Gebruiksaanwijzing

Liver Assist™

XVIVO



Afbeelding 1: Liver Assist

Inhoudsopgave

1. PRODUCTOMSCHRIJVING 3
1.1 BEOOGD GEBRUIK 3
1.2 DE LIVER ASSIST 4
1.3 DE LIVER ASSIST PERFUSION SETS 14
2. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK 16
2.1 INSTALLATIE 16
2.2 VOORBEREIDING 16
2.3 DE THERMO-EENHEID VULLEN EN ONTLUCHTEN 16
2.4 PLAATSING VAN DE PERFUSIESET 17
2.5 GASVOORZIENING 19
2.6 AANSLUITING VAN DE OXYGENATOREN OP DE THERMO-SLANGEN 19
2.7 SENSOREN AANSLUITEN 20
2.8 HET PERFUSIECIRCUIT PRIMEN EN ONTLUCHTEN 23
2.9 CANULEREN 33
2.10 PERFUSIEPROCEDURE 34
2.11 EXTRA AFDEKHOES 38
2.12 ALARMLIMIETEN 39
2.13 BEMONSTEREN EN SUPPLEMENTEN TOEVOEGEN 41
2.14 TRANSPORT BINNEN HET ZIEKENHUIS 41
2.15 BUITEN BEDRIJF STELLEN 42
3. REINIGEN EN DESINFECTEREN 44
3.1 NA ELKE PROCEDURE 44
3.2 WEKELIJKSE DESINFECTIE VAN DE THERMO-EENHEID 45
3.3 JAARLIJKSE ONTKALKING VAN DE THERMO-EENHEID 46
4. XVIVO INSIGHTS 47
4.1 SPECIFICATIES VAN DE COMMUNICATIEMODULE 47
5. ONDERHOUD 48
6. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN 48
7. AANSPRAKELIJKHEID EN GARANTIE 50
8. ALARMEN EN PROBLEEMOPLOSSING 50
8.1 ALARMSIGNALEN 50
8.2 TOELICHTING BIJ ALARMMELDINGEN 51
8.3 VERMOEDELIJKE OORZAKEN 54
9. PRODUCTSPECIFICATIES 55
10. BESTELINFORMATIE 57
11. VERWIJDEREN 58
12. INDELING 58
12.1 EMC-VERKLARINGEN 59
13. AANHANGSEL A: BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN 62
14. AANHANGSEL B: AFKORTINGEN 63

De instructies in deze gebruiksaanwijzing hebben betrekking op het beoogde gebruik. XVIVO is niet aansprakelijk voor eventuele schade die ontstaat door gebruik van apparaat dat niet in overeenstemming is met deze gebruiksaanwijzing, of gebruik van het apparaat buiten de beschreven indicatie. Lees vóór gebruik zorgvuldig deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing voor de perfusieset voor eenmalig gebruik.

1. Productomschrijving

1.1 Beoogd gebruik

1.1.1 Beoogd gebruik

De Liver Assist™ is bedoeld voor gebruik bij ex-vivo hypotherme en normotherme geoxygeneerde machineperfusie om donorlevers voorafgaand aan transplantatie te conserveren en beoordelen.

1.1.2 Toepassingsduur

De Liver Assist is bedoeld voor hypotherme perfusie gedurende maximaal 24 uur en normotherme perfusie gedurende maximaal 6 uur.

1.1.3 Beoogd gebruikersprofiel

De Liver Assist is bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving en dient te worden gebruikt door getrainde en gecertificeerde zorgverleners die bekend zijn met de voor orgaanperfusie vereiste medische praktijken.

Veilig gebruik van de Liver Assist kan alleen worden gegarandeerd als de gebruiker de gebruiksaanwijzing heeft gelezen en begrepen en met succes een door XVIVO aangeboden training heeft afgerond. Tijdens de training leert de gebruiker hoe hij of zij de Liver Assist moet installeren en bedienen en hoe te handelen bij foutmeldingen.

1.1.4 Beoogde medische indicatie

De Liver Assist is geïndiceerd voor gebruik met levers van overleden donoren.

1.1.5 Patiëntenpopulatie

De Liver Assist is (indirect) bedoeld voor patiënten die een levertransplantatie nodig hebben.

1.1.6 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

1.1.7 Beoogd klinisch voordeel

De Liver Assist is bedoeld om:

- de klinische uitkomsten voor ontvangers van transplantaten te verbeteren,
- het mogelijk te maken organen die onder andere omstandigheden als marginaal zouden worden aangemerkt, veilig te transplanteren, en zo het aantal voor transplantatie beschikbare levers te vergroten, en
- de periode dat de lever geconserveerd kan worden te verlengen, om meer flexibiliteit te bieden wat betreft het tijdstip van de transplantatie-operatie.

1.1.8 Werkingsprincipes en -mechanisme

Werkingsprincipes

Voorafgaand aan elke procedure wordt een nieuwe Liver Assist Perfusion Set voor eenmalig gebruik aangesloten op het Liver Assist-apparaat, en geprimed met 2 tot 4 liter perfusie-oplossing. Na het ontluchten van het systeem wordt de lever in het met perfusaat gevulde reservoir geplaatst en worden de gecanuleerde poortader en leverslagader aangesloten op respectievelijk het PV-perfusiecircuit (PV: poortader) en het HA-perfusiecircuit (HA: leverslagader). Tijdens de procedure stroomt de in het reservoir aanwezige perfusie-oplossing via de pompkop van het betreffende perfusiecircuit naar de oxygenator, waar de perfusie-oplossing wordt gekoeld of verwarmd (afhankelijk van het perfusieprotocol), gefilterd en geoxygeneerd. Vanaf daar stroomt de oplossing door de gecanuleerde poortader (PV) en leverslagader (HA), en vervolgens de lever in. Nadat het perfusaat door de lever gestroomd is, stroomt het vrij terug in het reservoir. Let op: Bij eenzijdige hypotherme perfusie met behulp van de Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401] wordt alleen de poortader gecanuleerd en op het perfusiecircuit aangesloten.

Werkingsmechanisme

Na koude opslag van de donorlever en voorafgaand aan de transplantatie wordt de lever op de Liver Assist aangesloten via een perfusieset voor eenmalig gebruik en geperfundeerd met een koude of warme geoxygeneerde perfusie-oplossing (afhankelijk van het perfusieprotocol), wat een continue aanvoer van zuurstof en voedingsstoffen en afvoer van afvalstoffen mogelijk maakt. Tijdens hypotherme geoxygeneerde machineperfusie met de Liver Assist wordt de donorlever geperfundeerd met een geschikte koude oplossing teneinde de cellulaire achteruitgang te vertragen en de residuale metabole functie te ondersteunen, en zo het nadelige effect van ischemiereperfusieschade te verminderen. Tijdens normotherme geoxygeneerde machineperfusie met de Liver Assist wordt de donorlever geperfundeerd met een geschikte warme oplossing om de lever in een bijna fysiologische toestand te houden, wat het mogelijk maakt de levensvatbaarheid van de lever te beoordelen voordat deze bij een ontvanger wordt getransplanteerd.

1.2 De Liver Assist

De Liver Assist is een in het ziekenhuis te gebruiken systeem voor ex-vivo hypotherme en normotherme geoxygeneerde machineperfusie van donorlevers voorafgaand aan transplantatie bij ontvangers. Het herbruikbare actieve Liver Assist-apparaat wordt gebruikt in combinatie met een Liver Assist Perfusion Set voor eenmalig gebruik.

De Liver Assist [REF 11.101] bestaat uit twee aparte pompeenheden, een voor perfusie van de poortader (PV) en de andere voor perfusie van de leverslagader (HA), en een Thermo-eenheid voor temperatuurregulatie van de perfusie-oplossing. De pompeenheden en Thermo-eenheid zijn op een speciale trolley met werkblad gemonteerd, zodat ze binnen het ziekenhuis kunnen worden vervoerd. Het werkblad is voorzien van een orgaanreservoirhouder waarin het leverreservoir van de Liver Assist Perfusion Set kan worden geplaatst. De pompeenheden registreren continu de druk, de temperatuur, het debiet en de vaatweerstand en geven deze weer. De PV-pompeenheid werkt continu bij een druk die, afhankelijk van de gekozen instelling, kan variëren van 0 tot 16 mmHg. De HA-

pompeenheid werkt in een pulsatiele modus van 60 slagen per minuut om de fysiologische bloedstroom na te bootsen, met een druk die, afhankelijk van de gekozen instelling, kan variëren van 0 tot 90 mmHg. Beide pompen zijn drukgestuurd, op basis van de door de gebruiker ingestelde perfusiedruk. De Thermo-eenheid reguleert de temperatuur van de perfusie-oplossing. De perfusietemperatuur kan door de gebruiker worden ingesteld op een temperatuur van 12 °C tot 40 °C. Als de perfusietemperatuur wordt ingesteld op minder dan 12 °C wordt ingesteld, koelt het systeem continu, zodat de temperatuur tussen 1 en 12 °C blijft. De maximale toelaatbare druk en temperatuur en het maximale toelaatbare debiet worden met ingebouwde software (klasse B) bewaakt en zijn vooraf door de fabrikant geconfigureerd. Deze instellingen kunnen niet door de gebruiker worden gewijzigd. De pompeenheden kunnen op batterijvoeding werken, wat ononderbroken perfusie van organen garandeert in geval van stroomuitval en tijdens transport binnen het ziekenhuis. De perfusiegegevens zijn te raadplegen via XVIVO Insights™, een webapplicatie waarmee de perfusiekarakteristieken en eventuele door het apparaat gegenereerde alarmmeldingen voortdurend worden gespiegeld. De Liver Assist wordt gebruikt in combinatie met een steriele, voorgemonteerd geleverde perfusieset voor eenmalig gebruik. De Liver Assist kan, afhankelijk van het geselecteerde perfusieprotocol, gebruikt worden met twee verschillende perfusiesets: De Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401], voor dubbele hypotherme en/of normotherme perfusie van zowel de HA als de PV, en de Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401], voor eenzijdige hypotherme perfusie van alleen de PV. Elk van beide perfusiesets omvat een reservoir met twee deksels en de canule(s) voor de lever, en één [REF 13.401] of twee [REF 11.401] perfusiecircuits. Elk perfusiecircuit bestaat uit een oxygenator met warmtewisselaar en arterieel filter, een pompkop met magnetische koppeling, een druksensor en bijpassende slangen met kleurcode.

Om het beoogde doel van het Liver Assist-systeem te kunnen realiseren, moet het systeem gebruikt worden in combinatie met andere, niet door XVIVO geproduceerde onderdelen, zoals:

- Een gecertificeerde machineperfusie-oplossing die geschikt is voor geoxygeneerde hypotherme omstandigheden
- een bloedproduct of een machineperfusie-oplossing dat/die geschikt is voor normotherme omstandigheden
- een gasvoorziening

Een volledig overzicht van de onderdelen en meegeleverde accessoires van het Liver Assist-systeem is te vinden in Tabel 1 hieronder.

Tabel 1. Onderdelen en meegeleverde accessoires van het Liver Assist-systeem

Herbruikbare hulpmiddelen en accessoires
Liver Assist [REF 11.101]
- PV-pompeenheid
- HA-pompeenheid
- Thermo-eenheid
- Trolley
- Herbruikbare accessoires:

· Voedingskabel van Thermo-eenheid
· Voedingskabel tussen pompeenheden en Thermo-eenheid
· Datakabel tussen pompeenheden en Thermo-eenheid
· Druksensorkabels (2x)
· Temperatuursensoren (3x)
· Stromingssensoren (2x)
· Gebruiksaanwijzing
· Thermo-waterslangen
· Waterslangkoppelingen (2x)
· Apparaatafdekking
Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik
Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401]
- Liver Assist Perfusion Set-circuit (1x)
- Binnendeksel (1x)
- Tweede deksel (1x)
- Aortacanule 24 Fr (1x)
- Poortcanule 24 Fr (1x)
- Vulleiding (2x)
- Monsterleiding (2x)
- Y-aansluiting (2x)
- Getrapte mannelijke luer-lock-aansluiting (1x)
- Galleiding (1x)
- Gesloten mannelijke/vrouwelijke dop (3x)
Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401]
- 1x Liver Assist Perfusion Set-circuit – Poortaderkant (1x)
- Binnendeksel (1x)
- Tweede deksel (1x)
- Poortcanule 24 Fr (1x)
- Vulleiding (1x)
- Monsterleiding (1x)
- Rechte aansluiting (1x)
- Gesloten mannelijke/vrouwelijke dop (3x)

1.2.1 Pompeenheid

De Liver Assist heeft twee aparte pompeenheden (Afbeelding 2 en Afbeelding 3). De ene pompeenheid is voor perfusie van de poortader (PV) en de andere pompeenheid is voor perfusie van de leverslagader (HA). De poortaderpomp (Afbeelding 1, rechter pompeenheid) werkt in een continue modus, met een druk die afhankelijk van de gekozen instelling kan variëren van 0 tot 16 mmHg. De arteriële pomp (Afbeelding 1, linker pompeenheid) werkt daarentegen in een pulsatiele modus van 60 slagen per minuut om de fysiologische bloedstroom na te bootsen, met een druk die afhankelijk van de gekozen instellingen kan variëren van 0 tot 90 mmHg.

Beide pompen zijn drukgestuurd, op basis van de door de gebruiker ingestelde perfusiedruk. Aanpassingen van de drukinstelling en interactie met het menu en meldingen vinden plaats via de druktoetsen op het bedieningspaneel. In beide pompeenheden is speciale software geïnstalleerd. De software van de PV-pompeenheid stuurt ook de Thermo-eenheid aan.

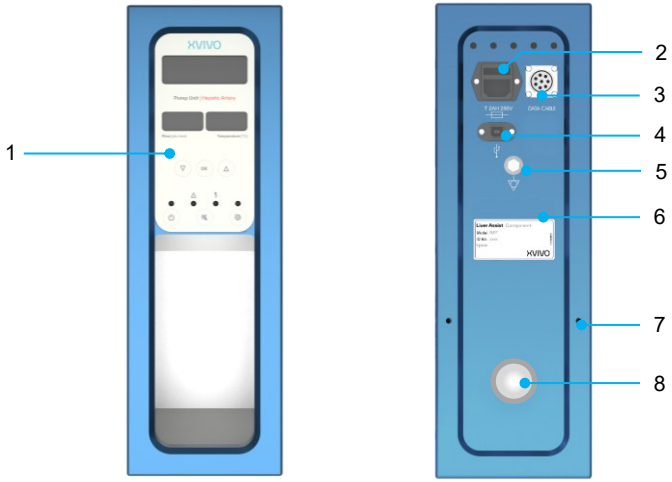
Op het bedieningspaneel aan de voorzijde van elk van beide pompeenheden worden constant de perfusieparameters (debiet, temperatuur en vaatweerstand) alsook eventuele meldingen en waarschuwingen weergegeven. De parameter vaatweerstand (VR) wordt voortdurend berekend door de gemiddelde druk in mmHg te delen door het debiet in ml/min. Alarmen, zie hoofdstuk 8, worden weergegeven op het hoofddisplay, in combinatie met gekleurde leds aan de voorzijde van de pompeenheid.

De maximale toelaatbare druk en temperatuur en het maximale toelaatbare debiet zijn softwarematig beperkt, en zijn door de fabrikant vastgelegd in voorgeprogrammeerde instellingen die niet door de gebruiker aangepast kunnen worden. De maximale toelaatbare perfusiedruk is voor beide pompeenheden verschillend en is temperatuurafhankelijk, zie paragraaf 2.12.

De perfusietemperatuur kan door de gebruiker worden aangepast. Zie paragraaf 1.2.2 voor meer informatie.

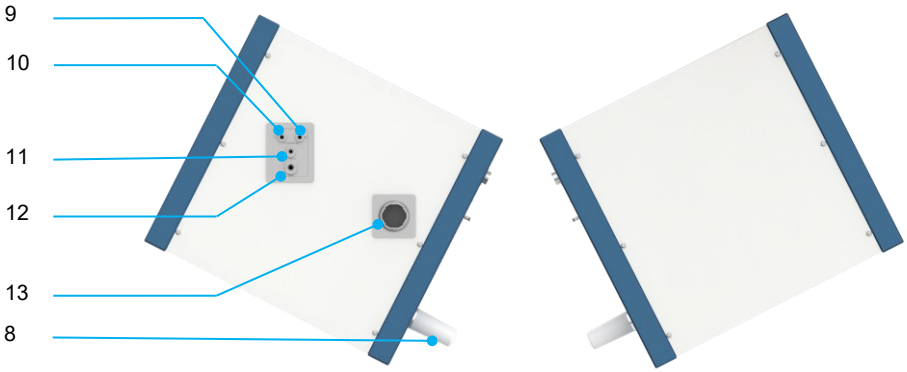
De pompeenheden kunnen op batterijvoeding werken, wat ononderbroken perfusie van organen garandeert in geval van stroomuitval en tijdens transport binnen het ziekenhuis. Let op: de perfusievloeistof wordt niet gekoeld of verwarmd wanneer het apparaat niet op netvoeding is aangesloten.

