

Instruções de uso

Liver Assist™

XVIVO



Figura 1: Liver Assist

Índice

1.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	3
1.1	USO PRETENDIDO	3
1.2	O LIVER ASSIST	4
1.3	OS CONJUNTOS DE PERFUSÃO LIVER ASSIST.....	14
2.	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	16
2.1	INSTALAÇÃO	16
2.2	PREPARAÇÃO.....	16
2.3	ENCHIMENTO E REMOÇÃO DE AR DA UNIDADE TÉRMICA	16
2.4	COLOCAÇÃO DO KIT DE PERFUSÃO	17
2.5	FONTE DE GÁS	19
2.6	CONEXÃO DOS OXIGENADORES À TUBULAÇÃO TÉRMICA	19
2.7	CONEXÃO DOS SENSORES	20
2.8	PREPARAÇÃO E PURGA DE AR DO CIRCUITO DE PERFUSÃO	23
2.9	CANULAÇÃO.....	32
2.10	PROCEDIMENTO DE PERFUSÃO	33
2.11	CAMPO CIRÚRGICO ADICIONAL.....	37
2.12	LIMITES DE ALARME	38
2.13	AMOSTRAGEM E ADIÇÃO DE SUPLEMENTOS	41
2.14	TRANSPORTE INTRA-HOSPITALAR.....	41
2.15	COMO INTERROMPER A OPERAÇÃO	42
3.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	43
3.1	APÓS CADA PROCEDIMENTO.....	43
3.2	DESINFECÇÃO SEMANAL DA UNIDADE TÉRMICA	44
3.3	DESCALCIFICAÇÃO ANUAL DA UNIDADE TÉRMICA	45
4.	XVIVO INSIGHTS	46
4.1	ESPECIFICAÇÕES DO MÓDULO DE COMUNICAÇÃO	46
5.	MANUTENÇÃO	47
6.	AVISOS E PRECAUÇÕES.....	47
7.	RESPONSABILIDADE E GARANTIA	49
8.	ALARMES E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	49
8.1	SINAIS DE ALARME	49
8.2	DESCRIÇÃO DAS MENSAGENS DE ALARME	50
8.3	CAUSAS PROVÁVEIS.....	53
9.	ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO.....	55
10.	INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS.....	56
11.	DESCARTE.....	57
12.	CLASSIFICAÇÕES	57
12.1	DECLARAÇÕES DE EMC	58
13.	APÊNDICE A: DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS	61
14.	APÊNDICE B: ABREVIACÕES	63

As instruções neste documento descrevem o uso pretendido. A XVIVO não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela operação do dispositivo em desacordo com estas instruções ou fora da indicação descrita. Leia atentamente estas instruções e as instruções do conjunto de perfusão descartável antes de usar.

1. Descrição do produto

1.1 Uso pretendido

1.1.1 Indicação de uso

O Liver Assist™ é indicado para ser usado em perfusão hipotérmica e normotérmica oxigenada ex-vivo para preservar e avaliar fígados de doadores antes do transplante.

1.1.2 Período de aplicação

O Liver Assist é projetado para perfusão hipotérmica por até 24 horas e perfusão normotérmica por até 6 horas.

1.1.3 Perfil do usuário pretendido

O Liver Assist é indicado para ser usado em um ambiente clínico, além de ser operado por profissionais da área da saúde treinados e licenciados, familiarizados com as práticas médicas exigidas para perfusão de órgãos.

O uso seguro do Liver Assist só pode ser garantido quando o usuário tiver lido e compreendido as instruções de uso e concluído com êxito um curso de treinamento ministrado pela XVIVO. Durante o treinamento, o usuário aprenderá como instalar e operar o Liver Assist e o que fazer se ocorrerem erros.

1.1.4 Indicação de uso pretendida

O Liver Assist é indicado para uso em doadores de fígado já falecidos.

1.1.5 População de pacientes

O Liver Assist tem como indicação de uso (indiretamente) pacientes que necessitam do transplante de fígado.

1.1.6 Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

1.1.7 Benefício clínico previsto

O Liver Assist destina-se a:

- melhorar os resultados clínicos dos receptores de transplantes;
- permitir que órgãos que, de outra forma, seriam considerados não viáveis sejam transplantados com segurança, aumentando assim o número de fígados disponíveis para transplante; e
- prolongar o tempo de preservação do fígado para permitir maior flexibilidade quanto ao momento da operação de transplante.

1.1.8 Princípios de operação, modo de ação

Princípios de operação

Antes de cada procedimento, um novo Conjunto de perfusão Liver Assist de uso único é conectado ao dispositivo Liver Assist e preenchido com 2 a 4 litros de solução de perfusão. Após a purga de ar do sistema, o fígado é colocado no reservatório repleto de perfusato, e a veia porta e a artéria hepática canuladas são conectadas aos circuitos de perfusão da VP (veia porta) e da AH (artéria hepática), respectivamente. Durante a operação, a solução de perfusão no reservatório flui pelo cabeçote da bomba de cada circuito de perfusão para o oxigenador, onde é resfriada ou aquecida (conforme o protocolo de perfusão), filtrada e oxigenada. A partir daí, o sangue flui pela veia porta e pela veia hepática e chega ao fígado. Depois de passar pelo fígado, o líquido de perfusão retorna livremente ao reservatório. Nota. Na perfusão hipotérmica unilateral utilizando o Conjunto de perfusão Liver Assist – Simples [REF 13.401], apenas a veia porta é canulada e conectada ao circuito de perfusão.

Modo de ação

Após o armazenamento a frio do fígado do doador e antes do transplante, o fígado é conectado ao Liver Assist através de um kit de perfusão de uso único e perfundido com uma solução de perfusão oxigenada fria ou morna (conforme o protocolo), o que permite um fornecimento contínuo de oxigênio e nutrientes e a remoção de produtos residuais. Durante a perfusão hipotérmica oxigenada com o Liver Assist, o fígado do doador é perfundido com uma solução fria adequada para retardar a deterioração celular e manter a função metabólica residual, reduzindo assim o efeito prejudicial da lesão de isquemia-reperfusão. Durante a perfusão mecânica normotérmica com oxigenação com o Liver Assist, o fígado do doador é perfundido com uma solução aquecida adequada para mantê-lo em um estado quase fisiológico, permitindo a avaliação da viabilidade antes do transplante no receptor.

1.2 O Liver Assist

O Liver Assist é um sistema hospitalar para perfusão mecânica oxigenada ex-vivo em condições de hipotermia e normotermia, de fígados de doadores antes do transplante em receptores. O dispositivo ativo reutilizável Liver Assist é utilizado junto com um conjunto de perfusão descartável de uso único Liver Assist.

O Liver Assist [REF 11.101] inclui duas unidades de bomba separadas, uma para a perfusão da veia porta (VP) e outra para a perfusão da artéria hepática (AH), bem como uma unidade térmica para o controle da temperatura da solução de perfusão. As unidades de bomba e as unidades térmicas são montadas em um carrinho de mesa específico para permitir o transporte dentro do hospital; ao mesmo tempo, proporcionam uma superfície de trabalho acessível com um suporte para reservatórios de órgãos, no qual o reservatório para fígado do Conjunto de perfusão Liver Assist pode ser colocado. As unidades de bomba registram e exibem continuamente a pressão, a temperatura, o fluxo e a resistência vascular. A unidade de bomba da VP opera em modo contínuo com uma pressão que pode variar de 0 a 16 mmHg, de acordo com a configuração selecionada. A unidade de bomba da AH opera em modo pulsátil de 60 BPM para simular o fluxo sanguíneo fisiológico, com pressão que pode variar de 0 a 90 mmHg, conforme as configurações selecionadas. Ambas as bombas são controladas por pressão, de acordo com a pressão de perfusão definida

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Liver Assist

4 (64)

pelo usuário. A unidade térmica controla a temperatura da solução de perfusão. A temperatura de perfusão pode ser ajustada pelo usuário entre 12 °C e 40 °C; quando ajustada abaixo de 12 °C, o sistema resfria continuamente para que a temperatura permaneça entre 1 °C e 12 °C. A pressão, o fluxo e a temperatura máximos permitidos são controlados por um software integrado (Classe B) e têm uma configuração pré-definida pelo fabricante que não pode ser alterada pelo usuário. O funcionamento das unidades de bomba com bateria garante a perfusão contínua dos órgãos em caso de falta de energia e durante o transporte dentro do hospital. Os dados de perfusão podem ser acessados por meio do XVIVO Insights™, um aplicativo web que exibe continuamente as características de perfusão e as possíveis mensagens de alarme geradas pelo dispositivo. O Liver Assist é utilizado em conjunto com um conjunto de perfusão estéril, pré-montado e de uso único. Existem dois conjuntos de perfusão disponíveis para uso com o Liver Assist, dependendo do protocolo de perfusão selecionado: O Conjunto de perfusão Liver Assist [REF 11.401], destinado à perfusão dupla hipotérmica e/ou normotérmica da AH e da VP, e o Conjunto de perfusão Liver Assist – Simples [REF 13.401], destinado à perfusão hipotérmica unilateral exclusiva da VP. Cada conjunto de perfusão inclui um reservatório com tampa dupla e cânula(s) para o fígado, além de um [REF 13.401] ou dois [REF 11.401] circuitos de perfusão. Cada circuito de perfusão contém um oxigenador com trocador de calor e filtro arterial, cabeçote da bomba com acoplamento magnético, sensor de pressão e tubulação codificada por cores compatível.

Para que o Liver Assist atinja sua indicação de uso, o sistema precisa ser usado em combinação com outros componentes não fabricados pela XVIVO, como:

- Solução certificada para perfusão mecânica, adequada para condições de hipotermia oxigenada
- Derivado de sangue ou solução para perfusão mecânica, adequada para condições normotérmicas
- Fonte de gás

Para obter uma lista completa dos componentes e acessórios incluídos no sistema Liver Assist, consulte Tabela 1 abaixo.

Tabela 1. Componentes/acessórios incluídos no sistema Liver Assist

Dispositivos e acessórios reutilizáveis	
Liver Assist [REF 11.101]	
-	Unidade de bomba para VP
-	Unidade de bomba para AH
-	Unidade térmica
-	Carrinho
-	Acessórios reutilizáveis:
·	Cabo de alimentação da unidade térmica
·	Cabo de alimentação entre as unidades de bomba e a unidade térmica
·	Cabo de dados entre as unidades de bomba e a unidade térmica

· Cabos do sensor de pressão (2x)
· Sensores de temperatura (3x)
· Sensores de fluxo (2x)
· Instruções de uso
· Tubulação de água da unidade térmica
· Acopladores da tubulação de água (2x)
· Tampa do dispositivo
Dispositivos de uso único
Conjunto de perfusão Liver Assist [REF 11.401]
- Circuito do conjunto de perfusão Liver Assist (1x)
- Tampa interna (1x)
- Segunda tampa (1x)
- Cânula aórtica 24 FR (1x)
- Cânula portal 24 FR (1x)
- Linha de envase (2x)
- Linha de amostra (2x)
- Conector em Y (2x)
- Conector Luer Lock macho escalonado (1x)
- Linha biliar (1x)
- Tampa macho/fêmea fechada (3x)
Conjunto de perfusão Liver Assist – Simples [REF 13.401]
- 1x Circuito do conjunto de perfusão Liver Assist – Lado portal (1x)
- Tampa interna (1x)
- Segunda tampa (1x)
- Cânula portal 24 FR (1x)
- Linha de envase (1x)
- Linha de amostra (1x)
- Conector reto (1x)
- Tampa macho/fêmea fechada (3x)

1.2.1 Unidade de bomba

O Liver Assist contém duas unidades de bomba separadas (Figura 2 e Figura 3). Uma unidade de bomba para a perfusão da veia porta (VP) e outra para a perfusão da artéria hepática (AH). A bomba da veia porta (Figura 1, unidade à direita) opera em modo contínuo, com uma pressão que pode variar de 0 a 16 mmHg, de acordo com a configuração

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Liver Assist

6 (64)

selecionada. Enquanto a bomba arterial (Figura 1, unidade esquerda) opera em modo pulsátil de 60 BPM para simular o fluxo sanguíneo fisiológico com uma pressão que pode variar de 0 a 90 mmHg, de acordo com as configurações selecionadas.

Ambas as bombas são controladas por pressão, de acordo com a pressão de perfusão definida pelo usuário. Os ajustes de pressão e a interação com o menu e as mensagens são realizados pelos botões de pressão incorporados no painel de controle. Um software específico está instalado em ambas as unidades de bomba. O software da unidade de bomba da VP também controla a unidade térmica.

O painel de controle na parte frontal de cada unidade de bomba exibe continuamente os parâmetros de perfusão (fluxo, temperatura e resistência vascular), além de mensagens e avisos. O parâmetro resistência vascular (RV) é calculado continuamente dividindo-se a pressão média em mmHg pelo fluxo em mL/min. Os alarmes serão exibidos no visor principal, junto com LEDs coloridos na parte frontal da unidade; consulte a seção 8.

A pressão, o fluxo e a temperatura máximos permitidos são limitados pelo software e definidos pelo fabricante em uma configuração predefinida que não pode ser alterada pelo usuário. A pressão de perfusão máxima permitida é diferente para ambas as unidades de bomba e depende da temperatura; consulte a seção 2.12.

A temperatura de perfusão pode ser ajustada pelo usuário; consulte a seção 1.2.2 para mais detalhes.

O funcionamento das unidades de bomba com bateria garante a perfusão contínua dos órgãos em caso de falta de energia e durante o transporte dentro do hospital. Observe que o fluido de perfusão não é resfriado nem aquecido quando o dispositivo não está conectado à rede elétrica.

O fluxo, a temperatura e a pressão são monitorados continuamente durante a perfusão e armazenados na memória interna das unidades de bomba. Recomenda-se baixar os dados de perfusão após cada procedimento utilizando a conexão USB.

