aria.
- Chiudere la porta blu della linea di campionamento e rimuovere la siringa.
- Inserire la siringa nella porta rossa della valvola di campionamento per deaerare la linea di campionamento. Aprire la valvola rossa sulla porta di campionamento (Figura 22).

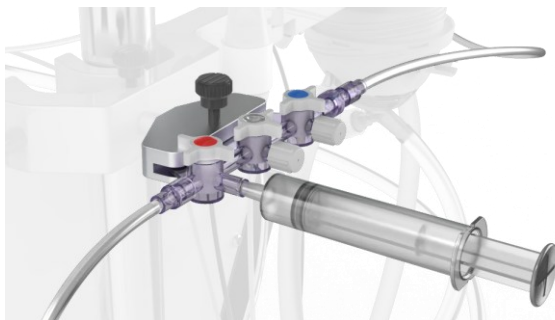


Figura 22 Deaerazione dalla linea del campione aspirando con una siringa. Assicurarsi che la valvola rossa sia orientata come indicato.

- Aspirare con la siringa per rimuovere l'aria.
- Chiudere la porta rossa della linea di campionamento e rimuovere la siringa.

2.8.3 Conclusione della deaerazione

- Posizionare il tappo bianco sull'ossigenatore (Figura 23).

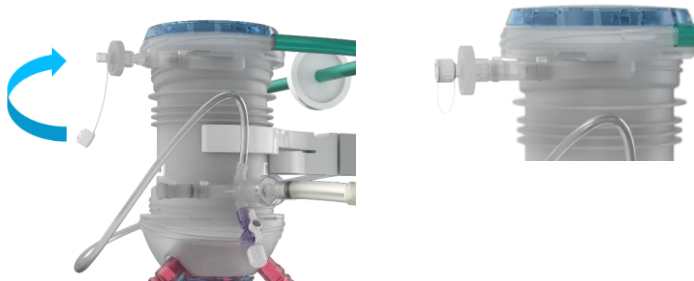


Figura 23 Riposizionamento del tappo sull'uscita di deaerazione

- Deaerare il tubo che va dall'ossigenatore al serbatoio. Manipolare il tubo per rimuovere l'aria manualmente.
- Rimuovere il tappo sul sensore di pressione e inserire una siringa sterile nella porta (Figura 24; passaggio 1).
- Per riempire la linea di pressione e rimuovere l'aria, tirare la linguetta blu a scatto (Figura 24; passaggio 2) mentre si aspira con la siringa (passaggio 3). Fermarsi una volta rimossa l'aria.
- Riposizionare il tappo sul sensore di pressione (Figura 24; passaggio 4).

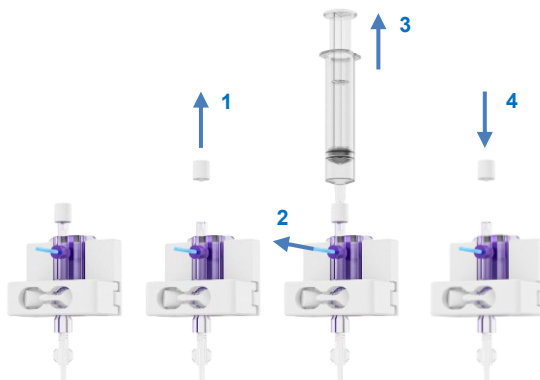


Figura 24 Deaerazione del sensore di pressione

- Premere OK sull'unità pompa per continuare.
- Se applicabile, ripetere i passaggi descritti sopra per il circuito HA.
- Verificare che non si siano accumulate bolle d'aria a livello del sensore di flusso. Aprire la clip di alluminio per sbloccare il coperchio (Figura 25). Aprire il coperchio e controllare che non vi siano bolle d'aria. Rimuovere le eventuali bolle d'aria manipolando il tubo. Premere il coperchio per chiudere il sensore.

2.8.4 Azzeramento del sensore di pressione

Per azzerare il sensore di pressione, procedere come segue. Iniziare con il circuito PV, quindi ripetere la procedura per il circuito HA (se applicabile). Non eseguire i passaggi seguenti contemporaneamente sull'unità PV e sull'unità HA.

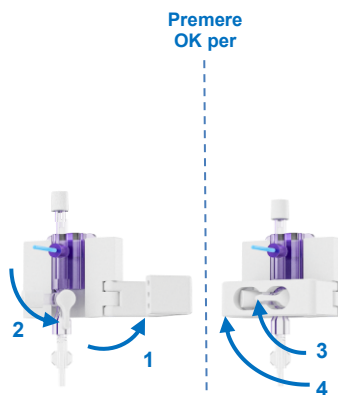


Figura 25 Azzeramento del sensore di pressione

- Aprire la staffa del supporto del sensore di pressione per accedere alla valvola del sensore di pressione (Figura 25; passaggio 1). Come indicato sul display (vedere di seguito), girare la valvola del sensore di pressione verso il basso per aprire il sensore e misurare la pressione atmosferica (Figura 25; passaggio 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Azzeramento pressione
Ruotare in basso
valvola trasduttore
Al termine, premere OK

- Nel menu dell'unità pompa, premere il pulsante OK per azzerare il sensore alla pressione atmosferica. La fase di azzeramento della pressione richiede 8 secondi.
- Non toccare il dispositivo e il set di perfusione durante questa fase, poiché qualsiasi interferenza da parte dell'utente può influire sull'accuratezza delle letture della pressione.

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Azzeramento pressione
in corso
Attendere...
Pressione: 0 mmHg

- Il display indicherà che il sensore di pressione è stato azzerato con successo; premere OK per confermare.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Azzeramento completato

Per confermare, premere OK

- Riportare la valvola del sensore di pressione in posizione orizzontale (Figura 25; passaggio 3) e chiudere la staffa del supporto del sensore di pressione per proteggere la valvola dall'apertura involontaria (Figura 25; passaggio 4). Premere OK sull'unità pompa per continuare.

Turn transducer
valve horizontal

Press OK when done

Ruotare in basso
di pressione in orizzontale

Al termine, premere OK

2.8.5 Controllo della pressione

Il dispositivo verifica se i passaggi descritti nella sezione 2.8.4 sono stati eseguiti correttamente e se il sensore di pressione è collegato correttamente al circuito di perfusione.

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

28 (64)

- Premere OK per avviare il controllo della pressione.

Pressure sensor
Check

Press OK to start

Controllo del sensore
di pressione

Per avviare, premere OK

- In questa fase il Liver Assist verifica se il sensore di pressione è collegato correttamente al circuito di perfusione. Questo passaggio richiede alcuni secondi.

Pressure check
In process

Controllo della pressione
in corso

- Se il Liver Assist non è in grado di determinare se il sensore di pressione è collegato correttamente al circuito di perfusione, controllare se la valvola del sensore di pressione è in posizione orizzontale (Figura 25, passaggio 3). Se la valvola del sensore di pressione è in posizione orizzontale, premere OK.

Pressure check:
Ensure valve is horizontal
Press OK to confirm

Controllo della pressione:
Assicurarsi che la valvola sia
orizzontale
Per confermare, premere OK

2.8.6 Impostazione dei parametri di perfusione

- Selezionare la temperatura di perfusione desiderata utilizzando i pulsanti Su e Giù dell'unità pompa PV. Tenere presente che la temperatura di perfusione viene configurata sulla sola unità pompa PV.

VENA PORTA

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

Imposta temperatura
Premere Su/Giù per regolare
Valore: 20 C
Al termine, premere OK

- Premere OK per confermare la temperatura selezionata e passare al passaggio successivo.

ARTERIA EPATICA / VENA PORTA

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

Imposta pressione
Premere Su/Giù per regolare
Valore: .. mmHg
Al termine, premere OK

- Impostare la pressione di perfusione preferita per le unità HA e PV.
- Premere OK per confermare e passare al passaggio successivo.

2.8.7 Deaerazione dello scambiatore di calore degli ossigenatori

- Pinzare o bloccare con un morsetto entrambi i tubi termici del circuito PV.

- Rimuovere l'ossigenatore del circuito HA (Figura 9, voce 18) dal supporto (Figura 8, voce 37) e inclinarlo in modo che il connettore di uscita dell'acqua, identificato dalle bolle d'aria che si allontanano dall'ossigenatore, sia posizionato sopra rispetto al connettore di ingresso dell'acqua (vedere la Figura 27). Ciò consente all'aria intrappolata di risalire nei tubi termici. Evitare di piegare i tubi termici per non limitare il flusso. Non tirare il cavo del sensore di temperatura. Se necessario, rimuovere temporaneamente il sensore di temperatura dall'ossigenatore per facilitare l'inclinazione.
- Ricollegare l'ossigenatore al supporto (Figura 8, voce 37).
- Rimuovere la pinza o il morsetto dai tubi termici del circuito PV.
- Rimuovere l'ossigenatore del circuito PV (Figura 9, voce 8) dal supporto (Figura 8, voce 37) e ripetere i passaggi eseguiti per il circuito HA, quindi ricollegare l'ossigenatore al supporto.
- Ripeti i passaggi di deaerazione per i tubi termici seguendo le istruzioni nella sezione 2.3.1.
- Assicurarsi che gli indicatori di flusso (ruote rossa) sui tubi termici (Figura 7, voce 27) girino abbastanza velocemente. Le tre singole pale dell'elica non devono più essere distinguibili a occhio; deve essere visibile solo un movimento continuo.
- Se gli indicatori di flusso girano lentamente (le singole pale dell'elica sono visibili) o non girano, ripetere i passaggi descritti sopra e/o i passaggi della sezione 2.3.1, poiché è probabile che un blocco d'aria impedisca il flusso dell'acqua e il corretto scambio di temperatura.
- Non procedere con la perfusione se il flusso nei tubi termici è basso, poiché ciò impedisce un adeguato scambio di temperatura con il perfusato.



