

Instrukcja użycia

Liver Assist™

XVIVO



Rysunek 1 Liver Assist

Tytuł: Instrukcja użycia
Temat: Liver Assist

pl
2 (70)

Spis treści

1.	OPIS PRODUKTU.....	4
1.1	ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE	4
1.2	LIVER ASSIST	5
1.3	ZESTAWY PERFUZYJNE LIVER ASSIST PERFUSION SET	15
2.	INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	18
2.1	MONTAŻ	18
2.2	PRZYGOTOWANIE	18
2.3	NAPEŁNIANIE I ODPOWIERZANIE JEDNOSTKI TERMICZNEJ.....	18
2.4	UMIESZCZENIE ZESTAWU PERFUZYJNEGO	19
2.5	DOPROWADZENIE GAZU	21
2.6	PODŁĄCZ OKSYGENATORY DO RURKI JEDNOSTKI TERMICZNEJ	22
2.7	PODŁĄCZENIE CZUJNIKÓW	22
2.8	WSTĘPNE NAPEŁNIENIE I ODPOWIERZENIE OBWODU PERFUZYJNEGO	26
2.9	KANIULACJA	35
2.10	PROCEDURA PERFUZJI	37
2.11	DODATKOWA SERWETA.....	41
2.12	LIMITY ALARMOWE	42
2.13	PRÓBKOWANIE I DODAWANIE SUPLEMENTÓW	45
2.14	TRANSPORT WEWNĄTRZSZPITALNY	45
2.15	ZATRZYMANIE PRACY URZĄDZENIA	46
3.	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	47
3.1	PO KAŻDEJ PROCEDURZE.....	47
3.2	COTYGODNIOWA DEZYNFEKCJA JEDNOSTKI TERMICZNEJ	48
3.3	ODKAMIENIANIE JEDNOSTKI TERMICZNEJ WYKONYWANE RAZ NA ROK	49
4.	XVIVO INSIGHTS	50
4.1	SPECYFIKACJA MODUŁU KOMUNIKACYJNEGO	51
5.	KONSERWACJA.....	51
6.	OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	52
7.	ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA	54
8.	ALARMY I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	54
8.1	SYGNAŁY ALARMOWE	54
8.2	ZNACZENIE SYGNAŁÓW ALARMOWYCH.....	56
8.3	PRAWDOPODOBNE PRZYCZYNY	60
9.	SPECYFIKACJA PRODUKTU	61
10.	INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIEŃ	62
11.	UTYLIZACJA	63
12.	KLASYFIKACJE	64
12.1	DEKLARACJE ZGODNOŚCI EMC	65
13.	ZAŁĄCZNIK A: OPIS SYMBOLI	68
14.	ZAŁĄCZNIK B: OBJAŚNIENIE SKRÓTÓW	70

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

3 (70)

Instrukcje w niniejszym dokumencie opisują zamierzone zastosowanie urządzenia. Firma XVIVO nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe z użytkowania urządzenia niezgodnie z tymi instrukcjami lub z opisanym wskazaniem do jego stosowania. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję oraz instrukcję zestawu perfuzyjnego jednorazowego użytku.

1. Opis produktu

1.1 Zamierzone zastosowanie

1.1.1 Przewidziane zastosowanie

Urządzenie Liver Assist™ jest przeznaczone do hipotermicznej i normotermicznej maszynowej perfuzji tlenowej wątroby dawcy w celu jej konserwacji i oceny przed przeszczepieniem.

1.1.2 Okres stosowania

Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do perfuzji hipotermicznej trwającej do 24 godzin i perfuzji normotermicznej trwającej do 6 godzin.

1.1.3 Charakterystyka zamierzonego użytkownika

Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym i obsługi przez przeszkolony i uprawniony personel medyczny znający zasady postępowania medycznego wymagane do perfuzji narządów.

Bezpieczeństwo użytkowania urządzenia Liver Assist można zagwarantować tylko pod warunkiem jego obsługi przez użytkownika, który zapoznał się z instrukcją użycia i pomyślnie ukończył szkolenie oferowane przez firmę XVIVO. Podczas szkolenia użytkownik dowie się, jak zainstalować i obsługiwać urządzenie Liver Assist oraz co zrobić w razie wystąpienia błędów.

1.1.4 Zamierzone wskazanie medyczne

Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do perfuzji wątroby pochodzącej od zmarłego dawcy.

1.1.5 Populacja pacjentów

Urządzenie Liver Assist jest (pośrednio) przeznaczone dla pacjentów wymagających przeszczepienia wątroby.

1.1.6 Przeciwwskazania

Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania.

1.1.7 Zamierzone korzyści kliniczne

Urządzenie Liver Assist powinno przynieść następujące korzyści:

- poprawa wyników klinicznych u biorców przeszczepu,

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

4 (70)

- możliwość bezpiecznego przeszczepienia narządów, które w innym wypadku miałyby graniczną zdolność do użycia, zwiększając liczbę wątrob dostępnych do przeszczepienia, oraz
- wydłużenie czasu konserwacji wątroby, co zapewnia większą elastyczność, jeśli chodzi o termin operacji przeszczepu.

1.1.8 Zasady obsługi, sposób działania

Zasady obsługi:

Przed każdą procedurą do urządzenia Liver Assist należy podłączyć nowy, jednorazowy zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set, który trzeba wstępnie przepłukać z użyciem od 2 do 4 litrów roztworu perfuzyjnego. Po odpowietrzeniu układu wątrobę umieszcza się w zbiorniku wypełnionym perfuzatem, a kaniulowaną żyłę wrotną i tętnicę wątrobową podłącza się odpowiednio do obwodów perfuzyjnych PV (żyły wrotnej) i HA (tętnicy wątrobowej). Podczas pracy urządzenia roztwór perfuzyjny w zbiorniku przepływa przez głowicę pompy każdego obwodu perfuzyjnego do oksygatora, w którym jest chłodzony lub podgrzewany (w zależności od protokołu perfuzji), filtrowany i natleniany. Stamtąd płynie poprzez kaniulę żyły wrotnej (PV) i tętnicy wątrobowej (HA) do wątroby. Po przejściu przez wątrobę perfuzat swobodnie spływa z powrotem do zbiornika. Uwaga. W przypadku jednostronnej perfuzji z użyciem zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401] należy przyłączyć tylko kaniulę żyły wrotnej i podłączyć ją do obwodu perfuzyjnego.

Sposób działania

Po przechowywaniu wątroby dawcy w chłodni i przed przeszczepieniem narząd ten podłącza się do Liver Assist za pomocą jednorazowego zestawu perfuzyjnego i perfunduje z użyciem zimnego lub ciepłego, natlenionego roztworu perfuzyjnego (w zależności od protokołu), co pozwala na ciągłe dostarczanie do niej tlenu i składników odżywczych z równoczesnym usuwaniem produktów przemiany materii. Podczas hipotermicznej perfuzji tlenowej z użyciem urządzenia Liver Assist wątroba dawcy jest perfundowana odpowiednim zimnym roztworem, aby spowolnić degradację komórek i wspomóc resztkową funkcję metaboliczną, zmniejszając w ten sposób szkodliwy wpływ uszkodzenia niedokrwiennie-reperfuzyjnego. Podczas normotermicznej perfuzji tlenowej z użyciem urządzenia Liver Assist wątroba dawcy jest perfundowana odpowiednim ciepłym roztworem, aby utrzymać ją w stanie zbliżonym do fizjologicznego, umożliwiającym ocenę żywotności przed przeszczepieniem biorcy.

1.2 Liver Assist

Liver Assist to wewnątrzszpitalny system do maszynowej hipotermicznej i normotermicznej perfuzji tlenowej wątroby dawcy ex vivo przed jej przeszczepieniem biorcy. Urządzenie wielokrotnego użytku Liver Assist stosuje się w połączeniu z jednorazowym zestawem perfuzyjnym Liver Assist Perfusion Set.

Urządzenie Liver Assist [REF 11.101] składa się z dwóch oddzielnych jednostek pomp, z których jedna służy do perfuzji żyły wrotnej (PV), a druga do perfuzji tętnicy wątrobowej

Tytuł:	Instrukcja użycia	pl
Temat:	Liver Assist	5 (70)

(HA), a także z jednostki termicznej do regulacji temperatury roztworu perfuzyjnego. Jednostki pomp i jednostki termiczne montuje się na specjalnym wózku z białem, co umożliwia ich transport wewnątrz szpitala, a jednocześnie zapewnia łatwo dostępną powierzchnię roboczą z uchwytem na pojemnik na narząd, w którym można umieścić pojemnik na wątrobę z zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set. Jednostki pomp na bieżąco rejestrują i wyświetlają ciśnienie, temperaturę, przepływ oraz opór naczyniowy. Pompa PV działa w trybie ciągłym, pod ciśnieniem, które może się zmieniać w zakresie od 0 do 16 mmHg, w zależności od wybranego ustawienia. Pompa HA działa w trybie pulsacyjnym 60 uderzeń na minutę, co naśladuje fizjologiczny przepływ krwi pod ciśnieniem, które może się zmieniać w zakresie od 0 do 90 mmHg, w zależności od wybranego ustawienia. Obie pompy są sterowane ciśnieniem, z ustawieniem ciśnienia perfuzji przez użytkownika. Jednostka termiczna reguluje temperaturę roztworu perfuzyjnego. Temperaturę perfuzji można regulować w zakresie od 12°C do 40°C, a w przypadku ustawienia poniżej 12°C system będzie stale chłodził układ, utrzymując temperaturę w przedziale od 1 do 12°C. Maksymalne dopuszczalne ciśnienie, przepływ i temperatura są monitorowane przez wbudowane oprogramowanie (klasa B) i posiadają fabryczne ustawienia, których użytkownik nie może zmieniać. Zasilanie akumulatorowe pomp zapewnia ciągłą perfuzję narządów w przypadku awarii zasilania i podczas transportu wewnątrzszpitalnego. Dane perfuzyjne są dostępne za pośrednictwem XVIVO Insights™, aplikacji internetowej, która wyświetla w trybie ciągłym charakterystykę perfuzji i potencjalne komunikaty alarmów generowane przez urządzenie. Urządzenia Liver Assist używa się łącznie ze sterylnym, wstępnie zmontowanym, jednorazowym zestawem perfuzyjnym. Dostępne są dwa zestawy perfuzyjne do użytku z urządzeniem Liver Assist, w zależności od wybranego protokołu perfuzji: Zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401] do podwójnej hipotermicznej i/lub normotermicznej perfuzji zarówno przez HA, jak i PV oraz zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401] tylko do jednostronnej hipotermicznej perfuzji wyłącznie przez PV. Każdy zestaw perfuzyjny zawiera pojemnik z podwójną pokrywą i kaniulę (kaniule) do podłączenia do wątroby oraz jeden [REF 13.401] lub dwa [REF 11.401] obwody perfuzyjne. Każdy obwód perfuzyjny zawiera oksygenator z wymiennikiem ciepła i filtrem tętnicznym, głowicę pompy ze sprzęgłem magnetycznym, czujnik ciśnienia i kompatybilne rurki oznaczone kolorami.

Aby urządzenie Liver Assist było skuteczne w przewidzianym zastosowaniu, system musi być używany w połączeniu z innymi komponentami, które nie są produkowane przez firmę XVIVO, takimi jak:

- Certyfikowany roztwór do perfuzji maszynowej, odpowiedni do tlenowych warunków hipotermicznych
- Produkt krwiopochodny lub roztwór do perfuzji maszynowej odpowiedni do warunków normotermicznych
- Doprowadzenie gazu

Pełną listę elementów i akcesoriów systemu Liver Assist przedstawiono w Tabeli 1 poniżej.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

6 (70)

Tabela 1. Elementy/akcesoria systemu Liver Assist

Urządzenia i akcesoria wielokrotnego użytku	
Urządzenie Liver Assist [REF 11.101]	
-	Jednostka pompy PV
-	Jednostka pompy HA
-	Jednostka termiczna
-	Wózek
-	Akcesoria wielokrotnego użytku:
·	Przewód zasilający jednostki termicznej
·	Przewód zasilający między jednostkami pomp a jednostką termiczną
·	Kabel danych między jednostkami pomp a jednostką termiczną
·	Przewody czujnika ciśnienia (x2)
·	Czujniki temperatury (x3)
·	Czujniki przepływu (x2)
·	Instrukcja użycia
·	Rurka na wodę jednostki termicznej
·	Złączki rurek na wodę (x2)
·	Oslona urządzenia
Urządzenia jednorazowego użytku	
Zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401]	
-	Zestaw perfuzyjny Liver Assist (x1)
-	Pokrywa wewnętrzna (x1)
-	Druga pokrywa (x1)
-	Kaniula aortalna 24 FR (x1)
-	Kaniula do żyły wrotnej 24 FR (x1)
-	Przewód do napełniania (x2)
-	Linia próbkująca (x2)
-	Łącznik typu Y (x2)
-	Stopniowane złącze męskie typu Luer lock (x1)
-	Linia żółciowa (x1)
-	Zamknięta nasadka męska/żeńska (x3)
Jednostronny zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401]	
-	Zestaw perfuzyjny Liver Assist – strona wrotna (x1)

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

7 (70)

- | |
|---------------------------------------|
| - Pokrywa wewnętrzna (x1) |
| - Druga pokrywa (x1) |
| - Kaniula do żyły wrotnej 24 FR (x1) |
| - Przewód do napełniania (x1) |
| - Linia próbkująca (x1) |
| - Łącznik prosty (x1) |
| - Zamknięta nasadka męska/żeńska (x3) |

1.2.1 Jednostka pompy

Urządzenie Liver Assist zawiera dwie oddzielne jednostki pomp, (Rysunek 2 i Rysunek 3). Jedna jednostka pompy służy do perfuzji żyły wrotnej (PV), a druga do perfuzji tętnicy wątrobowej (HA). Pompa żyły wrotnej (Rysunek 1, jednostka po prawej) działa w trybie ciągłym, pod ciśnieniem, które może się zmieniać w zakresie od 0 do 16 mmHg, w zależności od wybranego ustawienia. Pompa tętnicza (Rysunek 1, jednostka po lewej) działa w trybie pulsacyjnym 60 uderzeń na minutę, co naśladuje fizjologiczny przepływ krwi pod ciśnieniem, które może się zmieniać w zakresie od 0 do 90 mmHg, w zależności od wybranego ustawienia.

Obie pompy są sterowane ciśnieniem, z ustawieniem ciśnienia perfuzji przez użytkownika. Do regulacji ustawień ciśnienia oraz interakcji z menu i komunikatami służą przyciski wbudowane w panel sterowania. W obu jednostkach pomp jest zainstalowane indywidualne oprogramowanie. Oprogramowanie jednostki pompy żyły wrotnej steruje również jednostką termiczną.

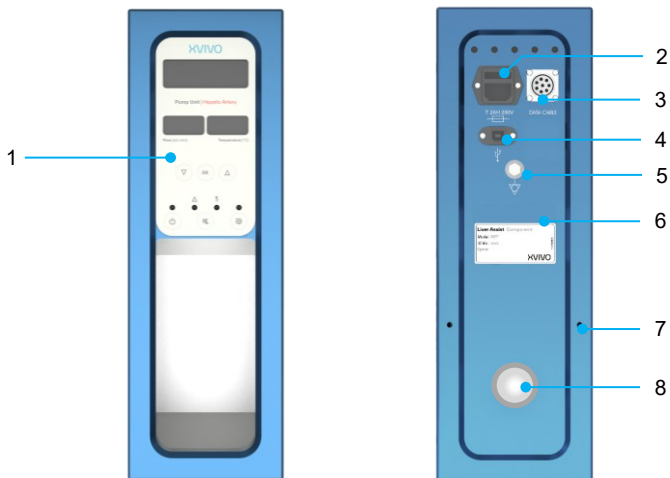
Panel sterowania z przodu każdej pompy wyświetla w sposób ciągły parametry perfuzji (przepływ, temperaturę i opór naczyniowy), a także komunikaty i ostrzeżenia. Parametr opór naczyniowy (VR) jest obliczany w sposób ciągły, poprzez podział średniego ciśnienia w mmHg przez przepływ w ml/min. Alarmy, które opisano w rozdziale 8, są wyświetlane na głównym wyświetlaczu z równoczesnym świeceniem kolorowych diod LED z przodu urządzenia.

Maksymalne dopuszczalne wartości ciśnienia, przepływu i temperatury są ograniczone przez oprogramowanie i wstępnie skonfigurowane przez producenta – te ustawienia nie mogą być zmienione przez użytkownika. Maksymalne dopuszczalne ciśnienie perfuzji różni się w przypadku obu jednostek pomp i jest zależne od temperatury – patrz rozdział 2.12.

Temperatura perfuzji jest regulowana przez użytkownika – szczegółowe informacje w rozdziale 1.2.2.

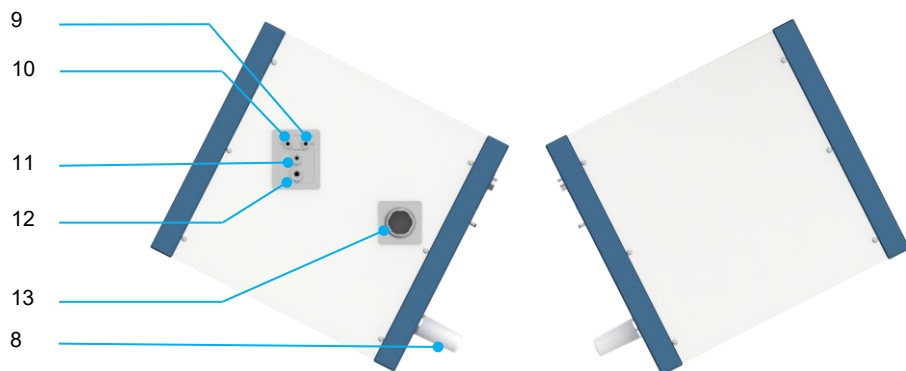
Zasilanie akumulatorowe pomp zapewnia ciągłą perfuzję narządów w przypadku awarii zasilania i podczas transportu wewnątrzszpitalnego. Należy pamiętać, że płyn perfuzyjny nie jest chłodzony ani podgrzewany, gdy urządzenie nie jest podłączone do zasilania sieciowego.