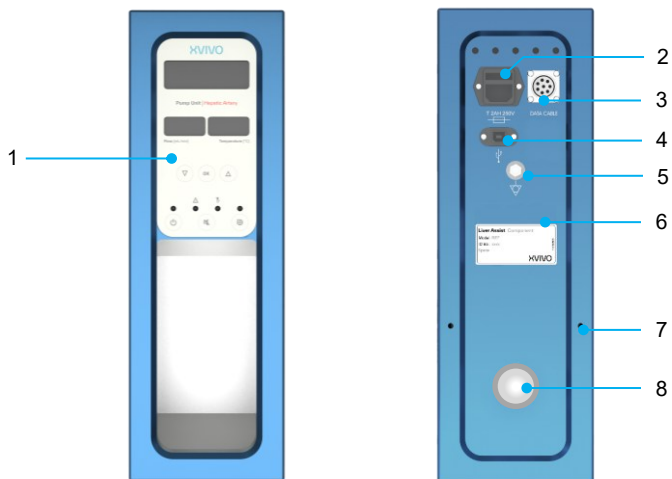


Figura 2 Vista frontal e traseira das unidades de bomba

1. Painel de controle
2. Entrada de energia elétrica
3. Conexão do cabo de dados
4. Conexão USB
5. Pino de equipotencialidade
6. Rótulo do produto
7. Junta aparafusada
8. Antena (na bomba da VP)

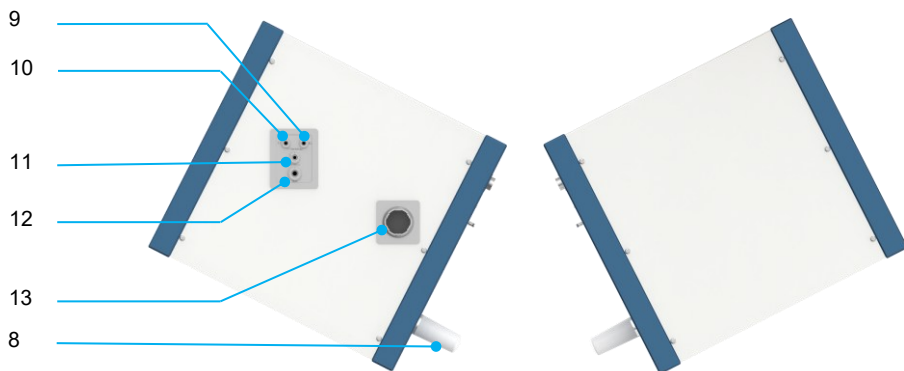


Figura 3 Visão das laterais direita e esquerda das unidades de bomba

9. Conexão da temperatura do reservatório (T2) (aplicável apenas para sistemas da VP)
10. Conexão da temperatura de perfusão (T1)
11. Conexão do cabo do sensor de pressão
12. Conexão do sensor de fluxo
13. Acoplamento magnético da bomba

1.2.1.1 Painel de controle

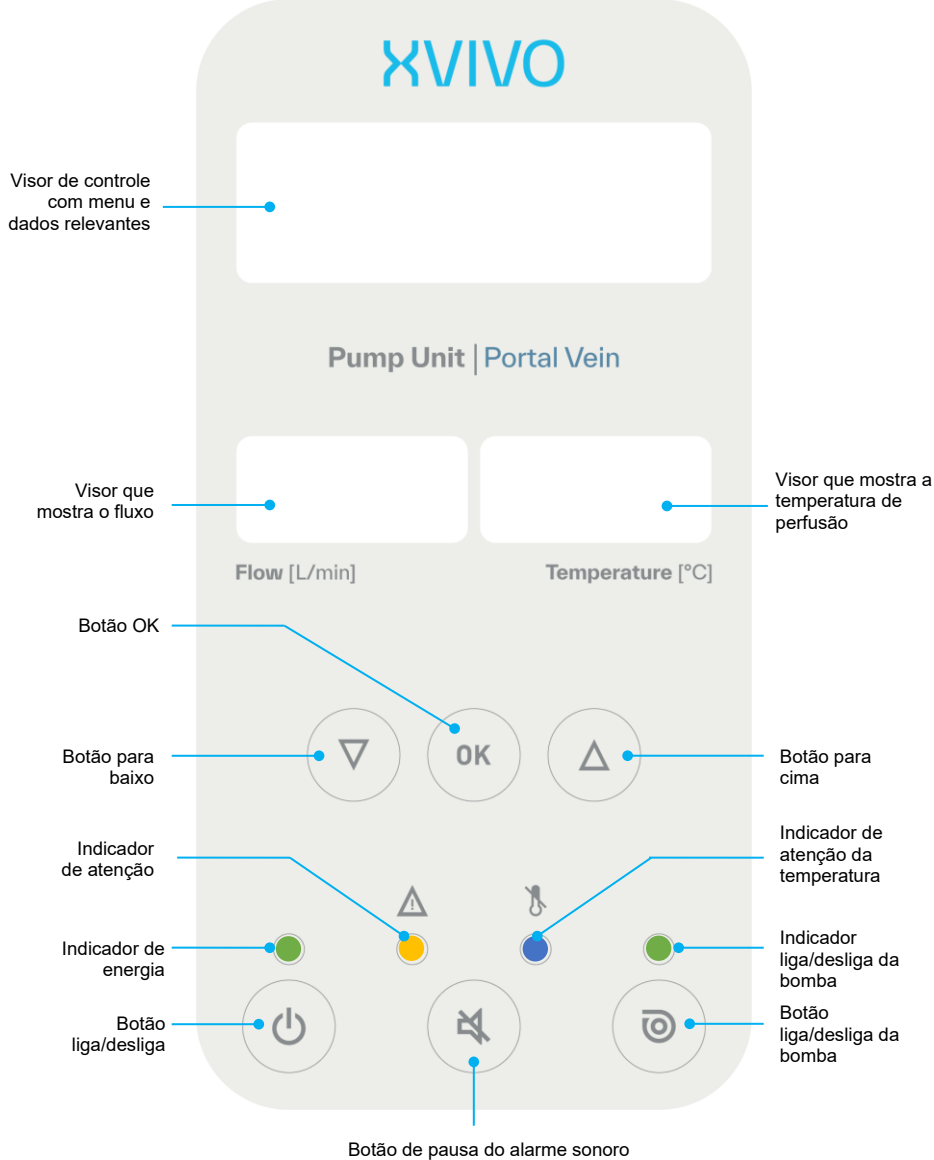


Figura 4 Painel de controle da unidade de bomba da veia porta

1.2.2 Unidade térmica

A unidade térmica controla a temperatura da solução de perfusão. A temperatura de perfusão é ajustada pelo usuário, de 12 °C a 37 °C. Quando definida abaixo de 12 °C, o sistema entra no modo de resfriamento total, visando uma temperatura entre 1 °C e 12 °C. Durante o modo de resfriamento total, pode ser necessário adicionar gelo à unidade térmica para atingir a temperatura desejada.

A unidade térmica mantém a temperatura da solução de perfusão circulante usando elementos Peltier. Dependendo da temperatura definida, esses elementos resfriam ou aquecem o circuito interno de água por meio do efeito termoelétrico. Para transferir a temperatura do circuito interno de água para a solução de perfusão, a unidade térmica é conectada por meio de tubos de silicone às portas do trocador de calor dos dois oxigenadores (*Figura 7* e *Figura 14*). A porta de saída da unidade térmica é conectada à porta de “entrada de água” do trocador de calor e a porta de entrada da unidade térmica é conectada à porta de “saída de água” do trocador de calor.

Para garantir um fluxo de água adequado, um indicador de fluxo (roda giratória) foi colocado na tubulação de água nos dois lados. Um balão de esvaziamento permite a remoção do ar do circuito interno de água. A unidade térmica está conectada às unidades de bomba por meio do cabo de dados; a unidade da VP comunica-se com a unidade térmica para atingir a temperatura desejada.

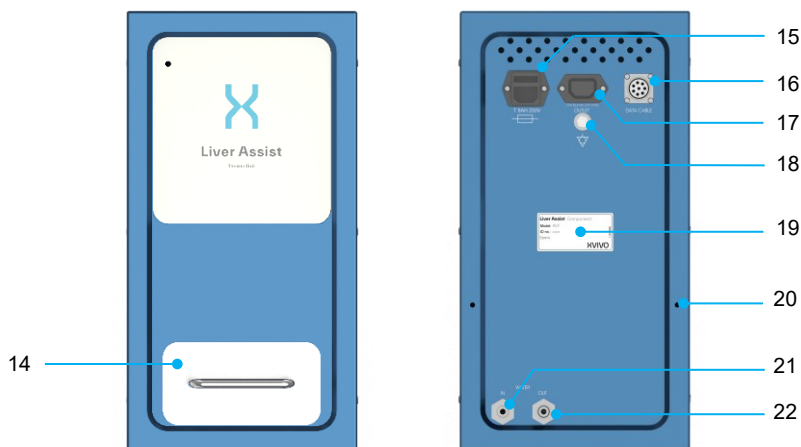


Figura 5 Vista frontal e traseira da unidade térmica



Não bloqueie as entradas e saídas de ar dos dois lados da unidade térmica do Liver Assist, pois isso pode afetar o desempenho do dispositivo.



Use somente água desmineralizada no reservatório da unidade térmica.



Gelo pode ser adicionado para acelerar o processo de resfriamento.

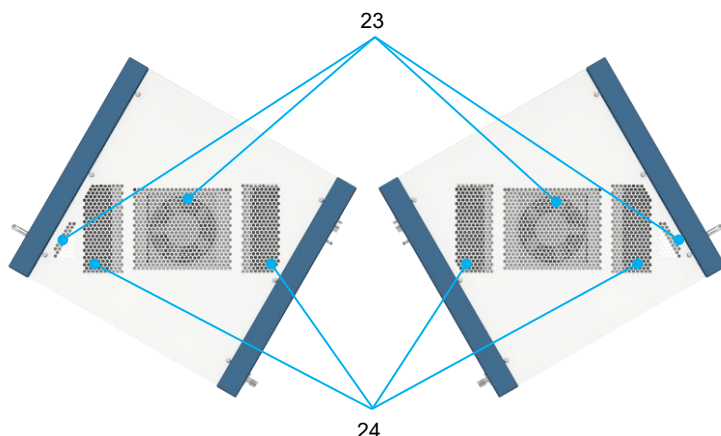


Figura 6 Visão das laterais direita e esquerda da unidade térmica

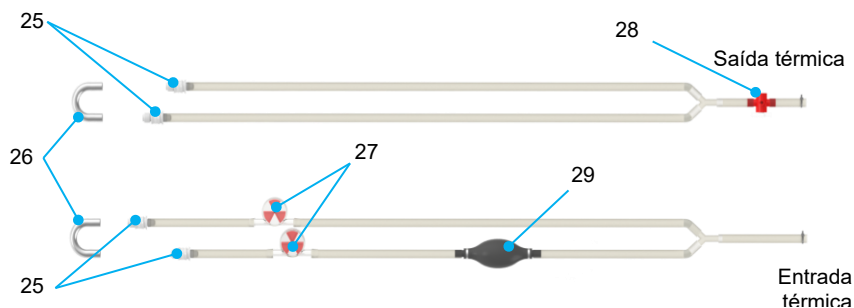


Figura 7 Tubulação térmica

- | | |
|--|--|
| 14. Reservatório térmico | 22. Conector de saída de água da unidade térmica |
| 15. Entrada de energia elétrica | 23. Entradas de ar |
| 16. Conexão do cabo de dados | 24. Saídas de ar |
| 17. Saída de energia elétrica | 25. Conector de água |
| 18. Pino de equipotencialidade | 26. Acoplador da tubulação de água |
| 19. Rótulo do produto | 27. Indicador de fluxo |
| 20. Conexão de parafuso para o carrinho | 28. Válvula de drenagem de água |
| 21. Conector de entrada de água da unidade térmica | 29. Balão de remoção de ar da tubulação térmica |

1.2.3 Carrinho

A unidade térmica e as duas unidades de bomba são montadas em um carrinho (Figura 8). O carrinho é equipado com rodízios com freios e barra de condução para permitir o transporte intra-hospitalar.

Na parte superior do carrinho, há uma bancada que cria uma superfície de trabalho. Na bancada fica o porta-reservatório do fígado; uma cavidade onde é colocado o reservatório do fígado do kit de perfusão descartável (Figura 9; item 3). As propriedades de isolamento térmico do tampo da mesa mantêm a temperatura de perfusão do reservatório do fígado. A cobertura térmica localizada abaixo do tampo da mesa protege a tubulação contra o ar quente expelido pela unidade térmica. Em ambos os lados da mesa, é montado um suporte de sensor de pressão onde os sensores de pressão descartáveis são colocados na mesma altura do fígado, esses suportes de sensores de pressão são equipados com um suporte para evitar o reposicionamento involuntário da válvula do sensor de pressão. Em cada lado do carrinho está localizado um suporte de oxigenador para colocação dos dois oxigenadores do kit de perfusão. Além disso, os suportes são equipados com uma pinça para acomodar o coletor de amostras.

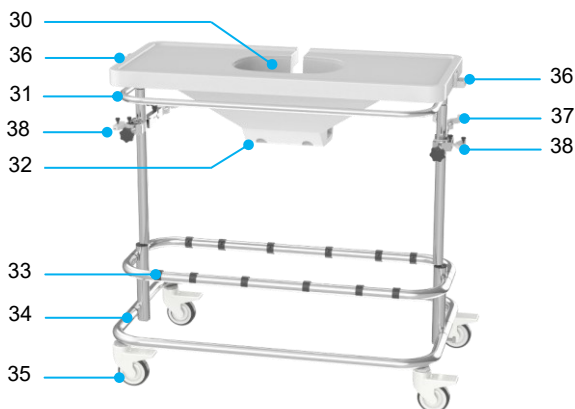


Figura 8 Carrinho

- 30. Bancada com porta-reservatório do fígado
- 31. Barra de condução
- 32. Capa térmica
- 33. Furos de parafusos da unidade térmica e das bombas
- 34. Rótulo do produto
- 35. Freios dos rodízios
- 36. Suporte do sensor de pressão
- 37. Suporte do oxigenador
- 38. Suporte do coletor de amostras



Utilize o carrinho e a mesa apenas para instrumentos de cirurgia de órgãos e instrumentos cirúrgicos leves.

1.3 Os Conjuntos de perfusão Liver Assist

Os Conjuntos de perfusão Liver Assist são de uso único e destinam-se a acomodar o fígado e a solução de perfusão durante a perfusão (Figura 9). Os conjuntos são esterilizados e embalados em uma bandeja de polietileno lacrada com uma folha Tyvek.

A solução de perfusão dentro do circuito de perfusão flui do reservatório hepático para cada uma das duas cabeças de bomba nos lados da VP e da AH (Figura 12). Da bomba centrífuga, o fluxo segue em direção à porta de acesso venoso do oxigenador. No interior do oxigenador, ocorre a troca gasosa, e a solução de perfusão flui através do trocador de calor integrado para atingir a temperatura pré-definida.

Para oxigenar a solução de perfusão, a porta de entrada de gás do oxigenador é conectada a uma fonte de gás externa. A solução de perfusão sai então do oxigenador, passando pelo filtro arterial integrado. Este filtro reterá pequenas partículas (ex.: microagregados ou microembolias) da solução de perfusão durante o processo de perfusão. A partir daí, o fluido flui pelas cânulas da AH e da VP até o fígado. Depois de passar pelo fígado, o líquido flui passivamente de volta para o reservatório hepático.

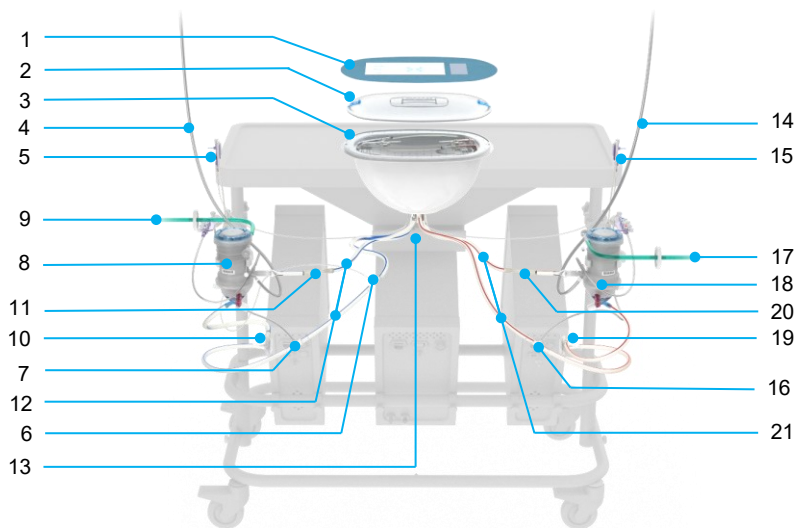


Figura 9 Conjunto de perfusão Liver Assist

A perfusão normotérmica deve ser realizada pela veia porta VP e pela AH (ou seja, perfusão dupla) utilizando o Conjunto de perfusão Liver Assist [11.401], enquanto a perfusão hipotérmica pode ser realizada tanto pela VP quanto pela AH (ou seja, perfusão dupla)

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Liver Assist

14 (64)

usando o Conjunto de perfusão Liver Assist [11.401] ou apenas pela VP (perfusão unilateral) utilizando o Conjunto de perfusão Liver Assist - Simples [13.401] mostrado na Figura 10.