Controllare che non vi siano perdite, in quanto perdite e danni all'interno dell'ossigenatore possono causare una contaminazione. Non utilizzare l'ossigenatore in caso di perdite.

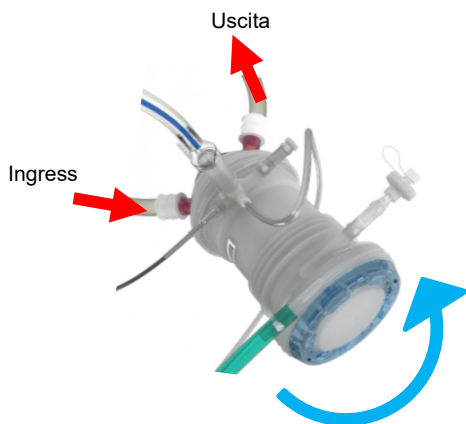


Figura 26 Inclinare l'ossigenatore (freccia blu) in modo che il connettore di uscita (freccia rossa) si trovi più in alto, consentendo all'acqua di uscire dall'ossigenatore.

2.9 Incannulamento

- Per collegare il fegato del donatore al Liver Assist Perfusion Set (RIF 11.401), è necessario incannulare la vena porta e l'arteria epatica (Figura 27).
- Per l'incannulamento del fegato con il Liver Assist Perfusion Set – Single (RIF 13.401), solo la vena porta viene incannulata.

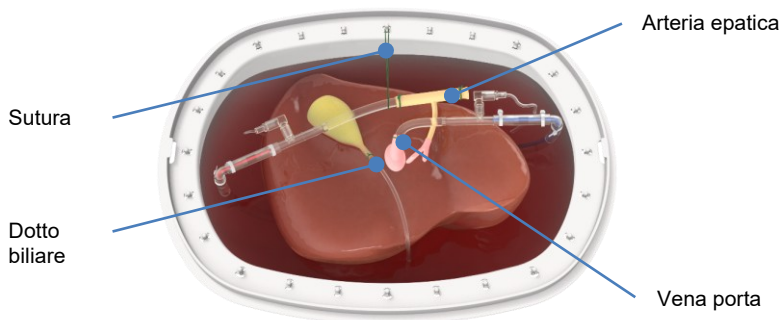


Figura 27 Incannulamento dell'arteria epatica e della vena porta

2.9.1 Incannulamento della vena porta

La vena porta può essere incannulata utilizzando la cannula curva da 24 French inclusa nel set.

2.9.2 Incannulamento dell'arteria epatica

Se una parte del tronco celiaco è ancora collegata all'arteria epatica, è possibile creare un collegamento utilizzando la cannula dritta da 24 French inclusa nel set. Sfruttando questa parte del tronco celiaco, è possibile proteggere lo strato endoteliale dell'arteria epatica.

Se all'arteria epatica non sono collegate parti del tronco celiaco, è possibile incannulare l'arteria utilizzando una cannula di dimensioni appropriate (ad es. 8, 10 o 12 French). Queste cannule più piccole sono ordinabili separatamente; per informazioni sugli ordini, vedere la sezione 10.

2.9.3 Incannulamento del dotto biliare

Per consentire la raccolta della bile, è possibile incannulare il dotto biliare utilizzando un tubo di alimentazione. Il tubo di alimentazione da 6 French può essere inserito tramite il circuito per la raccolta della bile dedicato al di sotto del serbatoio (Figura 9 e Figura 10, voce 13). Per la perfusione normotermica, è essenziale eseguire questo passaggio prima di avviare la perfusione (come descritto nella sezione 2.10.1) per evitare che la bile si mescoli con il perfusato.

2.10 Procedura di perfusione

2.10.1 Avvio della procedura di perfusione

- Assicurarsi che il display visualizzi la fase di collegamento del fegato.

HEPATIC ARTERY

Connect Liver
HA cannula

Press OK when done

PORTAL VEIN

Connect Liver
PV cannula

Press OK when done

Collega cannula
HA fegato

Al termine, premere OK

Collega cannula
PV fegato

Al termine, premere OK

- Attivare l'erogazione di gas e regolare la portata al valore desiderato, al massimo 5,6 l/min.
- Aprire asetticamente il telo sterile del serbatoio del fegato per creare un campo sterile.
- Posizionare fegato nel il serbatoio del fegato.

- Tenere presente che il fegato è sostenuto dalla rete e dal liquido nel serbatoio. Per garantire una misurazione precisa della pressione, allineare l'altezza del fegato al sensore di pressione, come mostrato nella Figura 28. La punta della cannula deve trovarsi alla stessa altezza del centro del sensore di pressione.
- L'altezza dell'organo può essere regolata modificando il volume del perfusato nel serbatoio.
- Se necessario, il valore impostato della pressione può essere regolato per compensare le differenze di altezza. Il grado di correzione dipende dalla differenza di altezza. Il valore della pressione deve essere regolato di 1 mmHg per ogni 1,3 cm di differenza di altezza.
 - Se il fegato si trova al di sotto del sensore di pressione, la pressione impostata deve essere diminuita.
 - Se il fegato si trova sopra il sensore di pressione, la pressione deve essere aumentata.

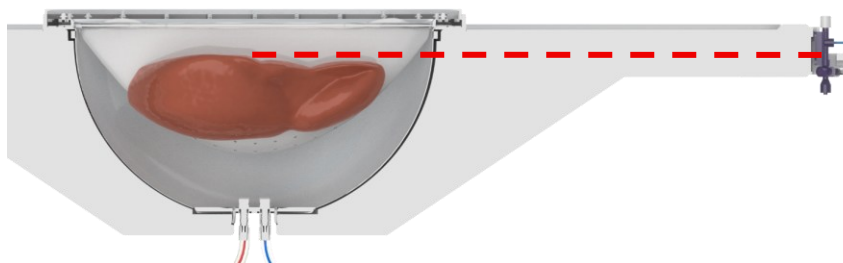


Figura 28: Altezza del fegato rispetto al sensore di pressione

- Deaerare riempiendo le cannule PV e HA con la soluzione proveniente dall'uscita corrispondente. Collegare le cannule PV e HA al connettore di uscita corrispondente.
- Una sutura può essere fissata al bordo del serbatoio e alle cannule, per garantire il corretto posizionamento delle cannule e ottenere una perfusione ottimale (Figura 27).



Assicurarsi che la vena porta e l'arteria epatica non siano attorcigliate, poiché ciò potrebbe compromettere la perfusione.

- Premere OK per confermare l'incannulamento del fegato.

- Il display chiede di confermare l'afflusso di ossigeno. In caso di dubbi, consultare la sezione 2.5.

ARTERIA EPATICA / VENA PORTA

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Confermare il flusso
di ossigeno

Per confermare, premere OK

- Il display chiede di confermare l'avvio della perfusione.

ARTERIA EPATICA / VENA PORTA

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Avviare la
perfusione?

Per avviare, premere OK

- Quando la perfusione è stabile, chiudere il serbatoio del fegato utilizzando il coperchio interno.

- Durante la perfusione, i parametri di perfusione vengono visualizzati su ciascun display.

ARTERIA EPATICA

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

In corso: hh:mm:ss
Pressione: .. mmHg

VR: .. mmHg/ml/min

In corso: hh:mm:ss
T ritorno: .. C
Pressione: .. mmHg

VR: .. mmHg/L/min

2.10.2 Durante la procedura di perfusione

- Monitorare i parametri di perfusione durante tutta la procedura. Se necessario, è possibile modificare i valori di pressione e temperatura impostati.

ARTERIA EPATICA / VENA PORTA

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

Imposta pressione
Premere Su/Giù per regolare
Valore: .. mmHg
Per continuare, premere OK

- Per modificare la pressione, premere i pulsanti Su e Giù su una delle due unità pompa PV o HA fino a visualizzare il valore desiderato sul display, quindi confermare premendo il pulsante OK.
- La temperatura può essere modificata solo sull'unità pompa PV selezionando prima una pressione e poi la temperatura preferita utilizzando i pulsanti Su e Giù, quindi confermare premendo il pulsante OK. A questo punto verranno utilizzate la pressione e la temperatura impostate dall'utente.

- Per ottenere una temperatura inferiore a 12 °C, impostare la temperatura su “Raffreddamento completo”. Il sistema si raffredda attivamente, con l'obiettivo di raggiungere la temperatura più bassa possibile per il dispositivo.

VENA PORTA

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

Imposta temperatura
Premere Su/Giù per regolare
Valore: .. C
Per continuare, premere OK



In caso di emergenza, arrestare il Liver Assist premendo i pulsanti di arresto presenti sulle pompe.