Przepływ, temperatura i ciśnienie są stale monitorowane podczas perfuzji i przechowywane w pamięci wewnętrznej jednostek pomp. Zaleca się pobranie danych perfuzji po każdej sesji perfuzyjnej poprzez połączenie USB.



Rysunek 2 Widok jednostek pomp z przodu i z tyłu

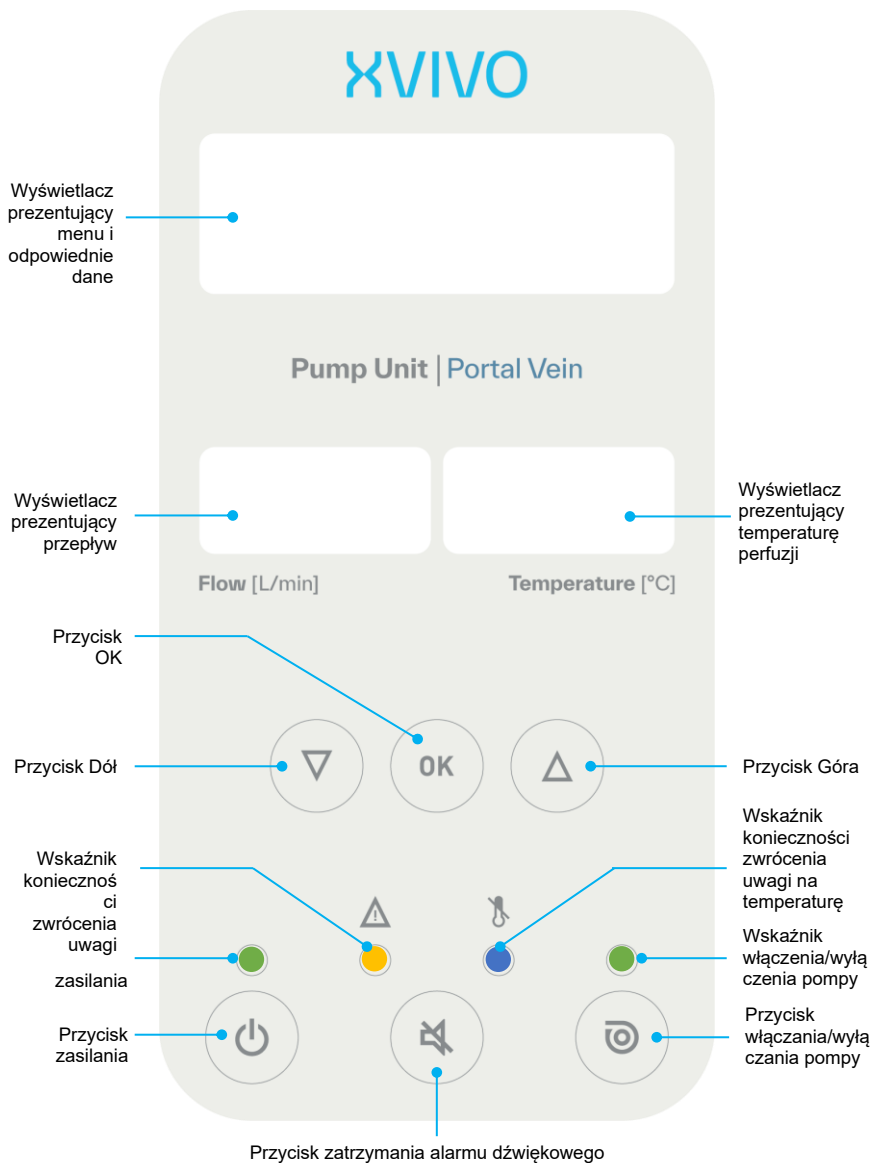
1. Panel sterowania
2. Gniazdo wejściowe zasilania elektrycznego
3. Złącze kabla do transmisji danych
4. Złącze USB
5. Bolec wyrównania potencjałów
6. Etykieta produktu
7. Złącze śrubowe
8. Antena (na pompie PV)



Rysunek 3 Widok jednostek pomp z prawej i lewej strony

- 9. Złącze temperatury zbiornika (T2) (dotyczy tylko pompy PV)
- 10. Złącze temperatury perfuzji (T1)
- 11. Złącze przewodu czujnika ciśnienia
- 12. Złącze czujnika przepływu
- 13. Sprzęgło magnetyczne pompy

1.2.1.1 Panel sterowania



Rysunek 4 Panel sterowania jednostki pompy żyły wrotnej

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

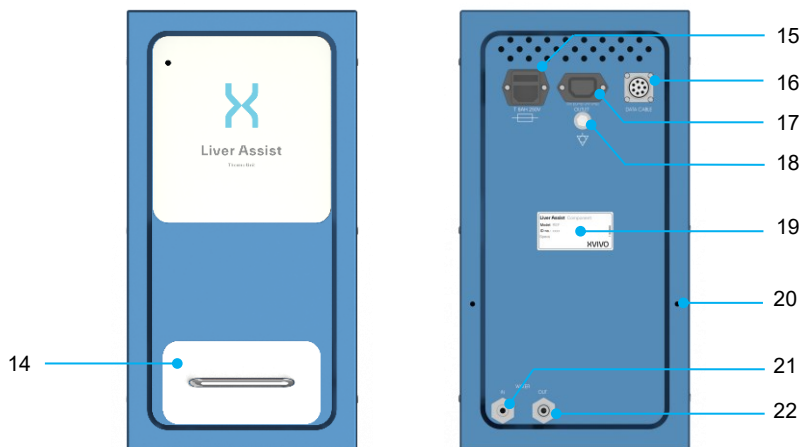
11 (70)

1.2.2 Jednostka termiczna

Jednostka termiczna reguluje temperaturę roztworu perfuzyjnego. Temperaturę perfuzji można regulować w zakresie od 12°C do 37°C. Po jej ustawieniu poniżej 12°C system przechodzi w tryb pełnego chłodzenia, z docelową temperaturą od 1°C do 12°C. W trybie pełnego chłodzenia może być konieczne dodanie lodu do jednostki termicznej, aby osiągnąć żądaną temperaturę.

Jednostka termiczna utrzymuje temperaturę krążącego roztworu perfuzyjnego za pomocą elementów Peltiera. W zależności od ustawionej temperatury elementy te chłodzą lub ogrzewają wewnętrzny obieg wody w mechanizmie efektu termoelektrycznego. Aby zapewnić zgodność temperatury wewnętrznego obiegu wody z temperaturą roztworu perfuzyjnego, jednostka termiczna jest podłączona za pomocą silikonowej rurki do portów wymiennika ciepła obu oksygenatorów (Rysunek 7 i Rysunek 14). Port wylotowy jednostki termicznej jest podłączony do portu „wlot wody” wymiennika ciepła, a port wlotowy jednostki termicznej jest podłączony do portu „wylot wody” wymiennika ciepła.

Aby zapewnić odpowiedni przepływ wody, po obu stronach rurki na wodę jest umieszczony wskaźnik przepływu (obracające się koło). Balon odpowietrzający pozwala na odpowietrzenie wewnętrznego obiegu wody. Jednostka termiczna jest podłączona do jednostek pomp za pomocą kabla do transmisji danych; jednostka PV komunikuje się z jednostką termiczną, aby uzyskać żądaną temperaturę.



Rysunek 5 Widok jednostki termicznej z przodu i z tyłu



Nie należy blokować otworów wlotowych i wylotowych powietrza po obu stronach jednostki termicznej urządzenia Liver Assist, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na jego funkcjonowanie.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

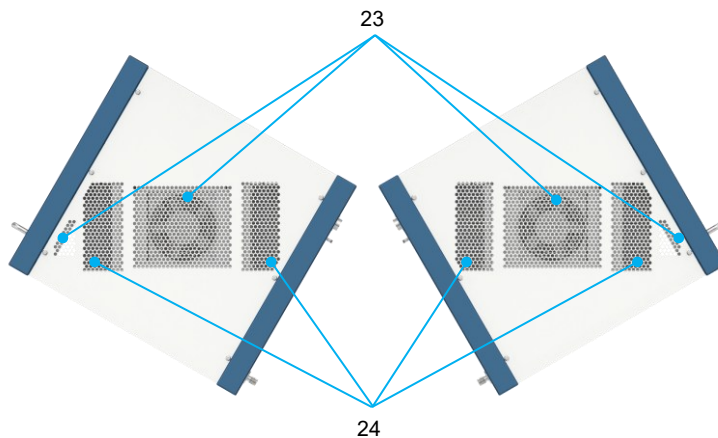
12 (70)



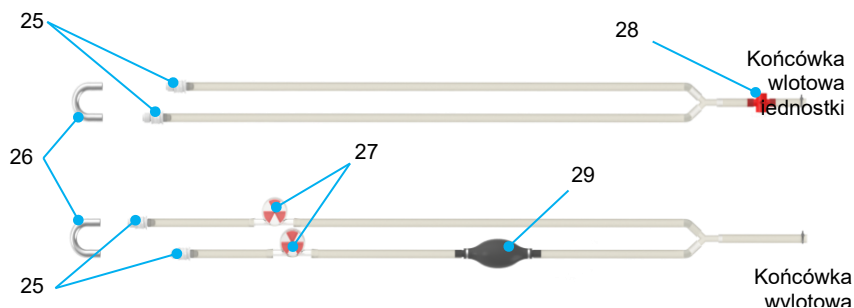
W zbiorniku jednostki termicznej należy używać wyłącznie wody demineralizowanej.



Można dodać lód, aby przyspieszyć proces chłodzenia.



Rysunek 6 Widok jednostki termicznej z prawej i lewej strony



Rysunek 7 Rurki jednostki termicznej

- | | |
|---|---|
| 14. Zbiornik wody jednostki termicznej | 22. Złącze wylotu wody jednostki termicznej |
| 15. Gniazdo wejściowe zasilania elektrycznego | 23. Otwory wlotowe powietrza |
| 16. Złącze kabla do transmisji danych | 24. Otwory wylotowe powietrza |
| 17. Gniazdo zasilania elektrycznego | 25. Złącze wody |
| 18. Bolec wyrównania potencjałów | 26. Złączka rurek na wodę |
| | 27. Wskaźnik przepływu |

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

13 (70)

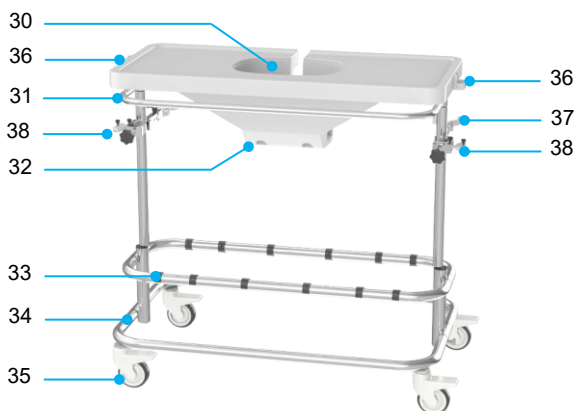
19. Etykieta produktu
20. Przyłącze śrubowe do wózka
21. Złącze wlotu wody jednostki termicznej

28. Zawór spustowy wody
29. Balon odpowietrzania rurki jednostki termicznej

1.2.3 Wózek

Jednostka termiczna i dwie jednostki pomp są zamontowane na wózku (Rysunek 8). Wózek jest wyposażony w kółka samonastawne z hamulcami oraz pałąk do pchania, aby umożliwić transport wewnątrzszpitalny.

W górnej części wózka jest zamontowany blat, który tworzy powierzchnię roboczą. Na blacie znajduje się miejsce na pojemnik na wątrobę – zagłębienie do umieszczenia pojemnika na wątrobę stanowiącego element jednorazowego zestawu perfuzyjnego (Rysunek 9, poz. 3). Dzięki właściwościom termoizolacyjnym blatu temperatura perfuzji w pojemniku z wątrobą jest utrzymywana na stałym poziomie. Osłona termiczna znajdująca się pod blatem chroni przewody przed ciepłym powietrzem wydychanym przez jednostkę termiczną. Po obu stronach blatu są zamontowane uchwyty czujnika ciśnienia, w których umieszcza się jednorazowe czujniki ciśnienia na tej samej wysokości wątroby. Uchwyty czujników ciśnienia są wyposażone we wspornik, aby uniknąć niezamierzonej zmiany położenia zaworu czujnika ciśnienia. Po obu stronach wózka znajdują się uchwyty oksygenatora do zamocowania dwóch oksygenatorów zestawu perfuzyjnego. Dodatkowo uchwyty są wyposażone w zacisk do umieszczenia kolektora próbek.



Rysunek 8 Wózek

30. Blat z miejscem na pojemnik na wątrobę
31. Pałąk do pchania
32. Osłona jednostki termicznej
33. Otwory na śruby do pomp i jednostki termicznej
34. Etykieta produktu
35. Hamulce na kółkach samonastawnych
36. Uchwyt czujnika ciśnienia

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

14 (70)

- 37. Uchwyt oksygenatora
- 38. Uchwyt na kolektor próbek



Wózek i blat należy wykorzystywać wyłącznie do umieszczania narządu oraz lekkich narzędzi chirurgicznych.

Nie należy umieszczać na blacie obciążenia przekraczającego 15 kg, uwzględniając w tym ciężar narządu do przeszczepu i plynów.

1.3 Zestawy perfuzyjne Liver Assist Perfusion Set

Zestawy perfuzyjne Liver Assist Perfusion Set są przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego i służą do umieszczenia zarówno wątroby, jak i roztworu perfuzyjnego podczas perfuzji (Rysunek9). Zestawy są sterylne i zapakowane w tackę polietylenową szczelnie zabezpieczoną folią Tyvek.

Roztwór perfuzyjny wewnątrz obwodu perfuzyjnego przepływa z pojemnika z wątrobą do każdej z dwóch głowic pomp po stronie PV i HA (Rysunek 12). Przepływ z pompy odśrodkowej jest skierowany w stronę żylnego portu wlotowego oksygenatora. Wewnątrz oksygenatora następuje wymiana gazowa i roztwór perfuzyjny przepływa przez zintegrowany wymiennik ciepła, aby osiągnąć zadaną temperaturę.

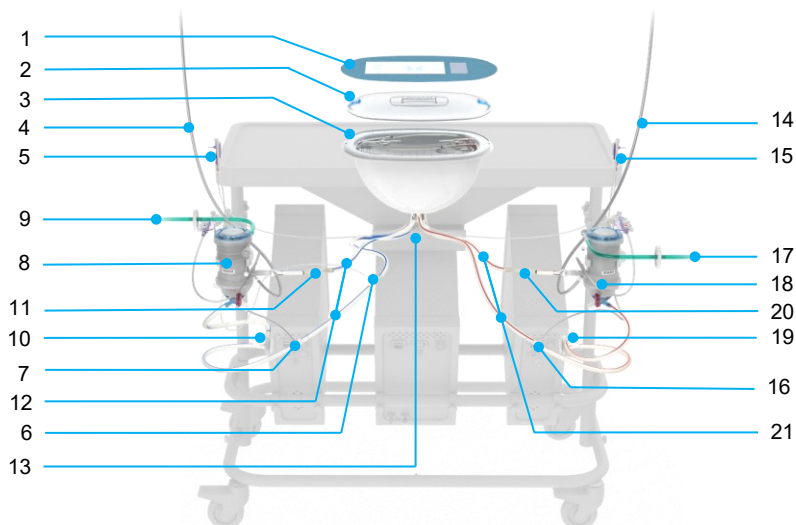
Aby doszło do natlenienia roztworu perfuzyjnego, port wlotu gazu oksygenatora należy podłączyć do zewnętrznego źródła gazu. Roztwór perfuzyjny opuszcza następnie oksygenator przez wbudowany filtr tętniczy. Filtr ten wychwytuje podczas perfuzji niewielkie cząstki (np. mikroagregaty lub mikrozatory) z roztworu perfuzyjnego. Stamtąd płyn płynie przez kaniulę tętnicy wątrobowej (HA) i żyły wrotnej (PV) do wątroby. Po przejściu przez wątrobę płyn swobodnie spływa z powrotem do pojemnika, w którym jest umieszczona.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

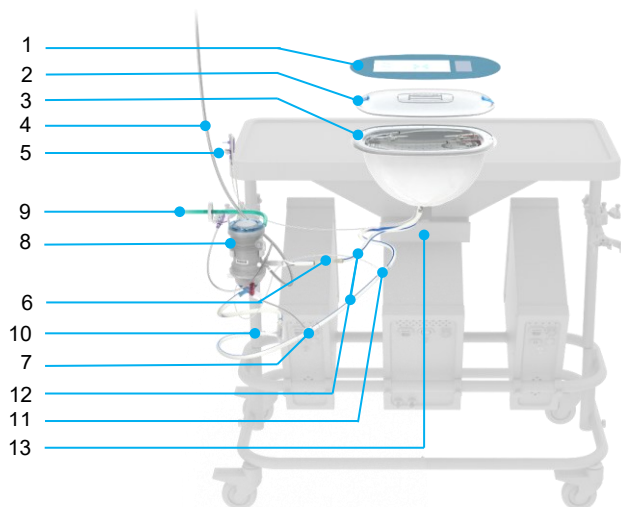
Temat: Liver Assist

15 (70)



Rysunek9 Zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set

Perfuzję normotemiczną należy wykonywać zarówno przez PV, jak i HA (perfuzja podwójna) przy użyciu zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set [11.401], natomiast perfuzję hipotemiczną można wykonywać albo przez PV i HA (tj. perfuzja podwójna) przy użyciu zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set [11.401], albo tylko przez PV (perfuzja pojedyncza) przy użyciu jednostronnego zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set – Single [13.401] pokazanego na Rysunek 10.