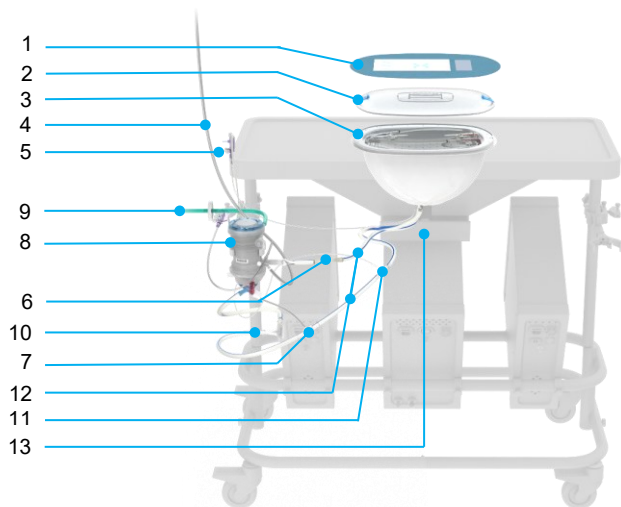


Figura 10 Conjunto de perfusão Liver Assist – Simples

- | | |
|--|--|
| 1. Tampa com aba | 11. Tubo com sensor de fluxo da veia porta |
| 2. Tampa interna | 12. Linhas de perfusão da veia porta |
| 3. Reservatório estéril | 13. Linha biliar |
| 4. Linha de enchimento da veia porta | 14. Linha de enchimento da artéria hepática |
| 5. Sensor de pressão da veia porta | 15. Sensor de pressão da artéria hepática |
| 6. Conexão do sensor de temperatura T2 | 16. Linha de amostra da artéria hepática |
| 7. Linha de amostra da veia porta | 17. Linha de oxigênio da artéria hepática |
| 8. Oxigenador da veia porta | 18. Oxigenador da artéria hepática |
| 9. Linha de oxigênio da veia porta | 19. Cabeçote da bomba da artéria hepática |
| 10. Cabeçote da bomba da veia porta | 20. Tubo com sensor de fluxo da artéria hepática |
| | 21. Linhas de perfusão da artéria hepática |

2. Instruções de operação

2.1 Instalação

O Liver Assist é enviado em um palete. O dispositivo deve ser desembalado, verificado e instalado por uma pessoa autorizada pela XVIVO.

2.2 Preparação

- Posicione o carrinho corretamente e acione os freios dos rodízios (Figura 8, item 35).
- Conecte o cabo de alimentação à energia elétrica com aterramento. O indicador laranja na parte frontal da unidade térmica acende quando a energia elétrica é conectada.
- Conecte o Liver Assist ao conector de equalização de potencial do hospital com um cabo equipotencial para garantir a equalização de potencial do Liver Assist com dispositivos elétricos médicos e partes condutoras de outros objetos.
- Para ligar o Liver Assist, mantenha pressionado o botão liga/desliga em ambas as unidades de bomba até que o dispositivo seja ligado. Aguarde até o visor mostrar "Conectar Kit de Perfusão".



Conecte o Liver Assist a uma tomada elétrica aterrada com tensão e amperagem conforme as especificações indicadas no painel traseiro do produto. Caso contrário, a segurança elétrica não poderá ser garantida.

2.3 Enchimento e remoção de ar da unidade térmica

- Coloque a tubulação térmica (Figura 7 com o acoplador da tubulação de água (item 26) o mais baixo possível. Certifique-se de que durante enchimento e remoção do ar (seção 2.3.1), a entrada e a saída da unidade térmica (Figura 7, itens 21 e 22) estão no ponto mais alto, para que as bolhas de ar se movam na direção da unidade térmica.
- Encha o reservatório de água da unidade térmica (Figura 5, item 14) com aproximadamente 3 litros de água desmineralizada.
- Observe que não deve haver nenhum oxigenador conectado à tubulação da unidade térmica neste ponto.

2.3.1 Remoção de ar da tubulação térmica

- Aperte ou prenda os dois tubos térmicos no lado da VP.
- Aperte o balão de esvaziamento repetidamente (Figura 7, item 29) para expelir o máximo de ar possível da tubulação térmica do lado da AH.

- Desencaixe ou solte a braçadeira do tubo térmico no lado da VP e aperte repetidamente o balão de purga para expelir o máximo de ar possível do lado da VP.
- Note que, após conectar o oxigenador, a etapa de remoção de ar deve ser repetida para remover qualquer ar introduzido durante a conexão (consulte a seção 2.8.7).

2.4 Colocação do kit de perfusão

As seções a seguir descrevem as instruções do Liver Assist em combinação com o Conjunto de perfusão Liver Assist. Se o dispositivo for utilizado com o Conjunto de perfusão Liver Assist – Simples (REF 13.401), desconsidere as instruções relativas ao lado arterial (AH).

- Abra a caixa do kit de perfusão e retire a bandeja da embalagem com cuidado.
- Inspeção visualmente a bandeja e a tampa Tyvek (barreira estéril) para verificar se há danos e verifique a data de validade no rótulo. Se a embalagem ou o produto parecerem danificados, não o utilize.
- Remova a tampa Tyvek da bandeja e retire o kit de perfusão, incluindo seus acessórios. Após a abertura, a esterilidade do produto depende das técnicas do usuário.
- Verifique se o produto está intacto e se as conexões estão seguras; aperte-as novamente, se necessário. Verifique se a tubulação do kit de perfusão não está dobrada.



Antes de iniciar o procedimento, verifique se a bomba, os sensores, os cabos e as conexões apresentam danos. Não utilize um dispositivo danificado, pois isso pode afetar a segurança do usuário ou do órgão.



Utilize somente o conjunto de perfusão dedicado (REF 11.401 ou 13.401); do contrário, o dispositivo poderá ser danificado ou o órgão poderá sofrer danos graves.



Verifique a data de validade na embalagem do kit de perfusão; não o utilize após o vencimento.



Inspeção cuidadosamente o produto e a embalagem. Não utilize se a embalagem ou o Conjunto de perfusão Liver Assist estiver danificado, ou se houver a menor dúvida quanto à esterilidade do produto.

- Coloque o reservatório do fígado na cavidade da bancada do Liver Assist (Figura 8, item 30).
- Oriente o tubo azul em direção ao lado portal (VP) e o tubo vermelho em direção ao lado arterial (AH)
- Coloque o sensor de pressão nos suportes em cada lateral da bancada (Figura 8, item 36).
- Coloque os oxigenadores nos suportes do carrinho (Figura 8, item 37) pressionando-os na braçadeira (Figura 11).



Figura 11 Conexão do oxigenador ao suporte

- Antes de conectar o cabeçote da bomba ao acoplamento magnético da bomba, remova o clipe de metal que possui uma etiqueta laranja com a inscrição "remover antes de usar".
- Conecte o cabeçote da bomba ao acoplamento magnético da bomba localizado nas laterais externas da unidade de bomba do Liver Assist (Figura 3; item 13).
- Para conectar, empurre o cabeçote da bomba para dentro do acoplamento e gire-o para travá-lo. Certifique-se de que esteja posicionado corretamente (Figura 12). A saída do cabeçote da bomba deve estar na direção horizontal para facilitar a remoção de ar.



Figura 12 Conexão do cabeçote da bomba

- Se for necessário coletar uma amostra do fluido de perfusão durante o processo, conecte as linhas de amostragem fornecidas separadamente aos circuitos da VP e da AH:
 - Coloque os coletores de amostras nas braçadeiras específicas em cada lado do carrinho para um posicionamento adequado (Figura 13; seta verde).
 - A orientação da linha de amostra no circuito de perfusão é codificada por cores pelas tampas vermelha e azul. Conecte a extremidade marcada em vermelho da linha de amostra à porta do oxigenador com a tampa vermelha. Conecte a extremidade marcada em azul da linha de amostra à porta de saída do reservatório do fígado com a tampa azul (Figura 13).

- Garanta uma conexão segura e estéril apertando bem os componentes.

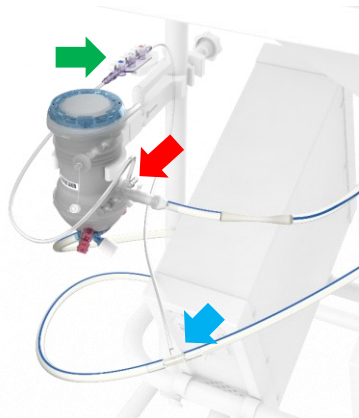


Figura 13 Conexão das linhas de amostra. Utilize a seta vermelha para conectar a linha de amostra marcada em vermelho à porta do oxigenador e a seta azul para conectar a extremidade marcada em azul da linha de amostra à porta de saída do reservatório do fígado. O coletor de amostras está indicado com a seta verde.

- Conecte os oxigenadores à fonte de oxigênio/gás usando a tubulação verde com o filtro de gás incorporado. Se desejar, utilize o conector em Y fornecido no conjunto de perfusão para conectar ambas as linhas a uma única fonte de gás.

2.5 Fonte de gás

É preferível usar a fonte de gás da sala de cirurgia.

Quando não houver fonte de gás disponível, um cilindro pode ser usado. Ao usar um cilindro, verifique sempre se há gás suficiente nele. A XVIVO não se responsabiliza pelo uso incorreto da fonte de gás. A relação entre o fluxo de gás e o fluxo de fluido de perfusão é limitada a 0,5 :1 - 2 :1 pelas especificações do oxigenador. Além disso, a vazão máxima de gás é de 7 L/min.



O Liver Assist não deve ser usado em contato com agentes, gases ou líquidos inflamáveis e não deve ser usado em um ambiente rico em oxigênio.

2.6 Conexão dos oxigenadores à tubulação térmica

- Verifique se a unidade térmica está cheia de água e sem ar; consulte a seção 2.3.
- Conecte a tubulação térmica aos oxigenadores (Figura 14) usando os conectores de água (Figura 7, item 25). Cada oxigenador possui dois conectores para a tubulação térmica que podem ser usados tanto para a entrada quanto para a saída. Certifique-se de que um tubo esteja conectado à entrada térmica e o outro à saída térmica (Figura 7).



Conecte primeiro a tubulação térmica e verifique se há vazamentos, pois vazamentos internos e danos no oxigenador podem causar contaminação. Não use o oxigenador se houver algum vazamento.

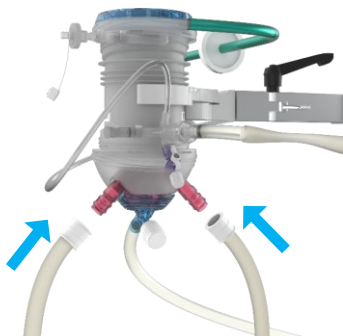


Figura 14 Conexão da tubulação térmica aos oxigenadores

2.7 Conexão dos sensores

2.7.1 Sensores de temperatura

- Conecte o sensor HA T1 vermelho à saída do oxigenador da AH e o sensor PV T1 vermelho à saída do oxigenador da VP (Figura 15).

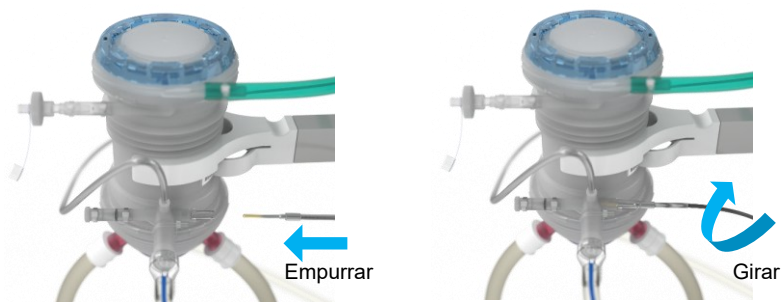


Figura 15 Conexão do sensor de temperatura ao oxigenado

- Conecte o sensor PV T2 azul à linha de perfusão da VP, Figura 16; ele está localizado na saída do reservatório do fígado.

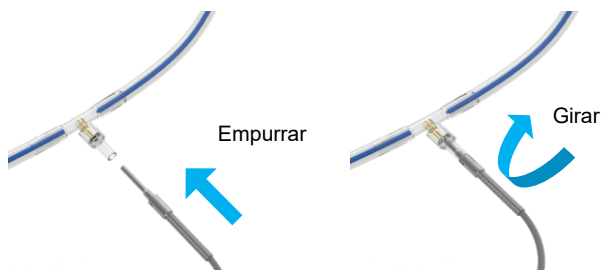


Figura 16 Conexão do sensor de temperatura ao conjunto de perfusão

2.7.2 Sensores de fluxo

- Conecte os sensores de fluxo à unidade de bomba.
- Conecte os sensores de fluxo à tubulação de silicone (Figura 9, itens 11 e 20), localizados próximos ao lado arterial dos oxigenadores dos circuitos da VP e AH.
- Abra o sensor de fluxo pressionando o clipe de alumínio para liberar a tampa. Abra a tampa e prenda o sensor ao redor do tubo de silicone. Empurre a tampa para fechar o sensor.



Figura 17 Conexão do sensor de fluxo ao conjunto de perfusão



Verifique se a seta no sensor de fluxo está apontando para o reservatório. A conexão incorreta deste sensor resultará em uma medição de fluxo incorreta.

2.7.3 Sensores de pressão

- Conecte os cabos de extensão de pressão aos sensores de pressão, que estão posicionados nos suportes em cada lado da bancada (Figura 8, item 36).

2.7.4 Conexão dos sensores à unidade de bomba

- Conecte os sensores de temperatura, os sensores de fluxo e os sensores de pressão (Figura 18) às unidades de bomba (Figura 3, itens 9 e 10). Verifique se há correspondência na codificação de cores dos sensores de temperatura. Certifique-se de conectar o sensor com o ponto vermelho voltado para cima.



Conecte os sensores aos receptáculos corretos; caso contrário, poderá danificar os conectores e os receptáculos.

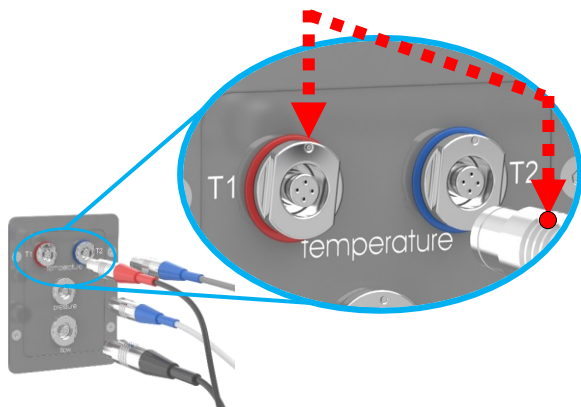


Figura 18 Conexão dos sensores à unidade de bomba. Assegure o alinhamento correto de cada sensor, direcionando a conexão do sensor com o ponto vermelho voltado para cima.

