

# PERFUZNÍ SYSTÉM XVIVO (XPS™)

SOFTWARE ver. 5.2

**XVIVO**  
PERFUSION



Sériová čísla: XPS0101+

Tato uživatelská příručka a zařízení, které popisuje, jsou určeny pro použití pouze kvalifikovanými lékařskými odborníky vyškolenými v konkrétní technice a chirurgickém zákroku, které mají být provedeny.

**Copyright © 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021**

XVIVO Perfusion AB, všechna práva vyhrazena

### **S výhradou technických změn**

Vzhledem k neustálému zlepšování produktu se ilustrace a technické informace uvedené v uživatelské příručce XPS mohou (mírně) lišit od aktuální verze zařízení.

### **Uživatelská příručka Reference**

Tento dokument byl vytvořen pomocí informací z:

- 1) CardioHelp Uživatelská příručka/angličtina/0.9.0
- 2) CardioHelp XVIVO/Technické údaje/Údržba/angličtina/100813
- 3) Snímač průtoku/bublin/Technické údaje/angličtina/100812
- 4) Hamilton-C3 Návod k obsluze 624446/03 Verze softwaru 2.0.x (2017-05-12)
- 5) Hico-Variotherm 550 Návod k použití/ REF 542801
- 6) Rev. 2-08/05

#### **Výrobce:**

XVIVO Perfusion AB  
Mässans gata 10  
SE-412 51 Göteborg  
Švédsko

Telefon: +46 31 788 21 50

#### **Distribučováno v USA:**

XVIVO, Inc.  
3666 S Inca St  
Englewood, CO 80110  
Telefon: (303) 395-9171















[www.xvivoperfusion.com](http://www.xvivoperfusion.com)











#### **Australský zadavatel:**

Emergo Australia  
Level 20  
Darling Park, Tower II  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW, 2000  
Austrálie



## Symboly používané na štítcích a obalech prostředku:

Symbol	Výklad
	Hlavní vypínač
	Výrobce
	Datum výroby
	Seznamte se s návodem k obsluze. Úplné informace naleznete v návodu k obsluze.
	Udává stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem podle IEC 60601-1. Zařízení třídy II mají dvojitou nebo zesílenou izolaci, protože nemají žádné opatření pro ochranné uzemnění. (Pouze ventilátor C3)
	Schválení Kanadského sdružení pro normalizaci a národní akreditované zkušební laboratoře (Canadian Standards Association and National Recognized Test Laboratory)
	Zlikvidujte v souladu s požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/96/ES neboli OEEZ (Odpadní elektrická a elektronická zařízení)
	Sériové číslo
	Touto stranou nahoru
	Křehké, zacházejte s produktem opatrně
	Uchovávejte v suchu
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku

Symbol	Výklad
	Recyklovatelné materiály
	Upozornění
	Varování
	Úraz elektrickým proudem / smrtelný úraz elektrickým proudem
	Pohyblivé části mohou způsobit rozdrčení a řezné rány
	Střídavý proud Stejnoseměrný proud
	Uzemnění a vyrovnání potenciálu (nachází se u vnějšího uzemněného bodu vedle vstupního napájecího konektoru)
	Ochranné uzemnění (umístěno v každém uzemněném čepu na kostře vozíku)
	Zdravotnický prostředek
	Seznamte se s návodem k použití
	Nezvedejte

# OBSAH

<b>KAPITOLA 1 Systém XPS™</b>	<b>8</b>
1.1 Roztok STEEN Solution™ Přehled	8
1.2 XPS™ Přehled vozíku	9
1.3 Varování a upozornění pro obsluhu systému XPS	10–11
<b>KAPITOLA 2 Technický provoz 12</b>	
2.1 Technický provoz	12
2.2 Součásti XVIVO na jedno použití	12
2.2.1 Komora na orgány XVIVO Organ Chamber™	13
2.2.2 Plicní okruh XVIVO Disposable Lung Circuit™ na jedno použití	14
2.2.3 Připojení plicního okruhu XVIVO Disposable Lung Circuit™ na jedno použití	15
2.2.4 Sestavení rozdělovacího vedení roztoku STEEN Solution™ s bodcem	16
2.2.5 Připojení hadičkového vedení k vozíku XPS	17
2.2.6 Snímač XVIVO PGM Disposable Sensor™ na jedno použití	18
2.2.7 Nastavení teploty	19
2.3 Zapnutí systému	20
2.4 Nastavení perfuzátu STEEN Solution™	21
2.4.1 Ovládání čerpadla CardioHelp XVIVO	21
2.4.2 Plnění okruhu roztokem STEEN Solution™	22
2.4.3 Snímače průtoku/bublin a hladiny	23
2.4.4 Kalibrace snímače průtoku	24
2.4.5 Kalibrace ventilátoru C3	25
2.5 Zadání údajů nastavení	26
2.5.1 Kalibrace snímače XVIVO PGM na jedno použití	27
2.6 Snímač	28
2.7 UPS	29
<b>KAPITOLA 3 Příprava plic</b>	<b>30</b>
3.1 Prezervace plic	30
3.2 Ochranná údržba	30
3.3 Kanylace plic	31
3.3.1 Ideální kanylace plic	31
3.3.2 Kanylace levé síně (LA)	32
3.3.3 Kanylace plicní tepny (PA)	33
3.3.4 Intubace	34
3.3.5 Kanylace jednoho plicního laloku	35
3.3.6 Promývání na zadním stole	36
3.3.7 Tlakové snímače	37
3.3.8 Snímače nulového tlaku	38
3.3.9 Plnění plic / retrográdní tok	39
3.3.10 Antegrádní tok	40
3.3.11 Nastavení ventilátoru	41–43
<b>KAPITOLA 4 Postup pro perfuzi plic ex vivo (EVLP)</b>	<b>44</b>
4.1 Perfuze plic ex vivo (EVLP)	44
4.2 Strategie pro EVLP	44
4.3 Postup pro EVLP	45
4.3.1 Průtoky chránící plíce	45
4.3.2 Deoxygenační plyn	46
4.3.3 Jednobodová kalibrace pomocí snímače XVIVO PGM Disposable Sensor™	47
4.3.4 Chytré řazení	48
4.3.5 Recruitment plic 1: manuální dech	49
4.3.6 Recruitment plic 2: Režim výzvy O2	50
4.3.7 Rentgenový snímek hrudníku	51
4.3.8 Výměna roztoku STEEN Solution™	52

## KAPITOLY NÁVODU K POUŽITÍ

- 1) Přehled systému XPS™
- 2) Technický provoz
- 3) Příprava plic
- 4) Perfuze plic ex vivo
- 5) Oznamení
- 6) Výstrahy zařízení
- 7) Alarmy zařízení
- 8) Příloha 1 Funkce
- 9) Příloha 2 Čištění a údržba
- 10) Příloha 3 Technické údaje

# OBSAH

<b>KAPITOLA 4 (Pokračování)</b>	
4.4 Odstraňování problémů	53
4.4.1 Vysoké tlaky PA	53
4.4.2 Zhoršené vypouštění LA	54
4.4.3 Nízká hodnota pH	55
4.4.4 Nízká hodnota PCO <sub>2</sub>	55
4.4.5 Snížení hladiny roztoku STEEN Solution™ v zásobníku	56
4.4.6 Výměna čerpadla oxygenátoru na jedno použití	57
4.4.7 Restart softwaru XPS™	58
4.5 Dokončení EVLP	59
4.5.1 Rychlé vychladnutí	59
4.5.2 Posouzení selhání EVLP	60
4.5.3 Funkce automatického ukončení případu	61
4.5.4 Vypnutí a čištění	62
<b>KAPITOLA 5 Oznámení</b>	<b>63</b>
5.1 Připojení a datum/čas	64
5.2 Software XPS™	65–72
<b>KAPITOLA 6 Výstrahy zařízení</b>	<b>73</b>
6.1 Ohřívač/chladič	74
6.2 Panely výstrah CardioHelp XVIVO	75
6.2.1 CardioHelp XVIVO (střední priorita)	76–77
6.2.2 CardioHelp XVIVO (nízká priorita)	78–80
6.3 Panely výstrah ventilátoru C3	81
6.3.1 Ventilátor C3	82–83
<b>KAPITOLA 7 Alarmy zařízení</b>	<b>84</b>
7.1 Ohřívač/chladič	85
7.2 CardioHelp XVIVO	86
7.4 Ventilátor C3	87

## KAPITOLY NÁVODU K POUŽITÍ

- 1) Přehled systému XPS™
- 2) Technický provoz
- 3) Příprava plic
- 4) Perfuze plic ex vivo
- 5) Oznámení
- 6) Výstrahy zařízení
- 7) Alarmy zařízení
- 8) Příloha 1 Funkce
- 9) Příloha 2 Čištění a údržba
- 10) Příloha 3 Technické údaje

# OBSAH

<b>KAPITOLA 8 Příloha 1 Další funkce</b>	<b>88</b>
<b>CardioHelp</b>	
8.1 Funkce zobrazení	89
8.2 Karta ovládacích prvků	90
8.3 Nabídka funkcí	91
8.3.1 Nastavení obecné nabídky	91–92
8.3.2 Systémová data a nastavení informací	92
8.3.3 Nastavení režimu čerpadla	93
8.3.4 Kalibrace dotykové obrazovky	93
8.4 Nastavení zásahu	94
8.4.1 Režim RPM: Řízení sledování průtoku	94
8.4.2 Sledování teploty	94
8.4.3 Sledování a řízení tlaku	95
8.4.4 Sledování a řízení bublin a hladiny	95
<b>Ohřívač/chladič</b>	
8.5 Uspořádání ovládání	96
<b>Ventilátor C3</b>	
8.6 Ovládací prvky nastavení	97
8.6.1 Nastavení data a času	97
8.6.2 Orientace hlavní obrazovky	97
8.7 Grafické zobrazení sledování	98
8.7.1 Okno grafického zobrazení	98
8.7.2 Dynamická plíce	98
8.7.3 Grafické zobrazení dynamické poddajnosti plic	99
8.7.4 Zobrazení dynamické smyčky	99
8.8 Sledované parametry	100–101
<b>Chytré řízení</b>	
8.9 Tabulka chytrého řízení	102–103
<b>Stránka UDÁLOSTI</b>	
8.10 Prohlížení a stahování souborů protokolů historie a trendu	104
8.11 Data protokolu trendů	105–106
<b>KAPITOLA 9 PŘÍLOHA 2 Čištění a údržba</b>	<b>107</b>
9.1 CardioHelp XVIVO	108
9.1.1 Čištění	108
9.1.2 Údržba a servis	108
9.2 Ohřívač/chladič	109
9.3 Ventilátor C3	110
9.3.1 Čištění	110
9.3.2 Údržba a servis	110
9.4 Monitor plynu perfuzátu (PGM)	111
9.4.1 Čištění	111
9.4.2 Údržba a servis	111
9.5 Perfuzní vozík XVIVO	112
9.5.1 Čištění	112
9.5.2 Údržba a servis	112

## KAPITOLY NÁVODU K POUŽITÍ

- 1) Přehled systému XPS™
- 2) Technický provoz
- 3) Příprava plic
- 4) Perfuze plic ex vivo
- 5) Oznámení
- 6) Výstrahy zařízení
- 7) Alarmy zařízení
- 8) Příloha 1 Funkce
- 9) Příloha 2 Čištění a údržba
- 10) Příloha 3 Technické údaje

# OBSAH

<b>KAPITOLA 10 Příloha 3 Technické údaje</b>	<b>113</b>
10.1 Technické údaje systému CardioHelp XVIVO	114–117
10.1.1 Technické údaje: Oxygenátor Quadrox-iR, výměník tepla a odstředivé čerpadlo na jedno použití	118
10.2 Technické údaje ohřívače/chladiče	119
10.2.1 Technické údaje	119
10.3 Technické údaje ventilátoru C3	120
10.3.1 Požadavky na okolní prostředí	120
10.3.2 Technické údaje pneumatických systémů	120
10.3.3 Technické údaje elektrických systémů	120
10.3.4 Rozsahy a rozlišení nastavení ovládání	121
10.3.5 Rozsahy parametrů, rozlišení a přesnost	122–123
10.3.6 Křivky a smyčky v reálném čase	123
10.3.7 Nastavitelné rozsahy alarmů a rozlišení	124
10.3.8 Ostatní technické údaje	125
10.4 Technické údaje PGM (Monitor)	126
10.4.1 Technické údaje	126
10.5 Technické údaje PGM (snímače)	127
10.5.1 Technické údaje snímače pH	127
10.5.2 Technické údaje snímače PO <sub>2</sub>	127
10.6 Technické údaje systému perfuzního vozíku XVIVO	128
10.6.1 Klasifikace produktu	128
10.6.2 Fyzikální vlastnosti	128
10.6.3 Požadavky na okolní prostředí	128
10.6.4 Technické údaje pneumatických systémů	128
10.6.5 Technické údaje elektrických systémů	129
10.6.6 Nastavení ovládání	129
10.6.7 Sledované parametry	129
10.6.8 Oznámení	130
10.6.9 Údaje o konfiguraci	130
10.6.10 Normy a schválení	130
10.7 Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) (IEC 60601-1-2)	131
10.8 Pokyny a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické odolnosti	132-134
10.9 Příslušenství systému XPS	135
10.10 Připojení vstupů/výstupů systému XPS	136
10.11 Požadavky na instalaci a okolní prostředí	137

## KAPITOLY NÁVODU K POUŽITÍ

- 1) Přehled systému XPS™
- 2) Technický provoz
- 3) Příprava plíc
- 4) Perfuze plíc ex vivo
- 5) Oznámení
- 6) Výstrahy zařízení
- 7) Alarmy zařízení
- 8) Příloha 1 Funkce
- 9) Příloha 2 Čištění a údržba
- 10) Příloha 3 Technické údaje

## 1.1 OBECNÝ PŘEHLED

Roztok STEEN Solution™ je fyziologický solný roztok obsahující lidský sérový albumin (70 g/l) a Dextran 40 (5 g/l). Složení a pH extracelulárního elektrolytu a obsah lidského sérového albuminu simulují klíčové vlastnosti lidské plazmy. Dextran 40 působí proti tkáňovému edému a chrání mikrovaskulaturu před postischemickým reperfučním poškozením. Lidský sérový albumin vytváří koloidně-osmotický (onkotický) tlak, který brání edému.



Roztok je sterilní (aseptické zpracování) a je určen pouze k jednorázovému použití. Láhev je vyrobena z PETg a je opatřena PE šroubovacím uzávěrem a silikonovým septem, které usnadňuje aseptický přenos roztoku. Ke šroubovacímu uzávěru je připojena plastová pečeť umožňující odhalit porušení uzávěru.

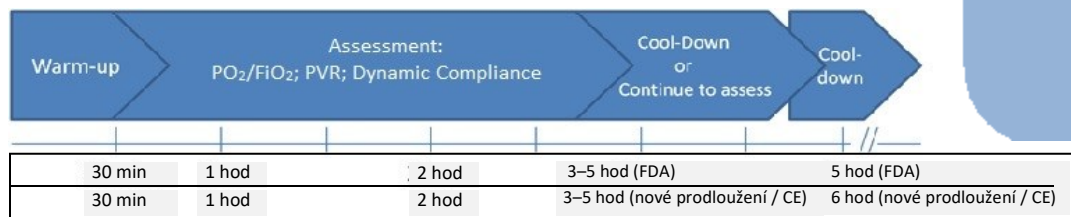
Roztok STEEN Solution™ umožňuje bezpečnou perfuzi plic ex vivo (EVLP). Určenou populací pacientů jsou dospělí pacienti, kteří potřebují transplantaci plic.

### Roztok STEEN Solution™

Systém XPS™ s perfuzátem STEEN Solution™ se skládá z hardwaru perfuzního vozíku systému XPS, součástí kapalinové dráhy a nekapalinové dráhy na jedno použití, softwaru vozíku XPS a roztoku STEEN Solution™.

Roztok STEEN Solution™ je určen k použití s perfuzním systémem XVIVO (XPS™) pro proplachování a dočasnou kontinuální normotermickou perfuzi původně nepřijatelných vyjmutých dárcovských plic, během které lze funkci plic přehodnotit ve prospěch transplantace. Doba, kterou plíce potřebují pro zvrácení negativních účinků neurogenního plicního edému a k dosažení normální rovnováhy kapalin se může lišit v závislosti na počátečním prostředí dárce.

Obvykle trvá doba perfuze normotermického stroje 3–5 hodin (podle schválení FDA pro PMA) 3–6 hodin (podle nové studie prodloužení FDA), aby se plíce mohly pomalu zahřát, normalizovat rovnováhu kapalin a být účinně posouzeny. Ve výjimečných případech může být zapotřebí dalších 1–2 hodin, aby bylo možné znovu plíce adekvátně posoudit a stanovit jejich vhodnost pro transplantaci:



## 1.2 Přehled vozíku systému XPS™

### Určené použití

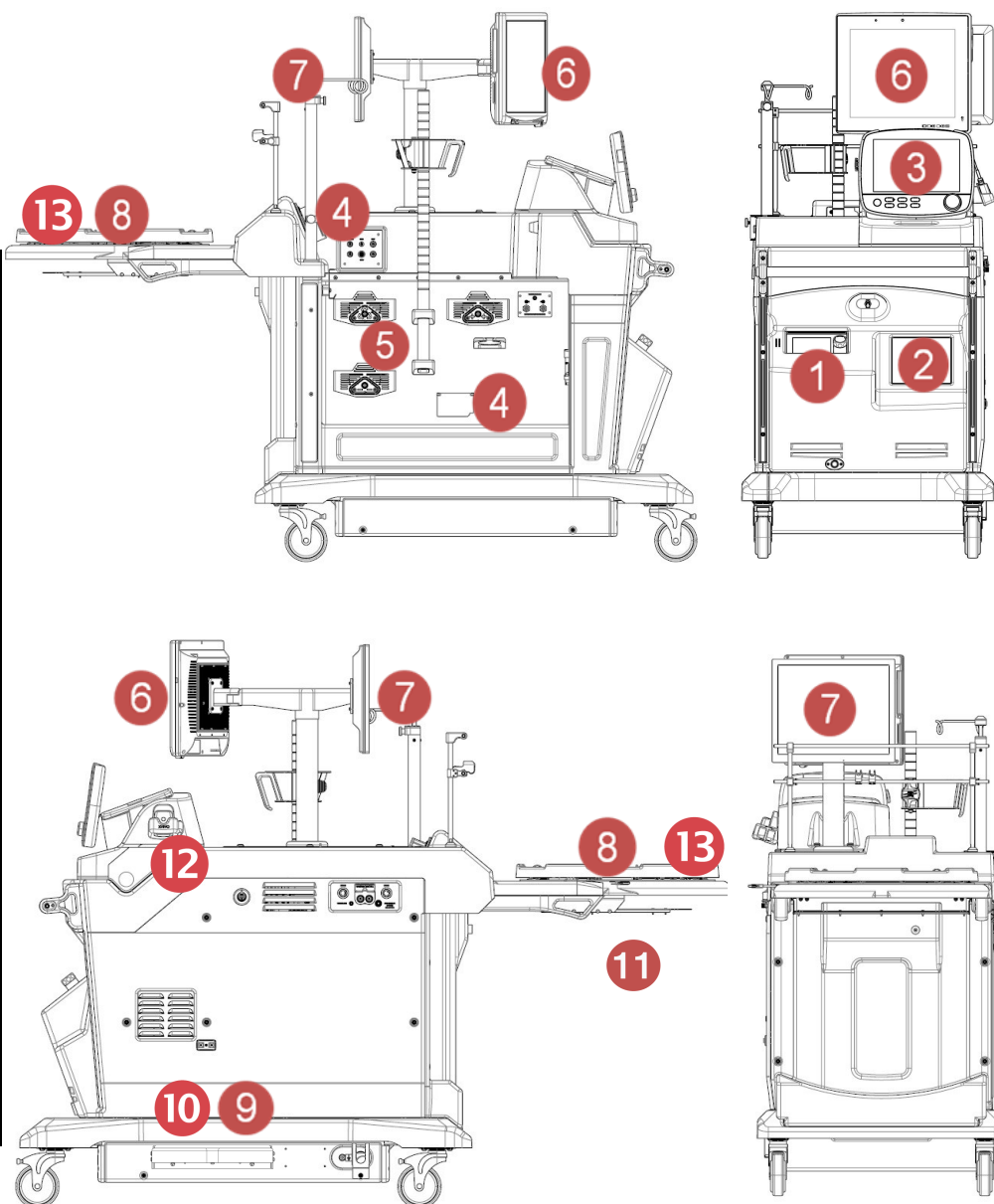
Perfuzní systém XVIVO (XPS™) je indikován pro použití při proplachování a dočasné kontinuální normotermické strojní perfuzi původně nepřijatelných vyjmutých dárcovských plic, během které lze ex vivo funkci plic přehodnotit k transplantaci. (USA)

Perfuzní systém XVIVO (XPS™) je indikován pro proplachování a dočasné kontinuální normotermické strojní perfuzi izolovaných plic, během které lze funkci plic přehodnotit k transplantaci. (Všechny trhy kromě USA)

Určené použití se vztahuje na populaci dospělých pacientů: věk  $\geq 18$  let

### Hardware vozíku systému XPS™

- 1 Čerpadlo CardioHelp XVIVO (obsahuje snímače tlaku, teploty, hladiny, bublin a průtoku)
- 2 Ohřívač/chladič
- 3 Ventilátor C3
- 4 Monitor plynu perfuzátu (PGM)
- 5 Čerpadla roztoku STEEN Solution™
- 6 Monitor s dotykovou obrazovkou
- 7 Bezdotykový monitor
- 8 Komora na orgány XVIVO Organ Chamber™ platform
- 9 Tlaková láhev nebo vysokotlaké nástěnné potrubí 100% medicínálního  $O_2$  pro ventilátor
- 10 Tlaková láhev obsahující plyny medicínální kvality  $O_2$  6%,  $CO_2$  8% a dusík 86% pro deoxygenační membránu.
- 11 Police pro rentgenový přístroj
- 12 Snímač čárových kódů
- 13 Snímač hmotnosti



# 1.3 Systém XPS™

## Varování a upozornění pro obsluhu

### VAROVÁNÍ PRO OBSLUHU



**Varování:** Objem ztráty perfuzátu STEEN Solution™ v systému může nepříznivě ovlivnit stabilitu plic ex vivo. Pozornost uživatele k zajištění adekvátní, včasné výměny je nezbytná pro bezpečnost plic.



**Varování:** Perfuzní vozík XVIVO Perfusion a zbytek perfuzního systému XVIVO (XPS™) jsou určeny pouze pro použití pouze zdravotnickými odborníky.



**Varování:** Použití příslušenství a kabelů jiných než těch, které jsou uvedeny jako náhradní díly, může vést ke zvýšenému riziku poškození vozíku, případně zranění uživatele perfuzního vozíku XVIVO. Navíc to může také vést ke zvýšeným vysokofrekvenčním (VF) emisím, případně snížené odolnosti vůči VF energii na straně perfuzního vozíku XVIVO.



**Varování:** Neblokujte ani nezakrývejte větrací otvor perfuzního vozíku XVIVO. Mohlo by dojít k přehřátí, které by vedlo ke snížené funkčnosti systému.



**Varování:** Systém CardioHelp XVIVO používejte pouze s aktivovaným sledováním průtoku, které podle potřeby spustí alarm nebo zásah.



**Varování:** Může dojít k nadměrnému elektromagnetickému rušení a narušení měření průtoku snímače průtoku/bublin. Tato situace může vést k nesprávným měřením, která způsobují nesprávné zobrazení hodnot, alarmy, regulaci průtoku a zásahy.



**Varování:** Hlavy peristaltických čerpadel mohou způsobit zranění při dotyku během provozu s hadicovou svorkou čerpadla, která není zapojena.



**Varování:** Systém XPS™ by neměl být používán vedle jiného zařízení nebo na jiném zařízení a pokud je použití vedle jiného zařízení nebo na něm nutné, je třeba systém XPS™ pozorovat, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude použit.



**Varování:** Umístěte systém XPS™ blízko elektrické zásuvky, abyste zabránili náhodnému vytažení zástrčky ze zásuvky.



**Varování:** Žádné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.



**Varování:** Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním.



**Upozornění:** Zdroj nepřerušitelného napájení (UPS) v systému XPS musí být pravidelně kontrolován, zda funguje správně. Baterie v UPS musí být pravidelně vyměňovány, aby byl zachován správný provoz. Baterie v UPS musí být vyměňovány pouze kvalifikovanými servisními pracovníky.

# 1.3 Systém XPS™

## Varování a upozornění pro obsluhu

### UPOZORNĚNÍ PRO OBSLUHU



Tato uživatelská příručka a zařízení, které popisuje, jsou určeny pro použití pouze kvalifikovanými lékařskými odborníky vyškolenými v konkrétní technice a chirurgickém zákroku, které mají být provedeny.



**Upozornění:** Bezpečné a účinné používání tohoto zdravotnického prostředku závisí do značné míry na faktorech pouze pod kontrolou obsluhy. Je důležité, aby si všichni pracovníci obsluhy tohoto chirurgického systému přečetli, porozuměli a řídili se pokyny k obsluze (uživatelská příručka) dodávané s tímto zařízením. Odpovědnost za dodržování schváleného označení a návodu k použití nese uživatel. Návod k použití je poskytován pouze jako návrh pro postup. Uživatel musí na základě svého lékařského výcviku a zkušeností posoudit vhodnost tohoto postupu.



**Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) si tento zdravotnický prostředek může objednat pouze lékař.**



**Upozornění:** Tento prostředek je v souladu s požadavky normy elektromagnetické kompatibility IEC EN60601-1-2. Tento prostředek může rušit nebo být rušen jinými elektrickými zařízeními.



**Upozornění:** Všechny součásti na jedno použití tohoto prostředku jsou navrženy *pouze na jedno použití* a nesmí být znovu použity při postupu s plícemi ex vivo.

**POZNÁMKA:** Při systémovém podávání byly lidský sérový albumin a Dextran spojeny s ojedinělými alergickými reakcemi. U žádné z uvedených látek však tyto reakce nebyly hlášeny, pokud byly použity k perfuzi nebo prezervaci orgánu nebo tkáně.

**POZNÁMKA:** Systém XPS™ byl testován a bylo zjištěno, že splňuje limitní hodnoty pro zařízení třídy A podle CISPR 11 a části 18 pravidel FCC. Tyto limitní hodnoty jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v nebytových prostorech. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení však generují, používají a mohou vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud nejsou nainstalována a používána v souladu s pokyny výrobce, mohou způsobit škodlivé rušení systému XPS™. Neexistuje žádná záruka, že v konkrétní instalaci nedojde k rušení. Pokud toto zařízení bude vystaveno škodlivému rušení způsobenému VF komunikačními zařízeními, což lze určit vypnutím a zapnutím daného VF komunikačního zařízení, doporučuje se uživateli, aby se pokusil eliminovat rušení alespoň jedním z následujících opatření:

- Změňte orientaci nebo přemístěte perfuzní vozík XVIVO
- Zvětšete separační vzdálenost mezi perfuzním vozíkem XVIVO a VF komunikačním zařízením
- Zapojte perfuzní vozík XVIVO do zásuvky na jiném obvodu, než ke kterému je připojeno VF komunikační zařízení
- Deaktivujte zásahy do průtoku. Nesprávné hodnoty průtoku mohou spustit nesprávné zásahy.
- Vezměte prosím na vědomí, že hodnoty průtoku mohou být zobrazeny a sledovány se sníženou přesností a alarmy spouštěny se sníženou přesností.

## 2.1 TECHNICKÝ PROVOZ

Perfuzní systém XVIVO (XPS™) poskytuje komplexní platformu pro perfuzi a posuzování plic ex vivo. Perfuzní vozík XPS™ je navržen s následujícími prvky:

- Pohon odstředivého čerpadla CardioHelp XVIVO s integrovanými snímači teploty (2) a tlaku (2)
- Termoelektrický ohřívač/chladič, který využívá vodu k udržení teploty perfuzátu na libovolně nastavené hodnotě v rozmezí 15–39 °C
- Ventilátor C3 třídy ICU s režimy navrženými tak, aby zajišťovaly ochrannou ventilaci plic ex vivo
- Systém řízení perfuzátu s integrovanými čerpadly umožňující přidávání, odebrání a recyklaci roztoku STEEN Solution™ v perfuzním okruhu
- In-line monitor plynu perfuzátu (PGM) umožňující v reálném čase určovat trendy pH a PO<sub>2</sub> v průběhu výkonu
- Počítačový monitor s dotykovou obrazovkou pro perfuzionistu a samostatný bezdotykový monitor pro chirurga, který zobrazuje data ze součástí hardwaru a dále trendy důležitých parametrů funkce plic graficky

## 2.2 SOUČÁSTI XVIVO NA JEDNO POUŽITÍ

Kromě hardwaru na vozíku obsahuje systém XPS™ následující produkty na jedno použití určené k perfuzi plic ex vivo:

- Komora na orgány Organ Chamber XVIVO™ pro uchování plic v aseptickém prostředí během výkonu
- Sada pro plíce XVIVO na jedno použití
  - Podložka snímače hladiny
  - Snímače tlaku (tlaková čidla na jedno použití)
  - Sada plicní kanyly XVIVO
  - Koaxiální dýchací okruh se snímačem průtoku
  - Bakteriální/virový filtr
  - Sterilní krytí
- Plicní okruh XVIVO Disposable Lung Circuit™ na jedno použití, který zahrnuje integrovanou hlavu odstředivého čerpadla / oxygenaci a membránu pro výměnu tepla, zásobník s tvrdou skořepinou, leukocytový filtr, zásobník s měkkým odtokem a hadičky
- Snímače XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití pro zajištění in-line, snadno kalibrovatelného určování trendu perfuzátu
- Roztok STEEN Solution™ for ex vivo normotermickou perfuzi a hodnocení orgánů

Následující kapitola podrobně popisuje sestavení hardwaru a součástí na jedno použití a provozní postupy pro úspěšný provoz systému XPS™.

### Zapnutí systému XPS™

Okruh na jedno použití  
Komora na orgány XVIVO  
Organ Chamber™  
Plicní okruh XVIVO Disposable Lung  
Circuit™ na jedno použití  
Součásti pro připojení na jedno použití  
Rozdělovací vedení roztoku STEEN  
Snímače XVIVO PGM Disposable  
Sensors™ na jedno použití  
Nastavení teploty

Nastavení systém XPS™  
CardioHelp XVIVO  
Plnění okruhu roztokem STEEN Solution™  
Snímače průtoku/bublin/hladiny  
Kalibrace ventilátoru C3  
Zadání údajů nastavení

### 2.2.1 Komora na orgány XVIVO Organ Chamber™

**1** Zvedněte modrý stůl komory, dokud nezapadne do uzamčené polohy. Umístěte snímač hmotnosti na stůl, do drážek (podrobnější informace najdete v části 2.6).

**2** Připojte kabel snímače hmotnosti, na panelu ventilace. Chcete-li kabel odpojit, stiskněte přichytky (nezobrazené) na pravé a levé straně konektoru.

**3** Otevřete samostatně zabalené sterilní čiré „U“ krytí a zabalte neustříhnutý konec přes snímač hmotnosti a modrý stůl komory. Konec s předem odštířenou štěrbinou zabalte nahoru a přes horní příčník. Nechte malý otvor z odštířené štěrbinou v blízkosti prostoru, kde perfuzní hadice prochází do sterilního prostoru.

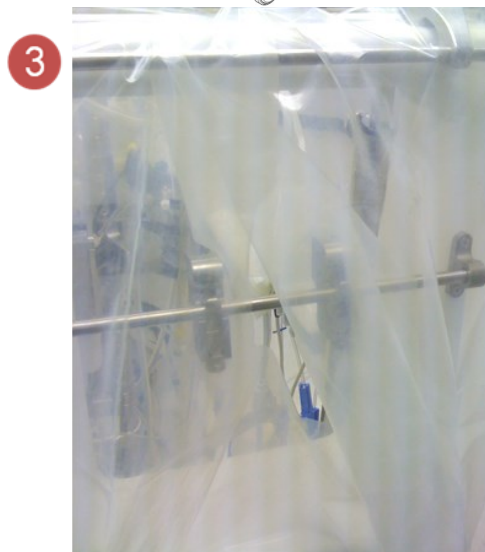
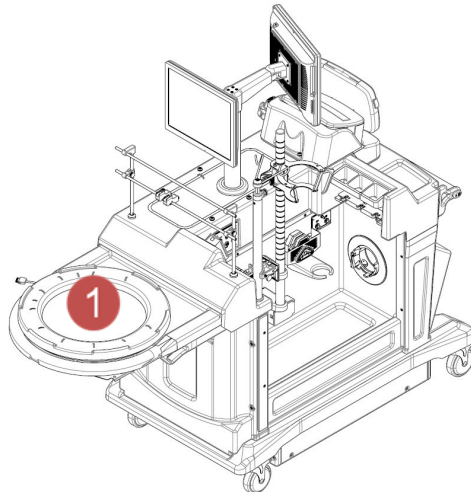
**4** Zajistěte na místě pomocí přichytek z nerezové oceli.

**POZNÁMKA:** Přichytky lze sterilizovat v autoklávu nebo může perfuzionista krytí oříznout z nesterilní strany.

**5** Otevřete vnější krabici komory na orgány XVIVO Organ Chamber™. Vyjměte komoru a otevřete plastový obal roztržením podél modré tečované čáry, na které je napsáno „TEAR TO OPEN“ (OTEVŘETE ROZTRŽENÍM) počínaje zářezem na obou koncích.

**6** Vyjměte komoru z polyethylenového vaku a připravte se na aseptické přenesení k instrumentářce / sálové sestře v operačním oděvu. Opatrně a asepticky rozbalte první modré krytí komory a předejte ji instrumentářce nebo sálové sestře.

**7** Bezpečně umístěte komoru na váhu a sejměte druhou vrstvu obalu, pomocí které vytvoříte sterilní pole kolem komory na orgány.



**TIP PŘÍRUČKY:** V celém návodu k použití systému XPS budete vidat tři barevně označené kroužky s číslem:

**Černá** představuje pouze pokyn (žádný související obrázek).

**Červená**, případně **modrá** označuje pokyn a reprezentativní odkaz na obrázek.

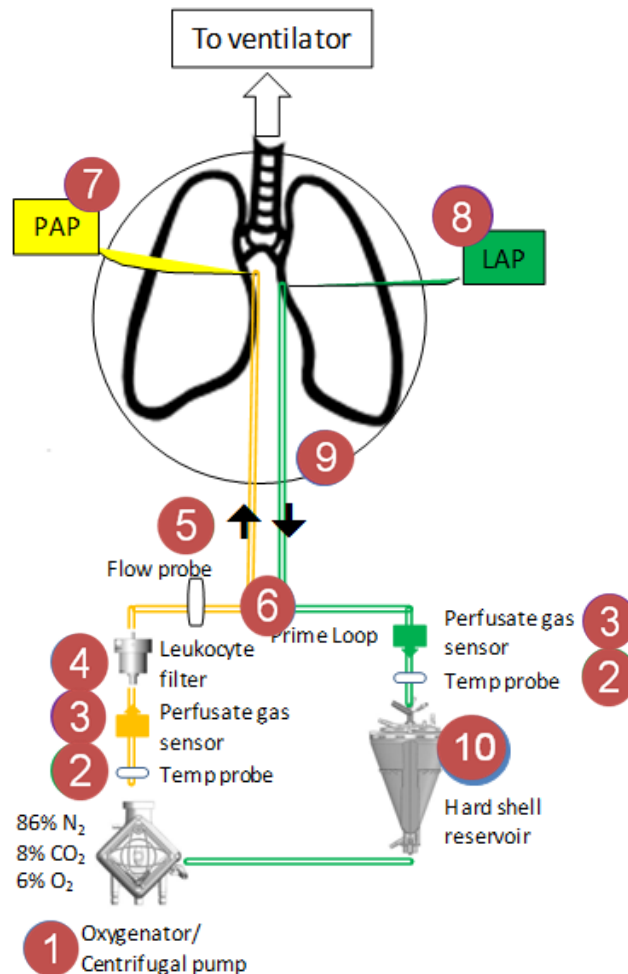
### 2.2.2 Plicní okruh XVIVO Disposable Lung Circuit™ na jedno použití

Plicní okruh XVIVO Disposable Lung Circuit™ poskytuje aseptické rozhraní mezi hardwarem vozíku systému XPS™ a plicemi ex vivo. Balení obsahuje následující součásti:

- 1 Hlavu odstředivého čerpadla Quadro-xiR / oxygenační membránu / výměník tepla
- 2 Teplotní sonda (2)
- 3 In-line snímač plynu perfuzátu (2)
- 4 Leukocytární filtr
- 5 Průtoková sonda
- 6 Perfuzní smyčka
- 7 Kanyla plicnice a tlakové vedení
- 8 Kanyla levé síně a tlakové vedení
- 9 Komora na orgány XVIVO
- 10 Zásobník s tvrdou skořepinou
- 11 Snímač hladiny

**POZNÁMKA:** položky č. 3, 7, 8, 9 a 11 jsou baleny samostatně

Položky 2 a 5 jsou opakovaně použitelné

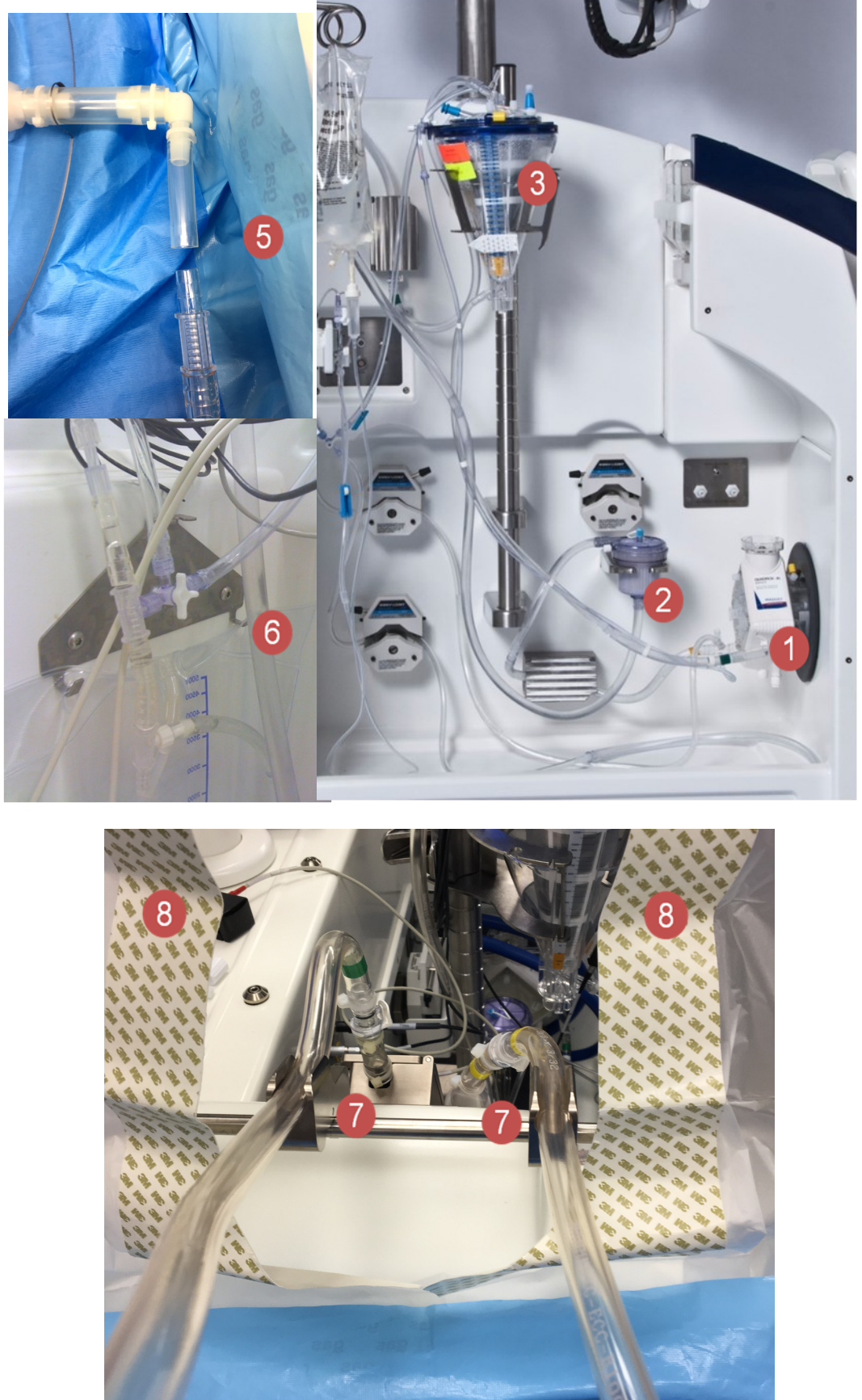


### 2.2.3 Připojení plicního okruhu XVIVO Disposable Lung Circuit™ na jedno použití

Připojte součásti na jedno použití v pořadí, v jakém jsou vybalovány z balení:

- 1 Připojte oxygenátor / hlavu čerpadla k pohonu čerpadla. Mírně nakloňte prostředek doprava a poté jej zacvakněte vlevo pro zajištění. **Odstraňte žlutý uzávěr typu luer.**
- 2 Připojte leukocytární filtr do pouzdra a odstraňte modrý uzávěr typu / odvodušňovací otvor.
- 3 Připojte zásobník do pouzdra zásobníku se značkami objemu směřujícími ven ( pryč od montážního pólu).
- 4 Asepticky předejte modře zabalenou část perfuzní smyčky a modře zabalenou část vypouštěcího vaku na sterilní stranu vozíku.
- 5 Sterilně připojte konektor vypouštěcího vaku k vypouštěcímu portu komory na orgány XVIVO.
- 6 Protáhněte vypouštěcí vak zpět do nesterilního „mokrého prostoru“ a připevněte jej k háčkům na stěně.
- 7 Protáhněte rychlospojky části perfuzní smyčky (od č. 4 výše) otvorem ve sterilním krytí do nesterilního mokrého prostoru. Nacvakněte hadice perfuzní smyčky do otevřených trubkových svorek na liště *oknem* vozíku (PA/žlutě označená hadička na pravé straně, LA/zelená vlevo), jak je uvedeno na obrázku.
- 8 Obalte hadičku čistým vystříženým krytím a znovu krytí zajistěte přichytkami krytí podle potřeby.