Rysunek 10 Zestaw perfuzyjny jednostronny Liver Assist Perfusion Set – Single

- | | |
|--|--|
| 1. Pokrywa z serwetą | 11. Rurka czujnika przepływu żyły wrotnej (PV) |
| 2. Pokrywa wewnętrzna | 12. Przewody perfuzji żyły wrotnej (PV) |
| 3. Sterylny pojemnik | 13. Linia żółciowa |
| 4. Przewód napełniający żyłę wrotną (PV) | 14. Przewód napełniający żyłę wrotną (HA) |
| 5. Czujnik ciśnienia żyły wrotnej (PV) | 15. Czujnik ciśnienia żyły wrotnej (HA) |
| 6. Złącze czujnika temperatury T2 | 16. Linia próbkująca żyły wrotnej (HA) |
| 7. Linia próbkująca żyły wrotnej (PV) | 17. Przewód tlenowy żyły wrotnej (HA) |
| 8. Oksygenator żyły wrotnej (PV) | 18. Oksygenator żyły wrotnej (HA) |
| 9. Przewód tlenowy żyły wrotnej (PV) | 19. Głowica pompy żyły wrotnej (HA) |
| 10. Głowica pompy żyły wrotnej (PV) | 20. Rurka czujnika przepływu żyły wrotnej (HA) |
| | 21. Przewody perfuzji żyły wrotnej (HA) |

2. Instrukcja obsługi

2.1 Montaż

Urządzenie Liver Assist jest dostarczane na palecie. Musi zostać rozpakowane, sprawdzone i zainstalowane przez osobę upoważnioną przez firmę XVIVO.

2.2 Przygotowanie

- Ustaw wózek we właściwej pozycji i zaciągnij hamulce na kółkach samonastawnych (Rysunek 8, poz. 35).
- Podłącz przewód zasilający do zasilania sieciowego z uziemieniem. Po podłączeniu zasilania sieciowego zaświeci się pomarańczowy wskaźnik z przodu jednostki termicznej.
- Podłącz urządzenie Liver Assist do szpitalnego złącza wyrównywania potencjałów za pomocą kabla wyrównawczego w celu zapewnienia wyrównania potencjału urządzenia Liver Assist z medycznymi urządzeniami elektrycznymi i przewodzącymi prąd częściami innych obiektów.
- Aby włączyć urządzenie Liver Assist, naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania na obu jednostkach pompy, dopóki urządzenie nie włączy się. Poczekać, aż na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Podłącz zestaw perfuzyjny”.



Podłącz Liver Assist do uziemionego gniazdka elektrycznego o napięciu i natężeniu zgodnymi z wartościami znamionowymi podanymi na tylnym panelu urządzenia; w przeciwnym razie nie można zagwarantować bezpieczeństwa elektrycznego.

2.3 Napełnianie i odpowietrzanie jednostki termicznej

- Umieść rurki jednostki termicznej (Rysunek 7) wraz ze złączką rurek na wodę (poz. 26) jak najniżej. Dopilnuj, aby podczas napełniania i odpowietrzania (rozdział 2.3.1) wlot i wylot jednostki termicznej (Rysunek 7, poz. 21 i 22) znajdowały się w najwyższym punkcie, aby pęcherzyki powietrza przemieszczały się w kierunku jednostki termicznej.
- Napełnij zbiornik na wodę jednostki termicznej (Rysunek 5, poz. 14) około 3 litrami wody demineralizowanej.
- Zwróć uwagę, że na tym etapie oksygenator nie powinien być połączony z rurkami jednostki termicznej.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

18 (70)

2.3.1 Odpowietrzanie rurek jednostki termicznej

- Zaciśnij obie rurki termiczne po stronie PV.
- Wielokrotnie uciskaj balon odpowietrzający (Rysunek 7, poz. 29), aby wypchnąć jak najwięcej powietrza z rurek termicznych po stronie HA.
- Zwolnij zacisk rurek termicznych po stronie PV i wielokrotnie uciskaj balon odpowietrzający, aby wypchnąć jak najwięcej powietrza po stronie PV.
- Zwróć uwagę, że po podłączeniu oksygenatorów należy powtórzyć poszczególne etapy odpowietrzania w celu usunięcia powietrza, które mogło się dostać do rurek podczas podłączania (patrz rozdział 2.8.7).

2.4 Umieszczenie zestawu perfuzyjnego

W poniższych rozdziałach przedstawiono instrukcje dotyczące urządzenia Liver Assist w połączeniu z zestawem perfuzyjnym Liver Assist Perfusion Set. Jeśli urządzenie jest używane z jednostronnym zestawem perfuzyjnym Liver Assist Perfusion Set - Single (REF 13.401), należy pominąć instrukcje dotyczące strony tętniczej (HA).

- Ostrożnie otwórz karton z zestawem perfuzyjnym i wyjmij tackę z opakowania.
- Skontroluj wzrokowo tackę i folię Tyvek (sterylną barierę) pod kątem uszkodzeń oraz sprawdź datę ważności na etykiecie. Produktu nie należy używać, jeśli wygląda na to, że doszło do jego uszkodzenia lub naruszenia opakowania.
- Zdejmij folię Tyvek z tacki i wyjmij zestaw perfuzyjny wraz z akcesoriami. Sterylność produktu po otwarciu opakowania zależy od technik stosowanych przez użytkownika.
- Sprawdź, czy produkt jest nienaruszony oraz czy wszystkie miejsca podłączeń są zabezpieczone; w razie potrzeby dokręć je ponownie. Upewnij się, że rurki zestawu perfuzyjnego nie są nigdzie zagięte.



Przed rozpoczęciem procedury należy sprawdzić pompę, czujniki, kable i miejsca podłączeń pod kątem uszkodzeń. Nie używaj uszkodzonego urządzenia, ponieważ może to zagrażać bezpieczeństwu użytkownika lub narządu.



Używaj wyłącznie dedykowanego zestawu perfuzyjnego (REF 11.401 lub 13.401), ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia lub przeszczepianego narządu.



Sprawdź datę ważności na opakowaniu zestawu perfuzyjnego – nie używać go po upływie terminu ważności.



Starannie sprawdź produkt i opakowanie. Nie używać, jeśli opakowanie zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set lub sam zestaw są w istotny sposób uszkodzone, lub nawet w razie najmniejszych wątpliwości co do sterylności produktu.

- Wstaw pojemnik z wątrobą w zagłębienie blatu urządzenia Liver Assist (Rysunek 8, poz. 30).
- Skieruj niebieską rurkę do strony żyły wrotnej (PV), a czerwoną rurkę do strony tętnicy wątrobowej (HA).
- Umieść czujniki ciśnienia w uchwytach po obu stronach blatu (Rysunek 8, poz. 36).
- Umieść oksygenatory w uchwytach wózka (Rysunek 8, poz. 37), wciskając je w zaciski, patrz (Rysunek 11).



Rysunek 11 Zamocowanie oksygenatora w uchwycie

- Przed podłączeniem głowicy pompy do sprzęgła magnetycznego należy usunąć metalowy zacisk oznaczony pomarańczową etykietą „usuń przed użyciem”.
- Podłącz głowicę pompy do sprzęgła magnetycznego znajdującego się po zewnętrznych stronach jednostek pomp urządzenia Liver Assist (Rysunek 3, poz. 13).
- Wciśnij głowicę pompy w złącze i obróć ją tak, aby ją zablokować. Upewnij się, że została zamocowana prawidłowo (Rysunek 12). Wylot głowic pomp powinien być ustawiony poziomo, aby umożliwić łatwe odpowietrzenie.

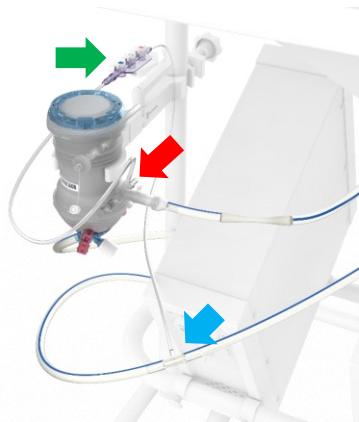


Rysunek 12 Podłączenie głowicy pompy

- Jeśli zamierzasz pobierać próbki płynu perfuzyjnego podczas procesu, podłącz oddzielnie zapakowane linie próbkujące do obwodów PV i HA:
 - Umieść kolektory próbek w odpowiednich zaciskach po obu stronach wózka, tak aby je prawidłowo ustawić (Rysunek 13; zielona strzałka).
 - Orientacja linii próbkującej w obwodzie perfuzyjnym jest oznaczona kolorami – czerwoną i niebieską nasadką. Podłącz zaznaczoną na czerwono końcówkę linii próbkującej do portu na oksygenatorze z czerwoną nasadką. Podłącz

zaznaczoną na niebiesko końcówkę linii próbkującej do portu wylotowego pojemnika z wątrobą z niebieską nasadką (Rysunek 13).

- Zapewnij bezpieczne i sterylne połączenie, mocno łącząc elementy.



Rysunek 13 Podłączenie linii próbkującej. Zgodnie z zaznaczeniem czerwoną strzałką podłącz oznaczoną na czerwono linię próbkującą do portu oksygenatora; zgodnie z zaznaczeniem niebieską strzałką podłącz zaznaczoną na niebiesko końcówkę linii próbkującej do portu wylotowego pojemnika z wątrobą. Kolektor próbek jest wskazany zieloną strzałką.

- Podłącz oksygenatory do instalacji doprowadzenia tlenu/gazu, za pomocą zielonej rurki z wbudowanym filtrem gazu. W razie potrzeby użyj łącznika typu Y dołączonego do zestawu perfuzyjnego, aby podłączyć obie linie do jednego źródła gazu.

2.5 Doprowadzenie gazu

Zaleca się korzystanie z instalacji gazowej sali operacyjnej.

Gdy nie ma dostępu do instalacji gazowej, można zamiast niej użyć butli. W przypadku użycia butli należy zawsze sprawdzić, czy w butli jest wystarczająca ilość gazu. Firma XVIVO nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe użycie doprowadzenia gazu.

Stosunek przepływu gazu do przepływu płynu perfuzyjnego jest ograniczony do 0,5 : 1 - 2 : 1 przez specyfikację oksygenatora. Ponadto maksymalne natężenie przepływu gazu wynosi 7 l/min.



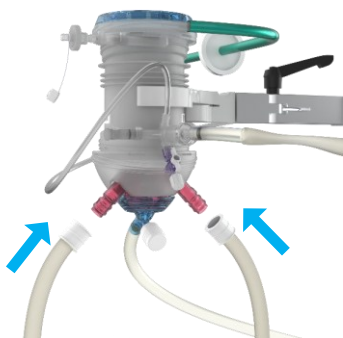
Urządzenia Liver Assist nie należy stosować w kontakcie z łatwopalnymi substancjami, gazami lub cieczami i nie należy go używać w środowisku o podwyższonej zawartości tlenu.

2.6 Podłącz oksygenatory do rurki jednostki termicznej

- Upewnij się, czy jednostka termiczna jest napełniona wodą i odpowietrzona – patrz rozdział 2.3.
- Podłącz rurki jednostki termicznej do oksygenatorów (Rysunek 14) za pomocą złączy wody (Rysunek 7, poz. 25). Każdy oksygenator ma dwa złącza rurek jednostki termicznej – każde złącze może być używane do wlotu lub wylotu. Podłącz jedną rurkę do wlotu jednostki termicznej, a drugą do wylotu (Rysunek 7).



Podłącz najpierw rurkę jednostki termicznej i sprawdź, czy nie ma przecieków, ponieważ przecieki wewnętrzne i uszkodzenia oksygenatora mogą prowadzić do zanieczyszczeń. Nie używaj oksygenatora, jeśli zauważysz jakiegokolwiek przecieki.

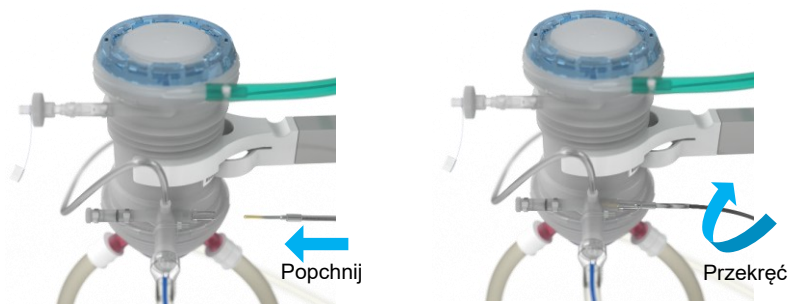


Rysunek 14 Podłączenie rurek jednostki termicznej do oksygenatorów

2.7 Podłączenie czujników

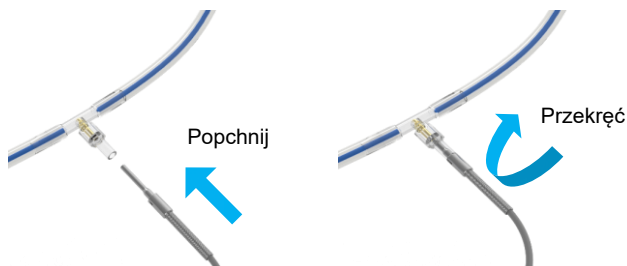
2.7.1 Czujniki temperatury

- Podłącz czerwony czujnik HA T1 do wylotu oksygenatora HA i czerwony czujnik PV T1 do wylotu oksygenatora PV (Rysunek 15).



Rysunek 15 Podłączenie czujnika temperatury do oksygenatora

- Podłącz niebieski czujnik PV T2 do linii perfuzji PV Rysunek 16; znajduje się u wylotu pojemnika na wątrobę.



Rysunek 16 Podłączenie czujnika temperatury do zestawu perfuzyjnego

2.7.2 Czujniki przepływu

- Podłącz czujniki przepływu do jednostek pomp.
- Podłącz czujniki przepływu do rurek silikonowych (Rysunek9, poz. 11 i 20), które znajdują się w pobliżu tętniczej strony oksygenatorów zarówno obwodu PV, jak i HA.
- Otwórz czujnik przepływu, naciskając aluminiowy zacisk w celu zwolnienia pokryw. Otwórz pokrywę i zaciśnij czujnik wokół silikonowej rurki. Dociśnij pokrywę w celu zamknięcia czujnika.



Rysunek 17 Podłączenie czujnika przepływu do zestawu perfuzyjnego



Upewnij się, że strzałka na czujniku przepływu jest skierowana w kierunku pojemnika na wątrobę. Nieprawidłowe podłączenie tego czujnika spowoduje błędne wyniki pomiarów przepływu.

2.7.3 Czujniki ciśnienia

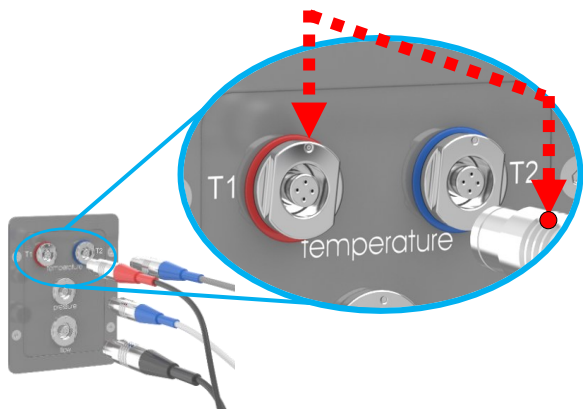
- Podłącz przedłużacze ciśnieniowe do czujników ciśnienia, które są umieszczone w uchwytach po obu stronach blatu (Rysunek 8, poz. 36).

2.7.4 Podłączenie czujników do jednostki pompy

- Podłącz czujniki temperatury, czujniki przepływu i czujniki ciśnienia (Rysunek 18) do jednostek pompy (Rysunek 3, poz. 9 i 10). Należy podłączyć czujniki temperatury, dopasowując je kolorami. Upewnij się, że czerwona kropka złącza czujnika jest skierowana do góry.

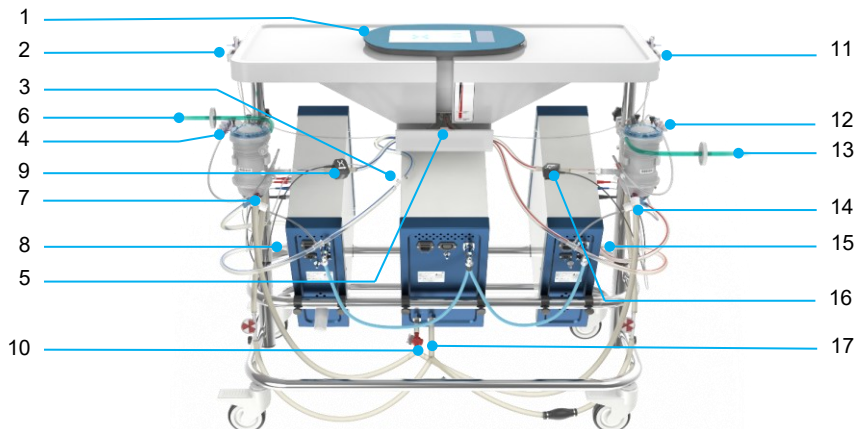


Podłącz czujniki do odpowiednich gniazdek, w przeciwnym razie może to spowodować uszkodzenie złączy i gniazdek.



Rysunek 18 Podłączenie czujników do jednostki pompy. Upewnij się, że każdy czujnik jest prawidłowo zorientowany – złącze czujnika musi być tak ustawione, aby czerwona kropka była skierowana do góry.

System jest teraz gotowy do wstępnego napełnienia i konfiguracji, jak pokazano na Rysunek 19.