Het debiet, de temperatuur en de druk worden tijdens de perfusie voortdurend gemonitord en in het interne geheugen van de pompeenheden opgeslagen. Aangeraden wordt om na elke procedure de perfusiegegevens te downloaden via de USB-aansluiting.



Afbeelding 2 Voor- en achteraanzicht van de pompeenheden

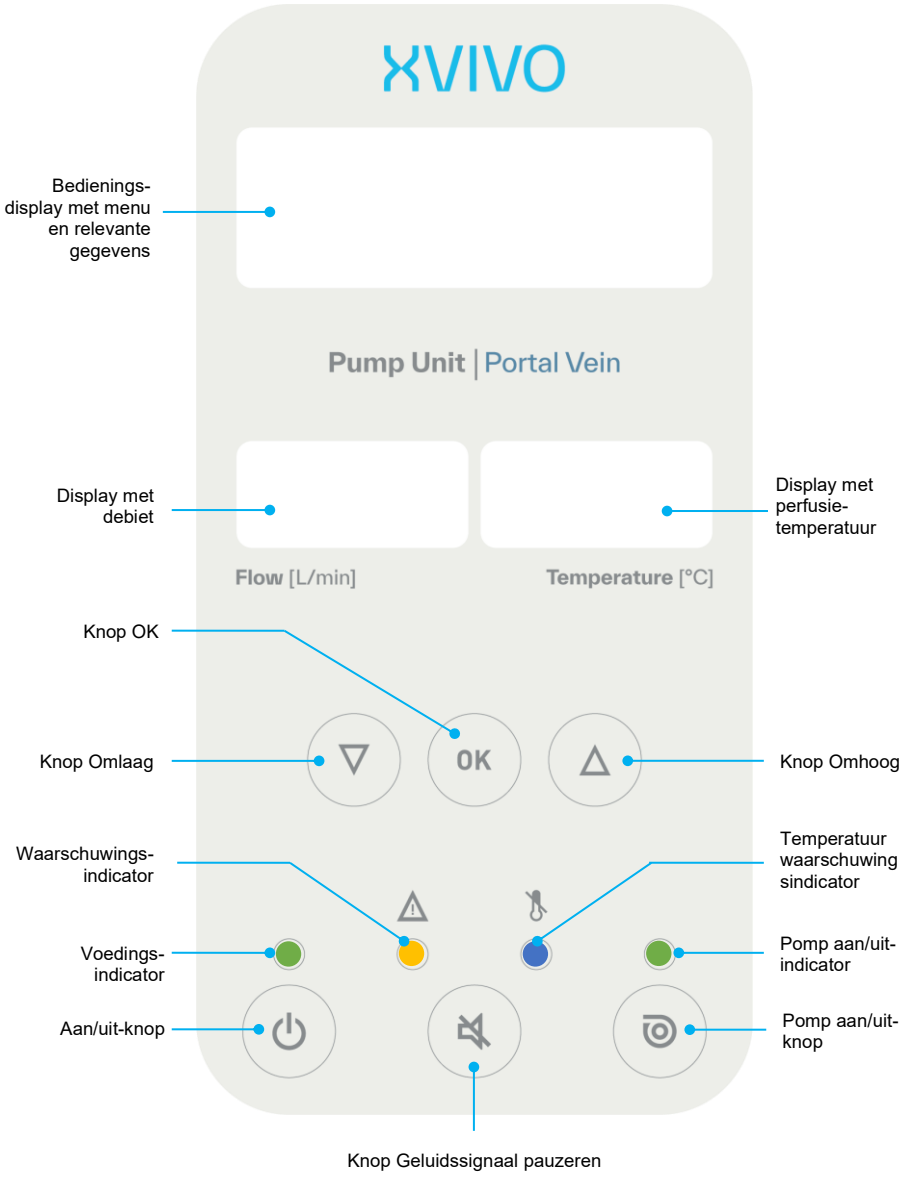
1. Bedieningspaneel
2. Voedingsingang
3. Datakabelaansluiting
4. USB-aansluiting
5. Potentiaalvereffeningspin
6. Productetiket
7. Schroefverbinding
8. Antenne (op de PV-pomp)



Afbeelding 3 Rechter en linker zijaanzicht van de pompeenheden

9. Reservoirtemperatuuraansluiting (T2) (alleen van toepassing op de PV-pomp)
10. Perfusietemperatuuraansluiting (T1)
11. Druksensorkabelaansluiting
12. Stromingssensoraansluiting
13. Magnetische pompkoppeling

1.2.1.1 Bedieningspaneel



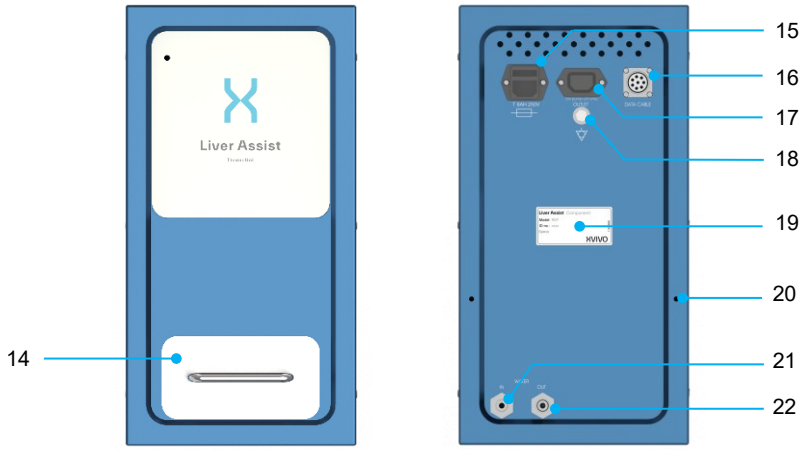
Afbeelding 4 Bedieningspaneel van poortaderpompeenheid

1.2.2 Thermo-eenheid

De Thermo-eenheid reguleert de temperatuur van de perfusie-oplossing. De perfusietemperatuur kan door de gebruiker worden ingesteld op een temperatuur van 12 °C tot 37 °C. Als de perfusietemperatuur wordt ingesteld op minder dan 12 °C, gaat het systeem over op volledig koelen, met een streeftemperatuur tussen de 1 °C en 12 °C. Tijdens de ‘volledig koelen’-modus kan het nodig zijn om ijs aan de Thermo-eenheid toe te voegen om de gewenste temperatuur te bereiken.

De Thermo-eenheid houdt de temperatuur van de circulerende perfusie-oplossing in stand door middel van peltierelementen. Deze elementen maken gebruik van het thermo-elektrisch effect, waarmee ze, afhankelijk van de ingestelde temperatuur, het interne watercircuit koelen of opwarmen. Om ervoor te zorgen dat de temperatuur van het interne watercircuit kan worden overgedragen op de perfusie-oplossing, wordt de Thermo-eenheid via siliconen slangen aangesloten op de warmtewisselaarpoorten van de twee oxygenatoren (Afbeelding 7 en Afbeelding 14. De uitlaatpoort van de Thermo-eenheid wordt aangesloten op de ‘water in’-poort van de warmtewisselaar, en de inlaatpoort van de Thermo-eenheid wordt aangesloten op de ‘water out’-poort van de warmtewisselaar.

De waterslang is aan beide kanten voorzien van een stromingsindicator (draaiend wieltje) zodat kan worden gecontroleerd of er sprake is van een adequate doorstroming van water. Een ontluchtingsballon maakt ontluchting van het interne watercircuit mogelijk. De Thermo-eenheid wordt via de datakabel verbonden met de pompeenheden. De PV-eenheid communiceert met de Thermo-eenheid om de gewenste temperatuur te bereiken.

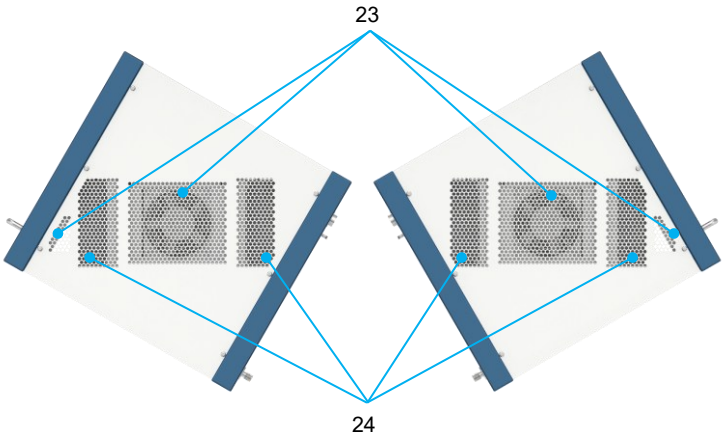


Afbeelding 5 Voor- en achteraanzicht van de Thermo-eenheid

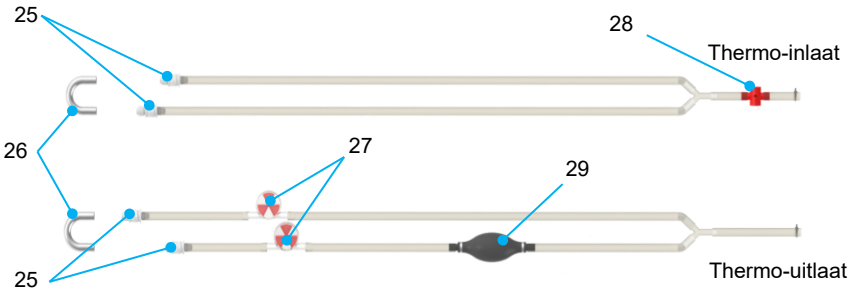
Zorg ervoor dat de luchtinlaat- en luchtuitlaatopeningen aan beide zijden van de Thermo-eenheid van de Liver Assist niet geblokkeerd worden, anders zou dat van invloed kunnen zijn op de prestaties van het apparaat.

Gebruik uitsluitend gedemineraliseerd water in het reservoir van de Thermo-eenheid.

Om het koelingsproces te versnellen kan er ijs worden toegevoegd.



Afbeelding 6 Rechter en linker zijaanzicht van de Thermo-eenheid



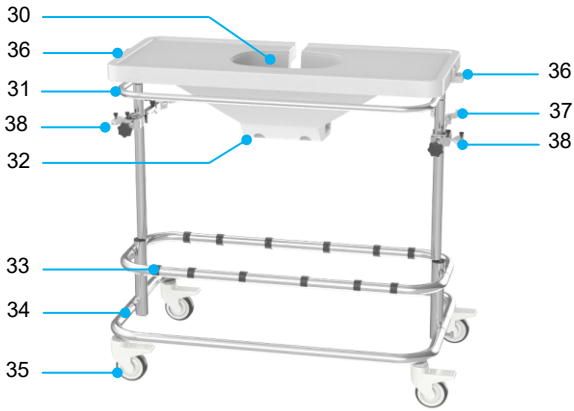
Afbeelding 7 Thermo-slangen

14. Thermo-reservoir
15. Voedingsingang
16. Datakabelaansluiting
17. Voedingsuitgang
18. Potentiaalvereffeningspin
19. Productetiket
20. Schroefverbinding voor trolley
21. Thermo-waterinlaataansluiting
22. Thermo-wateruitlaataansluiting
23. Luchtinlaatopeningen
24. Luchtuitlaatopeningen
25. Wateraansluiting
26. Waterslangkoppeling
27. Stromingsindicator
28. Ontwateringsventiel
29. Thermo-slangontluchtingsballon

1.2.3 Trolley

De Thermo-eenheid en de twee pompeenheden zijn bevestigd op een trolley (Afbeelding 8). De trolley is voorzien van geremde zwenkwielen en een duwstang ten behoeve van transport binnen het ziekenhuis.

Op de bovenkant van de trolley is een werkblad bevestigd. In dit werkblad bevindt zich de leverreservoirhouder, een uitsparing waarin het leverreservoir van de perfusieset voor eenmalig gebruik (Afbeelding 9, nummer 3) wordt geplaatst. Dankzij de warmte-isolerende eigenschappen van het werkblad blijft de perfusietemperatuur in het leverreservoir op peil. De thermische afdekking onder het werkblad beschermt de slangen tegen de warme lucht die door de Thermo-eenheid wordt uitgeblazen. Aan weerszijden van het werkblad is een druksensorhouder aangebracht. In deze houders worden de druksensoren voor eenmalig gebruik geplaatst, op hetzelfde niveau als de lever. De druksensorhouders zijn voorzien van een klembeugel om te voorkomen dat de stand van het druksensorventiel per ongeluk veranderd wordt. De trolley is aan beide kanten voorzien van een oxygenatorhouder. In deze oxygenatorhouders worden de twee oxygenatoren van de perfusieset geplaatst. De oxygenatorhouders zijn ook voorzien van een klem voor het bemonsteringsspruitstuk.



Afbeelding 8 Trolley

30. Werkblad met leverreservoirhouder
31. Duwstang
32. Thermische afdekking
33. Schroefgaten voor pompen en Thermo-eenheid
34. Productetiket
35. Remmen op zwenkwielen
36. Druksensorhouder
37. Oxygenatorhouder
38. Houder voor bemonsteringsspruitstuk

⚠ Gebruik de trolley en het werkblad alleen voor instrumenten voor orgaanchirurgie en lichte chirurgische ingrepen.

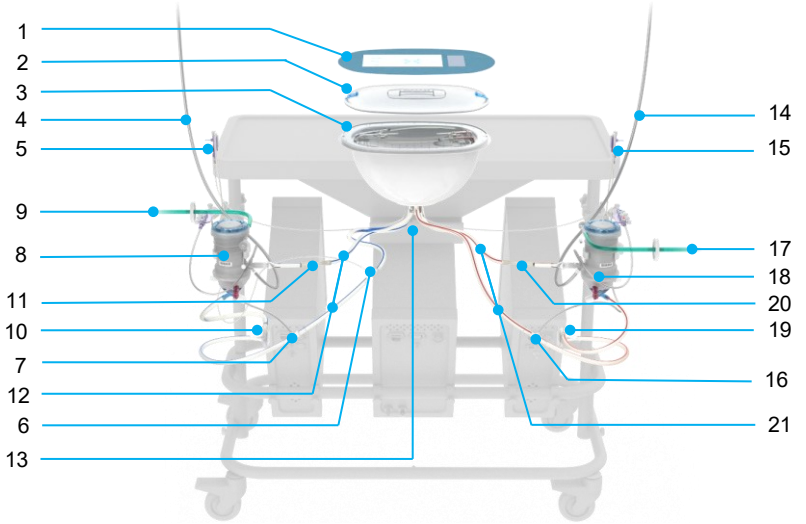
De maximale belasting voor het werkblad is 15 kg, inclusief het gewicht van het orgaan en de vloeistoffen.

1.3 De Liver Assist Perfusion Sets

De Liver Assist Perfusion Sets zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn bedoeld om tijdens perfusie zowel de lever als de perfusievloeistof op te nemen (Afbeelding 9). De sets zijn steriel en verpakt in een tray van polyetheen die verzegeld is met een Tyvek-afdekking.

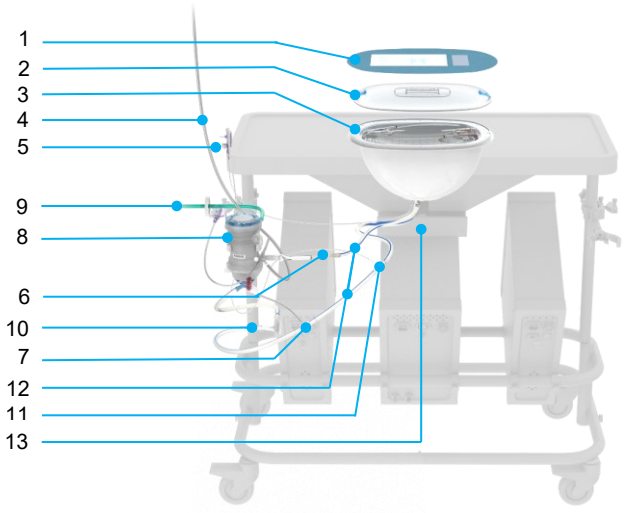
De perfusie-oplossing in het perfusiecircuit stroomt vanaf het leverreservoir naar de pompkoppen aan de PV-kant resp. de HA-kant (Afbeelding 12). Vanaf de centrifugaalpomp loopt de stroomrichting naar de veneuze inlaatpoort van de oxygenator. In de oxygenator vindt gaswisseling plaats en stroomt de perfusie-oplossing door de geïntegreerde warmtewisselaar om de vooraf ingestelde temperatuur te bereiken.

Om de perfusie-oplossing te kunnen oxygeneren wordt de ‘gas in’-poort van de oxygenator aangesloten op een externe gasvoorziening. De perfusie-oplossing verlaat vervolgens de oxygenator via het ingebouwde arteriële filter. Dit filter vangt tijdens de perfusie kleine deeltjes (bijv. micro-aggregaten of micro-embolieën) uit de perfusie-oplossing op. Vanaf daar stroomt de vloeistof naar de canules van de leverslagader en poortader, en vervolgens de lever in. Nadat de vloeistof de lever is gepasseerd, stroomt deze passief terug in het leverreservoir.