In caso di emergenza e qualora una delle pompe o il pulsante di alimentazione non funzionino, scollegare la testa della pompa per interrompere la perfusione.



Non lasciare il dispositivo incustodito e controllarlo regolarmente.



Se il dispositivo si guasta e non è possibile riavviare la perfusione, continuare la conservazione utilizzando la conservazione statica a freddo.

- Se si verifica un errore o un malfunzionamento, consultare la sezione 8 per la risoluzione dei problemi. Se consultando la sezione relativa agli allarmi e alla risoluzione dei problemi il problema non viene risolto, rivolgersi a personale di assistenza qualificato o contattare il servizio globale di assistenza XVIVO.

2.11 Telo aggiuntivo

Il Liver Assist Perfusion Set è dotato di un telo sterile aggiuntivo per mantenere la sterilità durante la perfusione e/o il trasporto all'interno dell'ospedale.

- Assicurarsi che il bordo esterno del serbatoio sia asciutto.
- Disimballare il telo sterile aggiuntivo.
- Rimuovere la pellicola dal nastro biadesivo sul fondo del telo sterile aggiuntivo.
- Posizionare il telo sterile aggiuntivo sopra il serbatoio e assicurarsi che l'orientamento sia corretto, come segnalato dagli indicatori HA e PV sui due lati dell'etichetta (Figura 29)

- Se lo si desidera, il telo originale può essere tagliato intorno al telo aggiuntivo, assicurandosi che quest'ultimo non venga danneggiato.

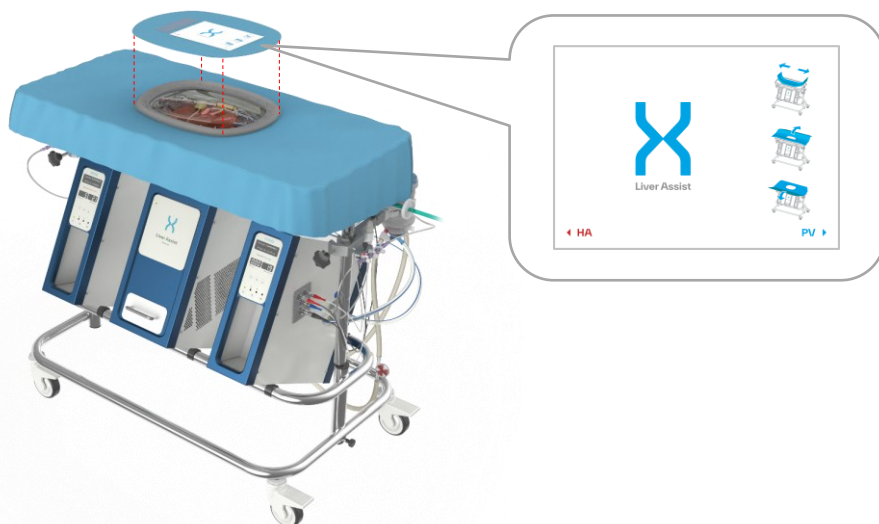


Figura 29: Posizionamento del telo sterile aggiuntivo

2.12 Limiti di allarme

Il Liver Assist è dotato di limiti di flusso e di pressione dipendenti dalla temperatura, per evitare danni o la perdita dell'organo. Questi valori sono preimpostati e non possono essere modificati. Se viene raggiunto un limite, il dispositivo riduce la velocità della pompa per mantenere una perfusione sicura. Le pressioni consentite a diverse temperature sono mostrate nella Figura 30. I flussi consentiti a diverse temperature sono mostrati nella Figura 31.

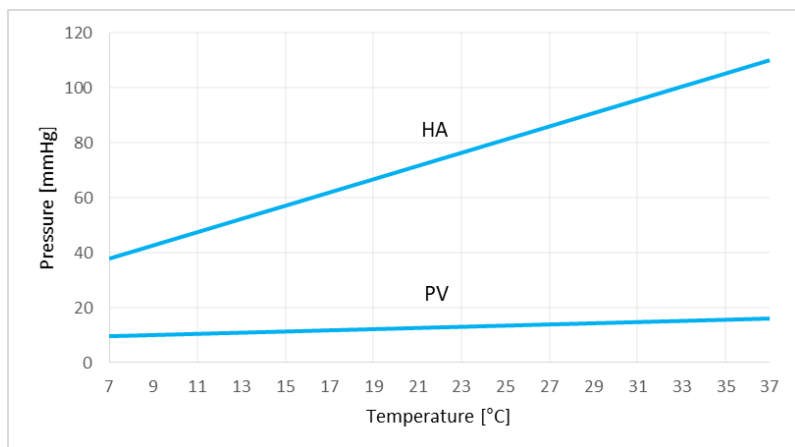


Figura 30 Limiti di pressione al variare della temperatura

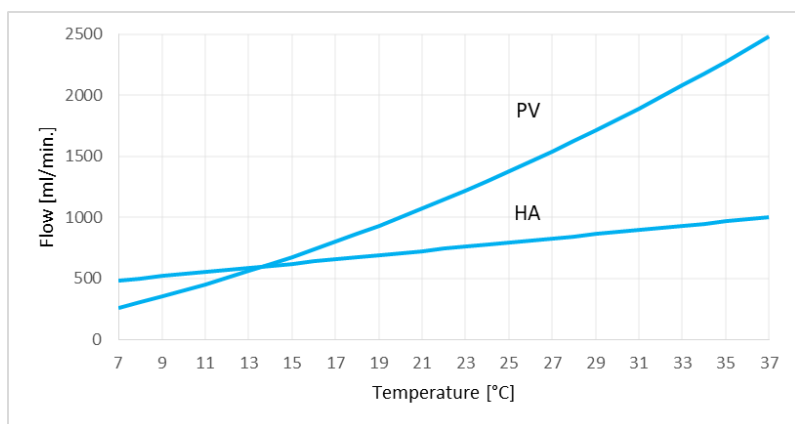


Figura 31 Limiti di flusso al variare della temperatura

Per stabilire un collegamento tra il fegato e il set di perfusione è possibile utilizzare le cannule dedicate. Il set di perfusione include due cannule dedicate: una cannula da 24 Fr per la vena porta e una cannula da 24 Fr per l'arteria epatica. Qualora non sia presente il tronco celiaco, è possibile utilizzare cannule più piccole (ad es. 8, 10 o 12 Fr).

Ogni cannula presenta una caduta di pressione specifica che è correlata al lume interno e alla lunghezza della cannula. Con "caduta di pressione" si intende la differenza tra la pressione all'interno della cannula e la pressione all'uscita. Quando si opta per cannule più piccole (<24 French), occorre tenere presente la caduta di pressione e la necessità di compensare la pressione impostata dall'utente per mantenere una pressione di perfusione

costante. Vedere la Figura 32 e la Figura 33 per le curve di dipendenza tra flusso e pressione.

Ad esempio, utilizzando una cannula arteriosa da 10 Fr con un volume di 300 ml è necessario aggiungere 50 mmHg (Figura 32) alla pressione impostata (vedere la sezione 2.8.6). Se la pressione che si desidera impostare è 40 mmHg, la pressione impostata deve essere portata a 90 mmHg per compensare la caduta di pressione.

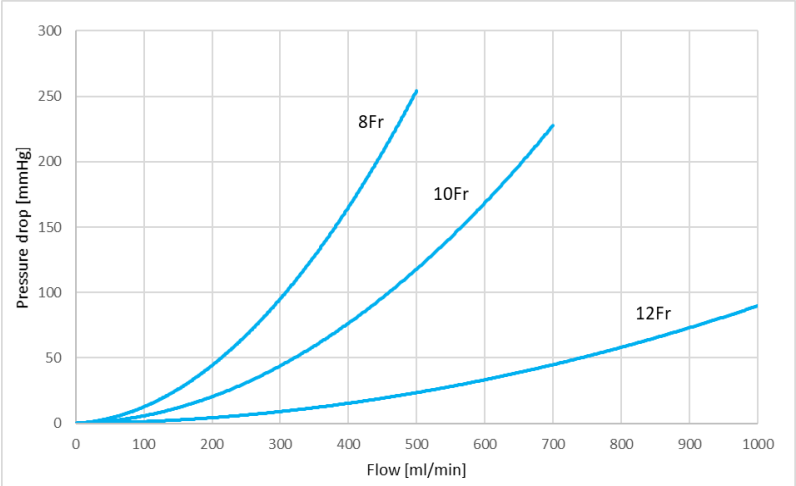


Figura 32 Caduta di pressione per le cannule di piccole dimensioni a diversi flussi