Rysunek 19 Kompletna konfiguracja systemu

- | | |
|--|---|
| 1. Pokrywa z serwetą | 10. Złącze rurki jednostki termicznej z wlotem |
| 2. Czujnik ciśnienia żyły wrotnej (PV) | 11. Czujnik ciśnienia żyły wrotnej (HA) |
| 3. Czujnik temperatury T2 | 12. Kolektor próbek (HA) |
| 4. Kolektor próbek (PV) | 13. Przewód tlenowy żyły wrotnej (HA) |
| 5. Linia żółciowa | 14. Złącza wody do HA |
| 6. Przewód tlenowy żyły wrotnej (PV) | 15. Głowica pompy żyły wrotnej (HA) |
| 7. Złącza wody do PV | 16. Czujnik przepływu przez obwód żyły wrotnej (HA) |
| 8. Głowica pompy żyły wrotnej (PV) | 17. Złącze rurki jednostki termicznej z wylotem |
| 9. Czujnik przepływu przez obwód żyły wrotnej (PV) | |

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

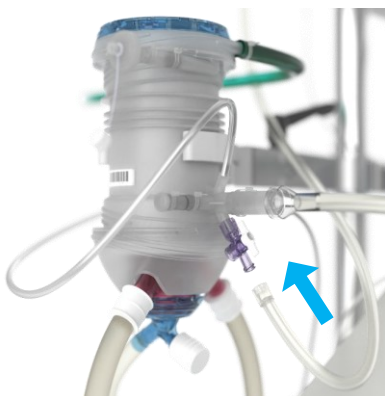
Temat: Liver Assist

25 (70)

2.8 Wstępne napełnienie i odpowietrzenie obwodu perfuzyjnego

2.8.1 Napełnienie obwodu

- W celu napełnienia obwodu perfuzyjnego podłącz oba przewody napełniające do oksygenatorów PV i HA. Muszą być dokładnie, mocno podłączone, z zachowaniem sterylności układu.
- Napełnij układ preferowanym roztworem perfuzyjnym (w ilości ogółem min. 2 litrów) przez oba przewody napełniające. Po napełnieniu zamknij przewody za pomocą zacisków i przekręć zawory obrotowe do pozycji zamknięcia w celu uniknięcia wycieków.
- Gdy układ zostanie napełniony, wciśnij przycisk OK, aby kontynuować pracę.



Rysunek 20 Podłączenie linii napełniającej.



Używaj tylko certyfikowanego roztworu do perfuzji maszynowej. Użycie innych roztworów może prowadzić do uszkodzenia narządu.



Nie rozlewaj płynów na jednostkę termiczną (jej otwory), jednostki pomp, czujniki ani inne elementy elektroniczne, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub błędne wyniki pomiarów.

2.8.2 Rozpoczęcie odpowietrzania

Aby całkowicie odpowietrzyć obwód perfuzyjny, należy usunąć powietrze poprzez regulację przepływu pompy za pomocą przycisków Góra i Dół na pompie, manipulowanie rurkami i aspirację strzykawką w wybranych portach. Każdy obwód należy odpowietrzać w kierunku przepływu z pojemnika do każdego obwodu i z powrotem do pojemnika, w następującej kolejności:

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

26 (70)

- Rurki od pojemnika do głowicy pompy
- Głowica pompy
- Oksygenator
- Rurki od oksygenatora do pojemnika
- Czujnik ciśnienia

Najpierw rozpocznij odpowietrzanie obwodu PV, wykonując kolejne kroki opisane poniżej. Po wykonaniu tych kroków dla obwodu PV powtórz je dla obwodu HA.

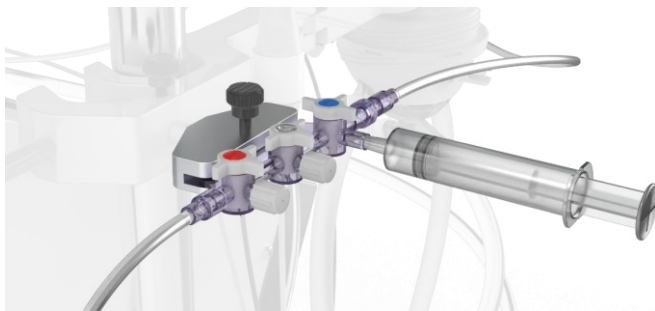
De-air system
Up/Down to adjust
Pump output: 0 %
Press OK when done

Układ odpowietrzania
Skoryguj przyciskami Góra/Dół
Wydajność pompy: 0%
Wciśnij przycisk OK po zakończeniu

- Wciśnij przyciski Góra i Dół jednostki pompy, aby w razie potrzeby zmienić prędkość przepływu podczas procesu. Zmiana przepływu pomoże usunąć powietrze z obwodu perfuzyjnego.
- Zaczniij od odpowietrzenia rurki biegnącej w kierunku od pojemnika do głowicy pompy. Zwiększ wydajność pompy, aby usunąć powietrze w kierunku do głowicy pompy. Manipuluj rurką, aby ręcznie usunąć powietrze.
- Kontynuuj do głowicy pompy. W razie obecności powietrza w głowicy pompy należy zatrzymać pompę ręcznie, naciskając przycisk włączania/wyłączania pompy. Poczekać, aż powietrze przemieści się do górnej części głowicy pompy. Następnie uruchom ponownie pompę i zwiększ jej wydajność, aby usunąć powietrze w kierunku oksygenatora. W razie potrzeby odłącz głowicę pompy, aby ręcznie usunąć powietrze. Nie stukaj w głowicę pompy z użyciem szczypiec ani innych twardych narzędzi.
- Jeśli podłączono przewód poboru próbki, konieczne jest jego odpowietrzenie (patrz rozdział 2.8.2.1).

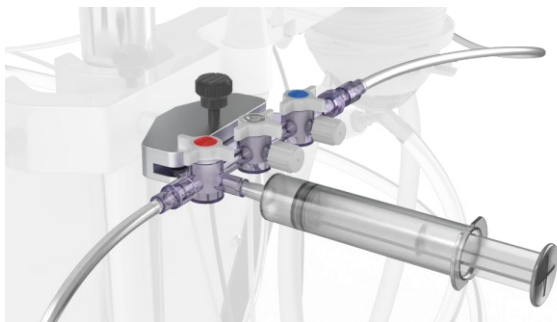
2.8.2.1 Usunąć powietrze z przewodu poboru próbki

- Umieść strzykawkę w niebieskim porcie zaworu linii próbkującej, aby odpowietrzyć linię próbkującą. Linia próbkująca jest podłączona do rurki powrotnej wychodzącej z pojemnika.
- Otwórz niebieski zawór na porcie próbkowania (Rysunek 21).



Rysunek 21 Usunąć powietrze z przewodu poboru próbki, zasysając je za pomocą strzykawki. Upewnij się, że niebieski zawór jest ustawiony w wskazanym położeniu.

- Wykonaj aspirację strzykawką, aby usunąć powietrze.
- Zamknij niebieski port linii próbkującej i wyjmij strzykawkę.
- Umieść strzykawkę w czerwonym porcie zaworu linii próbkującej, aby odpowietrzyć linię próbkującą. Otwórz czerwony zawór na porcie próbkowania (Rysunek 22).

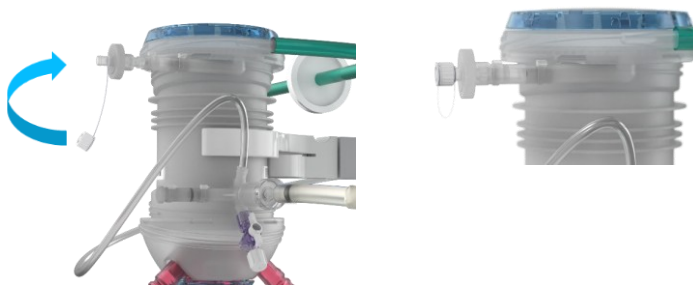


Rysunek 22 Usunąć powietrze z przewodu poboru próbki, zasysając je za pomocą strzykawki. Upewnij się, że czerwony zawór jest ustawiony w wskazanym położeniu.

- Wykonaj aspirację strzykawką, aby usunąć powietrze.
- Zamknij czerwony port linii próbkującej i wyjmij strzykawkę.

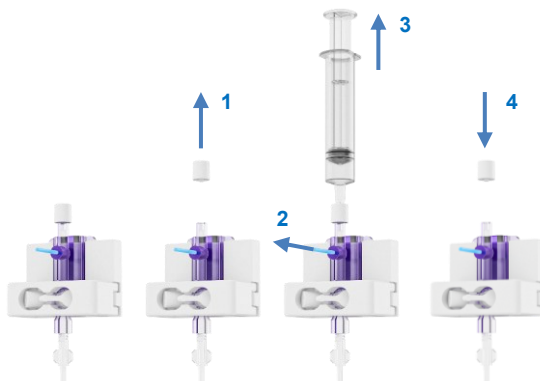
2.8.3 Zakończenie odpowietrzania

- Załóż białą nasadkę na oksygenator (Rysunek 23).



Rysunek 23 Załóż nasadkę na wylot odpowietrzający

- Odpowietrz rurkę biegnącą od oksygenatora do pojemnika. Manipuluj rurką, aby ręcznie usunąć powietrze.
- Zdejmij nasadkę z czujnika ciśnienia i umieść sterylną strzykawkę na porcie (Rysunek 24; krok 1).
- Aby napęlić przewód ciśnieniowy i usunąć powietrze, pociągnij niebieski zatrzask (Rysunek 24; krok 2), wykonując równocześnie aspirację strzykawką (krok 3). Zakończ tę czynność po usunięciu powietrza.
- Umieść nasadkę z powrotem na czujniku ciśnienia (Rysunek 24; krok 4).



Rysunek 24 Odpowietrzanie czujnika ciśnienia

- Wciśnij przycisk OK na jednostce pompy, aby kontynuować.
- W razie potrzeby powtórz powyższe kroki dla obwodu tętnicy wątrobowej (HA).
- Upewnij się, że nie ma nagromadzonych pęcherzyków powietrza przy czujniku przepływu. Otwórz aluminiowy zacisk w celu zwolnienia pokrywy (Rysunek 25).

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

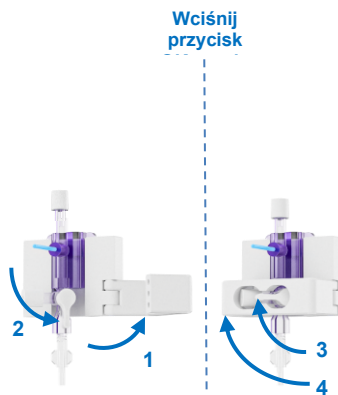
Temat: Liver Assist

29 (70)

Otwórz pokrywę i sprawdź, czy nie ma pęcherzyków powietrza. Usuń wszelkie pęcherzyki powietrza, manipulując rurką. Dociśnij pokrywę w celu zamknięcia czujnika.

2.8.4 Zerowanie czujnika ciśnienia

Wykonaj poniższe kroki, aby wyzerować czujnik ciśnienia. Zaczynij od obwodu żyły wrotnej (PV), a po zakończeniu powtórz proces dla obwodu tętnicy wątrobowej (HA) (jeśli dotyczy). Nie wykonuj poniższych czynności jednocześnie w układach PV i HA.



Rysunek 25 Zerowanie czujnika ciśnienia

- Otwórz wspornik uchwytu czujnika ciśnienia, aby uzyskać dostęp do zaworu na czujniku ciśnienia (Rysunek 25; krok 1). Zgodnie z instrukcją na wyświetlaczu (patrz niżej) przekręć zawór czujnika ciśnienia w dół, aby otworzyć czujnik w celu pomiaru ciśnienia atmosferycznego (Rysunek 25; krok 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Zerowanie ciśnienia
Przekręć zawór
przetwornika w dół
Wciśnij przycisk OK po
zakończeniu

- W menu jednostki pompy wciśnij przycisk OK, aby wyzerować czujnik do ciśnienia atmosferycznego. Krok zerowania ciśnienia zajmie 8 sekund.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

30 (70)

- W trakcie wykonywania tego kroku nie dotykaj urządzenia i zestawów perfuzyjnych, ponieważ jakakolwiek ingerencja użytkownika może pogorszyć dokładność odczytów ciśnienia.

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Zerowanie ciśnienia
w toku
Czekaj ..
Ciśn.: 0 mmHg

- Wyświetlacz wskaże, że czujnik ciśnienia został pomyślnie wyzerowany; wciśnij OK, aby potwierdzić.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Zerowanie zakończone

Wciśnij przycisk OK w celu
potwierdzenia.

- Przekręć zawór czujnika ciśnienia z powrotem do pozycji poziomej (Rysunek 25; krok 3) i zamknij wspornik uchwyty czujnika ciśnienia, aby zabezpieczyć zawór przed niezamierzonym otwarciem (Rysunek 25; krok 4). Wciśnij przycisk OK na jednostce pompy, aby kontynuować.

Turn transducer
valve horizontal

Press OK when done

Przekręć zawór
przetwornika do pozycji
poziomej

2.8.5 Sprawdzenie ciśnienia

Urządzenie sprawdzi, czy kolejne kroki opisane w rozdziale 2.8.4 zostały wykonane prawidłowo i czy czujnik ciśnienia jest prawidłowo podłączony do obwodu perfuzyjnego.

- Wciśnij przycisk OK, aby rozpocząć sprawdzenie ciśnienia.

Pressure sensor
Check

Press OK to start

Czujnik ciśnienia
Sprawdź

Wciśnij przycisk OK, aby
rozpocząć

- W tym kroku urządzenie Liver Assist sprawdzi, czy czujnik ciśnienia jest prawidłowo podłączony do obwodu perfuzyjnego. Ten krok zajmie kilka sekund.

Pressure check
In process

Sprawdzenie ciśnienia
W toku

- Gdyby urządzenie Liver Assist nie było w stanie określić, czy czujnik ciśnienia jest prawidłowo podłączony do obwodu perfuzyjnego, sprawdź, czy zawór czujnika ciśnienia znajduje się w pozycji poziomej (Rysunek 25, krok 3). Wciśnij przycisk OK, jeśli zawór czujnika ciśnienia znajduje się w pozycji poziomej.

Pressure check:
Ensure valve is horizontal
Press OK to confirm

Sprawdzenie ciśnienia:
Upewnij się, że zawór jest
ustawiony poziomo
Wciśnij przycisk OK w celu
potwierdzenia

2.8.6 Ustaw parametry perfuzji:

- Wybierz żądaną temperaturę perfuzji, używając przycisków Góra i Dół na jednostce pompy PV. Należy pamiętać, że konfiguracja temperatury perfuzji jest możliwa tylko w przypadku jednostki pompy PV.

ŻYŁA WROTNĄ

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

Ustaw temperaturę
Skoryguj przyciskami Góra/Dół
Wartość: 20 C
Wciśnij przycisk OK po
zakończeniu

- Naciśnij przycisk OK, aby potwierdzić wybraną temperaturę i przejść do następnego kroku.

TĘTNICA WĄTROBOWA / ŻYŁA WROTNĄ

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

Ustaw ciśnienie
Skoryguj przyciskami Góra/Dół
Wartość: .. mmHg
Wciśnij przycisk OK po
zakończeniu

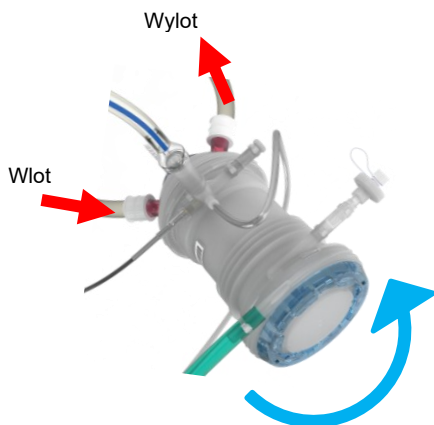
- Ustaw preferowane ciśnienie perfuzji jednostki HA i PV.
- Naciśnij przycisk OK, aby potwierdzić wybór i przejść do następnego kroku.

2.8.7 Odpowietrzanie wymiennika ciepła oksygenatorów

- Zaciśnij obie rurki termiczne po stronie PV.
- Usuń oksygenator po stronie HA (Rysunek9, poz. 18) z uchwytu (Rysunek 8, poz. 37) i przechyl go, tak aby złącze wylotu wody, zidentyfikowane poprzez pęcherzyki powietrza poruszające się od oksygenatora, umieszczone było powyżej złącza wlotu wody (patrz Rysunek 26**Error! Reference source not found.**). Umożliwia to przemieszczenie uwięzionego powietrza ku górze do rurek jednostki termicznej. Unikaj zaginania rurek jednostki termicznej, ponieważ zablokuje to przepływ. Unikaj naciągania przewodu czujnika temperatury. W razie potrzeby czasowo usuń czujnik temperatury z oksygenatora aby ułatwić jego odchylenie.
- Ponownie połącz oksygenator z uchwytem (Rysunek 8, poz. 37).
- Usuń zacisk rurek termicznych po stronie PV.
- Usuń oksygenator po stronie PV (Rysunek9, poz. 8) z uchwytu (Rysunek 8, poz. 37) i powtórz kroki wykonane po stronie HA, następnie ponownie połącz oksygenator z uchwytem.
- Powtórz etapy odpowietrzania rurek termicznych zgodnie z instrukcjami w rozdziale 2.3.1.
- Upewnij się, że wskaźniki przepływu (czerwone kółka) na rurkach jednostki termicznej (Rysunek 7; poz. 27) kręcą się odpowiednio szybko. Trzy osobne łopatki śmigła nie powinny być możliwe do rozróżnienia dla oka; powinien być widoczny tylko ciągły ruch.
- Jeżeli wskaźniki przepływu obracają się wolno (widoczne są poszczególne łopatki śmigła) lub nie obracają się w ogóle, powtórz kroki opisane powyżej i/lub kroki opisane w rozdziale 2.3.1, ponieważ przepływ wody i prawidłowa wymiana temperatury prawdopodobnie blokowane są przez obecność powietrza.
- Nie należy kontynuować perfuzji, jeżeli przepływ w rurkach jednostki termicznej jest zbyt wolny, ponieważ uniemożliwi to odpowiednią wymianę temperatury z płynem infuzyjnym.