Afbeelding 9 Liver Assist Perfusion Set

Normotherme perfusie moet worden uitgevoerd via zowel de PV als de HA (d.w.z. dubbele perfusie) met behulp van de Liver Assist Perfusion Set [11.401]. Hypotherme perfusie kan worden uitgevoerd via zowel de PV als de HA (d.w.z. dubbele perfusie) met behulp van de Liver Assist Perfusion Set [11.401] of alleen via de PV (enkelzijdige perfusie) met behulp van de Liver Assist Perfusion Set - Single [13.401], zoals weergegeven in Afbeelding 10.



Afbeelding 10 Liver Assist Perfusion Set - Single

1. Deksel met afdekhoes
2. Binnendeksel
3. Steriel reservoir
4. Vulleiding PV
5. Druksensor PV
6. T2-aansluiting temperatuursensor
7. Monsterleiding PV
8. Oxygenator PV
9. Zuurstofleiding PV
10. Pompkop PV
11. Stromingssensorslang PV
12. Perfusieleidingen PV
13. Galleiding
14. Vulleiding HA
15. Druksensor HA
16. Monsterleiding HA
17. Zuurstofleiding HA
18. Oxygenator HA
19. Pompkop HA
20. Stromingssensorslang HA
21. Perfusieleidingen HA

2. Instructies voor gebruik

2.1 Installatie

De Liver Assist wordt geleverd op een pallet. Het apparaat moet uitgepakt, gecontroleerd en geïnstalleerd worden door een door XVIVO bevoegd geacht persoon.

2.2 Voorbereiding

- Zet de trolley in de gewenste positie en activeer de remmen op de zwenkwielen (Afbeelding 8, nummer 35).
- Sluit de voedingskabel aan op een geaard stopcontact. Wanneer deze netvoedingskabel is aangesloten, zal de oranje indicator op de voorzijde van de Thermo-eenheid oplichten.
- Sluit de Liver Assist met een potentiaalvereffeningskabel aan op de potentiaalvereffeningsaansluiting van het ziekenhuis om te zorgen voor potentiaalvereffening tussen de Liver Assist en elektrische medische apparatuur en geleidende onderdelen van andere voorwerpen.
- Om de Liver Assist in te schakelen, houdt u de aan/uit-knop op beide pompeenheden ingedrukt, totdat het apparaat is ingeschakeld. Wacht tot op het display de tekst ‘Connect Perfusion Set’ (‘sluit perfusieset aan’) verschijnt.

⚠ Sluit de Liver Assist aan op een geaard stopcontact dat een elektrische spanning en stroomsterkte levert die overeenkomen met de nominale stroom en spanning die vermeld zijn op het etiket op het achterpaneel van het product, anders kan de elektrische veiligheid niet worden gegarandeerd.

2.3 De Thermo-eenheid vullen en ontluchten

- Sluit de thermoslang (Afbeelding 7) met de waterslangkoppeling (nummer 26) zo laag mogelijk aan. Zorg ervoor dat tijdens het vullen en ontluchten (paragraaf 2.3.1) de inlaat en de uitlaat van de Thermo-eenheid (Afbeelding 7, nummer 21 en 22) zich op het hoogste punt bevinden, zodat luchtbellen naar de Thermo-eenheid toe bewegen.
- Vul het waterreservoir van de Thermo-eenheid (Afbeelding 5, nummer 14) met circa 3 liter gedemineraliseerd water.
- Er mag op dit moment geen oxygenator op de slangen van de Thermo-eenheid zijn aangesloten.

2.3.1 Thermo-slangen ontluchten

- Knijp of klem beide Thermo-slangen aan de PV-kant dicht.
- Knijp herhaaldelijk in de ontluchtingsballon (Afbeelding 7, nummer 29) om zoveel mogelijk lucht uit de Thermo-slangen aan de HA-kant te persen.

- Laat de Thermo-slangen los of verwijder de klemmen aan de PV-kant en knijp herhaaldelijk in de ontluchtingsballon om zoveel mogelijk lucht uit de slangen aan de HA-kant te persen.
- Na het aansluiten van de oxygenatoren moeten deze ontluchtingsstappen worden herhaald om alle lucht te verwijderen die tijdens het aansluiten is ingebracht (zie paragraaf 2.8.7).

2.4 Plaatsing van de perfusieset

De onderstaande instructies hebben betrekking op het gebruik van de Liver Assist in combinatie met de Liver Assist Perfusion Set. Als het apparaat gebruikt wordt met de Liver Assist Perfusion Set - Single (REF 13.401), moeten instructies over de leverslagaderkant (HA-kant) genegeerd worden.

- Maak de doos met de perfusieset voorzichtig open en haal de tray uit de verpakking.
- Controleer de tray en de Tyvek-afdekking (steriele barrière) visueel op beschadiging en controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd lijkt.
- Verwijder de Tyvek-afdekking van de tray en haal de perfusieset en de bijbehorende accessoires uit de tray. De steriliteit van het product na opening is afhankelijk van de door de gebruiker toegepaste technieken.
- Controleer of het product intact is en controleer de bevestiging van de aansluitingen; zet losse aansluitingen vast. Zorg ervoor dat de slangen van de perfusieset niet geknikt zijn.


Controleer de pomp, sensoren, kabels en aansluitingen vóór aanvang van de procedure op beschadigingen. Een hulpmiddel dat beschadigd is, mag het niet worden gebruikt, aangezien het gevolgen kan hebben voor de veiligheid van de gebruiker of het orgaan.

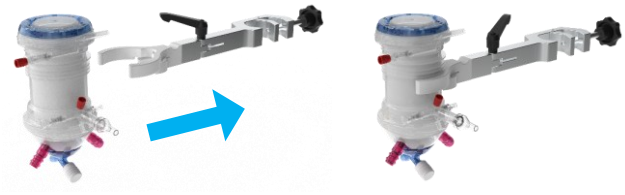

Gebruik uitsluitend een voor de Liver Assist bestemde perfusieset (REF 11.401 of 13.401), anders zou het apparaat beschadigd of het orgaan ernstig aangetast kunnen worden.


Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking van de perfusieset en gebruik de set niet na de uiterste gebruiksdatum.


Controleer het product en de verpakking zorgvuldig. Gebruik het product niet als de verpakking of de Liver Assist Perfusion Set aanzienlijk beschadigd is of wanneer er maar de geringste twijfel bestaat over de steriliteit van het product.

- Plaats het leverreservoir in de uitsparing in het Liver Assist-werkblad (Afbeelding 8, nummer 30).
- Zorg ervoor dat de blauwe slangen naar de poortaderkant (PV) gericht zijn en de rode slangen naar de leverslagaderkant (HA).
- Plaats de druksensoren in de daarvoor bestemde houders aan weerszijden van het werkblad (Afbeelding 8, nummer 36).

- Plaats de oxygenatoren in de daarvoor bestemde houders aan de trolley (Afbeelding 8, nummer 37) door de oxygenatoren in de betreffende klemmen te duwen (Afbeelding 11).



Afbeelding 11 Bevestiging van de oxygenator aan de houder

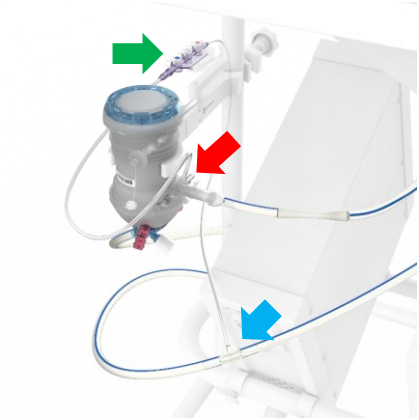
- Verwijder alvorens de pompkop aan te sluiten op de magnetische pompkoppeling eerst de metalen clip voorzien van een oranje etiket met de tekst ‘remove before use’ (‘verwijderen vóór gebruik’).
- Sluit de pompkop aan op de magnetische pompkoppeling die zich aan de buitenkant van beide Liver Assist-pompeenheden bevindt (Afbeelding 3, nummer 13).
- Sluit de pompkop aan door deze in de koppeling te duwen en draai de pompkop vervolgens om deze te vergrendelen. Controleer of de pompkop correct is geplaatst (Afbeelding 12). De uitlaat van de pompkoppen moet horizontaal staan, zodat de pompkoppen gemakkelijk ontlucht kunnen worden.



Afbeelding 12 Aansluiting van de pompkop

- Als het de bedoeling is om tijdens het proces de perfusievloeistof te bemonsteren, bevestig dan de apart verpakte monsterleidingen aan het PV- en HA-circuit:
  - Plaats de bemonsteringsspruitstukken in de daarvoor bestemde klemmen aan weerszijden van de trolley voor de juiste positionering (Afbeelding 13, groene pijl).
  - De richting van de monsterleiding in het perfusiecircuit is aangegeven met een kleurcode, door middel van rode en blauwe doppen. Sluit het rood gemarkeerde uiteinde van de monsterleiding aan op de poort van de oxygenator met de rode dop. Sluit het blauw gemarkeerde uiteinde van de monsterleiding aan op de poort van de leverreservoiruitlaat met de blauwe dop (Afbeelding 13).

- Zorg voor een goed bevestigde en steriele aansluiting door de onderdelen stevig vast te maken.



Afbeelding 13 Aansluiting van de monsterleidingen. Gebruik de rode pijl om de rood gemarkeerde monsterleiding aan te sluiten op de poort van de oxygenator, en gebruik de blauwe pijl om het blauw gemarkeerde uiteinde van de monsterleiding aan te sluiten op de poort van de leverreservoiruitlaat. De groene pijl wijst naar het bemonsteringsspruitstuk.

- Sluit de oxygenatoren aan op de zuurstof-/gasvoorziening met behulp van de groene slangen met het geïntegreerde gasfilter. Gebruik desgewenst de met de perfusieset meegeleverde Y-aansluiting om beide slangen op één gasbron aan te sluiten.

2.5 Gasvoorziening

Gebruik bij voorkeur de gasvoorziening van de operatiekamer.

Als er geen gasvoorziening beschikbaar is, kan een gascilinder worden gebruikt. Controleer bij gebruik van een gascilinder altijd of de cilinder voldoende gas bevat. XVIVO is niet verantwoordelijk voor onjuist gebruik van de gasvoorziening. De verhouding gasdebiet : perfusievloeistofdebiet is op grond van de specificaties van de oxygenator beperkt tot 0,5 : 1 - 2 : 1. En het maximale gasdebiet bedraagt 7 l/min.

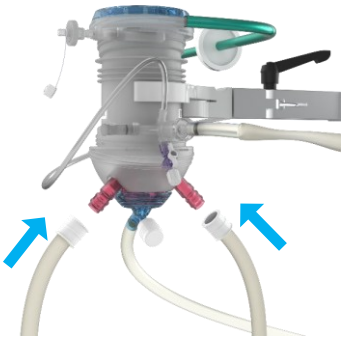
⚠ De Liver Assist mag tijdens gebruik niet in contact komen met ontvlambare stoffen, gassen of vloeistoffen, en mag niet worden gebruikt in een zuurstofrijke omgeving.

2.6 Aansluiting van de oxygenatoren op de Thermo-slangen

- Zorg ervoor dat de Thermo-eenheid gevuld is met water en ontlucht is, zie paragraaf 2.3.

- Sluit de Thermo-slangen aan op de oxygenatoren (Afbeelding 14) door middel van de wateraansluitingen (Afbeelding 7, nummer 25). Elke oxygenator heeft twee Thermo-slangaansluitingen, en elk van beide aansluitingen kan voor de inlaat of de uitlaat gebruikt worden. Zorg ervoor dat er één slang op de Thermo-inlaat en één slang op de Thermo-uitlaat is aangesloten (Afbeelding 7).

⚠ Sluit eerst de Thermo-slangen aan en controleer op lekkage, aangezien interne lekken en beschadigingen in de oxygenator tot verontreiniging kunnen leiden. Gebruik de oxygenator niet als er een lek wordt waargenomen.

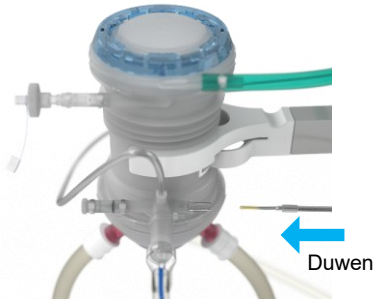


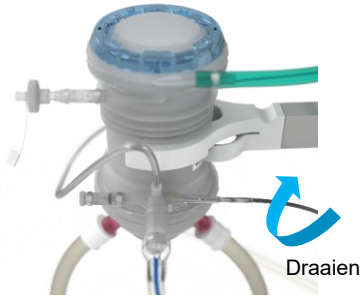
Afbeelding 14 Aansluiting van de Thermo-slangen op de oxygenatoren

2.7 Sensoren aansluiten

2.7.1 Temperatuursensoren

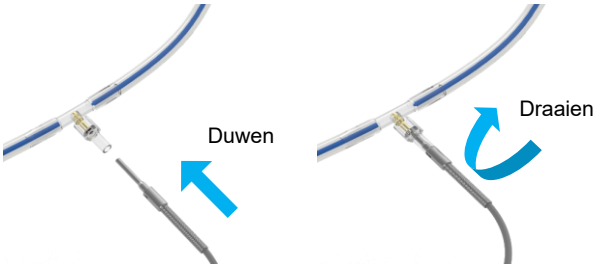
- Sluit de rode HA T1-sensor aan op de HA-oxygenatoruitlaat, en sluit de rode PV T1-sensor aan op de PV-oxygenatoruitlaat (Afbeelding 15).





Afbeelding 15 Aansluiting van de temperatuursensor op de oxygenator

- Sluit de blauwe PV T2-sensor aan op de PV-perfusieleiding, zie Afbeelding 16; deze lijn bevindt zich aan de uitlaat van het leverreservoir.



Afbeelding 16 Aansluiting van de temperatuursensor op de perfusieset

2.7.2 Stromingssensoren

- Sluit de stromingssensoren aan op de pompeenheden.
- Sluit de stromingssensoren aan op de siliconen slangen (Afbeelding 9, nummer 11 en 20) die zich vlak bij de arteriële kant van de oxygenatoren van het PV- en HA-circuit bevinden.
- Open de stromingssensor door op de aluminium klem te drukken, zodat het deksel wordt ontgrendeld. Open het deksel en klem de sensor rond de siliconen slang. Druk op het deksel om de sensor te sluiten.



Afbeelding 17 Aansluiting van de stromingssensor op de perfusieset

Zorg ervoor dat de pijl op de stromingssensor in de richting van het reservoir wijst. Als deze sensor op de verkeerde manier wordt aangesloten, levert dat onjuiste debietmetingen op.

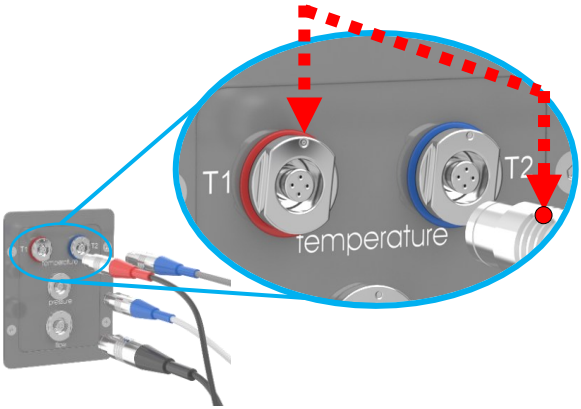
2.7.3 Druksensoren

- Sluit de drukverlengkabels aan op de druksensoren, die zich in de daarvoor bestemde houders aan weerszijden van het werkblad bevinden (Afbeelding 8, nummer 36).

2.7.4 Aansluiting van de sensoren op de pompeenheid

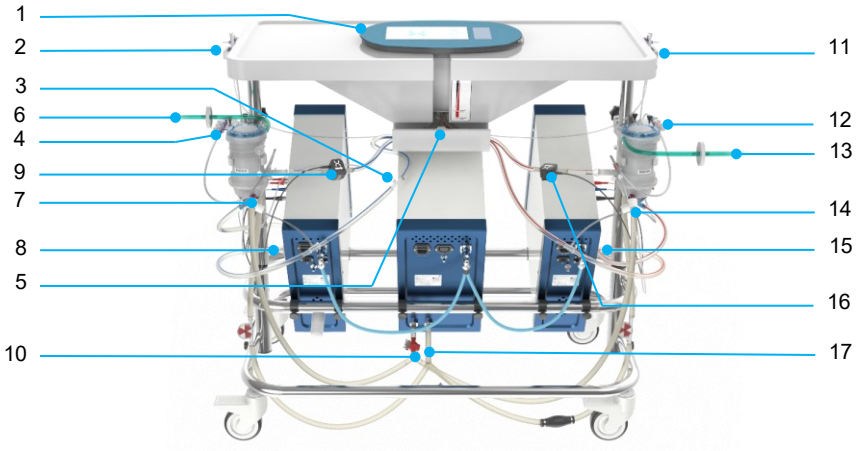
- Sluit de temperatuursensoren, stromingssensoren en druksensoren (Afbeelding 18) aan op de pompeenheden (Afbeelding 3, nummer 9 en 10). Zorg ervoor dat de temperatuursensoren in overeenstemming met hun kleurcode worden aangesloten. Zorg ervoor dat de sensoraansluiting met de rode stip naar boven gericht wordt aangesloten.