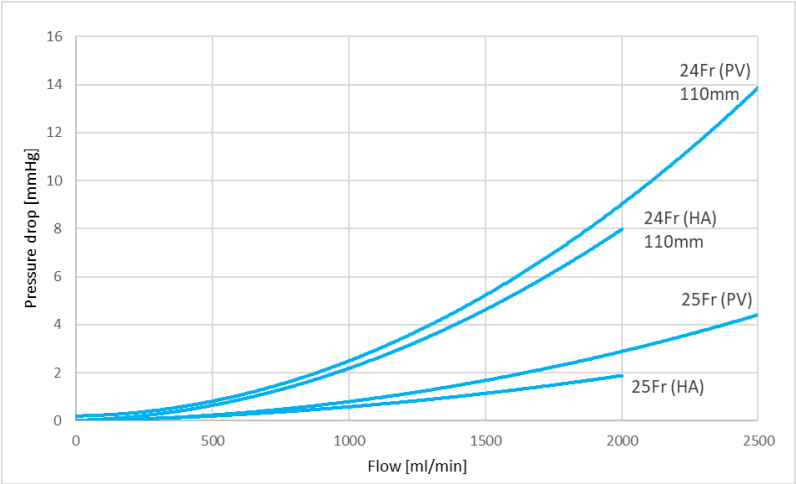


Figura 33 Caduta di pressione a diversi flussi

2.13 Campionamento e aggiunta di integratori

L'ossigenatore esegue il campionamento del liquido di perfusione tramite le porte di campionamento sul collettore di campionamento (Figura 13) utilizzando una siringa. Tramite la stessa porta è inoltre possibile aggiungere integratori nel circuito. Seguire le istruzioni descritte di seguito e assicurarsi di mantenere la sterilità:

- Rimuovere il tappo della porta di campionamento.
- Collegare una siringa sterile (Luer) alla porta di campionamento.
- Aprire la valvola.
- Estrarre un campione aspirando la soluzione di perfusione (considerando il volume morto) oppure, se applicabile, aggiungere gli integratori nel circuito.
- Chiudere la valvola.
- Scollegare la siringa.
- Ricollegare il tappo alla porta di campionamento.
- Dopo il campionamento, verificare che valvola sia in posizione chiusa.

2.14 Trasporto all'interno dell'ospedale

Il Liver Assist può essere alimentato tramite la batteria interna per un massimo di 20 minuti per consentire il trasporto all'interno dell'ospedale durante la procedura di perfusione. Quando la rete elettrica viene scollegata per il trasporto, sul display vengono visualizzate un'avvertenza e la carica attuale della batteria. Un allarme avvisa l'utente ogni minuto per ricordare che il dispositivo è alimentato da batterie.

Durante questo periodo la perfusione continuerà, ma l'unità termica verrà disabilitata per preservare la carica della batteria. Per garantire un utilizzo sicuro del dispositivo, ricollegare la rete elettrica o passare alla conservazione a freddo entro 20 minuti. Qualora il trasporto richieda troppo tempo, un allarme segnalerà l'esaurimento della batteria (vedere la sezione 8.2).

Per trasportare il Liver Assist:

- Assicurarsi che il serbatoio del fegato sia coperto per garantire la sterilità utilizzando il telo aggintivo e/o il coperchio (vedere la sezione 2.11).
- Scollegare la linea dell'ossigeno dall'erogatore di ossigeno.
- Scollegare la rete elettrica (un allarme segnalerà che la rete è stata scollegata).
- Scollegare il cavo equipotenziale.
- Rilasciare i freni delle ruote del trolley.
- Spostare con cautela il dispositivo spingendolo fino alla nuova posizione con la barra di spinta.
- Azionare nuovamente i freni delle ruote del trolley.
- Ricollegare il cavo equipotenziale alla presa di equalizzazione del potenziale.

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

41 (64)

- Ricollegare la rete elettrica e tenerla collegata per ricaricare la batteria interna.
- Ricollegare la linea dell'ossigeno all'erogatore di ossigeno.

2.15 Arresto del funzionamento

- Arrestare il flusso di perfusione premendo il pulsante della pompa sulle unità pompa PV e HA.
- Se è stato applicato il telo sterile aggiuntivo, aprirlo strappando con cautela il nastro blu e dispiegarlo secondo le istruzioni sull'etichetta (Figura 37).
- Scollegare e rimuovere il fegato dal serbatoio del fegato.
- Spegnerne il sistema premendo per 3 secondi il pulsante di alimentazione sulle unità pompa PV e HA. Lo spegnimento del Liver Assist ripristina tutti i parametri impostati alle impostazioni predefinite di fabbrica.
- Spegnerne l'erogatore di gas esterno.
- Scollegare i sensori dal circuito di perfusione. Estrarre delicatamente i connettori dalle prese con un movimento rettilineo per evitare di danneggiarli.
- I sensori, il cavo di prolunga della pressione e i connettori del dispositivo devono essere mantenuti puliti e asciutti.
- Scollegare i tubi termici dagli ossigenatori. Collegare i tubi termici tra loro utilizzando il raccordo per tubi dell'acqua in dotazione.
- Rimuovere il set di perfusione completo.
- Smaltire il set di perfusione usato come rifiuto medico, attenendosi alle normative locali. Anche gli accessori del set di perfusione non utilizzati durante la procedura devono essere smaltiti.
- Subito dopo l'uso, pulire il Liver Assist secondo le istruzioni nella sezione 3.



Smaltire il set di perfusione usato come rifiuto medico, attenendosi alle normative locali.



NON RIUTILIZZARE il Liver Assist Perfusion Set.

Il Liver Assist Perfusion Set è destinato esclusivamente all'uso singolo.



Il cavo di alimentazione deve rimanere collegato alla rete elettrica per ricaricare la batteria interna, per assicurare una carica della batteria sufficiente per il trasporto all'interno dell'ospedale o in caso di interruzione dell'alimentazione. Il tempo di ricarica minimo è di 8 ore. Il cavo di alimentazione deve essere collegato alla rete elettrica periodicamente (ogni 2 mesi) se il dispositivo rimane inutilizzato per un lungo periodo di tempo.



I sensori di temperatura, i sensori di flusso, i cavi dei sensori di pressione e i tubi termici sono riutilizzabili; assicurarsi di separarli dai rifiuti medici dopo l'uso.

3. Pulizia e disinfezione



Utilizzare solo i prodotti di pulizia e disinfezione indicati.

3.1 Dopo ogni procedura

Il Liver Assist può contaminarsi qualora la soluzione di perfusione dovesse fuoriuscire accidentalmente e l'operatore dovesse toccarla con le mani sporche. La contaminazione potrebbe non essere visibile. Prima e dopo ogni utilizzo va eseguita una pulizia approfondita con il prodotto di pulizia e disinfezione indicato. Attenersi alle normative o le linee guida locali per il controllo delle infezioni.

3.1.1 Materiali richiesti

- Prodotto per la pulizia: detergente delicato, non aggressivo e non abrasivo.
- Prodotto disinfettante: soluzione standard di alcol al 70% o prodotto disinfettante a basso livello (con composti di ammonio quaternario come ingrediente attivo).
- Panno privo di pelucchi.

3.1.2 Istruzioni per la pulizia

1. Posizionare il Liver Assist in un ambiente pulito e conforme alle condizioni operative.
2. Indossare guanti durante la procedura di pulizia e disinfezione. Innanzitutto, pulire le superfici accessibili del Liver Assist con il prodotto per la pulizia indicato. Rimuovere la contaminazione da superfici, angoli e fessure. Non utilizzare sostanze abrasive per evitare di rovinare la superficie del dispositivo.
3. Disinfettare le superfici con un panno privo di pelucchi pulito utilizzando il prodotto disinfettante indicato e verificando che le superfici siano inumidite.
4. Non toccare la superficie finché non diventa visibilmente asciutta o fare riferimento alle istruzioni del prodotto disinfettante.
5. Effettuare un'ispezione visiva per verificare la presenza di danni o deterioramento delle superfici. In caso di dubbi sulla funzionalità o pulibilità, consultare XVIVO.
6. Svuotare, disinfettare e decalcificare periodicamente la vaschetta per l'acqua (vedere le sezioni 3.2 e 3.3) per garantire prestazioni ottimali del dispositivo.
7. Quando il dispositivo non è in uso, tenerlo collegato alla rete elettrica per ricaricare le batterie interne.
8. Dopo la pulizia, il dispositivo può essere conservato applicando la sua copertura.



Non lasciare che i prodotti di pulizia e disinfezione penetrino nei connettori elettrici o nelle aree di ventilazione del Liver Assist, per evitare danni o rischi di scosse elettriche.