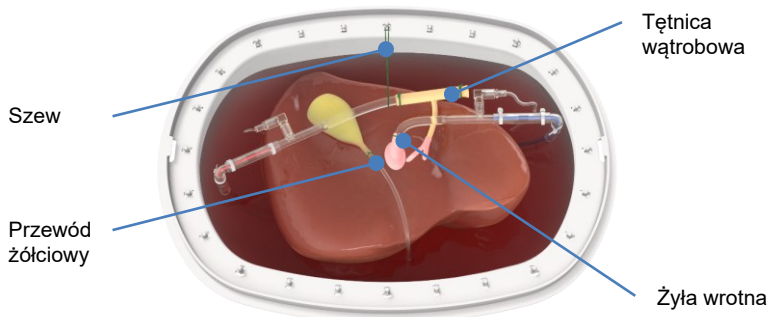
Sprawdź, czy nie ma przecieków, ponieważ wewnętrzne przecieki w oksygenatorze i jego uszkodzenie mogą prowadzić do skażenia. Nie używaj oksygenatora, jeśli zauważysz jakiegokolwiek przecieki.



Rysunek 26 Przechyl oksygenator (niebieska strzałka), tak aby złącze wylotu wody (czerwona strzałka) znajdowało się w najwyższym punkcie, umożliwiając usunięcie wody z oksygenatora.

2.9 Kaniulacja

- Aby podłączyć wątrobę dawcy do zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401], konieczne jest wykonanie kaniulacji żyły wrotnej i tętnicy wątrobowej (Rysunek 27).
- W przypadku kaniulacji wątroby przy użyciu jednostronnego zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401] konieczna jest kaniulacja wyłącznie żyły wrotnej.



Rysunek 27 Kaniulacja tętnicy wątrobowej i żyły wrotnej

2.9.1 Kaniulacja żyły wrotnej

Kaniulację żyły wrotnej można wykonać, używając zakrzywionej kaniuli w rozmiarze 24 French dołączonej do zestawu.

2.9.2 Kaniulacja tętnicy wątrobowej

Jeżeli do tętnicy wątrobowej jest dalej dołączona część aorty ponad pniem trzewnym, połączenie można wykonać za pomocą prostej kaniuli w rozmiarze 24 French dołączonej do zestawu. Wykorzystanie fragmentu aorty wiąże się z ochroną warstwy śródbłonka tętnicy wątrobowej.

Jeżeli do tętnicy wątrobowej nie jest dołączony fragment aorty ponad pniem trzewnym, kaniulację tętnicy można wykonać z użyciem kaniuli o różnych rozmiarach (np. 8, 10 lub 12 French). Te mniejsze kaniule należy zamówić osobno; informacje dotyczące zamawiania podano w rozdziale 10.

2.9.3 Kaniulacja przewodu żółciowego

Aby umożliwić zbieranie żółci, przewód żółciowy można kaniulować za pomocą zgłębnika żołądkowego. Zgłębnik żołądkowy o średnicy 6Fr należy wprowadzić za pośrednictwem dedykowanej linii żółciowej poniżej pojemnika (Rysunek 9 i Rysunek 10, poz. 13). W przypadku perfuzji normotermicznej należy wykonać ten krok przed rozpoczęciem perfuzji (jak opisano w rozdziale 2.10.1), aby zapobiec mieszanii się żółci z perfuzatem.

2.10 Procedura perfuzji

2.10.1 Rozpoczęcie procedury perfuzji

- Upewnij się, że na wyświetlaczu jest informacja o kroku podłączania wątroby.

HEPATIC ARTERY

Connect Liver
HA cannula

Press OK when done

PORTAL VEIN

Connect Liver
PV cannula

Press OK when done

Podłączenie wątroby
Kaniula do HA

Wciśnij przycisk OK po zakończeniu

Podłączenie wątroby
Kaniula do PV

Wciśnij przycisk OK po zakończeniu

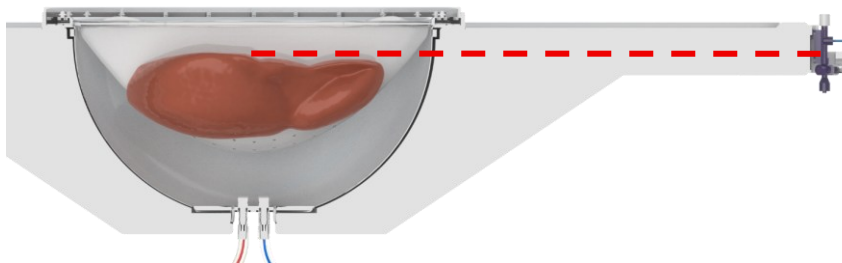
- Włącz dopływ gazu i ustaw natężenie przepływu na żadaną wartość, maksymalnie 5,6 l/min.
- Otwórz aseptycznie sterylną serwetę pojemnika na wątrobę, aby utworzyć sterylny obszar.
- Umieść wątrobę w przeznaczonym na nią pojemniku.
- Należy pamiętać, że wątroba jest podtrzymywana przez siatkę i płyn w pojemniku. Aby zapewnić dokładny pomiar ciśnienia, konieczne jest wyrównanie wysokości wątroby do czujnika ciśnienia, jak pokazano na Rysunek 28. Końcówka kaniuli powinna znajdować się na tej samej wysokości co środek czujnika ciśnienia.
- Wysokość położenia narządu można regulować, zmieniając objętość płynu perfuzyjnego w pojemniku.
- W razie potrzeby ustawioną wartość ciśnienia można skorygować, aby zniwelować różnice wysokości. Stopień korekcy zależy od różnicy wysokości. Wartość ciśnienia należy skorygować o 1 mmHg na każde 1,3 cm różnicy wysokości.
 - Jeżeli wątroba znajduje się poniżej czujnika ciśnienia, ustawione ciśnienie należy zmniejszyć.
 - Jeżeli wątroba znajduje się powyżej czujnika ciśnienia, ciśnienie należy zwiększyć.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

37 (70)



Rysunek 28: Wysokość wątroby w stosunku do czujnika ciśnienia

- Odpowietrz układ, napełniając kaniulę PV i HA roztworem z odpowiedniego wylotu. Podłącz kaniulę PV i HA do odpowiedniego złącza wylotowego.
- Można założyć szew na brzeg zbiornika i kaniule, aby zapewnić prawidłową pozycję kaniuli i uzyskać optymalną perfuzję (Rysunek 27).



Upewnij się, że żyła wrotna i tętnica wątrobowa nie są skręcone, ponieważ może to utrudniać perfuzję.

- Wciśnij przycisk OK w celu potwierdzenia, że wątroba została skaniulowana.
- Na wyświetlaczu pojawi się żądanie potwierdzenia, że tlen płynie. W razie wątpliwości patrz rozdział 2.5.

TĘTNICA WĄTROBOWA / ŻYŁA WROTNĄ

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Potwierdź przepływ
tlenu

Wciśnij przycisk OK w celu
potwierdzenia.

Tytuł: Instrukcja użycia

Temat: Liver Assist

pl

38 (70)

- Na wyświetlaczu pojawi się prośba o potwierdzenie rozpoczęcia perfuzji.

TĘTNICA WĄTROBOWA / ŻYŁA WROTNA

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Gotowy do rozpoczęcia
perfuzji?

Wciśnij przycisk OK, aby rozpocząć

- Gdy perfuzja będzie stabilna, zamknij pojemnik z wątrobą wewnętrzną pokrywą.
- Parametry perfuzji pojawią się na wyświetlaczu.

TĘTNICA WĄTROBOWA

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

VR: .. mmHg/mL/min

Czas pracy: hh:mm:ss
Ciśnienie: .. mmHg

VR: .. mmHg/ml/min

ŻYŁA WROTNA

Running: hh:mm:ss
T Return: .. C
Pressure: .. mmHg
VR: .. mmHg/L/min

Czas pracy: hh:mm:ss
Temperatura powrotna: .. °C
Ciśnienie: .. mmHg
VR: .. mmHg/l/min

2.10.2 Podczas procedury perfuzji

- Przez cały czas w trakcie procedury należy monitorować parametry perfuzji. W razie potrzeby można zmienić ustawienia ciśnienia i temperatury.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

39 (70)

TĘTNICA WĄTROBOWA / ŻYŁA WROTNA

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

Ustaw ciśnienie
Skoryguj przyciskami Góra/Dół
Wartość: .. mmHg
Naciśnij, aby kontynuować.

- Aby zmienić ciśnienie, wciśnij przyciski Góra i Dół na jednostce pompy PV lub HA, aż na wyświetlaczu pojawi się preferowana wartość. Potwierdź wybór, wciskając przycisk OK.
- Temperaturę można zmienić tylko w jednostce pompy PV, wybierając najpierw ciśnienie, a następnie wybierając preferowaną temperaturę za pomocą przycisków Góra i Dół, po czym należy potwierdzić wybór, naciskając przycisk OK. Będą teraz używane wartości ciśnienia i temperatury ustawione przez użytkownika.
- Aby uzyskać temperaturę poniżej 12°C, ustaw temperaturę na „Pełne chłodzenie”. System będzie aktywnie chłodził, dążąc do osiągnięcia najniższej temperatury osiągalnej przez urządzenie.

ŻYŁA WROTNA

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

Ustaw temperaturę
Skoryguj przyciskami Góra/Dół
Wartość: .. °C
Naciśnij, aby kontynuować.



W sytuacji awaryjnej należy zatrzymać system Liver Assist, wciskając przyciski pompowania, aby zatrzymać pracę pomp.

Tytuł: Instrukcja użycia

Temat: Liver Assist

pl

40 (70)



W sytuacji awaryjnej i w przypadku awarii pompy lub przycisku zasilania należy odłączyć głowicę pompy, aby zatrzymać perfuzję.



Nie można pozostawiać urządzenia bez nadzoru, należy je regularnie sprawdzać.



Jeśli urządzenie ulegnie awarii i nie będzie można ponownie uruchomić perfuzji, kontynuuj konserwację narządu w statycznych warunkach chłodniczych.

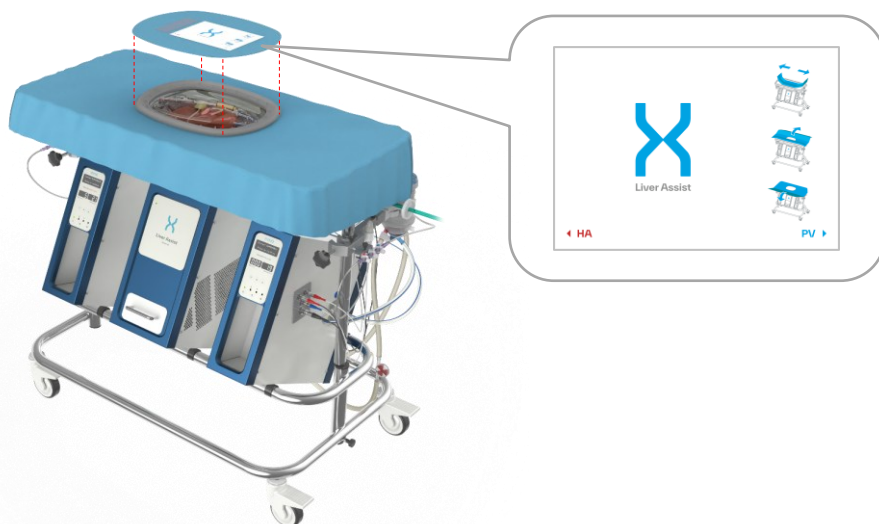
- W rozdziale 8 podano wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów w przypadku błędu lub awarii. Jeśli rozdział dotyczący alarmów i rozwiązywania problemów nie pozwoli Ci rozwiązać problemu, skontaktuj się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z globalną infolinią pomocy technicznej firmy XVIVO.

2.11 Dodatkowa serweta

Zestawy perfuzyjne Liver Assist Perfusion Set dostarczane są z dodatkową sterylną serwetą, aby utrzymać sterylność podczas perfuzji i/lub transport w obrębie szpitala.

- Upewnij się, że brzeg zewnętrzny zbiornika jest suchy.
- Odpakuj dodatkową sterylną serwetę.
- Usuń folię z dwustronnej taśmy znajdującej się na spodzie dodatkowej sterylnej serwety.
- Umieść dodatkową sterylną serwetę na zbiorniku i upewnij się, że ma ona odpowiednią orientację, co identyfikuje się za pomocą oznaczeń HA i PV na każdej stronie etykiety (Rysunek 29).

- W razie potrzeby oryginalną serwetę można odciąć wokół serwety dodatkowej, dopilnowując, aby nie uszkodzić serwety dodatkowej.



Rysunek 29: Zakładanie dodatkowej sterylnej serwety.

2.12 Limity alarmowe

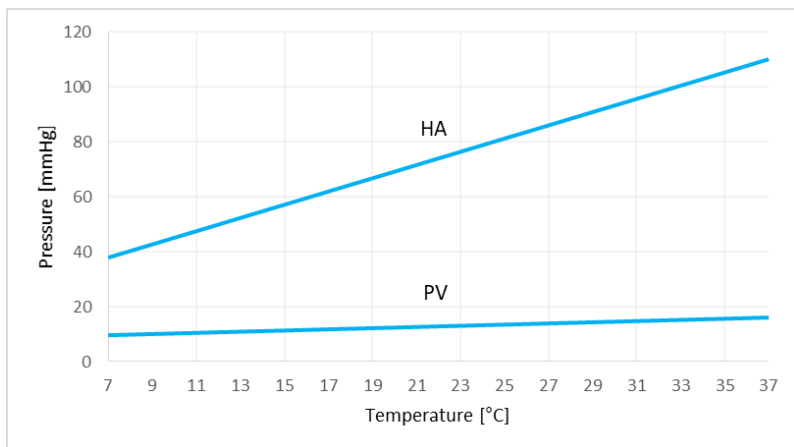
Urządzenie Liver Assist ma ustawione zależne od temperatury limity przepływu i ciśnienia, aby zapobiec uszkodzeniu lub utracie narządu. Te wartości są ustawione fabrycznie i nie można ich zmienić. W przypadku osiągnięcia limitu urządzenie zmniejszy prędkość pompy, tak aby utrzymać bezpieczną perfuzję. Dopuszczalne ciśnienia w przypadku różnych temperatur przedstawia Rysunek 30. Dopuszczalne przepływy w przypadku różnych temperatur przedstawia Rysunek 31.

Tytuł: Instrukcja użycia

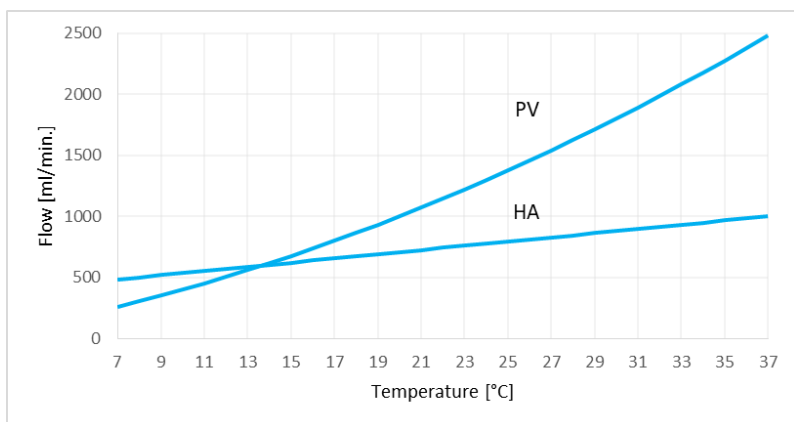
pl

Temat: Liver Assist

42 (70)



Rysunek 30 Limity ciśnienia w różnych temperaturach



Rysunek 31 Limity przepływu w różnych temperaturach

Do ustanowienia połączenia między wątrobą a zestawem perfuzyjnym można zastosować dedykowane kaniule. Znajdują się one w zestawie perfuzyjnym: kaniula w rozmiarze 24 Fr do żyły wrotnej i kaniula w rozmiarze 24 Fr do tętnicy wątrobowej. Jeśli nie ma dołączonego fragmentu aorty znad pnia trzewnego, można zastosować mniejsze kaniule (w rozmiarach np. 8, 10 lub 12 Fr).

Każda kaniula zapewnia określony spadek ciśnienia, zależny od jej wewnętrznego światła i długości. Spadek ciśnienia oznacza różnicę pomiędzy ciśnieniem wewnątrz kaniuli a ciśnieniem u jej wylotu. W razie wyboru mniejszych kaniuli (w rozmiarze <24 Fr) należy pamiętać o spadku ciśnienia i konieczności kompensacji ciśnienia ustawionego przez

Tytuł: Instrukcja użycia

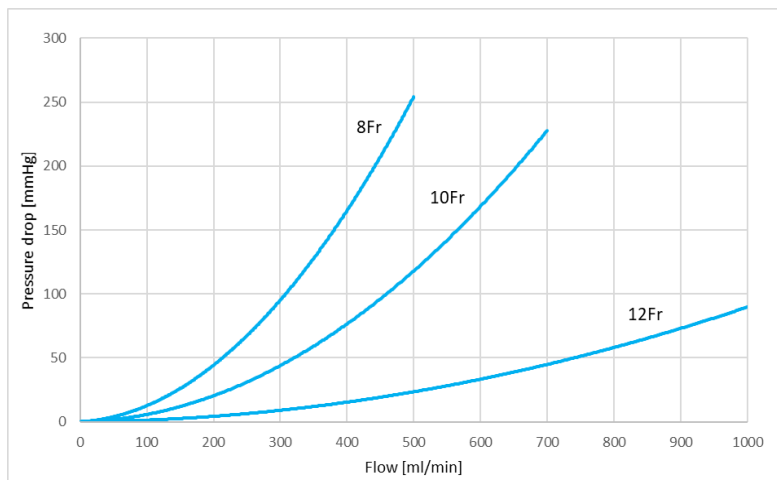
pl

Temat: Liver Assist

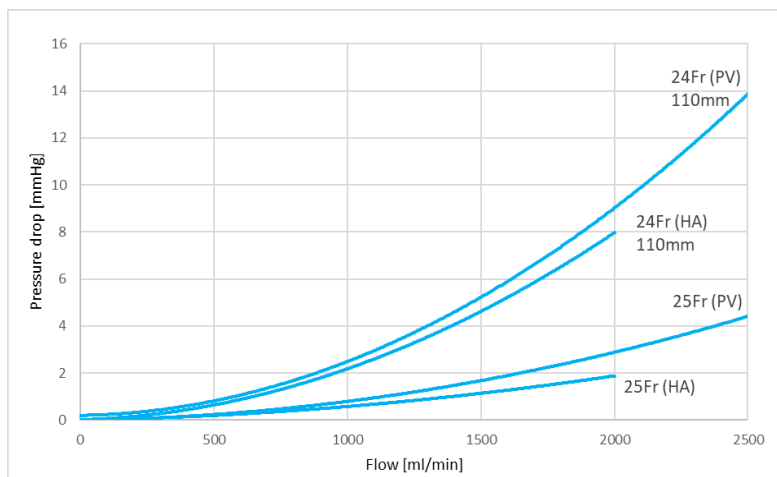
43 (70)

użytkownika w celu utrzymania stałego ciśnienia perfuzyjnego. Patrz Rysunek 32 i Rysunek 33, na których przedstawiono krzywe zależności przepływu od ciśnienia.