☞ Sluit de sensoren aan op de juiste aansluitpunten. Onjuiste plaatsing kan de aansluitingen en aansluitpunten beschadigen.



Afbeelding 18 Aansluiting van de sensoren op de pompeenheid. Zorg ervoor dat elke sensor in de juiste positie wordt aangesloten, door de sensoraansluiting zo te plaatsen dat de rode stip naar boven gericht is.

Het systeem is nu klaar om te worden geprimed en opgesteld, zoals weergegeven in Afbeelding 19.



Afbeelding 19 Complete systeemopstelling

1. Deksel met afdekhoes
2. Druksensor PV
3. Temperatuursensor T2
4. Bemonsteringsspruitstuk PV
5. Galleiding
6. Zuurstofleiding PV
7. Wateraansluitingen PV
8. Pompkop PV
9. Stromingssensor PV
10. Thermo-slang naar inlaataansluiting
11. Druksensor HA
12. Bemonsteringsspruitstuk HA
13. Zuurstofleiding HA
14. Wateraansluitingen HA
15. Pompkop HA
16. Stromingssensor HA
17. Thermo-slang naar uitlaataansluiting

2.8 Het perfusiecircuit primen en ontluchten

2.8.1 Het circuit vullen

- Om het perfusiesysteem te vullen, sluit u de vulleidingen aan op respectievelijk de PV- en HA-oxygenator. Zorg ervoor dat ze stevig vastzitten en dat de steriliteit gewaarborgd blijft.
- Vul het systeem via beide vulleidingen met de gewenste perfusie-oplossing (minimaal 2 liter in totaal). Sluit na het vullen de leidingen met behulp van de klemmen, en draai de draaiventielen in de afgesloten stand om lekken te voorkomen.
- Druk zodra het systeem gevuld is op de knop OK om door te gaan.





Afbeelding 20 Aansluiting van de vulleiding

⚠ Gebruik uitsluitend gecertificeerde machineperfusie-oplossing. Gebruik van andere oplossingen kan leiden tot orgaanschade.

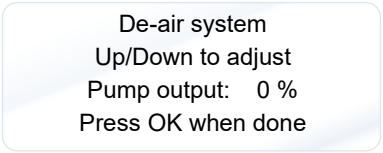
⚠ Mors geen vloeistof op de Thermo-eenheden (luchtinlaat- en luchtuitlaatopeningen), pompeenheden, sensoren of andere elektronische onderdelen. Morsen kan het apparaat beschadigen of onnauwkeurige metingen veroorzaken.

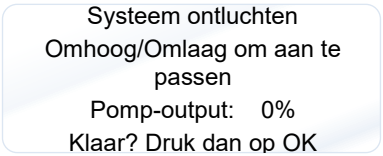
2.8.2 Het ontluchten starten

Om het perfusiecircuit volledig te ontluchten, moet aanwezige lucht worden verwijderd door het pompdebiet aan te passen met de op de pomp aanwezige knoppen Omhoog en Omlaag, de slangen te manipuleren en bij bepaalde poorten lucht op te zuigen met een spuit. Voor beide circuits geldt dat ontlucht moet worden in de stromingsrichting vanaf het reservoir naar het betreffende circuit en terug naar het reservoir, in de onderstaande volgorde:

- Slangen vanaf het reservoir naar de pompkop
- Pompkop
- Oxygenator
- Slangen vanaf de oxygenator naar het reservoir
- Druksensor

Start eerst de ontluchting van het PV-circuit, en volg daarbij de hieronder beschreven stappen. Nadat u deze stappen heeft doorlopen voor het PV-circuit, herhaalt u ze voor het HA-circuit.

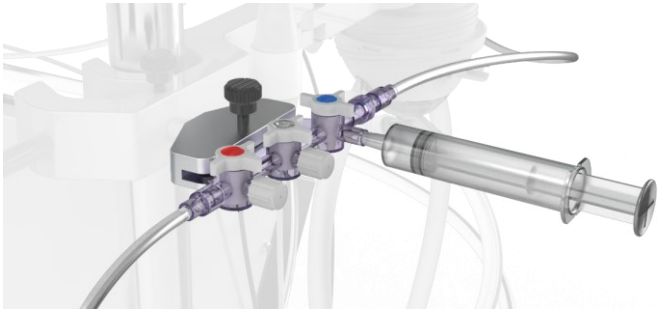




- Druk op de knoppen Omhoog en Omlaag op de pompeenheid om tijdens het proces zo nodig het debiet te variëren. Variëren van het debiet helpt bij het verwijderen van lucht uit het perfusiecircuit.
- Ontlucht om te beginnen de slangen die vanaf het reservoir naar de pompkop lopen. Verhoog de pomp-output om lucht naar de pompkop te verplaatsen. Manipuleer de slangen om lucht handmatig te verwijderen.
- Ga nu door naar de pompkop. Indien er lucht in de pompkop aanwezig is, stopt u de pomp handmatig door op de aan/uit-knop van de pomp te drukken. Laat de lucht naar het bovenste deel van de pompkop bewegen. Start de pomp vervolgens opnieuw en verhoog de pomp-output om lucht naar de oxygenator te verplaatsen. Koppel de pompkop zo nodig los om lucht handmatig te verwijderen. Tik niet op de pompkop met een klem of ander hard gereedschap.
- Als er een monsterleiding is aangesloten, is het noodzakelijk dat deze wordt ontlucht (zie paragraaf 2.8.2.1).

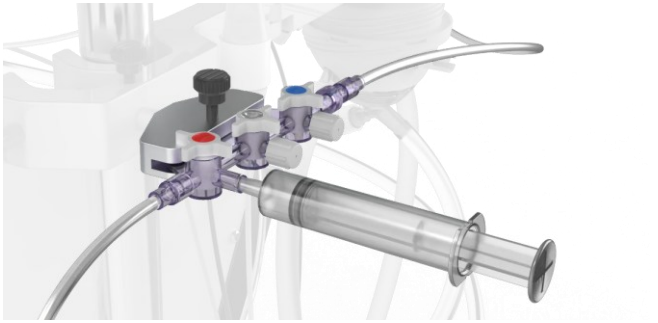
2.8.2.1 Ontluchten via de monsterleiding

- Plaats de spuit op de blauwe poort van het bemonsteringsventiel om de monsterleiding te ontluchten. De monsterleiding is aangesloten op de retourslang vanuit het reservoir.
- Open het blauwe ventiel op de bemonsteringspoort (Afbeelding 21).



Afbeelding 21 Ontlucht de monsterleiding door lucht op te zuigen met een spuit. Zorg ervoor dat het blauwe ventiel in de getoonde stand staat.

- Trek de zuiger van de spuit terug om lucht te verwijderen.
- Sluit de blauwe poort van de monsterleiding en verwijder de spuit.
- Plaats de spuit op de rode poort van het bemonsteringsventiel om de monsterleiding te ontluchten. Open het rode ventiel op de bemonsteringspoort (Afbeelding 22).

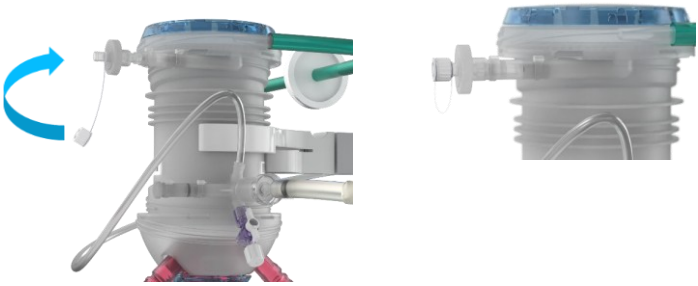


Afbeelding 22 Ontlucht de monsterleiding door lucht op te zuigen met een spuit. Zorg ervoor dat het rode ventiel in de getoonde stand staat.

- Trek de zuiger van de spuit terug om lucht te verwijderen.
- Sluit de rode poort van de monsterleiding en verwijder de spuit.

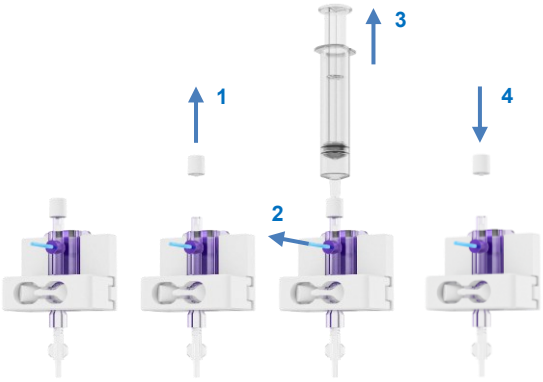
2.8.3 Het ontluchten voltooien

- Plaats de witte dop op de oxygenator (Afbeelding 23).



Afbeelding 23 Plaats de dop op de ontluchtingspoort.

- Ontlucht de slangen die vanaf de oxygenator naar het reservoir lopen. Manipuleer de slangen om lucht handmatig te verwijderen.
- Verwijder de dop die zich op de bovenkant van de druksensor bevindt en plaats een steriele spuit op de poort (Afbeelding 24, stap 1).
- Om de druklijn te vullen en eventuele lucht te verwijderen, trekt u aan de blauwe snap-tab (Afbeelding 24, stap 2) terwijl u de zuiger van de spuit terugtrekt (stap 3). Stop zodra de lucht verwijderd is.
- Plaats de dop terug op de druksensor (Afbeelding 24, stap 4)



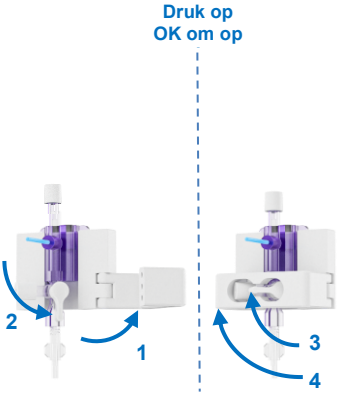
Afbeelding 24 Ontluchten van de druksensor

- Druk op de knop OK op de pompeenheid om verder te gaan.
- Herhaal, indien van toepassing, de bovenstaande stappen voor het HA-circuit.

- Controleer of zich geen luchtbellen hebben opgehoopt bij de stromingssensor. Open de aluminium klem om het deksel los te maken (Afbeelding 25). Open het deksel en controleer op luchtbellen. Verwijder eventuele luchtbellen door de slang te manipuleren. Druk op het deksel om de sensor te sluiten.

2.8.4 De druksensor op nul zetten

Doorloop de onderstaande stappen om de druksensor op nul te zetten. Begin met het PV-circuit en herhaal de procedure daarna voor het HA-circuit (indien van toepassing). Doorloop de onderstaande stappen niet gelijktijdig op de PV- en de HA-eenheid.



Afbeelding 25 De druksensor op nul zetten

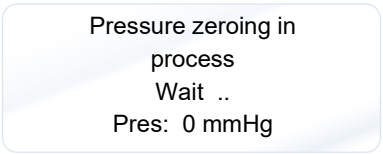
- Open de klembeugel van de druksensorhouder om toegang te krijgen tot het ventiel op de druksensor (Afbeelding 25, stap 1). Volg de instructies op het display (zie hieronder) en draai het ventiel op de druksensor omlaag om de sensor te openen en de atmosferische druk te meten (Afbeelding 25, stap 2).

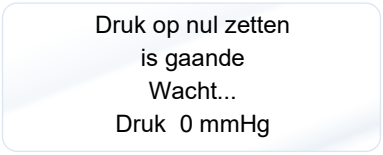
Pressure zeroing
Turn transducer
valve down
Press OK when done

Druk op nul zetten
Draai transducerventiel
omlaag
Klaar? Druk dan op OK

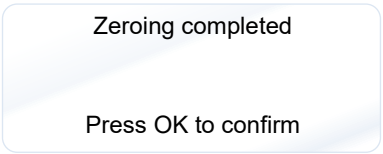
- Druk in het menu van de pompeenheid op de knop OK om de sensor bij atmosferische druk op nul te zetten. De stap voor het op nul zetten van de druk duurt 8 seconden.

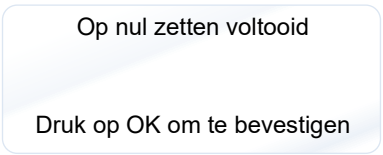
- Raak tijdens deze stap het apparaat en de perfusieset niet aan, want elke door de gebruiker teweeggebrachte verstoring kan de nauwkeurigheid van drukmetingen beïnvloeden.



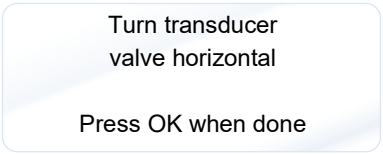


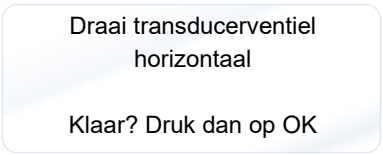
- Zodra de druksensor op nul is gezet, wordt dit vermeld op het display. Druk op OK om te bevestigen.





- Draai het druksensorventiel terug in de horizontale stand (Afbeelding 25, stap 3) en sluit de klembeugel van de druksensorhouder om het ventiel te beschermen tegen onbedoeld openen (Afbeelding 25, stap 4). Druk op de knop OK op de pompeenheid om verder te gaan.

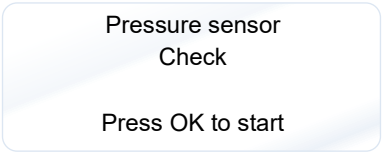


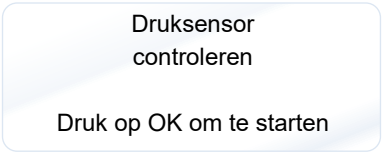


2.8.5 Drukcontrole

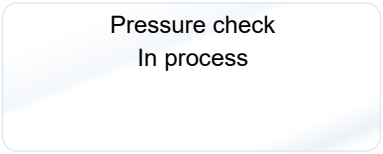
Het apparaat controleert of de in paragraaf 2.8.4 beschreven stappen goed zijn uitgevoerd en of de druksensor correct op het perfusiecircuit is aangesloten.

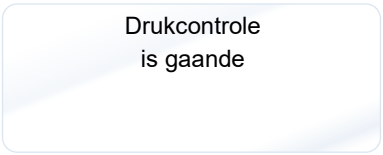
- Druk op OK om de drukcontrole te starten.



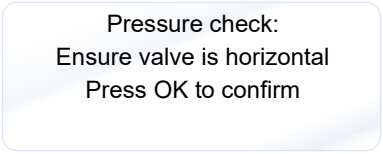


- Bij deze stap controleert de Liver Assist of de druksensor correct op het perfusiecircuit is aangesloten. Deze stap duurt enkele seconden.





- Als de Liver Assist niet kan vaststellen of de druksensor correct op het perfusiecircuit is aangesloten, controleer dan of het ventiel van de druksensor in de horizontale stand staat (Afbeelding 25, stap 3). Druk op OK als het ventiel van de druksensor in de horizontale stand staat.



Drukcontrole:
staat ventiel horizontaal?
Druk op OK om te bevestigen

2.8.6 Perfusieparameters instellen:

- Selecteer de gewenste perfusietemperatuur met behulp van de knoppen Omhoog en Omlaag op de PV-pompeenheid. Let op: de perfusietemperatuur kan alleen op de PV-pompeenheid worden ingesteld.

POORTADER

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

Ingestelde temperatuur
Omhoog/Omlaag om aan te passen
Waarde: 20 °C
Klaar? Druk dan op OK

- Druk op OK om de geselecteerde temperatuur te bevestigen en door te gaan naar de volgende stap.

LEVERSLAGADER/POORTADER

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

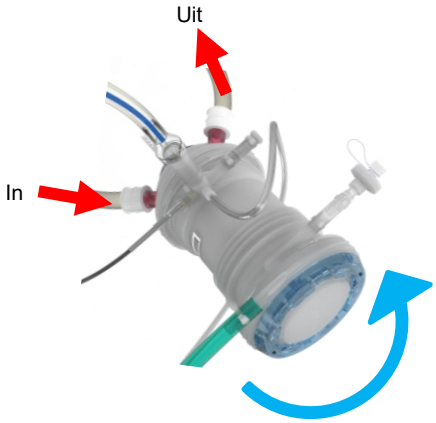
Ingestelde druk
Omhoog/Omlaag om aan te passen
Waarde: .. mmHg
Klaar? Druk dan op OK

- Stel de gewenste perfusiedruk voor de HA- en PV-eenheid in.
- Druk op OK om te bevestigen en door te gaan naar de volgende stap.