3.2 Disinfezione settimanale dell'unità termica

1. Indossare guanti e occhiali protettivi durante il processo di disinfezione.
2. Preparare 2 litri di soluzione a base di cloramina-T allo 0,5% seguendo le istruzioni del produttore. Esempi di agenti disinfettanti adatti all'unità termica includono Disifin® (www.disifin.co.uk) e Halamid® (www.halamid.com).
3. Drenare l'acqua dall'unità termica e dai tubi per l'acqua usando la valvola di scarico dell'acqua (Figura 7, voce 28). Dopo il drenaggio, chiudere la valvola.
4. Pulire i connettori dell'acqua (Figura 7, voce 25), il raccordo per i tubi dell'acqua (Figura 7, voce 26), la valvola di scarico dell'acqua e il coperchio della vaschetta dell'unità termica (Figura 5, voce 14) con un disinfettante per superfici.
5. Chiudere il circuito dell'acqua.
6. Aggiungere 2 litri di soluzione a base di cloramina T allo 0,5% alla vaschetta dell'unità termica.
7. Collegare il sensore di flusso, i sensori di temperatura e il cavo del sensore di pressione all'unità pompa PV.
8. Immergere il sensore di flusso in una tazza con acqua di rubinetto.
9. Collegare un sensore di pressione distinto dal cavo del sensore di pressione.
10. Nota: non è necessario collegare un set di perfusione.
11. Collegare il cavo di alimentazione del dispositivo alla rete elettrica.
12. Accendere l'unità pompa PV.
13. Saltare la procedura di configurazione premendo il pulsante OK sull'unità pompa PV. Premere finché il display non visualizza "Azzeramento pressione".
14. Far circolare la soluzione disinfettante per 30 minuti a temperatura ambiente; verificare che la ruota rossa dell'indicatore di flusso (Figura 7, voce 27) stia girando per garantire il flusso.
15. Spegner l'unità pompa PV e drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua (vedere il passaggio 3).
16. Primo risciacquo: Aggiungere 2 litri di acqua demineralizzata all'unità termica, far circolare l'acqua per 5 minuti a temperatura ambiente; verificare che la ruota rossa dell'indicatore di flusso stia girando per garantire il flusso (seguire i passaggi 12 e 13 per avviare la circolazione).
17. Spegner l'unità pompa PV e drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua (vedere il passaggio 3).
18. Secondo risciacquo: Aggiungere 2 litri di acqua demineralizzata all'unità termica, far circolare l'acqua per 5 minuti a temperatura ambiente; verificare che la ruota rossa

dell'indicatore di flusso stia girando per garantire il flusso (seguire i passaggi 12 e 13 per avviare la circolazione).

19. Spegner l'unità pompa PV e drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua (vedere il passaggio 2).
20. Riempire l'unità termica con 2 litri di acqua demineralizzata per prepararla per l'uso successivo.

3.3 Decalcificazione annuale dell'unità termica

1. Collegare il raccordo per i tubi dell'acqua (Figura 7, voce 26) ai connettori dell'acqua (Figura 7, voce 25).
2. Drenare l'unità termica e i tubi per l'acqua utilizzando la valvola di scarico dell'acqua (Figura 7, voce 28). Dopo il drenaggio, chiudere la valvola di scarico dell'acqua.
3. Preparare 2 litri di soluzione di decalcificazione utilizzando acido citrico come principale e unico ingrediente attivo. Diluire l'acido citrico in acqua demineralizzata come indicato.
4. Aggiungere 2 litri di soluzione decalcificante nella vaschetta dell'unità termica (Figura 5, voce 14).
5. Attendere mezz'ora.
6. Durante l'attesa, collegare i sensori:
7. Collegare il sensore di flusso, i sensori di temperatura e il cavo del sensore di pressione all'unità pompa PV.
8. Immergere il sensore di flusso in una tazza con acqua.
9. Collegare un sensore di pressione distinto dal cavo del sensore di pressione.
10. Nota: non è necessario collegare un set di perfusione.
11. Trascorso il tempo di attesa, accendere l'unità pompa PV.
12. Saltare la procedura di configurazione premendo il pulsante OK sull'unità pompa PV. Premere finché il display non visualizza "Azzeramento pressione".
13. Far circolare la soluzione decalcificante per 20 minuti a temperatura ambiente; verificare che la ruota rossa dell'indicatore di flusso stia girando per garantire il flusso.
14. Spegner l'unità pompa e drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua (vedere il passaggio 2).
15. Primo risciacquo: Aggiungere 2 litri di acqua demineralizzata all'unità termica, far circolare l'acqua per 5 minuti a temperatura ambiente; verificare che la ruota rossa dell'indicatore di flusso stia girando per garantire il flusso (seguire i passaggi 11 e 12 per avviare la circolazione).
16. Spegner l'unità pompa PV e drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua (vedere il passaggio 2).

17. Secondo risciacquo: Aggiungere 2 litri di acqua demineralizzata all'unità termica, far circolare l'acqua per 5 minuti a temperatura ambiente; verificare che la ruota rossa dell'indicatore di flusso stia girando per garantire il flusso (seguire i passaggi 11 e 12 per avviare la circolazione).
18. Spegnerne l'unità pompa PV e drenare l'unità termica e i tubi dell'acqua (vedere il passaggio 2).
19. Riempire l'unità termica con 2 litri di acqua demineralizzata per prepararla per l'uso successivo.

4. XVIVO Insights

XVIVO Insights (www.xvivoinights.com) è un'applicazione web che rispecchia continuamente le caratteristiche di perfusione e i potenziali messaggi di notifica generati dal dispositivo. I dati della perfusione sono accessibili tramite un sito web dedicato che richiede un nome utente e una password di accesso. Liver Assist (11.101) è compatibile con XVIVO Insights; tuttavia, la disponibilità può essere limitata ad alcune regioni. Contattare il rappresentante di vendita per attivare XVIVO Insights e creare un account per il proprio dispositivo.

Le caratteristiche di perfusione vengono inviate a un database cloud protetto a cui si può accedere tramite l'applicazione web XVIVO Insights. I dati esecutivi specifici possono essere temporaneamente condivisi con il personale di XVIVO per consentire la risoluzione dei problemi da remoto.

Tenere presente che per stabilire una connessione tra il dispositivo e XVIVO Insights è necessaria una rete mobile 2G, 3G o 4G stabile, come descritto nella sezione 4.1. A seconda della copertura di rete, per ottenere una connessione stabile potrebbe essere necessario l'utilizzo di ripetitori di segnale. È possibile conoscere tutte le possibilità contattando il responsabile dell'infrastruttura ospedaliera locale.

4.1 Specifiche del modulo di comunicazione

Il Liver Assist è dotato di un modulo di comunicazione GSM che trasmette i parametri di perfusione del dispositivo utilizzato affinché possano essere consultati in tempo reale. Il modulo GSM è conforme alla Federal Communications Commission (FCC) degli Stati Uniti e registrato come ID FCC: XPYUBX18ZO01.

Il modulo GSM comunica con le seguenti tecnologie wireless:

- Radio Access Technology (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1, 2G GPRS / EGPRS
- Bande 4G (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 e 28
- Bande 2G: 850, 900, 1800 e 1900

RAT di modulazione:

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

Frequenze utilizzate:

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

46 (64)

- Bande 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) e Banda 28 (700 MHz)
- Bande 2G: GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1800 MHz, PCS 1900 MHz

Potenza irradiata effettiva:

- Categoria LTE M1 / NB1: Classe 3 (23 dBm)
- 2G GMSK: Classe 4 (33 dBm) per le bande GSM/E-GSM, Classe 1 (30 dBm) per le bande DCS/PCS
- 2G 8-PSK: Classe E2 (27 dBm) per le bande GSM/E-GSM, Classe E2 (26 dBm) per le bande DCS/PCS

5. Manutenzione

Agli utilizzatori non è consentito modificare il Liver Assist.

Questo sistema non contiene parti che possono essere riparate dall'utilizzatore e la manutenzione può essere eseguita solo da personale autorizzato da XVIVO.

Sono disponibili parti di ricambio che possono essere ordinate seguendo le istruzioni nella sezione 10.

È necessario sottoporre il dispositivo a manutenzione da parte di XVIVO ogni 12 mesi.

6. Avvertenze e precauzioni

- Possono verificarsi dei danni qualora il dispositivo venga utilizzato in procedure diverse da quelle descritte in questo manuale.
- L'uso sicuro può essere garantito solo se l'operatore è un professionista qualificato e addestrato che ha frequentato con successo un corso di formazione sul sistema Liver Assist.
- Il chirurgo dovrà valutare la qualità dell'organo.
- Iniziare la preparazione del paziente ricevente una volta completata la procedura di perfusione meccanica.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al sistema Liver Assist deve essere segnalato a XVIVO e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.
- Per eventuali reclami, contattare direttamente XVIVO all'indirizzo e-mail: qa.xnl@xvivogroup.com
- Non utilizzare al di fuori dell'ambiente operativo prescritto, in quanto temperature più elevate possono causare un raffreddamento meno efficace.
- Utilizzare solo i sensori forniti dal produttore.
- Non installare, utilizzare e/o conservare questa unità in una stanza poco ventilata o in luoghi esposti alla luce solare diretta o a una forte luce artificiale.