**POZNÁMKA:** Jakékoli zalomení hadičkových vedení může ucpat průtoky. Zajistěte, aby vedení byla bez zalomení či překážek.



### 2.2.4 Sestavení rozdělovacího vedení roztoku STEEN Solution™ s bodcem

1 Vyhledejte hadičku rozdělovacího vedení roztoku STEEN Solution™ s bodcem (3 bodce zapojené do série). Nacvakněte koncový díl STEEN (s připojeným odvěšovací otvorem) do polohy „3“ držáku bodce.

2 Nacvakněte prostřední bodce do polohy „2“

3 Nacvakněte třetí bodce (nejblíže jediné dlouhé trubičky) do polohy „1“ držáku bodce.

4 Uchopte držák bodce do polohy pod držákem láhve roztoku STEEN Solution™, jak je uvedeno na obrázku.

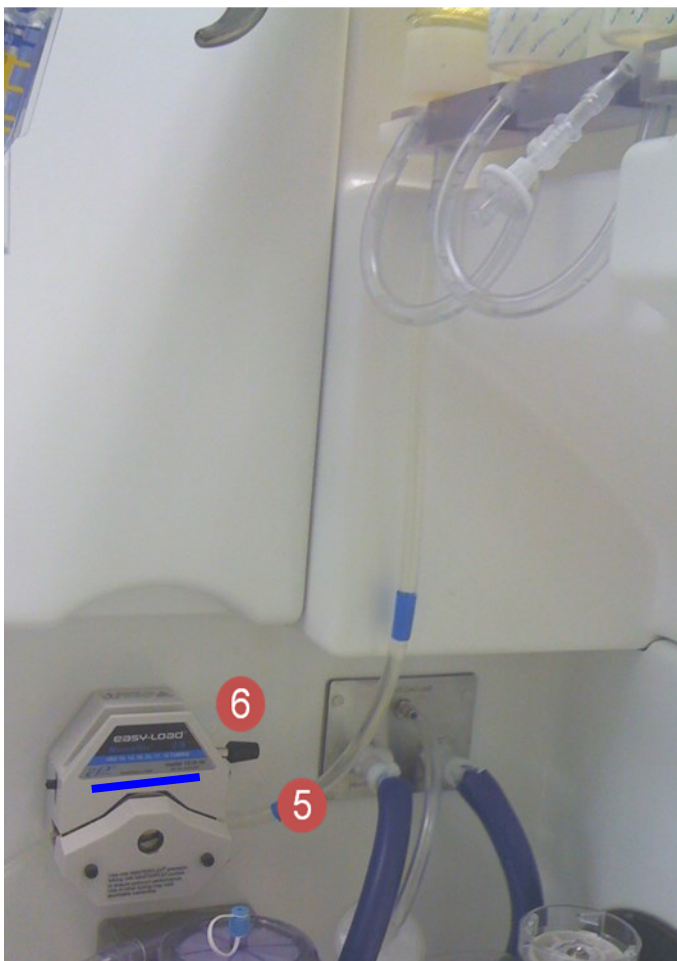
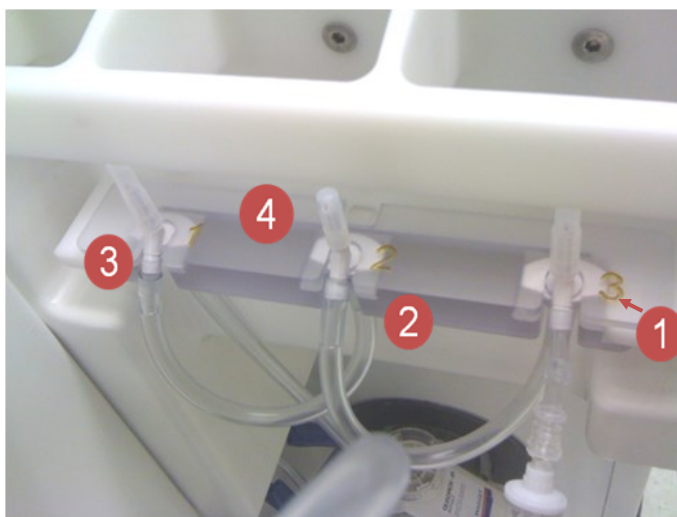
5 Posuňte dlouhý kus hadičky s roztokem STEEN Solution™ přes nejbližší dráhu peristaltického čerpadla a středovou hadičku přes střed hlavy čerpadla. Zkontrolujte, zda je vedení vycentrováno mezi malými černými kanálky na obou koncích.

**POZNÁMKA:** Na každém motoru peristaltického čerpadla jsou instalovány bezpečnostní kryty (nejsou zobrazeny).

6 Opatrně zavřete hlavu čerpadla pohybem páčky na doraz doprava. Zkontrolujte, zda hadičky nejsou zalomeny.

**POZNÁMKA:** Hadičky musí být vycetrovány přes hlavy peristaltického čerpadla, protože jinak může dojít k poškození/zalomení hadiček.

7 Připojte hadičku s roztokem STEEN Solution™ ke vstupnímu portu zásobníku (část 2.2.5).

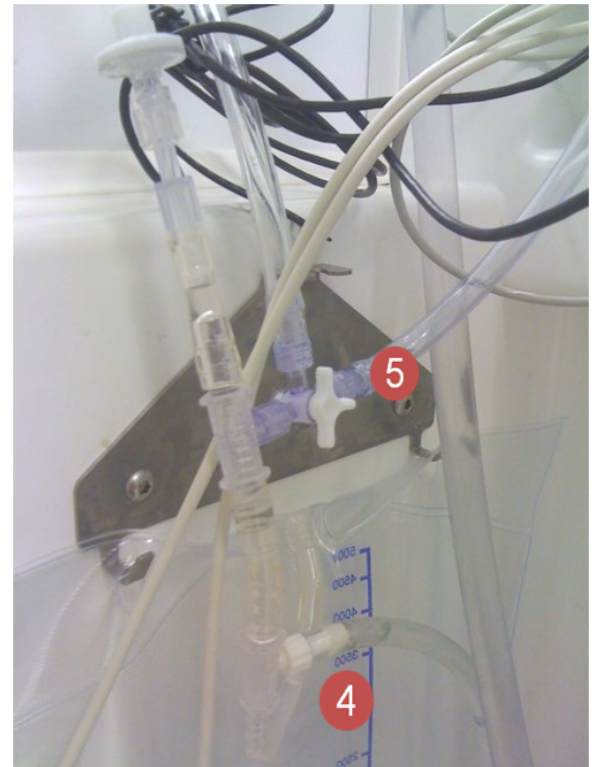
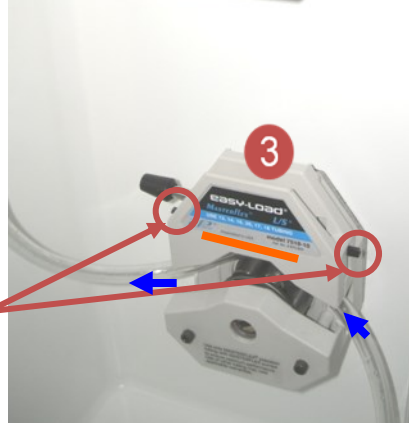
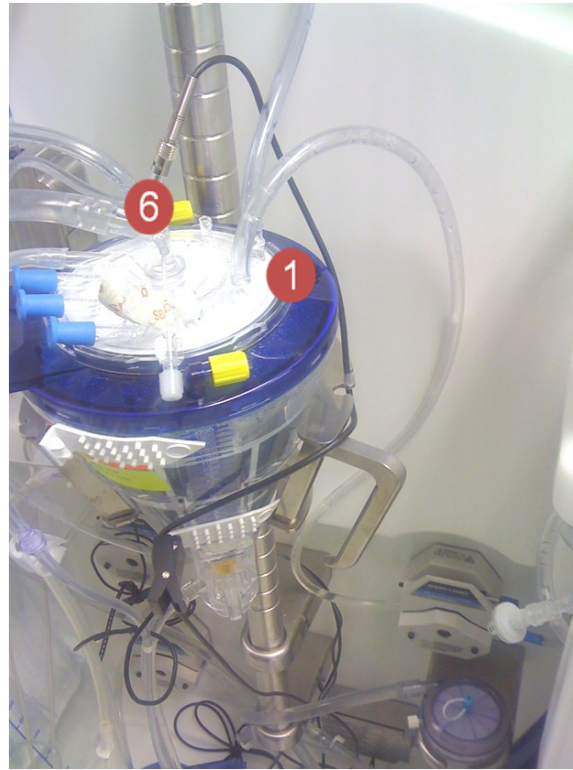


### 2.2.5 Připojení hadičko- vého vedení k vozíku sys- tému XPS™

- ❶ Připojte hadičku s bodcem roztoku STEEN Solution™ ke vstupnímu portu zásobníku
- ❷ Vyhleďte vypouštěcí hadičku roztoku STEEN Solution™, která vychází z oxygenátoru Quadrox-iR a není připojena k ničemu jinému na jeho terminálním konci a má oranžově zbarvenou pásku.
- ❸ Vypouštěcí hadičku roztoku STEEN Solution™ protáhněte druhou (dolní) hlavou čerpadla ve směru proudění zobrazeném šipkou (zprava doleva)
- ❹ Připojte vypouštěcí hadičku roztoku STEEN Solution™ k vypouštěcímu vaku v blízkosti označení oranžovým proužkem vedle portu typu luer.
- ❺ Vyhleďte recyklační hadičku roztoku STEEN Solution™, což je 24palcová hadička připojená k vypouštěcímu vaku označená červeným proužkem.
- ❻ Připojte otevřený konec recyklační hadičky ke vstupnímu portu zásobníku a protáhněte recyklační hadičku roztoku STEEN Solution™ přes třetí hlavu čerpadla v zobrazeném směru.

**POZNÁMKA:** Hadička musí být zavedena z PRAVÉ strany (vstup) na LEVOU stranu (výstup), vycentrovaná přes hlavy peristaltických čerpadel, pečlivě zavedena mezi dvě kolejničky černých kanálků pro hadičky na vstupním i výstupním konci hlavy čerpadla, protože jinak může dojít k poškození/zalomení hadičky.

**UPOZORNĚNÍ:** Nastavitelná černá nastavení na obou stranách všech 3 hlav čerpadel musí být upevněna v poloze 3 pro nacvaknutí shora dolů na každém čerpadle, aby bylo možné hadičku správně umístit.



### 2.2.6 Snímač XVIVO PGM Disposable Sensor™ na jedno použití

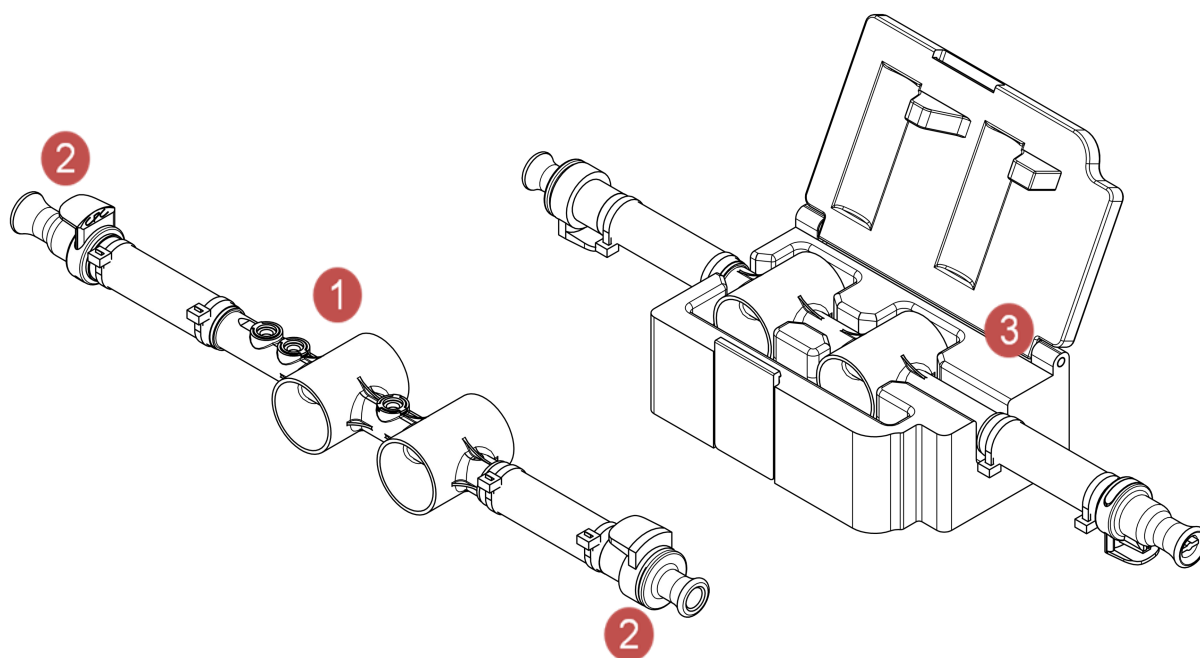
1 Otevřete balení snímačů.

**POZNÁMKA:** Ponechte štítek balení a v pozdějším kroku jej zadejte s kalibračními údaji do softwaru XPS.

2 Asepticky připojte snímač k sadě hadiček na jedno použití pomocí rychlospojek. Snímač se připojí pouze ve správné orientaci.

3 Vložte snímač do pouzdra, jak je znázorněno.

4 Opakujte pro druhý snímač.



## 2.2.7 Nastavení teploty

### TEPLOTNÍ SNÍMAČE

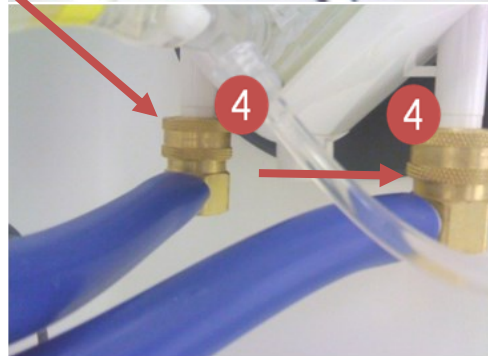
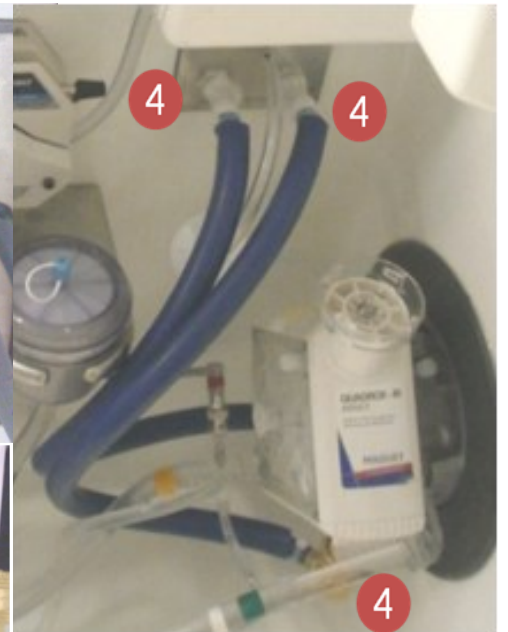
- 1 Připojte přímý snímač teploty LA k zásobníku.
- 2 Připojte snímač teploty PA k oxygenátoru.
- 3 Zkontrolujte, zda jsou snímače teploty připojeny ke správným (barevně označeným) portům na panelu rozhraní, jak je znázorněno.

### OHŘÍVAČ/CHLADIČ

- 4 Ujistěte se, že modré hadice jsou připojeny k hadicovému panelu a konektory Hansen jsou pevně přichyceny na oxygenátor (nezáleží na tom, která modrá hadice se připojuje ke kterému portu na oxygenátoru).

**POZNÁMKA:** Voda vytéká z konektorů Hansen, pokud nejsou správně usazeny. Ujistěte se, že pevně zacvaknou do portů pro výměnu tepla oxygenátoru.

- 5 Nastavte počáteční teplotu ohříváče/chladiče na 23 °C pomocí dotykové klávesnice.
- 6 Pokud je teplota > 35 °C, současně stiskněte tlačítko pro uvolnění teploty a šipku dolů, abyste dosáhli požadovaného nastavení teploty.
- 7 Ujistěte se, že je v zásobníku ohříváče/chladiče dostatek destilované vody. Pokyny pro plnění najdete v části 9.2.
- 8 Zajistěte oběh vody přes membránu výměníku tepla oxygenátoru, abyste odstranili bublinky a zkontrolovali, zda v pouzdru oxygenátoru nedochází k únikům / nejsou přítomny praskliny.



### 2.3 Zapnutí systému

**UPOZORNĚNÍ:** Před zahájením výkonu se ujistěte, že všechna kolečka jsou v uzamčené poloze stisknutím každého zámku kolečka do polohy **DOWN (DOLŮ)**.

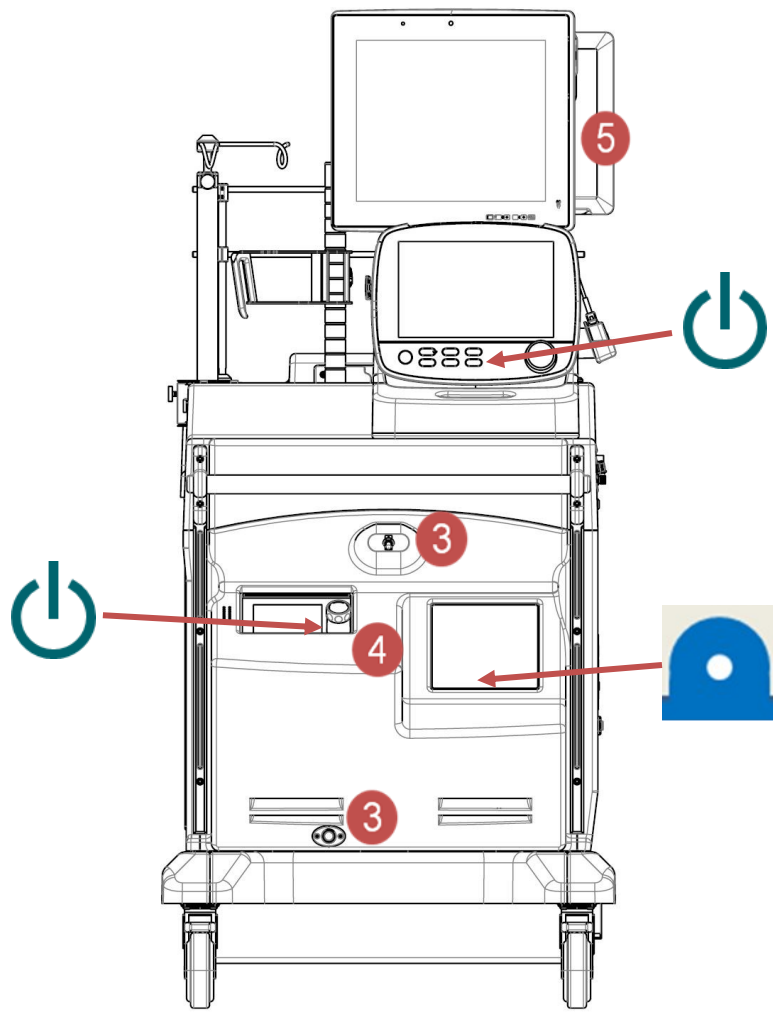
Vyndejte 6 až 8 láhví roztoku STEEN Solution™ a nechte jej zahřát na pokojovou teplotu.

**Poznámka:** Předpokladem doporučeného kroku výměny roztoku STEEN Solution™ (část 4.3.7) je ohřátí poloviny láhvi (3 až 4 láhve) na normotermickou teplotu.

Ujistěte se, že je systém XPS zapojen do síťové zásuvky. **Poznámka:** zásuvka má být vybavena záložním napájením.

Otočením přepínače do polohy nahoru aktivujete zálohování systému XPS z baterie; stiskněte tlačítko UPS.

Spusťte CardioHelp a HCU stisknutím jejich hlavních vypínačů. Nastavte HCU na 23 stupňů. Spusťte monitor s dotykovou obrazovkou (vypínač se nachází na zadní straně monitoru) a ventilátor stisknutím jejich příslušných hlavních vypínačů.



## 2.4 PLNĚNÍ a NASTAVENÍ ROZTOKU STEEN SOLUTION™

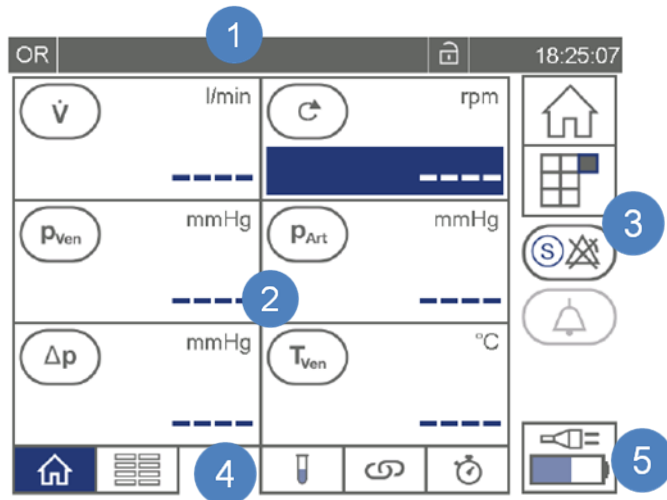
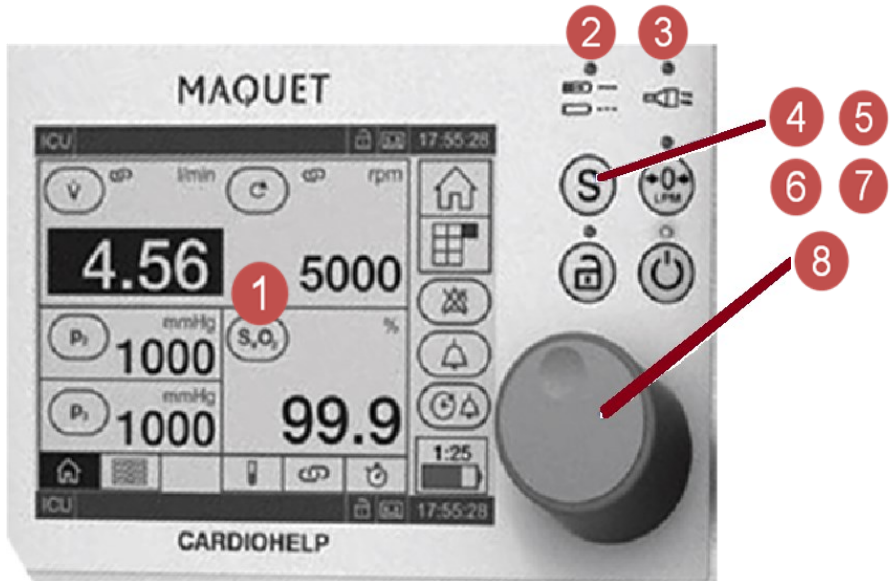
### 2.4.1 Ovládání čerpadla CardioHelp XVIVO

Prostředek CardioHelp XVIVO pohání, řídí a monitoruje perfuzát STEEN Solution™ během normotermického hodnocení plic ex vivo. Ovládací panel obsahuje následující oblasti:

- Panel dotykové obrazovky
- Kontrolka LED napájení z baterie
- Kontrolka LED napájení ze sítě AC (střídavé) / DC (stejnoseměrné)
- Bezpečnostní tlačítko
- Kontrolka LED / tlačítko režimu nulového průtoku
- Kontrolka LED / tlačítko odemknutí
- Kontrolka LED / tlačítko zapnutí/vypnutí
- Otočný regulátor ovládání

Hlavní (Domovská) obrazovka na dotykovém displeji obsahuje následující oblasti:

- Stavový řádek
- Zobrazení parametrů
- Panel nástrojů
- Panel karet
- Stav napájení



## 2.4.2 Plnění okruhu roztokem STEEN Solution™

Nabodněte 3 láhve roztoku STEEN Solution™ do rozdělovacího vedení roztoku STEEN Solution™ zprava doleva v pořadí podle modrých čísel.

**POZNÁMKA:** láhve budou vypouštěny v opačném směru.

Stiskněte tlačítko na dotykovém monitoru pro usnadnění vypouštění láhvi roztoku STEEN Solution™ do zásobníku. Stisknutím tlačítka na řádku (Přidat) vyberte 1500 ml. Stiskněte tlačítko pro spuštění čerpadla. Chcete-li okruh naplnit, zvyšte rychlost čerpadla (otočte otočný regulátor ovládání ve směru hodinových ručiček) na 3 000 ot/min po dobu 2 minut. Poté zvyšte rychlost na 4 000 ot/min po dobu 1 další minuty. Zkontrolujte okruh, abyste se ujistili, že v celé hlavní sadě hadiček nejsou žádné viditelné bublinky vzduchu. Přísady mohou být přidány do zásobníku dle rozhodnutí lékaře. Těmito přísadami mohou být širokospektrá antibiotika, kortikosteroidy, např. methylprednisolon, heparin a v indikovaných případech antifungální léky. Dávkování závisí na použité látce (použitých látkách) a na rozhodnutí lékaře. V případě částečné výměny roztoku STEEN Solution během perfuze je zapotřebí doplnit přísady také do náhradního roztoku.

**POZNÁMKA:** Doporučuje se ponechat režim řízení čerpadla nastavený na otáčky za minutu (rpm) (namísto litrů za minutu (lpm)), aby bylo možné využívat integrované bezpečnostní prvky odstředivého čerpadla, které snižuje přírodní tlak podle odporu přicházejícího z plic.

**POZNÁMKA:** Alternativní metodou přidávání roztoku STEEN Solution™ je metoda „Socha svobody“. Pomocí jednoho vedení s bodcem dodávaného v balení perfuzního okruhu, probodněte každou z láhvi roztoku STEEN Solution™ potřebnou pro použití jednotlivě, držte ji ve výši hlavy a současně přidržujte uzávěr láhve roztoku STEEN Solution™ a kroucením samotné láhve jen natolik, aby to umožnilo roztoku STEEN Solution™ protékat jedním vedením s bodcem a do samotného zásobníku.



### 2.4.3 Snímače průtoku/ bublin a hladiny

#### PRŮTOK/BUBLINKY:

Umístěte snímač průtoku/bublinek kolem hadiček vedení PA (se žlutým proužkem) v poloze blízko zpětného ventilu ve tvaru kachny, aniž byste porušili sterilní bariéru, jak je znázorněno.

Zavřete kryt s indikátorem se šipkou směřující k plicím a zacvakněte zámek.

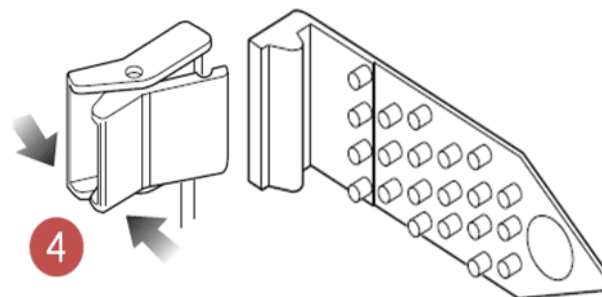
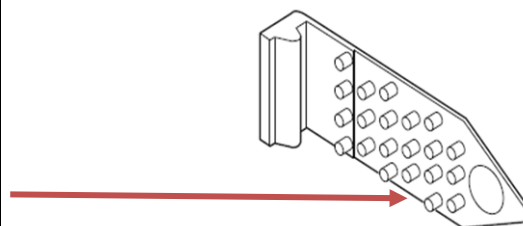
#### HLADINA:

Připevněte podložku snímače hladiny na jedno použití na zásobník s tvrdou skořepinou se šipkou směřující k pravému a spodnímu okraji snímače umístěného v blízkosti 50ml značky.

**POZNÁMKA:** Spodní okraj snímače označuje bod, ve kterém se odstředivé čerpadlo zastaví, pokud hladina kapaliny klesne pod snímač.

Připojte snímač hladiny k podložce snímače.

**POZNÁMKA:** Pokud by hladina kapaliny měla klesnout pod snímač hladiny, čerpadlo se zastaví, dokud není obnovena hladina kapaliny. Pokyny k plnění zásobníku najdete v části 2.4.2.



### 2.4.4 Kalibrace snímače průtoku

Ujistěte se, že čerpadlo pracuje v režimu otáček za minutu (Chcete-li změnit režim, prostudujte si část 8.3.3).

Z hlavní nabídky dotykové obrazovky stisknutím symbolu V otevřete okno kalibrace.

Ujistěte se, že průtok je 0 ot/min.

Upněte perfuzní hadičku svorkou za snímačem průtoku.

Upněte perfuzní hadičku svorkou před snímačem průtoku.

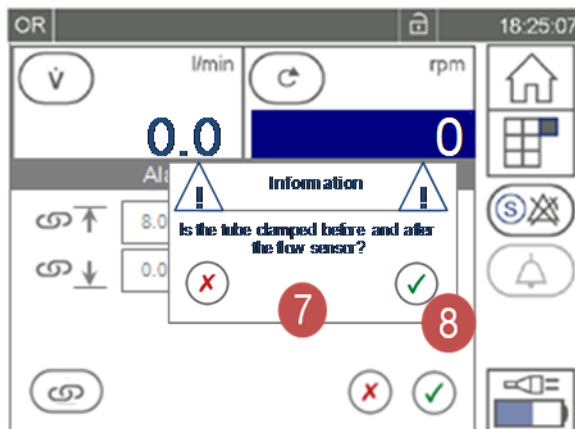
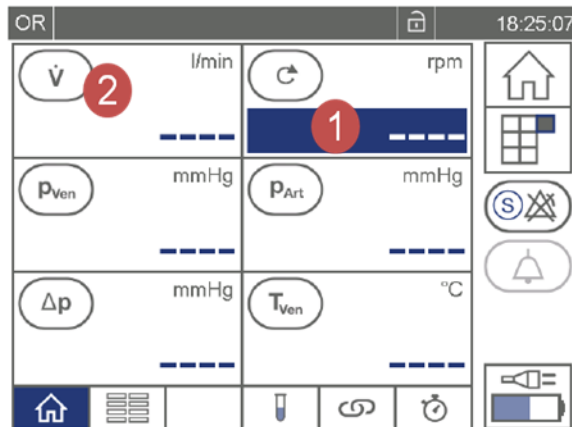
Dotkněte se symbolu kalibrace nuly.

Objeví se zpráva s dotazem: „Je hadička upnuta před a za snímačem průtoku?“

Potvrďte, že je, dotykem symbolu potvrzení.

Uvolněte svorky v opačném pořadí (před a poté za snímačem průtoku).

**POZNÁMKA:** Pokud jsou otáčky čerpadla vysoké (> 1000), ale průtok je zobrazen jako „0“, zkontrolujte podle potřeby, zda nejsou ve vedení přítomna zalomení nebo překážky a snímač zpětného nulového průtoku. Pokud je odečet průtoku stále „0“, kontaktujte XVIVO za účelem servisu/podpory.



### 2.4.5 Kalibrace ventilátoru C3

Připojte testovací plíce k dýchacímu okruhu ventilátoru.  
 Připojte dýchací okruh k bočnímu panelu systému XPS:  
 Vdechovací port  
 Vydechovací port  
 Připojte hadičku snímače průtoku k příslušně barevně označeným portům.  
 Připojte žilní vedení směsi plynů.  
 Připojte vysokotlaké kyslíkové vedení k portu.  
 Na dotykové obrazovce ventilátoru vyberte kartu „Preop check“ (Předoperační kontrola). Každý z kalibračních testů vyberte jeden po druhém stisknutím tlačítek vlevo v následujícím pořadí:  
 „Tightness“ (Těsnost)  
 „Flow sensor“ (Snímač průtoku)  
 „O2 cell“ (komůrka O2) – obvykle prováděno pouze během každoroční servisní údržby  
 Během kalibračního postupu postupujte podle pokynů na obrazovce.



## 2.5 Zadání údajů nastavení

Z dotykového monitoru otevřete novou obrazovku stisknutím karty „SETUP“ (NASTAVENÍ).

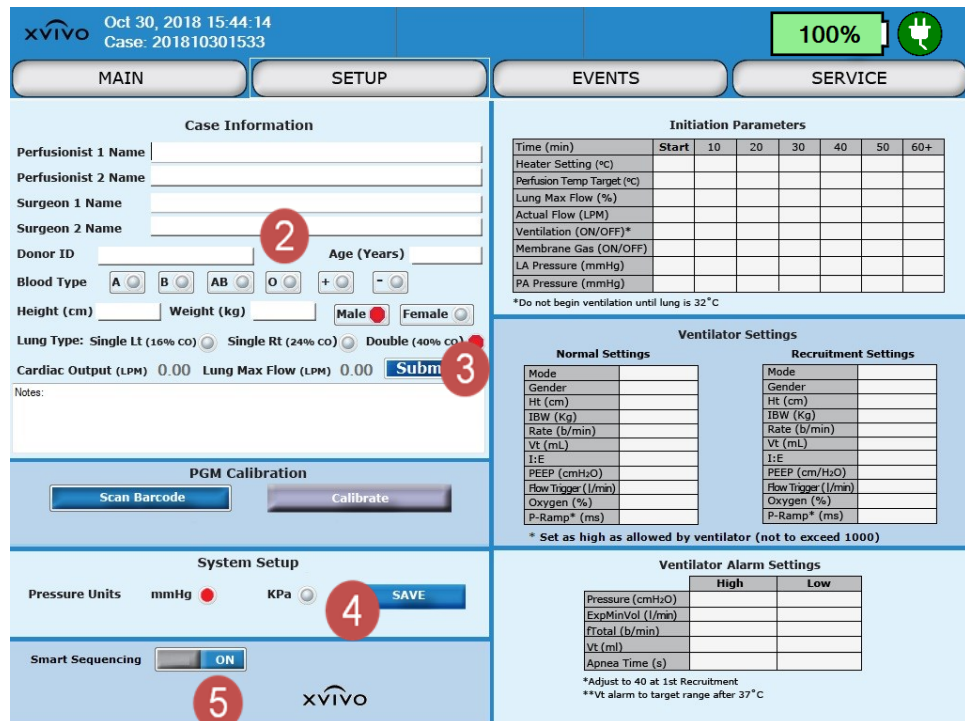
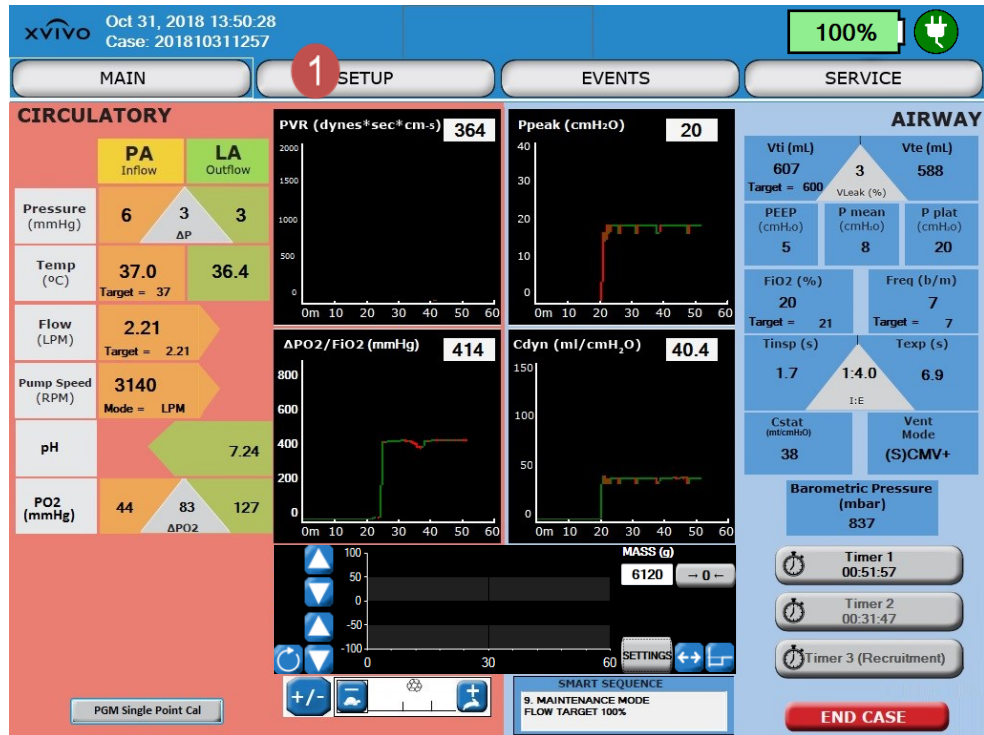
Zadejte data pomocí dotykové klávesnice na obrazovce. Do pole „Notes“ (Poznámky) lze přidat až 255 znaků, aby bylo možné lépe popsat výkon, informace o dárci nebo jakoukoli jinou důležitou položku, kterou chcete zahrnout do záznamu peruze.

Po zadání dat klikněte na tlačítko „Odeslat“ pro uložení dat a automatické vygenerování grafů nastavení peruze.

Vyberte, zda mají hodnoty tlaku výchozí hodnoty v jednotkách mmHg nebo kPa. Po výběru stiskněte tlačítko „ULOŽIT“ hned vedle vpravo.

Přepněte funkci Chytré řazení do polohy ZAPNUTO.

**POZNÁMKA:** Chytré řazení je postup řízený časovačem pro spuštění EVLP. Umožňuje uživateli spustit bezproblémovou EVLP prostřednictvím čtyř recruitmentů. Další informace pro uživatele jsou uvedeny v části 4.3.4.



## 2.5.1 Kalibrace snímače XVIVO PGM Disposable Sensor™ na jedno použití

Z dotykového monitoru otevřete novou obrazovku stisknutím karty **SETUP** (NASTAVENÍ). Vyberte tlačítko **Scan Barcode** (Skenovat čárový kód). Zobrazí se textové pole a bude předvyplněno, když je naskenován **vertikální** čárový kód z vnějšího obalového pouzdra snímače PGM. Po skenování čárového kódu vyberte tlačítko **Calibrate** (Kalibrovat). Zobrazí se kalibrační box PGM. Ujistěte se, že tyto hodnoty odpovídají hodnotám na obalu. Pokud dojde k nesouladu, můžete hodnoty upravit ručně. Vyberte kartu „pH“ a zkontrolujte nebo upravte data pH. Vyberte kartu „PO<sub>2</sub>“ pro kontrolu nebo úpravu dat PO<sub>2</sub>.

Po ověření hodnot klikněte na tlačítko **Calibrate** (Kalibrovat).

**POZNÁMKA:** Kalibraci PGM lze provést pouze tehdy, když je teplota vyšší než 35 °C.

## 2.6 Snímač hmotnosti

Podložky patek snímače hmotnosti mají být v drážkách stolu a port konektoru umístěn na 10. hodině. Kryt snímače hmotnosti je umístěn přes kroužek a robustně spočívá na gumových podložkách snímače. Když je kabel snímače hmotnosti správně připojen, hodnota „MASS“ (HMOTNOST) není prázdná. Pokud je prázdná, odstraňování problémů naleznete v části Poznámka níže. Při použití tlačítka „Táre“ (Tára) snímač vynuluje. Na grafu hmotnosti se zobrazí modrá svislá čára, která označuje, kdy byla provedena funkce vynulování.

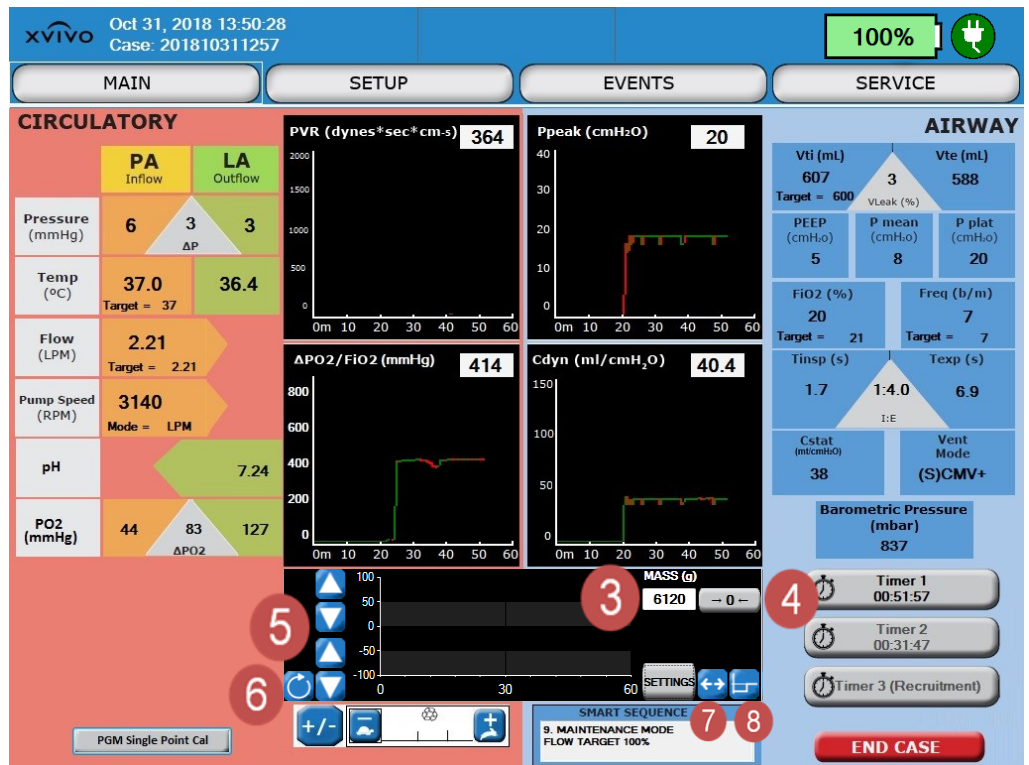
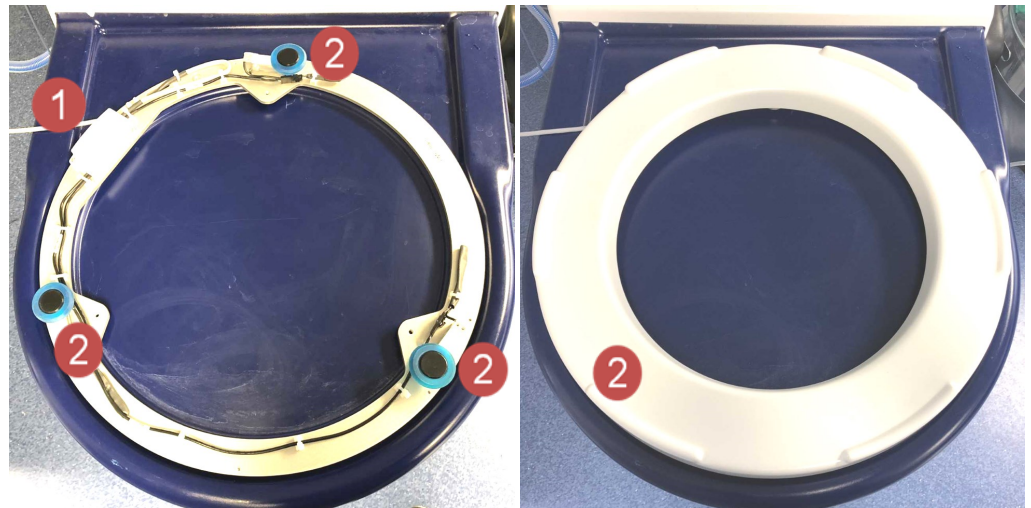
4 tlačítka se šipkami vlevo od grafu hmotnosti upravují rozsah svislé osy grafu hmotnosti: dvě horní tlačítka se šipkami ovládají maximum grafu a dvě dolní tlačítka ovládají minimum grafu.