2.8.7 De warmtewisselaar van de oxygenatoren ontluchten

- Knijp of klem beide Thermo-slangen aan de PV-kant dicht.
- Haal de oxygenator aan de HA-kant (Afbeelding 9, nummer 18) uit de houder (Afbeelding 8, nummer 37) en kantel deze zodat de wateruitlaataansluiting, te herkennen aan de luchtbellen die van de oxygenator weg bewegen, zich boven de waterinlaataansluiting bevindt (zie Afbeelding 26). Hierdoor kan eventueel ingesloten lucht in de Thermo-slangen opstijgen. Voorkom knikken van de Thermo-slangen, omdat dit de doorstroming beperkt. Vermijd spanning op de temperatuursensorkabel. Verwijder indien nodig tijdelijk de temperatuursensor van de oxygenator om het kantelen te vergemakkelijken.
- Sluit de oxygenator weer aan op de houder (Afbeelding 8, nummer 37).
- Laat de Thermo-slangen aan de PV-kant los of verwijder de klemmen.
- Haal de oxygenator aan de PV-kant (Afbeelding 9, nummer 8) uit de houder (Afbeelding 8, nummer 37) en herhaal de stappen die u aan de HA-kant heeft uitgevoerd. Sluit de oxygenator vervolgens weer aan op de houder.
- Herhaal de ontluchtingsstappen voor de Thermo-slangen volgens de instructies in paragraaf 2.3.1.
- Controleer of de stromingsindicatoren (rode wieltjes) op de Thermo-slangen (Afbeelding 7, nummer 27) snel genoeg draaien. De drie afzonderlijke propellerbladen mogen niet met het blote oog te onderscheiden zijn. Er mag alleen een continue beweging zichtbaar zijn.
- Als de stromingsindicatoren langzaam draaien (de afzonderlijke propellerbladen zijn zichtbaar) of niet draaien, herhaal dan de hierboven beschreven stappen en/of de stappen in paragraaf 2.3.1, aangezien een luchtbel waarschijnlijk de waterstroming en juiste temperatuuruitwisseling verhindert.
- Ga niet door met de perfusie als de doorstroming in de Thermo-slangen laag is, omdat dit een adequate temperatuuruitwisseling met het perfusaat verhindert.

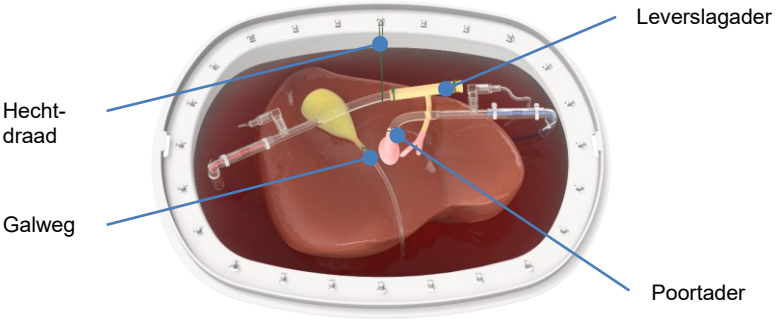
⚠ Controleer op lekkage, aangezien interne lekken en beschadigingen in de oxygenator tot verontreiniging kunnen leiden. Gebruik de oxygenator niet als er een lek wordt waargenomen.



Afbeelding 26 Kantel de oxygenator (blauwe pijl) zo dat de uitlaataansluiting (rode pijl) zich op het hoogste punt bevindt en water uit de oxygenator kan stromen.

2.9 Canuleren

- Om de donorlever te kunnen aansluiten op de Liver Assist Perfusion Set [REF 11.401], moeten de poortader en leverslagader worden gecanuleerd (Afbeelding 27).
- Bij het canuleren van de lever met behulp van de Liver Assist Perfusion Set – Single [REF 13.401] hoeft alleen de poortader te worden gecanuleerd.



Afbeelding 27 Canuleren van de leverslagader en poortader

2.9.1 Canuleren van de poortader

De poortader kan gecanuleerd worden met behulp van de meegeleverde gebogen 24 Fr canule.

2.9.2 Canuleren van de leverslagader

Als er nog een gedeelte van het supratruncale segment van de aorta aan de leverslagader vastzit, kan bij het aansluiten gebruik worden gemaakt van de meegeleverde rechte 24 Fr canule. Gebruik van dit gedeelte van de aorta zorgt ervoor dat de endotheellaag van de leverslagader wordt beschermd.

Als er geen gedeelte van het supratruncale segment van de aorta aan de leverslagader vastzit, kunnen voor het canuleren van de leverslagader verschillende canulematen gebruikt worden (bijv. 8, 10 of 12 Fr). Deze dunnere canules moeten apart besteld worden, zie hoofdstuk 0 voor bestelinformatie.

2.9.3 Canuleren van de galweg

Om het verzamelen van gal mogelijk te maken, kan de galweg gecanuleerd worden met een sonde. Een 6 Fr-voedingssonde moet worden ingebracht via de speciaal daarvoor bestemde galleiding onder het reservoir (Afbeelding 9 en Afbeelding 10, nummer 13). Voer bij normotherme perfusie deze stap uit voordat de perfusieprocedure wordt gestart (beschreven in paragraaf 2.10.1), om te voorkomen dat gal zich met het perfusaat kan mengen.

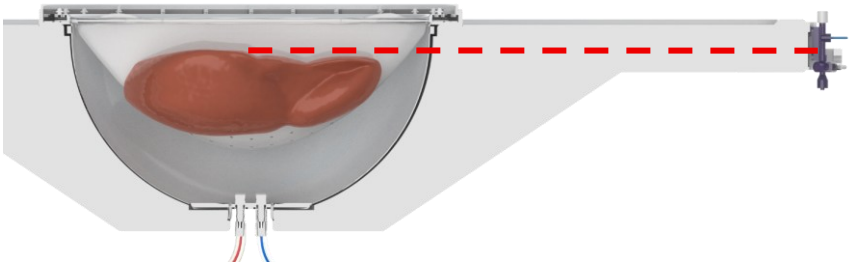
2.10 Perfusieprocedure

2.10.1 De perfusieprocedure starten

- Controleer of op het display de stap 'Lever aansluiten' wordt getoond.



- Zet de gastoevoer aan en kies het gewenste gasdebiet, met een maximumwaarde van 5,6 l/min.
- Open op aseptische wijze de steriele afdekhoes van het leverreservoir om een steriel veld te creëren.
- Plaats de lever in het leverreservoir.
- De lever wordt ondersteund door het net en de vloeistof in het reservoir. Om een nauwkeurige drukmeting te garanderen, moet u de hoogte van de lever afstemmen op die van de druksensor, zoals weergegeven in Afbeelding 28. De tip van de canule moet zich op dezelfde hoogte bevinden als het midden van de druksensor.
- De hoogte van het orgaan kan worden aangepast door het perfusaatvolume in het reservoir te wijzigen.
- Indien nodig kan de drukinstelling worden aangepast om hoogteverschillen te compenseren. De mate van correctie hangt af van het hoogteverschil. De drukwaarde moet met 1 mmHg worden aangepast voor elke 1,3 cm hoogteverschil.
  - Als de lever zich onder de druksensor bevindt, moet de drukinstelling worden verlaagd.
  - Als de lever zich boven de druksensor bevindt, moet de druk worden verhoogd.



Afbeelding 28: Hoogte van de lever ten opzichte van de druksensor

- Vul de PV- en HA-canule met de oplossing uit de betreffende uitlaat om te ontluchten. Sluit de PV- en HA-canule aan op de betreffende uitlaataansluiting.
- De canules kunnen aan de rand van het reservoir worden gehecht om de canules correct te positioneren en optimale perfusie te bereiken (Afbeelding 27).

⚠ Controleer of de poortader en leverslagader niet verdraaid zijn, want een verdraaiing kan de perfusie verstoren.

- Druk op OK om te bevestigen dat de lever gecanuleerd is.
- U moet op het display bevestigen dat de zuurstof stroomt. Raadpleeg bij twijfel paragraaf 2.5.

LEVERSLAGADER/POORTADER

Confirm flow
of oxygen

Press OK to confirm

Bevestig stroming
van zuurstof

Druk op OK om te bevestigen

- U moet op het display bevestigen dat de perfusie kan worden gestart.

LEVERSLAGADER/POORTADER

Ready to start
Perfusion?

Press OK to start

Klaar om perfusie
te starten?

Druk op OK om te starten

- Zodra er sprake is van stabiele perfusie, sluit u het leverreservoir met het binnendeksel.
- Tijdens de perfusie worden op beide displays de perfusieparameters weergegeven.

LEVERSLAGADER

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

VR: .. mmHg/mL/min

Looptijd: uu:mm:ss
Druk: .. mmHg

VR: .. mmHg/ml/min

POORTADER

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

Looptijd: uu:mm:ss
T retour: .. °C
Druk: .. mmHg
VR: .. mmHg/l/min

2.10.2 Tijdens de perfusieprocedure

- Houd tijdens de procedure de perfusieparameters in de gaten. Zo nodig kunnen de ingestelde druk en temperatuur worden aangepast.

LEVERSLAGADER/POORTADER

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

Ingestelde druk
Omhoog/Omlaag om aan te passen
Waarde: .. mmHg
Indrukken om verder te gaan

- Druk op de knop Omhoog of Omlaag op de PV- of HA-pompeenheid om de druk aan te passen totdat de gewenste waarde op het display verschijnt en druk op de knop OK om de waarde te bevestigen.
- De temperatuur kan alleen worden aangepast op de PV-pompeenheid. Om de temperatuur aan te passen kiest u eerst een druk en daarna de gewenste temperatuur, met de knoppen Omhoog en Omlaag; druk op de knop OK om de waarden te bevestigen. Nu worden de door de gebruiker ingestelde druk en temperatuur gebruikt.
- Om een temperatuur van minder dan 12 °C te realiseren, zet u de temperatuurinstelling op 'Full Cooling' ('volledig koelen'). Het systeem gaat nu actief koelen, om de laagste temperatuur die het apparaat kan bereiken te realiseren.

POORTADER

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

Ingestelde temperatuur
Druk op Omhoog/Omlaag om aan te passen
Waarde: .. °C
Indrukken om verder te gaan

☞ In geval van nood stopt u de Liver Assist door op de pompknoppen de drukken om de pompen uit te schakelen.

In geval van nood en als de pompknop of aan/uit-knop niet werkt, koppelt u de pompkop los om de perfusie stop te zetten.

Laat het apparaat niet onbeheerd achter, controleer het geregeld.

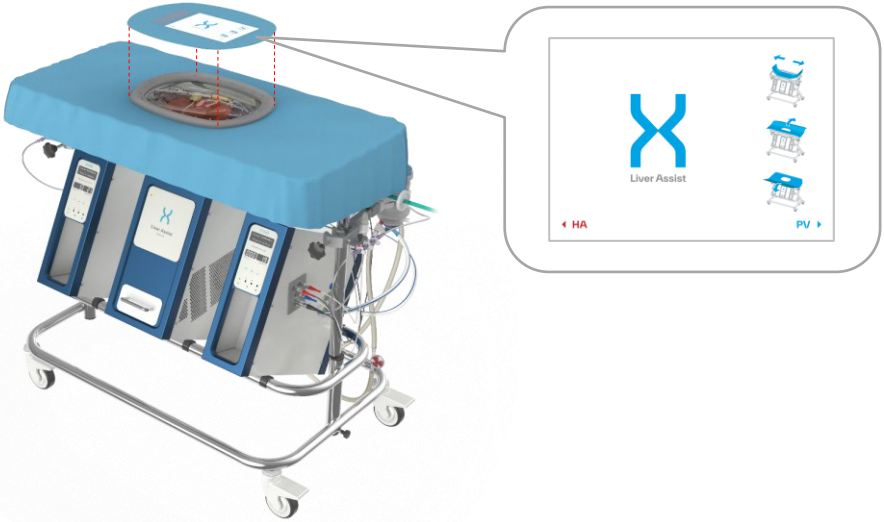
Als het apparaat niet goed werkt en de perfusie niet opnieuw gestart kan worden, zet u de conservering voort door middel van statische koude opslag.

- Raadpleeg in geval van een foutmelding of storing hoofdstuk 8, Alarmen en probleemoplossing. Als dat hoofdstuk geen oplossing biedt voor het probleem, bel dan een erkende monteur of neem contact met de Global Helpdesk van XVIVO.

2.11 Extra afdekhoes

De Liver Assist Perfusion Sets worden geleverd met een extra steriele afdekhoes om de steriliteit tijdens de perfusie en/of het transport binnen het ziekenhuis te waarborgen.

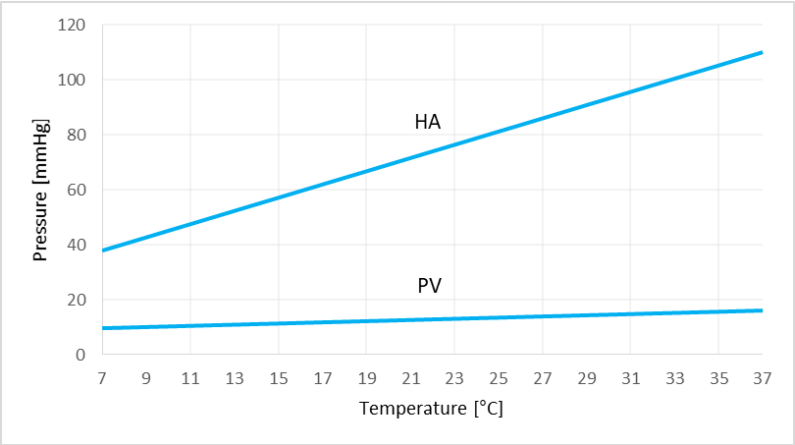
- Zorg ervoor dat de buitenste rand van het reservoir droog is.
- Pak de extra steriele afdekhoes uit.
- Verwijder de beschermfolie van de dubbelzijdige tape aan de onderkant van de extra steriele afdekhoes.
- Breng de extra steriele afdekhoes aan over het reservoir in de juiste richting, zoals aangegeven door de HA- en PV-markering aan beide zijden van het etiket (Afbeelding 29)
- Indien gewenst kan de originele afdekhoes rond de extra afdekhoes worden afgeknipt. Zorg ervoor dat de extra afdekhoes niet beschadigd raakt.



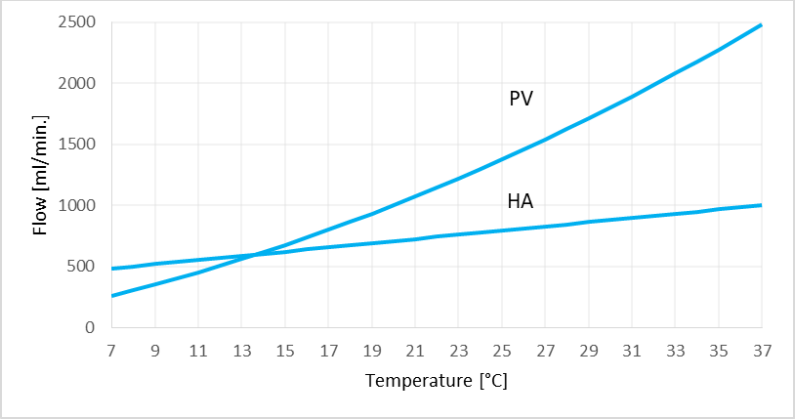
Afbeelding 29: Aanbrengen van de extra steriele afdekhoes.

2.12 Alarmlimieten

De Liver Assist is voorzien van temperatuurafhankelijke debiet- en druklimieten om te voorkomen dat er schade optreedt of dat het orgaan verloren gaat. De waarden van deze limieten zijn voorgeprogrammeerd en kunnen niet worden aangepast. Zodra een limiet bereikt wordt, zal het apparaat de pompsnelheid verlagen om de perfusie veilig te kunnen voortzetten. De toegestane drukwaarden bij verschillende temperaturen zijn weergegeven in Afbeelding 30. De toelaatbare debietwaarden bij verschillende temperaturen zijn weergegeven in Afbeelding 31.



Afbeelding 30 Druklimieten bij verschillende temperaturen

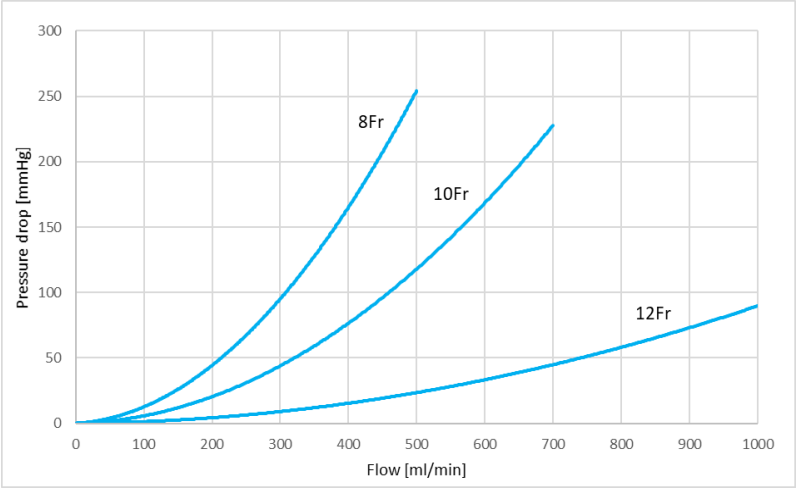


Afbeelding 31 Debietlimieten bij verschillende temperaturen

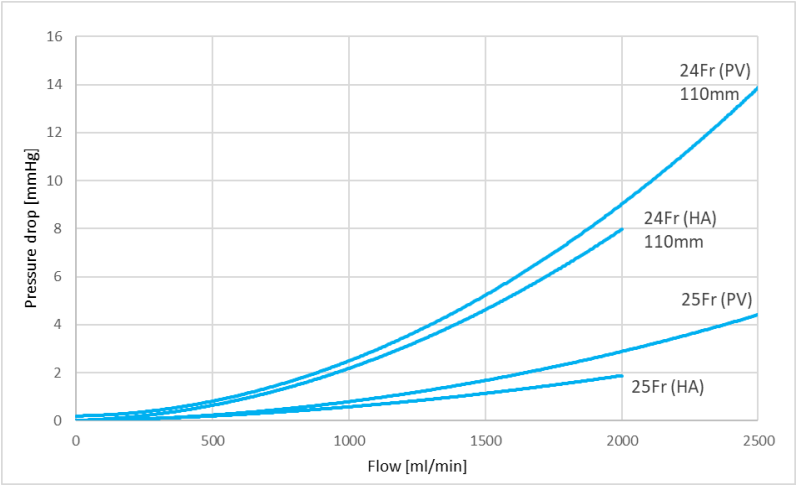
Voor het aansluiten van de lever op de perfusieset kunnen speciaal daarvoor bestemde canules gebruikt worden. Er zitten twee speciale canules in de perfusieset: een 24 Fr canule voor de poortader en een 24 Fr canule voor de leverslagader. Bij afwezigheid van een supratruncaal segment van de aorta kunnen er dunnere canules (bijv. 8, 10 of 12 Fr) worden gebruikt.