Na przykład użycie kaniuli tętniczej 10Fr o objętości 300 ml zapewnia dodanie 50 mmHg (Rysunek 32) do ustawionego ciśnienia (patrz rozdział 2.8.6). Jeśli żądane ustawione ciśnienie wynosi 40 mmHg, jego ustawienie należy skorygować do 90 mmHg, aby skompensować spadek ciśnienia.



Rysunek 32 Spadek ciśnienia w małych kaniulach przy różnych przepływach



Rysunek 33 Spadek ciśnienia przy różnych przepływach

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

44 (70)

2.13 Próbkowanie i dodawanie suplementów

Płyn perfuzyjny jest próbkowany z oksygenatora przez porty próbkowania w kolektorze próbek (Rysunek 13) z użyciem strzykawki. Przez ten sam port można też dodawać suplementy do obwodu. Postępuj zgodnie z poniższymi szczegółowymi krokami, bezwzględnie zachowując sterylność:

- Zdejmij nasadkę z portu próbkowania.
- Podłącz sterylną strzykawkę (Luer) do portu próbkowania.
- Otwórz zawór.
- Pobierz próbkę, aspirując roztwór perfuzyjny (z uwzględnieniem objętości martwej) albo, o ile dotyczy, wstrzyknij suplementy do obwodu.
- Zamknij zawór.
- Odłącz strzykawkę.
- Nałóż z powrotem nasadkę na port próbkowania.
- Po pobraniu próbki sprawdź, czy zawór jest w pozycji zamkniętej.

2.14 Transport wewnętrz szpitalny

Urządzenie Liver Assist może być zasilane z wewnętrznego akumulatora, co umożliwia transport wątroby wewnątrz szpitala w trakcie przeprowadzania procedury perfuzji, trwający maksymalnie 20 minut. Gdy zasilanie sieciowe zostanie odłączone na czas transportu, na wyświetlaczu pojawi się ostrzeżenie ze wskazaniem aktualnego poziomu naładowania akumulatora. Co minutę użytkownik będzie ostrzegany przez sygnał alarmowy przypominający, że urządzenie jest zasilane z akumulatora.

W tym czasie perfuzja będzie kontynuowana, ale jednostka termiczna zostanie wyłączona, aby oszczędzać energię z akumulatora. W ciągu 20 minut ponownie podłącz zasilanie sieciowe lub przejdź na tryb przechowywania w warunkach chłodniczych, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzenia. Jeśli transport trwa zbyt długo, alarm powiadomi o niskim poziomie naładowania akumulatora (zapoznaj się z rozdziałem 8.2).

W celu przetransportowania urządzenia Liver Assist:

- Pojemnik z wątrobą musi być dokładnie zakryty, aby zapewnić jego sterylność, poprzez użycie dodatkowej serwety i/lub pokrywy, patrz rozdział 2.11.
- Odłącz przewód tlenowy od doprowadzenia tlenu.
- Odłącz zasilanie sieciowe (sygnał alarmu powiadomi o braku zasilania).
- Odłącz kabel wyrównawczy.
- Zwolnij hamulce na kołach wózka.
- Ostrożnie przetransportuj urządzenie w nowe miejsce, używając pałaka do pchania.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

45 (70)

- Zaciśnij ponownie hamulce na koła wózka.
- Ponownie podłącz przewód ekwipotencjalny do złącza wyrównania potencjału.
- Ponownie podłącz zasilanie sieciowe i pozostaw je podłączone, aby naładować akumulator wewnętrzny.
- Ponownie podłącz przewód tlenowy do źródła tlenu.

2.15 Zatrzymanie pracy urządzenia.

- Zatrzymaj przepływ perfuzji, wciskając przycisk pompowania na jednostce pompy PV i HA.
- Jeżeli zastosowano dodatkową sterylną serwetę, otwórz serwetę, ostrożnie rozrywając niebieską taśmę, i odwiń serwetę zgodnie z instrukcją na etykiecie (rysunek 37).
- Odłącz wątrobę i wyjmij ją z pojemnika.
- Wyłącz system, wciskając przycisk zasilania na jednostce pompy PV i HA przez 3 sekundy. Wyłączenie systemu Liver Assist spowoduje zresetowanie wszystkich ustawionych wcześniej parametrów do ustawień fabrycznych producenta.
- Wyłącz zewnętrzny dopływ gazu.
- Odłącz czujniki od obwodu perfuzyjnego. Delikatnie wyjmij wtyczki z gniazdek, ciągnąc je w linii prostej, aby uniknąć ich uszkodzenia.
- Czujniki, przedłużacz ciśnieniowy i łączniki urządzenia muszą być czyste i suche.
- Odłącz rurki jednostki termicznej od oksygenatorów. Połącz rurki jednostki termicznej ze sobą za pomocą dołączonej złączki rurek na wodę.
- Wyjmij cały zestaw perfuzyjny.
- Zużyty zestaw perfuzyjny należy zutylizować tak samo jak odpady medyczne, zgodnie z lokalnymi przepisami. Akcesoria z zestawu perfuzyjnego, które nie zostały użyte podczas całej procedury, należy wyrzucić.
- Bezpośrednio po użyciu wyczyść urządzenie Liver Assist zgodnie z instrukcją w rozdziale 3.



Zużyty zestaw perfuzyjny należy zutylizować tak samo jak odpady medyczne, zgodnie z lokalnymi przepisami.



NIE WOLNO UŻYWAĆ zestawu perfuzyjnego Liver Assist Perfusion Set **PONOWNIE.**

Zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.



Przewód zasilający powinien pozostać podłączony do sieci w celu naładowania wewnętrznego akumulatora, aby zapewnić jego wystarczające naładowanie na wypadek konieczności transportu wewnątrzszpitalnego lub awarii zasilania. Minimalny czas ładowania wynosi 8 godzin. Przewód zasilający należy podłączać do sieci elektrycznej w regularnych odstępach czasu (co 2 miesiące), gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas.



Czujniki temperatury, czujniki przepływu, przewody czujników ciśnienia i rurki jednostki termicznej są elementami wielokrotnego użytku; należy je oddzielić od odpadów medycznych po użyciu.

3. Czyszczenie i dezynfekcja



Używaj tylko zalecanych produktów do czyszczenia i dezynfekcji.

3.1 Po każdej procedurze

System Liver Assist może być narażony na zanieczyszczenie w wyniku przypadkowego rozlania roztworu perfuzyjnego oraz w wyniku kontaktu z zabrudzonymi rękami operatora. Zanieczyszczenie może nie być widoczne. Wymagane jest dokładne czyszczenie zalecanym środkiem do czyszczenia i dezynfekcji, przed użyciem i po każdym użyciu. Należy przestrzegać lokalnych przepisów lub wytycznych ochrony przed zakażeniami.

3.1.1 Wymagane materiały

- Środek czyszczący: łagodny, nieagresywny, nieścierny, czyszczący detergent.
- Produkt do dezynfekcji: standardowy 70% roztwór alkoholu lub łagodny produkt dezynfekujący (zawierający czwartorzędowe związki amoniowe jako składnik aktywny).
- Ściereczka bezpyłowa.

3.1.2 Instrukcja czyszczenia

1. Umieść Liver Assist w czystym środowisku zgodnym z zalecanymi warunkami jego pracy.
2. Podczas procedury czyszczenia i dezynfekcji należy nosić rękawice. Najpierw wyczyść dostępne powierzchnie urządzenia Liver Assist za pomocą zaleconego środka czyszczącego. Usuń zanieczyszczenia z powierzchni, narożników i szczelin. Nie używaj żadnych materiałów ściernych, ponieważ może to uszkodzić powierzchnię urządzenia.

3. Zdezynfekuj powierzchnie nieużywaną ściereczką bezpyłową z użyciem zaleconego środka dezynfekującego, upewniając się, że powierzchnie zostały nim zwilżone.
4. Pozostaw powierzchnię nienaruszoną do momentu jej widocznego wyschnięcia lub postępuj według instrukcji środka dezynfekującego.
5. Obejrzyj powierzchnie, aby sprawdzić, czy nie są uszkodzone lub zniszczone. W przypadku wątpliwości co do funkcjonalności urządzenia lub możliwości jego czyszczenia należy skonsultować się z firmą XVIVO.
6. Regularnie opróżniaj, dezynfekuj i odkamieniaj zbiornik na wodę (zapoznaj się z rozdziałami 3.2 i 3.3), aby zagwarantować optymalną wydajność urządzenia.
7. Gdy urządzenie nie jest używane, należy je podłączyć do sieci elektrycznej, aby naładować wewnętrzne akumulatory.
8. Po wyczyszczeniu urządzenie można przechowywać po przykryciu go osłoną.



Nie pozwól, aby środki do czyszczenia i dezynfekcji dostały się do złączy elektrycznych lub obszarów wentylacyjnych urządzenia Liver Assist, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie lub ryzyko porażenia prądem.

3.2 Cotygodniowa dezynfekcja jednostki termicznej

1. Podczas przeprowadzania procesu dezynfekcji należy nosić rękawice ochronne i okulary ochronne.
2. Przygotuj 2 litry 0,5% roztworu chloraminy T zgodnie z instrukcjami producenta. Przykłady odpowiednich środków dezynfekcyjnych do jednostki termicznej to Disifin® (www.disifin.co.uk) i Halamid® (www.halamid.com).
3. Spuść wodę z jednostki termicznej i rurek do wody, używając zaworu spustowego wody (Rysunek 7, poz. 28). Po spuszczeniu wody zamknij zawór.
4. Za pomocą środka do dezynfekcji powierzchni oczyść złącza doprowadzenia wody (Rysunek 7, poz. 25), złączkę rurek na wodę (Rysunek 7, poz. 26), zawór spustowy wody i pokrywę zbiornika jednostki termicznej (Rysunek 5, poz. 14).
5. Zamknij obieg wody.
6. Dodaj 2 litry 0,5% roztworu chloraminy T do zbiornika jednostki termicznej.
7. Podłącz czujnik przepływu, czujniki temperatury i przewód czujnika ciśnienia do jednostki pompy PV.
8. Zanurz czujnik przepływu w kubku z wodą z kranu.
9. Podłącz oddzielny czujnik ciśnienia do przewodu czujnika ciśnienia.
10. Uwaga: Nie ma potrzeby podłączania zestawu perfuzyjnego.
11. Podłącz kabel zasilający urządzenia do zasilania sieciowego.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

48 (70)

12. Włącz pompę PV.
13. Pomiń procedurę konfiguracji, wciskając przycisk OK na jednostce pompy PV. Trzymaj przycisk wciśnięty, aż na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Zerowanie ciśnienia”.
14. Włącz obieg roztworu dezynfekcyjnego na 30 minut w temperaturze pokojowej; sprawdź, czy obraca się koło czerwonego wskaźnika przepływu (Rysunek 7, poz. 27), aby zapewnić przepływ.
15. Wyłącz pompę PV i opróżnij jednostkę termiczną oraz rurki na wodę (patrz krok 3).
16. Pierwsze płukanie: Dodaj 2 litry wody demineralizowanej do jednostki termicznej, włącz obieg wody na 5 minut w temperaturze pokojowej. Upewnij się, czy jest przepływ – sprawdź, czy obraca się koło czerwonego wskaźnika przepływu (w celu uruchomienia obiegu wody wykonaj kroki 12 i 13).
17. Wyłącz pompę PV i opróżnij jednostkę termiczną oraz rurki na wodę (patrz krok 3).
18. Drugie płukanie: Dodaj 2 litry wody demineralizowanej do jednostki termicznej, włącz obieg wody na 5 minut w temperaturze pokojowej. Upewnij się, czy jest przepływ – sprawdź, czy obraca się koło czerwonego wskaźnika przepływu (w celu uruchomienia obiegu wody wykonaj kroki 12 i 13).
19. Wyłącz pompę PV i opróżnij jednostkę termiczną oraz rurki na wodę (patrz krok 2).
20. Napełnij jednostkę termiczną 2 litrami wody demineralizowanej, aby przygotować ją do następnego użycia.

3.3 Odkamienianie jednostki termicznej wykonywane raz na rok

1. Podłącz złączkę rurek na wodę (Rysunek 7, poz. 26) do złączy wody (Rysunek 7, poz. 25).
2. Opróżnij jednostkę termiczną i rurki do wody, używając zaworu spustowego wody (Rysunek 7, poz. 28). Po opróżnieniu jednostki termicznej zamknij zawór spustowy.
3. Przygotuj 2 litry roztworu odkamieniającego, używając kwasu cytrynowego jako głównego i jedyne go składnika aktywnego. Rozcieńcz kwas cytrynowy wodą demineralizowaną zgodnie z zaleceniami.
4. Dodaj 2 litry roztworu odkamieniającego do zbiornika jednostki termicznej (Rysunek 5, poz. 14).
5. Oczekaj pół godziny.
6. Podczas oczekiwania należy podłączyć czujniki:
7. Podłącz czujnik przepływu, czujniki temperatury i przewód czujnika ciśnienia do jednostki pompy PV.
8. Zanurz czujnik przepływu w kubku z wodą.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

49 (70)

9. Podłącz oddzielny czujnik ciśnienia do przewodu czujnika ciśnienia.
10. Uwaga: Nie ma potrzeby podłączania zestawu perfuzyjnego!
11. Po upływie czasu oczekiwania włącz pompę PV.
12. Pomiń procedurę konfiguracji, wciskając przycisk OK na jednostce pompy PV. Trzymaj przycisk wciśnięty, aż na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Zerowanie ciśnienia”.
13. Włącz obieg roztworu odkamieniającego na 20 minut w temperaturze pokojowej; upewnij się, czy jest przepływ – sprawdź, czy obraca się koło czerwonego wskaźnika przepływu.
14. Wyłącz pompę i opróżnij jednostkę termiczną oraz rurki na wodę (patrz krok 2).
15. Pierwsze płukanie: Dodaj 2 litry wody demineralizowanej do jednostki termicznej, włącz obieg wody na 5 minut w temperaturze pokojowej. Upewnij się, czy jest przepływ – sprawdź, czy obraca się koło czerwonego wskaźnika przepływu (w celu uruchomienia obiegu wody wykonaj kroki 11 i 12)
16. Wyłącz pompę PV i opróżnij jednostkę termiczną oraz rurki na wodę (patrz krok 2).
17. Drugie płukanie: Dodaj 2 litry wody demineralizowanej do jednostki termicznej, włącz obieg wody na 5 minut w temperaturze pokojowej. Upewnij się, czy jest przepływ – sprawdź, czy obraca się koło czerwonego wskaźnika przepływu (w celu uruchomienia obiegu wody wykonaj kroki 11 i 12)
18. Wyłącz pompę PV i opróżnij jednostkę termiczną oraz rurki na wodę (patrz krok 2).
19. Napełnij jednostkę termiczną 2 litrami wody demineralizowanej, aby przygotować ją do następnego użycia.

4. XVIVO Insights

XVIVO Insights (www.xvivoinights.com) to aplikacja internetowa, która wyświetla w trybie ciągłym charakterystykę perfuzji i potencjalne komunikaty powiadamiające generowane przez urządzenie. Dane przebiegu perfuzji są dostępne za pośrednictwem specjalnej strony internetowej, na której można się zalogować po podaniu nazwy użytkownika i hasła. Urządzenie Liver Assist [11.101] jest zgodne z aplikacją XVIVO Insights, jednak jej dostępność może być ograniczona do niektórych regionów. Skontaktuj się ze swoim przedstawicielem handlowym, aby aktywować aplikację XVIVO Insights i utworzyć konto dla swojego urządzenia.

Dane charakterystyki perfuzji są wysyłane do zabezpieczonej bazy danych w chmurze, do której można uzyskać dostęp za pośrednictwem aplikacji internetowej XVIVO Insights. Dane dotyczące konkretnego przebiegu mogą być tymczasowo udostępniane personelowi firmy XVIVO, aby umożliwić zdalne rozwiązywanie problemów.

Należy pamiętać, że do nawiązania połączenia między urządzeniem a aplikacją XVIVO Insights jest wymagana stabilna mobilna sieć bezprzewodowa 2G, 3G lub 4G, zgodnie z opisem w rozdziale 4.1. W zależności od zasięgu sieci mogą być potrzebne wzmacniacze

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

50 (70)

sygnału, aby zapewnić stabilność połączenia. Sprawdź, jakie masz możliwości, konsultując się z działem technicznym szpitala.

4.1 Specyfikacja modułu komunikacyjnego

Urządzenie Liver Assist jest wyposażone w moduł komunikacyjny GSM, który przekazuje informacje o parametrach perfuzji urządzenia w trakcie jego używania, wyświetlane w czasie rzeczywistym. Lokalizator GPS jest zgodny z wymaganiami Federalnej Komisji Łączności Stanów Zjednoczonych (FCC) i zarejestrowany jako identyfikator FCC: XPYUBX18ZO01.