Stisknutím tlačítka „Resetovat osu“ resetuje vvislou osu do výchozího rozsahu.

Stisknutím tlačítka „Režim poslední hodiny“ aktivujete a deaktivujete režim poslední hodiny. S deaktivovaným režimem poslední hodiny (výchozí) se vodorovná osa grafu hmotnosti spustí na začátku postupu. S aktivovaným režimem poslední hodiny vodorovná osa grafu hmotnosti zobrazí pouze předchozích 60 minut.

Stisknutím tlačítka „Režim minulé táry“ aktivujete a deaktivujete režim minulé táry. S aktivovaným režimem minulé táry (výchozí) stisknutí tlačítka „Tára“ ovlivní předchozí data v grafu hmotnosti tak, aby odrážela novou hodnotu táry i budoucí data.

S deaktivovaným režimem minulé táry stisknutí tlačítka „Tára“ ovlivní pouze budoucí data.



**POZNÁMKA:** Pokud je hodnota hmotnosti prázdná nebo zamrzne, postupujte takto:

Ujistěte se, že kabel snímače hmotnosti je správně zapojen do panelu ventilátoru. Odpojte USB kabel snímače hmotnosti, počkejte 5 sekund a připojte jej zpět. Stisknutím tlačítka „SERVICE“ v horní části obrazovky přejděte na servisní stránku. Stisknutím tlačítka snímače hmotnosti se znovu připojte ke snímači hmotnosti.

## 2.7 UPS

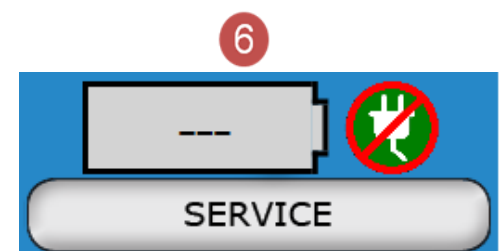
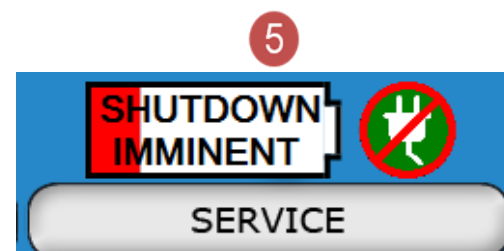
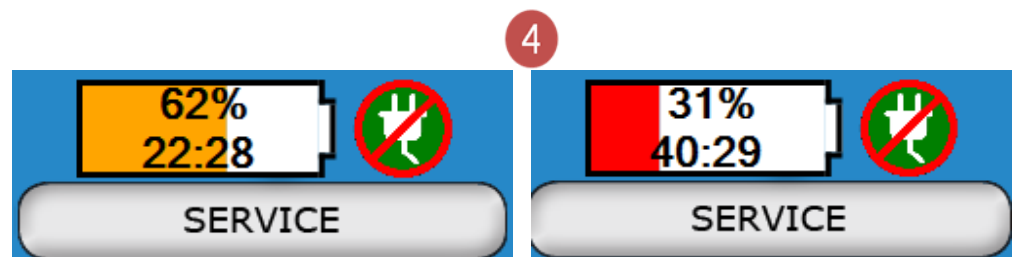
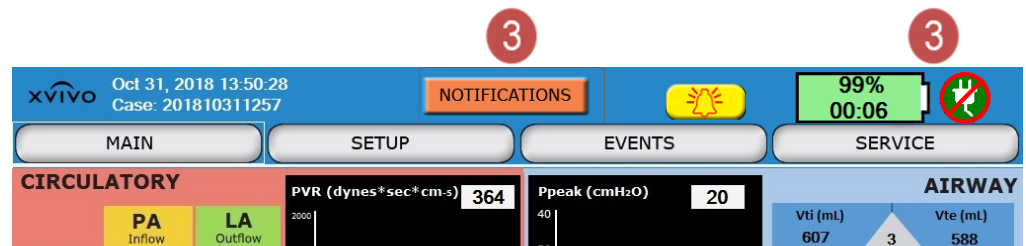
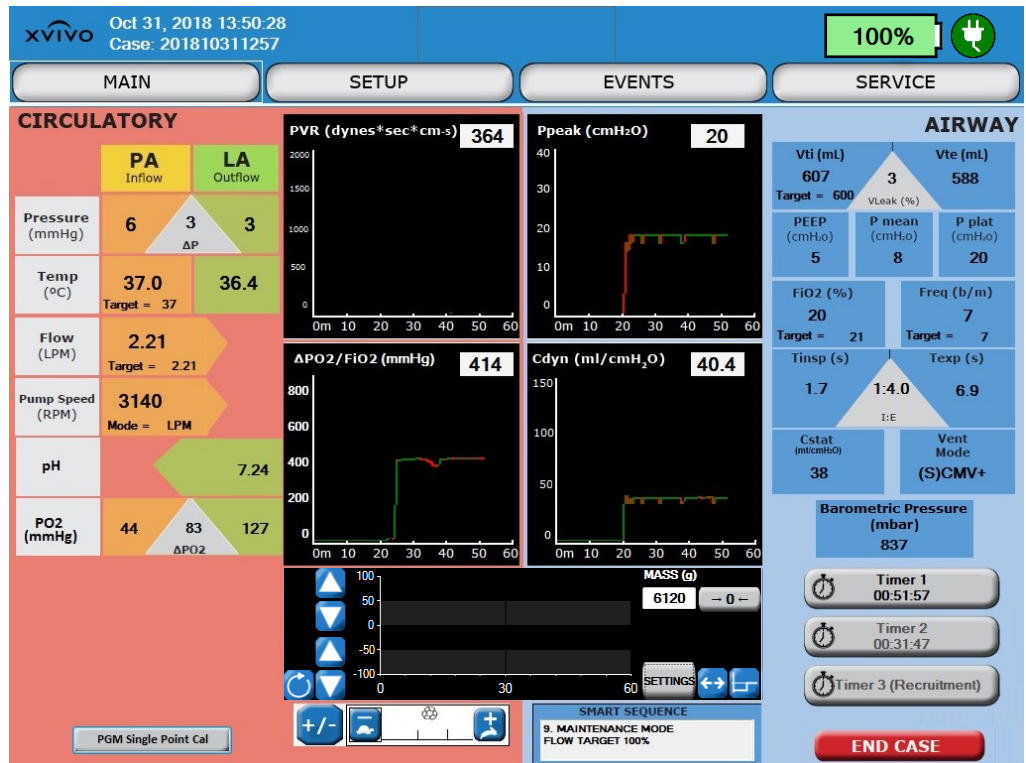
Během normálního používání je stav nabití baterie UPS zobrazen pomocí ikony baterie. Stav střídavého (AC) / síťového připojení (připojení do nebo odpojení ze zásuvky) je zobrazen napravo od ikony baterie. Když je AC / síťové připojení aktivní a systém XPS je napájen z baterie, ikona s odpojeným střídavým napájením se zobrazí vpravo od ikony baterie. Ikona baterie zobrazuje stav nabití baterie a čas odpojení od sítě střídavého proudu. Zobrazí se také proužek a ikona "Notifications" (Oznámení). Ikona baterie zobrazuje tři různé barvy pro stav nabití baterie:

- zelená pro 68 % – 100 % náboje
- oranžová pro 34 % – 67 %,
- červená pro 0 % – 33 %

### POZNÁMKA:

- Pokud stav nabití baterie klesne na 25 % NEBO uplynulo 58 minut od připojení k síti střídavého proudu, dojde k bezprostřednímu vypnutí.
- Pokud stav nabití baterie klesne na 20 % NEBO uplynulo 60 minut od připojení k síti střídavého proudu, dojde k vypnutí počítače.

Barva ikony baterie se změní na šedou a zobrazí pomlčky, pokud má UPS problém s hardwarem nebo komunikací. V tomto případě se počítač automaticky nevypíná, jak je popsáno výše v bodě 5.



## 3.1 PREZERVACE PLIC

Dárcovské plíce se pořizují podle aktuálně přijímané metody, za použití studeného promývacího roztoku in situ Perfadex Plus® a pro uchování a ochlazení (ledem) nafouknuté a upnuté dárcovské plíce během přepravy do nemocnice příjemce po dobu až 12 hodin. Kromě omezení doby prezervace je hlavním omezením uchování dárcovských plic v chladu skutečnost, že jakékoli poranění plic nelze posoudit, protože při 4 °C je buněčný metabolismus snížen na < 5 %.

Proto schopnost posoudit dárcovské plíce při normotermických teplotách (37 °C) umožňuje nejlepší metodu hodnocení plic při plném metabolismu. Výhody perfuze plic ex vivo (EVLP) zahrnují:

- Dodatečný čas k úplnému vyhodnocení dárcovské plíce / dárcovských plic mimo typicky nepřátelské prostředí mozkové smrti
- Přízpůsobený výběr léčby a čas pro potvrzení výsledků
- Dodatečný čas umožňující plíce znovu vrátit do normálního fyziologického stavu
- Eliminace typických zánětlivých a koagulačních reakcí spojených s hodnocením dárců in vivo a klinickým řízením

## 3.2 OCHRANNÁ ÚDRŽBA

Strategií EVLP je předcházet jakémukoli dalšímu namáhání dárcovských plic pomocí ochranných strategií perfuze ex vivo, jak je uvedeno v tabulce níže. Konkrétněji se strategie ochranné údržby během EVLP skládá z následujících parametrů celkové perfuze:

- Roztok STEEN Solution™ se používá acelulárně (bez červených krvinek)
- Maximální průtok perfuzátu = 40 % vypočteného minutového srdečního objemu u obou plicních laloků (24 % pouze pro Rt plic a 16 % pouze pro Lt plic)
- Mechanická ventilace (založená na ideální tělesné hmotnosti):  $V_T$  7 ml/kg, tepová frekvence 7 BPM, PEEP 5 cm H<sub>2</sub>O, FiO<sub>2</sub>: 21 %
- Recruitment manévry  $V_t$  nastaveny na 10 ml/kg na posledních 10 minut každé hodiny
- Během výkonu udržujte tlak levé síně na hodnotě 3–5 mmHg

Time (min)	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60
Heater Setting	23	32	38	38	38	38
Achieved Temperature	RT	31	32	37	37	37
Percent Calculated Flow	10	20	30	50	80	100
Ventilation	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON
Membrane Gas	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON
LA Pressure (mm Hg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5

### Příprava plic

Kanylace plic XVIVO  
Ideální plíce  
Kanylace LA  
Kanylace PA

Intubace  
Jeden plicní lalok

Promývání na zadním stole

Snímače tlaku

Retrogradní perfuze

Antegrádni perfuze

Nastavení ventilace  
Nové nastavení plic  
Nastavení alarmu

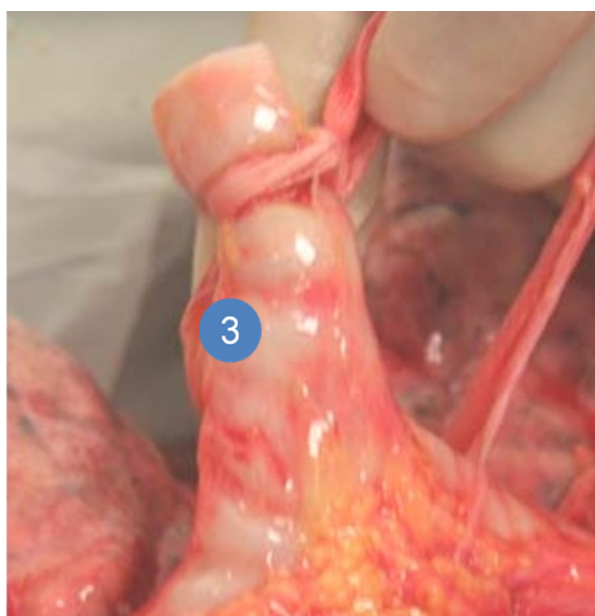
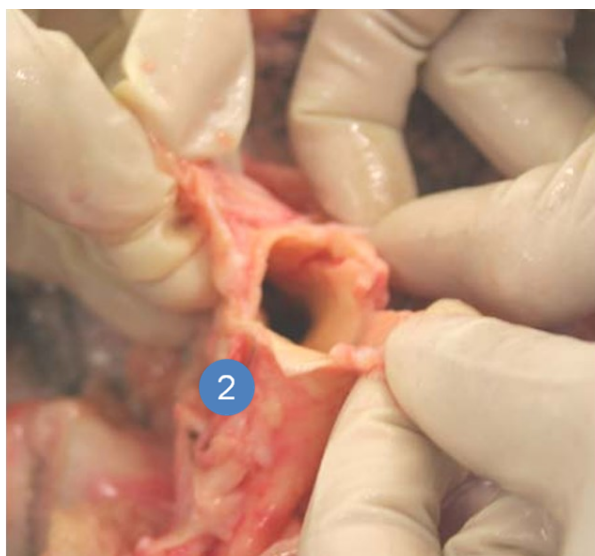
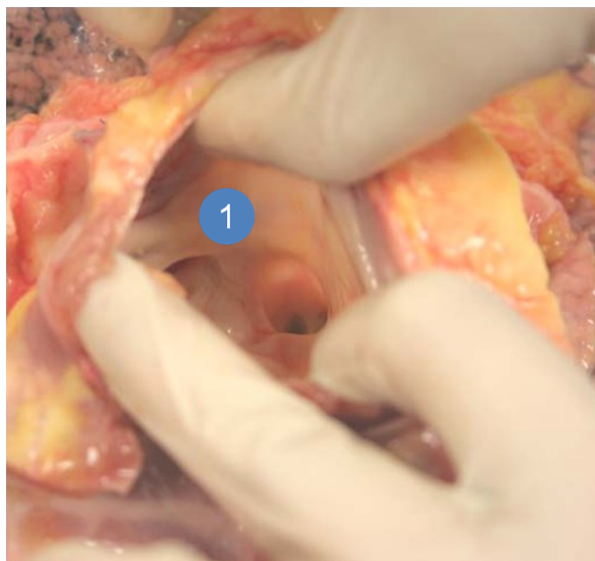
### 3.3.1 Ideální kanylace

V ideálním případě budou mít dárcovské plíce následující vlastnosti:

Velká síňová manžeta  
Dlouhá hlavní plicní tepna  
Dlouhá průdušnice

Kanylace se obvykle provádí na sterilním zadním stole s chirurgickým krytím. Mají být k dispozici následující běžné chirurgické nástroje:

- 3 manipulační nástroje
- 1 Metzenbaumovy nůžky
- 1 nůžky Mayo
- 1 zavaděč jehly
- 4 úhlové příchytky
- 1 rukojeť nože
- 5 hadičkových svorek
- 1 kladívko
- Odsávání
- K nádoby
- Ručníky
- Sterilní ledová drť
- Čepel velikost 15
- Kanyly
- Hedvábí velikost 2-0
- Endotracheální trubička (ET) velikosti 9.0 a stříkačka
- Prolen velikost 4-0, 3 kusy
- IV hadičky
- Houbičky

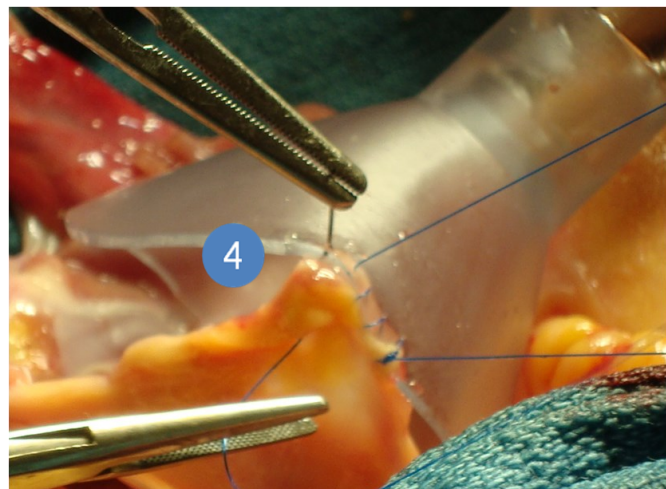
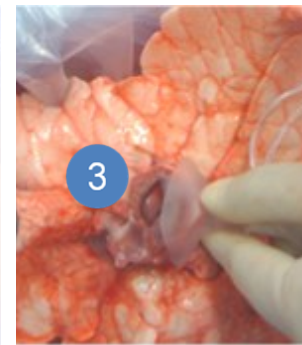


### 3.3.2 Kanyla XVIVO pro levou síň (LA)

Kanyla XVIVO pro levou síň je kanyla ve tvaru kužele s koncem označeným zeleným páskem.

- 1 Poměřte konec kužele s manžetou levé síně dárce plic.
- 2 Odřízněte kužel tak, aby vznikl lepší přibližný síňový otvor.
- 3 Znovu poměřte proti otvoru.
- 4 Připevňte kužel k manžetě levé síně běžnou polypropylenovou chirurgickou nití velikosti 4-0.
- 5 Hotová kanyla zašitá do LA.

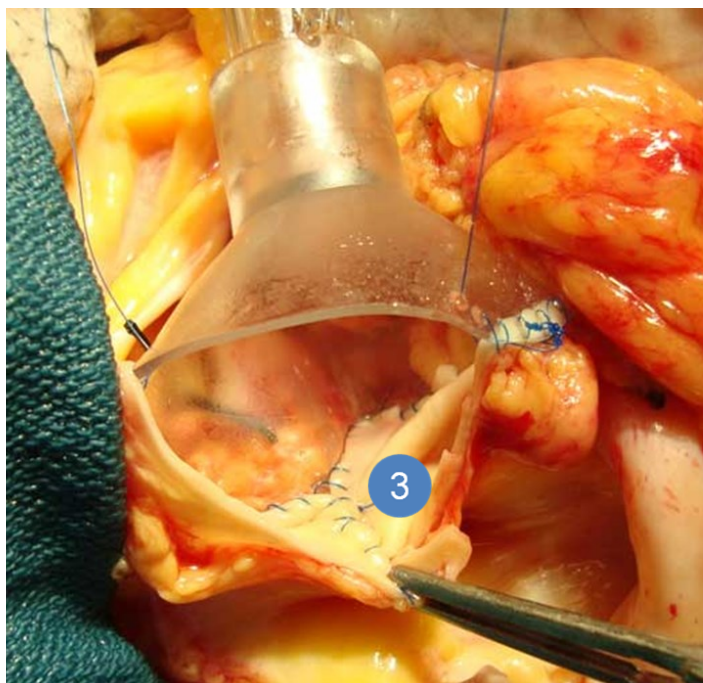
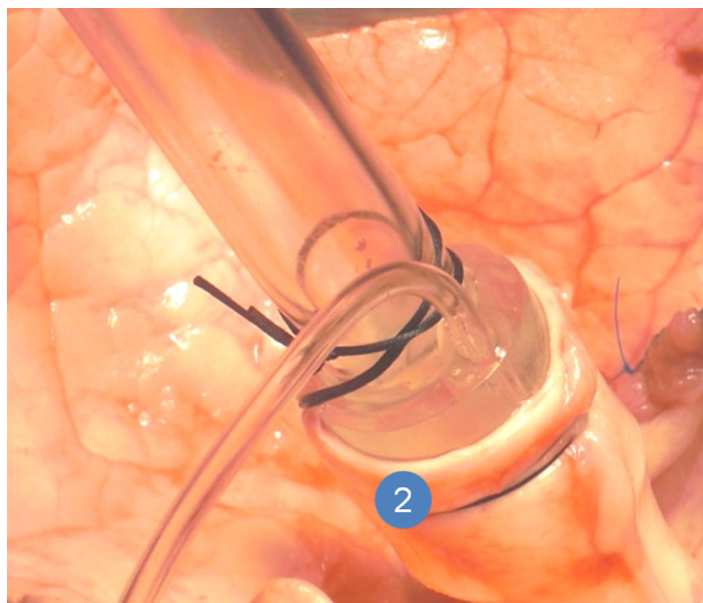
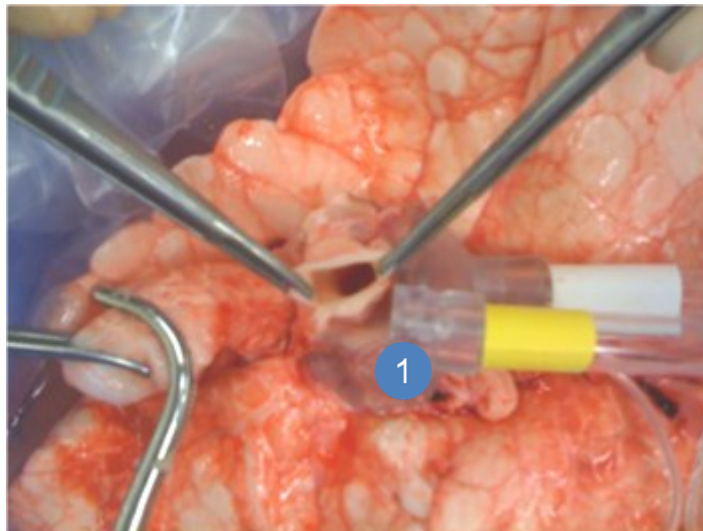
**POZNÁMKA:** Sada plicní kanyly XVI-VO Lung Cannula Set™ obsahuje dvě kuželové kanyly – zeleně označená kanyla se obvykle používá pro levou síň a je o něco tužší než bíle označená kanyla, která se používá buď jako záložní kanyla LA, nebo pro obtížné kanylace plicní tepny (PA), jak je znázorněno na další stránce (část 3.3.3).



### 3.3.3 Kanyla XVIVO pro plicní tepnu (PA)

Kanyla XVIVO PA je přímá kanyla označená žlutým proužkem na konci.

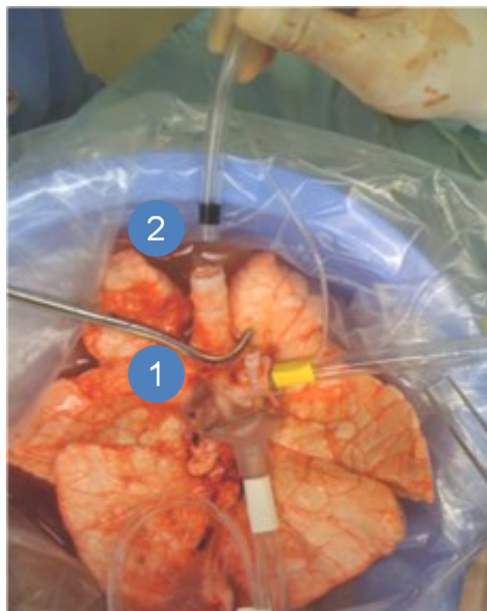
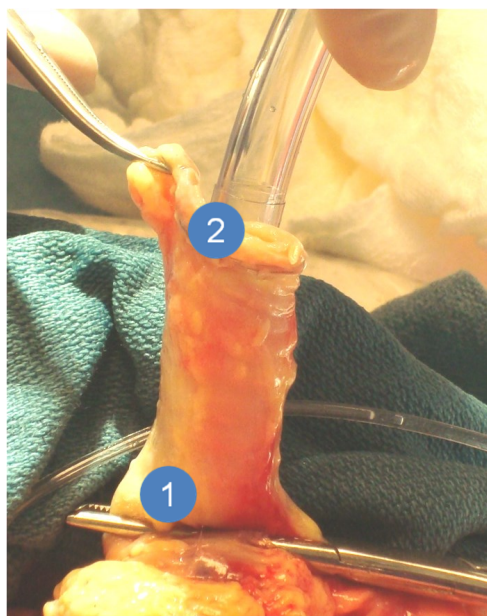
- 1 Pokud je PA neporušená, otevřete lumino a zaveďte kanylu XVIVO PA Cannula™ do otvoru.
- 2 Spojte kolem vnější strany PA přes drážku na hrotu kanyly buď hedvábnou, nebo pupeční páskou pro zajištění na místě.
- 3 Pokud bylo pro transplantaci regenerováno i srdce, hlavní PA bude mít srdeční tým. V tomto případě sešijte levou a pravou PA a použijte další kanylu s kuželem označenou bílou páskou k rekonstrukci hlavní PA a připojení plic k okruhu.



### 3.3.4 Intubace

Obvykle se k intubaci plic ex vivo používá standardní endotracheální trubička (ET) velikosti 9.0.

- 1 Upněte průdušnici, abyste zabránili deflaci plic před intubací.
- 2 Zaveďte ET trubičku do tracheálního otvoru.
- 3 Spojte se kolem vnější části průdušnice a zajistěte ET trubičku na místě.



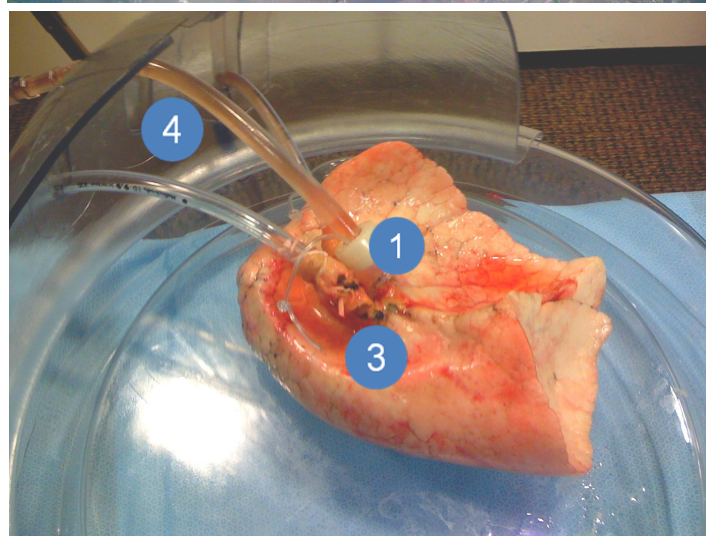
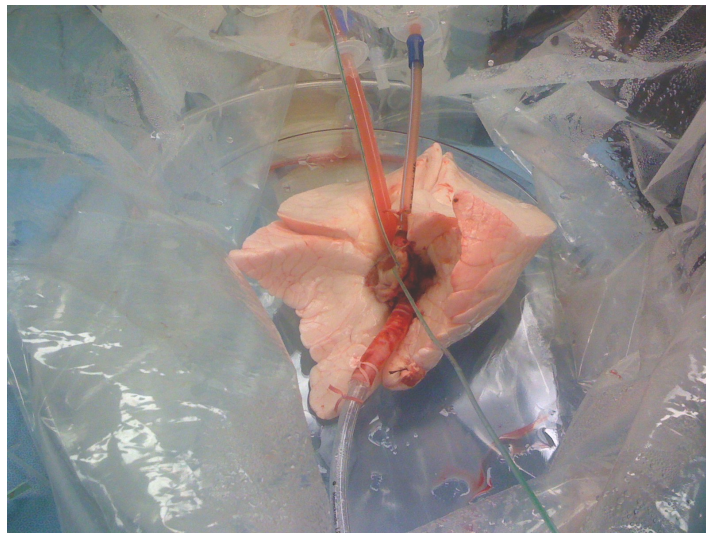
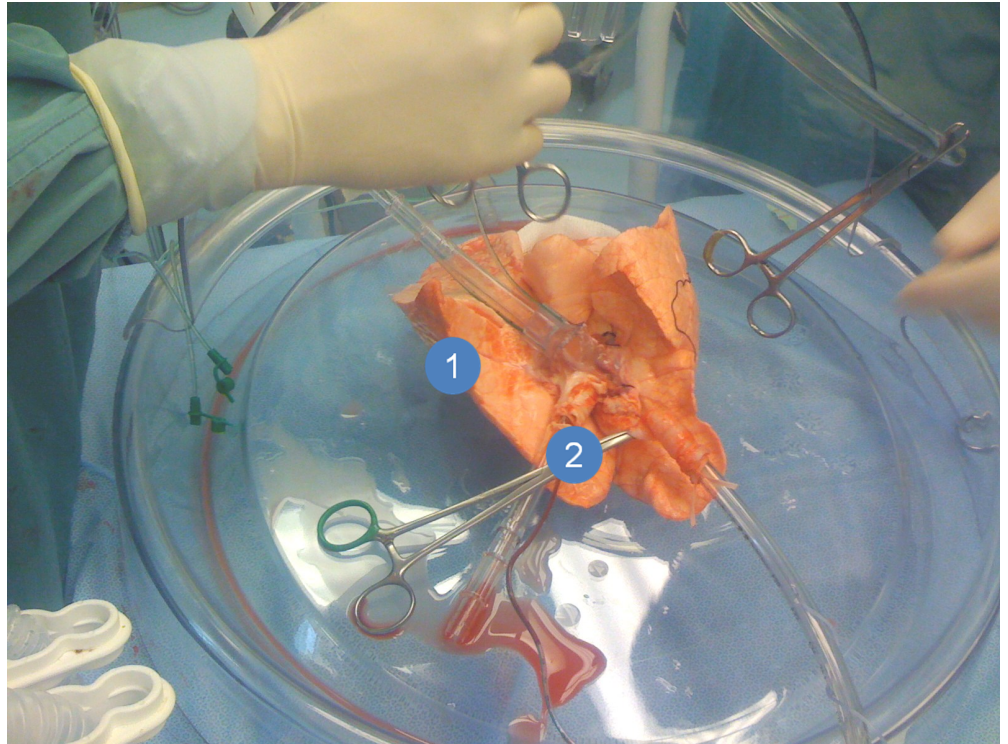
### 3.3.5 Kanylace jednoho plicního laloku

V případě, že jeden plicní lalok není k dispozici nebo není použitelný (kvůli obavám z infekce atd.), je možné provést techniku EVLP pouze na jednom plicním laloku. Kanylace jednoho pravého nebo levého plicního laloku se řídí stejným postupem jako u plic s oběma laloky s následujícími rozdíly:

- 1 Kanyla LA (kužel) má být tvarována podle průměru dostupné síňové manžety a spojena běžnou polypropylenovou chirurgickou nití velikosti 4-0 jako u plic s oběma laloky.
- 2 Kanyla PA (přímá) se zavádí do větve PA a sváže se na místě hedvábnou chirurgickou nití.
- 3 Kanylace ET trubičky vyžaduje jiný přístup v závislosti na perfuzi pravého nebo levého plicního laloku.  
**Pravý:** zachovejte část průdušnice pro usnadnění ligace ET trubičky pomocí pupeční pásky (pravá průduška může být krátká).  
**Levý:** obvykle je levé prodloužení průdušky dostatečně dlouhé na to, aby bylo možné umístit podvázat ET trubičku ve správné poloze.
- 4 Pro jeden plicní lalok vycházejí všechny tři kanyly (LA, PA a ET) z horní části víka komory na orgány XVIVO.

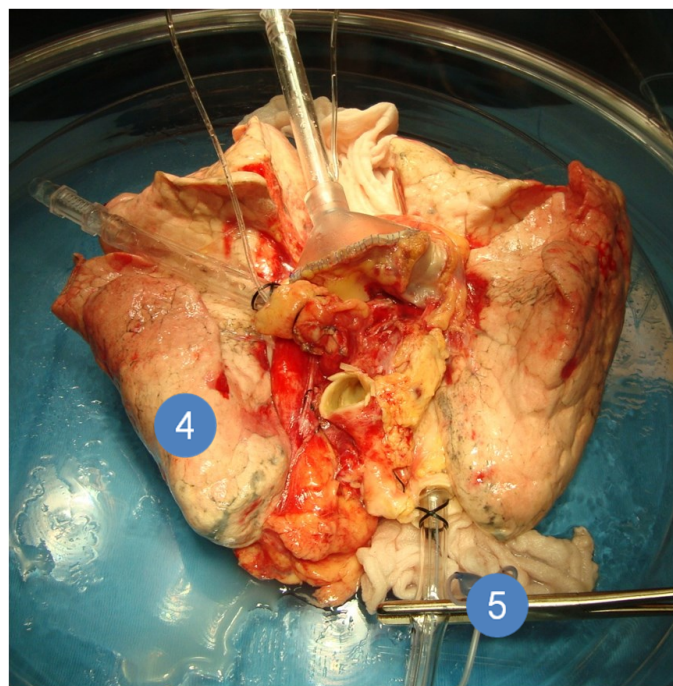


**UPOZORNĚNÍ: nezapomeňte, že pokud hodnotíte pouze jeden plicní lalok, měla by být hodnota  $V_T$  snížena o 50 % vypočtené hodnoty. Další informace najdete v části 3.3.11**



### 3.3.6 Promývání na zadním stole

- 1 Proveďte perfuzi 1 litrem studeného pufrovaného přípravku Perfadex Plus\* v retrográdním směru (tj. od LA, do PA).
- 2 Zkontrolujte a opravte jakékoli netěsnosti v kanylách LA, případně PA.
- 3 Pokračujte v promývání, dokud odpadní roztok nevyjde ven.
- 4 Přemístěte blok plic do komory na orgány XVIVO Organ Chamber™ na vozíku systému XPS.
- 5 UVĚDOMTE SI, že ET trubička zůstává zasvorkovaná, aby udržovala plíce naplněné vzduchem.



### 3.3.7 Snímače tlaku

- 1 Tlakové vedení do kanyly PA
- 2 Tlakové vedení do kanyly LA
- 3 Nulovací uzavírací kohoutek
- 4 Tlakové čidlo
- 5 Promývací páčka
- 6 Konektor čidla
- 7 Vedení k promývacímu fyziologickému roztoku

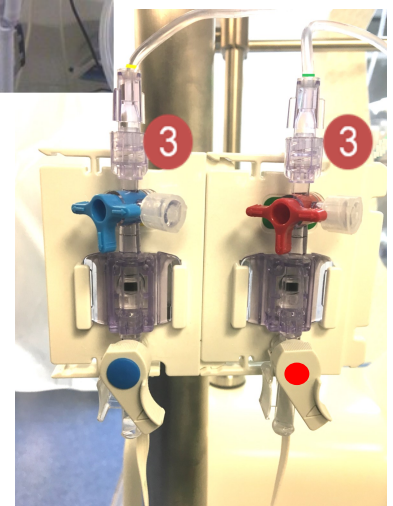
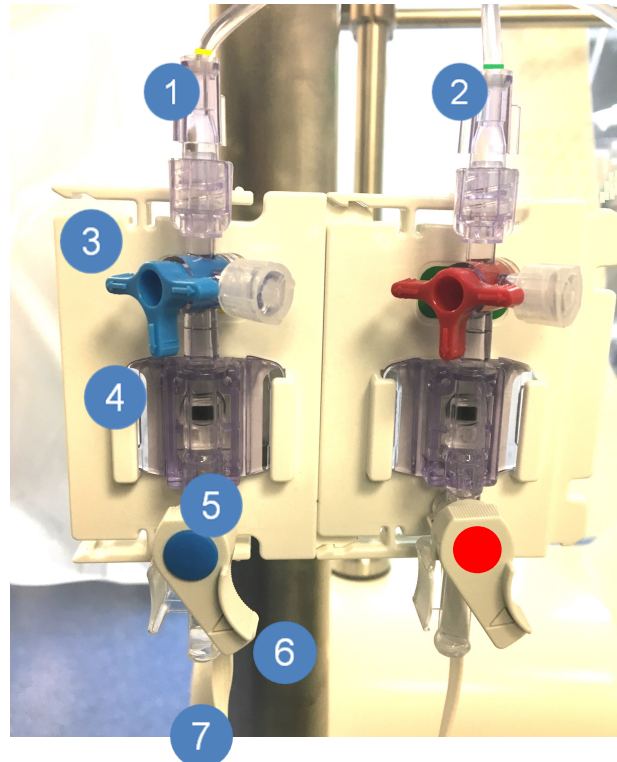
**PLNĚNÍ PŮSOBENÍM GRAVITAČNÍ SÍLY** – Použití tlaku z tlakové manžety během plnění může vytvářet mikrobublinky ve vedeních, které se obtížně odstraňují. Proto musí být vak s roztokem výše než čidlo regulující plnění.

- 1 Nabodněte 1litrový vak sterilního fyziologického roztoku na dvojitě promývací vedení „Y“
- 2 Naplňte část odkapávací komory nejprve stlačením bočních stěn komory. Otevřete válečkovou svorku a naplňte až k promývacímu prostředku.
- 3 Připravte boční port nulovacího uzavíracího kohoutku a uzavřete jej zástrčkou typu luer.

**UPOZORNĚNÍ:** Před připojením zástrčky typu luer pro zavření vždy otočte uzavíracím kohoutkem po polohy zavřeno pro čidlo nebo zavřeno pro ventilaci plic.

- 4 Zkontrolujte, zda nejsou přítomny bublinky, a jemně klepněte na oblasti, kde se mohou bublinky ukrývat.
- 5 Nafoukněte tlakový vak na hodnotu 300 mmHg a rychle promývejte systém po dobu 2–3 sekund.

**POZNÁMKA:** Lze použít alternativní metodu, která využívá sterilní injekční stříkačku namísto 1litrového vaku s fyziologickým roztokem. Do tlakové kopule čidla je přidán pouze konektor čidla. Injekční stříkačka se sterilním fyziologickým roztokem se připojí ve spodní části konektoru čidla a promyje se. Roztok STEEN Solution™ je poté stažen zpět z plic pomocí tlakových vedení, jakmile se plic



### 3.3.8 Snímače nulového tlaku

#### NULOVÁNÍ

1 Namontujte čidla ze sady pro plíce na jedno použití do příslušné provozní polohy s nulovacím portem uzavíracího kohoutku na úrovni levé síně plíc.

**POZNÁMKA:** V tomto bodě by měla být výška zásobníku s tvrdou skořepinou upravena tak, aby hladina kapaliny odpovídala úrovni levé síně a uzavíracímu kohoutku.

2 Odvzdušněte čidlo na atmosférický tlak otočením uzavíracího kohoutku na zavřeno pro plíce.

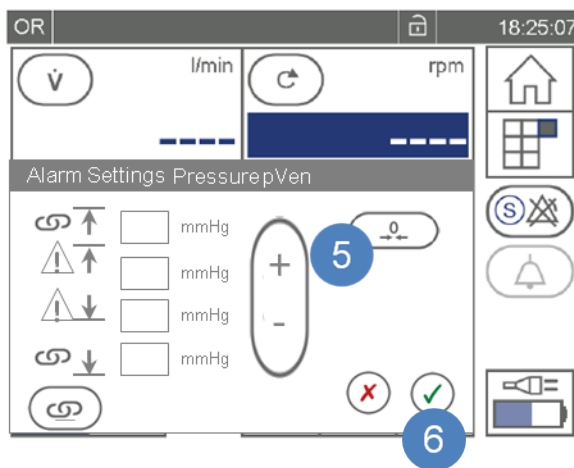
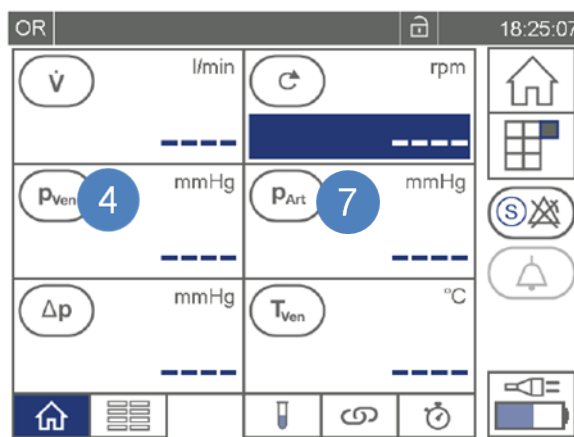
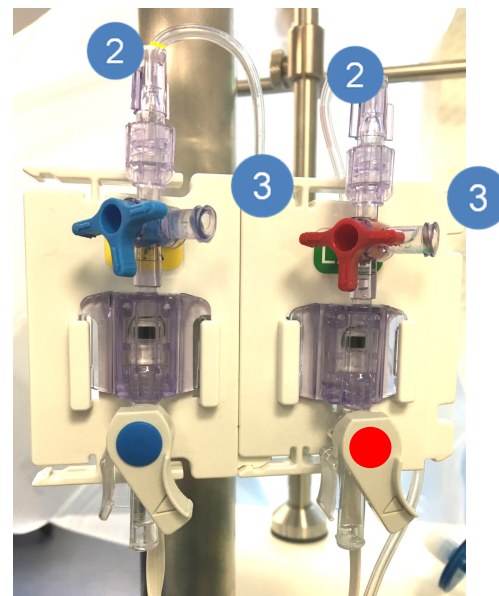
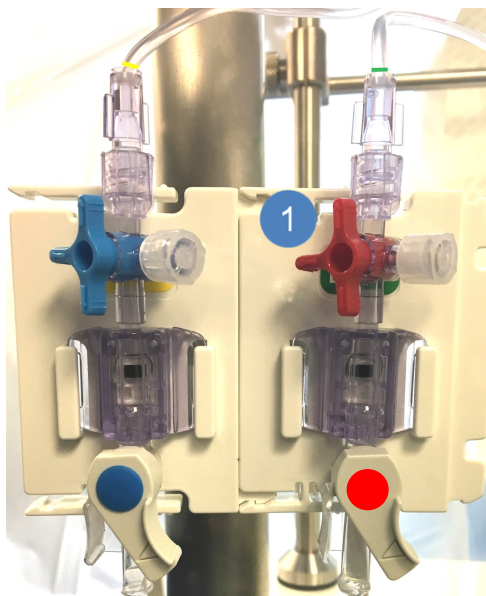
3 Sejměte uzávěry typu luer pro odvzdušnění na atmosférický tlak.