Elke canule brengt een bepaald drukverlies met zich mee, dat gerelateerd is aan het binnenlumen en de lengte van de betreffende canule. Drukverlies betreft het verschil tussen de druk in de canule en de druk ter hoogte van de uitlaat. Bij gebruik van dunnere canules (<24 Fr) dient u zich bewust te zijn van het drukverlies, en van het feit dat de door de gebruiker ingestelde druk voor dit drukverlies gecorrigeerd moet worden om een constante perfusiedruk in stand te houden. Zie Afbeelding 32 en Afbeelding 33 voor de debiet-drukafhankelijkheidskrommen.

Als er bijvoorbeeld een arteriële canule van 10 Fr wordt gebruikt bij een volume van 300 ml, dient er 50 mmHg (Afbeelding 32) te worden opgeteld bij de oorspronkelijke ingestelde druk (zie paragraaf 2.8.6). Als de gewenste ingestelde druk 40 mmHg is, dient de oorspronkelijke ingestelde druk dus te worden verhoogd tot 90 mmHg om deze te corrigeren voor het drukverlies.



Afbeelding 32 Drukverlies voor dunne canules bij verschillende debieten



Afbeelding 33 Drukverlies bij verschillende debieten

2.13 Bemonsteren en supplementen toevoegen

Bemonstering van de perfusievloeistof vindt plaats bij de oxygenator, via de bemonsteringspoorten op het bemonsteringsspruitstuk (Afbeelding 13), met behulp van een spuit. De bemonsteringspoort kan ook gebruikt worden om supplementen aan het circuit toe te voegen. Doorloop de hieronder beschreven stappen en zorg ervoor dat de steriliteit gewaarborgd blijft:

- Verwijder de dop van de bemonsteringspoort.
- Sluit een steriele (luer-lock-)spuit aan op de bemonsteringspoort.
- Open het ventiel.
- Neem een monster door perfusie-oplossing op te zuigen (rekening houdend met dood volume), of spuit, indien van toepassing, de supplementen in het circuit.
- Sluit het ventiel.
- Verwijder de spuit.
- Plaats de dop terug op de bemonsteringspoort.
- Controleer na het bemonsteren of het ventiel in de gesloten stand staat.

2.14 Transport binnen het ziekenhuis

De Liver Assist kan gebruikmaken van de interne batterijvoeding, wat transport binnen het ziekenhuis tijdens de perfusieprocedure mogelijk maakt gedurende maximaal 20 minuten. Wanneer het apparaat ten behoeve van transport is losgekoppeld van de netvoeding, worden op het display een waarschuwing en het actuele baterijniveau weergegeven. Elke

minuut zal een alarm de gebruiker eraan herinneren dat het apparaat op batterijvoeding werkt.

Gedurende deze periode zal de perfusie doorgaan, maar is de Thermo-eenheid uitgeschakeld om batterijvermogen te besparen. Binnen 20 minuten moet u het apparaat weer aansluiten op netvoeding of overgaan op koude opslag om veilig gebruik te kunnen garanderen. Als het transport te lang duurt, zal een alarm aangeven dat het batterijniveau laag is, zie paragraaf 8.2.

Handelingen bij het transporteren van de Liver Assist:

- Zorg ervoor dat het leverreservoir is afgedekt om de steriliteit te waarborgen. Gebruik hiervoor de extra hoes en/of het extra deksel, zie paragraaf 2.11.
- Koppel de zuurstofleiding los van de zuurstofvoorziening.
- Koppel het apparaat los van de netvoeding (een alarm zal aangeven dat het apparaat niet meer op netvoeding is aangesloten).
- Koppel de potentiaalvereffeningskabel los.
- Deactiveer de remmen op de wielen van de trolley.
- Verplaats het apparaat voorzichtig naar de nieuwe locatie met behulp van de duwstang.
- Activeer de remmen op de wielen van de trolley.
- Sluit de potentiaalvereffeningskabel weer aan op de potentiaalvereffeningsaansluiting.
- Sluit het apparaat weer aan op netvoeding en laat het aangesloten om de interne batterij op te laden.
- Sluit de zuurstofleiding weer aan op de zuurstofvoorziening.
-

2.15 Buiten bedrijf stellen

- Stop de perfusiestroom door op de pompknop op de PV- en de HA-pompeenheid te drukken.
- Wanneer de extra steriele afdekhoes is aangebracht, opent u de hoes door de blauwe tape voorzichtig te scheuren en de hoes open te vouwen volgens de instructies op het etiket (afbeelding 37).
- Koppel de lever los en verwijder hem uit het leverreservoir.
- Schakel het systeem uit door de aan/uit-knop op de PV- en de HA-pompeenheid 3 seconden ingedrukt te houden. Wanneer de Liver Assist wordt uitgeschakeld, worden de ingestelde parameters teruggezet naar de fabrieksinstellingen.
- Zet de externe gasvoorziening uit.
- Koppel alle sensoren los van het perfusiecircuit. Trek de aansluitingen voorzichtig uit hun aansluitpunten; doe dit in een rechte beweging om beschadiging te voorkomen.

- De sensoren, drukverlengkabel en aansluitingen van het apparaat moeten schoon en droog worden gehouden.
- Koppel de Thermo-slangen los van de oxygenatoren. Koppel de Thermo-slangen aan elkaar door middel van de meegeleverde waterslangkoppeling.
- Verwijder de gehele perfusieset.
- Gooi de gebruikte perfusieset weg als medisch afval, overeenkomstig de lokale regelgeving. Met de perfusieset meegeleverde accessoires die niet zijn gebruikt tijdens de procedure, moeten worden weggegooid.
- Reinig de Liver Assist onmiddellijk na gebruik overeenkomstig de instructies in hoofdstuk 3.



Gooi de gebruikte perfusieset weg als medisch afval, overeenkomstig de lokale regelgeving.



GEBRUIK de Liver Assist Perfusion Set NIET OPNIEUW.

De Liver Assist Perfusion Set is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.



De voedingskabel dient op het stopcontact aangesloten te blijven om de interne batterij op te laden, zodat er voldoende batterijvoeding beschikbaar is voor transport binnen het ziekenhuis of in geval van stroomuitval. De minimale oplaadtijd is 8 uur. Als het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt, moet het met regelmatige tussenpozen (elke 2 maanden) met de voedingskabel op netvoeding worden aangesloten.



De temperatuursensoren, stromingssensoren, druksensorkabels en Thermo-slangen zijn herbruikbaar, dus deze moeten na gebruik gescheiden worden van het medisch afval.

3. Reinigen en desinfecteren



Maak uitsluitend gebruik van de voorgeschreven reinigings- en desinfectiemiddelen.

3.1 Na elke procedure

De Liver Assist kan verontreinigd raken door gemorste perfusie-oplossing en door contact met vuile handen van de gebruiker. De verontreiniging is mogelijk niet zichtbaar. Het apparaat moet vóór en na elk gebruik grondig worden gereinigd met de voorgeschreven reinigings- en desinfectiemiddelen. De lokale regelgeving en voorschriften inzake infectiebestrijding dienen te worden nageleefd.

3.1.1 Benodigde materialen

- Reinigingsmiddel: zacht, niet-agressief, niet-schurend reinigingsmiddel.
- Desinfectiemiddel: standaard alcoholoplossing (70%) of desinfectiemiddel van laag niveau (op basis van quaternaire ammoniumverbindingen).
- Pluisvrije doek.

3.1.2 Reinigingsinstructies

1. Plaats de Liver Assist in een schone omgeving die voldoet aan de gespecificeerde bedrijfsomstandigheden.
2. Draag handschoenen tijdens de reinigings- en desinfectieprocedure. Reinig eerst de bereikbare oppervlakken van de Liver Assist met het voorgeschreven reinigingsmiddel. Verwijder verontreiniging van de oppervlakken, hoeken en randen. Gebruik geen schuurmiddelen, want deze tasten het oppervlak van het apparaat aan.
3. Desinfecteer de oppervlakken met een niet eerder gebruikte pluisvrije doek met het voorgeschreven desinfectiemiddel, en zorg ervoor dat de oppervlakken bevochtigd worden.
4. Wacht tot de oppervlakken zichtbaar droog zijn of raadpleeg de instructies van het desinfectiemiddel.
5. Inspecteer de oppervlakken op beschadigingen of slijtage. Neem bij twijfel over de functionaliteit of de reinigbaarheid van het apparaat contact op met XVIVO.
6. Het waterreservoir moet geregeld geleegd, gedesinfecteerd en ontkalkt worden, zie paragraaf 3.2 en 3.3, om optimale apparaatprestaties te kunnen garanderen.
7. Houd het apparaat wanneer het niet in gebruik is, op netvoeding aangesloten om de interne batterijen op te laden.
8. Na het reinigen kan het apparaat met de apparaatafdekking erover worden opgeslagen.

⚠ Voorkom dat er reinigings- en desinfectiemiddel in elektrische aansluitingen of ventilatiegebieden van de Liver Assist terechtkomt, om schade of risico op een elektrische schok te voorkomen.

3.2 Wekelijkse desinfectie van de Thermo-eenheid

1. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens de desinfectieprocedure.
2. Bereid 2 liter van een 0,5% chloramine-T-oplossing volgens de instructies van de fabrikant. Geschikte desinfectiemiddelen voor de Thermo-eenheid zijn bijvoorbeeld Disifin® (www.disifin.co.uk) en Halamid® (www.halamid.com).
3. Verwijder het water uit de Thermo-eenheid en de waterslangen met behulp van het ontwateringsventiel (Afbeelding 7, nummer 28). Sluit na het legen het ontwateringsventiel.
4. Reinig de wateraansluitingen (Afbeelding 7, nummer 25), de waterslangkoppeling (Afbeelding 7, nummer 26), het ontwateringsventiel, en het deksel van het reservoir van de Thermo-eenheid (Afbeelding 5, nummer 14) met een desinfectiemiddel voor oppervlakken.
5. Sluit het watercircuit.
6. Doe 2 liter 0,5% chloramine-T-oplossing in het reservoir van de Thermo-eenheid.
7. Sluit de stromingssensor, temperatuursensoren en druksensorkabel aan op de PV-pompeenheid.
8. Dompel de stromingssensor onder in een beker met kraanwater.
9. Sluit een aparte druksensor aan op de druksensorkabel.
10. Let op: het is niet nodig om een perfusieset aan te sluiten.
11. Sluit de voedingskabel van het apparaat aan op een stopcontact.
12. Schakel de PV-pompeenheid in.
13. Blader door de instelprocedure door op de knop OK op de PV-pompeenheid te drukken. Blijf op de knop OK drukken totdat op het display de tekst ‘Pressure zeroing’ (‘druk op nul zetten’) verschijnt.
14. Laat de desinfectie-oplossing 30 minuten circuleren op kamertemperatuur. Controleer of het rode wieltje van de stromingsindicator (Afbeelding 7, nummer 27) ronddraait om te zien of er stroming is.
15. Schakel de PV-pompeenheid uit en leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen (zie stap 3).
16. Eerste spoelcyclus: Doe 2 liter gedemineraliseerd water in de Thermo-eenheid en laat het water 5 minuten circuleren op kamertemperatuur. Controleer of het rode wieltje van de stromingsindicator ronddraait om te zien of er stroming is (doorloop stap 12 en 13 om de circulatie te starten).

17. Schakel de PV-pompeenheid uit en leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen (zie stap 3).
18. Tweede spoelcyclus: Doe 2 liter gedemineraliseerd water in de Thermo-eenheid en laat het water 5 minuten circuleren op kamertemperatuur. Controleer of het rode wieltje van de stromingsindicator ronddraait om te zien of er stroming is (doorloop stap 12 en 13 om de circulatie te starten).
19. Schakel de PV-pompeenheid uit en leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen (zie stap 2).
20. Vul de Thermo-eenheid met 2 liter gedemineraliseerd water om de Thermo-eenheid gebruiksklaar te maken voor het volgende gebruik.

3.3 Jaarlijkse ontkalking van de Thermo-eenheid

1. Sluit de waterslangkoppeling (Afbeelding 7, nummer 26) aan op de wateraansluitingen (Afbeelding 7, nummer 25).
2. Leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen met behulp van het ontwateringsventiel (Afbeelding 7, nummer 28). Sluit na het legen het ontwateringsventiel.
3. Bereid 2 liter ontkalkoplossing, met citroenzuur als voornaamste en het enige werkzame bestanddeel. Verdun het citroenzuur in gedemineraliseerd water op de voorgeschreven manier.
4. Doe 2 liter ontkalkoplossing in het reservoir van de Thermo-eenheid (Afbeelding 5, nummer 14).
5. Wacht een halfuur.
6. Sluit tijdens het wachten de sensoren aan:
7. Sluit de stromingssensor, temperatuursensoren en druksensorkabel aan op de PV-pompeenheid.
8. Dompel de stromingssensor onder in een beker met water.
9. Sluit een aparte druksensor aan op de druksensorkabel.
10. Let op: het is niet nodig om een perfusieset aan te sluiten!
11. Schakel zodra de wachttijd verstreken is, de PV-pompeenheid in.
12. Blader door de instelprocedure door op de knop OK op de PV-pompeenheid te drukken. Blijf op de knop OK drukken totdat op het display de tekst ‘Pressure zeroing’ (‘druk op nul zetten’) verschijnt.
13. Laat de ontkalkoplossing 20 minuten circuleren op kamertemperatuur; controleer of het rode wieltje van de stromingsindicator ronddraait om te zien of er stroming is.
14. Schakel de pompeenheid uit en leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen (zie stap 2).
15. Eerste spoelcyclus: Doe 2 liter gedemineraliseerd water in de Thermo-eenheid en laat het water 5 minuten circuleren op kamertemperatuur; controleer of het rode

wieltje van de stromingsindicator ronddraait om te zien of er stroming is (doorloop stap 11 en 12 om de circulatie te starten).

16. Schakel de PV-pompeenheid uit en leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen (zie stap 2).
17. Tweede spoelcyclus: Doe 2 liter gedemineraliseerd water in de Thermo-eenheid en laat het water 5 minuten circuleren op kamertemperatuur; controleer of het rode wieltje van de stromingsindicator ronddraait om te zien of er stroming is (doorloop stap 11 en 12 om de circulatie te starten).
18. Schakel de PV-pompeenheid uit en leeg de Thermo-eenheid en de waterslangen (zie stap 2).
19. Vul de Thermo-eenheid met 2 liter gedemineraliseerd water om de Thermo-eenheid gebruiksklaar te maken voor het volgende gebruik.

4. XVIVO Insights

XVIVO Insights (www.xvivoinsights.com) is een webapplicatie waarmee de perfusiekarakteristieken en eventuele door het apparaat gegenereerde meldingen voortdurend worden gespiegeld. De rungegevens van perfusies zijn toegankelijk via een speciale website waarvoor een gebruikersnaam en wachtwoord benodigd zijn. De Liver Assist [11.101] is compatibel met XVIVO Insights, maar de beschikbaarheid kan beperkt zijn tot bepaalde regio's. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger om XVIVO Insights te activeren en een account aan te maken voor uw apparaat.

De perfusiekarakteristieken worden verstuurd naar een beveiligde clouddatabase die toegankelijk is via de webapplicatie XVIVO Insights. De gegevens voor een specifieke run kunnen tijdelijk worden gedeeld met personeel van XVIVO om op afstand problemen te kunnen oplossen.

Om een verbinding tussen het apparaat en XVIVO Insights tot stand te kunnen brengen is toegang nodig tot een stabiel mobiel 2G-, 3G- of 4G-netwerk; de specificaties zijn te vinden in paragraaf 4.1. Afhankelijk van de dekking van het netwerk kan gebruik van signaalversterkers nodig zijn om te zorgen voor een stabiele verbinding. Raadpleeg de infrastructuurafdeling van het ziekenhuis om te bekijken welke mogelijkheden er zijn.