- La manutenzione e la riparazione del dispositivo, inclusa la sostituzione delle batterie, devono essere eseguite esclusivamente da personale certificato da XVIVO. Questa modifica renderà nulla la garanzia e pregiudica la valutazione di conformità del Liver Assist.
- Non sostituire il cavo di alimentazione IEC o i fusibili. Questa modifica renderà nulla la garanzia e pregiudica la valutazione di conformità del Liver Assist.
- Smaltire il dispositivo usato seguendo le norme locali.
- Il cavo USB non deve essere collegato durante la perfusione. Utilizzare solo un computer conforme alle norme IEC 60601-1 e/o IEC 60950-1 e/o IEC 62368-1 con classificazione 2MOPP dalla rete elettrica, quando lo si collega al dispositivo tramite USB.
- Il dispositivo si basa su prestazioni essenziali:
 - Temperatura di perfusione compresa tra 0 °C e 43 °C
 - Pressione inferiore al limite di sicurezza:

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

$$P(T) = 0,207 \cdot T + 21,381 \text{ (PV)}$$
- Nel caso improbabile in cui si verifichi un'interferenza elettromagnetica e si osservi un deterioramento delle prestazioni essenziali di cui sopra, adottare una o più delle seguenti misure:
 - Aumentare la distanza tra il Liver Assist e i sistemi adiacenti.
 - Collegare il Liver Assist alla presa elettrica di un circuito diverso da quello a cui sono collegati i sistemi adiacenti.
- Il pulsante di alimentazione del Liver Assist non interrompe completamente l'alimentazione del dispositivo. L'alimentatore interno dell'unità termica del Liver Assist continuerà a emettere un lieve rumore anche quando il Liver Assist è spento.
- La spina dell'alimentatore di rete è il distanziatore che collega o scollega il Liver Assist dalla rete elettrica. Evitare di posizionare l'apparecchiatura in modo tale da limitare l'accesso alla spina di alimentazione o da rendere difficile lo scollegamento.
- Si consiglia di evitare l'utilizzo del Liver Assist adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Se devono essere utilizzate in questa modalità, tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione delle parti di ricambio vendute da XVIVO, potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del Liver Assist e provocare un funzionamento inadeguato.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del sistema Liver Assist, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

- Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Qualora venga utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), l'apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come spostare o riorientare l'apparecchiatura.
- Nell'improbabile caso in cui si verifichi un'interruzione causata da una scarica ESD, riavviare il dispositivo e confermare il corretto funzionamento. In caso di malfunzionamento, ad esempio nella misurazione del flusso, continuare la conservazione mediante tecnica di conservazione statica a freddo.
- Il Liver Assist non è destinato a entrare in contatto con il paziente e pertanto non rientra nella definizione di parte applicata. Il set di perfusione si trova a contatto con l'organo isolato. Tuttavia, le parti seguenti sono considerate parti applicate di tipo B, poiché sono a diretto contatto con la soluzione di perfusione:
 - Cavi del sensore di pressione
 - Sensori di temperatura
 - Sensori di flusso
 - Innesto magnetico della pompa

7. Responsabilità e garanzia

Consultare le Condizioni generali che accompagnano il contratto di vendita.

8. Allarmi e risoluzione dei problemi

Se non è possibile risolvere un problema durante una perfusione clinica chiamare l'Helpdesk 24 ore su 24, 7 giorni su 7 al numero:

+31 50 3640116 (solo per chiamate urgenti).

8.1 Segnali di allarme

Messaggio	Priorità	Segnale acustico	Segnale visibile (LED)
Avvertenza	Priorità bassa (LP)	E C	
	È necessaria l'attenzione dell'utente, perfusione ottimale compromessa.	— — Livello di pressione sonora: > 65 dBA a 1m	_____ Giallo per generale, ciano per la temperatura.
Errore	Priorità media (MP)	C C C	
	È necessaria una risposta immediata da parte dell'utente, in	— — —	— — — Giallo per generale, ciano per la temperatura

Messaggio	Priorità	Segnale acustico	Segnale visibile (LED)
	caso contrario si passerà alla conservazione a freddo.	Livello di pressione sonora: > 65 dBA a 1m	

Gli allarmi configurati dal produttore di cui sopra sono preimpostati e vengono ripristinati automaticamente dopo qualsiasi interruzione dell'alimentazione. Il ritardo con cui il sistema identifica uno stato di allarme è di circa 3 secondi.

Una volta generato, l'allarme non può essere disattivato. Il segnale acustico può essere temporaneamente sospeso premendo il "pulsante di pausa allarme acustico"; in questo modo il segnale acustico viene disattivato per 3 minuti, mentre rimane il segnale di allarme visivo. Dopo 3 minuti, l'allarme acustico si riattiverà. Il segnale di allarme non cessa automaticamente quando termina l'evento scatenante; per reimpostare l'allarme, premere il pulsante OK.

Quando si avvia Liver Assist, tutti i segnali di allarme visivi e l'allarme sonoro vengono brevemente attivati per verificare la funzionalità del sistema di allarme.

8.2 Spiegazione dei messaggi di allarme

Tabella 2: Messaggi di errore

Messaggi di allarme	Problema	Causa probabile	Soluzione
L'allarme si attiva subito dopo l'accensione, senza nessuna avvertenza sul display.	Guasto del watchdog	Il software non risponde	Spegnere il dispositivo per 10 secondi e riavviare. Se il problema persiste, è necessario riparare il dispositivo; contattare il servizio assistenza di XVIVO.
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Problema hardware interno	Guasto del dispositivo	È necessario riparare il dispositivo. Contattare il servizio assistenza di XVIVO.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Sensore T1 scollegato, allentato o presenza di liquidi nel connettore	Connettore allentato, scollegato o presenza di liquidi al suo interno	Ricollegare il sensore e pulire il connettore con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi al suo interno.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Sensore di pressione scollegato, allentato o presenza di liquidi nel connettore	Connettore allentato, scollegato o presenza di liquidi al suo interno	Ricollegare il sensore e pulire il connettore con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi al suo interno.
ERROR Pressure too high Check System	Picchi di pressione	I sensori di pressione non funzionano correttamente. Spostamento delle cannule.	Controllare il sensore di pressione. Non sollevare le cannule durante la perfusione. Ricollegare il cavo del sensore di pressione e pulire i connettori con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi al loro interno.

Messaggi di allarme	Problema	Causa probabile	Soluzione
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatura inferiore a 1 °C	Controllo della temperatura inadeguato	Controllare i sensori di temperatura. Il dispositivo potrebbe richiedere assistenza.
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatura superiore a 42 °C	Controllo della temperatura inadeguato	Assicurarsi che l'unità termica, i tubi termici e gli ossigenatori siano stati deaerati correttamente (vedere le sezioni 2.3 e 2.8.7) e che gli indicatori di flusso girino abbastanza velocemente (vedere la sezione 2.8.7). Controllare i sensori di temperatura: verificare i collegamenti e controllare che non si siano danneggiati o spostati; sostituire se necessario Il dispositivo potrebbe richiedere assistenza

Tabella 3: Messaggi di avviso

Messaggi di allarme	Problema	Causa probabile	Soluzione
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Sensore T1 scollegato, allentato o presenza di liquidi nel connettore	Connettore allentato, scollegato o presenza di liquidi al suo interno	Ricollegare il sensore e pulire il connettore con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi al suo interno.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	Sensore T2 scollegato, allentato o ingresso di liquido nel connettore	Connettore allentato, scollegato o presenza di liquidi al suo interno	Ricollegare il sensore e pulire il connettore con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi al suo interno.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Sensore di flusso scollegato, allentato o ingresso di liquido nel connettore	Connettore allentato, scollegato o presenza di liquidi al suo interno	Ricollegare il sensore e pulire il connettore con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi al suo interno.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Cavo dati scollegato, allentato o ingresso di fluidi nei connettori.	Connettori allentati, scollegati o presenza di liquidi al loro interno	Ricollegare il cavo dati e pulire i connettori con uno spray per contatti elettrici in caso di presenza di liquidi al loro interno.
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Nessun accumulo di pressione, numero di giri troppo alto, nessuna pressione nella linea di pressione	Livello di perfusione troppo basso, testa della pompa posizionata in modo errato, tubi piegati o valvola della linea di pressione in posizione errata	Verificare la presenza di perdite dal set di perfusione e dalle cannule. Assicurarsi che il sensore di pressione sia stato azzerato correttamente e che la valvola sia nella posizione corretta (vedere la sezione 2.8.4). Controllare che i tubi non siano piegati, ricollegare la testa della pompa e verificare che nei tubi sia presente perfusato.
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Pressure too high	Alta resistenza	Premendo il pulsante si otterrà il 75% della potenza della pompa impostata.

Messaggi di allarme	Problema	Causa probabile	Soluzione
WARNING Flow limit reached	Flusso troppo alto	Bassa resistenza	Verificare la presenza di perdite dal set di perfusione e dalle cannule. Assicurarsi che il sensore di pressione sia stato azzerato correttamente e che la valvola sia nella posizione corretta (vedere la sezione 2.8.4). Controllare che i tubi non siano piegati, ricollegare la testa della pompa e verificare che nei tubi sia presente perfusato.
WARNING Temperature limit Check System	L'intervallo di temperatura si discosta di oltre 3 °C dalla temperatura impostata	Tubi termici ostruiti o flusso di perfusione (scarso)	Assicurarsi che l'unità termica, i tubi termici e gli ossigenatori siano stati deaerati correttamente (vedere le sezioni 2.3 e 2.8.7) e che gli indicatori di flusso girino abbastanza velocemente (vedere la sezione 2.8.7). Aggiungere ghiaccio all'unità termica per raffreddare.
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	Sensore T2 scollegato dal set di perfusione. Flusso troppo basso.	Il sensore di temperatura T2 non è collegato al set di perfusione. Tubi termici ostruiti o flusso di perfusione (scarso)	Assicurarsi che l'unità termica, i tubi termici e gli ossigenatori siano stati deaerati correttamente (vedere le sezioni 2.3 e 2.8.7) e che gli indicatori di flusso girino abbastanza velocemente (vedere la sezione 2.8.7). Controllare il collegamento del sensore di temperatura T2 al set di perfusione. Controllare che il flusso di perfusato sia sufficiente.
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Livello troppo basso nell'unità termica	Collegamento allentato o aperto	Verificare la presenza di perdite dai tubi termici. Assicurarsi che il cavo dati sia collegato correttamente. Riempire l'unità termica con acqua.
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Livello troppo basso o collegamento scorretto del sensore di flusso	Liquido assente o insufficiente. Collegamento allentato, aperto o scorretto.	Verificare che il set di perfusione contenga soluzione di perfusione. Inumidire il sensore di flusso sull'interfaccia dei tubi.
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Spina di alimentazione non collegata. Cavo rotto	Cavo scollegato. Danni da usura.	Collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro e al dispositivo; sostituire il cavo. Provare con una presa a muro diversa
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Batteria quasi scarica durante il funzionamento a batteria	Dispositivo scollegato dalla rete elettrica. Danni da usura.	Collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro e al dispositivo. Sostituire il cavo di alimentazione.
WARNING Battery power low Battery X%	Cavo di alimentazione collegato ma batteria scarica, backup compromesso.	La batteria non viene caricata dopo il funzionamento a batteria. Il dispositivo non è stato collegato alla rete elettrica per molto tempo.	Mantenere il dispositivo collegato alla presa a muro e lasciare che la batteria continui a caricarsi.