4 Na hlavní obrazovce čerpadla XVI-VO CardioHelp stisknutím tlačítka tlaku (P<sub>Ven</sub>) otevřete okno kalibrace.

5 Dotkněte se symbolu kalibrace nuly.

6 Zavřete okno nastavení tlaku dotykem symbolu potvrzení. Opakujte kroky 4–6 s jiným snímačem tlaku (P<sub>Art</sub>)

7 Vraťte uzávěry typu luer a otočte uzavírací kohoutky zpět do vodorovné polohy (zavřeno pro atmosférický tlak), jak je znázorněno v ().



## 3.3.9 Plnění plic / retrográdní tok

❶ Zajistěte průtok čerpadla < 0,15 l/m.

**POZNÁMKA:** Pokud rychlost čerpadla při změně režimů perfuze překročí 0,25 l/m, bude slyšet zvuková signalizace oznámení, dokud se rychlost nesníží pod 0,25 l/m.

❷ Zaskvorkujte smyčku plnění v bodech zobrazených černě a vytvořte retrográdní tok.

❸ Čerpadlo pomalu spusťte při počátečním průtoku 100 ml/min a pramínkem plňte roztok STEEN Solution™ do levé síně plic přes kanylu XVIVO pro levou síň (LA), dokud se zcela nezaplní roztokem STEEN Solution™.

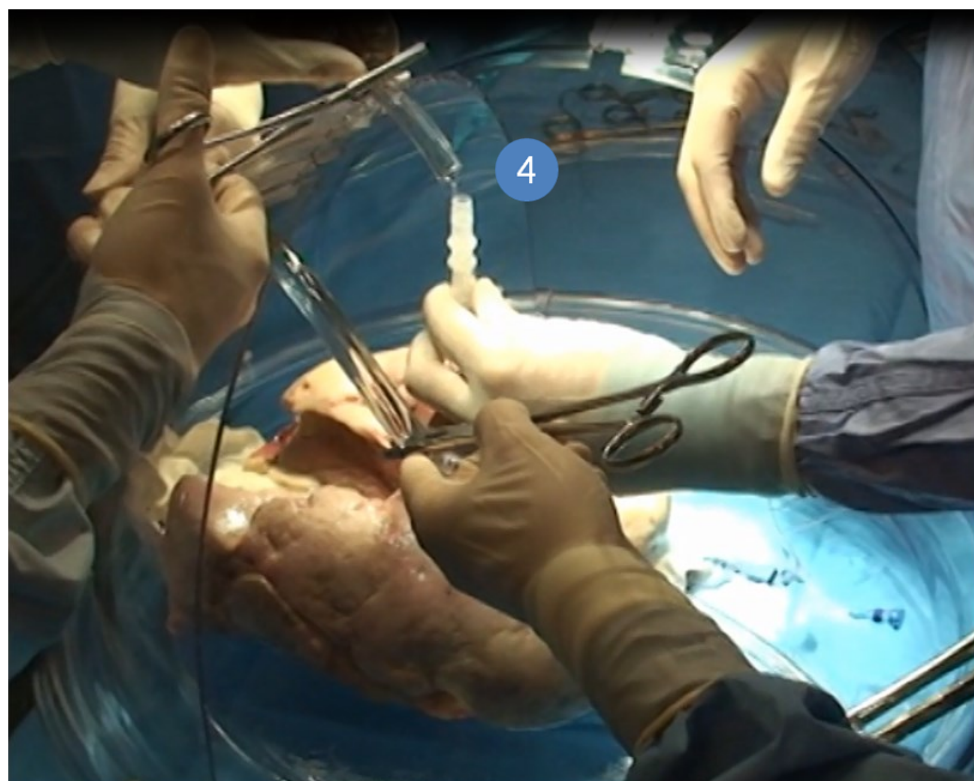
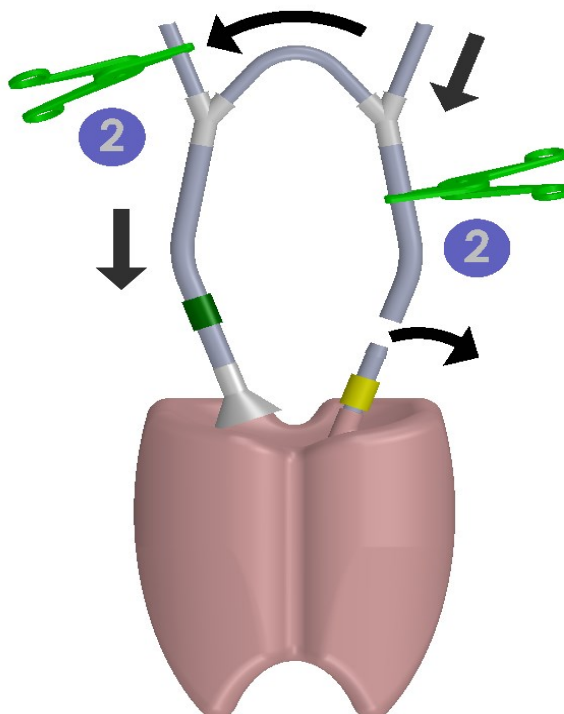
❹ Opatrně připojte smyčku plnění ke kanyle LA a zabraňte vniknutí vzduchu do okruhu pomalým naplněním komory LA a hadičky pramínkem roztoku STEEN Solution™.

❺ Pomalu spusťte odstředivé čerpadlo v retrográdním toku, dokud roztok STEEN Solution™ nezaplní kanylu XVIVO pro plicní tepnu (PA).

❻ Pokračujte v chodu v retrográdním směru, dokud perfuzát STEEN Solution™ nevyjde přes kanylu PA do odpadního vaku bez jakýchkoli sraženin (přibližně 200 ml).

**POZNÁMKA:** Je důležité si uvědomit hladinu kapaliny v zásobníku s tvrdou skořepinou, protože může být zapotřebí další roztok STEEN Solution™, aby se zabránilo spuštění alarmu nízké hladiny.

❼ Připojujte kanylu PA k okruhu opatrně a zabraňte vniknutí vzduchu do okruhu.



## 3.3.10 Antegrádní tok

- 1 Zajistěte průtok čerpadla <0,15 l/m.

**POZNÁMKA:** Pokud rychlost toku překročí 250 ot/min, zobrazí se zpráva, dokud nebude průtok snížen pod 0,25 l/m.

- 2 Změňte svorky podle obrázku a zahajte antegrádní tok

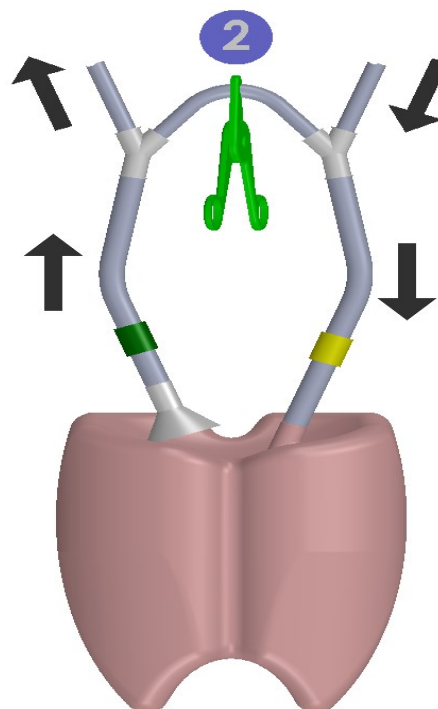
3 Čerpadlo spusťte pomalu při počátečním průtoku 150 ml/min a zkontrolujte, zda v okruhu, případně kanylách nejsou přítomny žádné bublinky nebo netěsnosti.

- 4 Zvyšte teplotu chladiče/ohřívače na 32 °C.

5 Jak se plíce začnou zahřívát, budou tolerovat další tok. Pokračujte ve sledování a přidávání většího průtoku podle zahřívacího protokolu.

- 6 Pokračujte ve zvyšování teploty na 37 °C.

7 **POZNÁMKA:** pro bezpečné řízení tlaku LA může být zásobník s tvrdou skořepinou zvednut nebo spuštěn, aby se udržel odtokový tlak 3–5 mmHg. Každý 1 palec výšky se rovná změně tlaku o 2 mmHg.



Time (min)	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60
Heater Setting	23	32	38	38	38	38
Achieved Temperature	RT	31	32	37	37	37
Percent Calculated Flow	10	20	30	50	80	100
Ventilation	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON
Membrane Gas	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON
LA Pressure (mm Hg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5



## 3.3.11 Ventilátor C3 Nastavení

- 1 Vyberte nového pacienta
- 2 Zadejte výšku dárce a definujte ideální hmotnost. C3 používá tyto parametry k výpočtu nevyužitého prostoru dýchacích cest dárčové plíce / dárčových plic
- 3 Vyberte Ovládací prvky a nastavte parametry podle „Ventilator settings“ (Nastavení ventilátoru) na stránce „Setup“ (Nastavení).
- 4 Na ventilátoru vyberte možnost „Confirm“ (Potvrdit).

**POZNÁMKA:** nezapomeňte, že pokud hodnotíte pouze jeden plicní lalok, měla by být hodnota VT snížena o 50 % vypočtené hodnoty.

xvivo

Oct 30, 2018 15:45:14  
Case: 201810301533

100%

MAIN
SETUP
EVENTS
SERVICE

### Case Information

Perfusionist 1 Name: \_\_\_\_\_  
 Perfusionist 2 Name: \_\_\_\_\_  
 Surgeon 1 Name: \_\_\_\_\_  
 Surgeon 2 Name: \_\_\_\_\_  
 Donor ID: \_\_\_\_\_ Age (Years): \_\_\_\_\_  
 Blood Type:  A  B  AB  O  +  -  
 Height (cm): 189 Weight (kg): 99 Male  Female   
 Lung Type: Single Lt (16% co)  Single Rt (24% co)  Double (40% co)   
 Cardiac Output (LPM): 5.47 Lung Max Flow (LPM): 2.18 Submit

Notes: \_\_\_\_\_

### PGM Calibration

Scan Barcode
Calibrate

### System Setup

Pressure Units: mmHg  KPa  SAVE

Smart Sequencing:  ON

### Initiation Parameters

Time (min)	Start	10	20	30	40	50	60+
Heater Setting (°C)	23	32	38	38	38	38	38
Perfusion Temp Target (°C)	22	31	32	37	37	37	37
Lung Max Flow (%)	10	20	30	50	80	100	100
Actual Flow (LPM)	0.22	0.44	0.66	1.09	1.75	2.18	2.18
Ventilation (ON/OFF)*	OFF	OFF	*ON	ON	ON	ON	ON
Membrane Gas (ON/OFF)	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
LA Pressure (mmHg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5
PA Pressure (mmHg)	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12

\*Do not begin ventilation until lung is 32°C

### Ventilator Settings

#### Normal Settings

Mode	(S)CMV+
Gender	Male
Ht (cm)	189
IBW (Kg)	84
Rate (b/min)	7
Vt (mL)	590
I:E	1:2
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5
Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)
Oxygen (%)	21
P-Ramp* (ms)	1000

#### Recruitment Settings

Mode	(S)CMV+
Gender	Male
Ht (cm)	189
IBW (Kg)	84
Rate (b/min)	10
Vt (mL)	840
I:E	1:2
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5
Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)
Oxygen (%)	100
P-Ramp* (ms)	1000

\* Set as high as allowed by ventilator (not to exceed 1000)

### Ventilator Alarm Settings

	High	Low
Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	30 (40*)	5
ExpMinVol (l/min)	10	0.1
fTotal (b/min)	40	0
Vt (ml)	390 (590)**	10
Apnea Time (s)	60	N/A

\*Adjust to 40 at 1st Recruitment  
\*\*Vt alarm to target range after 37°C



## 3.3.11 Nastavení ventilátoru

- 1 Z nabídky „Control“ (Ovládání) stiskněte tlačítko „More“ (Více) vlevo
- 2 Nastavte parametr „P-ramp“ na 1000 ms pro větší počet fyziologických ventilačních křivek. V závislosti na vlastnostech plic může software ventilátoru omezit parametr „P-ramp“ pod 1000 ms. V tomto případě nastavte parametr „P-ramp“ na tak vysoké nastavení, jaké je k dispozici (nesmí překročit 1000 ms).

## NASTAVENÍ ALARMU

Ventilátor C3 je vybaven tlakově řízenou oběhovou ventilací. Omezení tlaku tak lze nastavit z nabídky nastavení alarmu. Horní tlak nepřekračuje stanovenou limitní hodnotu a rovná se tlaku dýchacích cest plus hodnota PEEP pro stanovení celkové hodnoty.

- 3 Vyberte nabídku „Alarm“ a nastavte: **Tlak, ExpMinVol, Ftotal, Vt, a Apnea Time** podle nastavení alarmu ventilátoru na stránce „Setup“ (Nastavení).

\*Chcete-li zabránit tomu, aby dechový objem překročil doporučené počáteční ochranné nastavení 7 ml/kg, lze také nastavit horní limitní hodnotu alarmu VT. C3 však překročí tuto limitní hodnotu o faktor 1,5. Aby byla eliminována možnost, že C3 bude dodávat příliš velký objem, vydělte vypočtenou horní limitní hodnotu 1,5, čímž získáte limitní hodnotu pro nastavení. C3 nepřekročí vypočítaný objem, ale bude indikovat alarm nepřetržitě, protože přiváděný objem bude stále vyšší než nastavená hodnota alarmu. Jakmile plíce dosáhnou teploty přibližně 37 °C, tento alarm lze změnit zpět na ideální vypočítanou hodnotu VT pro eliminaci zvukového alarmu.

XVIVO Oct 30, 2018 15:45:14  
Case: 201810301533
100%

MAIN
SETUP
EVENTS
SERVICE

**Case Information**

Perfusionist 1 Name: \_\_\_\_\_  
 Perfusionist 2 Name: \_\_\_\_\_  
 Surgeon 1 Name: \_\_\_\_\_  
 Surgeon 2 Name: \_\_\_\_\_  
 Donor ID: \_\_\_\_\_ Age (Years): \_\_\_\_\_  
 Blood Type:  A  B  AB  O  +  -  +  -  Male  Female

Height (cm) 189 Weight (kg) 99 Male  Female

Lung Type: Single Lt (16% CO)  Single Rt (24% CO)  Double (40% CO)

Cardiac Output (LPM) 5.47 Lung Max Flow (LPM) 2.18

Notes: \_\_\_\_\_

**PGM Calibration**

**System Setup**

Pressure Units:  mmHg  KPa

Smart Sequencing  ON

XVIVO

**Initiation Parameters**

Time (min)	Start	10	20	30	40	50	60+
Heater Setting (°C)	23	32	38	38	38	38	38
Perfusion Temp Target (°C)	22	31	32	37	37	37	37
Lung Max Flow (%)	10	20	30	50	80	100	100
Actual Flow (LPM)	0.22	0.44	0.65	1.09	1.75	2.18	2.18
Ventilation (ON/OFF)*	OFF	OFF	*ON	ON	ON	ON	ON
Membrane Gas (ON/OFF)	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
LA Pressure (mmHg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5
PA Pressure (mmHg)	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12

\*Do not begin ventilation until lung is 32°C

**Ventilator Settings**

Normal Settings		Recruitment Settings	
Mode	(S)CMV+	Mode	(S)CMV+
Gender	Male	Gender	Male
Ht (cm)	189	Ht (cm)	189
IBW (kg)	84	IBW (kg)	84
Rate (b/min)	7	Rate (b/min)	10
Vt (mL)	590	Vt (mL)	840
I:E	1:2	I:E	1:2
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5	PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5
Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)	Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)
Oxygen (%)	21	Oxygen (%)	100
P-Ramp* (ms)	1000	P-Ramp* (ms)	1000

\* Set as high as allowed by ventilator (not to exceed 1000)

**Ventilator Alarm Settings**

	High	Low
Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	30 (40*)	5
ExpMinVol (l/min)	10	0.1
FTotal (b/min)	40	0
Vt (ml)	390 (590)**	10
Apnea Time (s)	60	N/A

\*Adjust to 40 at 1st Recruitment  
 \*\*Vt alarm to target range after 37°C



### 3.3.11 Nastavení ventilátoru C3

1 Jakmile teplota dosáhne 32 °C, lze provádět bronchoskopii, případně BAL pro STAT Gramovo barvení. Po dokončení stiskněte tlačítko „Start Ventilation“ (Spustit ventilaci) po vyjmutí svorky ET.

**POZNÁMKA:** Před zahájením ventilace se ujistěte, že je svorka ET odstraněna.

Po spuštění ventilace, inspirační odpor bude vysoký a hodnota plicní poddajnosti bude nízká.

**POZNÁMKA:** Inflace plic při výběru je kritická. Zkolabované plice se velmi obtížně znovu rozšiřují a mohou vyžadovat použití vyšších ventilačních tlaků, což povede k selhání hodnocení.

Strategií je omezit špičkový tlak na 20 cmH2O, během období opětovného zahřívání v rozmezí 32 až 37 °C.

Limitní hodnota tlaku nepřekročí hodnotu nastavenou v nabídce „Alarms“ (Alarmy) před zahájením ventilace.

V chladných plicích nebude dosažena vypočtená hodnota  $V_T$  a:

2 Alarm „Pressure limitation“ (Omezení tlaku) bude aktivní.

3 Stiskněte tlačítko „Alarm silence“ (Vypnutí zvukové signalizace alarmu).



## 4.1 PERFUZE PLIC EX VIVO (EVLP)

Normotermická EVLP umožňuje racionálnější využití potenciálně přijatelných orgánů, které jsou v současné době často vyřazeny navzdory relativně reverzibilní povaze jejich nedokonalosti. Konečným cílem postupu EVLP je rozšířit fond dárcovských orgánů, a tím snížit nebo případně eliminovat úmrtnost a nemocnost pacientů v pořadníku na transplantaci.

EVLP s roztokem STEEN Solution™ pomůže zvýšit počet dostupných orgánů tím, že umožní hodnocení hraničních plic v optimalizovaných podmínkách. K tomu přispívá několik mechanismů:

1. Doba zahřívání a reperfúze poskytuje plicím čas, aby obnovily svůj normální stav v optimalizovaném a bezpečnějším prostředí. Perfúze *ex vivo* je pečlivě kontrolována pomocí strategie ochrany plic.
2. Fyziologické problémy způsobené neurogenním plicním edémem u dárce orgánu s ohledem na elektrolytickou rovnováhu, koloidní osmotický tlak a teplotu jsou během tohoto ochranného období reperfúze odstraněny.
3. Jakákoli zbývající krev dárce přítomná v plicích (obsahující koagulační faktory, komplement, aktivované bílé krvinky, zánětlivé cytokiny a nefyziologické látky, včetně léků používaných během léčby dárce) se během EVLP zředí nebo odfiltruje. Tento přínos vyplývající z promývání není dosažen současnou hypotermickou perfúzí, protože nízká teplota způsobuje zúžení cév v plicích, což zabraňuje úplnému propláchnutí.
4. EVLP usnadňuje odstranění sraženin v plicním oběhu pomocí přechodné retrográdní perfúze na začátku výkonu.
5. Systém *ex vivo* poskytuje vynikající prostředí pro recruitment a opětovnou expanzi zkolabovaných plicních regionů, protože umožňuje přenášet všechny ventilační objemy a tlaky přímo do plic bez rušení hrudní stěny a membrány.
6. EVLP poskytuje čas na posouzení a odstraňuje/odsává bronchiální sekrety.
7. Dextran v roztoku perfúzátu usnadňuje perfúzi plicní mikro-vaskulatury.

## 4.2 STRATEGIE EVLP

Ideální parametry posouzení plic jsou dány doporučeními Mezinárodním sdružením pro transplantaci srdce a plic (International Heart & Lung Transplant Society). Během hodnocení jsou trendy důležitější než skutečné hodnoty a zahrnují sledování:

- Poddajnosti plic – hodnota  $\Delta V/\Delta P$  se bude lišit podle velikosti plic
- Tlaky LA – mají být udržovány v rozmezí 3–5 mmHg
- Špičkové tlaky dýchacích cest – mají být udržovány přibližně v rozmezí 11–13 cmH<sub>2</sub>O
- Trend poměru  $\Delta PO_2 : FiO_2 \geq 350$  mmHg

Dobrá plíce bude schopna udržovat udržet dobré hodnoty z hlediska posuzování. Selhávající plíce se začne vykazovat edém, což bude mít za následek sníženou poddajnost, zvýšenou hmotnost, zvýšené tlaky dýchacích cest, posunutí vedoucí ke snížení hodnot  $PO_2$  a zvýšení plicní vaskulární rezistence (PVR) vedoucí ke zvýšenému tlakům PA.

Tlak PA má být použit v korelaci s tlakem LA k udržení hodnoty  $\Delta P$  (PA–LA) větší než 8 mmHg. Tlak LA je klíčovou hodnotou, kterou je třeba sledovat během perfúze, přičemž 5 mmHg je max. hodnota

### Postup pro EVLP

#### Strategie EVLP

Strategie průtoku  
Kontrola snímače  
PGM deoxygenace  
plynu  
Recruitment  
(manuální) Recruitment (APRV)  
Rentgenový snímek  
hrudníku  
Výzva kyslíku

#### Výměna roztoku STEEN Solution™

#### Odstraňování problémů

Vysoké tlaky PA  
Zhoršené vypouštění  
LA  
Nízká hodnota pH  
Nízká hodnota  $PCO_2$   
Nízké hladiny roztoku  
STEEN  
Výměna oxygenátoru  
Restart softwaru

#### Rychle zchlazení

#### Posouzení selhání EVLP

#### Vypnutí a čištění systému

## 4.3 ZAHÁJENÍ EVLP

### 4.3.1 Průtoky chránící plíce

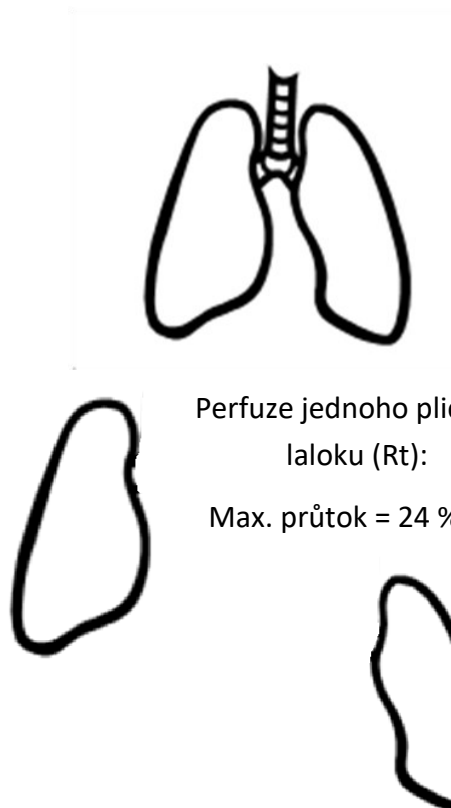
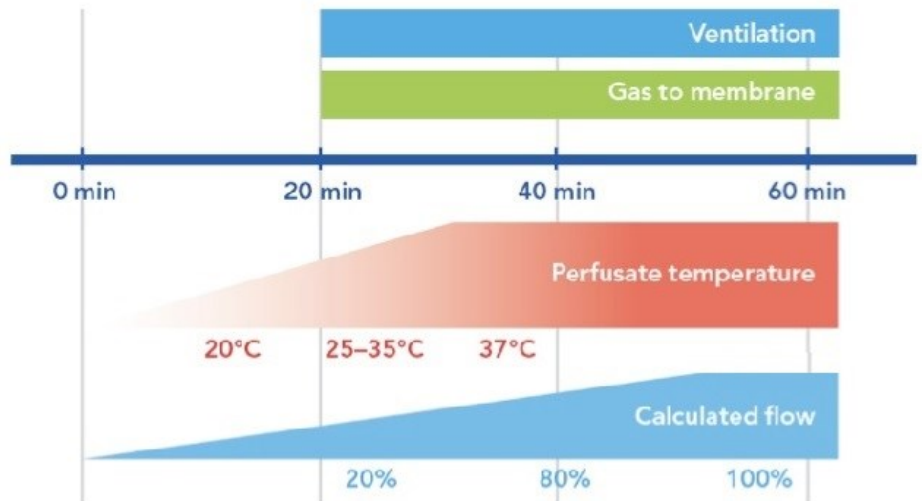
1 Jakmile plíce dosáhnou teploty 30 °C, použijte procento vypočteného grafu průtoku k zahájení přidávání toku postupným způsobem podle grafu.

**POZNÁMKA:** U obou plicních laloků je maximální průtok 40 % vypočteného minutového srdečního objemu pro dárce. Graf udává procento maximální rychlosti toku (40 %), který má proudit do plic. Například po 10–20 minutách, kdy má plíce teplotu 30 °C, je procento vypočteného průtoku uvedené v grafu „20 %“. To je ve skutečnosti 20 % 40% maxima, neboli 8 % maximálního průtoku.

Pro jednu pravou plíci je maximální průtok 24 % a pro jednu levou plíci je maximální průtok 16 %.

2 Podle grafu po 50–60 minutách je plíce na maximálním průtoku 100 % vypočteného průtoku, který pro oba plicní laloky činí 40 % vypočteného CO.

Time (min)	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60
Heater Setting	23	32	38	38	38	38
Achieved Temperature	RT	31	32	37	37	37
Percent Calculated Flow	10	20	30	50	80	100
Ventilation	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON
Membrane Gas	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON
LA Pressure (mm Hg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5



Perfuzie obou plicních laloků:

Maximální průtok = 40 %

Perfuzie jednoho plicního laloku (Rt):

Max. průtok = 24 % CO

Perfuzie jednoho plicního laloku (Lt):

Max. průtok = 16 % CO

### 4.3.2 Deoxygenační plyn

❶ Připojte směs deoxygenačního plynu k membráně oxygenátoru.

**POZNÁMKA:** Tato směs plynů je snadno dostupná od poskytovatelů medicánálních plynů (často se označuje jako „Směs venózních plynů“) a skládá se z:

86 % N<sub>2</sub>  
8 % CO<sub>2</sub>  
6 % O<sub>2</sub>

❷ Začněte pouštět směs plynů do oxygenátoru na začátku ventilace plic.

❸ Spusťte průtok směsi plynů při 1 l/min.

❹ Podle potřeby upravte průtok pro udržení hodnoty PCO<sub>2</sub> v rozmezí 35–45 mmHg (4,7–6 kPa).



### 4.3.3 Snímač XVIVO PGM Disposable Sensor™ na jedno použití

Snímače XVIVO PGM Disposable Sensors™ se dodávají předem zkalibrované na roztok STEEN Solution™ přímo z balení. Vzhledem k tomu, že tento prostředek monitoruje pouze trendy, klinická rozhodnutí nemají být založena pouze na snímačích PGM.

**Důrazně se doporučuje, aby uživatel na začátku a v průběhu celého postupu odebral potvrzovací vzorek a aby jej otestoval pomocí analyzátoru krevního plynu kalibrovaným v nemocnici pro kontrolu, že odpovídá trendům poskytovaným snímači PGM.**

Jednobodová kalibrace pro pH a PO<sub>2</sub>: Jednobodová kalibrace může být provedena kdykoli během perfuze plic, avšak teplota perfuzátu musí být  $\geq 35$  °C. Jednobodová kalibrace vyžaduje porovnání datového bodu snímače PGM s bodem nemocničního analyzátoru krevních plynů a opravu posunu datového bodu snímače PGM.

1 Odeberte vzorky tepenného, případně žilního perfuzátu za účelem analýzy plynů pomocí běžného nemocničního analyzátoru krevního plynu. Vzorky tepenného a žilního perfuzátu mají být získány z příslušných portů na tlakových čidlech pomocí nulovacího portu uzavíracího kohoutku.

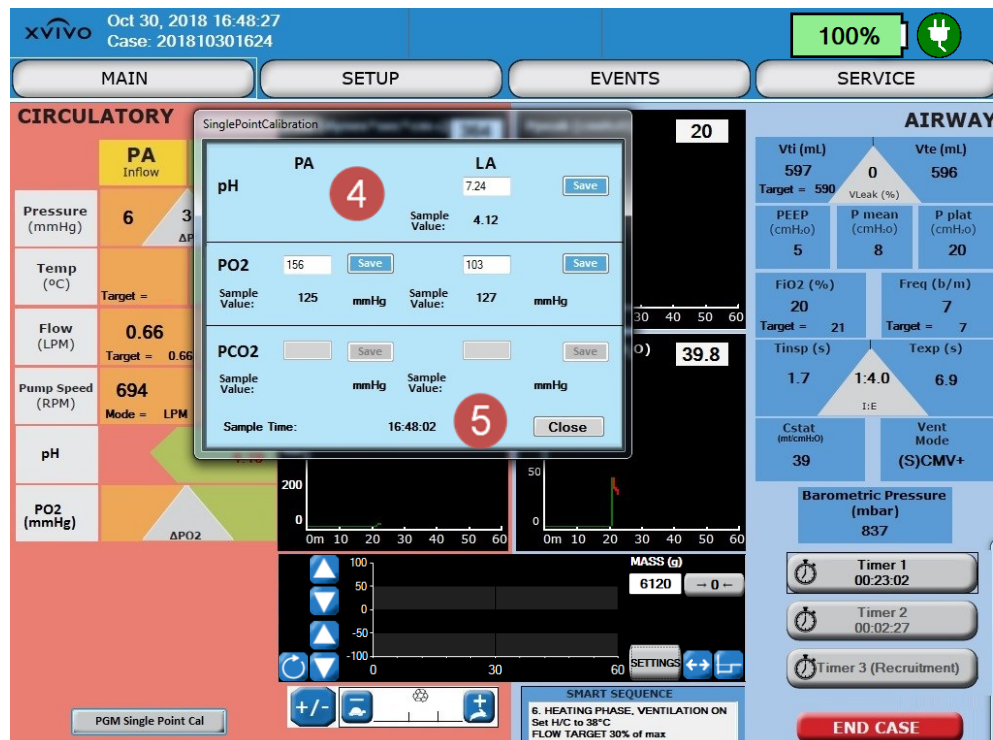
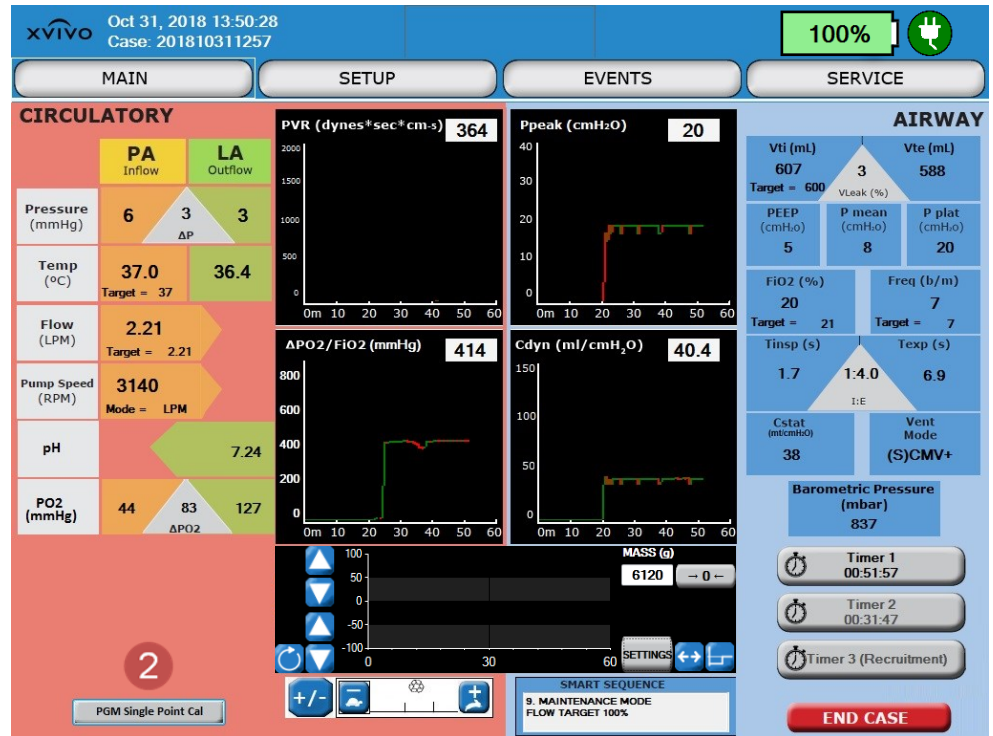
2 Vyberte tlačítko „PGM Single Point Cal“ (Jednobodová kalibrace pomocí snímače PGM) na hlavní obrazovce a spusťte jednobodovou kalibraci.

3 Vyberte snímače/snímače, které chcete kalibrovat (tepenné, případně žilní). Opakujte pro další snímač (např. pH nebo PO<sub>2</sub>).

4 Po přijetí dat z nemocničního analyzátoru krevního plynu, zadejte hodnoty do příslušného textového pole. Vyberte „Save“ (Uložit) pro každou odpovídající položku dat.

5 Po dokončení vyberte tlačítko „Close“ (Zavřít).

Je-li zapotřebí rekalibrace snímače (snímačů) PGM, zopakujte kroky uvedené v části 2.5.2.



## 4.3.4 Chytré řazení

CHYTRÉ ŘAZENÍ je volitelná funkce, která provádí uživatele protokolem EVLP. Využívá systémové časovače a specifické parametry k provádění uživatele každým krokem EVLP. Tabulka podrobných kroků je uvedena v příloze 1 Doplnkové funkce, část 8.9.

1 Chcete-li spustit funkci CHYTRÉ ŘAZENÍ, musí být zadány parametry dárce a přepínač SMART SEQUENCING (CHYTRÉ ŘAZENÍ) musí být ZAPNUTÝ.

2 Po režimech PRIMING (PLNĚNÍ) a RETROGRADE (RETROGRÁDNÍ) (části 2.4 až 3.3.9) je SMART SEQUENCING (CHYTRÉ ŘAZENÍ) zahájeno spuštěním časovače Timer 1 (EVLP) při spuštění ANTEGRADE MODE (ANTEGRÁDNÍHO REŽIMU).

3 Po zahájení řazení bude aktuální krok uveden v okně SMART SEQUENCING (CHYTRÉ ŘAZENÍ). Před každým krokem se dočasně zobrazí vyskakovací okno se zprávou a zvukovou signalizací, která uživatele upozorní na změnu.

4 Cílové parametry EVLP pro každý krok protokolu budou zvýrazněny na stránce nastavení a zobrazeny jako cílové hodnoty pod jednotlivými parametry

5 Časovač Timer 2 (Ventilátor) se spustí automaticky, když je detekována ventilace v příslušném kroku, a časovač Timer 3 (Recruitment) se spustí automaticky, když jsou v příslušném pořadí zjištěny recruitmenty.

**POZNÁMKA 1:** Softwarový program XPS lze spustit s vypnutou funkcí SMART SEQUENCING (CHYTRÉ ŘAZENÍ). Parametry, časovače a grafy trendů fungují normálně, když je SMART SEQUENCING (CHYTRÉ ŘAZENÍ) deaktivováno.

**POZNÁMKA 2:** Pokud je třeba SMART SEQUENCING (CHYTRÉ ŘAZENÍ) přerušit z jakéhokoli důvodu, časovač Timer 1 musí být zastaven (2), poté následuje potvrzení zprávy ABORT (PŘERUŠIT) ve vyskakovacím okně a poté je možné přepínač SMART SEQUENCING (CHYTRÉ ŘAZENÍ) (1) vypnout.

**Case Information**

Perfusionist 1 Name  
Perfusionist 2 Name  
Surgeon 1 Name  
Surgeon 2 Name  
Donor ID \_\_\_\_\_ Age (Years) \_\_\_\_\_  
Blood Type  A  B  AB  O  +  -  +  -  
Height (cm) 189 Weight (kg) 99 Male  Female   
Lung Type: Single Lt (16% co)  Single Rt (24% co)  Double (40% co)   
Cardiac Output (LPM) 5.4 Lung Max Flow (LPM) 2.19

**Initiation Parameters**

Time (min)	Start	10	20	30	40	50	60+
Heater Setting (°C)	23	32	38	38	38	38	38
Perfusion Temp Target (°C)	22	31	32	37	37	37	37
Lung Max Flow (%)	10	20	30	50	80	100	100
Actual Flow (LPM)	0.22	0.44	0.66	1.09	1.75	2.19	2.19
Ventilation (ON/OFF)*	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
Membrane Gas (ON/OFF)	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
LA Pressure (mmHg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5
PA Pressure (mmHg)	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12

\*Do not begin ventilation until lung is 32°C

**Ventilator Settings**

Normal Settings		Recruitment Settings	
Mode	(S)CMV+	Mode	(S)CMV+
Gender	Male	Gender	Male
Ht (cm)	189	Ht (cm)	189
IBW (Kg)	84	IBW (Kg)	84
Rate (b/min)	7	Rate (b/min)	10
Vt (mL)	590	Vt (mL)	840
I:E	1:2	I:E	1:2
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5	PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5
Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)	Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)
Oxygen (%)	21	Oxygen (%)	100
P-Ramp* (ms)	1000	P-Ramp* (ms)	1000

\* Set as high as allowed by ventilator (not to exceed 1000)

**Ventilator Alarm Settings**

	High	Low
Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	30 (40*)	5
ExpMinVol (l/min)	10	0.1
Ftotal (b/min)	40	0
Vt (mL)	390 (590)**	10
Apnea Time (s)	60	N/A

\*Adjust to 40 at 1st Recruitment  
\*\*Vt alarm to target range after 37°C

**CIRCULATORY**

	PA Inflow	LA Outflow
Pressure (mmHg)	7	4
Temp (°C)	35.2	35.9
Flow (LPM)	2.18	
Pump Speed (RPM)	1135	
pH		
PO <sub>2</sub> (mmHg)		

**AIRWAY**

Vti (mL)	96	Vte (mL)	142
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5	P plat (cmH <sub>2</sub> O)	33
FI02 (%)	21	Freq (b/m)	7
Tinsp (s)	1.7	Tex (s)	6.9
Cstat (mcmH <sub>2</sub> O)	18	Vent Mode	(S)CMV+
Barometric Pressure (mbar)	837		

**SMART SEQUENCE**

1. Start Timer 1 (EVLP) Timer when Antegrade Perfusion starts.

### 4.3.5 Recruitment plic 1: ruční držení

Manévry recruitmentu každou hodinu jsou důležité, protože vysoké tlaky dýchacích cest během manévru by mohly vést k poškození plicních sklípků a selhání hodnocení.



**UPOZORNĚNÍ: Neprovádějte recruitment plic, dokud teplota nedosáhne hodnoty 37 °C.**

**1** Ventilátor je vybaven tlačítkem podržení inspirace, které po stisknutí a podržení, bude držet po dobu až 15 sekund. Toto tlačítko má být stisknuto/podrženo po uplynutí platnosti pro zachování inspirace.

**POZNÁMKA:** Pokud je toto tlačítko podržení stisknuto před inspirací, provede místo inspirace další dech.

Vzhledem k tomu, že špičkový tlak byl omezen na stránce „Alarm setup“ (Nastavení alarmu), ventilátor bude řídit tlak během tohoto manévru (ventilátor odečte nastavenou hodnotu PEEP, takže pro 5 cmH<sub>2</sub>O PEEP a špičkový tlak omezený na 25 cmH<sub>2</sub>O, bude špičkový pracovní tlak 25 – 5 = 20 cmH<sub>2</sub>O).



## 4.3.6 Recruitment 2: Režim výzvy O<sub>2</sub>

Každou hodinu proveďte postup pro recruitment výzvy kyslíku:

**⚠ UPOZORNĚNÍ: Neprovádějte recruitment plic, dokud teplota nedosáhne hodnoty 37 °C.**

**1** Změňte hodnoty **Vt**, **Oxygen** (FiO<sub>2</sub>) a **Rate** (frekvence) na parametry uvedené v tabulce "Recruitment Settings" (Nastavení recruitmentu) na stránce "Setup" (Nastavení).

**2** Spusťte časovač recruitmentu na hlavní stránce. Odeberte vzorky tepenného a žilního perfuzátu za účelem analýzy plynů pomocí běžného nemocničního analyzátoru krevního plynu.\* Vzorky tepenného a žilního perfuzátu mají být získány z příslušných portů na tlakových čidlech.

**Všechny hemodynamické proměnné mají být získány na konci výdechu plic.**

**3** Po uplynutí časovače recruitmentu změňte hodnoty **Rate** (frekvence), **Oxygen** (FiO<sub>2</sub>) na 21 % a hodnotu **Vt** na parametry uvedené v tabulce „Normal Settings“ (Normální nastavení) na stránce nastavení.

\***POZNÁMKA:** Doporučuje se, aby byl na začátku a na konci postupu EVLP odebrán potvrzovací vzorek, případně pokud existují pochybnosti o tom, že in-line snímače plynů systému XPS poskytují jiné hodnoty než nemocniční analyzátor.