4.1 Specificaties van de communicatiemodule

De Liver Assist is uitgerust met een gsm-communicatiemodule die de perfusieparameters van het gebruikte apparaat doorgeeft zodat deze in real time zijn in te zien. De GPS-tracker is conform de Amerikaanse Federal Communications Commission (FCC) en is geregistreerd als FCC ID: XPYUBX18ZO01.

De GPS-module communiceert met de volgende draadloze technologie:

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

Modulatie RAT:

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

Gebruikte frequenties:

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

Effectief uitgestraald vermogen:

- LTE-categorie M1 / NB1: Klasse 3 (23 dBm)
- 2G GMSK: Klasse 4 (33 dBm) voor GSM/E-GSM-banden, klasse 1 (30 dBm) voor DCS/PCS-banden
- 2G 8-PSK: Klasse E2 (27 dBm) voor GSM/E-GSM-banden, klasse E2 (26 dBm) voor DCS/PCS-banden

5. Onderhoud

Het is voor gebruikers niet toegestaan om wijzigingen aan de Liver Assist aan te brengen.

Dit systeem bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Onderhoud is voorbehouden aan door XVIVO bevoegd geacht personeel.

Er zijn vervangingsonderdelen verkrijgbaar. Voor het bestellen van vervangingsonderdelen, zie hoofdstuk 0.

Uw apparaat dient iedere 12 maanden een onderhoudsbeurt van XVIVO te krijgen.

6. Waarschuwingen en voorzorgen

- Gebruik van het apparaat bij procedures die niet in deze handleiding zijn beschreven, kan tot lichamelijk letsel leiden.
- Veilig gebruik van de Liver Assist kan alleen worden gegarandeerd als de gebruiker een vakbekwame en getrainde professional is die een Liver Assist-training heeft gevolgd.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de beoordeling van de kwaliteit van het orgaan.
- Start de voorbereiding van de ontvanger wanneer de machineperfusieprocedure voltooid is.
- Ernstige incidenten in verband met de Liver Assist moeten worden gemeld bij XVIVO en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.
- Neem bij klachten rechtstreeks contact op met XVIVO via: qa.xnl@xvivogroup.com
- Gebruik het apparaat niet buiten de voorgeschreven omgeving. Hogere temperaturen kunnen tot een minder efficiënte koeling leiden.
- Maak uitsluitend gebruik van door de fabrikant verstrekte sensoren.
- Installeer, gebruik en/of bewaar dit apparaat niet in een slecht geventileerde ruimte of op een locatie die wordt blootgesteld aan direct zonlicht of sterk kunstlicht.

- Onderhoud aan het apparaat, waaronder het vervangen van de batterijen, mag uitsluitend verricht worden door personeel dat door XVIVO is gecertificeerd. Als hiervan wordt afgeweken, vervalt de garantie en wordt gehandeld in strijd met de conformiteitsbeoordeling van de Liver Assist.
- Vervang de IEC-voedingskabel of IEC-zekeringen niet. Als hiervan wordt afgeweken, vervalt de garantie en wordt gehandeld in strijd met de conformiteitsbeoordeling van de Liver Assist.
- Verwijdering van het gebruikte apparaat moet plaatsvinden overeenkomstig de lokale regelgeving.
- De USB-aansluiting mag niet tijdens de perfusie worden gebruikt. Gebruik bij aansluiting via USB uitsluitend een computer die voldoet aan IEC 60601-1 en/of IEC 60950-1 en/of IEC 62368-1 en die 2 MOPP-bescherming biedt tegen netspanning.
- Voor het apparaat gelden de volgende essentiële-prestatiekenmerken:
  - Perfusietemperatuur tussen 0 °C en 43 °C
  - Druk onder de veiligheidslimiet:
    $P(T) = 2{,}41 \cdot T + 40{,}76$ (HA)
    $P(T) = 0{,}207 \cdot T + 21{,}381$ (PV)
- In het onwaarschijnlijke geval dat er elektromagnetische interferentie optreedt en verslechtering van de hierboven genoemde essentiële prestatie wordt waargenomen, moet getracht worden dit te verhelpen met een of meer van de volgende maatregelen:
  - Vergroot de afstand tussen de Liver Assist en systemen in de directe omgeving.
  - Sluit de Liver Assist aan op een stopcontact van een andere stroomkring dan waarop systemen in de directe omgeving zijn aangesloten.
- Met de aan/uit-knop op de Liver Assist wordt de voeding van het apparaat niet volledig uitgeschakeld. Wanneer de Liver Assist uitgeschakeld is, zal de interne voeding van de Liver Assist Thermo-eenheid nog steeds enig geluid maken.
- De netstekker van de voedingskabel vormt de afscheiding die de Liver Assist aansluit op of afsluit van de netvoeding. Plaats het apparaat zo dat de toegankelijkheid van de netstekker e.d. niet beperkt wordt (om te voorkomen dat het apparaat moeilijk kan worden losgekoppeld).
- Gebruik van de Liver Assist naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit tot een onjuiste werking van het apparaat kan leiden. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of dit apparaat en de andere apparatuur normaal werken.
- Het gebruik van accessoires, sensoren en kabels die niet voor het apparaat zijn gespecificeerd, met uitzondering van door XVIVO verkochte vervangingsonderdelen, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de Liver Assist en resulteren in een onjuiste werking van het apparaat.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt binnen een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van welk onderdeel van de Liver Assist dan ook, inclusief de door de

fabrikant gespecificeerde kabels. Indien dit toch gebeurt, kan dit ten koste van de prestaties van het apparaat gaan.

- De emissiekenmerken van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het gebruikt wordt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten die gebruikmaken van radiofrequenties. Mogelijk moet de gebruiker dan mitigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of anders richten van het apparaat.
- In het onwaarschijnlijke geval dat er verstoring optreedt als gevolg van elektrostatische ontlading, moet het apparaat opnieuw worden opgestart en moet de juiste werking ervan worden bevestigd. In geval van een storing, bijv. in de debietmeting, moet de conservering worden voortgezet door middel van statische koude opslag.
- De Liver Assist is niet bestemd om in contact te komen met de patiënt, en valt daardoor buiten de definitie van een toegepast onderdeel. De perfusieset komt in contact met het geïsoleerde orgaan. De volgende onderdelen worden echter als toegepaste onderdelen van type B behandeld, aangezien deze rechtstreeks in contact komen met de perfusie-oplossing:
    - Druksensorkabels
    - Temperatuursensoren
    - Stromingssensoren
    - Magnetische pompkoppeling

7. Aansprakelijkheid en garantie

Zie de algemene voorwaarden behorend bij de verkoopovereenkomst.

8. Alarmen en probleemoplossing

Als een probleem tijdens een klinische perfusie niet kan worden opgelost, kunt u de (24/7 bereikbare) helpdesk bellen, op:

+31 50 3640116 (alleen voor dringende gevallen).

8.1 Alarmsignalen

Melding	Prioriteit	Geluidssignaal	Visueel signaal (led)
Waarschuwing	**Lage prioriteit** (LP)	E C	▬▬▬ Geel voor algemeen,

	Aandacht van gebruiker vereist, optimale perfusie verstoord.	— — Geluidsdrukniveau: > 65 dBA op 1 m afstand		Cyaan voor temperatuur.
Fout	**Gemiddelde prioriteit** (GP) Snelle reactie van gebruiker vereist, anders overgaan op koude opslag.	C C C — — — Geluidsdrukniveau: > 65 dBA op 1 m afstand	– – –	Geel voor algemeen, cyaan voor temperatuur.

De bovenstaande door de fabrikant geconfigureerde alarmen zijn voorgeprogrammeerd en worden na een stroomonderbreking automatisch hersteld. Het duurt circa 3 seconden voordat het systeem een alarmstatus vaststelt.

Het genereren van alarmen kan niet worden gedeactiveerd. Het geluidssignaal kan tijdelijk gepauzeerd worden door op de knop Geluidssignaal pauzeren te drukken. Het geluidssignaal wordt dan 3 minuten onderdrukt, maar het visuele alarmsignaal blijft wel zichtbaar. Na 3 minuten wordt het geluidssignaal hervat. Het alarmsignaal stopt niet automatisch zodra de aanleiding voor het alarm niet meer aanwezig is; druk op de knop OK om het alarm te resetten.

Bij het opstarten van de Liver Assist worden alle zichtbare alarmsignalen en het geluidssignaal kort geactiveerd om de werking van het alarmeringssysteem te controleren.

8.2 Toelichting bij alarmmeldingen

Tabel 2: Foutmeldingen

Alarmmeldingen	Probleem	Vermoedelijke oorzaak	Oplossing
Alarm wordt direct geactiveerd bij het opstarten zonder waarschuwing op het scherm	Watchdog-fout	Software reageert niet.	Schakel het apparaat 10 seconden uit en vervolgens weer in. Als het probleem aanhoudt, moet het apparaat worden gerepareerd. Neem contact op met de onderhoudsdienst van XVIVO.
ERROR Self-test FAILED Flowboard Rx/Tx Service required	Intern hardwareprobleem	Storing van apparaat	Neem contact op met de onderhoudsdienst van XVIVO als het apparaat moet worden gerepareerd.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	T1-sensor niet aangesloten, los of vloeistof in de aansluiting	De aansluiting zit los, is niet aangesloten of is aangetast door vloeistof.	Sluit de sensor opnieuw aan en reinig de aansluiting met contactspray als er vloeistof is binnengedrongen.
ERROR Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:XX T1:OK T2:OK	Druksensor niet aangesloten, los of vloeistof in de aansluiting	De aansluiting zit los, is niet aangesloten of is aangetast door vloeistof.	Sluit de sensor opnieuw aan en reinig de aansluiting met contactspray als er vloeistof is binnengedrongen.

Alarmmeldingen	Probleem	Vermoedelijke oorzaak	Oplossing
ERROR Pressure too high Check System	Drukpieken	Niet goed werkende druksensoren. Bewegende canules	Controleer druksensor. Canules niet optillen tijdens perfusie. Sluit de kabel van de druksensor opnieuw aan en reinig de aansluitingen met contactspray als er sprake is van vloeistofinfiltratie.
ERROR Temperature too low Perfusion stopped	Temperatuur lager dan 1 ºC	Slechte temperatuurregulatie	Controleer temperatuursensoren. Apparaat heeft mogelijk onderhoud nodig
ERROR Temperature too high Perfusion stopped	Temperatuur hoger dan 42 ºC	Slechte temperatuurregulatie	Controleer of de Thermo-eenheid, Thermo-slangen en oxygenatoren goed zijn ontlucht (zie paragraaf 2.3 en 2.8.7) en of de stromingsindicatoren snel genoeg draaien (zie 2.8.7). Controleer temperatuursensoren: controleer aansluitingen, controleer op schade of verkeerde plaatsing. Vervang indien nodig. Het apparaat heeft mogelijk onderhoud nodig.

Tabel 3: Waarschuwingen

Alarmmeldingen	Probleem	Vermoedelijke oorzaak	Oplossing
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:XX T2:OK	T1-sensor niet aangesloten, los of vloeistof in de aansluiting	De aansluiting zit los, is niet aangesloten of is aangetast door vloeistof.	Sluit de sensor opnieuw aan en reinig de aansluiting met contactspray als er vloeistof is binnengedrongen.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:XX	T2-sensor niet aangesloten, los of vloeistof in de aansluiting	De aansluiting zit los, is niet aangesloten of is aangetast door vloeistof.	Sluit de sensor opnieuw aan en reinig de aansluiting met contactspray als er vloeistof is binnengedrongen.
WARNING Check sensor FLOW:XX THERMO:OK P1:OK T1:OK T2:OK	Stromingssensor niet aangesloten, los of vloeistof in de aansluiting	De aansluiting zit los, is niet aangesloten of is aangetast door vloeistof.	Sluit de sensor opnieuw aan en reinig de aansluiting met contactspray als er vloeistof is binnengedrongen.
WARNING Check sensor FLOW:OK THERMO:XX P1:OK T1:OK T2:OK	Datakabel niet aangesloten, los of vloeistof in de aansluitingen	De aansluitingen zitten los, zijn niet aangesloten of zijn aangetast door vloeistof.	Sluit de datakabel opnieuw aan en reinig de aansluitingen met contactspray als er vloeistof is binnengedrongen.
WARNING Pressure not reached Set pressure revised	Geen drukopbouw, rpm te hoog, geen druk in drukleiding	Perfusieniveau te laag, pompkop op onjuiste wijze geplaatst, knik in slang of ventiel van drukleiding niet in juiste stand	Controleer de perfusieset en canules op lekken. Controleer of de druksensor correct op nul is gesteld en dat het ventiel in de juiste stand staat (zie paragraaf 2.8.4). Controleer de slangen op knikken, sluit de pompkop opnieuw aan en zorg dat er de slangen gevuld zijn met perfusaat.
WARNING Pressure limit Set pressure revised	Pressure too high	Hoge weerstand	Door op de knop te drukken gaat pomp-output naar 75%

Alarmmeldingen	Probleem	Vermoedelijke oorzaak	Oplossing
WARNING Flow limit reached	Debiet te hoog	Lage weerstand	Controleer de perfusieset en canules op lekken. Controleer of de druksensor correct op nul is gesteld en dat het ventiel in de juiste stand staat (zie paragraaf 2.8.4). Controleer de slangen op knikken, sluit de pompkop opnieuw aan en zorg dat er de slangen gevuld zijn met perfusaat.
WARNING Temperature limit Check System	Temperatuurbereik wijkt meer dan 3 ºC af van de ingestelde temperatuur	Obstructie van Thermo-slang of perfusiestroom (laag perfusiedebiet)	Controleer of de Thermo-eenheid, Thermo-slangen en oxygenatoren goed zijn ontlucht (zie paragraaf 2.3 en 2.8.7) en of de stromingsindicatoren snel genoeg draaien (zie 2.8.7). Voeg ijs toe aan de Thermo-eenheid om de temperatuur te verlagen.
WARNING In/out temp gap >XºC Check perfusion flow	T2-sensor niet aangesloten op perfusieset. Debiet te laag	Temperatuursensor T2 niet aangesloten op perfusieset. Obstructie van Thermo-slang of perfusiestroom (laag perfusiedebiet)	Controleer of de Thermo-eenheid, Thermo-slangen en oxygenatoren goed zijn ontlucht (zie paragraaf 2.3 en 2.8.7) en of de stromingsindicatoren snel genoeg draaien (zie 2.8.7). Controleer aansluiting van temperatuursensor T2 in perfusieset. Controleer of perfusaat voldoende doorstroomt.
WARNING Water level low Fill THERMO UNIT	Te laag niveau in Thermo-eenheid	Losse of open aansluiting	Controleer Thermo-slangen op eventuele lekken. Zorg ervoor dat de datakabel goed aangesloten is. Vul de Thermo-eenheid bij met water.
WARNING Perfusion level low. Add perfusate	Niveau te laag of slechte aansluiting van stromingssensor	Geen of onvoldoende vloeistof. Losse, open of slechte aansluiting	Zorg ervoor dat er perfusie-oplossing in de perfusieset zit. Bevochtig de stromingssensor op de slanginterface
WARNING Mains disconnected Battery X% Connect power cable	Netstekker niet in stopcontact. Kapotte voedingskabel	Voedingskabel niet aangesloten. Slijtage	Sluit de voedingskabel aan op het stopcontact en het apparaat. Vervang de kabel. Probeer een ander stopcontact.
WARNING Battery power low Battery X% Connect power cable	Batterij bijna leeg bij werking op batterijvoeding.	Apparaat niet aangesloten op netspanning. Slijtage	Sluit de voedingskabel aan op het stopcontact en het apparaat. Vervang de voedingskabel.
WARNING Battery power low Battery X%	Netstekker in stopcontact, maar batterij bijna leeg, back-up niet betrouwbaar.	Batterij niet opgeladen na werking op batterij. Apparaat lange tijd niet aangesloten op netspanning.	Laat het apparaat in het stopcontact zitten en laat de batterij verder opladen.
Warning PV Unit not ready Start PV Unit	PV-eenheid reguleert de temperatuur niet.	Opstartprocedure voor PV-eenheid niet voltooid.	Start de PV-eenheid op tot aan de runmodus.

Alarmmeldingen	Probleem	Vermoedelijke oorzaak	Oplossing
WARNING Flow Board Service advised	Intern hardwareprobleem	Storing van apparaat	Perfusie kan doorgaan, aangezien er geen veiligheidsrisico is. Het apparaat moet echter worden gerepareerd. Neem contact op met de onderhoudsdienst van XVIVO.
WARNING No Flow data recorded	Intern hardwareprobleem	Storing van apparaat	Perfusie kan doorgaan, aangezien er geen veiligheidsrisico is. Het apparaat moet echter worden gerepareerd. Neem contact op met de onderhoudsdienst van XVIVO.
WARNING Backup battery Damaged	Batterij kan geen lading vasthouden	Beschadigde batterij	Perfusie kan doorgaan, aangezien er geen veiligheidsrisico is. Het apparaat moet echter worden gerepareerd. Neem contact op met de onderhoudsdienst van XVIVO.