Moduł GPS komunikuje się z następującą technologią bezprzewodową:

- o Technologia dostępu radiowego (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1, 2G GPRS / EGPRS
- o Pasma 4G (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 i 28
- o Pasma 2G: 850, 900, 1800 i 1900

Modulacja RAT:

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

Używane częstotliwości:

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

Efektywna moc promieniowania:

- o Kategoria LTE M1 / NB1: klasa 3 (23 dBm)
- o 2G GSM: klasa 4 (33 dBm) w przypadku pasm GSM/E-GSM, klasa 1 (30 dBm) w przypadku pasm DCS/PCS
- o 2G 8-PSK: klasa E2 (27 dBm) w przypadku pasm GSM/E-GSM, klasa E2 (26 dBm) w przypadku pasm DCS/PCS

5. Konserwacja

Użytkownikom nie wolno dokonywać żadnych zmian w urządzeniu Liver Assist.

System nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika, serwisowanie może być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel firmy XVIVO.

Części zamienne są dostępne. Informacje o ich zamawianiu podano w rozdziale 10.

Konieczne jest serwisowanie urządzenia przez firmę XVIVO co 12 miesięcy.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

51 (70)

6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Używanie urządzenia w procedurach innych niż opisane w niniejszej instrukcji może spowodować obrażenia.
- Bezpieczne korzystanie z urządzenia Liver Assist może być zagwarantowane wyłącznie w przypadku, gdy jest obsługiwane przez wykwalifikowanego i wyszkolonego specjalistę, który pomyślnie ukończył szkolenie z obsługi urządzenia Liver Assist.
- Ocena jakości narządu jest obowiązkiem chirurga.
- Rozpocznij przygotowanie biocyklu po zakończeniu procedury perfuzji maszynowej.
- Każdy poważny incydent związany z produktem Liver Assist należy zgłosić firmie XVIVO oraz właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.
- W przypadku jakichkolwiek reklamacji prosimy o bezpośredni kontakt z firmą XVIVO pod adresem: qa.xnl@xvivogroup.com
- Nie używaj urządzenia poza zalecanymi warunkami środowiska pracy; wyższe temperatury otoczenia mogą powodować mniej wydajne chłodzenie.
- Używaj wyłącznie czujników dostarczonych przez producenta.
- Nie montuj, nie używaj i/lub nie przechowuj tego urządzenia w słabo wentylowanym pomieszczeniu lub w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych bądź silnego sztucznego światła.
- Konserwacja i serwisowanie urządzenia, w tym wymiana akumulatorów, mogą być wykonywane wyłącznie przez personel posiadający certyfikat firmy XVIVO. Niespełnienie tego warunku unieważnia gwarancję i uniemożliwia ocenę zgodności urządzenia Liver Assist z wymaganiami.
- Nie wymieniaj przewodu zasilającego IEC ani bezpieczników. Niespełnienie tego warunku unieważnia gwarancję i uniemożliwia ocenę zgodności urządzenia Liver Assist z wymaganiami.
- Zużyte urządzenie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie wolno podłączać kabla USB podczas perfuzji. Podłączając urządzenie przez USB, należy używać wyłącznie komputera zgodnego z normami IEC 60601-1 i/lub IEC 60950-1 i/lub IEC 62368-1, zapewniającego izolację 2 MOPP od sieci zasilającej.
- Urządzenie zapewnia następującą wydajność zasadniczą:
 - Temperatura perfuzji od 0°C do 43°C.
 - Ciśnienie poniżej limitu bezpieczeństwa:
 $P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$ (HA)
 $P(T) = 0,207 \cdot T + 21,381$ (PV)
- W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych i zaobserwowania pogorszenia zasadniczej wydajności opisanej powyżej należy zastosować jeden lub kilka z następujących środków:

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

52 (70)

- Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem Liver Assist a sąsiednimi systemami.
- Podłączenie urządzenia Liver Assist do gniazdka w obwodzie innym od tego, do którego podłączone są sąsiednie systemy.
- Wciśnięcie przycisku zasilania na urządzeniu Liver Assist nie wyłączy całkowicie zasilania urządzenia. Wewnętrzne zasilanie jednostki termicznej Liver Assist nadal będzie generować niski poziom hałasu, gdy urządzenie zostanie wyłączone.
- Wtyczką sieciową zasilacza jest separator, który podłącza lub odłącza urządzenie Liver Assist do/od zasilania sieciowego. Unikaj ustawiania sprzętu w sposób ograniczający dostęp do wtyczki sieciowej itp. (co utrudni odłączenie od sieci).
- Należy unikać korzystania z urządzenia Liver Assist w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu lub ułożonego w stos z innymi systemami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.
- Użycie akcesoriów, czujników i kabli innych niż podane, z wyjątkiem części zamiennych sprzedawanych przez firmę XVIVO, może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia Liver Assist i prowadzić do jego niewłaściwego działania.
- Przenośne urządzenia do łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Liver Assist, w tym także kabli wskazanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności tego urządzenia.
- Z uwagi na charakterystykę emisji urządzenia nadaje się ono do użycia w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagana jest norma CISPR 11 klasy B), może nie zapewniać odpowiedniego stopnia ochrony dla łączności radiowej. Użytkownik może zostać zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia urządzenia.
- W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia przerwy spowodowanej wyładowaniem elektrostatycznym należy ponownie uruchomić urządzenie i potwierdzić jego prawidłowe funkcjonowanie. W przypadku nieprawidłowego działania, np. błędnego pomiaru przepływu, należy kontynuować konserwację narzędzia w statycznych warunkach chłodniczych.
- Urządzenie Liver Assist nie jest przeznaczone do kontaktu z pacjentem i dlatego nie jest objęte definicją części stosowanej w kontakcie z pacjentem. Zestaw perfuzyjny pozostaje w kontakcie z kolejnym izolowanym narządem. Jednakże następujące elementy mają bezpośredni kontakt z roztworem perfuzyjnym i z tego powodu są traktowane jako części aplikacyjne typu B:
 - Przewody czujników ciśnienia
 - Czujniki temperatury

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

53 (70)

- Czujniki przepływu
- Sprzęgło magnetyczne pompy

7. Odpowiedzialność i gwarancja

Zapoznaj się z Ogólnymi warunkami towarzyszącymi Umowie sprzedaży.

8. Alarmy i rozwiązywanie problemów

Jeżeli problemu nie można rozwiązać w trakcie perfuzji klinicznej, zadzwoń na globalną infolinię pomocy technicznej czynną przez 24 godz. 7 dni w tygodniu, pod numerem: +31 50 3640116 (tylko w pilnych przypadkach).

8.1 Sygnały alarmowe

Wiadomość	Priorytet	Sygnał dźwiękowy	Sygnał wizualny (LED)
Warning	Niski priorytet (LP)	E C	Kolor żółty – sygnał ogólny, kolor niebieski – sygnał dotyczący temperatury
	Wymagana jest uwaga użytkownika, ponieważ optymalny przebieg perfuzji jest zagrożony.	— — Poziom ciśnienia akustycznego: > 65 dBA w odległości 1m	
Błąd	Średni priorytet (MP)	C C C	Kolor żółty – sygnał ogólny, kolor niebieski – sygnał dotyczący temperatury
	Wymagana jest szybka reakcja użytkownika, w przeciwnym razie należy przejść do trybu konserwacji w statycznych warunkach chłodniczych.	— — — Poziom ciśnienia akustycznego: > 65 dBA w odległości 1m	

Powyższe alarmy skonfigurowane przez producenta są ustawione fabrycznie i automatycznie przywracane po przerwie w zasilaniu. Opóźnienie identyfikacji stanu alarmowego przez system wynosi około 3 sekund.

Nie można dezaktywować funkcji generowania alarmu. Sygnał dźwiękowy można tymczasowo wstrzymać, naciskając przycisk „Wstrzymanie alarmu dźwiękowego”. Spowoduje to wyłączenie sygnału dźwiękowego na 3 minuty, podczas gdy wizualny sygnał alarmowy pozostanie aktywny. Po 3 minutach alarm dźwiękowy rozlegnie się ponownie.

Sygnal alarmu nie ustanie automatycznie, gdy przestało zachodzić wyzwalające go zdarzenie. Naciśnij przycisk OK, aby zresetować alarm.

Po uruchomieniu urządzenia Liver Assist wszystkie widoczne sygnały alarmowe oraz alarm dźwiękowy są przez krótki czas aktywowane w celu sprawdzenia działania systemu alarmowego.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

55 (70)

8.2 Znaczenie sygnałów alarmowych

Tabela 2. Komunikaty o błędach

Komunikaty alarmowe	Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
Alarm aktywuje się natychmiast po uruchomieniu, bez ostrzeżenia na wyświetlaczu.	Awaria systemu zabezpieczeń watchdog	Oprogramowanie nie odpowiada	Wyłącz urządzenie na 10 sekund i uruchom ponownie. Jeśli problem się powtarza, urządzenie wymaga naprawy; skontaktuj się z serwisem XVIVO.
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Wewnętrzny problem sprzętowy	Awaria urządzenia	Urządzenie wymaga naprawy; skontaktuj się z serwisem XVIVO.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Czujnik T1 odłączony, poluzowany lub wniknięcie płynu do złącza	Złącze jest luźne, odłączone lub uszkodzone przez płyn	Podłącz czujnik ponownie i wyczyść złącze sprayem kontaktowym, jeśli wniknął do niego płyn.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Czujnik ciśnienia odłączony, poluzowany lub płyn wniknął do złącza	Złącze jest luźne, odłączone lub uszkodzone przez płyn	Podłącz czujnik ponownie i wyczyść złącze sprayem kontaktowym, jeśli wniknął do niego płyn.
ERROR Pressure too high Check System	Skoki ciśnienia	Czujniki ciśnienia nie działają prawidłowo. Przesunięcie kaniul	Sprawdź czujnik ciśnienia. Nie podnoś kaniul w trakcie perfuzji. Podłącz kabel czujnika ciśnienia ponownie i wyczyść złącza sprayem kontaktowym, jeśli wniknął do nich płyn.
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatura poniżej 1°C.	Nieprawidłowa regulacja temperatury	Sprawdź czujniki temperatury. Urządzenie może wymagać naprawy.
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatura powyżej 42°C	Nieprawidłowa regulacja temperatury	Upewnij się, że jednostka termiczna, rurki termiczne i oksygenatory zostały prawidłowo odpowietrzone (patrz rozdział 2.3 i 2.8.7) oraz czy wskaźniki przepływu obracają się wystarczająco szybko (patrz rozdział 2.8.7). Skontroluj czujniki temperatury: sprawdź połączenia, sprawdź, czy nie ma uszkodzeń lub przemieszczeń, wymień w razie potrzeby. Urządzenie może wymagać naprawy.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

56 (70)

Tabela 3: Komunikaty ostrzegawcze

Komunikaty alarmowe	Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Czujnik T1 odłączony, poluzowany lub wniknięcie płynu do złącza	Złącze jest luźne, odłączone lub uszkodzone przez płyn	Podłącz czujnik ponownie i wyczyść złącze sprayem kontaktowym, jeśli wniknął do niego płyn.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	Czujnik T2 odłączony, poluzowany lub wniknięcie płynu do złącza	Złącze jest luźne, odłączone lub uszkodzone przez płyn	Podłącz czujnik ponownie i wyczyść złącze sprayem kontaktowym, jeśli wniknął do niego płyn.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Czujnik przepływu odłączony, poluzowany lub wniknięcie płynu do złącza	Złącze jest luźne, odłączone lub uszkodzone przez płyn	Podłącz czujnik ponownie i wyczyść złącze sprayem kontaktowym, jeśli wniknął do niego płyn.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Kabel danych odłączony, poluzowany lub wniknięcie płynu do złączy.	Złącza są luźne, odłączone lub uszkodzone przez płyn	Podłącz kabel danych ponownie i wyczyść złącza sprayem kontaktowym, jeśli wniknął do ich płyn.
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Brak wzrostu ciśnienia, zbyt wysokie obroty, brak ciśnienia w przewodzie ciśnieniowym	Zbyt niski poziom perfuzji, nieprawidłowo umieszczona głowica pompy, załamanie rurki lub zawór przewodu ciśnieniowego w niewłaściwym położeniu	Obejrzyj zestaw perfuzyjny i kaniule pod kątem wycieków. Upewnij się, że czujnik ciśnienia został prawidłowo wyzerowany i zawór znajduje się we właściwej pozycji (patrz rozdział 2.8.4). Sprawdź, czy w przewodach nie ma załamań, podłącz ponownie głowicę pompy i upewnij się, że w przewodach jest płyn perfuzyjny.
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Pressure too high	Wysoki opór	Wciśnięcie przycisku spowoduje uzyskanie 75% ustawionej wydajności pompy
WARNING Flow limit reached	Za duży przepływ	Niski opór	Obejrzyj zestaw perfuzyjny i kaniule pod kątem wycieków. Upewnij się, że czujnik ciśnienia został prawidłowo wyzerowany i zawór znajduje się we właściwej pozycji (patrz rozdział 2.8.4). Sprawdź, czy w przewodach nie ma załamań, podłącz ponownie głowicę pompy i upewnij się, że w przewodach jest płyn perfuzyjny.
WARNING Temperature limit Check System	Zakres temperatury odbiega o więcej niż 3°C od zadanej wartości	Zatkane rurki jednostki termicznej lub (niski) przepływ perfuzyjny	Upewnij się, że jednostka termiczna, rurki termiczne i oksygenatory zostały prawidłowo odpowietrzone (patrz rozdziały 2.3 i 2.8.7) oraz czy wskaźniki przepływu obracają się wystarczająco szybko (patrz rozdział 2.8.7). Dodaj lód do jednostki termicznej, aby ją ostudzić.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

57 (70)

Komunikaty alarmowe	Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	Czujnik T2 odłączony od zestawu perfuzyjnego. Zbyt niski przepływ	Czujnik temperatury T2 nie jest podłączony do zestawu perfuzyjnego. Zatkane rurki jednostki termicznej lub (niski) przepływ perfuzyjny	Upewnij się, że jednostka termiczna, rurki termiczne i oksygenatory zostały prawidłowo odpowietrzone (patrz rozdziały 2.3 i 2.8.7) oraz czy wskaźniki przepływu obracają się wystarczająco szybko (patrz rozdział 2.8.7). Sprawdź podłączenie czujnika temperatury T2 w zestawie perfuzyjnym. Sprawdź, czy przepływ perfuzatu jest wystarczający.
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Zbyt niski poziom wody w jednostce termicznej	Poluzowane lub otwarte złącze	Obejrzyj rurki jednostki termicznej pod kątem wycieków. Sprawdź, czy kabel danych jest prawidłowo podłączony. Napelnij jednostkę termiczną wodą.
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Zbyt niski poziom lub nieprawidłowe podłączenie czujnika przepływu.	Brak lub za mało płynu. Luźne, otwarte lub nieprawidłowe połączenie	Upewnij się, że w zestawie perfuzyjnym znajduje się roztwór perfuzyjny. Zwiłż czujnik przepływu na połączeniu rurek
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Wtyczka zasilania nie jest podłączona. Przerwany kabel	Odłączony kabel. Normalne zużycie	Podłącz przewód zasilający do gniazdka ściennego i urządzenia. Wymień kabel. Wypróbuj inne gniazdko sieciowe.
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Akumulator bliski rozładowania podczas używania go jako źródła zasilania	Urządzenie odłączone od zasilania sieciowego. Normalne zużycie	Podłącz przewód zasilający do gniazdka ściennego i gniazda zasilania urządzenia. Podłącz kabel zasilający.
WARNING Battery power low Battery X%	Podłączona wtyczka zasilania, ale niski poziom naładowania akumulatora, zagrożona rezerwa.	Akumulator nie został naładowany po korzystaniu z niego przez urządzenie. Urządzenie nie było podłączone do sieci przez długi czas	Trzymaj urządzenie podłączone do gniazdka ściennego i pozostaw akumulator do ładowania.
Warning PV Unit not ready Start PV Unit	Jednostka PV nie kontroluje temperatury.	Sekwencja rozruchu jednostki PV nie została zakończona.	Uruchom jednostkę PV do trybu roboczego.
WARNING Flow Board Service advised	Wewnętrzny problem sprzętowy	Awaria urządzenia	Perfuzja może być kontynuowana, ponieważ nie ma zagrożenia bezpieczeństwa. Urządzenie wymaga jednak naprawy; skontaktuj się z serwisem XVIVO.
WARNING No Flow data recorded	Wewnętrzny problem sprzętowy	Awaria urządzenia	Perfuzja może być kontynuowana, ponieważ nie ma zagrożenia bezpieczeństwa. Urządzenie wymaga jednak naprawy; skontaktuj się z serwisem XVIVO.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

58 (70)

Komunikaty alarmowe	Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
WARNING Backup battery Damaged	Akumulator nie może utrzymać naładowania	Uszkodzony akumulator	Perfuzja może być kontynuowana, ponieważ nie ma zagrożenia bezpieczeństwa. Urządzenie wymaga jednak naprawy; skontaktuj się z serwisem XVIVO.