**Case Information**

Perfusionist 1 Name: \_\_\_\_\_  
 Perfusionist 2 Name: \_\_\_\_\_  
 Surgeon 1 Name: \_\_\_\_\_  
 Surgeon 2 Name: \_\_\_\_\_  
 Donor ID: \_\_\_\_\_ Age (Years): \_\_\_\_\_  
 Blood Type:  A  B  AB  O  +  -  
 Height (cm): 189 Weight (kg): 99 Male  Female   
 Lung Type:  Single Lt (16% CO)  Single Rt (24% CO)  Double (40% CO)  
 Cardiac Output (LPM): 5.47 Lung Max Flow (LPM): 2.18 **Submit**

**Initiation Parameters**

Time (min)	Start	10	20	30	40	50	60+
Heater Setting (°C)	23	32	38	38	38	38	38
Perfusion Temp Target (°C)	22	31	32	37	37	37	37
Lung Max Flow (%)	10	20	30	50	80	100	100
Actual Flow (LPM)	0.22	0.44	0.66	1.09	1.75	2.18	2.18
Ventilation (ON/OFF)*	OFF	OFF	*ON	ON	ON	ON	ON
Membrane Gas (ON/OFF)	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
LA Pressure (mmHg)	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
PA Pressure (mmHg)	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12

\*Do not begin ventilation until lung is 32°C

**Normal Settings**

Mode	(S)CMV+
Gender	Male
Ht (cm)	189
IBW (Kg)	84
Rate (b/min)	7
Vt (mL)	590
I:E	1:2
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5
Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)
Oxygen (%)	21
P-Ramp* (ms)	1000

**Recruitment Settings**

Mode	(S)CMV+
Gender	Male
Ht (cm)	189
IBW (Kg)	84
Rate (b/min)	10
Vt (mL)	840
I:E	1:2
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5
Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)
Oxygen (%)	100
P-Ramp* (ms)	1000

Set as high as allowed by ventilator (not to exceed 1000)

**Ventilator Alarm Settings**

	High	Low
Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	30 (40*)	5
ExpMinVol (l/min)	10	0.1
fTotal (b/min)	40	0
Vt (mL)	390 (590)**	10
Apnea Time (s)	60	N/A

\*\*Adjust to 40 at 1st Recruitment  
 \*\*Vt alarm to target range after 37°C

**CIRCULATORY**

	PA Inflow	LA Outflow
Pressure (mmHg)	6	3
Temp (°C)	37.0	36.4
Flow (LPM)	2.21	2.21
Pump Speed (RPM)	3140	Mode = LPM
pH		7.24
PO <sub>2</sub> (mmHg)	44	83

**AIRWAY**

Vti (mL)	607	VLeak (%)	3	Vte (mL)	588
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5	P mean (cmH <sub>2</sub> O)	8	P plat (cmH <sub>2</sub> O)	20
FiO <sub>2</sub> (%)	20	Freq (b/min)	7		
Tinsp (s)	1.7	Texp (s)	6.9	I:E	1:4.0
Cstat (mbar)	38	Vent Mode	(S)CMV+		

**SMART SEQUENCE**  
 INTENSANCE MODE TARGET 100%



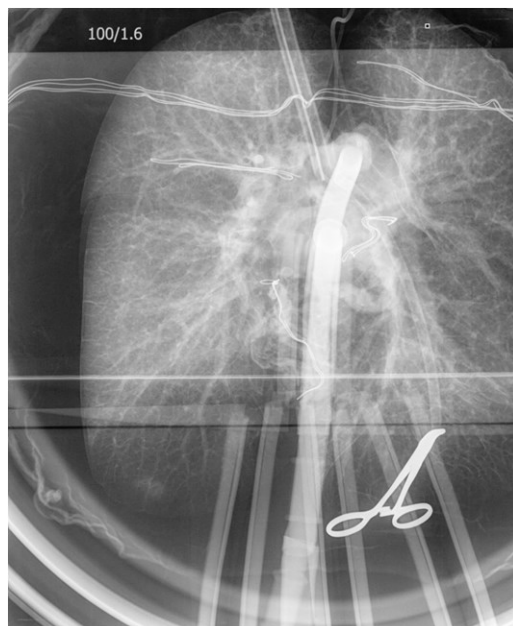
### 4.3.7 Rentgenový snímek hrudníku

Jakmile plíce dosáhnou teploty 37 °C a byl proveden manévr recruitmentu, zvažte provedení rentgenového snímku hrudníku.

❶ Umístěte rentgenový film pod modrý stůl komory na orgány.

**POZNÁMKA:** Dávejte pozor, abyste neporušili sterilní pole.

❷ Poříděte rentgenový snímek na film.



Počátek EVLP (20 minut)



EVLP po 120 minutách

### 4.3.8 Výměna roztoku STEEN Solution™

Doporučuje se, aby většina roztoku STEEN Solution™ byla odstraněna na konci první hodiny perfuze a nahrazena stejným objemem čerstvého roztoku STEEN™ s normotermickou teplotou

- 1 Asepticky nabodněte 3 čerstvé láhve roztoku STEEN Solution™ na vkladací rozvodné vedení v polohách 1–3.
- 2 Stiskněte tlačítko „±“.
- 3 Vyberte 500 cc v poli „Remove“ (Odstranit) a vyberte tlačítko „ü“ v poli „Remove“ (Odstranit) pro spuštění čerpadla.
- 4 Pokud je ze zásobníku odebráno téměř 500 cc, vyberte 500 cc v poli „Add“ (Přidat) a vyberte tlačítko „ü“ v poli „Add“ (Přidat) pro spuštění čerpadla.
- 5 Počkejte několik minut, než se roztok dostane do oběhu, a opakujte kroky 3–4, dokud nebude nahrazeno 1500–2000 cc.
- 6 Chcete-li přidat nebo odebrat od oka, stiskněte tlačítko „Add“ (Přidat) nebo „Remove“ (Odstranit), dokud není požadované množství přidáno nebo odstraněno.



**UPOZORNĚNÍ: Když stisknete tlačítko „Add“ (Přidat) nebo „Remove“ (Odstranit), prst na tlačítku neposouvajte a poté jej uvolněte. Může dojít k tomu, že čerpadlo bude pokračovat v chodu, dokud není tlačítko znovu stisknuto kvůli ztrátě zaostření softwaru na dotykovém monitoru.**

**POZNÁMKA:** Roztok STEEN Solution™ lze doplnit metodou „Socha svobody“ popsanou v části 2.4.2



**POZNÁMKA:** Po první hodině perfuze se doporučuje většinu roztoku STEEN Solution™ nahradit čerstvým roztokem.

Po výměně roztoku STEEN Solution™ mohou být přidány další léky do zásobníku podle rozhodnutí lékaře. Přísady mohou být přidány do zásobníku dle rozhodnutí lékaře. Těmito přísadami mohou být širokospektrá antibiotika, kortikosteroidy, např. methylprednisolon, heparin a v indikovaných případech antifungální léky. Dávkování závisí na použité látce (použitých látkách) a na rozhodnutí lékaře.

## 4.4 ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

### 4.4.1 Vysoké tlaky PA

- 1 Zkontrolujte polohu a průchodnost kanyl (část 4.4.2).
- 2 Potvrďte správnou kalibraci snímačů (část 3.3.8).
- 3 Znovu zkontrolujte průtokoměr, kdykoli je detekován nárůst tlaku PA, a odpovídajícím způsobem snižte průtok perfuzátu snížením nastavení počtu otáček za minutu.

**POZNÁMKA:** Vysoká periferní vasikulární rezistence (PVR) se očekává v období opětovného zahřívání v důsledku vazokonstrikce plicní vaskulatury sekundární k hypotermii plic a perfuzátu. Přísná kontrola PAP a nízká modalita toku (150 ml/min) zahřeje cévní svazky bez endoteliálního poškození a postupně sníží hodnotu PVR.

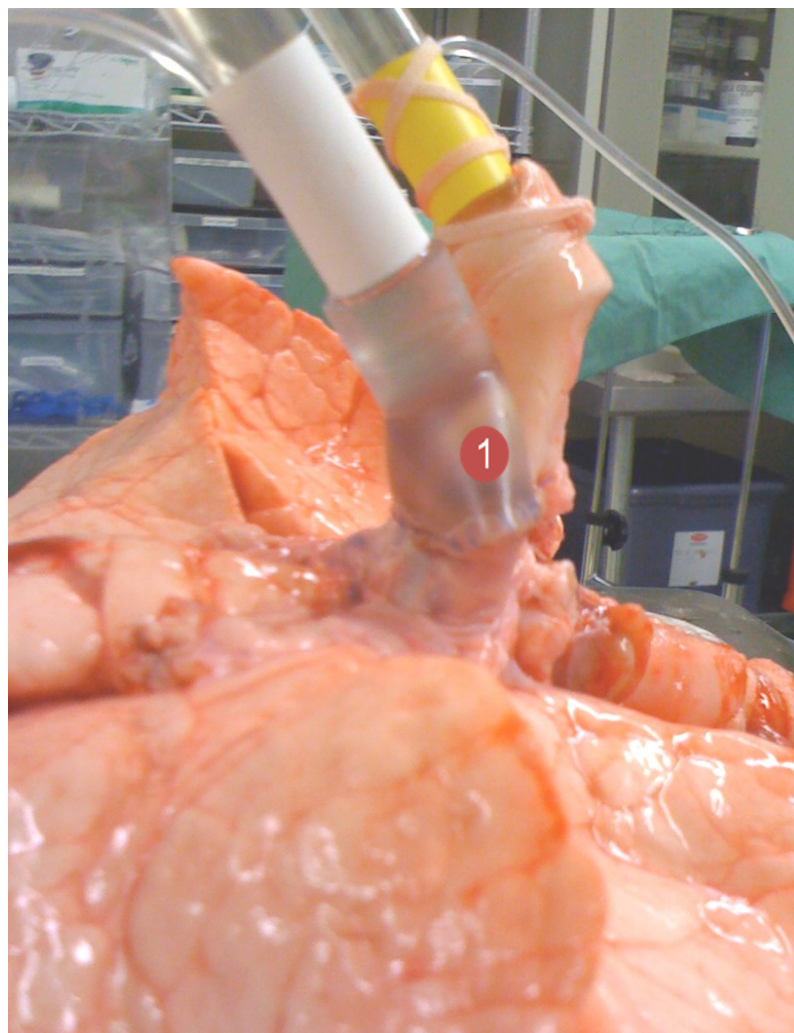


### 4.4.2 Zhoršené vypouštění LA

- ❶ Zkontrolujte polohu a průchodnost kanyly.
- ❷ Potvrďte správnou kalibraci snímačů tlaku (část 3.3.8).
- ❸ Zvedání nebo spouštění zásobníku s tvrdou skořepinou změni tlak LA při přibližně 2 mmHg/palec: Hladina kapaliny v zásobníku má být v přibližně stejné výšce jako LA.

**POZNÁMKA:** Nesprávná poloha kanyly LA, zalomení LA nebo plicních žil, nebo vzduchová kapsa v systému bude mít za následek zvýšení blokády odtoku PAP. Hodnota LAP se nemusí změnit, pokud je překážka proximální vzhledem ke kanyle pro sledování tlaku LA.

Přetlak LA 3–5 mmHg je nezbytný k ochraně plic. Absence žilního dotížení (after-load) vede k nestabilní geometrii alveolárního-kapilárního prostoru, která mění poddajnost plic. Tlaky LA vyšší než 5 mmHg mohou zabránit cyklickým změnám plicní vaskulatury během ventilace.



### 4.4.3 Nízká hodnota pH

Nízká hodnota pH je dobře popsáný jev při perfuzi izolovaných plic. Plicní tkáň vykonává důležitou metabolickou aktivitu. Studie s perfuzí izolovaných plic ukázaly, že většina glukózy je metabolizována cestou glykolýzy za vzniku pyruvátu a laktátu. Rozdělení mezi pyruvát a laktát závisí na redoxním stavu buněk, ale v ustáleném stavu je produkce laktátu 10krát vyšší než pyruvátu.

Zásahy zahrnují:

- 1 Úpravu průtoku deoxygenačního plynu tak, aby účinně vyčistil  $\text{CO}_2$  (část 4.3.2).
- 2 Podávání pufru na bázi trometamolu (THAM): 1 ml (jednomolární koncentrace) na každý negativní mmol přebytku báze.
- 3 Nahrazení celého objemu (~1 500 cc) roztoku STEEN Solution™ čerstvým roztokem STEEN Solution™ (část 2.4.2).

**POZNÁMKA:** Pokud nastavení průtoku plynu nestačí k normalizaci pH, doporučuje se pečlivé pufování vhodným pufrům, jako je například hydrogenuhličitan sodný nebo THAM. Je důležité provést úpravu na základě skutečného pH a použít iterací proces k titraci pH na příslušnou hodnotu pomocí analýzy pH na analyzátoru krevního plynu před každým krokem úpravy.

**POZNÁMKA:** Opakované podávání hydrogenuhličitanu sodného se nedoporučuje. To má tendenci zvyšovat koncentraci sodíku perfuzátu způsobující zúžení kapilár a zvýšení hodnoty PVR.



### 4.4.4 Nízká hodnota $\text{PCO}_2$

Hodnota  $\text{PCO}_2$  má být udržována v rozmezí 35–45 mmHg.

Zásahy zahrnují:

- 1 Zvýšení hodnoty  $\text{PCO}_2$  zvýšením deoxygenačního plynu. Snížení hodnoty  $\text{PCO}_2$  snížením deoxygenačního plynu.
- 2 Alternativně lze expirační poměr upravit



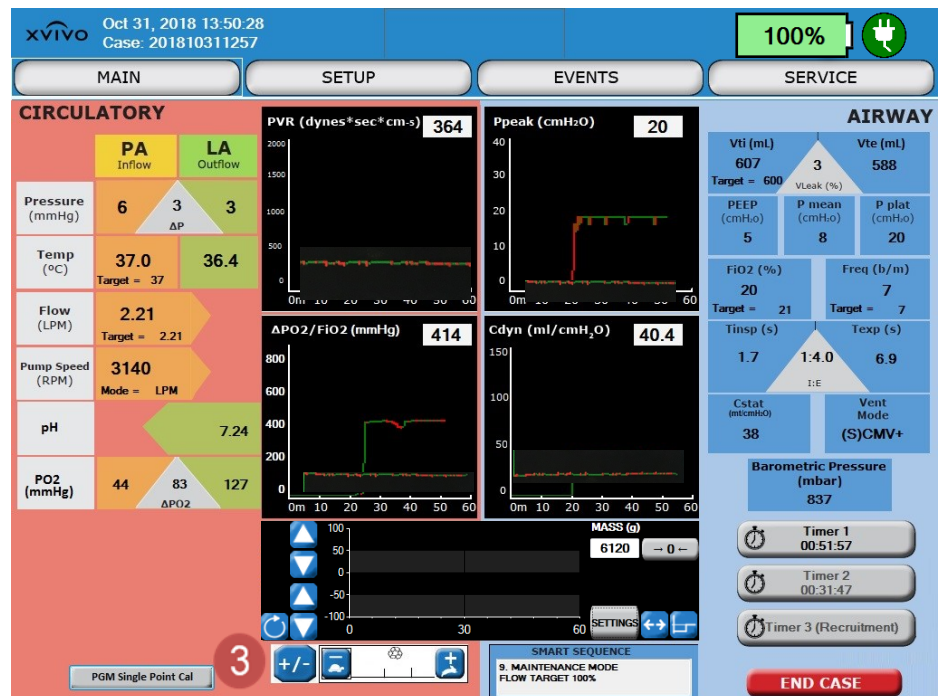
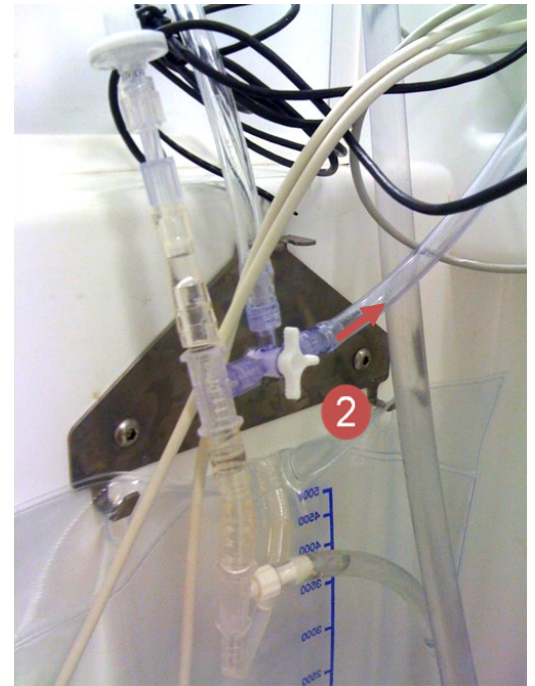
#### 4.4.5 Snížení hladin rozto- ku STEEN Solution™ v zásobníku

Jakmile je dosažena stabilita, je třeba si poznamenat hladinu perfuzátu STEEN Solution™ v zásobníku. Výpotek z plic se nevyhnutelně hromadí v uzavřené komoře a s tím mohou souviset drobné změny.

Hlavní změny mohou souviset s vypouštěním z bronchiálních tepen, které se může stát významným, když je opětovné zahřívání dokončeno a je dosaženo maximálního toku perfuzátu.

- 1 Vypuštěný roztok jímáný v komoře může být vrácen do zásobníku pomocí recyklačního čerpadla.
- 2 Ujistěte se, že vypouštěcí kohoutek směřuje k dráze **zásobníku**, a nikoliv k odtoku.
- 3 Na recyklačním čerpadle jsou 3 rychlosti – nízká, středně vysoká a vysoká. Rychlost lze zvýšit stisknutím tlačítka  $\oplus$  a snížit pomocí tlačítka  $\ominus$ .

Navíc může dojít k tvorbě edému v důsledku úniku z kapilár do intersticiálního prostoru. To bude mít zpočátku za následek pokles poddajnosti plic, zhoršené okysličení a zvýšení hodnoty PAP a špičkových tlaků dýchacích cest.



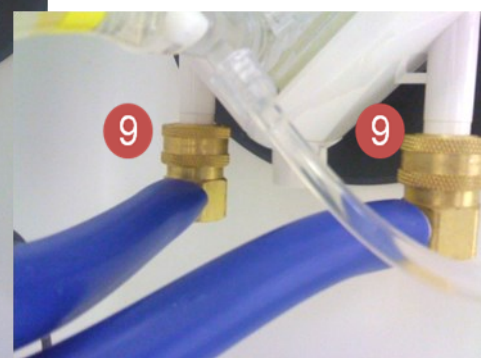
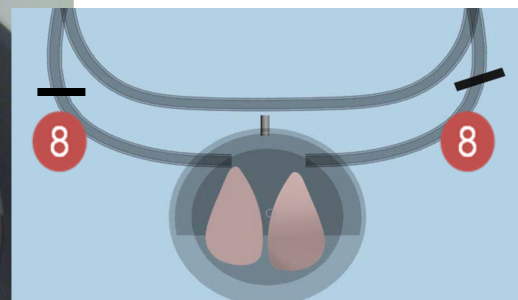
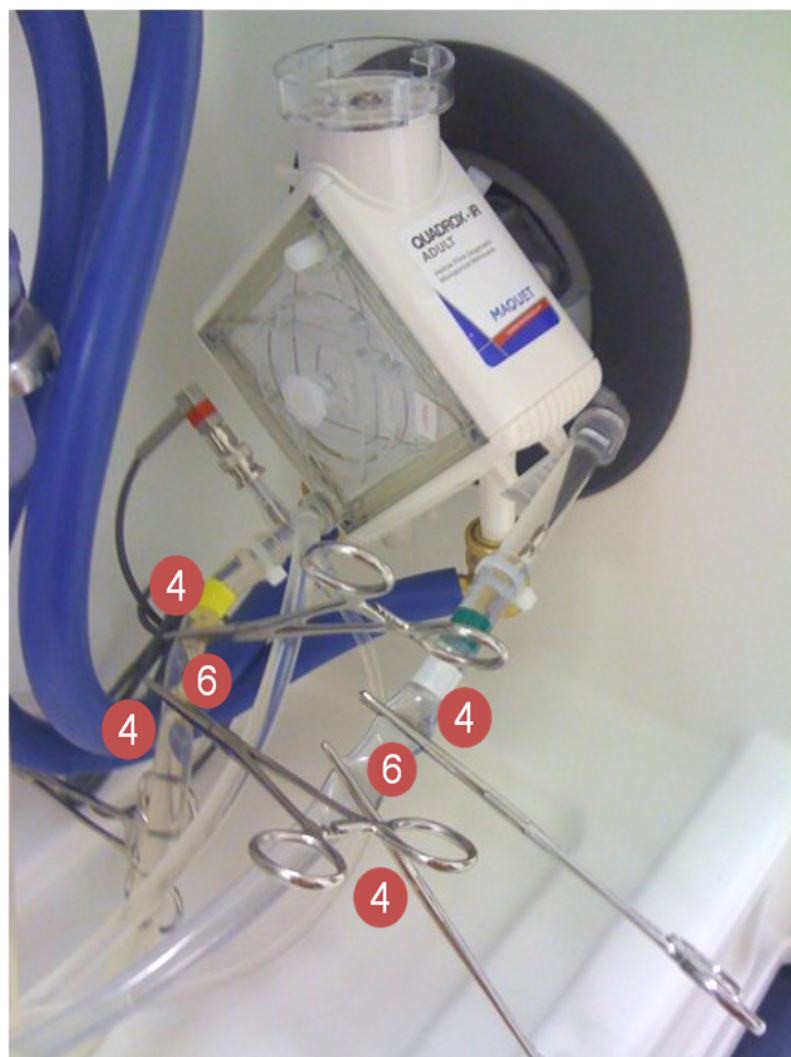
### 4.4.6 Výměna čerpadla oxygenátoru na jedno použití

Nesprávná funkce oxygenátoru se vyskytuje zřídka. Během ex vivo perfuze má být tento modul vyměňován pouze tehdy, pokud existuje riziko nedostatečné podpory plic.



**UPOZORNĚNÍ:** Při výměně tohoto modulu dodržujte přísnou aseptickou techniku

- 1 Udržujte oběh prvním oxygenátorem, dokud není výměna připravena k použití.
- 2 Odstraňte žlutý odvětrávací uzávěr typu luer na novém oxygenátoru.
- 3 Postříkejte část hadičky před oxygenátorem a za ním dezinfekčním prostředkem.
- 4 Zastavte čerpadlo a umístěte 2 svorky asi 4–5 cm od přítokové a odtokové části hadičky.
- 5 Připojte vedení plynu ke vstupnímu konektoru plynu nového oxygenátoru.
- 6 Prořízněte hadičku (mezi svorkami) sterilními nůžkami na přítokové i odtokové části hadičky.
- 7 Připojte nový oxygenátor ke dvěma otevřeným hadičkám a znovu připojte ke CardioHelp XVIVO. Uvolněte svorku na vstupní straně a naplňte oxygenátor gravitačním prouděním. Odstraňte veškerý další vzduch na odtokové straně pomocí stříkačky o objemu 60–100 ccm připojené k portu se zámkem typu luer. Uvolněte odtokovou svorku.
- 8 Zasvorkujte PA a LA (přítok a odtok) v blízkosti plic, otevřete plnicí můstek a spusťte čerpadlo pro úplné odvětrání vedení.
- 9 Připojte konektory Hansen modré vodní hadice na porty oxygenátoru pro výměnu tepla.



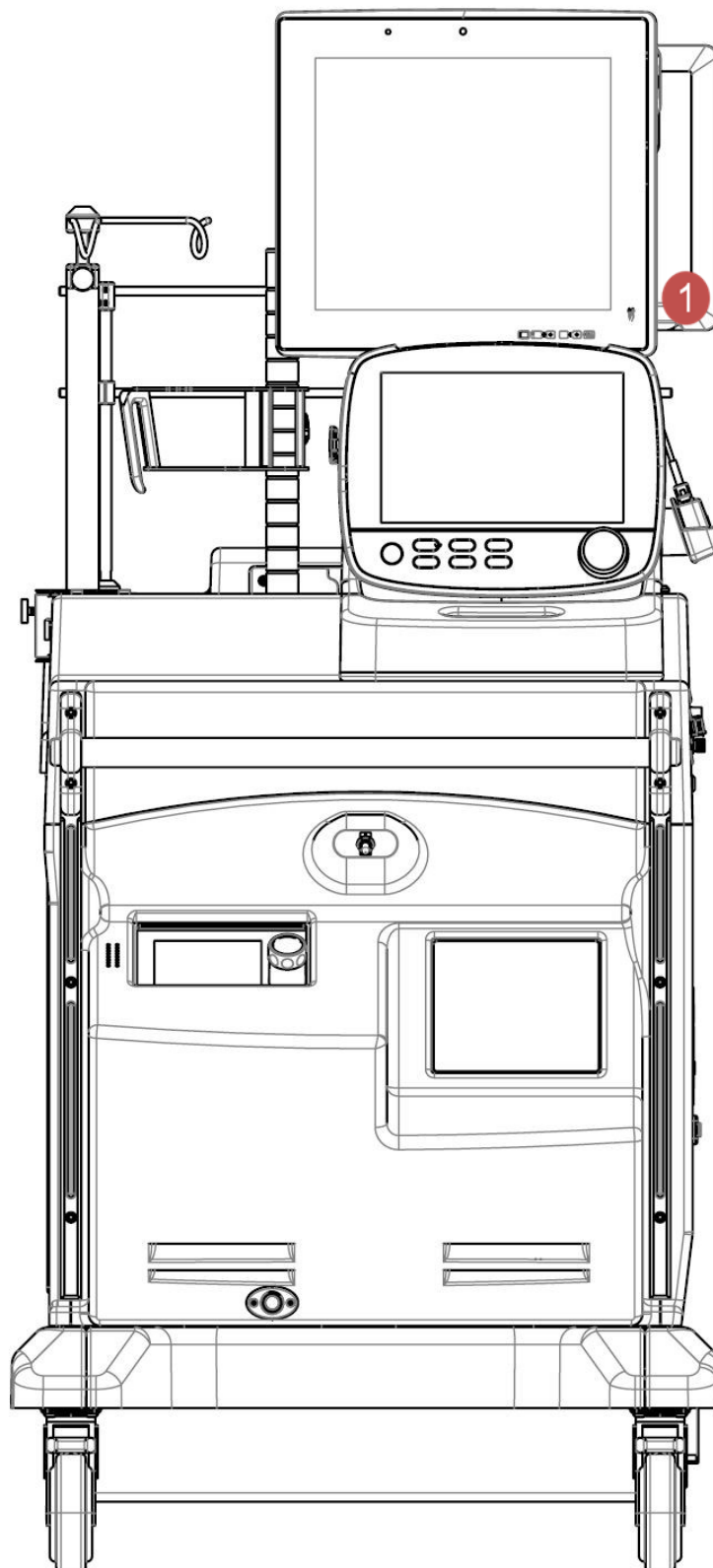
### 4.4.7 Restart softwaru XPS™

Pokud z nějakého důvodu software XPS™ zamrzne nebo se zablokuje, může uživatel vynutit vypnutí a restartování systémového softwaru.



**UPOZORNĚNÍ: Restartování softwaru XPS™ obnoví všechna datová pole včetně grafů trendů, takže uživatel bude muset znovu zadat údaje dárce a kalibrační údaje snímače PGM.**

**1** Vypněte napájení hlavního dotykového monitoru (stiskněte a podržte tlačítko na zadní straně monitoru). Počkejte 10 sekund a poté jej znovu zapněte.



## 4.5 DOKONČENÍ EVLP

### 4.5.1 Rychle zchlazení

Jakmile je hodnocení dokončeno a plíce byly přijaty k transplantaci, začne proces chlazení:

- 1 Připevněte hadičku s trychtýřem k nádobě pro ochlazování v bodě zobrazeném vlevo od čísla na obrázku.
- 2 Napusťte přibližně 200 ml destilované vody, dokud není cívka naplněna. Odpojte modrou hadici ohřivače/chladiče od levého konektoru na panelu a připojte ji ke stejnému konektoru, kde byl připojen trychtýř.
- 3 Připojte hadici z nádoby pro ochlazování k **levému** panelu hadice ohřivače/chladiče.

**POZNÁMKA:** pro snadné rozeznání hadic na tomto obrázku jsou hadice ohřivače/chladiče silné modré a hadice nádoby pro ochlazování je tenká modrá. V klinickém systému budou mít hadice stejný průměr.

- 4 Nastavte teplotu ohřivače/chladiče na 15 °C.
- 5 Naplňte nádobu pro ochlazování ledem a přidejte vodu tak, aby pokrývala led. Nechte v provozu tak dlouho, dokud teplota roztoku STEEN Solution™ nebude 15 °C (přibližně 7 minut).

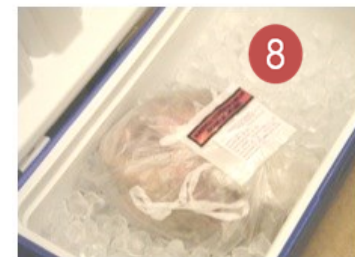
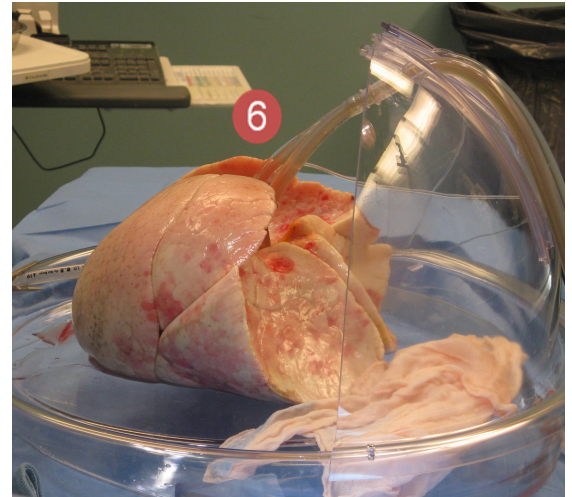
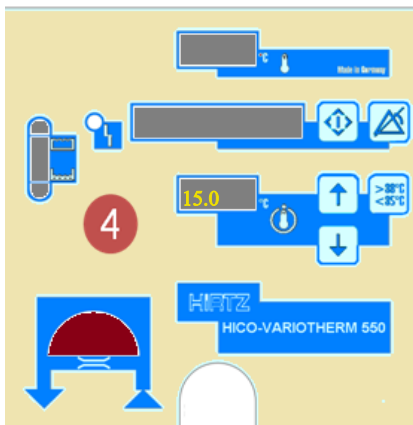
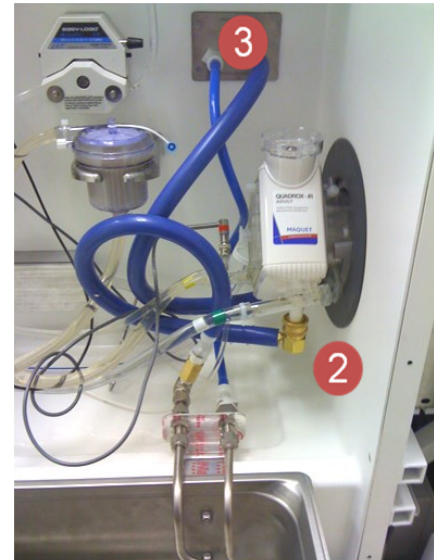
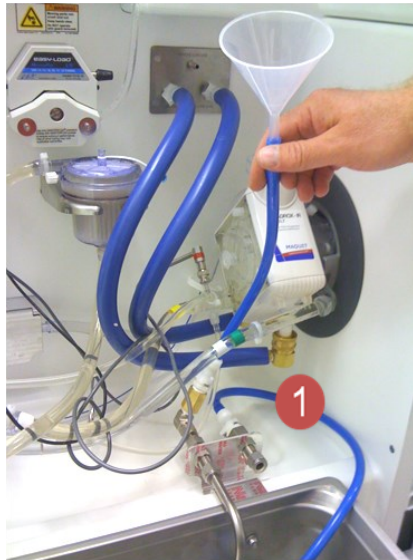
**POZNÁMKA:** Pokud se plíce neo-chlazují dostatečně rychle,

- 1) přidejte další led.
- 2) Zkontrolujte nastavenou teplotu HCU (15 °C).
- 3) Ujistěte se, že čerpadlo HCU běží.
- 4) Zvažte studený Perfadex Plus.

6 Plíce mají být upnuty mírně nafouknuté 50% O<sub>2</sub> podobně jako podle standardní protokolu pro odběr dárčům.

7 Odpojte plíce od systému a uložte je do sterilních vaků s roztokem Perfadex Plus®.

8 Umístěte sterilní vaky do izolovaného chladiče obsahujícího led.



**POZNÁMKA:** Alternativní metoda pro rychlé chlazení, která nevyžaduje nádobu pro ochlazování, je následující:

- 1) Nastavte ohřivač/chladič na teplotu 15 °C.
- 2) Když teplota klesne na 32 °C, zasvorkujte ET trubičku v okamžiku, kdy jsou plíce z 50 % nafouknuté.
- 3) Odpojte plíce od perfuzního okruhu a propláchněte dvěma litry studeného roztoku Perfadex Plus. Umístěte do sterilních vaků s roztokem Perfadex Plus. Tato metoda je velmi podobná standardnímu protokolu pro příjem od dárců.

## Snížení hodnoty poddajnosti plic v čase

Jakmile je dosaženo stability (obvykle do jedné hodiny), mají být pravidelně zaznamenávány hemodynamické parametry, parametry ventilátoru a výměny plynů. Snížení hodnoty statické poddajnosti plic v čase znamená intersticiální edém. Veškerá měření mají být shromážděna po manévrech recruitmentu, aby byl zajištěn příslušný sběr dat.

## Rozdíl PO<sub>2</sub> mezi přítokovým a odtokovým vedením (Delta PO<sub>2</sub>)

Představuje selhání výměny plynu na alveolární-kapilární membráně. Před stanovením předpokladů zkontrolujte stav toku perfuzátu. Změny plicního perfuzátu mohou změnit shodu V/Q, a tím i hodnotu Delta PO<sub>2</sub>.

## Stoupající tlaky PA a dýchacích cest

Se zhoršováním edému dochází k souvisejícímu (nevratnému) zhoršení fyziologických parametrů, nezávisle na jakýchkoli kontrolních manévrech popsanych dříve.

## Přítomnost kapaliny v endotracheální trubičce

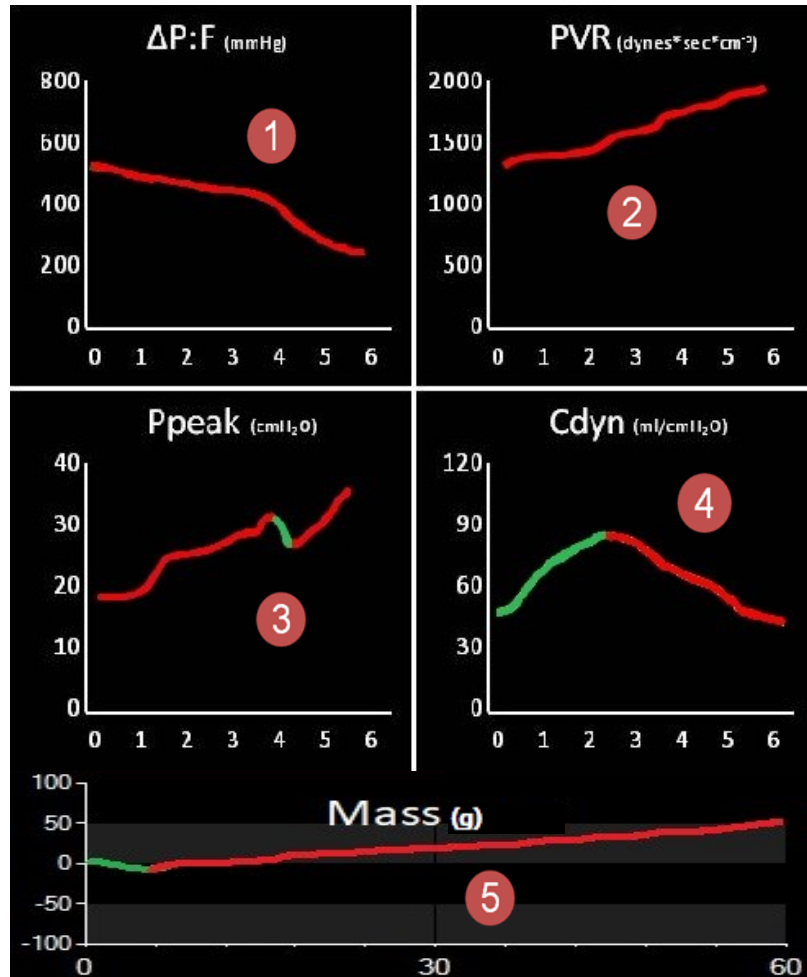
Bude nezaměnitelným znakem nevratného plicního edému a nevyhnutelného selhání plic.

### 4.5.2 Posouzení selhání EVLP

Kromě podmínek selhání uvedených vpravo ukazují následující (přehnané) grafy trendů postupně selhávající plíce:

- 1 Snížení hodnoty poměru  $\Delta PO_2 : FiO_2$
- 2 Zvýšení hodnoty PVR
- 3 Déletrvající špičkové hodnoty dýchacích cest Tlaky > 20 cmH<sub>2</sub>O
- 4 Snížení hodnoty dynamické poddajnosti plic
- 5 Zvýšení hmotnosti

**POZNÁMKA:** Grafické pixely budou červenou barvou označovat zhoršující se stavy plic a zelenou barvou zlepšující se stavy plic během tvorby grafu.



## 4.5.3 Funkce automatického ukončení případu

Tlačítko „End Case“ (Ukončení případu) umožňuje uživateli ukončit softwarovou aplikaci XPS, zadat poznámky k případu EVLP, vypnout počítač nebo restartovat počítač. Nabízí elegantnější ukončení než pouhé vypnutí monitoru.

- 1 Výběrem tlačítka „End Case“ (Ukončení případu) se zobrazí okno se zprávou k ukončení případu: Výběrem možnosti „NO CANCEL“ (NE, ZRUŠIT) zavřete vyskakovací okno se zprávou a obnovíte činnost.
- 2 Výběrem možnosti „YES END CASE“ (ANO, UKONČIT PŘÍPAD) se otevře druhé vyskakovací okno se zprávou a umožní uživateli zadat komentáře k případu.
- 3 Výběrem tlačítka „CANCEL AND RETURN TO CASE“ (ZRUŠIT A VRÁTIT SE K PŘÍPADU) se vyskakovací okno se zprávou zavře a dojde k obnově činnosti.
- 4 Výběrem tlačítka „START NEW CASE“ (ZAČÍT NOVÝ PŘÍPAD) dojde k následujícímu:
  - zavření aplikace
  - zápisu výběru do „History Log“ (Protokolu historie)
  - vypnutí počítače
  - restartování počítače
- 5 Výběrem tlačítka „SHUTDOWN XPS“ (VYPNUTÍ SYSTÉMU XPS) dojde k:
  - zavření aplikace
  - zápisu výběru do „History Log“ (Protokolu historie)
  - vypnutí počítače

**Poznámka:** Funkce „SHUTDOWN XPS“ (VYPNOUT SYSTÉM XPS) vypne pouze počítač. Systém XPS musí být

The screenshot shows the Xvivo Antegrade Mode interface. At the top, it displays the date and time (Dec 05, 2018 13:53:08) and the case number (201812051352). The interface is divided into several sections: MAIN, SETUP, EVENTS, and SERVICE. The CIRCULATORY section shows various parameters: PA Inflow (7 mmHg), LA Outflow (6 mmHg), Pressure (7 mmHg), Temp (22.0 °C), Flow (0.09 LPM), Pump Speed (0 RPM), pH, and PO2 (mmHg). The AIRWAY section shows Vte (ml), P plat (cmH2O), Freq (b/m), and Texp (s). A 'CaseEnd' dialog box is overlaid on the screen, asking 'IMPORTANT! ARE YOU SURE YOU WANT TO END CURRENT CASE?'. The dialog has two buttons: 'NO CANCEL' and 'YES END CASE'. The 'YES END CASE' button is highlighted with a red circle and the number 2.

The screenshot shows the Xvivo Antegrade Mode interface. At the top, it displays the date and time (Dec 05, 2018 13:55:40) and the case number (201812051354). The interface is divided into several sections: MAIN, SETUP, EVENTS, and SERVICE. The CIRCULATORY section shows various parameters: PA Inflow (7 mmHg), LA Outflow (6 mmHg), Pressure (7 mmHg), Temp (22.0 °C), Flow (0.09 LPM), Pump Speed (0 RPM), pH, and PO2 (mmHg). The AIRWAY section shows Vte (ml), VLeak (%), P mean (cmH2O), P plat (cmH2O), Freq (b/m), and Texp (s). A 'CaseEnd' dialog box is overlaid on the screen, asking 'IMPORTANT! ARE YOU SURE YOU WANT TO END CURRENT CASE?'. The dialog has three buttons: 'CANCEL & RETURN TO CASE', 'START NEW CASE', and 'SHUTDOWN XPS'. The 'START NEW CASE' button is highlighted with a red circle and the number 4, and the 'SHUTDOWN XPS' button is highlighted with a red circle and the number 5.

## 4.5.4 Vypnutí a čištění

### Vypnutí

- 1 Funkce automatického ukončení případu z předchozí části vypne monitor dotykový monitor a bezdotykový monitor.
- 2 Stiskněte hlavní vypínač na ventilátoru a poté vyberte vyskakovací nabídku „Activate standby“ (Aktivovat pohotovostní režim). Poté stiskněte a podržte hlavní vypínač po dobu > 3 sekundy pro dokončení procesu vypnutí napájení.
- 3 Stiskněte a podržte hlavní vypínač čerpadla po dobu > 4 sekundy. Chcete-li dokončit proces vypnutí, vyberte značku „zaškrtnutí“ ve vyskakovací nabídce.
- 4 Stiskněte a uvolněte hlavní vypínač ohřívače/chladiče a UPS.