O sistema agora está pronto para preparação e instalação, conforme ilustrado na Figura 19.

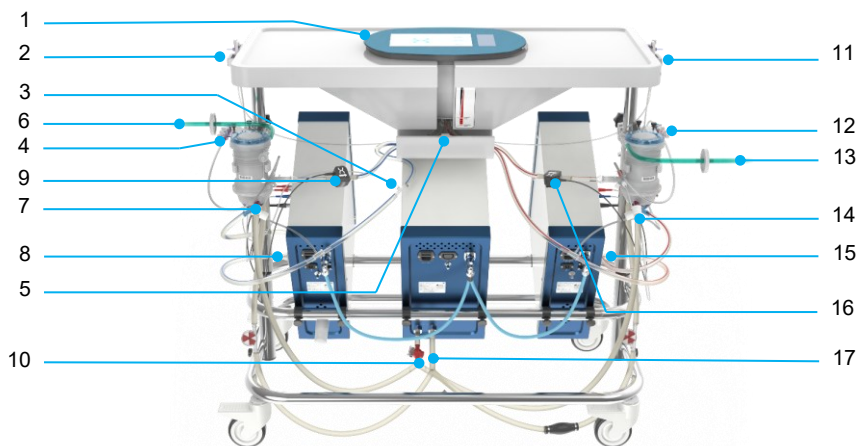


Figura 19 Instalação do sistema completo

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Liver Assist

22 (64)

1. Tampa com aba
2. Sensor de pressão da veia porta
3. Sensor de temperatura T2
4. Coletor de amostras da VP
5. Linha biliar
6. Linha de oxigênio da veia porta
7. Conectores hidráulicos da VP
8. Cabeçote da bomba da veia porta
9. Sensor de fluxo da VP
10. Tubulação térmica para o conector de entrada
11. Sensor de pressão da artéria hepática
12. Coletor de amostras da AH
13. Linha de oxigênio da artéria hepática
14. Conectores hidráulicos da AH
15. Cabeçote da bomba da artéria hepática
16. Sensor de fluxo da AH
17. Tubulação térmica para o conector de saída

2.8 Preparação e purga de ar do circuito de perfusão

2.8.1 Enchimento do circuito

- Para encher o circuito de perfusão, conecte as linhas de enchimento aos oxigenadores da VP e AH, respectivamente. Verifique se a conexão está firme e mantenha a esterilidade.
- Encha o sistema com a solução de perfusão de sua preferência através de ambas as linhas de enchimento (mínimo de 2 litros no total). Após o enchimento, feche as linhas usando a braçadeira e gire as válvulas giratórias para a posição fechada para evitar vazamentos.
- Quando o sistema estiver cheio, pressione o botão OK para continuar.

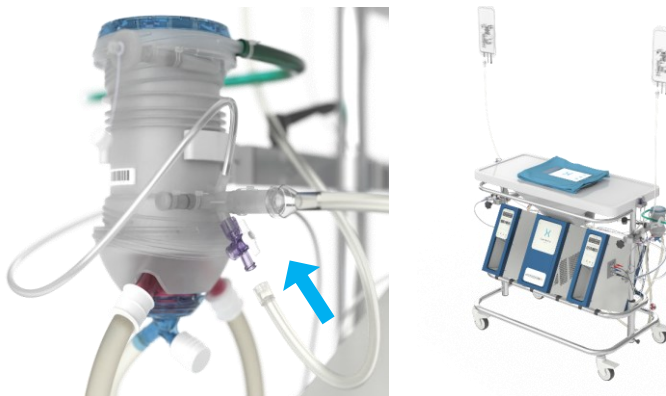


Figura 20 Conexão da linha de enchimento



Use somente solução para perfusão mecânica certificada. O uso de outras soluções pode resultar em danos aos órgãos.



Não derrame fluido sobre a unidade térmica (ventilação), as unidades de bomba, os sensores ou outros componentes eletrônicos, pois isso pode danificar o dispositivo ou causar medições imprecisas.

2.8.2 Início da remoção de ar

Para a remoção total do ar do circuito de perfusão, é necessário ajustar o fluxo da bomba com os botões para cima e para baixo na bomba, manipulando a tubulação e aspirando com uma seringa em portas selecionadas. Para cada circuito, retire o ar na direção do fluxo, partindo do reservatório para cada circuito e de volta ao reservatório, na seguinte ordem:

- Tubulação do reservatório para o cabeçote da bomba
- Cabeçote da bomba
- Oxigenador
- Tubulação do oxigenador para o reservatório
- Verificação do

Comece pela purga do circuito da VP, seguindo as etapas detalhadas abaixo. Depois de concluir essas etapas para o circuito da VP, repita as mesmas etapas para o circuito da AH.

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

Remoção de ar do sistema
Para cima/para baixo para ajustar
Saída da bomba: 0%
Pressione OK quando finalizar

- Pressione os botões para cima e para baixo da unidade de bomba para variar o fluxo conforme necessário durante o processo. A variação do fluxo ajudará a remover o ar do circuito de perfusão.
- Comece removendo o ar da tubulação que vai do reservatório para o cabeçote da bomba. Aumente a saída da bomba para evacuar o ar na direção do cabeçote da bomba. Manipule a tubulação para remover o ar manualmente.
- Continue até o cabeçote da bomba. Caso haja ar no cabeçote, pressione o botão liga/desliga da bomba para interrompê-la manualmente. Deixe o ar subir para a parte superior do cabeçote da bomba. Em seguida, reinicie a bomba e aumente a vazão para evacuar o ar em direção ao oxigenador. Se necessário, desconecte o cabeçote da bomba para remover o ar manualmente. Não bata no cabeçote da bomba com braçadeiras ou outras ferramentas rígidas.
- Se uma linha de amostra estiver conectada, é necessária a remoção de ar da linha de amostra (consulte a seção 2.8.2.1)

2.8.2.1 Remova o ar da linha de amostra

- Coloque a seringa na porta azul da válvula de amostra para remover o ar da linha de amostra. A linha de amostra está conectada à tubulação de retorno que sai do reservatório.

- Abra a válvula azul na porta de amostra (Figura 21).

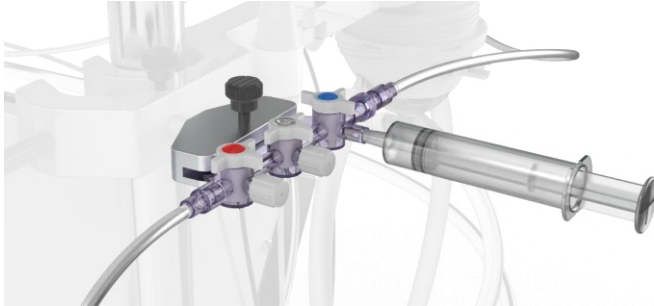


Figura 21 Remoção de ar da linha de amostra, aspirando com uma seringa. Verifique se a válvula azul está na direção indicada.

- Aspire com a seringa para remover o ar.
- Feche a porta azul da linha de amostra e remova a seringa.
- Coloque a seringa na porta vermelha da válvula de amostra para remover o ar da linha de amostra. Abra a válvula vermelha na porta de amostra (Figura).

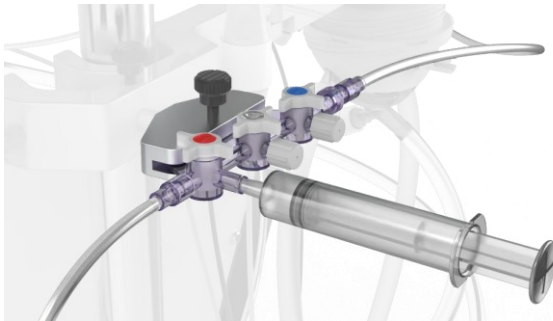


Figura 22 Remoção de ar da linha de amostra, aspirando com uma seringa. Verifique se a válvula vermelha está na direção indicada.

- Aspire com a seringa para remover o ar.
- Feche a porta vermelha da linha de amostra e remova a seringa.

2.8.3 Finalização da remoção de ar

- Coloque a tampa branca no oxigenador. (Figura 23).

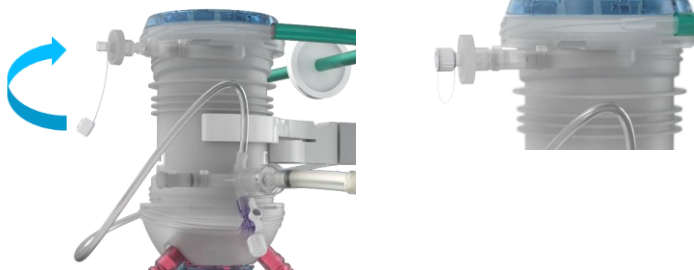


Figura 23 Coloque a tampa na saída de purga de ar

- Retire o ar do tubo que liga o oxigenador ao reservatório. Manipule a tubulação para remover o ar manualmente.
- Remova a tampa do sensor de pressão e coloque uma seringa estéril na porta (Figura 24; etapa 1).
- Para encher a linha de pressão e remover qualquer ar, puxe a trava azul (Figura 24; etapa 2) enquanto aspira com a seringa (etapa 3). Pare assim que o ar tiver sido removido.
- Recoloque a tampa no sensor de pressão (Figura 24; etapa 4)

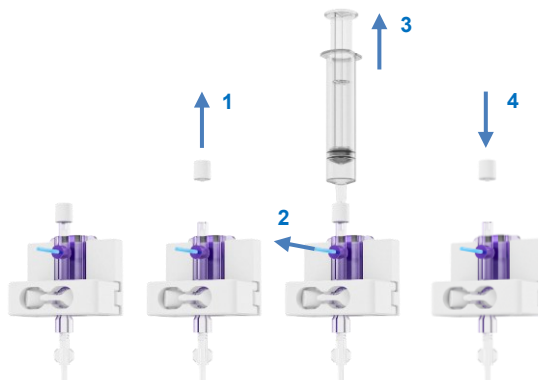


Figura 24 Remoção de ar do sensor de pressão

- Pressione OK na unidade de bomba para continuar.
- Se for o caso, repita as etapas acima para o circuito da AH.
- Verifique se não há bolhas de ar acumuladas no sensor de fluxo. Abra o clipe de alumínio para soltar a tampa (Figura 25). Abra a tampa e verifique se há bolhas de ar. Manipule a tubulação para remover qualquer bolha de ar. Empurre a tampa para fechar o sensor.

2.8.4 Zeragem do sensor de pressão

Para zerar o sensor de pressão, siga as etapas abaixo. Comece pelo circuito da VP e, assim que estiver concluído, repita o processo para o circuito de da AH (se for o caso). Não execute as etapas abaixo simultaneamente na unidade da VP e na unidade da AH.

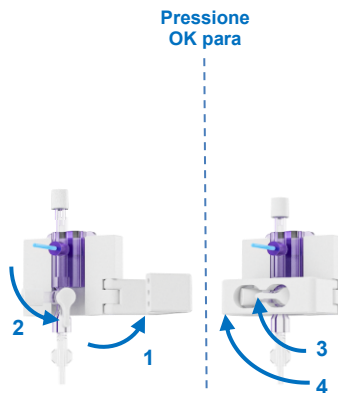


Figura 25 Zeragem do sensor de pressão

- Abra o suporte do sensor de pressão para acessar a válvula do sensor de pressão (Figura 25; etapa 1). Conforme indicado no visor (vide abaixo), gire a válvula do sensor de pressão para baixo para abrir o sensor e medir a pressão atmosférica (Figura 25; etapa 2).

Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Zerar a pressão
Girar a válvula do
transdutor para baixo
Pressione OK quando finalizar

- No menu da unidade de bomba, pressione o botão OK para zerar o sensor à pressão atmosférica. A etapa de zeragem da pressão leva 8 segundos.
- Não toque no dispositivo e no kit de perfusão durante esta etapa, pois qualquer interferência do usuário pode afetar a precisão das leituras de pressão.

Pressure zeroing in
process
Wait ..
Pres: 0 mmHg

Zeragem da pressão
em andamento
Aguarde...
P: 0 mmHg

- O visor indicará que o sensor de pressão foi zerado com sucesso. Pressione OK para confirmar.

Zeroing completed

Press OK to confirm

Zeragem concluída

Pressione OK para confirmar

- Gire a válvula do sensor de pressão de volta para a posição horizontal (Figura 25; etapa 3) e feche o suporte do sensor de pressão para proteger a válvula contra abertura accidental (Figura 25;etapa 4). Pressione OK na unidade de bomba para continuar.

Turn transducer
valve horizontal

Press OK when done

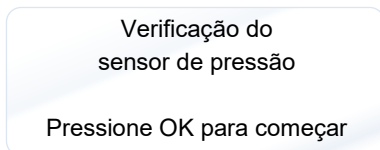
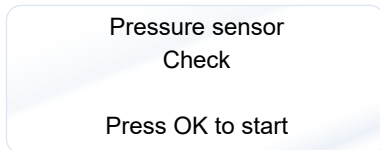
Girar a válvula do
transdutor para a posição
horizontal

Pressione OK quando finalizar

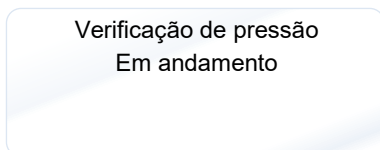
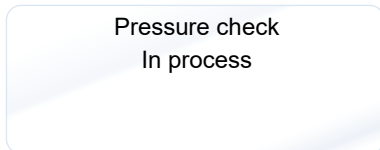
2.8.5 Verificação de pressão

O dispositivo verificará se as etapas descritas na seção 2.8.4 foram executadas corretamente e se o sensor de pressão está conectado corretamente ao circuito de perfusão.

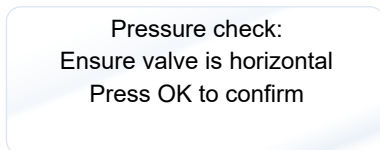
- Pressione OK para começar a verificação de pressão.



- Nesta etapa, o Liver Assist verifica se o sensor de pressão está conectado corretamente ao circuito de perfusão. Esta etapa leva alguns segundos.



- Caso o Liver Assist não consiga determinar se o sensor de pressão está conectado corretamente ao circuito de perfusão, verifique se a válvula do sensor de pressão está na posição horizontal (Figura 25, etapa 3). Pressione OK se a válvula do sensor de pressão estiver na posição horizontal.



Verificação de pressão:
Confirme que a válvula está na
horizontal
Pressione OK para confirmar

2.8.6 Parâmetros do kit de perfusão

- Para selecionar a temperatura de perfusão desejada, use os botões para cima e para baixo na unidade de bomba da VP. Observe que a temperatura de perfusão é configurada apenas na unidade de bomba da VP.

VEIA PORTA

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

Definir temperatura
Para cima/para baixo para ajustar
Valor: 20 °C
Pressione OK quando finalizar

- Pressione OK para confirmar a temperatura selecionada e prosseguir para a próxima etapa.

ARTÉRIA HEPÁTICA/VEIA PORTA

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

Definir pressão
Para cima/para baixo para ajustar
Valor: .. mmHg
Pressione OK quando finalizar

- Defina a pressão de perfusão preferencial da unidade da AH e VP.
- Pressione OK para confirmar e prosseguir para a próxima etapa.