8.3 Prawdopodobne przyczyny

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Działanie
Brak możliwości przywrócenia perfuzji.	Awaria urządzenia	Kontynuuj konserwację narządu w statycznych warunkach chłodniczych.
Brak zasilania	Brak zasilania w gniazdku Przepalony bezpiecznik	Upewnij się, że gniazdko ma zasilanie Skontaktuj się z serwisem firmy XVIVO.
Piszczenie lub migające diody LED	Błędy wykryte przez urządzenie Liver Assist	Postępuj zgodnie z instrukcjami w rozdziale 8.2: „Znaczenie sygnałów alarmowych”.
Pompa nie działa prawidłowo.	Uszkodzony czujnik ciśnienia	Wymień czujnik ciśnienia.
	Powietrze w głowicy pompy	Napełnij wstępnie głowicę pompy/system perfuzyjny
	Głowica pompy nie jest prawidłowo sprzężona z silnikiem pompy	Ponownie podłącz głowicę pompy
	Usterka pompy	Skontaktuj się z serwisem firmy XVIVO. Kontynuuj konserwację narządu w statycznych warunkach chłodniczych.
Pompa nie pozwala na uzyskanie zadanej wartości ciśnienia.	Pompa pracuje na zasilaniu akumulatorowym.	Upewnij się, że gniazdko jest podłączone do zasilania prądem przemiennym (dioda LED zasilania na jednostce termicznej nie zaświeci się, jeśli nie ma dostępnego zasilania prądem przemiennym)
Jednostka termiczna nie działa.	Brak zasilania w gniazdku Kabel danych nie został (prawidłowo) podłączony.	Upewnij się, że jednostka termiczna, rurki termiczne i oksygenatory zostały prawidłowo odpowietrzone (patrz rozdziały 2.3 i 2.8.7) oraz czy wskaźniki przepływu obracają się wystarczająco szybko (patrz rozdział 2.8.7). Upewnij się, że gniazdko jest podłączone do zasilania prądem przemiennym (dioda LED zasilania na jednostce termicznej nie zaświeci się, jeśli nie ma dostępnego zasilania prądem przemiennym) Upewnij się, że wtyczka kabla do transmisji danych odpowiednio mocno trzyma się w gnieździe.
Błąd pompy	Nieprawidłowe podłączenie czujnika ciśnienia Dostanie się płynu do czujnika ciśnienia/przedłużacza czujnika ciśnienia Nieprawidłowe połączenie magnetyczne Awaria pompy	Ponownie podłącz czujnik ciśnienia. Wyczyść łączniki przedłużacza czujnika ciśnienia Ponownie podłącz głowicę pompy. Skontaktuj się z serwisem firmy XVIVO. Kontynuuj konserwację narządu w statycznych warunkach chłodniczych.
Temperatura nie zmienia się.	Brak wody, zbyt dużo powietrza w rurkach na wodę i w jednostce termicznej.	Upewnij się, że jednostka termiczna, rurki termiczne i oksygenatory zostały prawidłowo odpowietrzone (patrz rozdziały 2.3 i 2.8.7) oraz czy wskaźniki przepływu obracają się wystarczająco szybko (patrz rozdział 2.8.7).
Brakujące lub nieprawidłowe wskazania wyświetlacza po włączeniu zasilania	Awaria wyświetlacza lub komputera wewnętrznego	Wyłącz zasilanie, odczekaj 1 minutę i włącz ponownie. Odłącz i ponownie podłącz zasilanie z sieci z użyciem przycisku włączenia zasilania. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktuj się z serwisem firmy XVIVO.
Wycieki perfuzatu	Luźno dopasowany lub wadliwy zestaw perfuzyjny.	Dokręć wszystkie połączenia
Wyciek wody z jednostki termicznej	Nieprawidłowe połączenie rurek z jednostką termiczną	Dokręć połączenie.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

60 (70)

Przyciski nie reagują pomimo włączonego zasilania	Nie podłączono (prawidłowo) kabla danych do obu jednostek urządzenia Liver Assist. Urządzenie Liver Assist jest wewnętrznie zablokowane.	Podłącz ponownie kabel danych do tylnego panelu urządzenia Liver Assist. Wyłącz zasilanie, odczekaj 1 minutę i włącz ponownie urządzenie. Odłącz i ponownie podłącz zasilanie z sieci. Włącz urządzenie.
Brak odczytu przepływu	Nieprawidłowe podłączenie czujnika przepływu Nieprawidłowe połączenie z rurkami	Połącz czujnik przepływu w taki sposób, by strzałka była skierowana w kierunku zgodnym z kierunkiem przepływu przez rurkę. Zwizł miejsce pomiędzy czujnikiem a rurką żelem do badań USG (lub wodą).

9. Specyfikacja produktu

Specyfikacja	
Pompa perfuzyjna:	Pompa odśrodkowa, pulsacyjna 60 BPM (HA) + o pracy ciągłej (PV)
Przepływ perfuzji:	HA: do 569 ml/min w temp. 12°C/do 1 l/min w temp. 37°C PV: do 504 ml/min w temp. 12°C/ do 2 l/min w temp. 37°C
Ciśnienie perfuzji:	HA: do 50 mmHg w temp. 12°C/do 90 mmHg w temp. 37°C PV: do 11 mmHg w temp. 12°C/do 16 mmHg w temp. 37°C
Temperatura perfuzji:	Temperatura ustawiana przez użytkownika: 12°C - 37°C Zakres docelowy trybu pełnego chłodzenia: 1°C - 12°C
Dokładność:	Ciśnienie: $\pm 12\%$ lub 1 mmHg Temperatura: $\pm 2^\circ\text{C}$ Przepływ: $\pm 20\%$ lub $\pm 0,07$ l/min
Roztwór perfuzyjny:	Dowolny certyfikowany roztwór do perfuzji maszynowej (2-4 l)
Dane wyświetlane:	Czas perfuzji, przepływ, ciśnienie, temperatura, temperatura w zbiorniku, opór naczyniowy, menu, komunikaty.
Alarm:	Poziom ciśnienia akustycznego alarmu: 58 dB(A)
Pojemność akumulatora:	20 minut (akumulator litowo-jonowy, 10,8V/9920 mAh/99,6 Wh)
Ładowanie akumulatora:	Ładowanie samoczynne po podłączeniu do sieci (min. 8 godz.)
Zasilanie:	AC 110V/60 Hz lub 230V/50 Hz 880 VA
Bezpieczniki (HA/PV):	Bezpiecznik: 0215002.txp 2AT 250V HBC
Bezpieczniki jednostki termicznej:	Bezpiecznik: 0215008.txp 8AT 250V HBC
Próg ochrony przeciwprzepięciowej:	320 V

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

61 (70)

Specyfikacja	
Maksymalne obciążenie blatu:	15 kg, w tym roztwór organowy i perfuzyjny
Warunki transportu:	Urządzenie Liver Assist: Temperatura: -20 – 60°C Zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set: -20 – 50°C Wilgotność: 5-95% wilgotności względnej bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: od 50 do 106 kPa
Warunki przechowywania:	Temperatura: 10-30°C Wilgotność: 5-85% wilgotności względnej bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: od 50 do 106 kPa
Warunki eksploatacji:	Temperatura 18-24°C, Wilgotność: 30-75% wilgotności względnej bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: od 70,0 do 106,0 kPa Poziom hałasu tła: < 50dBA. Nie używaj urządzenia w słabo wentylowanym pomieszczeniu.
Czas życia produktu:	7 lat po pierwszej instalacji
Wymiary:	1120 mm x 925 mm x 625 mm.
Waga:	95 kg
Stopień ochrony:	IP20 – ochrona przed ciałami stałymi powyżej 12,5 mm, brak ochrony przed wnikaniem płynów.
Wydajność zasadnicza:	Temperatura perfuzji od 0°C do 43°C. Ciśnienie poniżej limitu bezpieczeństwa: HA: $P(T)=2,41 \cdot T + 40,76$ PV: $P(T)=0,207 \cdot T + 21,381$

10. Informacje dotyczące zamówień

Można składać (ponowne) zamówienia na następujące części, akcesoria i zestawy perfuzyjne do urządzenia Liver Assist:

Pozycja	Numer zamówienia
Liver Assist	11.101
Zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set	11.401
Jednostronny zestaw perfuzyjny Liver Assist Perfusion Set - Single	13.401
Ośłona urządzenia	05.212
Niebieski czujnik temperatury	05.01.301
Czerwony czujnik temperatury	05.01.302
Czujnik przepływu	05,382

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

62 (70)

Pozycja	Numer zamówienia
Przedłużacz ciśnieniowy czerwony	05.01.317
Przedłużacz ciśnieniowy niebieski	05.01.322
Jednorazowy przetwornik ciśnienia	05.01.506
Kaniula do perfuzji narządu – 8 Fr.	05.01.507
Kaniula do perfuzji narządu – 10 Fr.	05.01.503
Kaniula do perfuzji narządu – 12 Fr.	05.01.504
Kaniula plastrowa – mała (niesterylna)	05.01.550
Kaniula plastrowa – średnia (niesterylna)	05.01.551
Kaniula plastrowa – duża (niesterylna)	05.01.552
Kaniula aortalna – 25 Fr.	11.01.519
Kaniula do żyły wrotnej – 25 Fr	11.01.520
Kaniula aortalna 24 FR – sterylna	11.01.534
Kaniula do żyły wrotnej 24 Fr – sterylna	11.01.535
Zestaw rurek do wody jednostki termicznej	11.01.326
Ośłona jednostki termicznej	05.01.331
Szkolenie	11.01.801
Serwis i konserwacja Liver Assist – wersja podstawowa	11.802
Serwis i konserwacja Liver Assist – wszystko w cenie	11.803
Uchwyt na próbkę (na przodzie jednostki termicznej)	05.01.330
Uchwyt na kolektor próbek	05.217
Uchwyt oksygenatora	11.328

Dane adresowe znajdziesz na ostatniej stronie lub wyślij zapytanie na adres: order.xnl@xvivogroup.com

11. Utylizacja

Urządzenie Liver Assist podlega europejskiej dyrektywie 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Nie utylizuj urządzenia samodzielnie. Jeśli użytkownicy z obszaru Unii Europejskiej chcą pozbyć się urządzenia po zakończeniu okresu jego użytkowania, powinni skontaktować się z firmą XVIVO w celu uzyskania informacji na temat odebrania Liver Assist. Firma XVIVO zapewni nieodpłatne poddanie wyrzucanego produktu niezbędnym procedurom przetwarzania, odzysku i recyklingu.

W przypadku utylizacji w krajach spoza Unii Europejskiej należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji urządzenia Liver Assist.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

63 (70)



Utylizacja części urządzenia Liver Assist musi być zgodna z lokalnymi przepisami. W ten sposób zapewnisz poddanie wyrzucanego produktu niezbędnemu przetwarzaniu, odzyskowi i recyklingowi, a tym samym zapobiegiesz potencjalnym negatywnym skutkom jego usunięcia dla środowiska i zdrowia ludzkiego.

12. Klasyfikacje

Klasyfikacja wg rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)	Klasa IIb
Klasyfikacja wg normy IEC 60601-1	Klasa I
Ochrona przed porażeniem elektrycznym	Typ B
Klasyfikacja oprogramowania wg normy IEC 62304	Klasa B
Akty prawne:	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) (UE) 2017/745 Dyrektywa UE 2011/64 i 2015/863 (RoHS) Rozporządzenie UE 1907/2006 (REACH) Dyrektywa UE 2014/53 (RED)
Zastosowane normy:	
Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Oprogramowanie:	IEC 62304
Przydatność do użytku	IEC 62366
Analiza ryzyka:	ISO 14971
Jakość:	ISO 13485

Moduł GPS, Ublox SARA-R412M:

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

Urządzenie zawiera zatwierdzone radio: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC i standardami RSS Industry Canada dotyczącymi zwolnień z licencji. Jego działanie podlega następującym dwóm warunkom:

1. to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz
2. to urządzenie musi dopuszczać wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

64 (70)

12.1 Deklaracje zgodności EMC

Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Klient lub użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim właśnie środowisku.

- Deklaracja w sprawie emisji elektromagnetycznych (Tabela 4),
- Deklaracja w sprawie odporności elektromagnetycznej (Tabela 5),
- Deklaracja w sprawie odporności urządzeń komunikacji bezprzewodowej wykorzystujących fale radiowe (Tabela 6),
- Deklaracja w sprawie odporności na zbliżeniowe pola magnetyczne (Tabela 7).

Tabela 4 Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne.

Wskazówki dotyczące badania emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF CISPR11 (EN 55011)	Grupa 1	Liver Assist wykorzystuje energię fal radiowych tylko na potrzeby swojej funkcjonalności wewnętrznej. W związku z tym jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w funkcjonowaniu pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR11 (EN 55011)	Klasa A	Charakterystyka emisji urządzenia Liver Assist sprawia, że nadaje się ono do zastosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	(CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagana jest norma CISPR 11 klasy B), może nie zapewniać odpowiedniego stopnia ochrony dla łączności radiowej. Użytkownik może zostać zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia urządzenia.
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Tabela 5 Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna.

Badanie odporności	IEC 60601 poziom odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ± 8 kV Powietrze ± 15 kV	Styk ± 8 kV Powietrze ± 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia elektryczne. IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	± 2 kV 100 kHz dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przebiecie IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ i ± 1 kV linia(-e) do linii $\pm 0,5$, ± 1 i ± 2 kV linia(-e) do ziemi	$\pm 0,5$ i ± 1 kV linia(-e) do linii $\pm 0,5$, ± 1 i ± 2 kV linia(-e) do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

65 (70)

Badanie odporności	IEC 60601 poziom odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania. IEC 61000-4-11	0% UT dla 0,5 cyklu w temp. 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT dla 1 cyklu 70% UT dla 25/30 cykli 0% U dla 250/300 cykli	0% UT dla 0,5 cyklu w temp. 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT dla 1 cyklu 70% UT dla 25/30 cykli 0% U dla 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik systemu Liver Assist potrzebuje kontynuacji pracy urządzenia podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby było ono zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora. * Dozwolona jest tymczasowa, samoprzywracalna utrata funkcji.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Częstotliwość zasilania i pola magnetyczne powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przenoszone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 V 0,15 do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15 do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe powinny być używane nie bliżej niż zalecana odległość oddzielająca obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika od dowolnej części urządzenia, w tym okablowania.
Pola zbliżeniowe RF IEC 6100-4-3	3 V/m patrz tabela 4	3 V/m patrz tabela 4	Przenośne urządzenia do łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym także kabli określonych przez firmę XVIVO.
UWAGA: UT oznacza napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 6 Wytyczne i deklaracja producenta – odporność sprzętu do komunikacji bezprzewodowej RF

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Rodzaj komunikacji	Modulacja	Poziom zgodności (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM: Odchylenie ± 5 kHz Sinus 1 kHz	28
710	704 - 787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
870				
930				

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

66 (70)

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Rodzaj komunikacji	Modulacja	Poziom zgodności (V/m)
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
5500				
5785				
UWAGA: Wymienione częstotliwości i usługi są reprezentatywnymi przykładami opartymi na sprzęcie do komunikacji bezprzewodowej RF wykorzystywanym w momencie publikacji normy IEC 61000-4-3. Specyfikacja badania nie obejmuje wszystkich częstotliwości i usług używanych w każdym kraju.				

Tabela 7 Wytyczne i deklaracja producenta – zbliżeniowe pola magnetyczne

Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom testu odporności (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Modulacja impulsowa 2,1 KHz	65
13,56 MHz	Modulacja impulsowa 50 KHz	7,5

13. Załącznik A: Opis symboli

	Ostrzeżenie (ISO 15223-1, symbol: 5.4.4)
	Numer seryjny (ISO 15223-1, symbol: 5.1.7)
	Numer katalogowy (numer modelu) (ISO 15223-1, symbol: 5.1.6)
	Wyrób medyczny (rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych)
	Producent (ISO 15223-1, symbol: 5.1.1)
	Data produkcji (ISO 15223-1, symbol: 5.1.3)
	Znak CE i numer jednostki notyfikowanej (rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych)
	Symbol WEEE/ZSEE oznaczający selektywną zbiórkę odpadów sprzętu elektrycznego i elektronicznego w Europie
	Postępuj zgodnie z instrukcją użycia (obowiązkowe) (IEC 60601-1, symbol: D.2 – 10)
	Przycisk trybu gotowości (IEC 60601-1, symbol: D.1 – 29)
	Stopień ochrony (IEC 60601-1, symbol: D.3 – 2)
	Identyfikacja portu USB (ISO 7000-3650)
	Uziemienie ochronne (IEC 60601-1, symbol: D.1 – 6 / IEC 60417-5019)
	Złącze ekwipotencjalne (IEC 60601-1, symbol: D.1 – 8 / IEC 60417-5021)
	Wymienny bezpiecznik, określony typ, natężenie prądu i napięcie znamionowe podane powyżej tego symbolu. (IEC 60417, symbol 5016)

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

68 (70)

	Przechowywać w suchym miejscu (ISO 15223-1, symbol: 5.3.4)
	Obchodzić się ostrożnie, nie rzucać (ISO 15223-1, symbol: 5.3.1)
	Tą stroną do góry (ISO 7000 – 0623)
	Warunki przechowywania, granice temperatury (ISO 15223-1, symbol: 5.3.5)
	Warunki przechowywania, granice wilgotności (ISO 15223-1, symbol: 5.3.8)
	Warunki przechowywania, granice ciśnienia atmosferycznego (ISO 15223-1, symbol: 5.3.9)
	Importer (ISO 15223-1, symbol: 5.1.8)
	Ważne informacje
	Przycisk nawigacji/ustawień „W DÓŁ”
	Przycisk nawigacji/ustawień „W GÓRĘ”
	Przycisk wyboru/zatwierdzenia
	Przycisk zatrzymania alarmu dźwiękowego (wyciszenia)
	Przycisk rozpoczęcia/zakończenia pompowania
	Alarm temperatury (wskaźnik wizualny)
	Alarm ogólny (wskaźnik wizualny)

Tytuł: Instrukcja użycia

Temat: Liver Assist

pl

69 (70)

14. Załącznik B: Objasnienie skróto

A	Ampery
AC	Prąd przemienny
BPM	Liczba uderzeń na minutę
°C	Stopnie Celsjusza
CE	Conformité Européenne
cm	Centymetr (1 cm = 0,01 m)
DC	Prąd stały
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
UE	Unia Europejska
h	Godzina
Hz	Hertz
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
kg	Kilogram (1 kg=1000 g=2,2 funta)
KPa	Kilopaskal (1 Pa=0,01 milibara)
l	Litr (1l=0,001 m ³)
LCD	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny
LED	Dioda elektroluminescencyjna
MDD	Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych
min	minuta
ml/min	Mililitry na minutę (1 ml/min=0,00006 m ³ /s)
mmHg	Milimetry słupa rtęci (1 mmHg=1 tor=133,3 Pa)
P	Ciśnienie
Q	Przepływ
RH	Wilgotność względna
T	Temperatura
V	Wolt
VR	Opór naczyniowy

Tytuł: Instrukcja użycia

pl

Temat: Liver Assist

70 (70)

Notatki:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



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 pl 07
Revision:	07
Article code:	11.619.7
Date:	08-07-2026