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

52 (64)

Messaggi di allarme	Problema	Causa probabile	Soluzione
Warning PV Unit not ready Start PV Unit	L'unità PV non controlla la temperatura	Sequenza di avvio dell'unità PV non completata	Avviare l'unità PV fino alla modalità di funzionamento
WARNING Flow Board Service advised	Problema hardware interno	Guasto del dispositivo	La perfusione può continuare in quanto non sussiste nessun rischio per la sicurezza. Tuttavia, è necessario riparare il dispositivo; contattare il servizio assistenza di XVIVO.
WARNING No Flow data recorded	Problema hardware interno	Guasto del dispositivo	La perfusione può continuare in quanto non sussiste nessun rischio per la sicurezza. Tuttavia, è necessario riparare il dispositivo; contattare il servizio assistenza di XVIVO.
WARNING Backup battery Damaged	La batteria non mantiene la carica	Batteria danneggiata	La perfusione può continuare in quanto non sussiste nessun rischio per la sicurezza. Tuttavia, è necessario riparare il dispositivo; contattare il servizio assistenza di XVIVO.

8.3 Cause probabili

Problema	Causa probabile	Azione
Perfusione irrecuperabile	Guasto del dispositivo	Continuare con la conservazione statica a freddo.
Nessuna alimentazione	Assenza di alimentazione nella presa a muro Fusibile bruciato	Assicurarsi che la presa a muro sia alimentata. Contattare il servizio assistenza di XVIVO.
Segnali acustici o LED lampeggianti	Errori rilevati dal Liver Assist	Seguire le istruzioni della sezione 8.2, Spiegazione dei messaggi di errore.
La pompa non funziona correttamente	Sensore di pressione difettoso	Sostituire il sensore di pressione
	Aria nella testa della pompa	Riempire la testa della pompa/il set di perfusione
	La testa della pompa non innestata correttamente al motore della pompa	Ricollegare la testa della pompa
	Difetto della pompa	Contattare il servizio assistenza di XVIVO. Continuare con la conservazione statica a freddo.
La pompa non è in grado di raggiungere il valore di pressione impostato	Pompa alimentata a batteria	Assicurarsi che la presa sia collegata all'alimentazione CA (il LED di alimentazione sull'unità termica sarà spento in assenza di alimentazione CA)
L'unità termica non funziona	Assenza di alimentazione nella presa a muro Cavo dati non collegato (correttamente)	Assicurarsi che l'unità termica, i tubi termici e gli ossigenatori siano stati deaerati correttamente (vedere le sezioni 2.3 e 2.8.7) e che gli indicatori di flusso girino abbastanza velocemente (vedere la sezione 2.8.7). Assicurarsi che la presa sia collegata all'alimentazione CA (il LED di alimentazione sull'unità termica sarà spento in assenza di alimentazione CA) Fissare il connettore del cavo dati fino a quando non si mantiene in maniera salda.

Errore della pompa	Sensore di pressione collegato in modo errato Presenza di liquidi nel sensore di pressione/nel cavo di prolunga del sensore di pressione Collegamento magnetico errato Guasto della pompa	Ricollegare il sensore di pressione. Pulire i connettori del cavo di prolunga del sensore di pressione. Ricollegare la testa della pompa Contattare il servizio assistenza di XVIVO. Continuare con la conservazione statica a freddo.
La temperatura non cambia	Assenza di acqua, troppa aria nei tubi dell'acqua e nell'unità termica.	Assicurarsi che l'unità termica, i tubi termici e gli ossigenatori siano stati deaerati correttamente (vedere le sezioni 2.3 e 2.8.7) e che gli indicatori di flusso girino abbastanza velocemente (vedere la sezione 2.8.7).
Elementi del display mancanti o errati all'accensione	Guasto al display o al computer interno	Spegnere, attendere 1 minuto e riaccendere; scollegare e ricollegare la rete elettrica, quindi accendere. Se il problema non viene risolto, contattare il servizio assistenza di XVIVO.
Perdita di perfusato	Raccordo allentato o set di perfusione difettoso.	Serrare i raccordi.
Perdita di acqua dall'unità termica	Errato collegamento dei tubi all'unità termica	Stringere di nuovo il collegamento
Il sistema è acceso, ma i pulsanti non rispondono	Il cavo dati non è collegato (correttamente) a entrambe le unità del Liver Assist. Il Liver Assist è bloccato internamente.	Ricollegare il cavo dati sul pannello posteriore del Liver Assist. Spegnere, attendere 1 minuto e riaccendere; scollegare e ricollegare la rete elettrica. Accendere.
Nessuna lettura del flusso	Sensore di flusso collegato in modo errato. Errato collegamento dei tubi.	Collegare il sensore di flusso con la freccia rivolta nella stessa direzione del flusso all'interno del tubo. Utilizzare gel per ultrasuoni (o acqua) tra il sensore e i tubi.

9. Specifiche del prodotto

Specifiche	
Pompa di perfusione:	Pompa centrifuga, pulsatile 60 BPM (HA) + continua (PV)
Flusso di perfusione:	HA: fino a 569 ml/min a 12 °C / fino a 1 l/min a 37 °C PV: fino a 504 ml/min a 12 °C / fino a 2 l/min a 37 °C
Pressione di perfusione:	HA: fino a 50 mmHg a 12 °C / fino a 90 mmHg a 37 °C PV: fino a 11 mmHg @ 12 °C / fino a 16 mmHg @ 37 °C
Temperatura di perfusione:	Temperatura impostata dall'utente: 12 °C - 37 °C Intervallo target in modalità raffreddamento totale: 1 °C - 12 °C
Precisione:	Pressione: ± 12% o 1 mmHg Temperatura: ± 2°C Flusso: ± 20% o ± 0,07 l/min
Soluzione di perfusione:	Qualsiasi soluzione certificata per macchina per perfusione (2-4 l)

Specifiche	
Display:	Tempo, flusso, pressione e temperatura di perfusione, temperatura della vaschetta, resistenza vascolare, menu, messaggi
Allarme:	Livello di pressione acustica dell'allarme: 58 dB(A)
Capacità della batteria:	20 minuti (batteria agli ioni di litio, 10,8 V / 9920 mAh / 99,6 Wh)
Ricarica della batteria:	Ricarica automatica se connesso alla rete elettrica (min. 8 ore)
Alimentazione:	CA 110 V/60 Hz o 230 V/50 Hz 880 VA
Fusibili (HA/PV):	Littlefuse: 0215002.txp 2AT 250V HBC
Fusibili dell'unità termica:	Littlefuse: 0215008.txp 8AT 250V HBC
Soglia di protezione da sovratensione:	320 V
Carico massimo sul piano d'appoggio:	15 kg, inclusi l'organo e la soluzione di perfusione
Condizioni di trasporto:	Dispositivo Liver Assist: Temperatura: -20 - 60 °C Liver Assist Perfusion Set: -20 - 50 °C Umidità: 5 - 95% UR senza condensa Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa
Condizioni di conservazione:	Temperatura: 10 - 30 °C Umidità: 5 - 85% UR senza condensa Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa
Condizioni operative:	Temperatura 18 - 24 °C Umidità: 30 - 75% UR senza condensa Pressione atmosferica: da 70,0 kPa a 106,0 kPa Livello di rumore di fondo: <50 dBA Non utilizzare il dispositivo in un'area poco ventilata.
Durata del prodotto:	7 anni dall'installazione iniziale
Dimensioni:	1120 mm x 925 mm x 625 mm
Peso:	95 kg
Protezione dall'ingresso:	IP20 Protetto contro oggetti solidi superiori a 12,5 mm, nessuna protezione contro l'ingresso di liquidi.
Prestazioni essenziali:	Temperatura di perfusione compresa tra 0 °C e 43 °C Pressione inferiore al limite di sicurezza: HA: $P(T)=2,41 \cdot T + 40,76$ PV: $P(T)=0,207 \cdot T + 21,381$

10. Informazioni per l'ordine

È possibile riordinare i seguenti componenti, accessori e set di perfusione del sistema Liver Assist:

Articolo	Codice
Liver Assist	11.101
Piano d'appoggio	11.212
Liver Assist Perfusion Set	11.401
Liver Assist Perfusion Set - Single	13.401
Coperchio del dispositivo	05.212
Sensore di temperatura blu	05.01.301
Sensore di temperatura rosso	05.01.302
Sensore di flusso	05.382
Cavo di prolunga della pressione rosso	05.01.317
Cavo di prolunga della pressione blu	05.01.322
Trasduttore di pressione monouso	05.01.506
Cannula per la perfusione di organi - 8 Fr	05.01.507
Cannula per la perfusione di organi - 10 Fr	05.01.503
Cannula per la perfusione di organi - 12 Fr	05.01.504
Cannula patch (piccola, non sterile)	05.01.550
Cannula patch (media, non sterile)	05.01.551
Cannula patch (grande, non sterile)	05.01.552
Cannula aortica da 25 Fr	11.01.519
Cannula portale da 25 Fr	11.01.520
Cannula aortica da 24 Fr, sterile	11.01.534
Cannula portale da 24 Fr, sterile	11.01.535
Set di tubi per l'acqua termica	11.01.326
Copertura termica	05.01.331
Formazione	11.01.801
Assistenza e manutenzione Liver Assist - Basic	11.802
Assistenza e manutenzione Liver Assist – Tutto incluso	11.803
Portacampioni (per la parte anteriore dell'unità termica)	05.01.330
Supporto per il collettore di campionamento	05.217
Supporto per l'ossigenatore	11.328

Vedere l'ultima pagina per informazioni di recapito o inviare la richiesta a:
order.xnl@xvivogroup.com

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

56 (64)

11. Smaltimento

Il sistema Liver Assist è regolato dalla Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Non smaltire il dispositivo autonomamente. Gli utenti dell'Unione Europea che desiderano smaltire il dispositivo al termine della sua vita utile devono contattare XVIVO per organizzare il ritiro del proprio sistema Liver Assist. XVIVO farà in modo che il prodotto smaltito sia sottoposto gratuitamente alle necessarie procedure di trattamento, recupero e riciclaggio.

Per lo smaltimento del sistema Liver Assist in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, è necessario attenersi alle normative locali in materia.



Seguire le normative locali per smaltire le parti del sistema Liver Assist. In questo modo il prodotto smaltito verrà sottoposto al trattamento, al recupero e al riciclaggio necessari, evitando potenziali effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana.

12. Classificazioni

Classificazione secondo 2017/745/UE (MDR)	Classe IIb
Classificazione secondo IEC 60601-1	Classe I
Protezione contro le scosse elettriche	Tipo B
Classificazione del software secondo IEC 62304	Classe B
Regolamenti:	Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/UE Direttiva UE 2011/64 e 2015/863 (RoHS) Regolamento UE 1907/2006 (REACH) Direttiva UE 2014/53 (RED)
Standard applicati:	
Sicurezza:	IEC 60601-1
EMC:	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Usabilità	IEC 62366
Analisi del rischio:	ISO 14971
Qualità:	ISO 13485
Modulo GSM, Ublox SARA-R412M:	
FCC, CFR47 Parte 15 (ID FCC: XPYUBX18ZO01)	
Il dispositivo contiene una radio approvata: C030-R412M, ID FCC: XPYUBX18ZO01	

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle regole FCC e alle norme RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

1. Questo dispositivo non può causare interferenze dannose.
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

12.1 Dichiarazioni EMC

Il Liver Assist è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utilizzatore del presente dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

- Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche (Tabella 4),
- Dichiarazione sull'immunità elettromagnetica (Tabella 5),
- Dichiarazione sull'immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF (Tabella 6),
- Dichiarazione sull'immunità ai campi magnetici di prossimità (Tabella 7).

Tabella 4 Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni - Linee guida	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11 (EN 55011)	Gruppo 1	Il sistema Liver Assist utilizza energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF del dispositivo sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11 (EN 55011)	Classe A	Le caratteristiche di emissione del sistema Liver Assist lo rendono adatto all'uso nelle aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Qualora venga utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), l'apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come spostare o riorientare l'apparecchiatura.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 5 Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Veloce elettrico transitorio/scoppio IEC 61000-4-4	±2 kV 100KHz per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV 100KHz per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

58 (64)

Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Sovraccarico IEC 61000-4-5	±0,5 e ±1 kV da linea a linea ±0,5, ±1 e ±2 kV da linea a terra	±0,5 e ±1 kV da linea a linea ±0,5, ±1 e ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% U per 250/300 cicli	0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% U per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del sistema Liver Assist necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il sistema Liver Assist con un gruppo di continuità o con una batteria. * È consentita la perdita della funzione temporanea e auto-recuperabile.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una sede tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V da 0,15 a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V da 0,15 a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Utilizzare le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza non inferiore a quella di separazione consigliata calcolata sulla base dell'equazione applicata alla frequenza del trasmettitore su qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.
Campi RF di prossimità IEC 61000-4-3	3 V/m vedere Tabella 4	3 V/m vedere Tabella 4	Utilizzare le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) su qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati da XVIVO.
NOTA: UT è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 6 Guida e dichiarazione del produttore - Immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di conformità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione d'impulso 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione ± 5 kHz 1 kHz sine	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	28
870				

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

59 (64)

Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di conformità (V/m)
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulso 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	9
5500				
5785				
NOTA: Le frequenze e i servizi elencati sono esempi rappresentativi basati su apparecchiature di comunicazione wireless RF utilizzati al momento della pubblicazione della norma IEC 61000-4-3. Le specifiche del test non tentano di coprire tutte le frequenze e tutti i servizi utilizzati in ogni paese.				

Tabella 7 Guida e dichiarazione del produttore - Immunità ai campi magnetici di prossimità

Frequenza del test	Modulazione	Livello del test di immunità (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Modulazione d'impulso 2,1 KHz	65
13,56 MHz	Modulazione d'impulso 50 KHz	7,5

13. Appendice A: Descrizione dei simboli

	Attenzione (ISO 15223-1, simbolo: 5.4.4)
	Numero di serie (ISO 15223-1, simbolo: 5.1.7)
	Numero di catalogo (numero di modello) (ISO 15223-1, simbolo: 5.1.6)
	Dispositivo medico (Regolamento sui dispositivi medici 2017/745/UE)
	Produttore (ISO 15223-1, simbolo: 5.1.1)
	Data di produzione (ISO 15223-1, simbolo: 5.1.3)
	Marchio CE e numero di organismo notificato (Regolamento sui dispositivi medici 2017/745/UE)
	Simbolo RAEE, che indica la raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in Europa
	Seguire le istruzioni per l'uso (obbligatorio) (IEC 60601-1, simbolo D.2 - 10)
	Pulsante di sospensione (IEC 60601-1, simbolo D.1 - 29)
	Protezione dall'ingresso (IEC 60601-1, simbolo D.3 - 2)
	Identificazione della porta USB (ISO 7000-3650)
	Messa a terra (IEC 60601-1, simbolo D.1 - 6 / IEC 60417-5019)
	Collegamento equipotenziale (IEC 60601-1, simbolo D.1 - 8 / IEC 60417-5021)
	Fusibile sostituibile, tipo specifico, valori nominali di corrente e tensione indicati sopra questo simbolo. (IEC 60417, simbolo 5016)
	Tenere all'asciutto (ISO 15223-1, simbolo: 5.3.4)

Titolo: Istruzioni per l'uso

it

Oggetto: Liver Assist

61 (64)

	Fragile, maneggiare con cura (ISO 15223-1, simbolo: 5.3.1)
	Lato verso l'alto (ISO 7000 - 0623)
	Condizioni di conservazione, limite di temperatura (ISO 15223-1, simbolo: 5.3.5)
	Condizioni di conservazione, limite di umidità (ISO 15223-1, simbolo: 5.3.8)
	Condizioni di conservazione, limite di pressione atmosferica (ISO 15223-1, simbolo: 5.3.9)
	Importatore (ISO 15223-1, simbolo: 5.1.8)
	Informazioni importanti
	Pulsante di navigazione/impostazione GIÙ
	Pulsante di navigazione/impostazione SU
	Pulsante Seleziona/Accetta
	Pulsante di pausa dell'allarme acustico (muto)
	Pulsante di arresto/avvio della pompa
	Allarme temperatura (indicatore visivo)
	Allarme generale (indicatore visivo)

14. Appendice B: Abbreviazioni

A	Ampere
CA	Corrente alternata
BPM	Battiti al minuto
°C	Gradi centigradi
CE	Conformità europea
cm	Centimetro (1 cm = 0,01 m)
CC	Corrente continua
EMC:	Compatibilità elettromagnetica
UE	Unione Europea
h	ora
Hz	Hertz
CEI	Commissione Elettrotecnica Internazionale
kg	Chilogrammo (1 kg= 1000 g = 2,2 libbre)
KPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 millibar)
l	Litro (1 l = 0,001 m³)
LCD	Display a cristalli liquidi
LED	Diodo a emissione luminosa
MDD	Direttiva sui dispositivi medici
min	minuto
ml/min	Millilitri al minuto (1 ml/min = 0,00006 m³sec)
mmHg	Millimetri di mercurio (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Pressione
Q	Flusso
UR	Umidità relativa
T	Temperatura:
V	Volt
VR	Resistenza vascolare

Note:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



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 it 07
Revision:	07
Article code:	11.616.7
Date:	08-07-2026