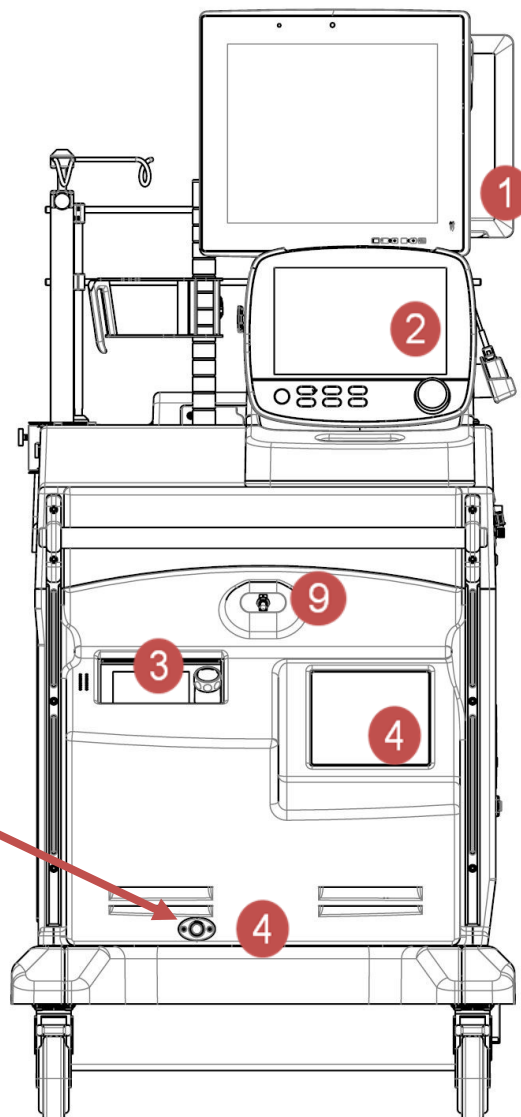
**POZNÁMKA: Pro nejrychlejší vypnutí (v nouzových situacích) stiskněte a uvolněte tlačítko UPS pro vynucení vypnutí. Nedoporučuje se jako normální běžný způsob.**

### Čištění (viz také kapitola 9)

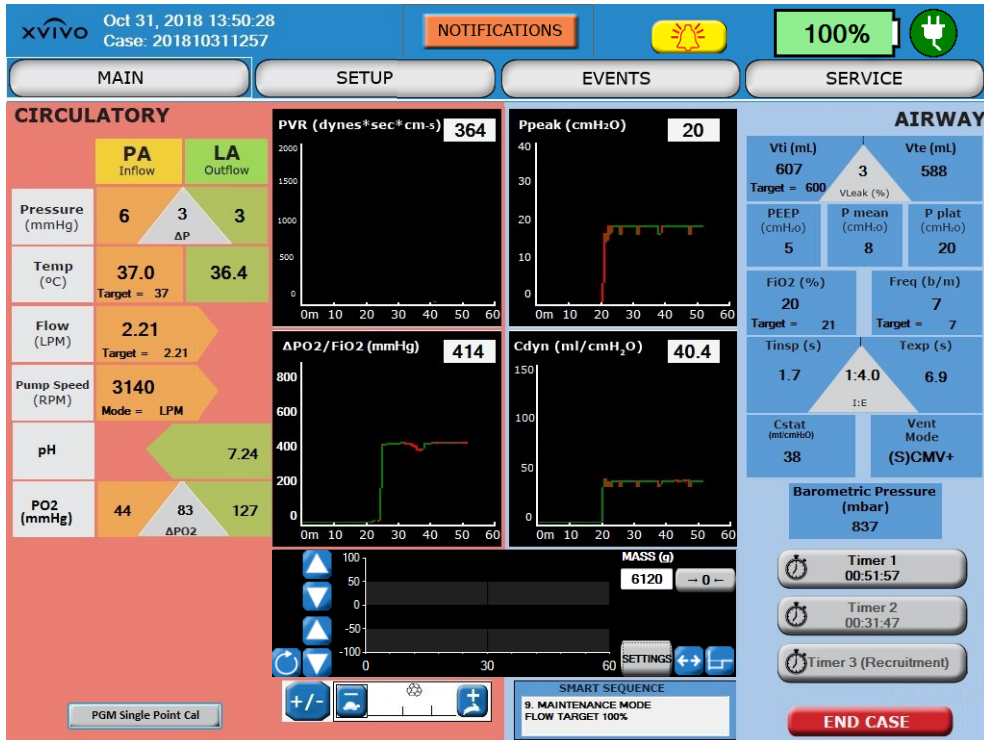
- 5 Vyměňte okruh z vozíku systému XPS a zlikvidujte podle zásad pro likvidaci nebezpečného biologického odpadu vašeho zdravotnického zařízení.
- 6 Povrchy vozíku systému XPS otřete slabým dezinfekčním prostředkem na bázi aldehydů, amoniaku nebo alkoholu, který nepoškozuje plastové materiály. Pokud je to možné, snažte se vyhnout použití jakýchkoli produktů na bázi fenolu, protože zkracují životnost plastových materiálů.
- 7 K čištění dotykových monitorů použijte měkkou utěrku navlhčenou izopropylalkoholem nebo neabrazivním čističem skla.
- 8 Spustíte stůl na plíce tím, že rovnoměrně zatáhnete za rukojeti opěrky rukou, dokud se stůl neuvolní a nesklopí dolů.

### Skladování

Aby byly záložní baterie systému plně nabitě (UPS, CardioHelp a ventilátor), má být systém skladován zapojený do zásuvky s hlavním vypínačem napájení ( ) v poloze ZAPNUTO.

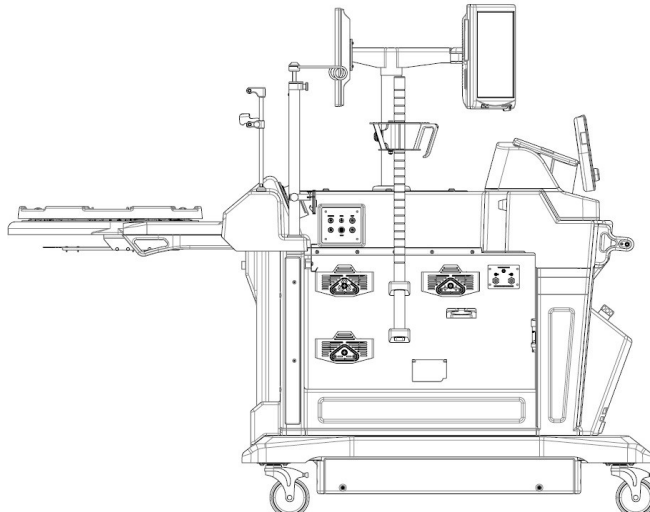
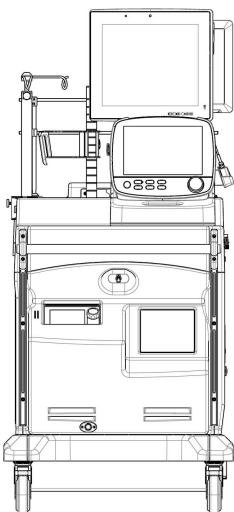


Oznámení systému XPS jsou oznámení pro uživatele, která jej informují, že došlo k něčemu, co může vyžadovat pozornost uživatele. Oznámení se zobrazují v horní hlavičce softwaru XPS.



## Oznámení

Kromě oranžové lišty záhlaví obrazovky Notice (Oznámení), software XPS identifikuje, které zařízení způsobuje oznámení, prostřednictvím grafického pohledu na systém XPS, s oznámením zvýrazněným oranžovou barvou.



Software XPS

## 5.1 Připojení, limitní hodnoty systému a datum/čas

1 Software XPS vygeneruje Notice (Oznámení), pokud zařízení není připojeno k hlavnímu počítači s dotykovou obrazovkou. To může být způsobeno nedostatkem napájení jednotky, poruchou jednotky nebo fyzickým přerušením kabelu mezi jednotkou a počítačem s dotykovou obrazovkou.

2 Výběrem záhlaví NOTIFICATION (OZNÁMENÍ) otevřete okno zařízení a zjistíte, které zařízení způsobuje, že software XPS vygeneroval oznámení. Dalším užitečným nástrojem je stisknutí tlačítka SERVICE (SERVIS) na dotykové obrazovce systému XPS.

3 Tím se otevře okno Service (Servis), které zobrazuje každé jednotlivé zařízení a zda je nebo není připojeno k počítači s dotykovou obrazovkou.

4 Oznámení o datu/času se vygeneruje, pokud existuje > 5minutový rozdíl mezi počítačem s dotykovou obrazovkou XPS a jakýmkoli jiným hardwarem. Opravte toto oznámení resetováním data, případně času příslušné položky hardwaru.

5 Na stránce SERVICE (SERVIS) zadávají správci své uživatelské jméno a heslo pro přístup k limitním hodnotám (rozsahu) systému a jejich úpravám pro snímače PGM, ventilátor, čerpadlo a hodnoty grafů stisknutím tlačítka „Update Limits“ (Aktualizovat limitní hodnoty). Hodnoty „High“ (Horní) a „Low Limit“ (Dolní limitní hodnota) budou řídit barevné schéma hodnot dat zobrazených na hlavní stránce (zelená = v rozsahu limitních hodnot, červená = mimo rozsah).

6 Pro každý uvedený parametr lze konfigurovat limitní hodnoty systému („Low“ (Dolní) a „High“ (Horní)). Tlačítko „Save“ (Uložit) uloží všechny změny, tlačítko „Reset Defaults“ (Obnovit výchozí nastavení) obnoví výchozí hodnoty a tlačítko „Close“ (Zavřít) stránku zavře bez uložení změn.

Dec 04, 2018 15:42:46  
Case: 201812041538

2 NOTIFICATIONS

MAIN SETUP EVENTS SERVICE 3

**CIRCULATORY**

	PA Inflow	LA Outflow
Pressure (mmHg)	7	3 4 ΔP
Temp (°C)	35.2	35.9
Flow (LPM)	2.19	

Ventilator Low Min Vol

**AIRWAY**

Vti (mL)	Vte (mL)	
96	142	
VLeak (%)		
-47		
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	P mean (cmH <sub>2</sub> O)	P plat (cmH <sub>2</sub> O)
5	6	33
FiO <sub>2</sub> (%)	Freq (b/m)	
21	7	
Tinsp (s)	Texp (s)	

Oct 09, 2019 13:57:25  
Case: 201910091355

MAIN SETUP EVENTS SERVICE

Service

User Name: service  
Password: \*\*\*\*\*

5 EXIT

Select Variable

- Cardio Help Message
- LA pH Message
- PA PO<sub>2</sub> Message
- LA PO<sub>2</sub> Message
- Barometric Pressure Message
- UPS Message
- Ventilator Message
- Ventilator Frequency Message
- Ventilator VTI Message
- Ventilator VTE Message
- Ventilator Static Comp Message

5 Update Limits

Software	Version	Status
Centrifugal Pump	02	Connected
UPS	288	Connected
Recycle Pump	N/A	Connected
Add Pump	N/A	Connected
Remove Pump	N/A	Connected
Ventilator	5341a	Connected
Barometric Sensor		Connected
PGM PA pH	N/A In Use	Not In Use
PGM LA pH	N/A	Connected
PGM PA pCO <sub>2</sub>	Not In Use	Not In Use
PGM LA pCO <sub>2</sub>	Not In Use	Not In Use
PGM PA pO <sub>2</sub>	N/A	Connected
PGM LA pO <sub>2</sub>		Connected
Weight Sensor	1	Connected

Oct 30, 2018 15:41:00  
Case: 201810301533

MAIN SERVICE

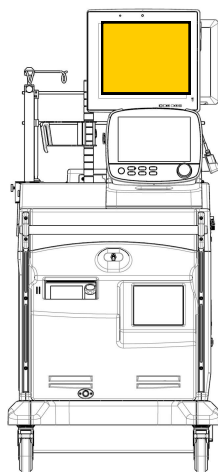
System Limits

	Low Limit	High Limit		Low Limit	High Limit	Status
PA Pressure	5.0	15.0	VLeak	0	15	Connected
LA Pressure	3.0	5.0	VTI	50	1000	Connected
Pressure Diff	0.0	12.0	VTE	50	1000	Connected
PA Temperature	15.0	37.5	PEEP	4	6	Connected
LA Temperature	15.0	37.5	PMean	5	15	Connected
Pump Flow	0	8	Pplat	5	30	Not In Use
Pump RPM	0	5000	FiO <sub>2</sub>	21	100	Connected
LA pH	7.0	8.0	Freq	6	10	Not In Use
PA PO <sub>2</sub>	0.0	50.0	Tinsp	1	10	Connected
LA PO <sub>2</sub>	80.0	600.0	Texp	1	10	Connected
PA PCO <sub>2</sub>	0.0	50.0	cdyn	20	100	Connected
LA PCO <sub>2</sub>	0.0	50.0	csat	20	100	Connected
Barom Pressure	800	1100	PVR	100	1000	Connected
DeltaPFI <sub>2</sub>	300	800	PPeak	5	30	Connected
Delta PO <sub>2</sub>	60.0	800.0	Delta PCO <sub>2</sub>	0.0	60.0	Connected

6

Save Reset Defaults Close

## 5.2 Software XPSTM

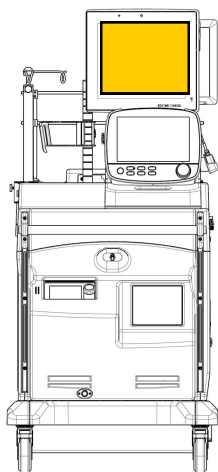


**5.5.1.1 POZNÁMKA:** Ztráta sítě AC/DC znamená, že síťová zásuvka již nefunguje. Použijte jinou síťovou zásuvku, pokud nemocniční napájení stále funguje. Pokud je nemocniční napájení také vypnuté, zvažte nouzové chlazení a skladování pomocí studeného roztoku Perfadex Plus®, dokud nedojde k obnově dodávky elektrické energie.

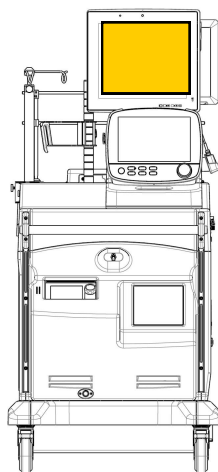
Oznámení	Výklad	Potřebné opatření
LA pH PGM Phase Invalid Data  (Neplatná data fáze LA pH PGM)	Hodnota pH neodpovídá datům kalibrační křivky	Znovu zadejte data kalibrace snímače PGM Zkontrolujte součást na jedno použití pro ujištění, že je snímač správně usazen v pouzdru. Vyměňte snímač na jedno použití, zopakujte kalibraci
Loss of Mains AC/DC Switched to Battery Power  (Ztráta síťového napájení AC/DC, přepnuto na napájení z baterie)	Hlavní zásuvka budovy již nefunguje, systém XPS je odpojen od napájení ze síťové zásuvky nebo byl přepnut přepínač AC/sít.	Zkontrolujte, zda je systém XPS zapojen do síťové zásuvky a zda je přepínač AC/sít v poloze ON (ZAPNUTO). Pokud ano, použijte jinou síťovou zásuvku, pokud nemocniční napájení stále funguje. Pokud je nemocniční napájení také vypnuté, zvažte nouzové chlazení a skladování plic pomocí studeného roztoku Perfadex Plus®, dokud nedojde k obnově dodávky elektrické energie.
PA CO2 Below Limit  (PA CO2 nižší než limitní hodnota)	Odečtená hodnota CO2 pro PA je nižší než nastavená limitní hodnota pro oznámení	Zvyšte přívod plynu CO2 z vnějšího zásobníku Resetujte dolní limitní hodnotu pro upozornění týkající se CO2
PA CO2 PGM Out of Range  (PA CO2 PGM mimo rozsah)	Odečtená hodnota CO2 přicházející buď ze snímače na jedno použití nebo z pouzdra vysílače je mimo přijatelný rozsah	Zkontrolujte součást na jedno použití pro ujištění, že je snímač správně usazen v pouzdru. Vyměňte snímač na jedno použití Znovu zadejte data kalibrace snímače PGM
PA CO2 PGM Phase Invalid Data  (Neplatná data fáze PA CO2 PGM)	Hodnota CO2 neodpovídá datům kalibrační křivky	Znovu zadejte data kalibrace snímače PGM Zkontrolujte součást na jedno použití pro ujištění, že je snímač správně usazen v pouzdru. Vyměňte snímač na jedno použití, zopakujte kalibraci
PA pH Below Limit  (PA pH nižší než limitní hodnota)	Odečtená hodnota pH pro PA je nižší než nastavená limitní hodnota pro oznámení	Přidejte do systému čerstvý roztok STEEN Solution™, odstraňte podobný objem starého roztoku STEEN Solution™ Resetujte dolní limitní hodnotu pro upozornění týkající se pH
PA pH PGM Out of Range  (PA pH PGM mimo rozsah)	Odečtená hodnota pH přicházející buď ze snímače na jedno použití, nebo z pouzdra vysílače je mimo přijatelný rozsah	Zkontrolujte součást na jedno použití pro ujištění, že je snímač správně usazen v pouzdru. Vyměňte snímač na jedno použití Znovu zadejte data kalibrace snímače PGM
PA pH PGM Phase Invalid Data  (Neplatná data fáze PA pH PGM)	Hodnota pH neodpovídá datům kalibrační křivky	Znovu zadejte data kalibrace snímače PGM Zkontrolujte součást na jedno použití pro ujištění, že je snímač správně usazen v pouzdru. Vyměňte snímač na jedno použití, zopakujte kalibraci

Oznámení	Výklad	Potřebné opatření
Ventilator Cdyn Invalid Data (Neplatná data ventilátoru Cdyn)	Datové připojení dynamické poddajnosti z ventilátoru je poškozeno	Pokud je tato hodnota neplatná nebo mimo rozsah, použijte následující výpočet Vte/PIP-PEEP. Kontaktujte společnost XVI-VO a naplánujte servis.
Ventilator Cdyn Out of Range (Parametr Cdyn ventilátoru mimo rozsah)	Data dynamické poddajnosti jsou mimo běžné limitní hodnoty	Pokud je tato hodnota neplatná nebo mimo rozsah, použijte následující výpočet Vte/PIP-PEEP. Kontaktujte společnost XVI-VO a naplánujte servis
Ventilator Date/Time Invalid Data (Neplatná data datum/čas ventilátoru)	Funkce datum/čas ventilátoru se > 5 minut liší od data/času softwaru XPS.	Upravte datum/čas ventilátoru tak, aby odpovídal hodinám systému XPS
Ventilator FiO2 Invalid Data (Neplatná data FiO2 ventilátoru)	Datové připojení procentního kyslíku z ventilátoru je poškozeno	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro FiO2 a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator FiO2 Out of Range (Parametr FiO2 ventilátoru mimo rozsah)	Údaje FiO2 jsou mimo běžné limitní hodnoty	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro FiO2 a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator Freq Invalid Data (Neplatná data frekvence ventilátoru)	Datové připojení frekvence dýchání z ventilátoru je poškozeno	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro Freq a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator Freq Out of Range (Parametr Freq ventilátoru mimo rozsah)	Údaje o frekvenci dýchání jsou mimo běžné limitní hodnoty	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro Freq a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator I:E Ratio Invalid Data (Neplatná data poměru I : E ventilátoru)	Datové připojení poměru I : E z ventilátoru je poškozeno	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro poměr I : E a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator InspTime Invalid Data (Neplatná data InspTime ventilátoru)	Datové připojení doby inspirace z ventilátoru je poškozeno	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro Inspiration a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator InspTime of Range (Parametr InspTime ventilátoru mimo rozsah)	Údaje o inspiraci jsou mimo běžné limitní hodnoty	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro Inspiration a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis

## 5.2 Software XPS™



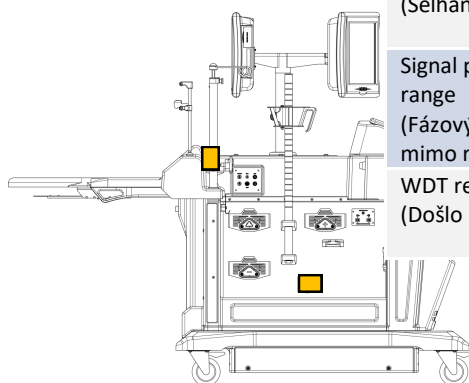
## 5.2 Software XPS™



Oznámení	Výklad	Potřebné opatření
Ventilator Peak Invalid Data (Neplatná data parametru Peak ventilátoru)	Datové připojení špičkového tlaku z ventilátoru je poškozeno	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro Ppeak a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator Peak Out of Range (Parametr Peak ventilátoru mimo rozsah)	Údaje o špičkovém tlaku jsou mimo běžné limitní hodnoty	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro Ppeak a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator PEEP Invalid Data (Neplatná data parametru PEEP ventilátoru)	Datové připojení PEEP z ventilátoru je poškozeno	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro PEEP a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator PEEP Out of Range (Parametr PEEP ventilátoru mimo rozsah)	Údaje PEEP jsou mimo běžné limitní hodnoty	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro PEEP a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator Static Compliance Invalid Data (Neplatná data ventilátoru pro statickou poddajnost)	Datové připojení Cstat z ventilátoru je poškozeno	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro Cstat a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator Static Compliance Out of Range (Parametr statické poddajnosti ventilátoru je mimo rozsah)	Údaje Cstat jsou mimo běžné limitní hodnoty	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro Cstat a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator VTE Invalid Data (Neplatná data parametru VTE ventilátoru)	Datové připojení dechového objemu z ventilátoru je poškozeno	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro $V_T$ a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Ventilator VTE Out of Range (Parametr VTE ventilátoru mimo rozsah)	Údaje o dechovém objemu jsou mimo běžné limitní hodnoty	Pro zbytek výkonu použijte hodnoty ventilátoru pro $V_T$ a ignorujte software XPS. Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis

## 5.2 Software XPS™

Oznámení	Popis	Potřebné opatření
ADC1 Overflow (Přeplnění ADC1)	Přeplnění převodníku analogových dat na digitální	Počkejte na uvolnění kapacity pro data Možná bude nutné vymazat datové soubory
ADC2 Overflow (Přeplnění ADC2)	Přeplnění převodníku analogových dat na digitální	Počkejte na uvolnění kapacity pro data Možná bude nutné vymazat datové soubory
Amplitude too low (Amplituda příliš nízká)	Slabý signál ze snímače k vysílači	Zkontrolujte polohu snímače PGM na jedno použití a v případě potřeby jej znovu usadíte
FPGA interrupt failure (Selhání přerušení PGA)	Porucha desky snímače PGM	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
No sensor calculation (Žádný výpočet snímače)	Slabý signál ze snímače k vysílači	Zkontrolujte polohu snímače PGM na jedno použití a v případě potřeby jej znovu usadíte Zkontrolujte, zda místo pro snímač v zařízení na jedno použití nechybí, a v případě potřeby vyměňte celé pouzdro snímače
Operating temperature out of range (Provozní teplota mimo rozsah)	Teplota je příliš vysoká pro správné fungování desek snímačů	Přemístěte do chladnější oblasti Zkontrolujte provoz ventilátoru systému XPS
PC register overflow-EEPROM (Přeplnění registru PC – EEPROM)	Přeplnění konfigurace/kalibrace integrovaného softwaru	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Reference path failure (Selhání referenční cesty)		Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Signal phase shift out of range (Fázový posun signálu mimo rozsah)	Přenosový signál mezi více měřeními je nekonzistentní	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
WDT reset occurred (Došlo k resetování WDT)	Opětovná inicializace kontrolní odezvové časovací jednotky	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu



Oznámení z "Perfusate Gas Monitor" (Monitoru plynu perfuzátu) budou obvykle způsobena buď jednorázovým selháním snímače, nebo selháním komunikace mezi vysílačem s optickým vláknem a monitorem softwaru XPS.

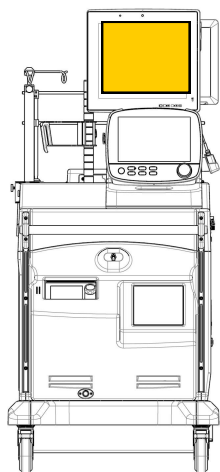
Zkontrolujte, zda jsou snímače správně usazeny ve svých pouzdrech.

Zkontrolujte, zda byla správně zadána čísla kalibrace PGM z balení snímače (část 4.3.3).

Vyměňte snímač na jedno použití za nový a podle potřeby jej znovu zkalibrujte (část 4.3.3).

**Pokud systém PGM stále nefunguje, použijte zkalibrovaný nemocniční analyzátor krevního plynu, abyste mohli pokračovat v měření vzorků perfuzátu.**

## 5.2 Software XPS™

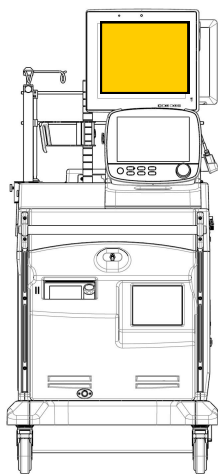


### VAROVÁNÍ!

V případě, že 12voltový stejnosměrný zdroj selže, monitor chirurga zhasne a dojde k řadě komunikačních chyb „PGM“. Pokud k tomu dojde, VYPNĚTE přívody všech medicínálních plynů do vozíku, protože vnitřní ventilátory budou také vypnuty a kyslík by se mohl případně hromadit uvnitř vozíku systému XPS, pokud jsou ve vedení plynů malé netěsnosti.

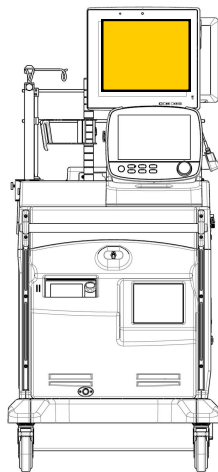
Oznámení	Popis	Potřebné opatření
Add STEEN Pump communication lost (Ztráta komunikace s čerpadlem Add STEEN)	Připojení k peristaltickému čerpadlu „Add STEEN“ (Přidat STEEN) přerušeno	Nabodněte nové láhve roztoku STEEN Solution™ ručně přímo do zásobníkuV případě potřeby restartujte softwareKontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Barometric sensor corruption (Poškození snímače barometrického tlaku)	Snímač barometrického tlaku nefunguje správně	Použijte nemocniční analyzátor krevního plynuKontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Centrifugal pump communication lost (Ztráta komunikace odstředivého čerpadla)	Datové spojení mezi systémem XPS a odstředivým čerpadlem přerušeno	Použijte odečty odstředivého čerpadlaV případě potřeby restartujte softwareKontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Centrifugal pump flow data corruption (Poškození dat průtoku odstředivého čerpadla)	Datové spojení mezi systémem XPS a snímačem průtoku je přerušeno	Zkontrolujte odečty snímačů průtoku přímo z ovládacího panelu odstředivého čerpadlaZkontrolujte připojení snímače průtokuSnímač znovu připojte a znovu vynulujte
Centrifugal pump LA pressure data corruption (Poškození dat tlaku LA odstředivého čerpadla)	Datové spojení mezi systémem XPS a odstředivým čerpadlem přerušeno	Použijte odečty odstředivého čerpadlaV případě potřeby restartujte softwareKontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Centrifugal pump LA temperature data corruption (Poškození dat teploty LA odstředivého čerpadla)	Přerušeno datové spojení mezi systémem XPS a snímačem teploty v odstředivém čerpadle	Použijte odečty odstředivého čerpadlaZkontrolujte připojení pro snímání teplotyKontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Centrifugal pump PA pressure data corruption (Poškození dat tlaku PA odstředivého čerpadla)	Datové spojení mezi systémem XPS a odstředivým čerpadlem přerušeno	Použijte odečty odstředivého čerpadlaV případě potřeby restartujte softwareKontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Centrifugal pump PA temperature corruption (Poškození teploty PA odstředivého čerpadla)	Přerušeno datové spojení mezi systémem XPS a snímačem teploty v odstředivém čerpadle	Použijte odečty odstředivého čerpadlaZkontrolujte připojení pro snímání teplotyKontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Centrifugal pump speed data corruption (Poškození dat rychlosti odstředivého čerpadla)	Datové spojení mezi systémem XPS a odstředivým čerpadlem přerušeno	Použijte odečty odstředivého čerpadlaV případě potřeby restartujte softwareKontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Drain STEEN pump communication lost (Ztráta komunikace s čerpadlem Drain STEEN)	Připojení k peristaltickému čerpadlu „Drain STEEN“ (Vypustit STEEN) přerušeno	Vypusťte roztok STEEN Solution™ ručně odstraněním ze zásobníku pomocí velké injekční stříkačky (100 cc a větší)V případě potřeby restartujte softwareKontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
LA CO2 PGM phase data corruption (Poškození dat fáze LA CO2 PGM)	Data ze snímačů LA PGM mezi jednotlivými odečty jsou nekonzistentní	Zkontrolujte polohu snímače PGM na jedno použití a v případě potřeby jej znovu usaďte
LA pH PGM phase data corruption (Poškození dat fáze LA pH PGM)	Data ze snímačů LA PGM mezi jednotlivými odečty jsou nekonzistentní	Zkontrolujte polohu snímače PGM na jedno použití a v případě potřeby jej znovu usaďte
Left atrium CO2 monitor communication lost (Ztráta komunikace monitoru CO2 z levé síně)	Datové spojení mezi systémem XPS a snímačem LA PGM je přerušeno	Zkontrolujte polohu snímače PGM na jedno použití a v případě potřeby jej znovu usaďte
Left atrium O2 monitor communication lost (Ztráta komunikace monitoru O2 z levé síně)	Datové spojení mezi systémem XPS a snímačem LA PGM je přerušeno	Zkontrolujte polohu snímače PGM na jedno použití a v případě potřeby jej znovu usaďte
Left atrium pH monitor communication lost (Ztráta komunikace monitoru pH z levé síně)	Datové spojení mezi systémem XPS a snímačem LA PGM je přerušeno	Zkontrolujte polohu snímače PGM na jedno použití a v případě potřeby jej znovu usaďte

## 5.2 Software XPS™



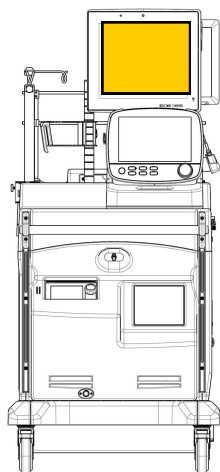
Oznámení	Popis	Potřebné opatření
PA CO2 PGM phase data corruption (Poškození dat fáze PA CO2 PGM)	Data ze snímače PA CO2 jsou nekonzistentní (více datových bodů)	Zkontrolujte polohu snímače PGM na jedno použití a v případě potřeby jej znovu usadte
PA pH PGM phase data corruption (Poškození dat fáze PA pH PGM)	Data ze snímače PA pH jsou nekonzistentní (více datových bodů)	Zkontrolujte polohu snímače PGM na jedno použití a v případě potřeby jej znovu usadte
Pulmonary artery CO2 monitor communication lost (Ztráta komunikace monitoru CO2 z plicnice)	Datové spojení mezi systémem XPS a snímačem PA PGM je přerušeno	Zkontrolujte polohu snímače PGM na jedno použití a v případě potřeby jej znovu usadte Zkontrolujte, zda nechybí bod snímače Vyměňte snímač PGM na jedno použití
Pulmonary artery O2 monitor communication lost (Ztráta komunikace monitoru O2 z plicnice)	Datové spojení mezi systémem XPS a snímačem PA PGM je přerušeno	Zkontrolujte polohu snímače PGM na jedno použití a v případě potřeby jej znovu usadte Zkontrolujte, zda nechybí bod snímače Vyměňte snímač PGM na jedno použití
Pulmonary artery pH monitor communication lost (Ztráta komunikace monitoru pH z plicnice)	Datové spojení mezi systémem XPS a snímačem PA PGM je přerušeno	Zkontrolujte polohu snímače PGM na jedno použití a v případě potřeby jej znovu usadte Zkontrolujte, zda nechybí bod snímače Vyměňte snímač PGM na jedno použití
Recycle STEEN pump communication lost (Ztráta komunikace s čerpadlem Recycle STEEN)	Připojení k peristaltickému čerpadlu „Recycle STEEN“ (Recyklovat STEEN) přerušeno	Vypusťte roztok STEEN Solution™ ručně odstraněním z konektoru vypouštěcího portu pomocí velké injekční stříkačky (100 cc a větší) V případě potřeby restartujte software Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Ventilator communication lost (Ztráta komunikace s ventilátorem)	Ventilátor komunikoval se systémem XPS, ale komunikace byla ztracena	Potvrďte, že napájení ventilátoru je zapnuto a pohotovostní režim je „vypnutý“ Pokud pracujete, použijte ovládací prvky ventilátoru Je-li to možné, restartujte software Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Ventilator date/time corruption (Poškození data/času ventilátoru)	Datum/čas na ventilátoru je o 5 minut > nebo < než čas systému XPS	Resetujte datum/čas ventilátoru
Ventilator freq data corruption (Poškození dat freq ventilátoru)	Přenos dat mezi systémem XPS a ventilátorem přerušen	Potvrďte, že napájení ventilátoru je zapnuto a pohotovostní režim je „vypnutý“ Pokud pracujete, použijte ovládací prvky ventilátoru Je-li to možné, restartujte software Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Ventilator I:E ratio data corruption (Poškození dat poměru I : E ventilátoru)	Přenos dat mezi systémem XPS a ventilátorem přerušen	Potvrďte, že napájení ventilátoru je zapnuto a pohotovostní režim je „vypnutý“ Pokud pracujete, použijte ovládací prvky ventilátoru Je-li to možné, restartujte software Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Ventilator Peak data corruption (Poškození dat Peak ventilátoru)	Přenos dat mezi systémem XPS a ventilátorem přerušen	Potvrďte, že napájení ventilátoru je zapnuto a pohotovostní režim je „vypnutý“ Pokud pracujete, použijte ovládací prvky ventilátoru Je-li to možné, restartujte software Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Ventilator PEEP data corruption (Poškození dat PEEP ventilátoru)	Přenos dat mezi systémem XPS a ventilátorem přerušen	Potvrďte, že napájení ventilátoru je zapnuto a pohotovostní režim je „vypnutý“ Pokud pracujete, použijte ovládací prvky ventilátoru Je-li to možné, restartujte software Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Ventilator VTE data corruption (Poškození dat VTE ventilátoru)	Přenos dat mezi systémem XPS a ventilátorem přerušen	Potvrďte, že napájení ventilátoru je zapnuto a pohotovostní režim je „vypnutý“ Pokud pracujete, použijte ovládací prvky ventilátoru Je-li to možné, restartujte software Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu

## 5.2 Software XPS™



Oznámení	Výklad	Potřebné opatření
Barometric Pressure Sensor Invalid Data (Neplatná data barometrického snímače tlaku)	Snímač barometrického tlaku neodečítá ani se nepřipojuje správně a způsobí poruchu monitoru PGM	Pokud se monitor neobnoví online sám, použijte nemocniční analyzátor krevního plynu pro odečty hodnot pH, pCO <sub>2</sub> a pO <sub>2</sub> . Nechte jednotku opravit
Centrifugal Pump Date/Time Invalid Data (Neplatná data data/času odstředivého čerpadla)	Datum, případně čas se neshodují	Resetujte datum/čas odstředivého čerpadla
Centrifugal Pump Date/Time Mismatch (Neshoda data/času odstředivého čerpadla)	Datum, případně čas se liší o > 5 minut od hodnoty času systému XPS	Resetujte datum/čas odstředivého čerpadla
Centrifugal Pump Flow Invalid Data (Neplatná data průtoku odstředivého čerpadla)	Snímač průtoku nefunguje správně nebo není připojený	Otevřete snímač průtoku a znovu nasadte hadičku perfuzátu, poté snímač zavřete zacvaknutím a znovu nastavte nulu
Centrifugal Pump Flow Out of Range (Průtok odstředivého čerpadla mimo rozsah)	Snímač průtoku nefunguje správně nebo není připojený	Otevřete snímač průtoku a znovu nasadte hadičku perfuzátu, poté snímač zavřete zacvaknutím a znovu nastavte nulu
Centrifugal Pump LA Pressure Invalid Data (Neplatná data tlaku LA odstředivého čerpadla)	Odečet tlaku z kanyly LA nefunguje správně	Ujistěte se, že je kanyla tlaku LA správně připojena ke snímači tlaku. Znovu nastavte nulu snímače tlaku
Centrifugal Pump LA Pressure Out of Range (Tlak LA odstředivého čerpadla mimo rozsah)	Odečet tlaku z kanyly LA je mimo nastavený rozsah	Resetujte horní, případně dolní mez tlaku
Centrifugal Pump LA Temperature Invalid (Neplatná teplota LA odstředivého čerpadla)	Odečet teploty ze snímače LA, který není připojen nebo nefunguje správně	Zkontrolujte připojení snímače teploty do stěnového panelu a ujistěte se, že je snímač správně usazen do zásobníku
Centrifugal Pump LA Temperature Out of Range (Teplota LA odstředivého čerpadla mimo rozsah)	Odečet teploty ze snímače LA je mimo nastavený rozsah	Resetujte horní, případně dolní mez teploty
Centrifugal Pump PA Pressure Invalid Data (Neplatná data tlaku PA odstředivého čerpadla)	Odečet tlaku z kanyly PA nefunguje správně	Ujistěte se, že je kanyla tlaku PA správně připojena ke snímači tlaku. Znovu nastavte nulu snímače tlaku
Centrifugal Pump PA Pressure Out of Range (Tlak PA odstředivého čerpadla mimo rozsah)	Odečet tlaku z kanyly PA je mimo nastavený rozsah	Resetujte horní, případně dolní mez tlaku
Centrifugal Pump PA Temperature Invalid (Neplatná teplota PA odstředivého čerpadla)	Odečet teploty ze snímače PA, který není připojen nebo nefunguje správně	Zkontrolujte připojení snímače teploty do stěnového panelu a ujistěte se, že je snímač správně usazen do oxygenátoru

## 5.2 Software XPS™



Oznámení	Výklad	Potřebné opatření
Centrifugal Pump PA Temperature Out of Range (Teplota PA odstředivého čerpadla mimo rozsah)	Odečet teploty ze snímače PA je mimo nastavený rozsah	Resetujte horní, případně dolní mez oznámení teplotyKontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
Centrifugal Pump Speed Invalid Data (Neplatná data rychlosti odstředivého čerpadla)	Otáčky čerpadla nejsou odečítány správně	Ujistěte se, že hlava čerpadla / oxygenátor je správně usazen v pouzdře čerpadlaVyměňte oxygenátor / hlavu čerpadla
Centrifugal Pump Speed Out of Range (Rychlost odstředivého čerpadla mimo rozsah)	Odečty otáček čerpadla jsou mimo nastavený rozsah	Ujistěte se, že hlava čerpadla / oxygenátor je správně usazen v pouzdře čerpadlaResetujte horní, případně dolní mez oznámení otáček
LA CO2 Below Limit (LA CO2 nižší než limitní hodnota)	Odečtená hodnota CO2 pro LA je nižší než nastavená limitní hodnota pro oznámení	Zkontrolujte parametry ventilátoru, esp. rychlost, FiO2Resetujte dolní limitní hodnotu pro upozornění týkající se CO2Kontaktujte společnost XVIVO a naplánujte servis
LA CO2 PGM Out of Range (LA CO2 PGM mimo rozsah)	Odečtená hodnota CO2 přicházející buď ze snímače na jedno použití nebo z pouzdra vysílače je mimo přijatelný rozsah	Zkontrolujte součást na jedno použití pro ujištění, že je snímač správně usazen v pouzdru.Vyměňte snímač na jedno použitíZnovu zadejte data kalibrace snímače PGM
LA CO2 PGM Phase Invalid Data (Neplatná data fáze LA CO2 PGM)	Hodnota CO2 neodpovídá datům kalibrační křivky	Znovu zadejte data kalibrace snímače PGMZkontrolujte součást na jedno použití pro ujištění, že je snímač správně usazen v pouzdru.Vyměňte snímač na jedno použití, zopakujte kalibraci
LA O2 PGM Out of Range (LA O2 PGM mimo rozsah)	Odečtená hodnota O2 přicházející buď ze snímače na jedno použití, nebo z pouzdra vysílače je mimo přijatelný rozsah	Zkontrolujte součást na jedno použití pro ujištění, že je snímač správně usazen v pouzdru.Vyměňte snímač na jedno použitíZnovu zadejte data kalibrace snímače PGM
LA pH Below Limit (LA pH nižší než limitní hodnota)	Odečtená hodnota pH pro LA je nižší než nastavená limitní hodnota pro oznámení	Přidejte do systému čerstvý roztok STEEN Solution™, odstraňte podobný objem starého roztoku STEEN Solution™ Resetujte dolní limitní hodnotu pro upozornění týkající se CO2
LA pH PGM Out of Range (LA pH PGM mimo rozsah)	Odečtená hodnota pH přicházející buď ze snímače na jedno použití, nebo z pouzdra vysílače je mimo přijatelný rozsah	Zkontrolujte součást na jedno použití pro ujištění, že je snímač správně usazen v pouzdru.Vyměňte snímač na jedno použitíZnovu zadejte data kalibrace snímače PGM
UPS Hardware and/or Communication Problem (Problém s hardwarem, případně komunikací s UPS)	Došlo k problému s hardwarem UPS nebo ke ztrátě komunikace mezi softwarem UPS a systémem XPS.	Zkontrolujte připojení kabelu UPS k dotykovému monitoruNechte jednotku opravit

# 6

Výstrahy zařízení se považují za varování, že zařízení je pravděpodobně provozováno mimo normální rozsah hodnot a má být zkontrolováno, aby se potvrdila jeho optimální funkce. Výstraha zařízení vydá zvukovou signalizaci formou pípnutí, zobrazí výstražnou zprávu na jednotce samotné (pro ohřívač/chladič, čerpadlo a ventilátor). V horní hlavičce softwaru XPS se zobrazí oznámení.