2.8.7 Retirar o ar do trocador de calor dos oxigenadores

- Aperte ou prenda os dois tubos térmicos no lado da VP.
- Remova o oxigenador do lado da AH (Figura 9, item 18) do suporte (Figura 8, item 37) e incline-o de modo que o conector de saída de água, identificado pelas bolhas de ar que se afastam do oxigenador, fique posicionado acima do conector de entrada de água (consulte Figura 26). Isso permite que qualquer ar preso suba para a tubulação térmica. Evite dobrar a tubulação térmica, pois isso restringirá o fluxo. Evite forçar o cabo do sensor de temperatura. Se necessário, remova temporariamente o sensor de temperatura do oxigenador para facilitar a inclinação.
- Reconecte o oxigenador ao suporte (Figura 8; item 37).
- Solte ou retire a tubulação térmica no lado da VP.
- Remova o oxigenador do lado da VP (Figura 9; item 8) do suporte (Figura 8; item 37) e repita os passos realizados no lado da AH; em seguida, reconecte o oxigenador ao suporte.
- Repita os passos de purga de ar da tubulação térmica seguindo as instruções da seção 2.3.1.
- Verifique se os indicadores de fluxo (rodas vermelhas) na tubulação térmica (Figura 7; item 27) estão girando rápido o suficiente. As três pás da hélice não devem mais ser distinguíveis a olho nu; apenas um movimento contínuo deve ser visível.
- Se os indicadores de fluxo estiverem girando lentamente (as pás individuais da hélice são visíveis) ou não estiverem girando, repita as etapas descritas acima e/ou as etapas da seção 2.3.1, pois é provável que haja um bloqueio de ar impedindo o fluxo de água e a troca adequada de temperatura.
- Não prossiga com a perfusão se o fluxo na tubulação térmica estiver baixo, pois isso impedirá a troca adequada de temperatura com o perfusato.



Verifique se há vazamentos, pois vazamentos e danos internos no oxigenador podem levar à contaminação. Não use o oxigenador se houver algum vazamento.

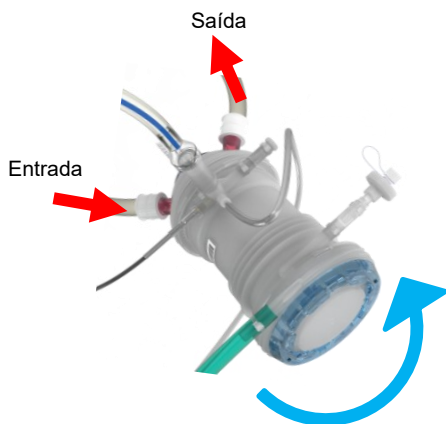


Figura 26: Incline o oxigenador (seta azul) de forma que o conector de saída (seta vermelha) fique no ponto mais alto, permitindo que a água saia do oxigenador.

2.9 Canulação

- Para conectar o fígado do doador ao Conjunto de perfusão Liver Assist [REF 11.401], é necessário realizar a canulação da veia porta e da artéria hepática (Figure 27)
- Para a canulação do fígado utilizando o Conjunto de perfusão Liver Assist – Simples [REF 13.401], basta a canulação da veia porta.

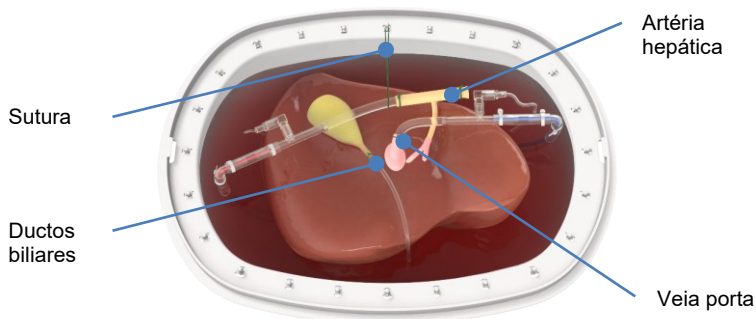


Figure 27 Cannulation hepatic artery and portal vein

2.9.1 Canulação da veia porta

A veia porta pode ser canulada utilizando a cânula angular de 24 French incluída no conjunto.

2.9.2 Canulação da artéria hepática

Se uma parte da aorta supratruncular ainda estiver ligada à artéria hepática, a conexão poderá ser feita utilizando a cânula reta de 24 French, incluída no conjunto. O uso do trecho de aorta resulta na proteção da camada endotelial da artéria hepática.

Se nenhuma parte da aorta supratruncular estiver ligada à artéria hepática, a artéria poderá ser canulada utilizando cânulas de diferentes tamanhos (ex.: 8, 10 ou 12 French). Essas cânulas menores devem ser encomendadas separadamente; consulte a seção 0 para obter informações de como fazer o pedido.

2.9.3 Canulação do ducto biliar

Para permitir a coleta de bile, o ducto biliar pode ser canulado por meio de uma sonda de alimentação. Deve-se inserir uma sonda de alimentação de 6 Fr através da linha biliar específica abaixo do reservatório (Figura 9 e Figura 10; item 13). Para a perfusão normotérmica, execute esta etapa antes de iniciar a perfusão (conforme descrito na seção 2.10.1) para evitar que a bile se misture com o perfusato.

2.10 Procedimento de perfusão

2.10.1 Início do procedimento de perfusão

- Certifique-se de que o visor esteja na etapa de conexão do fígado.

HEPATIC ARTERY

Connect Liver
HA cannula

Press OK when done

PORTAL VEIN

Connect Liver
PV cannula

Press OK when done

Conexão do fígado
Cânula da AH

Pressione OK quando finalizar

Conexão do fígado
Cânula da VP

Pressione OK quando finalizar

- Ligue a fonte de gás e ajuste o fluxo para o valor desejado, no máximo 5,6 L/min.
- Abra de forma asséptica a cobertura estéril do reservatório do fígado para criar um campo estéril.
- Coloque o fígado no reservatório próprio.
- Observe que o fígado é sustentado pela rede e pelo líquido do reservatório. Para garantir uma medição precisa da pressão, alinhe a altura do fígado ao sensor de

pressão, conforme mostrado na Figura 28. A ponta da cânula deve estar na mesma altura que o centro do sensor de pressão.

- A altura do órgão pode ser ajustada alterando o volume de perfusato no reservatório.
- Se necessário, o valor da pressão pode ser ajustado para compensar as diferenças de altura. O grau de correção depende da diferença de altura. O valor da pressão deve ser ajustado em 1 mmHg para cada 1,3 cm de diferença de altura.
 - Se o fígado estiver localizado abaixo do sensor de pressão, o ajuste de pressão deverá ser reduzido.
 - Se o fígado estiver localizado acima do sensor de pressão, a pressão deverá ser aumentada.

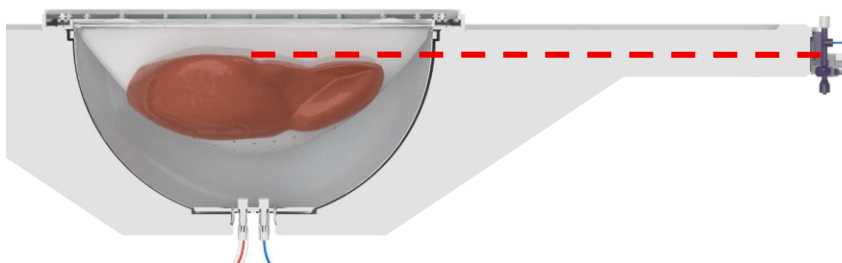


Figura 28: Altura do fígado em relação ao sensor de pressão

- Retire o ar enchendo as cânulas da VP e AH com a solução proveniente da saída correspondente. Conecte a cânula da VP e a cânula da AH ao conector de saída correspondente.
- Uma sutura pode ser fixada na borda do reservatório e na cânula para garantir o posicionamento correto da cânula e obter a perfusão ideal (Figure 27).



Verifique se que a veia porta e a artéria hepática não estão torcidas, pois isso pode comprometer a perfusão.

- Pressione OK para confirmar que o fígado está canulado.
- O visor solicitará a confirmação de que o oxigênio está fluindo. Em caso de dúvida, consulte a seção 2.5.

ARTÉRIA HEPÁTICA/VEIA PORTA

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Confirmar fluxo
de oxigênio

Pressione OK para confirmar

- O visor solicitará confirmação para iniciar a perfusão.

ARTÉRIA HEPÁTICA/VEIA PORTA

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Pronto para iniciar
perfusão?

Pressione OK para começar

- Quando a perfusão estiver estável, feche o reservatório do fígado usando a tampa interna.
- Durante a perfusão, os parâmetros de perfusão aparecerão em cada tela.

ARTÉRIA HEPÁTICA

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

VR: .. mmHg/mL/min

VEIA PORTA

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

VR: .. mmHg/L/min

Em execução: hh:mm:ss
Pressão: .. mmHg
RV: .. mmHg/mL/min

Em execução: hh:mm:ss
T retorno: .. °C
Pressão: .. mmHg
RV: .. mmHg/L/min

2.10.2 Durante o procedimento de perfusão

- Ao longo do procedimento, monitore os parâmetros de perfusão. Se necessário, os pontos de ajuste da pressão e da temperatura podem ser alterados.

ARTÉRIA HEPÁTICA/VEIA PORTA

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

Definir pressão
Para cima/para baixo para ajustar
Valor: .. mmHg
Pressione para continuar

- Para alterar a pressão, pressione os botões para cima e para baixo na unidade de bomba da VP ou da AH até que o valor desejado apareça no visor e pressione o botão OK para confirmar.
- A temperatura pode ser alterada somente na unidade de bomba da VP. Para isso, primeiro selecione a pressão e depois selecione a temperatura desejada com os botões para cima e para baixo e pressione o botão OK para confirmar. A pressão e a temperatura definidas pelo usuário serão utilizadas.
- Para atingir uma temperatura abaixo de 12 °C, defina a temperatura para "Resfriamento Total". O sistema irá resfriar ativamente, buscando atingir a temperatura mais baixa possível para o dispositivo.

VEIA PORTA

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

Definir temperatura
Pressione para cima/para baixo
para ajustar
Valor: .. °C
Pressione para continuar



Em caso de emergência, interrompa o funcionamento do Liver Assist pressionando os botões de bomba para desligá-las.



Em caso de emergência, e caso a bomba ou o botão liga/desliga não funcionem, desconecte o cabeçote da bomba para interromper a perfusão.



Não deixe o dispositivo sem supervisão; verifique-o regularmente.



Se o dispositivo falhar e a perfusão não puder ser reiniciada, continue a preservação utilizando armazenamento estático a frio.

- Se ocorrer um erro ou falha no funcionamento, consulte a seção 8 para solução de problemas. Se a seção de alarmes e solução de problemas não resolver o problema, entre em contato com a equipe de serviço qualificada ou com o Helpdesk Global da XVIVO.

2.11 Campo cirúrgico adicional

Os Conjuntos de perfusão Liver Assist são fornecidos com um campo estéril adicional para manter a esterilidade durante a perfusão e/ou o transporte dentro do hospital.

- Verifique se a borda externa do reservatório está seca.
- Desembale o campo estéril adicional.
- Retire a película protetora da fita dupla-face na parte inferior do campo estéril adicional.
- Coloque o campo estéril adicional sobre o reservatório e certifique-se de que a orientação esteja correta, conforme indicado pelas marcações AH e VP em cada lado da etiqueta (Figura 29)

- Se desejar, o campo original pode ser cortado ao redor do campo adicional; atenção para não danificar o campo cirúrgico adicional.

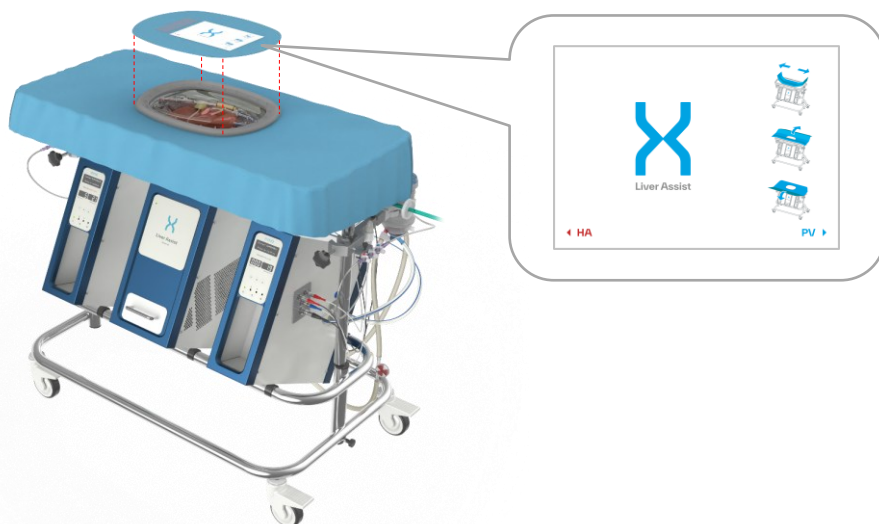


Figura 29: Colocação de um campo estéril adicional.

2.12 Limites de alarme

O Liver Assist está equipado com limites de fluxo e pressão que dependem da temperatura para evitar danos ou perda de órgãos. Esses valores são predefinidos e não podem ser alterados. Caso um limite seja atingido, o dispositivo reduzirá a velocidade da bomba para manter a segurança da perfusão. As pressões admissíveis em diferentes temperaturas são mostradas na Figura 30. Os fluxos admissíveis em diferentes temperaturas são mostrados na Figura 31.

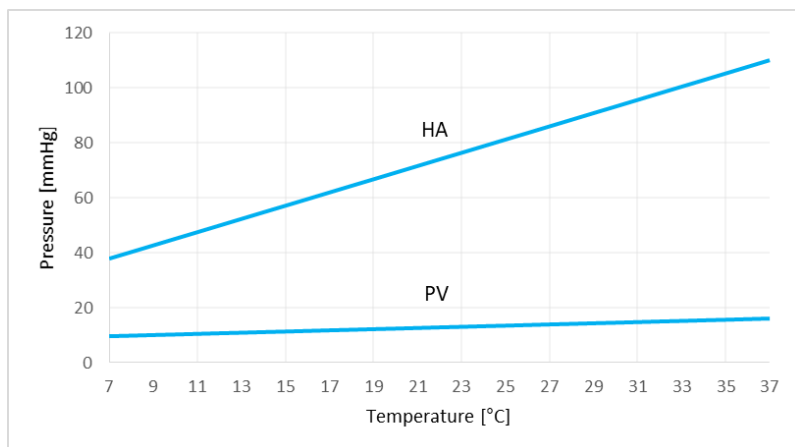


Figura 30 Limites de pressão em diferentes temperaturas

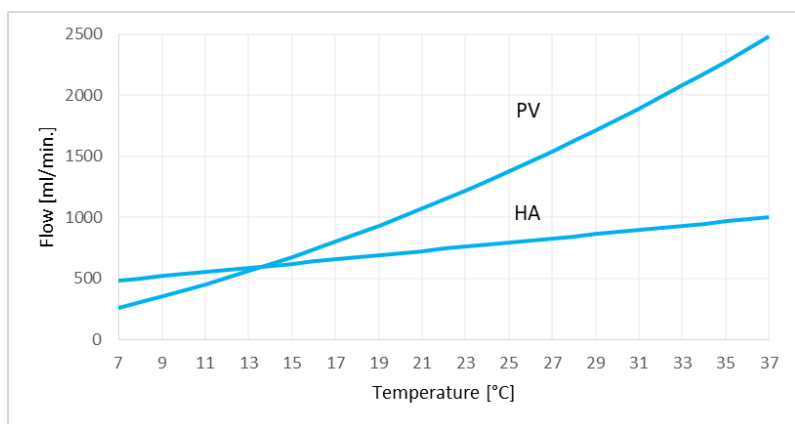


Figura 31 Limites de fluxo em diferentes temperaturas

Para estabelecer uma conexão entre o fígado e o conjunto de perfusão, podem ser utilizadas cânulas específicas. No conjunto de perfusão, há cânulas específicas: uma cânula de 24 Fr para a veia porta e uma cânula de 24 Fr para a artéria hepática. Quando não houver aorta supra-tronco, podem ser utilizadas cânulas menores (por exemplo, 8, 10 ou 12 Fr).