8.3 Vermoedelijke oorzaken

Probleem	Vermoedelijke oorzaak	Actie
Perfusie kan niet worden hersteld	Storing van apparaat	Zet conservering voort door middel van statische koude opslag
Geen voeding	Geen stroom bij stroomuitgang Doorgebrande zekering	Controleer of de stroomuitgang stroom krijgt Bel de onderhoudsdienst van XVIVO
Piepsignaal of knipperende leds	Fouten gedetecteerd door de Liver Assist	Volg de instructies in paragraaf 8.2 Toelichting bij alarmmeldingen.
Pomp werkt niet correct	Defecte druksensor	Vervang druksensor
	Lucht in pompkop	Prime de pompkop/perfusieset
	Pompkop niet op juiste wijze gekoppeld aan pompmotor	Sluit pompknop opnieuw aan
	Pomp defect	Bel de onderhoudsdienst van XVIVO Zet conservering voort door middel van statische koude opslag
Pomp kan de ingestelde druk niet bereiken	Pomp werkt op batterijvoeding	Zorg ervoor dat de stroomuitgang wordt voorzien van netstroom (als er geen netvoeding beschikbaar is, zal de voedings-led op de Thermo-eenheid niet branden).
Thermo-eenheid werkt niet	Geen stroom bij stroomuitgang Datakabel niet (goed) aangesloten	Controleer of de Thermo-eenheid, Thermo-slangen en oxygenatoren goed zijn ontlucht (zie paragraaf 2.3 en 2.8.7) en of de stromingsindicatoren snel genoeg draaien (zie 2.8.7). Zorg ervoor dat de stroomuitgang wordt voorzien van netstroom (als er geen netvoeding beschikbaar is, zal de voedings-led op de Thermo-eenheid niet branden). Zorg ervoor dat de aansluiting van de gegevenskabel stevig vastzit

Pompfout	Druksensor op onjuiste wijze aangesloten Vloeistof binnengedrongen in druksensor/verlengkabel van druksensor Slechte magnetische aansluiting Pompstoring	Sluit druksensor opnieuw aan Reinig de aansluitingen van de verlengkabel van de druksensor. Sluit pompkop opnieuw aan Bel de onderhoudsdienst van XVIVO Zet conservering voort door middel van statische koude opslag
Temperatuur verandert niet	Geen water, te veel lucht in waterslangen en Thermo-eenheid	Controleer of de Thermo-eenheid, Thermo-slangen en oxygenatoren goed zijn ontlucht (zie paragraaf 2.3 en 2.8.7) en of de stromingsindicatoren snel genoeg draaien (zie 2.8.7).
Ontbrekende of onjuiste elementen op display bij inschakelen	Storing van display of interne computerstoring	Schakel apparaat uit, wacht 1 minuut en schakel apparaat opnieuw in. Haal netstekker uit stopcontact, doe netstekker weer in stopcontact en schakel apparaat in Als dit het probleem niet oplost, bel dan de onderhoudsdienst van XVIVO
Lekkend perfusaat	Losse aansluiting of defecte perfusieset.	Maak alle aansluitingen opnieuw vast
Lekkend water uit Thermo-eenheid	Slechte aansluiting van slang op Thermo-eenheid	Maak de aansluiting opnieuw vast
Apparaat ingeschakeld maar knoppen reageren niet	Datakabel niet (goed) aangesloten op de twee Liver Assist-eenheden. De Liver Assist is intern vastgelopen.	Sluit datakabel opnieuw aan op het paneel aan de achterzijde van de Liver Assist Schakel apparaat uit, wacht 1 minuut en schakel apparaat opnieuw in. Haal netstekker uit stopcontact en doe netstekker weer in stopcontact. Schakel apparaat in
Geen debiet gemeten	Stromingssensor verkeerd aangesloten. Slechte slangaansluiting	Sluit stromingssensor aan met de pijl in de stromingsrichting van vloeistof in de slang Gebruik ultrasoundgel (of water) tussen sensor en slang.

9. Productspecificaties

	Specificatie
Perfusiepomp:	Centrifugaalpomp, pulsatiel 60 bpm (HA) + continu (PV)
Perfusiedebiet:	HA: maximaal 569 ml/min bij 12 °C; maximaal 1 l/min bij 37 °C PV: maximaal 504 ml/min bij 12 °C; maximaal 2 l/min bij 37 °C
Perfusiedruk:	HA: maximaal 50 mmHg bij 12 °C; maximaal 90 mmHg bij 37 °C PV: maximaal 11 mmHg bij 12 °C; maximaal 16 mmHg bij 37 °C
Perfusietemperatuur:	Door gebruiker ingestelde temperatuur: 12 °C - 37 °C Doelbereik bij ‘Full cooling’-modus: 1 °C - 12 °C
Nauwkeurigheid:	Druk: ± 12% of 1 mmHg Temperatuur: ± 2 °C Debiet: ± 20% of ± 0,07 l/min
Perfusie-oplossing:	Een gecertificeerde machineperfusie-oplossing (2-4 l)

	Specificatie
Weergegeven op display:	Perfusietijd, debiet, druk, temperatuur, reservoirtemperatuur, vaatweerstand, menu, meldingen
Alarm:	Geluidsdrukniveau van alarm: 58 dB(A)
Batterijcapaciteit:	20 minuten (lithium-ion-batterij, 10,8 V/9220 mAh/99,6 Wh)
Oplaadwijze batterijen:	Zelfopladend indien aangesloten op netstroom (min. 8 uur)
Voeding:	AC 110 V/60 Hz of 230 V/50 Hz 880 VA
Zekeringen (HA/PV):	Littelfuse: 0215002.txp 2AT 250V HBC
Zekeringen Thermo-eenheid:	Littelfuse: 0215008.txp 8AT 250V HBC
Drempelwaarde stootspanning:	320 V
Maximale belasting voor werkblad:	15 kg, inclusief orgaan en perfusie-oplossing
Omstandigheden voor transport:	Liver Assist-apparaat: Temperatuur: -20 - 60°C, Liver Assist Perfusion Set: -20 – 50 °C Vochtigheid: 5 - 95% RV niet-condenserend Atmosferische druk: 50 kPa tot 106 kPa
Omstandigheden voor opslag:	Temperatuur: 10 - 30°C Vochtigheid: 5 - 85% RV niet-condenserend Atmosferische druk: 50 kPa tot 106 kPa
Bedrijfsomstandigheden:	Temperatuur: 18 - 24°C Vochtigheid: 30 - 75% RV niet-condenserend Atmosferische druk: 70,0 kPa tot 106,0 kPa Achtergrondgeluidsniveau: <50dBA Gebruik het apparaat niet in slecht geventileerde ruimten
Levensduur van het product:	7 jaar vanaf eerste installatie
Afmetingen:	1120 mm x 925 mm x 625 mm
Gewicht:	95 kg
Bescherming tegen indringing:	IP20 Beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm, geen bescherming tegen indringen van vloeistoffen.
Essentiële prestatie:	Perfusietemperatuur tussen 0 °C en 43 °C Druk onder de veiligheidslimiet: HA: $P(T) = 2{,}41 \cdot T + 40{,}76$ PV: $P(T) = 0{,}207 \cdot T + 21{,}381$

10. Bestelinformatie

De onderstaande Liver Assist-onderdelen, -accessoires en -perfusiesets kunnen (opnieuw) besteld worden:

Artikel	Bestelnummer
Liver Assist	11.101
Liver Assist Perfusion Set	11.401
Liver Assist Perfusion Set - Single	13.401
Apparaatafdekking	05.212
Temperatuursensor blauw	05.01.301
Temperatuursensor rood	05.01.302
Stromingssensor	05.382
Drukverlengkabel rood	05.01.317
Drukverlengkabel blauw	05.01.322
Druktransducer voor eenmalig gebruik	05.01.506
Canule voor orgaanperfusie - 8 Fr	05.01.507
Canule voor orgaanperfusie - 10 Fr	05.01.503
Canule voor orgaanperfusie - 12 Fr	05.01.504
Canule met patch - small (niet steriel)	05.01.550
Canule met patch - medium (niet steriel)	05.01.551
Canule met patch - large (niet steriel)	05.01.552
Aortacanule - 25 Fr	11.01.519
Poortcanule - 25 Fr	11.01.520
Aortacanule 24 Fr - steriel	11.01.534
Poortcanule 24 Fr - steriel	11.01.535
Thermo-waterslangenset	11.01.326
Thermische afdekking	05.01.331
Training	11.01.801
Service en onderhoud Liver Assist – Basis	11.802
Service en onderhoud Liver Assist – Alles inbegrepen	11.803
Monsterhouder (voor voorzijde Thermo-eenheid)	05.01.330
Houder voor bemonsteringsspruitstuk	05.217
Oxygenatorhouder	11.328

De adresgegevens vindt u op de laatste pagina. U kunt uw bestelling ook per e-mail doorgeven, via order.xnl@xvivogroup.com

11. Verwijderen

De Liver Assist valt onder de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Gooi het apparaat niet zelf weg. Als u een gebruiker binnen de Europese Unie bent en u het apparaat aan het eind van de bruikbare levensduur ervan wilt verwijderen, kunt u XVIVO verzoeken de Liver Assist af te voeren. XVIVO zal erop toezien dat uw verwijderde product kosteloos de benodigde procedures voor verwerking, nuttige toepassing en recycling ondergaat.

Voor verwijdering van de Liver Assist in landen buiten de Europese Unie dient de lokale regelgeving te worden nageleefd.



Voor verwijdering van onderdelen van de Liver Assist dient de lokale regelgeving te worden nageleefd. Op deze wijze zorgt u ervoor dat uw verwijderde product op de juiste manier wordt verwerkt, teruggewonnen en hergebruikt en voorkomt u mogelijke negatieve effecten voor het milieu en de gezondheid van de mens.

12. Indeling

Indeling volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR)	Klasse IIb
Indeling volgens IEC 60601-1	Klasse I
Bescherming tegen elektrische schokken	Type B
Software-indeling IEC 62304	Klasse B
Verordeningen:	Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) Richtlijn 2011/64/EU en Richtlijn (EU) 2015/863 (RoHS) Verordening (EU) 1907/2006 (REACH) Richtlijn 2014/53/EU (RED)
Toegepaste norm(en):	
Veiligheid:	IEC 60601-1
EMC:	IEC 60601-1-2
Software:	IEC 62304
Bruikbaarheid:	IEC 62366
Risicoanalyse:	ISO 14971
Kwaliteit:	ISO 13485

GPS module, Ublox SARA-R412M:

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

Apparaat bevat goedgekeurde radio: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels en aan de Industry Canada license-exempt RSS standards. De volgende twee voorwaarden zijn van toepassing op het gebruik:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke interferenties veroorzaken, en
2. Dit apparaat moet bestand zijn tegen alle ontvangen interferentie, met inbegrip van interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

12.1 EMC-verklaringen

De Liver Assist is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van dit apparaat moet er zorg voor dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

- Verklaring inzake elektromagnetische emissies (Tabel 4).
- Verklaring inzake elektromagnetische immuniteit (Tabel 5).
- Verklaring inzake immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur (Tabel 6),
- Verklaring inzake immuniteit voor magnetische velden in de nabijheid (Tabel 7).

Tabel 4 Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Emissietest–leidraad	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11 (EN 55011)	Groep 1	De Liver Assist gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11 (EN 55011)	Klasse A	De emissiekenmerken van de Liver Assist maken dit apparaat geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het gebruikt wordt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten die gebruikmaken van radiofrequenties. Mogelijk moet de gebruiker dan mitigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of anders richten van het apparaat.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 5 Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Immuniteitsproef	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV 100 KHz voor voedingslijnen ±1 kV voor in-/uitgangslijnen	±2 kV 100 KHz voor voedingslijnen ±1 kV voor in-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Immuniteitsproef	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 en ±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 0,5, ± 1 en ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 0,5 en ±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 0,5, ± 1 en ± 2 kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangslijnen van de elektrische voeding. ingangslijnen IEC 61000-4-11	0% UT voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT voor 1 cyclus 70% UT voor 25/30 cycli 0% UT voor 250/300 cycli	0% UT voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT voor 1 cyclus 70% UT voor 25/30 cycli 0% UT voor 250/300 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Liver Assist een ononderbroken werking verlangt tijdens onderbrekingen van de netspanning, wordt aanbevolen de Liver Assist via een onderbrekingsvrije voedingsbron of batterij van stroom te voorzien. * Tijdelijk functieverlies dat door het apparaat zelf hersteld kan worden, is toegestaan.
Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met voedingsfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële- of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3V 0,15 tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij welk onderdeel van het apparaat dan ook (inclusief de kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Nabijheid RF-velden IEC6100-4-3	3 V/m zie tabel 4	3 V/m zie tabel 4	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet gebruikt worden binnen een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van welk onderdeel van het apparaat dan ook, inclusief de door XVIVO gespecificeerde kabels.
OPMERKING: UT is de wisselstroomspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Tabel 6 Leidraad en verklaring van de fabrikant – immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Onderhoud	Modulatie	Nalevingsniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM afwijking ± 5 kHz 1 kHz sinus	28
710	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	28
870				

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Onderhoud	Modulatie	Nalevingsniveau (V/m)
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2450 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	9
5500				
5785				
OPMERKING: De genoemde frequenties en diensten zijn representatieve voorbeelden op basis van draadloze RF-communicatieapparatuur die in gebruik was op het moment dat IEC 61000-4-3 werd gepubliceerd. De testspecificatie is niet bedoeld als volledig overzicht van alle frequenties en alle diensten die in ieder land worden gebruikt.				

Tabel 7 Leidraad en verklaring van de fabrikant – magnetische velden in de nabijheid

Testfrequentie	Modulatie	Immuniteitstestniveau (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulatie 50 kHz	7.5

13. Aanhangsel A: Beschrijving van de symbolen

	Let op (ISO 15223-1, symbool: 5.4.4)
	Serienummer (ISO 15223-1, symbool: 5.1.7)
	Catalogusnummer (modelnummer) (ISO 15223-1, symbool: 5.1.6)
	Medisch hulpmiddel (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)
	Fabrikant (ISO 15223-1, symbool: 5.1.1)
	Fabricagedatum (ISO 15223-1, symbool: 5.1.3
CE 2797	CE-markering en nummer van aangemelde instantie (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)
	AEEA-symbool dat verwijst naar gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur in Europa
	Volg de gebruiksaanwijzingen (verplicht) (IEC 60601-1, symbool D.2 – 10)
	Knop Stand-by (IEC 60601-1, symbool D.1 - 29)
$IP_{N_1N_2}$	Bescherming tegen indringing (IEC 60601-1, symbool D.3 - 2)
	Identificatie van USB-poort (ISO 7000-3650)
	Randaarde (IEC 60601-1, symbool D.1 - 6 / IEC 60417-5019)
	Potentiaalvereffeningsaansluiting (IEC 60601-1, symbool D.1 - 8 / IEC 60417-5021)
	Vervangbare zekering, specifiek type en nominale stroom en spanning zijn vermeld boven dit symbool. (IEC 60417, symbool 5016)
	Droog houden (ISO 15223-1, symbool: 5.3.4)

	Breekbaar, voorzichtig behandelen (ISO 15223-1, symbool: 5.3.1)
	Deze kant boven (ISO 7000 - 0623)
	Omstandigheden voor opslag, temperatuurlimiet (ISO 15223-1, symbool: 5.3.5)
	Omstandigheden voor opslag, vochtigheidslimiet (ISO 15223-1, symbool: 5.3.8)
	Omstandigheden voor opslag, limiet atmosferische druk (ISO 15223-1, symbool: 5.3.9)
	Importeur / importateur / importatore (ISO 15223-1, symbool: 5.1.8)
	Belangrijke informatie
	Knop Navigatie / Instellingen ‘OMLAAG’
	Knop Navigatie / Instellingen ‘OMHOOG’
	Knop Selecteren / Accepteren
	Knop Geluidssignaal pauzeren (Mute)
	Aan/uit-knop pomp
	Temperatuuralarm (visuele indicator)
	Algemeen alarm (visuele indicator)

14. Aanhangsel B: Afkortingen

A	Ampère
AC	Wisselstroom
bpm	Slagen per minuut

°C	Graden Celsius
CE	Conformité Européenne
cm	Centimeter (1 cm = 0,01 m)
DC	Gelijkstroom
EMC:	Elektromagnetische compatibiliteit
EU	Europese Unie
u	uur
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
kg	Kilogram (1 kg= 1000 g = 2,2 lb)
KPa	Kilopascal (1 Pa = 0,01 millibar)
l	Liter (1 l =0,001 m^3)
LCD	Liquid Crystal Display
led	Light Emitting Diode
MDR	Verordening betreffende medische hulpmiddelen
min	Minuut
ml/min	Milliliter per minuut (1 ml/min = 0,00006 m^3/sec)
mmHg	Millimeter kwikdruk (1 mmHg = 1 torr = 133,3 Pa)
P	Druk
Q	Debiet
RV	Relatieve luchtvochtigheid
T	Temperatuur
V	Volt
VR	Vaatweerstand

Notities:

Notities:

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

XVIVO B.V.
Bornholmstraat 84
9723 AZ Groningen
The Netherlands

+31(0)50-313 19 05
www.xvivogroup.com
info.xnl@xvivogroup.com

CE 2797

Document ID: IFU Liver Assist nl 08
Revision: 08
Article code: 11.611.8
Date: 24-09-2026