## Výstrahy zařízení

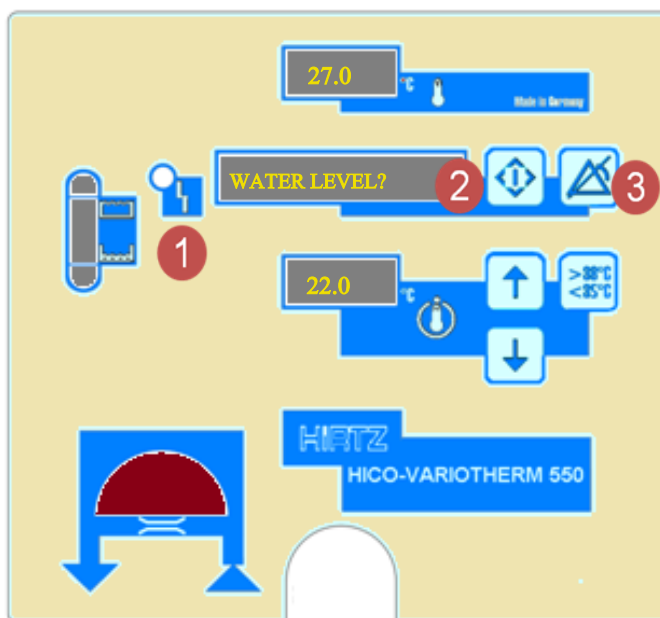
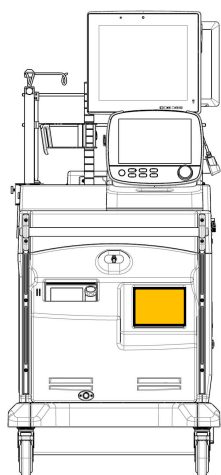
---

Ohřívač/chladič

CardioHelp XVIVO

Ventilátor C3

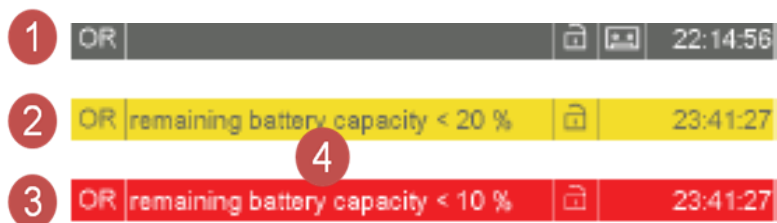
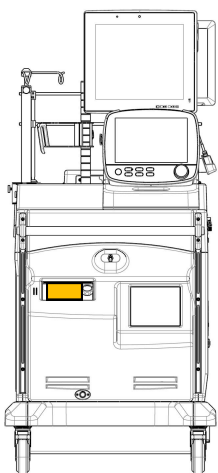
## 6.1 Ohřivač/chladič



- 1 Světelná signalizace poruchy (svítí během stavu výstrahy nebo alarmu).
- 2 Zobrazení stavu a chybové zprávy.
- 3 Tlačítko pro vypnutí zvukové signalizace výstrahy (vypne výstražné pípání na dobu 10 minut).

Výstraha	Výklad	Potřebné opatření
TEMP.DIFF > 1 °C (ROZDÍL TEPLoty > 1 °C)	Za provozu odpojte a znovu připojte hadicové spojky	Stiskněte tlačítko pro vypnutí zvukové signalizace
WATER LEVEL? (HLADINA VODY?)	Příliš nízká hladina vody Závada snímače	Naplňte vodu těsně pod značku MAX na indikátoru hladinyV případě podezření na závadu kontaktujte zákaznický servis společnosti XVIVO
CHECK UNIT -> CUSTOMER SERVICE (KONTROLA JEDNOTKY -> ZÁKAZNICKÝ SERVIS)	Zásobník na vodu prázdnýZlomení/zkrat snímače	Naplňte vodu těsně pod značku MAX na indikátoru hladinyV případě podezření na závadu kontaktujte zákaznický servis společnosti XVIVO
CHECK UNIT -> C TEMPERATURE TOO LOW (KONTROLA JEDNOTKY -> TEPLOTA C PŘÍLIŠ NÍZKÁ)	Jednotka je příliš studená (< 15 °C) Rozbití snímače	Zahřívejte jednotku po určitou dobu při pokojové teplotěV případě podezření na závadu kontaktujte zákaznický servis společnosti XVIVO

## 6.2 Panely výstrah CardioHelp XVIVO

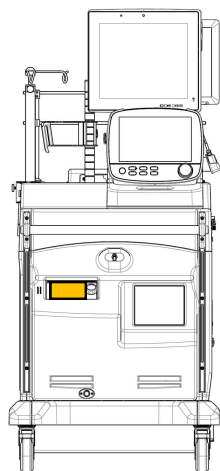


Color	Alert Status
Grey	No alert/alarm status- normal operation
5 Yellow (flashing)	Medium-priority alert (intervention required or imminent pump stop)
6 Yellow (solid)	Low-priority Alert (no intervention, no pump stop)

- 1 Normální stavový řádek (šedá barva)
- 2 Stavový řádek výstrahy (žlutá barva)
- 3 Stavový řádek alarmu (červená barva)
- 4 Zpráva výstrahy/alarmu
- 5 Pokud žlutý stavový řádek výstrahy bliká, je vyžadován zásah uživatele, jinak se čerpadlo nakonec zastaví.
- 6 Svítící žlutý stavový řádek označuje nekritickou výstrahu, která nezpůsobí zastavení čerpadla.
- 7 Ovládací panel čerpadla umožňuje uživateli pozastavit alarm, jak je znázorněno v nabídce panelu nástrojů.
- 8 **POZNÁMKA: Software čerpadla CardioHelp XVIVO neumožní uživateli deaktivovat zvukovou signalizaci alarmů.**

Symbol	Function
	Startup Screen Go to Home/ Main Perfusion Screen
	Menu Go to Main Menu
	Global Override Global Override Mode
8	Disable acoustic alarm NOTE: This mode is not used for the XPS
7	Current alarm pause Pauses current alarm (2 min)

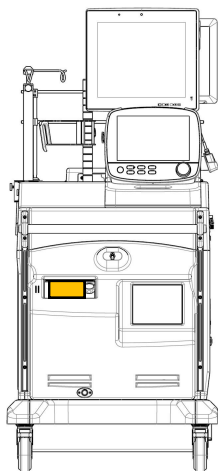
## 6.2.1 CardioHelp XVIVO (Střední priorita)



**POZNÁMKA:** Výstrahy odstředivého čerpadla uvedené na této stránce označují alarmy se střední prioritou (blíkající žlutě), které mohou vést ke stavu alarmu a případnému zastavení čerpadla, pokud se stav nezlepší.

Výstraha	Výklad	Potřebné opatření
AC voltage error (Chyba střídavého napětí)	Došlo k chybnému odečtu ze snímače střídavého napětí	Zkontrolujte síťové napájení / zkuste použít jinou zásuvku Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Battery Defect (Závada baterie) Battery 1 Defect (Závada baterie 1) Battery 2 Defect (Závada baterie 2) Battery very low (Velmi nízký stav nabití baterie)	Existuje problém se zdrojem stejnosměrného proudu pro napájení baterie	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Bubble sensor defect (Závada snímače bublin)	Snímač bublin má problém se čtením dat	Vyčistěte snímač bublin Resetujte detektor bublin
Device defect (Ox\$) (Závada zařízení (Ox \$))	Došlo k nezařazené závadě na odstředivém čerpadle	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Device temp. too high (Teplota zařízení příliš vysoká)	Vnitřní teplota odstředivého čerpadla je > 42 °C	Zkontrolujte pokojovou teplotu Zkontrolujte provoz ventilátoru chlazení Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Drive temp. not available (Teplota pohonu není k dispozici)	Vnitřní snímač teploty nefunguje správně	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Ext. DC voltage error (Chyba vnějšího zdroje stejnosměrného napětí)	Síťové napětí pro stejnosměrný zdroj energie je mimo rozsah (11–28 V)	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Level sensor defect (Závada snímače hladiny)	Snímač hladiny nečte data	Resetujte snímač hladiny Vyměňte snímač hladiny Zkontrolujte elektrické připojení k panelu
LPM above limit (LPM nad limitní hodnotou)	Průtok čerpadla v litrech za minutu je větší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Mělo by pracovat v režimu RPM
LPM below limit (LPM nižší než limitní hodnota)	Průtok čerpadla v litrech za minutu je menší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Mělo by pracovat v režimu RPM
LPM out of range (LPM mimo rozsah)	Naměřená data neodpovídají zobrazeným datům	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Mode switched (LPM <-> RMP) (Přepnutý režim (LPM <-> RMP))	Režim řízení průtoku byl přepnut uživatelem z LPM na RPM nebo naopak	Mělo by pracovat v režimu RPM
Negative LPM detected (Zjištěna záporná hodnota LPM)	Průtok čerpadla v litrech za minutu je záporný (tj. dochází ke zpětnému toku)	Čerpadlo má být v provozu v režimu RPM Zkontrolujte svorky, abyste zajistili, že směr proudění je antegrádní
No disposable detected (Nebyla zjištěna žádná součást na jedno použití)	Oxygenátor / hlava čerpadla Quadrox-iR není správně připojena	Znovu usadte oxygenátor do pouzdra

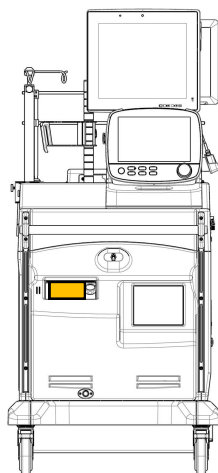
## 6.2.1 CardioHelp XVIVO (Střední prioritá)



**POZNÁMKA:** Výstrahy odstředivého čerpadla uvedené na této stránce označují alarmy se střední prioritou (*blikající žlutě*), které mohou vést ke stavu alarmu a případnému zastavení čerpadla, pokud se stav nezlepší.

Výstraha	Výklad	Potřebné opatření
pArt above stop limit (pArt nad limitní hodnotou pro zastavení)	Odečet arteriálního (PA) tlaku překračuje limitní hodnotu definovanou uživatelem	Zkontrolujte tlaková vedení, zda nejsou zalomená Znovu vypláchněte/vynulujte tlaková vedení Změňte nastavení alarmu
pArt below stop limit (pArt pod limitní hodnotou pro zastavení)	Odečet arteriálního (PA) tlaku je nižší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Zkontrolujte tlaková vedení, zda nejsou zalomená Znovu vypláchněte/vynulujte tlaková vedení Změňte nastavení alarmu
pVen above stop limit (pVen nad limitní hodnotou pro zastavení)	Odečet žilního (LA) tlaku překračuje limitní hodnotu definovanou uživatelem	Zkontrolujte tlaková vedení, zda nejsou zalomená Znovu vypláchněte/vynulujte tlaková vedení Změňte nastavení alarmu
pVen below stop limit (pVen pod limitní hodnotou pro zastavení)	Odečet žilního (LA) tlaku je nižší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Zkontrolujte tlaková vedení, zda nejsou zalomená Znovu vypláchněte/vynulujte tlaková vedení Změňte nastavení alarmu
Remaining battery capacity <20% (Zbývající kapacita baterie < 20 %)	Baterii je třeba nabít nebo vyměnit	Zkontrolujte napájení ze sítě Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
RPM above limit (RPM nad limitní hodnotou)	Rychlost čerpadla v otáčkách za minutu je větší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Zkontrolujte perfuzní vedení, zda není zalomeno Změňte nastavení limitní hodnoty rychlosti v otáčkách za minutu Ujistěte se, že svorky jsou umístěny správně
RPM below limit (RPM nižší než limitní hodnota)	Rychlost čerpadla v otáčkách za minutu je menší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Změňte nastavení limitní hodnoty rychlosti v otáčkách za minutu
RPM out of range (RPM mimo rozsah)	Naměřená data RMP se liší od zobrazených dat	Zkontrolujte připojení Quadrox-iR k pouzdru čerpadla Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Software error (Chyba softwaru)	Došlo k vnitřnímu konfliktu softwaru	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Wrong target LPM (Chybná cílová hodnota LPM)	Cílový průtok LPM neodpovídá úrovni definované uživatelem	Mělo by pracovat v režimu RPM
Wrong target RPM (Chybná cílová hodnota RPM)	Cílová rychlost v otáčkách za minutu neodpovídá úrovni definované uživatelem	Zkontrolujte perfuzní vedení, zda není zalomeno Změňte nastavení limitní hodnoty rychlosti v otáčkách za minutu Ujistěte se, že svorky jsou umístěny správně

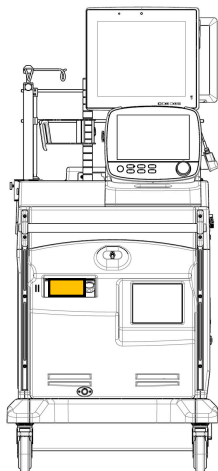
## 6.2.2 CardioHelp XVI-VO (Nízká priorita)



**POZNÁMKA:** Výstrahy odstředivého čerpadla uvedené na této stránce označují alarmy s nízkou prioritou (svítí žlutě), které nezpůsobí zastavení čerpadla, ale je třeba je vyhodnotit/řešit.

Výstraha	Výklad	Potřebné opatření
Battery charger defect (Závada nabíječky baterií)	Nabíječka baterií nefunguje správně	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Battery 1 not charging (Baterie 1 se nenabíjí) Battery 2 not charging (Baterie 2 se nenabíjí)	Baterie 1 nebo 2 není schopna udržet nabitý stav	Zkontrolujte připojení k síťovému napájení Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Bubble detected (Detekována bublina)	V perfuzním vedení PA byla detekována vzduchová bublina	Zkontrolujte, zda nejsou přítomny bubliny Resetujte detektor bublin
Bubble sensor disconnected (Snímač bublin odpojen)	Snímač bublin neodesílá signál do čerpadla	Znovu připojte snímač bublin Resetujte detektor bublin
Countdown time elapsed (Uplynul čas odpočítávání)	Časovač odpočítávání dosáhl 0	Resetujte časovač
Device defect (Ox\$) (Závada zařízení (Ox \$))	V systému čerpadla dochází k vnitřnímu konfliktu	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Fan 1 drive defect (Vada pohonu ventilátoru 1) Fan 2 drive defect (Vada pohonu ventilátoru 2)	Ventilátor nefunguje správně	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Fan 1 housing defect (Vada pouzdra ventilátoru 1) Fan 2 housing defect (Vada pouzdra ventilátoru 2)	Pouzdro ventilátoru je vadné, což způsobuje nadměrný odpor	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Fan AC supply defect (Závada střídavého napájení ventilátoru)	Střídavé napájení ventilátorů čerpadla nefunguje	Zkontrolujte připojení k síťovému napájení Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Flow sensor defect (Závada snímače průtoku)	Snímač průtoku neodesílá příslušná data do počítače	Zkontrolujte připojení snímače průtoku Znovu připojte snímač průtoku Znovu vynulujte snímač průtoku
Flow sensor disconnected (Snímač průtoku odpojen)	Snímač průtoku pracuje, ale není připojen k perfuzní hadičce	Znovu připojte snímač průtoku Znovu vynulujte snímač průtoku
Flow sensor offset too high (Příliš vysoké odsazení snímače průtoku)	Snímač průtoku není správně umístěn v perfuzní sadě	Znovu připojte snímač průtoku Znovu vynulujte snímač průtoku
Level limit reached (Dosažena limitní hodnota hladiny)	Hladina kapaliny v zásobníku je v nízkém bodě detektoru hladiny	Přidejte roztok STEEN Solution™
Level sensor disconnected (Snímač hladiny odpojen)	Snímač hladiny pracuje, ale není připojen k prostředku na jedno použití	Znovu připojte snímač hladiny

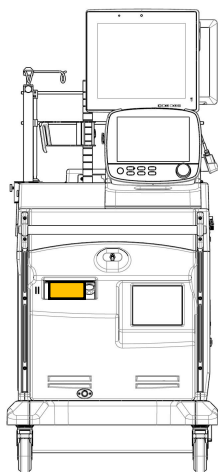
## 6.2.2 CardioHelp XVI-VO (Nízká priorita)



**POZNÁMKA:** Výstrahy odstředivého čerpadla uvedené na této stránce označují alarmy s nízkou prioritou (svítí žlutě), které nezpůsobí zastavení čerpadla, ale je třeba je vyhodnotit/řešit.

Výstraha	Výklad	Potřebné opatření
LPM above limit (LPM nad limitní hodnotou)	Odečet LPM překračuje limitní hodnotu definovanou uživatelem	Má být v režimu RPM
LPM below limit (LPM nižší než limitní hodnota)	Odečet LPM je nižší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Má být v režimu RPM
No flow signal (Žádný signál průtoku)	Snímač průtoku není připojen	Znovu připojte snímač průtoku
pVen above warn limit (pVen nad limitní hodnotou pro varování)	Odečet žilního (LA) tlaku překračuje limitní hodnotu definovanou uživatelem	Zkontrolujte, zda vedení nejsou zalomena Promyjte/vynulujte tlaková vedení Změňte nastavení alarmu
pVen below warn limit (Hodnota pVen je nižší než limitní hodnota pro varování)	Odečet žilního (LA) tlaku je nižší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Zkontrolujte, zda vedení nejsou zalomena Promyjte/vynulujte tlaková vedení Změňte nastavení alarmu
pArt above warn limit (pArt nad limitní hodnotou pro varování)	Odečet arteriálního (PA) tlaku překračuje limitní hodnotu definovanou uživatelem	Zkontrolujte, zda vedení nejsou zalomena Promyjte/vynulujte tlaková vedení Změňte nastavení alarmu
pArt below warn limit (Hodnota pArt je nižší než limitní hodnota pro varování)	Odečet arteriálního (PA) tlaku je nižší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Zkontrolujte, zda vedení nejsou zalomena Promyjte/vynulujte tlaková vedení Změňte nastavení alarmu
RPM above limit (RPM nad limitní hodnotou)	Odečet RPM překračuje limitní hodnotu definovanou uživatelem	Zkontrolujte perfuzní vedení, zda nejsou zalomená Ujistěte se, že svorky jsou umístěny správně Změňte nastavení limitní hodnoty
RPM below limit (RPM nižší než limitní hodnota)	Odečet RPM je nižší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Změňte nastavení limitní hodnoty rychlosti v otáčkách za minutu
Software error (Chyba softwaru)	Došlo k chybě softwaru systému čerpadla	Sledujte, zda se chyba sama opraví Restartujte čerpadlo, pokud je to možné
Switched to battery supply (Přepnuto na napájení z baterie)	Čerpadlo je napájeno ze stejnosměrné baterie	Zkontrolujte síťové napájení Změňte přepínač zásuvky síťového napájení Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
TVen above limit (TVen nad limitní hodnotou)	Odečet teploty z LA (zásobníku) je vyšší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Zkontrolujte jednotku ohříváče/chladiče Změňte nastavení výstrahy
TVen below limit (TVen nižší než limitní hodnota)	Odečet teploty z LA (zásobníku) je nižší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Zkontrolujte jednotku ohříváče/chladiče Změňte nastavení výstrahy

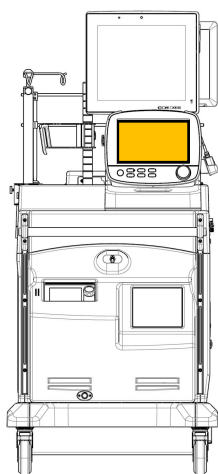
## 6.2.2 CardioHelp XVIVO (Nízká priorita)



Výstraha	Výklad	Potřebné opatření
TArt above limit (TArt nad limitní hodnotou)	Odečet teploty z PA (oxygenátoru) je vyšší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Zkontrolujte jednotku ohříváče/chladiče Změňte nastavení výstrahy
TArt below limit (TArt nižší než limitní hodnota)	Odečet teploty z PA (oxygenátoru) je nižší než limitní hodnota definovaná uživatelem	Zkontrolujte jednotku ohříváče/chladiče Změňte nastavení výstrahy
Wrong password (Nesprávné heslo)	Zadané heslo správce je nesprávné	Znovu zadejte heslo (na úrovni správce) Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu

**POZNÁMKA:** Výstrahy odstředivého čerpadla uvedené na této stránce označují alarmy s nízkou prioritou (svítí žlutě), které nezpůsobí zastavení čerpadla, ale je třeba je vyhod-

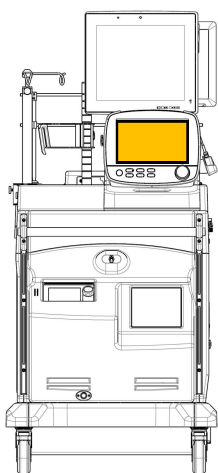
## 6.3 Panely výstrah ventilátoru C3



- 1 Při aktivním stavu výstrahy bude horní panel kontrolky LED ventilátoru svítit žlutě.
- 2 Žlutá výstražná zpráva označuje, co způsobuje výstrahu.
- 3 Dotykem na řádek výstrahy se otevře vyrovnávací paměť alarmu, která zobrazuje až 6 nejnovějších alarmových stavů.
- 4 Stisknutím tlačítka pozastavení alarmu se zvuková signalizace zastaví na dobu 2 minut. Během pozastavení zvukové signalizace se rozsvítí červená kontrolka LED.

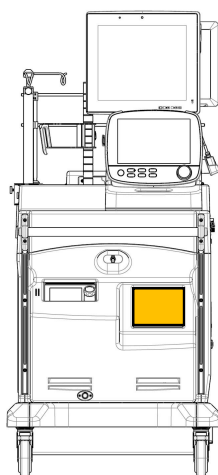


## 6.3.1 Ventilátor C3



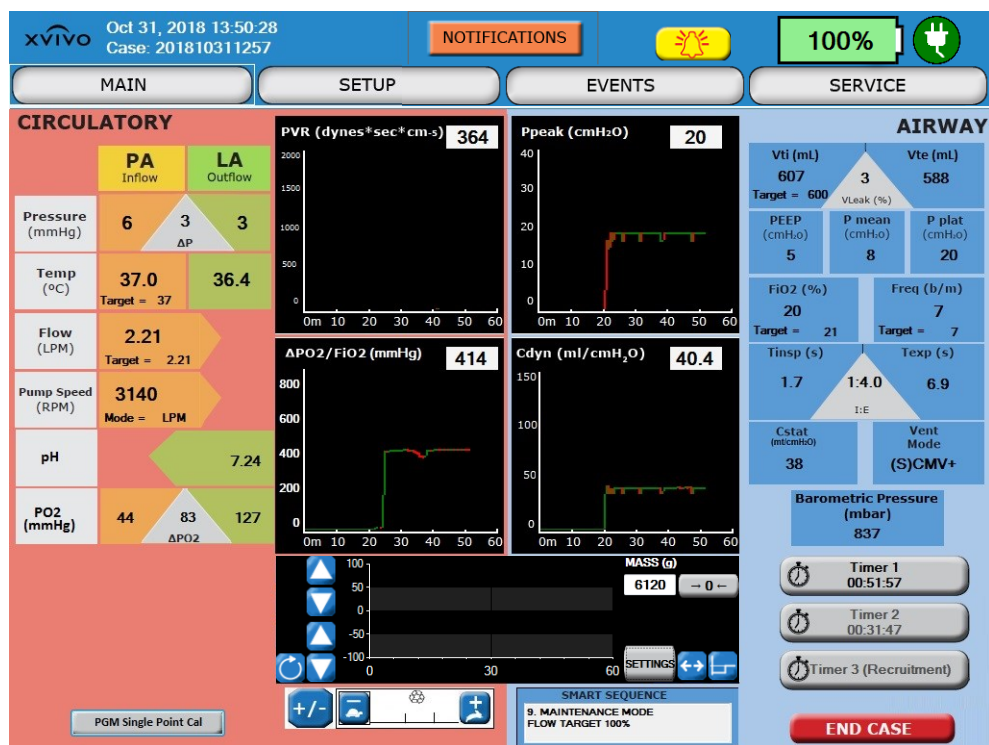
Výstraha	Výklad	Potřebné opatření
Battery 1 (or 2) calibration required (Baterie 1 (nebo 2) vyžaduje kalibraci)	Baterie 1 (nebo 2) vyžaduje kalibraci. Baterii můžete i nadále používat	Proveďte kalibraci baterie
High frequency (Vysoká frekvence)	Naměřená hodnota $f_{Total}$ > než nastavená limitní hodnota alarmu	Zkontrolujte, zda jsou plíce dostatečně ventilovány Zkontrolujte limitní hodnoty alarmu
High pressure during sigh (Vysoký tlak během vzdechu)	Vzdech nelze přivést v plném rozsahu, protože by byl vyžadován nadměrný inspirační tlak	Zkontrolujte plíce Zkontrolujte dýchací okruh Upravte limitní hodnotu alarmu tlaku a zvažte deaktivaci funkce vzdechu
IRV	Nastavený poměr I : E je vyšší než 1 : 1, což vede k inverznímu poměru ventilace	Zkontrolujte nastavení řízení časování
Loss of PEEP (Ztráta PEEP)	PEEP nelze určit	Zkontrolujte plíce Zkontrolujte dýchací okruh, zda neobsahuje netěsnosti V případě potřeby okruh vyměňte
Low frequency (Nízká frekvence)	Naměřená hodnota $f_{Total}$ < než nastavená limitní hodnota alarmu	Zkontrolujte plíce Upravte dolní limitní hodnotu alarmu $f_{Total}$ Zvažte odsávání Zkontrolujte, zda ET trubička není zalomená Zvažte možnost akutního astmatu
Vt high	Přiváděný $V_t$ > 1,5násobek nastavené limitní hodnoty alarmu pro $V_{t\ high}$ . Tlak se automaticky sníží o 3 mbar pro další dech	Snižte nastavení $P_{support}$ Upravte horní limitní hodnotu alarmu $V_{t\ high}$
Vt low	Naměřená hodnota VTE < nastavená limitní hodnota pro 2 po sobě jdoucí dechy <b>POZNÁMKA: když jsou plíce studené, může být toto upozornění aktivní, dokud se plíce nezahřejí a nestanou se poddajnějšími</b>	Zkontrolujte plíce Zkontrolujte a upravte nastavení ventilátoru včetně nastavení alarmu Zkontrolujte, zda nejsou přítomny netěsnosti a odpojení Zvažte odsávání Zkontrolujte ET trubičku, zda není zalomená
O2 cell cal needed (Nutná kalibrace O2 komůrky)	Údaje o kalibraci kyslíkové komůrky nejsou v očekávaném rozsahu nebo je komůrka nová a potřebuje kalibraci	Proveďte kalibraci kyslíkové komůrky
O2 cell missing (Chybějící komůrka O2)	Z kyslíkové komůrky nepřichází žádný signál	Nainstalujte kyslíkovou komůrku nebo použijte externí monitor podle ISO 21647 <b>POZNÁMKA: Abyste zabránili úniku uvnitř ventilátoru, ujistěte se, že je kyslíková komůrka nainstalována po celou dobu, i když je použit externí monitor</b>

## 6.3.1 Ventilátor C3

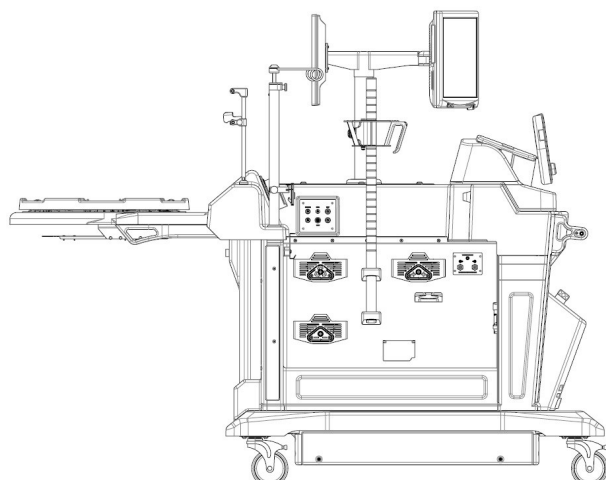
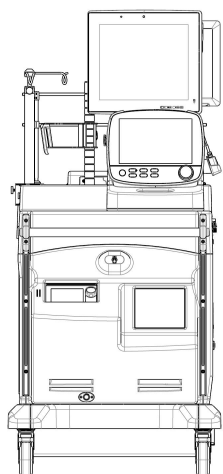


Výstraha	Výklad	Potřebné opatření
O2 cell not system-compatible (Komůrka O2 není kompatibilní se sys-	Byl nainstalován nesprávný typ kyslíkové komůrky	Nainstalujte kyslíkovou komůrku určenou pro HAMILTON C-2 (PN 396200)
Pressure Limitation (Omezení tlaku)	Inspirační tlak, včetně PEEP/CPAP, je o 10 cmH2O nižší než tlak. Ventilátor omezuje aplikovaný tlak, takže cílový tlak nebo objem nemusí být dosažen	Zkontrolujte, zda jsou plíce dostatečně ventilovány Zkontrolujte nastavení ventilátoru a limitní hodnoty alarmu <b>POZNÁMKA: Studené plíce budou vydávat výstrahu týkající se limitních hodnot tlaku, dokud se nezahřejí a nestanou se poddajnějšími</b>
Preventative maintenance required (Nutná preventivní údržba)	Podle počtu provozních hodin ventilátor potřebuje preventivní údržbu	Nechte provést servis ventilátoru
Replace HEPA filter (Vyměňte HEPA filtr)	Filtr HEPA přívodu vzduchu vykazuje zvýšený odpor	Vyměňte filtr HEPA
Real time clock failure (Selhání hodin reálného času)	Datum a čas nejsou nastaveny	Nastavte datum a čas
Technical event: (Technická událost:) XXXXX	Byla zjištěna porucha hardwaru nebo softwaru. Technický alarm obvykle nemůže opravit obsluha. Ventilace bude pokračovat	Nechte provést servis ventilátoru
Turn Flow Sensor (Obrácený snímač průtoku)	Připojení snímače průtoku jsou obrácena. Ventilace pokračuje, ale ventilátor opravuje obrácený signál	Otočte konce snímače průtoku. Modré snímací vedení je blízko plic a musí být připojeno k modrému konektoru. Bezbarvé snímací vedení je blízko ventilátoru a musí být připojeno k bílému konektoru.

Alarmy zařízení jsou naléhavá varování, že zařízení pracuje mimo normální rozsah a hardware se **okamžitě** vypne. Zařízení vydávající alarm generuje dlouhou zvukovou signalizaci formou pípnutí, zobrazí výstražnou zprávu na samotné jednotce (pro ohřívač/chladič, čerpadlo a ventilátor) a nahlásí oznámení v horním záhlaví softwaru XPS.

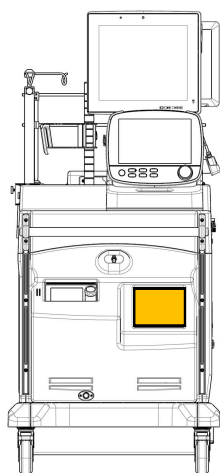


Když se dotknete horní lišty oznámení, otevře se seznam aktuálních oznámení (zobrazený oranžovou barvou pro alarm a žlutou barvou pro výstrahu). Stisknutím libovolné položky v seznamu se otevře nové okno s grafickým zobrazením zařízení XPS s červenou osvětlenou oblastí upozorňující uživatele na hardware generující alarm:



Ohřívač/chladič  
 CardioHelp XVIVO  
 Ventilátor C3  
 PGM

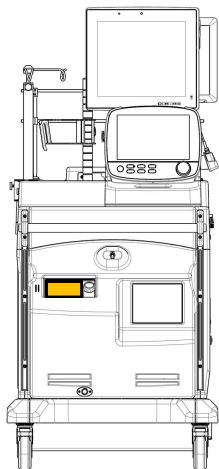
## 7.1 Ohřivač/chladič



Kromě výše uvedených výstražných zpráv může mít ohřivač/chladič také tyto další chybové stavy, které se nezobrazí jako výstražná nebo alarmová zpráva. Místo toho jsou stavy popsány jako vhodné kroky opatření k vyřešení závad.

Alarm	Popis	Potřebné opatření
ALARM TEST DEFECT -> CUSTOMER SERVICE (ZÁVADA TESTU ALARMU -> ZÁKAZNICKÝ SERVIS)	Tento alarm se spustí, pokud jednotka detekuje poruchu během automatického nebo ručního testu funkce nebo zjistí, že test nezávislého okruhu již nereaguje	Stiskněte hlavní vypínač do polohy vypnutí. Nechte jednotku vypnutou po dobu nejméně 2 hodin. Pokud jednotka zůstane ve stavu alarmu, kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu.
CHECK UNIT -> CUSTOMER SERVICE (KONTROLA JEDNOTKY -> ZÁKAZNICKÝ SERVIS)	Tento alarm je spuštěn kvůli různým závadám. Nejprve zkontrolujte, zda je zásobník plný vody, jinak by to mohl být vážnější problém.	Zkontrolujte hladinu vody a doplňte ji, pokud je nízká. Stiskněte hlavní vypínač do polohy vypnutí. Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu.
LACK OF WATER!?! (NEDOSTATEK VODY!?!)	Tento alarm se spustí, pokud je jednotka v nebezpečí kvůli vážnému nedostatku vody v zásobníku. Jednotka SE VYPNE.	Stiskněte hlavní vypínač do polohy vypnutí. Nechte jednotku vypnutou po dobu nejméně 30 minut. Naplňte zásobník na vodu, dokud indikátor hladiny vody není těsně pod značkou MAX.
Power failure (Výpadek napájení)	Tento alarm se spustí, pokud během provozu selže napájení. Ohřivač/chladič NENÍ připojen k systému UPS ve vozíku kvůli velkým požadavkům na odběr energie.	Stiskněte hlavní vypínač do polohy vypnutí. Zapojte jednotku XPS do jiné sítěvé zásuvky.
TEMP.DIFF > 1 °C (Výstraha se nevyřeší po 10 minutách)	Jednotka se dostatečně neochladí nebo jsou chladicí prvky, případně čerpadlo vadné.	Zkontrolujte hladinu vody a doplňte ji, pokud je nízká. Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu.
Jiný stav poruchy	Možné příčiny	Potřebné opatření
Žádná nebo nedostatečná cirkulace vody	Zkontrolujte, zda nejsou zalomené hadice. Zkontrolujte konektory Hansen na oxygenátoru. Zkontrolujte hladinu vody.	Zajistěte správné směrování hadic. Stiskněte spojky pevně k sobě. Doplňte vodu. Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu.
Spojky Hansen jsou tuhé	Vnější viditelný těsnicí kroužek poškozen nebo chybí.	Naneste silikonové mazivo na těsnění.
Spojka Hansen netěsní	Vnější viditelný kroužek poškozen nebo chybí.	Vyměňte těsnicí kroužek.
Ventil Hansen nepřipojené spojky trvale netěsní	Vnitřní těsnicí kroužek je poškozený nebo znečištěný.	Několikrát zapojte a uvolněte konektor, zkuste vyčistit vnitřní kroužek. Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu.
Nastavená hodnota není dosažena při chlazení	Teplota okolí je příliš vysoká.	Pokuste se snížit okolní teplotu.
TEMP.DIFF > 1 °C (Výstraha se nevyřeší po 10 minutách)	Jednotka se dostatečně neochladí nebo jsou chladicí prvky, případně čerpadlo vadné.	Zkontrolujte hladinu vody a doplňte ji, pokud je nízká. Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu.

## 7.2 CardioHelp XVIVO

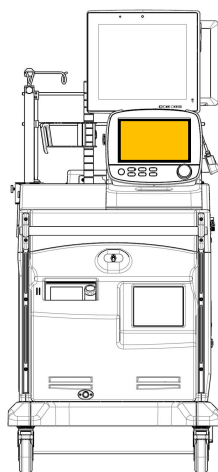


### VAROVÁNÍ!

**Pokud se čerpadlo zastaví během provozu kvůli spuštění alarmu, přívod perfuzátu do plic ustane. Zkontrolujte, že příčina přerušení provozu čerpadla je napravena co nejrychleji a že se čerpadlo spustí co nejdříve.**

Alarm	Popis	Potřebné opatření
Backflow Prevention (Prevence zpětného toku)	Tento alarm se spustí, když je zpětný (záporný) odečet tlaku mimo limitní hodnoty po dobu > 6 sekund	Čerpadlo zastaví provoz Zkontrolujte polohu svorky Zkontrolujte, zda hadička není zalomená
Battery discharged (Vybitá baterie)	Záložní baterie je zcela vybitá	Přemístěte napájecí konektor XPS do jiné síťové zásuvky Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Bubble detected (Detekována bublina)	Pokud je bublina > 5 mm, tento alarm spustí a vypne čerpadlo	Zkontrolujte a vyčistěte bubliny ve vedení Resetujte detektor bublin
Device defect (Ox \$) (Závada zařízení (Ox \$)) Device defect-Stop (Závada zařízení – zastavení) (Ox \$)	Pokud dojde k velké závadě hardwaru nebo softwaru systému čerpadla, systém se zastaví	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Level limit reached (Dosažena limitní hodnota hladiny)	Hladina kapaliny zbývající v zásobníku je pod indikátorem hladiny, čerpadlo se zastaví	Přidejte roztok STEEN Solution™ co nejrychleji
No batteries detected (Nebyly zjištěny žádné baterie)	Záložní baterie nejsou detekovány softwarem čerpadel	Přemístěte napájecí konektor XPS do jiné síťové zásuvky Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
pArt above stop limit (pArt nad limitní hodnotou pro zastavení)	Tlak ve vedení PA (žluté) do plic je vyšší než limitní hodnota definovaná uživatelem pro zastavení	Zkontrolujte polohu svorky Zkontrolujte, zda hadička není zalomená Resetujte horní limitní hodnotu pro pArt
pArt below stop limit (pArt pod limitní hodnotou pro zastavení)	Tlak ve vedení PA (žluté) do plic je nižší než limitní hodnota definovaná uživatelem pro zastavení	Zkontrolujte polohu svorky Zkontrolujte, zda hadička není zalomená Resetujte dolní limitní hodnotu pro pArt
Pump disposable error (Chyba součásti čerpadla na jedno použití)	Hlava čerpadla / oxygenátor Quadrox-iR není správně usazen v pouzdře čerpadla	Zkontrolujte polohu hlavy čerpadla a v případě potřeby ji znovu usadte
pVen above stop limit (pVen nad limitní hodnotou pro zastavení)	Tlak ve vedení LA (zelené) z plic je vyšší než limitní hodnota definovaná uživatelem pro zastavení	Zkontrolujte polohu svorky Zkontrolujte, zda hadička není zalomená Resetujte horní limitní hodnotu pro pVen
pVen below stop limit (pVen pod limitní hodnotou pro zastavení)	Tlak ve vedení LA (zelené) z plic je nižší než limitní hodnota definovaná uživatelem pro zastavení	Zkontrolujte polohu svorky Zkontrolujte, zda hadička není zalomená Resetujte dolní limitní hodnotu pro pVen
RPM control error (Chyba ovládání RPM)	Řízení rychlosti v otáčkách za minutu (hardware nebo software) nefunguje správně	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Runaway error (Ztráta kontroly systému)	Systém řízení čerpadla selhal	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu

## 7.3 Ventilátor C3



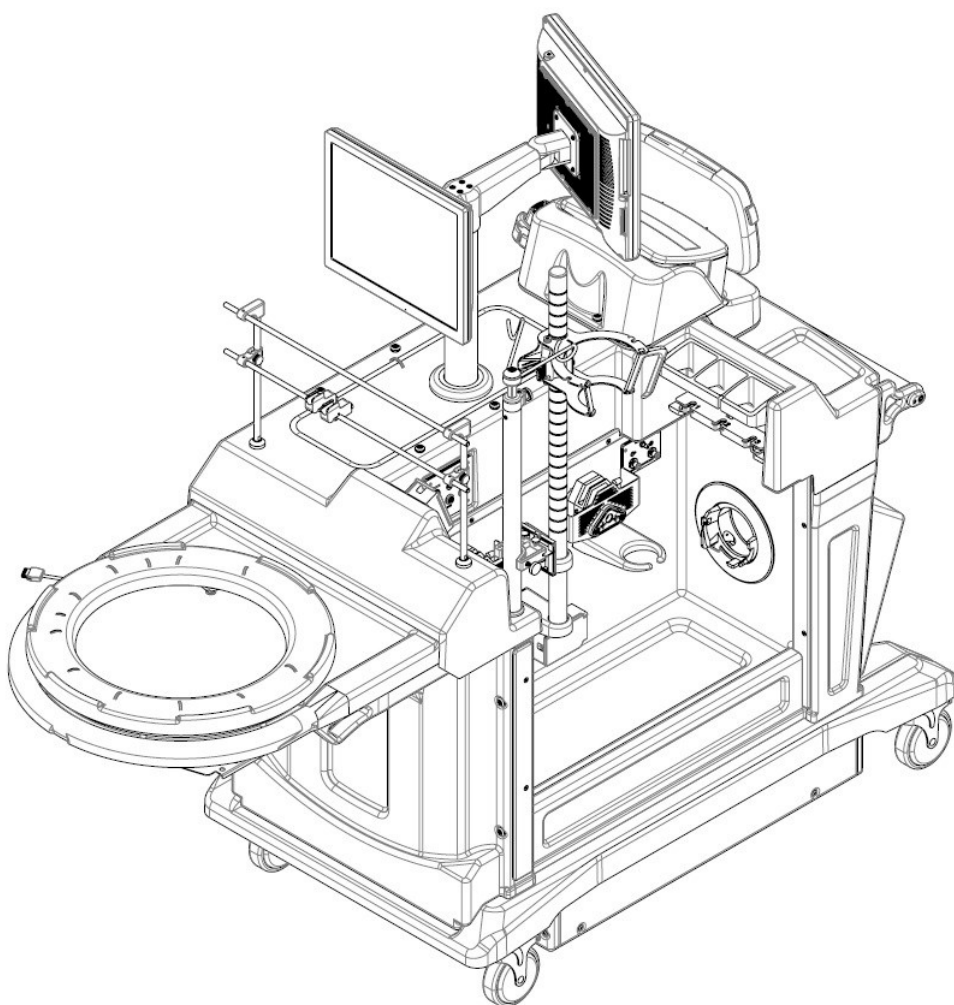
### VAROVÁNÍ!

Pokud se ventilátor během provozu zastaví kvůli spuštění alarmu, přívod kyslíku do plic ustane. Zkontrolujte, že příčina přerušení provozu ventilátoru je napravena co nejdříve a že se ventilátor pustí co nejdříve.