Cada cânula tem uma queda de pressão específica que está relacionada ao lúmen interno e ao comprimento da cânula. A queda de pressão representa a diferença entre a pressão dentro da cânula e a pressão na saída. Ao optar por cânulas menores (<24 French), lembre-se da queda de pressão e da necessidade de compensar a pressão definida pelo usuário para manter uma pressão de perfusão consistente. Consulte a Figura 32 e a Figura 33 para as curvas de dependência de fluxo vs. pressão.

Como exemplo, o uso de uma cânula arterial de 10 Fr com um volume de 300 mL requer uma adição de 50 mmHg (Figura 32) à pressão definida (consulte a seção 2.8.6). Se a pressão definida desejada for de 40 mmHg, a pressão definida deverá ser ajustada para 90 mmHg para compensar a queda de pressão.

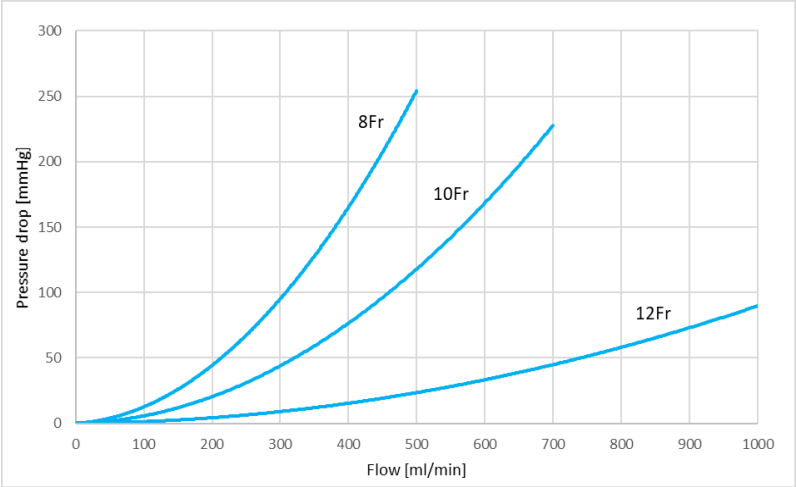


Figura 32 Queda de pressão em cânulas pequenas com diferentes fluxos

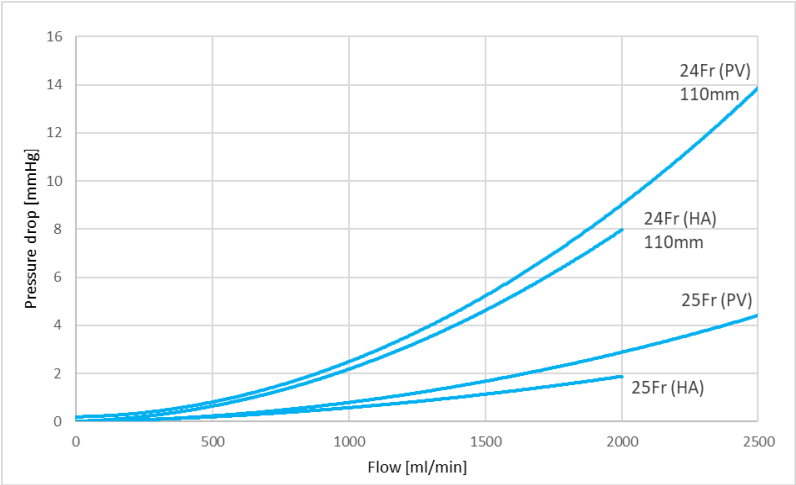


Figura 33 Queda de pressão em diferentes fluxos

2.13 Amostragem e adição de suplementos

A amostragem do fluido de perfusão é realizada a partir do oxigenador através das portas de amostra no coletor de amostras usando uma seringa (Figura 13)). A mesma porta também pode acomodar a adição de suplementos ao circuito. Siga as etapas detalhadas abaixo e assegure-se de manter a esterilidade:

- Remova a tampa da porta de amostra.
- Conecte uma seringa estéril (Luer) à porta de amostra.
- Abra a válvula.
- Extraia uma amostra aspirando a solução de perfusão (considerando o volume morto) ou, se aplicável, insira os suplementos no circuito.
- Feche a válvula.
- Desconecte a seringa.
- Reconecte a tampa na porta de amostra.
- Após a amostragem, verifique se a válvula está na posição fechada.

2.14 Transporte intra-hospitalar

O Liver Assist pode usar sua bateria interna para permitir o transporte dentro do hospital durante o procedimento de perfusão por até 20 minutos. Quando a energia for desconectada para transporte, o visor mostrará um aviso e a carga atual da bateria. Um alarme avisa o usuário a cada minuto, como um lembrete, que o dispositivo está funcionando com baterias.

Durante esse período, a perfusão continua, mas a unidade térmica é desativada para conservar a energia da bateria. Em 20 minutos, reconecte a energia elétrica ou mude para armazenamento a frio para garantir o uso seguro do dispositivo. Caso o transporte demore muito, um alarme avisa se a bateria estiver fraca; consulte a seção 8.2.

Para transportar o Liver Assist:

- Verifique se que o reservatório do fígado está coberto para garantir a esterilidade, utilizando o campo adicional e/ou a tampa; consulte a seção 2.11.
- Desconecte a linha de oxigênio da fonte de oxigênio.
- Desconecte a energia elétrica (um alarme notifica que a energia foi desconectada).
- Desconecte o cabo equipotencial.
- Solte os freios dos rodízios do carrinho.
- Mova o dispositivo para o novo local com cuidado, usando a barra de condução.
- Reaplique os freios dos rodízios do carrinho.
- Reconecte o cabo equipotencial ao conector de equalização de potencial.

- Reconecte a energia elétrica e mantenha-a conectada para carregar a bateria interna.
- Reconecte a mangueira de oxigênio ao suprimento de oxigênio.

2.15 Como interromper a operação

- Interrompa o fluxo de perfusão pressionando o botão da bomba na unidade de bomba da VP e AH.
- Ao colocar o campo estéril adicional, abra-o rasgando cuidadosamente a fita azul e desdobre-o conforme as instruções do rótulo (Figura 37).
- Desconecte e retire o fígado do reservatório do fígado.
- Desligue o sistema pressionando o botão liga/desliga na unidade de bomba da VP e AH por 3 segundos. Ao desligar o Liver Assist, os parâmetros configurados são redefinidos com as configurações predefinidas do fabricante.
- Desligue a fonte de gás externa.
- Desconecte os sensores do circuito de perfusão. Puxe os conectores de seus soquetes com cuidado em um movimento reto para evitar danos.
- Os sensores, o cabo de extensão de pressão e os conectores do dispositivo devem ser mantidos limpos e secos.
- Desconecte a tubulação térmica dos oxigenadores. Conecte a tubulação térmica entre si usando o acoplador de tubulação de água fornecido.
- Remova todo o kit de perfusão.
- Descarte o kit de perfusão usado como resíduo médico, seguindo os regulamentos locais. Os acessórios do kit de perfusão que não forem usados durante o procedimento devem ser descartados.
- Imediatamente após o uso, limpe o Liver Assist de acordo com as instruções na seção 3.



Descarte o kit de perfusão usado como resíduo médico, seguindo os regulamentos locais.



NÃO REUTILIZE o Conjunto de perfusão Liver Assist.

O Conjunto de perfusão Liver Assist é destinado a uso único.



O cabo de alimentação deve permanecer conectado à energia elétrica para carregar a bateria interna e garantir carga suficiente para transporte intra-hospitalar ou em caso de queda de energia. O tempo mínimo de carregamento é de 8 horas. Quando não estiver em uso por um longo período, o cabo de alimentação deve ser conectado à energia elétrica regularmente (a cada 2 meses).



Os sensores de temperatura, sensores de fluxo, cabos dos sensores de pressão e tubos térmicos são reutilizáveis; lembre-se de descartá-los separadamente do lixo hospitalar após o uso.

3. Limpeza e desinfecção



Utilize somente os produtos de limpeza e desinfecção prescritos.

3.1 Após cada procedimento

O Liver Assist pode estar sujeito à contaminação por derramamento acidental da solução de perfusão e pelo contato com as mãos sujas do operador. A contaminação pode não ser visível. É necessária uma limpeza completa com o produto de limpeza e desinfecção prescrito, antes e depois de cada utilização. Os regulamentos ou diretrizes locais devem ser seguidos para o controle de infecções.

3.1.1 Materiais necessários

- Produto de limpeza: detergente de limpeza suave, não agressivo e não abrasivo.
- Produto desinfetante: solução padrão de álcool 70% ou desinfetante de baixo nível (utilizando compostos de amônio quaternário como ingrediente ativo).
- Pano que não solte fiapos.

3.1.2 Instruções de limpeza

1. Coloque o Liver Assist em um ambiente limpo, respeitando as condições de operação.
2. Use luvas durante o procedimento de limpeza e desinfecção. Primeiro, limpe as superfícies acessíveis do Liver Assist com o produto de limpeza prescrito. Remova a contaminação de superfícies, cantos e frestas. Não utilize abrasivos, pois isso danificará a superfície do dispositivo.
3. Desinfete as superfícies com um pano limpo e sem fiapos, utilizando o produto desinfetante prescrito e verificando se as superfícies estão umedecidas.
4. Deixe a superfície em repouso até que esteja visivelmente seca ou consulte as instruções do produto desinfetante.
5. Inspeção as superfícies visualmente para verificar se há danos ou deterioração. Em caso de dúvida sobre a funcionalidade ou facilidade de limpeza, consulte a XVIVO.
6. Drene, desinfete e descalcifique o reservatório de água regularmente para garantir o desempenho ideal do dispositivo; consulte as seções 3.2 e 3.3.
7. Quando o dispositivo não estiver em uso, mantenha-o conectado à rede elétrica para recarregar as baterias internas.
8. Após a limpeza, o dispositivo pode ser armazenado com a sua tampa.

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Liver Assist

43 (64)



Não permita que produtos de limpeza e desinfecção entrem em contato com conectores elétricos ou áreas de ventilação do Liver Assist, pois isso pode causar danos ou risco de choque elétrico.

3.2 Desinfecção semanal da unidade térmica

1. Use luvas e óculos de proteção durante o processo de desinfecção.
2. Prepare 2 litros de solução de Cloramina-T a 0,5% seguindo as instruções do fabricante. Exemplos de agentes desinfetantes adequados para a unidade térmica incluem: Disifin® (www.disifin.co.uk) e Halamid® (www.halamid.com).
3. Drene a água da unidade térmica e da tubulação de água usando a válvula de drenagem de água (Figura 7; item 28). Após a drenagem, feche a válvula.
4. Com um desinfetante de superfície, limpe os conectores de água (Figura 7; item 25), o acoplador da tubulação de água (Figura 7; item 26), a válvula de drenagem de água e a tampa do reservatório da unidade térmica (Figura 5; item 14).
5. Feche o circuito de água.
6. Adicione 2 litros de solução de cloramina-T a 0,5% ao reservatório da unidade térmica.
7. Conecte o sensor de fluxo, os sensores de temperatura e o cabo do sensor de pressão à unidade de bomba da VP.
8. Mergulhe o sensor de fluxo em um copo com água corrente.
9. Conecte um sensor de pressão separado ao cabo do sensor de pressão.
10. Observação: não é necessário conectar um kit de perfusão.
11. Conecte o cabo de alimentação do dispositivo à energia elétrica.
12. Ligue a unidade de bomba da VP.
13. Pressione o botão OK na unidade de bomba da VP para pular o procedimento de configuração. Pressione até o visor mostrar “zeragem da pressão”.
14. Deixe a solução desinfetante circular por 30 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda vermelha indicadora de fluxo está girando para garantir o fluxo (Figura 7; item 27).
15. Desligue a unidade de bomba da VP e drene a unidade térmica e a tubulação de água (consulte a etapa 3).
16. Primeira lavagem: Adicione 2 litros de água desmineralizada à unidade térmica e deixe a água circular por 5 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda vermelha indicadora de fluxo está girando para garantir o fluxo. (siga as etapas 12 e 13 para iniciar a circulação)
17. Desligue a unidade de bomba da VP e drene a unidade térmica e a tubulação de água (consulte a etapa 3).

18. Segunda lavagem: Adicione 2 litros de água desmineralizada à unidade térmica e deixe a água circular por 5 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda vermelha indicadora de fluxo está girando para garantir o fluxo (siga as etapas 12 e 13 para iniciar a circulação)
19. Desligue a unidade de bomba da VP e drene a unidade térmica e a tubulação de água (consulte a etapa 2).
20. Para preparar a unidade térmica para o próximo uso, encha-a com 2 litros de água desmineralizada.

3.3 Descalcificação anual da unidade térmica

1. Conecte o acoplador da tubulação de água (Figura 7; item 26) aos conectores de água (Figura 7; item 25).
2. Drene a unidade térmica e a tubulação de água usando a válvula de drenagem de água (Figura 7; item 28). Após a drenagem, feche a válvula de drenagem de água.
3. Prepare 2 litros de uma solução descalcificante usando ácido cítrico como único ingrediente ativo principal. Dilua o ácido cítrico em água desmineralizada conforme prescrito.
4. Adicione 2 litros da solução descalcificante ao reservatório da unidade térmica (Figura 5; item 14).
5. Aguarde meia hora.
6. Enquanto aguarda, conecte os sensores:
7. Conecte o sensor de fluxo, os sensores de temperatura e o cabo do sensor de pressão à unidade de bomba da VP.
8. Mergulhe o sensor de fluxo em um copo com água.
9. Conecte um sensor de pressão separado ao cabo do sensor de pressão.
10. Observação: não é necessário conectar um kit de perfusão!
11. Após o tempo de espera, ligue a unidade de bomba da VP.
12. Pressione o botão OK na unidade de bomba da VP para pular o procedimento de configuração. Pressione até o visor mostrar “zeragem da pressão”.
13. Deixe a solução descalcificante circular por 20 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda vermelha indicadora de fluxo está girando para garantir o fluxo.
14. Desligue a unidade de bomba e drene a unidade térmica e a tubulação de água (consulte a etapa 2).
15. Primeira lavagem: Adicione 2 litros de água desmineralizada à unidade térmica e deixe a água circular por 5 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda vermelha indicadora de fluxo está girando para garantir o fluxo (siga as etapas 11 e 12 para iniciar a circulação).
16. Desligue a unidade de bomba da VP e drene a unidade térmica e a tubulação de água (consulte a etapa 2).

17. Segunda lavagem: Adicione 2 litros de água desmineralizada à unidade térmica e deixe a água circular por 5 minutos à temperatura ambiente; verifique se a roda vermelha indicadora de fluxo está girando para garantir o fluxo (siga as etapas 11 e 12 para iniciar a circulação).
18. Desligue a unidade de bomba da VP e drene a unidade térmica e a tubulação de água (consulte a etapa 2).
19. Para preparar a unidade térmica para o próximo uso, encha-a com 2 litros de água desmineralizada.

4. XVIVO Insights

XVIVO Insights (www.xvivoinights.com) é um aplicativo web que reflete continuamente as características de perfusão e as possíveis mensagens de notificação geradas pelo dispositivo. Os dados de execução da perfusão podem ser acessados por meio de um site dedicado que requer nome de usuário e senha para login. O Liver Assist [11.101] é compatível com o XVIVO Insights, mas a disponibilidade pode ser limitada a determinadas regiões. Entre em contato com seu representante de vendas para ativar o XVIVO Insights e criar uma conta para o seu dispositivo.

As características de perfusão são enviadas para um banco de dados seguro na nuvem que pode ser acessado pelo aplicativo web XVIVO Insights. Os dados de uma execução específica podem ser compartilhados temporariamente com o pessoal da XVIVO para permitir a solução de problemas de forma remota.

Observe que é necessária uma rede móvel sem fio 2G, 3G ou 4G estável para estabelecer uma conexão entre o dispositivo e o XVIVO Insights, conforme detalhado na seção 4.1. Dependendo da cobertura da rede, amplificadores de sinal podem ser necessários para garantir uma conexão estável. Consulte o departamento de infraestrutura do hospital local para explorar as possibilidades.

4.1 Especificações do módulo de comunicação

O Liver Assist está equipado com um módulo de comunicação GSM que transfere os parâmetros de perfusão do dispositivo em uso para serem acessados em tempo real. O rastreador GPS está em conformidade com a Comissão Federal de Comunicações dos Estados Unidos (FCC) e registrado como FCC ID: XPYUBX18ZO01.

O módulo GPS se comunica com as seguintes tecnologias sem fio:

- Tecnologia de Acesso via Rádio (RAT): LTE Cat M1, LTE Cat NB1, 2G GPRS/EGPRS
- Bandas 4G (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 e 28
- Bandas 2G: 850, 900, 1800 e 1900

Modulação de RAT:

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

Frequências usadas:

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Liver Assist

46 (64)

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

Potência irradiada efetiva:

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

5. Manutenção

Os usuários não têm permissão para fazer alterações no Liver Assist.

Este sistema não contém peças que podem ser reparadas pelo usuário; a manutenção só pode ser realizada por pessoal autorizado da XVIVO.

Estão disponíveis peças de reposição. Para obter detalhes de como solicitar uma peça de reposição, consulte a seção 0.

É necessário que o dispositivo receba manutenção da XVIVO a cada 12 meses.

6. Avisos e precauções

- O uso do dispositivo em procedimentos diferentes dos descritos neste manual pode resultar em lesões.
- O uso seguro do Liver Assist só pode ser garantido quando o operador for um profissional qualificado e treinado e tiver concluído com sucesso um curso de treinamento do Liver Assist.
- A avaliação da qualidade do órgão é de responsabilidade do cirurgião.
- Inicie a preparação do receptor após a conclusão do procedimento de perfusão mecânica.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Liver Assist deve ser relatado à XVIVO e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.
- Entre em contato diretamente com a XVIVO para qualquer reclamação em: qa.xnl@xvivogroup.com
- Não use fora do ambiente operacional prescrito, pois temperaturas mais altas podem resultar em resfriamento menos eficiente.
- Use somente os sensores fornecidos pelo fabricante.
- Não instale, utilize e/ou armazene esta unidade em ambientes mal ventilados ou em locais expostos à luz solar direta ou luz artificial intensa.

- A manutenção e o reparo do dispositivo, incluindo a substituição das baterias, só podem ser realizados por pessoal certificado pela XVIVO. Essa modificação anula a garantia e viola a avaliação de conformidade do Liver Assist.
- Não substitua o cabo de alimentação nem os fusíveis IEC. Essa modificação anula a garantia e viola a avaliação de conformidade do Liver Assist.
- Siga as normas locais para descarte do dispositivo usado.
- A conexão USB não deve estar conectada durante a perfusão. Utilize apenas um computador em conformidade com as normas IEC 60601-1 e/ou IEC 60950-1 e/ou IEC 62368-1, que ofereça proteção de 2 MOPP contra a rede elétrica, ao conectar-se ao dispositivo via USB.
- O dispositivo depende de um desempenho essencial:
 - Temperatura de perfusão entre 0 °C e 43 °C
 - Pressão abaixo do limite de segurança:
 $P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76$ (AH)
 $P(T) = 0,207 \cdot T + 21,381$ (VP)
- Na improvável hipótese de ocorrer interferência eletromagnética e ser observada degradação do desempenho essencial acima, tente uma ou mais das seguintes medidas:
 - Aumente a distância entre o Liver Assist e os sistemas adjacentes.
 - Conecte o Liver Assist a uma tomada em um circuito separado do usado pelos sistemas adjacentes.
- O botão liga/desliga do Liver Assist não desliga completamente o aparelho. A fonte de alimentação interna da unidade térmica do Liver Assist ainda produzirá um ruído baixo mesmo quando o Liver Assist for desligado.
- O plugue de alimentação da fonte de alimentação é o separador que conecta ou desconecta o Liver Assist da rede elétrica. Evite posicionar o equipamento de forma que o acesso ao plugue de alimentação, etc., fique limitado (de forma a dificultar a desconexão).
- O uso do Liver Assist próximo ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados, com exceção de peças de reposição vendidas pela XVIVO, pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do Liver Assist e, consequentemente, causar funcionamento inadequado.
- Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Liver Assist incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

- As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é exigida a norma CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário poderá precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou redirecionar o equipamento.
- Na improvável hipótese de ocorrer uma interrupção causada por descarga eletrostática (ESD), reinicie o dispositivo e confirme que está funcionando corretamente. Em caso de mau funcionamento, por exemplo, na medição de fluxo, continue a preservação com armazenamento a frio estático.
- O Liver Assist não se destina a entrar em contato com o paciente e, portanto, não se enquadra na definição de peça aplicada. O kit de perfusão fica em contato com o órgão isolado subsequente. Porém, as seguintes peças são tratadas como peças aplicadas tipo B, uma vez que estão em contato direto com a solução de perfusão:
 - Cabos do sensor de pressão
 - Sensores de temperatura
 - Sensores de fluxo
 - Acoplamento magnético da bomba

7. Responsabilidade e garantia

Veja os Termos e Condições Gerais que acompanham o contrato de venda.

8. Alarmes e solução de problemas

Se um problema não puder ser resolvido durante uma perfusão clínica, ligue para o Helpdesk 24/7 no número:

+31 50 3640116 (apenas para casos urgentes).

8.1 Sinais de alarme

Mensagem	Prioridade	Sinal sonoro	Sinal visual (LED)
Aviso	Prioridade baixa (LP)	E C	Amarelo para geral, Ciano para temperatura.
	Conhecimento do usuário necessário, perfusão ideal comprometida.	— — Nível de pressão sonora: > 65 dBA a 1 m	
Erro	Prioridade média (MP)	C C C	Amarelo para geral, Ciano para temperatura
	Resposta imediata do usuário necessária;	— — —	

Mensagem	Prioridade	Sinal sonoro	Sinal visual (LED)
	caso contrário, recorre-se ao armazenamento a frio.	Nível de pressão sonora: > 65 dBA a 1 m	

Os alarmes configurados pelo fabricante acima são predefinidos e restaurados automaticamente após uma interrupção de energia. O sistema leva cerca de 3 segundos para identificar um estado de alarme.

Não é possível desativar a geração do alarme. O sinal sonoro pode ser pausado temporariamente pressionando o botão "pausar alarme sonoro". Isso desativa o sinal sonoro por 3 minutos, enquanto o sinal de alarme visual permanece ativo. Após 3 minutos, o alarme sonoro será retomado. O sinal de alarme não cessa automaticamente quando o evento que o desencadeou deixa de existir; para redefinir o alarme, pressione o botão OK.

Ao iniciar o Liver Assist, todos os sinais de alarme visuais e o alarme sonoro são ativados brevemente para verificar a funcionalidade do sistema de alarme.

8.2 Descrição das mensagens de alarme

Tabela 2: Mensagens de erro

Mensagens de alarme	Problema	Causa provável	Solução
O alarme é acionado imediatamente após a inicialização, sem qualquer aviso no visor.	Falha de watchdog	Software que não responde	Desligue o dispositivo por 10 segundos e reinicie-o. Se o problema continuar, o dispositivo precisa de reparo; entre em contato com o Serviço da XVIVO
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Problema de hardware interno	Falha do dispositivo	O dispositivo precisa de reparo, entre em contato com o Serviço da XVIVO
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Sensor T1 desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector	Conector solto, desconectado ou afetado por fluido	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato se houver entrada de fluido.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Sensor de pressão desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector	Conector solto, desconectado ou afetado por fluido	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato se houver entrada de fluido.
ERROR Pressure too high Check System	Picos de pressão	Falha dos sensores de pressão. Movimento das cânulas	Verifique o sensor de pressão. Não levante as cânulas durante a perfusão. Reconecte o cabo do sensor de pressão e limpe os conectores com spray de contato se houver entrada de fluido.
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatura abaixo de 1 °C	Controle de temperatura inadequado	Verifique os sensores de temperatura. O dispositivo pode precisar de manutenção

Mensagens de alarme	Problema	Causa provável	Solução
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatura acima de 42 °C	Controle de temperatura inadequado	Verifique se o ar foi devidamente retirado da unidade térmica, da tubulação térmica e dos oxigenadores (consulte as seções REF_Ref195106913 \n \h * MERGEFORMAT 2.3 e REF_Ref195521848 \n \h * MERGEFORMAT 2.8.7), e se os indicadores de fluxo estão girando rápido o suficiente (consulte REF_Ref195521848 \n \h * MERGEFORMAT 2.8.7). Verifique os sensores de temperatura: verifique as conexões, inspecione se há danos ou posicionamento incorreto e substitua, se necessário. O dispositivo pode precisar de manutenção

Tabela 3: Mensagens de aviso

Mensagens de alarme	Problema	Causa provável	Solução
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	Sensor T1 desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector	Conector solto, desconectado ou afetado por fluido	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato se houver entrada de fluido.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	Sensor T2 desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector	Conector solto, desconectado ou afetado por fluido	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato se houver entrada de fluido.
WARNING Check sensor FLUXO:XX TERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Sensor de fluxo desconectado, solto ou com entrada de fluido no conector	Conector solto, desconectado ou afetado por fluido	Reconecte o sensor e limpe o conector com spray de contato se houver entrada de fluido.
WARNING Check sensor FLUXO:OK TERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Cabo de dados desconectado, solto ou com entrada de fluido nos conectores.	Conectores soltos, desconectados ou afetados por fluido	Reconecte o cabo de dados e limpe os conectores com spray de contato se houver entrada de fluido.
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Sem aumento de pressão, rotação muito alta, sem pressão na linha de pressão	Nível de perfusão muito baixo, cabeçote da bomba posicionado incorretamente, dobra na tubulação ou válvula da linha de pressão em posição incorreta	Inspeção o kit de perfusão e as cânulas em busca de vazamentos. Verifique se o sensor de pressão foi zerado corretamente e se a válvula está na posição correta (consulte a seção REF_Ref167804921 \n \h * MERGEFORMAT 2.8.4). Verifique se há dobras na tubulação, reconecte o cabeçote da bomba e confirme que há perfusato na tubulação.
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Pressure too high	Resistência alta	Pressione o botão para obter 75% da vazão definida da bomba

Mensagens de alarme	Problema	Causa provável	Solução
WARNING Flow limit reached	Fluxo muito alto	Resistência baixa	Inspeccione o kit de perfusão e as cânulas em busca de vazamentos. Verifique se o sensor de pressão foi zerado corretamente e se a válvula está na posição correta (consulte a seção REF_Ref167804921 \n \h \{* MERGEFORMAT 2.8.4). Verifique se há dobras na tubulação, reconecte o cabeçote da bomba e confirme que há perfusato na tubulação.
WARNING Temperature limit Check System	A temperatura apresenta um desvio superior a 3 °C em relação à temperatura definida	Obstrução na tubulação térmica ou no fluxo de perfusão (baixo)	Verifique se o ar foi devidamente retirado da unidade térmica, da tubulação térmica e dos oxigenadores (consulte as seções 2.3 e 2.8.7), e se os indicadores de fluxo estão girando rápido o suficiente (consulte 2.8.7). Adicione gelo à unidade térmica para resfriá-la.
WARNING In/out temp gap >X°C Check perfusion flow	Sensor T2 desconectado do kit de perfusão. Fluxo muito baixo	Sensor de temperatura T2 não conectado ao kit de perfusão. Obstrução na tubulação térmica ou no fluxo de perfusão (baixo)	Verifique se o ar foi devidamente retirado da unidade térmica, da tubulação térmica e dos oxigenadores (consulte as seções REF_Ref195106913 \n \h \{* MERGEFORMAT 2.3 e 2.8.7), e se os indicadores de fluxo estão girando rápido o suficiente (consulte 2.8.7). Verifique a conexão do sensor de temperatura T2 no kit de perfusão. Verifique se o fluxo de perfusato é suficiente
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Nível muito baixo na unidade térmica	Conexão solta ou aberta	Inspeccione a tubulação térmica em busca de vazamentos. Verifique se o cabo de dados está conectado corretamente. Encha a unidade térmica com água
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Nível muito baixo ou mau contato do sensor de fluxo	Fluido insuficiente ou ausente. Conexão solta, aberta ou defeituosa	Verifique se há solução de perfusão no kit de perfusão. Umedeça o sensor de fluxo na interface da tubulação
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Plugue de alimentação não conectado. Cabo rompido	Cabo desconectado. Desgaste	Conecte o cabo de alimentação à tomada e ao dispositivo. Troque o cabo. Tente outra tomada
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Bateria quase descarregada ao funcionar com bateria	Dispositivo desconectado da energia elétrica. Desgaste	Conecte o cabo de alimentação à tomada e ao dispositivo. Troque o cabo de alimentação.
WARNING Battery power low Battery X%	Plugue de alimentação conectado, mas bateria com carga baixa, backup comprometido.	Bateria não carregada após funcionar com bateria. Dispositivo não conectado à energia elétrica por longo período	Mantenha o aparelho conectado à tomada e deixe a bateria carregar.

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Liver Assist

52 (64)

Mensagens de alarme	Problema	Causa provável	Solução
Warning PV Unit not ready Start PV Unit	A unidade da VP não está controlando a temperatura	A sequência de inicialização da unidade da VP não foi concluída	Inicie a unidade da VP até o modo de funcionamento
WARNING Flow Board Service advised	Problema de hardware interno	Falha do dispositivo	A perfusão pode continuar, pois não há risco de segurança. Porém, se o dispositivo precisar de reparo, entre em contato com o Serviço da XVIVO
WARNING No Flow data recorded	Problema de hardware interno	Falha do dispositivo	A perfusão pode continuar, pois não há risco de segurança. Porém, se o dispositivo precisar de reparo, entre em contato com o Serviço da XVIVO
WARNING Backup battery Damaged	A bateria não segura a carga	Bateria danificada	A perfusão pode continuar, pois não há risco de segurança. Porém, se o dispositivo precisar de reparo, entre em contato com o Serviço da XVIVO

8.3 Causas prováveis

Problema	Causa provável	Ação
Perfusão irreversível	Falha do dispositivo	Continue a preservação com armazenamento estático a frio
Sem energia	Sem energia na tomada Fusível queimado	Verifique se a tomada está energizada Ligue para o Serviço da XVIVO
Sinal sonoro ou LEDs piscando	Erros detectados pelo Liver Assist	Siga as instruções na seção 8.2, Descrição das mensagens de alarme.
A bomba não funciona corretamente	Sensor de pressão com defeito	Substitua o sensor de pressão
	Ar no cabeçote da bomba	Prepare o cabeçote da bomba/kit de perfusão
	Cabeçote da bomba não acoplado corretamente ao motor da bomba	Reconecte o cabeçote da bomba
	Defeito na bomba	Ligue para o Serviço da XVIVO Continue a preservação com armazenamento estático a frio
A bomba não consegue atingir a pressão definida	A bomba está funcionando com bateria	Verifique se a tomada está conectada à energia CA (o LED de energia na unidade térmica ficará apagado se não houver energia CA disponível)
A unidade térmica não funciona	Sem energia na tomada Cabo de dados não conectado (corretamente)	Verifique se o ar foi devidamente retirado da unidade térmica, da tubulação térmica e dos oxigenadores (consulte as seções REF_Ref195106913 in the MERGEFORMAT 2.3 e 2.8.7), e se os indicadores de fluxo estão girando rápido o suficiente (consulte 2.8.7). Verifique se a tomada está conectada à energia CA (o LED de energia na unidade térmica ficará apagado se não houver energia CA disponível) Aperte o conector do cabo de dados até que esteja firme
Erro na bomba	Sensor de pressão conectado incorretamente Entrada de fluido no sensor de pressão/cabo de extensão do sensor de pressão Conexão magnética ruim Falha na bomba	Reconecte o sensor de pressão Limpe os conectores do cabo de extensão do sensor de pressão Reconecte o cabeçote da bomba Ligue para o Serviço da XVIVO Continue a preservação com armazenamento estático a frio

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Liver Assist

53 (64)

A temperatura não muda	Sem água, excesso de ar na tubulação de água e na unidade térmica.	Verifique se o ar foi devidamente retirado da unidade térmica, da tubulação térmica e dos oxigenadores (consulte as seções REF Ref195106913 \n \h * MERGEFORMAT 2.3 e 2.8.7), e se os indicadores de fluxo estão girando rápido o suficiente (consulte 2.8.7).
Elementos do visor ausentes ou incorretos ao ligar	Falha interna do computador ou do visor	Desligue, aguarde 1 minuto e ligue novamente. Desconecte e reconecte a energia elétrica e ligue novamente Se o problema continuar, ligue para o Serviço da XVIVO
Vazamento de perfusato	Conexão solta ou kit de perfusão com defeito.	Reaperte as conexões
Vazamento de água da unidade térmica	Conexão ruim da tubulação à unidade térmica	Reaperte a conexão
Ligado, mas os botões não respondem	O cabo de dados não está (corretamente) conectado às duas unidades do Liver Assist. O Liver Assist está bloqueado internamente	Reconecte o cabo de dados no painel traseiro do Liver Assist Desligue, aguarde 1 minuto e ligue novamente. Desconecte e reconecte a energia elétrica. Ligue novamente
Sem leitura de fluxo	Sensor de fluxo conectado incorretamente. Conexão ruim com a tubulação	Conecte o sensor de fluxo com a seta apontando na mesma direção do fluxo que passa pela tubulação Use gel de ultrassom (ou água) entre o sensor e a tubulação.

9. Especificações do produto

	Especificação
Bomba de perfusão:	Bomba centrífuga, pulsátil a 60 BPM (AH) + contínua (VP)
Fluxo de perfusão:	AH: até 569 mL/min a 12 °C/até 1 L/min a 37 °C VP: até 504 mL/min a 12 °C/até 2 L/min a 37 °C
Pressão de perfusão:	AH: até 50 mmHg a 12 °C/até 90 mmHg a 37 °C VP: até 11 mmHg a 12 °C/até 16 mmHg a 37 °C
Temperatura de perfusão:	Temperatura definida pelo usuário: 12 °C - 37 °C Intervalo pretendido do modo de refrigeração total: 1 °C - 12 °C
Precisão:	Pressão: $\pm 12\%$ ou 1 mmHg Temperatura: ± 2 °C Fluxo: de $\pm 20\%$ ou $\pm 0,07$ L/min
Solução de perfusão:	Qualquer solução certificada para perfusão mecânica (2-4 L)
Exibidos:	Tempo de perfusão, fluxo, pressão, temperatura, temperatura do reservatório, resistência vascular, menu, mensagens
Alarme:	Nível de pressão sonora do alarme: 58 dB(A)
Capacidade da bateria:	20 minutos (bateria de íons de lítio, 10,8 V/9920 mAh/99,6 Wh)
Carregamento da bateria:	Recarrega-se automaticamente quando conectado à rede elétrica (mínimo de 8 horas)
Energia:	CA 110 V/60 Hz ou 230 V/50 Hz 880 VA
Fusíveis (AH/VP):	Littelfuse: 0215002.txp 2AT 250 V HBC
Fusíveis da unidade térmica:	Littelfuse: 0215008.txp 8AT 250 V HBC
Limite de proteção contra picos de tensão:	320 V
Carga máxima na bancada:	15 kg, incluindo solução de perfusão e órgão
Condições de transporte:	Dispositivo Liver Assist: Temperatura: -20 - 60 °C Conjunto de perfusão Liver Assist: -20 - 50 °C Umidade: 5% a 95% de UR sem condensação Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
Condições de armazenamento:	Temperatura: 10 °C a 30 °C Umidade: 5% a 85% de UR sem condensação Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
Condições de operação:	Temperatura 18 °C a 24 °C, Umidade: 30% a 75% de UR sem condensação Pressão atmosférica: 70,0 kPa a 106,0 kPa Nível de ruído de fundo: < 50 dBA Não use o dispositivo em áreas com pouca ventilação

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Liver Assist

55 (64)

Especificação	
Vida útil do produto:	7 anos após a instalação inicial
Dimensões:	1120 mm x 925 mm x 625 mm
Peso:	95 kg
Proteção contra a entrada de água:	IP20: Proteção contra objetos sólidos com mais de 12,5 mm; sem proteção contra a entrada de líquidos.
Desempenho essencial:	Temperatura de perfusão entre 0 °C e 43 °C Pressão abaixo do limite de segurança: AH: $P(T)=2,41 \cdot T + 40,76$ VP: $P(T)=0,207 \cdot T + 21,381$

10. Informações para pedidos

As peças, acessórios e kits de perfusão do Liver Assist a seguir podem ser (re)encomendados:

Item	Número no pedido
Liver Assist	11.101
Conjunto de perfusão Liver Assist	11.401
Conjunto de perfusão Liver Assist - Simples	13.401
Tampa do dispositivo	05.212
Sensor de temperatura azul	05.01.301
Sensor de temperatura vermelho	05.01.302
Sensor de fluxo	05.382
Cabo de extensão de pressão vermelho	05.01.317
Cabo de extensão de pressão azul	05.01.322
Transdutor de pressão descartável	05.01.506
Cânula para perfusão de órgão – 8 Fr	05.01.507
Cânula para perfusão de órgão – 10 Fr	05.01.503
Cânula para perfusão de órgão – 12 Fr	05.01.504
Cânula adesiva - pequena (não estéril)	05.01.550
Cânula adesiva - tamanho médio (não estéril)	05.01.551
Cânula adesiva - grande (não estéril)	05.01.552
Cânula aórtica - 25 Fr	11.01.519
Cânula portal - 25 Fr	11.01.520
Cânula aórtica 24 Fr - estéril	11.01.534
Cânula portal 24 Fr - estéril	11.01.535
Kit de tubulação de água da unidade térmica	11.01.326
Capa térmica	05.01.331

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Liver Assist

56 (64)

Item	Número no pedido
Treinamento	11.01.801
Serviço e manutenção do Liver Assist – Básico	11.802
Serviço e manutenção do Liver Assist – Tudo incluído	11.803
Suporte para amostras (para parte frontal da unidade térmica)	05.01.330
Suporte do coletor de amostras	05.217
Suporte do oxigenador	11.328

Consulte a última página para obter informações sobre endereço ou envie sua solicitação para: order.xnl@xvivogroup.com

11. Descarte

O Liver Assist está sujeito à Diretiva Europeia 2012/19/UE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE). Não descarte o dispositivo por conta própria. Usuários na União Europeia que desejam descartar o dispositivo ao final de sua vida útil devem entrar em contato com a XVIVO para organizar a retirada do Liver Assist. A XVIVO deve garantir que seu produto descartado passe pelos procedimentos necessários de tratamento, recuperação e reciclagem de forma gratuita.

Em países fora da União Europeia, o descarte do Liver Assist deve seguir os regulamentos locais.



Os regulamentos locais devem ser seguidos para o descarte das peças do Liver Assist. Ao fazer isso, você garante que o produto descartado passe pelo tratamento, recuperação e reciclagem necessários, evitando assim possíveis impactos negativos no meio ambiente e na saúde humana.

12. Classificações

Classificação para UE 2017/745 (MDR)	Classe IIb
Classificação para IEC 60601-1	Classe I
Proteção contra choque elétrico	Tipo B
Classificação de software IEC 62304	Classe B
Regulamentos:	Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR), UE 2017/745 Diretivas UE 2011/64 e 2015/863 (RoHS) Regulamento UE 1907/2006 (REACH) Diretiva UE 2014/53 (RED)
Normas aplicadas:	
Segurança:	IEC 60601-1
Título:	Instruções de uso
Assunto:	Liver Assist

pt-BR

57 (64)

EMC	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Usabilidade	IEC 62366
Análise de risco:	ISO 14971
Qualidade:	ISO 13485

Módulo GPS, Ublox SARA-R412M:

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

O dispositivo contém rádio aprovado: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC e os padrões RSS isentos de licença da Industry Canada. A operação está sujeita a estas duas condições:

1. Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar uma operação indesejada.

12.1 Declarações de EMC

O Liver Assist destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

- Declaração sobre emissões eletromagnéticas (Tabela 4).
- Declaração sobre imunidade eletromagnética (Tabela 5).
- Declaração sobre imunidade de equipamentos de comunicação sem fio de radiofrequência (Tabela 6).
- Declaração sobre imunidade a campos magnéticos de proximidade (Tabela 7).

Tabela 4 Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Teste de emissões – orientações	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de radiofrequência CISPR11 (EN 55011)	Grupo 1	O Liver Assist usa energia de radiofrequência apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de radiofrequência são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de radiofrequência CISPR11 (EN 55011)	Classe A	As características de emissão do Liver Assist tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é exigida a norma CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário poderá precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou redirecionar o equipamento.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 5 Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	IEC 60601 – Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes/surtos elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 KHz para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV 100 KHz para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto de tensão IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ e ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$, ± 1 e ± 2 kV linha(s) para terra	$\pm 0,5$ e ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$, ± 1 e ± 2 kV linha(s) para terra	A qualidade da energia elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% U para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% U para 250/300 ciclos	A qualidade da energia elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Liver Assist precisar de operação contínua durante interrupções no fornecimento de energia elétrica, recomenda-se que o Liver Assist seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. * É permitida a perda temporária de função, com recuperação automática.
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis devem ser usados a uma distância mínima de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos.
Campos de radiofrequência de proximidade IEC 6100-4-3	3 V/m veja a Tabela 4	3 V/m veja a Tabela 4	Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pela XVIVO.
OBSERVAÇÃO: UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

Título: Instruções de uso

pt-BR

Assunto: Liver Assist

59 (64)

Tabela 6 Orientações e declaração do fabricante – Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio de radiofrequência

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de conformidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz Senoide de 1 kHz	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	9
5500				
5785				
OBSERVAÇÃO: as frequências e os serviços indicados são exemplos representativos baseados em equipamentos de comunicação sem fio de radiofrequência em uso na data de publicação da norma IEC 61000-4-3. A especificação de teste não pretende abranger todas as frequências e serviços usados em todos os países.				

Tabela 7 Orientações e declaração do fabricante – campos magnéticos de proximidade

Frequência de teste	Modulação	Nível do teste de imunidade (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Modulação por pulso 2,1 KHz	65
13,56 MHz	Modulação por pulso 50 KHz	7.5

13. Apêndice A: Descrição dos símbolos

	Atenção (ISO 15223-1, símbolo: 5.4.4)
	Número de série (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.7)
	Número de catálogo (número do modelo) (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.6)
	Dispositivo médico (Regulamento de Dispositivos Médicos UE 2017/745)
	Fabricante (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.1)
	Data de fabricação (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.3)
	Marcação CE e número do Organismo Notificado (Regulamento de Dispositivos Médicos UE 2017/745)
	Símbolo REEE, que indica a coleta seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos na Europa
	Siga as instruções de uso (obrigatório) (IEC 60601-1, símbolo D.2 – 10)
	Botão de espera (IEC 60601-1, símbolo D.1 – 29)
	Proteção contra a entrada de água (IEC 60601-1, símbolo D.3 – 2)
	Identificação de porta USB (ISO 7000-3650)
	Aterramento protetor (terra) (IEC 60601-1, símbolo D.1 - 6/IEC 60417-5019)
	Conexão de equipotencialidade (IEC 60601-1, símbolo D.1 - 8/IEC 60417-5021)
	Fusível substituível, tipo específico, corrente e tensão nominais indicadas acima deste símbolo. (IEC 60417, símbolo 5016)
	Mantenha seco (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.4)

	Frágil, manuseie com cuidado (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.1)
	Este lado para cima (ISO 7000 – 0623)
	Condição de armazenamento, limite de temperatura (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.5)
	Condição de armazenamento, limitação de umidade (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.8)
	Condição de armazenamento, limitação de pressão atmosférica (ISO 15223-1, símbolo: 5.3.9)
	Importeur / importateur / importatore (ISO 15223-1, símbolo: 5.1.8)
	Informações importantes
	Botão de navegação “PARA BAIXO”
	Botão de navegação “PARA CIMA”
	Botão selecionar/aceitar
	Botão de pausa do alarme sonoro (silenciar)
	Botão parar/iniciar bomba
	Alarme de temperatura (indicador visual)
	Alarme geral (indicador visual)

14. Apêndice B: Abreviações

A	Amperes
CA	Corrente alternada
BPM	Batimentos por minuto
°C	Graus centígrados
CE	Conformidade Europeia
cm	Centímetro (1 cm = 0,01 m)
CC	Corrente contínua
EMC	Compatibilidade eletromagnética
UE	União Europeia
h	hora
Hz	Hertz
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
kg	Quilograma (1 kg = 1000 g = 2,2 lbs)
kPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 milibar)
L	Litro (1 L = 0,001 m³)
LCD	Tela de cristal líquido
LED	Diodo emissor de luz
MDD	Diretiva de dispositivos médicos
min	minuto
mL/min	Mililitro por minuto (1 mL/min = 0,00006 m³/s)
mmHg	Milímetro de mercúrio (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Pressão
Q	Fluxo
UR	Umidade relativa
T	Temperatura
V	Volts
RV	Resistência vascular

Anotações:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



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 pt-BR 08
Revision:	08
Article code:	11.626.8
Date:	08-07-2026