Alarm	Popis	Potřebné opatření
Battery low (Vybitá baterie)	Ventilátor je napájen z baterie a baterie může zajistit napájení po dobu < 10 minut nepřetržitého provozu	Zkontrolujte síťové napájení a v případě potřeby použijte jinou zásuvku
Battery 1 temperature high (Vysoká teplota baterie 1)	Teplota baterie je vyšší, než předpokládaná	Přemístěte ventilátor na chladnější místo
Battery 2 temperature high (Vysoká teplota baterie 2)	Teplota baterie je vyšší, než předpokládaná	Přemístěte ventilátor do chladnější oblasti Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Battery power loss (Ztráta napájení z baterie)	Není připojena žádná baterie	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Check flow sensor (Zkontrolujte snímač průtoku)	Měření snímače průtoku jsou mimo očekávaný rozsah. Ventilátor přepne do režimu PCV+ a místo Paw zobrazuje tlak ventilátoru (Pvent)	Zkontrolujte snímač průtoku a snímání vedení, zda jsou připojena a nejsou zalomena Proveďte znovu kalibraci snímače průtoku Nainstalujte nový snímač průtoku
Device temperature high (Teplota zařízení vysoká)	Vnitřní teplota ventilátoru je vyšší než předpokládaná	Přemístěte ventilátor do chladnější oblasti Zkontrolujte chladicí ventilátory v systému XPS Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Disconnection on patient side (Odpojení na straně pacienta)	VTE < 1/8 přiváděného VTI a přiváděné VTI > 50 ml <b>VIZ VAROVÁNÍ</b>	Zkontrolujte plíce Zkontrolujte, zda dýchací okruh není odpojen mezi plícemi a snímačem průtoku nebo zda nejsou přítomny jiné velké netěsnosti (např. ET trubička, bronchopleurální píštěl) <b>**VAROVÁNÍ: Porucha ventilátoru může také způsobit tento alarm, což má za následek obohacení kyslíkem uvnitř ventilátoru a potenciální nebezpečí požáru!</b>
Disconnection on ventilator side (Odpojení na straně ventilátoru)	VTI měřené na dýchacích cestách < ½ přiváděného VTI, přičemž přiváděné VTI > 50 ml	Zkontrolujte, zda dýchací okruh není odpojen mezi ventilátorem a snímačem průtoku nebo zda nejsou přítomny jiné velké netěsnosti (např. dýchací okruh, zvlhčovač vzduchu) Znovu připojte a zkalibrujte snímač průtoku
Exhalation obstructed (Ucpáný výdech)	Endexpirační tlak ≥ (stanovené PEEP/CPAP + 5 cmH <sub>2</sub> O)	Zkontrolujte plíce Zkontrolujte expirační část, zda neobsahuje překážku Zkontrolujte membránu a kryt expiračního ventilu Zkontrolujte průchodnost hadiček snímače průtoku Upravte ovládací prvky časování dechu tak, abyste prodloužili dobu expirace Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
External flow sensor failed (Externí snímač průtoku selhal)	Snímač průtoku nefunguje správně	Vyměňte snímač průtoku
High minute volume (Vysoký minutový objem)	Naměřená hodnota ExpMinVol > nastavená limitní hodnota alarmu	Zkontrolujte plíce Zkontrolujte a upravte nastavení ventilátoru včetně alarmů
High oxygen (Vysoký kyslík)	Naměřený kyslík je > nastavená limitní hodnota alarmu (nízkotlaký kyslík) nebo kyslík definovaný uživatelem + 5 % (vysokotlaký kyslík)	Proveďte kalibraci kyslíkové komůrky Nainstalujte novou kyslíkovou komůrku Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu

Tato část popisuje další hardwarové a softwarové funkce, které mohou být užitečné, nad rámec standardních funkcí popsaných dříve.

Mezi tyto funkce patří nastavení obecné nabídky, resetování systémového softwaru (včetně data/času), další možnosti sledování způsobilosti výstrah, ovládací prvky kalibrace dotykové obrazovky a generování grafických datových zpráv.



## Příloha 1

Další funkce

### CardioHelp XVIVO

- Zobrazení funkcí
- Karta ovládacích prvků
- Nabídka funkcí
- Zásahy

### Ohřivač/chladič

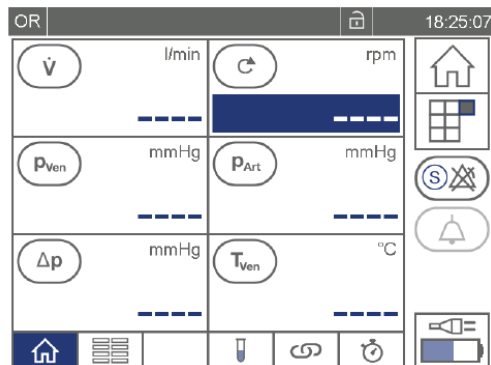
- Rozvržení ovládání


### Ventilátor C3

- Ovládací prvky nastavení
- Grafické zobrazení sledování
- Dynamické plíce
- Sledované parametry






# CardioHelp XVIVO

## 8.1 Zobrazení funkcí



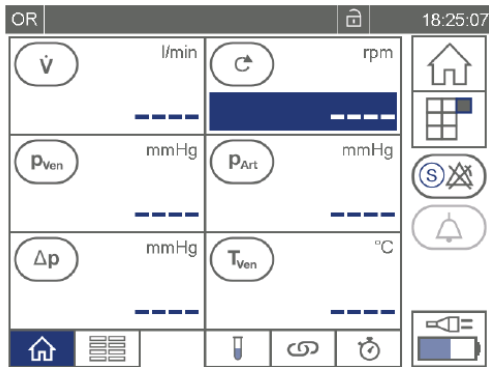
Měřená hodnota	Význam
Modrá na bílém pozadí	Planá naměřená hodnota
Sledování bublin / sledování hladiny: Modrá značka zaškrtnutí	Sledování bublin /sledování hladiny on-line a funkční
Pomlčky místo naměřených hodnot	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hodnoty nejsou k dispozici (snímač není připojený / nepracuje)Parametr není podporovánHodnoty jsou mimo platný rozsah</li> </ul>
Hodnota měřených otáček za minutu (RPM) na modrém pozadí	V režimu RPM. Chcete-li změnit rychlost, dotkněte se  tka
Hodnota měřených litrů za minutu (LPM) na modrém pozadí	V režimu LPM.



Symbol	Funkce
	Přejít na domovskou/hlavní obrazovku perfuze
	Přejít na obrazovku parametrů
	<b>POZNÁMKA: Nepoužívá se v této aplikaci</b>
	Přejděte na obrazovku zásahů
	Přejděte na obrazovku časovačů

# CardioHelp XVIVO

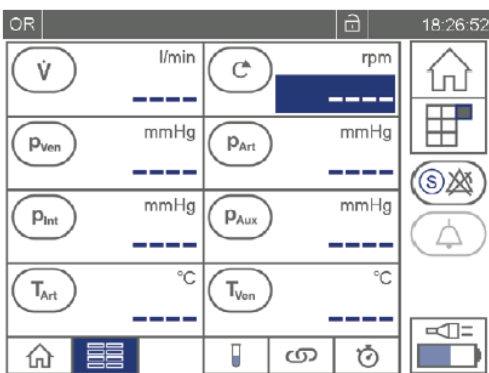
## 8.2 Karta ovládacích prvků



Úvodní obrazovka – v tomto režimu zobrazuje dotyková obrazovka nejdůležitější parametry. Toto je také hlavní obrazovka zobrazená po zapnutí systému.

Zobrazené parametry

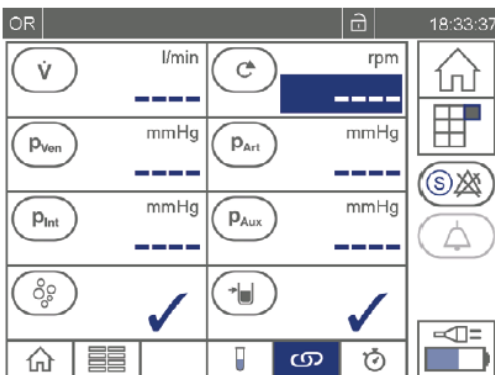
Průtok (LPM neboli „l/min“)  
Rychlost čerpadla (RPM neboli „ot/min“)  
Tlaky: Tepenný, žilní a delta  
Teplota (žilní)



Obrazovka parametrů – v tomto režimu dotyková obrazovka zobrazuje parametry tlaku a teploty.

Zobrazené parametry:

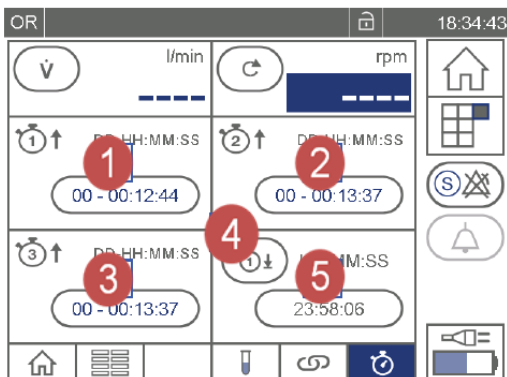
Průtok (l/min)  
Rychlost čerpadla (ot/min)  
Tlaky: Tepenný, žilní, vnitřní a pomocné  
Teploty: Tepenná a žilní



Obrazovka zásahů – v tomto režimu dotyková obrazovka zobrazuje fyziologické alarmy s vysokou prioritou.

Zobrazené parametry:

Průtok (LPM)  
Rychlost čerpadla (ot/min)  
Tlaky: Tepenný, žilní, vnitřní a pomocné  
Alarm bublin  
Level Alarm



Obrazovka časovačů – v tomto režimu dotyková obrazovka zobrazí 4 časovače (3 pro počítání, 1 pro odpočítávání).

Zobrazené parametry:

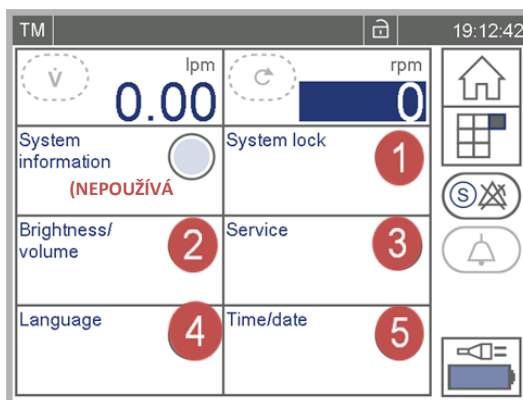
Průtok (LPM)  
Rychlost čerpadla (ot/min)  
Časovače pro počítání, &  
Časovač pro odpočítávání a nastavený čas počítání



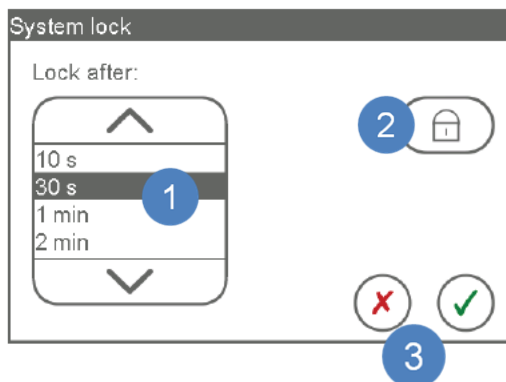
Symbol	Funkce
	Nastavení Změna obecných nastavení
	Čerpadla Změna režimu čerpadla
	Konfigurace Nastavení konfigurace – obvykle se v této aplikaci nepoužívá
	Seznam alarmů Zobrazení seznamu alarmů



### 8.3.1 Nastavení obecné nabídky:

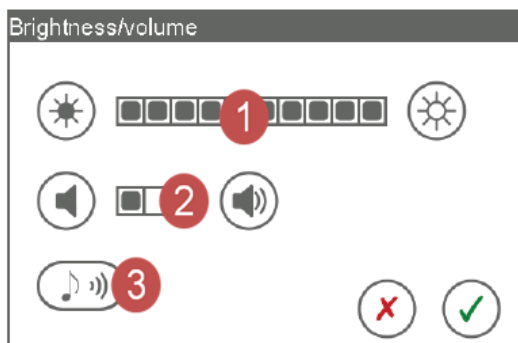


- 1 Změna nastavení automatického zámku
- 2 Změna jasu/hlasitosti
- 3 Servis – POZNÁMKA: Chráněno heslem
- 4 Změna jazyka zobrazení
- 5 Změna formátu času a data

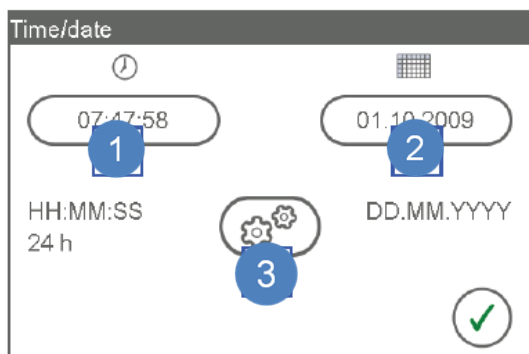


- 1 Výběr času automatického uzamčení
- 2 Stisknutím tohoto symbolu bude funkce automatického uzamčení deaktivována. Pro opětovnou aktivaci funkce stiskněte následující symbol:
- 3 Chcete-li přijmout změny, stiskněte zelenou značku zaškrtnutí. Chcete-li odmítnout/zrušit, stiskněte červené „X“

### 8.3.1 Nastavení obecné nabídky:

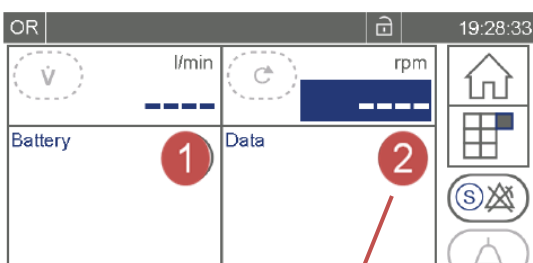


- 1 Nastavení jasu
- 2 Nastavení hlasitosti
- 3 Chcete-li otestovat reproduktor a zvukovou signalizaci alarmu, dotkněte se tohoto symbolu (testuje funkci alarmu i hlasitost)

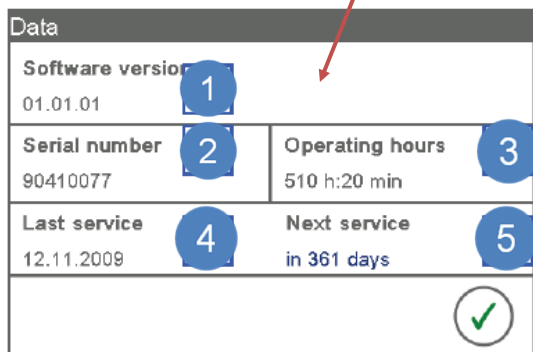


- 1 Změnit čas
- 2 Změnit datum
- 3 Změnit formát času/data

### 8.3.2 Nastavení údajů a informací o systému:



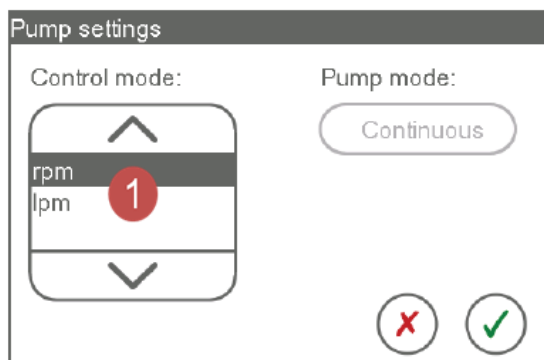
- 1 Kontrola stavu baterie
- 2 Kontrola údajů a informací o systému



- 1 Verze softwaru
- 2 Sériové číslo zařízení
- 3 Doba provozu od spuštění
- 4 Datum posledního servisu
- 5 Čas do dalšího servisu

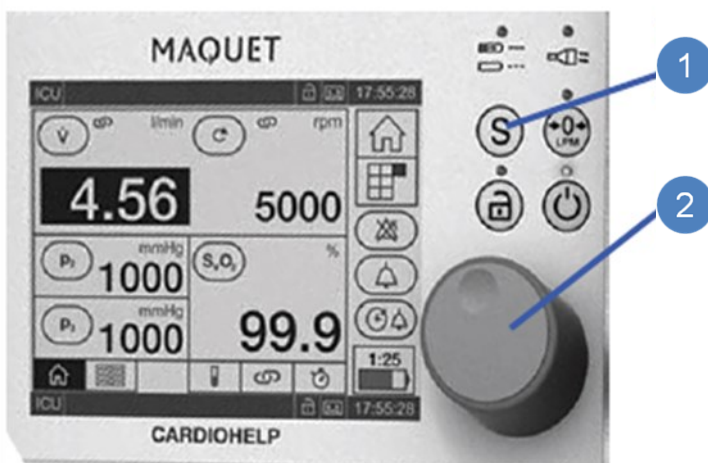


### 8.3.3 Nastavení režimu čerpadla:



1 Vyberte tlačítko režimu čerpadla a poté vyberte rpm (ot/min) nebo lpm (l/min) a potvrďte.

### 8.3.4 Kalibrace dotykové obrazovky:



Pokud se objeví problém s kalibrací dotykové obrazovky, stiskněte tlačítko Safety (1), podržte jej a současně stiskněte otočný regulátor ovládání (2) na dobu 10–20 sekund.

**POZNÁMKA:** Jakmile začne kalibrace obrazovky, musíte postup dokončit, než budete moci dělat cokoli jiného.

3 Stiskněte střed „X“ při pohybu po obrazovce, dokud není kalibrace obrazovky dokončena.

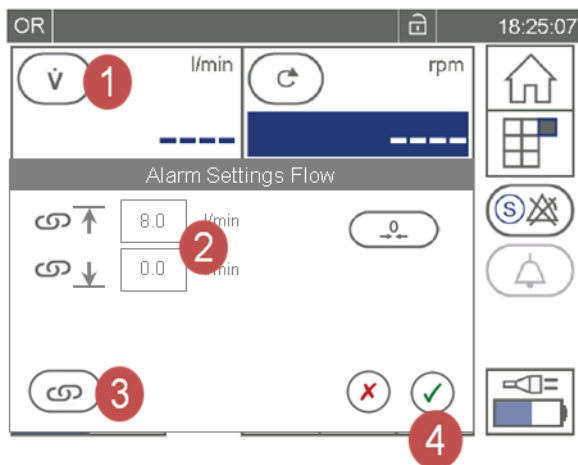


V systému CardioHelp XVIVO může uživatel definovat nastavení alarmů a zásahů pro následující parametry:

- V režimu RPM: Sledování průtoku
- Sledování teploty
- Sledování tlaku
- Sledování bublin



### 8.4.1 Režim RPM: Řízení sledování průtoku



- 1 V režimu RPM stiskněte tlačítko toku.
- 2 Upravte horní a dolní limitní hodnotu pro zásah.
- 3 Stisknutím tlačítka zásahu aktivujte.
- 4 Výběrem možnosti potvrzení zahájíte režim řízení průtoku.

**POZNÁMKA:** V režimu řízení průtoku, když je průtok vyšší nebo nižší než nastavené limitní hodnoty, a je aktivován zásah, čerpadlo nastaví své otáčky za minutu tak, aby zůstaly v rozmezí nastavených limitních hod-



5 Zásah deaktivován (bez řízení průtoku)

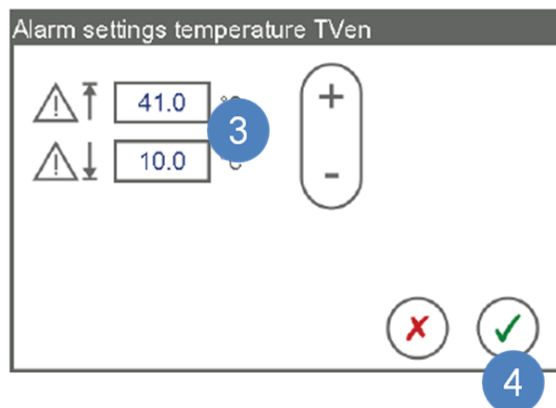
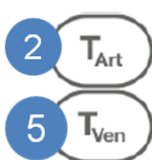


6 Zásah aktivován (čerpadlo upravuje rychlost tak, aby udrželo průtok uvnitř nastavených limitních hodnot)



1

### 8.4.2 Sledování teploty

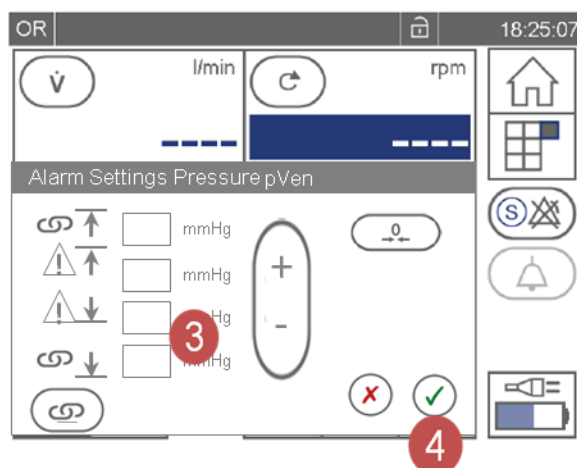


- 1 Výběr karty parametrů
- 2 Výběr teploty  $T_{Art}$
- 3 Zadání horní a dolní limitní hodnoty
- 4 Výběr možnosti potvrzení pro nastavení
- 5 Opakovat s  $T_{Ven}$

**POZNÁMKA:** CardioHelp XVIVO vygeneruje výstrahu, pokud se teplota pohybuje mimo nastavený rozsah, ale



### 8.4.3 Sledování a řízení tlaku



- 1 Při řízení tlaku lze parametr  $P_{Art}$  nastavit tak, aby sledoval a řídil vysoké tlaky, a  $P_{Ven}$  lze nastavit tak, aby sledoval a řídil nízké tlaky.
- 2 Stisknutím tlačítka tlaku otevřete nastavení alarmu.
- 3 Zadejte hodnoty pro stavy zásahu a alarmu.
- 4 Výběrem možnosti potvrzení zahájíte režim řízení tlaku.

**POZNÁMKA:** V režimu řízení tlaku, když tlak dosáhne limitní hodnoty pro alarm, spustí se alarm s nízkou prioritou. Pokud tlak překročí (horní) limitní hodnotu pro zásah, spustí se alarm se střední prioritou a čerpadlo se přizpůsobí tak, aby se tlak vrátil do rozmezí nastavených limitních hodnot. POKUD JE TLAK ČERPADLA  $O > 10$  mmHg mimo limitní hodnoty, spustí se alarm s vysokou prioritou a čerpadlo se zastaví.



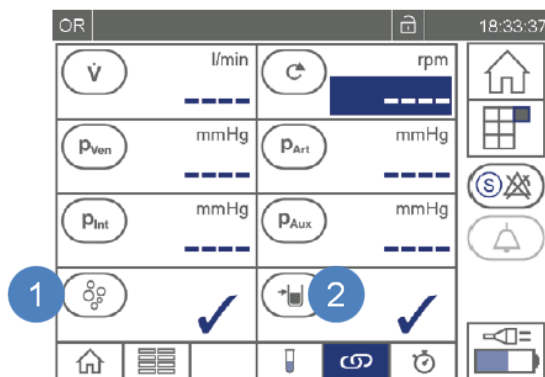
Zásah deaktivován (bez řízení průtoku)



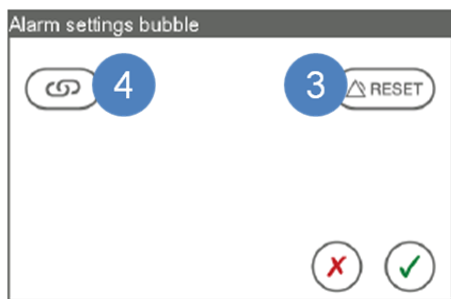
Zásah aktivován (čerpadlo upravuje rychlost tak, aby udrželo průtok uvnitř nastavených limitních hodnot)



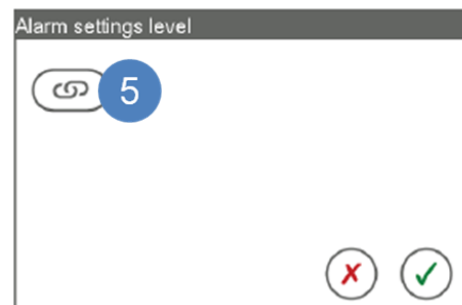
### 8.4.4 Sledování a řízení bublin a hladiny



- 1 Sledování bublin
- 2 Sledování hladiny
- 3 Resetování sledování bublin
- 4 Zapnutí/vypnutí zásahu sledování bublin
- 5 Zapnutí/vypnutí zásahu snímače hladiny

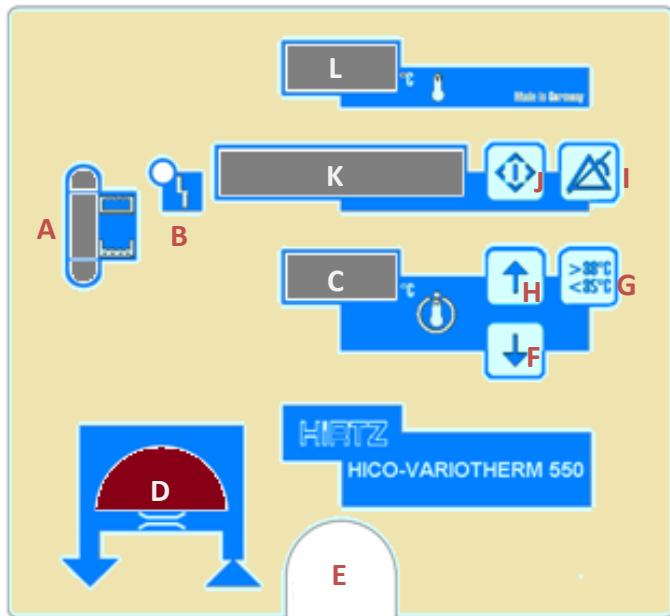


**POZNÁMKA:** Pokud jsou zásahy aktivní pro sledování bublin (), případně pro sledování hladiny (), čerpadlo se ZASTAVÍ, pokud je příslušný zásah aktivní a v perfuzním vedení je detekována bublina nebo hladina kapaliny klesne pod hladinu snímače.



# Ohříváč/chladič

## 8.5 Rozvržení ovládání



- A)** Indikátor hladiny vody
- B)** Světelná signalizace poruchy
- C)** Nastavená hodnota teploty
- D)** Zobrazení průtoku vody
- E)** Síťový vypínač
- F)** Snížení nastavené teploty
- G)** Uvolňování teploty (stisknutím snížíte teplotu pod 35 °C nebo zvýšíte nad 38 °C)
- H)** Zvýšení nastavené teploty
- I)** Deaktivace zvukové signalizace výstrahy
- J)** Test funkce
- K)** Zobrazení stavu a chybové zprávy
- L)** Skutečná hodnota teploty



- 1** Chcete-li nastavit teplotu vyšší než 38 °C, stiskněte současně tato dvě tlačítka, dokud není dosaženo nastaveného bodu
- 2** Chcete-li nastavit teplotu nižší než 35 oC, stiskněte současně tato dvě tlačítka, dokud není dosaženo nastaveného bodu
- 3** Během dlouhých operací (> 6 hodin) proveďte test funkce zařízení stisknutím tlačítka testu funkce, když je jednotka v provozu
- 4** Zvuková signalizace výstrahy (s nízkou až střední prioritou) může být deaktivována na dobu 10 minut stisknutím tohoto tlačítka

# Ventilátor C3

## 8.6 Ovládací prvky nastavení

### 8.6.1 Nastavení data a času:



- 1 Klikněte na kartu „System“ (Systém)
- 2 Klikněte na kartu „Date & Time“ (Datum a čas)
- 3 Nastavte datum, případně čas a vyberte „Apply“ (Použít) pro nastavení

### 8.6.2 Orientace hlavní obrazovky:



- 1 Hlavní parametry sledování
- 2 P max
- 3 Omezení tlaku (P max – 10 cm H<sub>2</sub>O)
- 4 Grafické zobrazení dynamických plíc

# Ventilátor C3

## 8.7 Grafické zobrazení sledování

### 8.7.1 Okno grafického zobrazení:



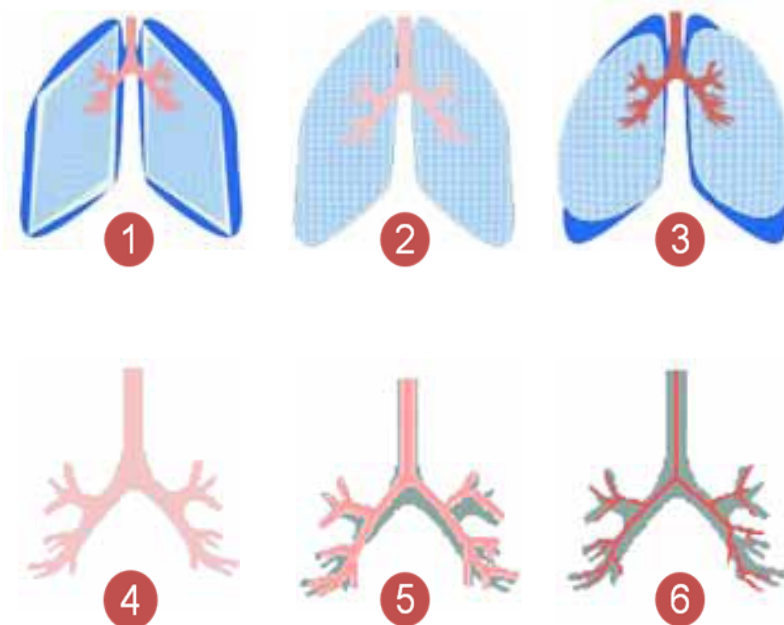
- 1 Klikněte na kartu „Monitoring“ (Sledování)
- 2 Klikněte na kartu „Graphics“ (Grafické zobrazení)
- 3 Vyberte libovolnou z možností grafického zobrazení (zde „Dynamic Lung“ (Dynamické plíce))

### 8.7.2 Dynamické plíce:



- 4 Obrázek plic (toto grafické zobrazení ukazuje normální plíce)
- 5 Číselné parametry
- 6 Grafické znázornění bronchiálních svazků

### 8.7.3 Grafické zobrazení dynamické poddajnosti plic



1 Nízká poddajnost (tmavě modré čáry kolem plic zobrazují normální plíce)

2 Normální poddajnost

3 Vysoká poddajnost

4 Normální odpor

5 Středně vysoký odpor

6 Vysoký odpor

### 8.7.4 Zobrazení dynamické smyčky:



Průběh dynamické smyčky

**POZNÁMKA:** Lze zobrazit následující vlny dynamické smyčky:

- Tlak–objem
- Tlak–průtok
- Průtok–objem

# Ventilátor C3

## 8.8 Sledované parametry

Parametr (jednotka)	Výklad
AutoPEEP (cmH <sub>2</sub> O)	Rozdíl mezi nastaveným PEEP a vypočteným celkovým PEEP v plicích. AutoPEEP je abnormální tlak generovaný vzduchem „zachyceným“ v plicních sklípcích v důsledku nedostatečného vyprazdňování plic. V ideálním případě by tato hodnota měla být nulová. AutoPEEP se vypočítá metodou LSF aplikovanou na celý dech. Když je přítomen AutoPEEP, může se vyvinout volutrauma nebo barotrauma. U aktivních pacientů může AutoPEEP představovat další pracovní zátěž pacienta. AutoPEEP neboli zachycování vzduchu může být důsledkem příliš krátké expirační fáze, která může být pozorována za těchto podmínek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Přiváděný dechový objem příliš velký</li> <li>• Doba expirace příliš krátká nebo respirační frekvence příliš vysoká</li> <li>• Impedance okruhu příliš vysoká nebo expirační obstrukce dýchacích cest</li> <li>• Špičkový výdechový průtok příliš nízký</li> </ul>
Cstat (ml/cmH <sub>2</sub> O)	Statická poddajnost dýchacího systému, včetně poddajnosti plic a hrudní stěny. Vypočítá se pomocí metody LSF, což je statistická technika označovaná jako metoda nejmenších čtverců. Tato metoda se aplikuje pro každý jednotlivý dech a je nejpřesnější, když je pacient velmi uvolněný. Cstat může pomoci diagnostikovat změny v elastických vlastnostech plic pacienta.
Exp průtok (l/min)	Špičkový výdechový průtok
ExpMinVol (l/min)	Expirační minutový objem. Klouzávý průměr sledovaného expiračního objemu za minutu za posledních 8 dechů.
fTotal (1/min)	Celková frekvence dýchání. Klouzávý průměr celkové frekvence dýchání plic za posledních 8 dechů, včetně asistovaných a spontánních dechů.
I:E	Poměr inspiria k expiriu. Poměr doby nádechu pacienta k době výdechu pro každý dechový cyklus. To zahrnuje jak asistované, tak spontánní dechy.
Insp Flow (l/min)	Špičkový inspirační průtok, spontánní nebo asistovaný
Leak (%)	Procento úniku. Procento dodaného inspiračního objemu (VTI), který se během výdechu nevrací, v průměru za posledních 8 dechů. Únik může naznačovat netěsnosti na straně pacienta u snímače průtoku (endotracheální trubice). Nezahrnuje únik mezi ventilátorem a snímačem průtoku.
Oxygen (%)	Koncentrace kyslíku dodávaného plynu. Měří se kyslíkovou komůrkou v inspiračním pneumatickém okruhu. Tento parametr se nezobrazí, pokud není přívod kyslíku připojen; pokud není kyslíková komůrka nainstalována, je vadná nebo se nejedná o originální díl HAMILTON MEDICAL nebo pokud je sledování kyslíku deaktivováno.
PEEP/CPAP (cmH <sub>2</sub> O)	Sledovaný PEEP (kladný endexpirační tlak)/CPAP (kontinuální pozitivní tlak dýchacích cest). Tlak dýchacích cest na konci výdechu.
Pmean (cmH <sub>2</sub> O)	Průměrný tlak v dýchacích cestách. Absolutní tlak, zprůměrovaný v průběhu dechového cyklu. Pmean je důležitým ukazatelem možného dopadu aplikovaného pozitivního tlaku na hemodynamiku.

# Ventilátor C3

## 8.8 Sledované parametry

Parametr (jednotka)	Výklad
Ppeak (cmH2O)	Průměrný tlak v dýchacích cestách. Nejvyšší tlak během předchozího dechového cyklu. Je ovlivněn odporem a poddajností dýchacích cest. Pokud je průtok dýchacích cest vysoký, může se výrazně lišit od alveolárního tlaku.
RCexp (seconds)	Expirační časová konstanta. Rychlost, při které se plíce vyprázdní, takto: Aktuální TE (doba expirace)% vyprazdňování: 1 x RCexp 63 % 2 x RCexp 86,5 % 3 x RCexp 95 % 4 x RCexp 98 %RCexp se vypočítá jako poměr mezi VTE a průtokem při 75% VTE. U dospělých hodnota RCexp vyšší než 1,2 s indikuje obstrukci dýchacích cest a hodnota nižší než 0,5 s naznačuje závažné restriktivní onemocnění.Použijte RCexp k nastavení optimálního TE (Cíl: TE $\approx$ 3 x RCexp): U pasivních pacientů: Upravte rychlost a poměr I : E.Tyto akce mohou snížit výskyt AutoPEEP.
Rinsp (cmH2O/(l/s))	Odpor vůči inspiračnímu průtoku způsobenému endotracheální trubicí a dýchacími cestami pacienta, během inspirace. Vypočítá se pomocí metody LSF aplikované na inspirační fázi.
TE (seconds)	Doba expirace. U asistovaných dechů se TE měří od začátku výdechu až do uplynutí nastaveného času pro přechod na inspiraci.
TI (seconds)	Doba nádechu. U asistovaných dechů se TE měří od začátku přívodu dechu až do uplynutí nastaveného času pro přechod na výdech.
VTE (ml)	Expirační dechový objem. Objem vydechovaný plicemi. Určuje se z měření snímače průtoku, takže nevykazuje žádný objem přidaný v důsledku komprese nebo ztráty v důsledku úniku v dýchacím okruhu. Pokud dojde k úniku plynu na straně plic, zobrazená hodnota VTE může být menší než dechový objem, který pacient skutečně obdrží.
VTI (ml)	Inspirační dechový objem. Objem dodaný do plic. Určuje se z měření snímače průtoku. Pokud dojde k úniku plynu na straně plic, zobrazená hodnota VTI může být větší než zobrazená hodnota VTE.

# Chytré řízení

## 8.9 Tabulka chytrého řízení

POŘADOVÉČÍSLO	POPIS	ČASOVÝROZSAH	CÍLOVÁHODNOTATEPLOTY (C)	CÍLOVÁHODNOTAPRŮTOKU	PARAMETRYVENTILACE	AKCE NA AUTOMATICKÝCH ČASOVAČÍCH	AKTIVUJE DALŠÍ ŘÁZENÍ	VYSKAKOVACÍ ZPRÁVA NA ZAČÁTKU FÁZE	ZPRÁVA O CHYTRÉM ŘÁZENÍ
1	REŽIM PLNĚNÍ	0 min	ŽÁDNÉ	ŽÁDNÉ	VYPNUTO	(ŽÁDNÉ)	Časovač 1 (EVLV) spouští	NEUPLATNÍ SE	1. REŽIM PLNĚNÍ. Spuštění časovače EVLP, když se spustí antegrádní perfuze.
2	Fáze ohřevu	0–10 min	22	10 % Max	VYPNUTO	(ŽÁDNÉ)	Časovač 1 na 10 minut	(ŽÁDNÉ)	2. FÁZE OHŘEVU: Nastavení ohřivače/ chladíče na 23 °C. CÍLOVÁ HODNOTA PRŮTOKU <Cílová hodnota průtoku (spuštění) > LPM
3	Fáze ohřevu	10–20 min	31	20 % Max	VYPNUTO	(ŽÁDNÉ)	Časovač 1 na 20 minut	10MINUTOVÉ OZNÁMENÍ: Nastavení ohřivače/ chladíče na 32 °C Cílový průtok: <ActualFlow_10_Mins>	3. FÁZE OHŘEVU: Nastavení ohřivače/ chladíče na 32 °C. CÍLOVÁ HODNOTA PRŮTOKU <Cílová hodnota průtoku (10 min) > LPM
4	Fáze ohřevu	20–30 min	32	30 % Max	NORMÁLN- NASTAVENÍ	(ŽÁDNÉ)	Tepl. LA 32	20MINUTOVÉ OZNÁMENÍ: Nastavení ohřivače/ chladíče na 38 °C Cílový průtok: <ActualFlow_20_Mins>	4. FÁZE OHŘEVU: Nastavení ohřivače/ chladíče na 38 °C. CÍLOVÁ HODNOTA PRŮTOKU <Cílová hodnota průtoku (20 min) > LPM
5	Spuštění Oz- námění ventilace	20–30 min	32	30 % Max	NORMÁLN- NASTAVENÍ	(ŽÁDNÉ)	Detekována ventilace	VENTILACE A DEOXY- GENAČNÍ PLYN PŘIPRAVENY KE SPUŠTĚNÍ Nastavení ohřivače/ chladíče na 38 °C Cílový průtok: <ActualFlow_20_Mins> Vt = <NORMAL VT> Rychlost = 7 Kyslík = 21 %	5. SPUŠTĚNÍ VENTILACE A DEOX PLYNU Nastavení ohřivače/ chladíče na 38 °C CÍLOVÁ HODNOTA PRŮTOKU <Cílový průtok (20 min) > LPM
6	Detekována ventilace	20–30 min	32	30 % Max	NORMÁLN- NASTAVENÍ	Časovač 2 (ventilace) Spustí počítání	Časovač 1 na 30 minut	(ŽÁDNÉ)	6. FÁZE OHŘEVU: VENTILACE ZAPNUTÁ Nastavení ohřivače/ chladíče na 38 °C CÍLOVÁ HODNOTA PRŮTOKU <Cílový průtok (20 min) > LPM
7	Fáze ohřevu	30–40 min	37	50 % Max	NORMÁLN- NASTAVENÍ	(ŽÁDNÉ)	Časovač 1 na 40 minut	30MINUTOVÉ OZNÁMENÍ: Cílová teplota 37 °C Cílový průtok: <ActualFlow_30_Mins>	7. FÁZE OHŘEVU: VENTILACE ZAPNUTÁ CÍLOVÁ HODNOTA TEPLOTY 37 °C. CÍLOVÁ HODNOTA PRŮTOKU <Cílový
8	Fáze ohřevu	40–50 min	37	80 % Max	NORMÁLN- NASTAVENÍ	(ŽÁDNÉ)	Časovač 1 na 50 minut	40MINUTOVÉ OZNÁMENÍ: Cílová hodnota průtoku: <ActualFlow_40_Mins>	8. FÁZE OHŘEVU: VENTILACE ZAPNUTÁ CÍLOVÁ HODNOTA PRŮTOKU <Cílový průtok (40 min) > LPM
9	Plný průtok pak zadržetí dechu	50 min	37	100 % Max	NORMÁLN- NASTAVENÍ	(ŽÁDNÉ)	Časovač 1 na 50,5 minut	50MINUTOVÉ OZNÁMENÍ: Cílový průtok: <ActualFlow_50_Mins> SPUŠTĚNÍ 15sekundové ZADRŽENÍ DECHU NA	9. FÁZE OHŘEVU: 15SEKUNDOVÉ ZADRŽENÍ DECHU
10	Oznámení o prvním recruitmentu	50,5 min	37	100 % Max	NASTAVENÍ RECRUITMENTU	(ŽÁDNÉ)	PO2 > 80 %	SPUŠTĚNÍ 1. RECRUITMENTU/VÝZVA O2 Vt = <VT recruitmentu> Rychlost = 10 Kyslík = 100 %	10. SPUŠTĚNÍ 1. RECRUITMENTU/ VÝZVA O2
11	První recruitment aktivní	~51–61 min	37	100 % Max	NASTAVENÍ RECRUITMENTU	Časovač 3 (Recruitment) začíná odpočítávání od 10 min	Časovač recruitmentu uplynul	(ŽÁDNÉ)	11: PROBÍHÁ 1. RECRUITMENT
12	Oznámení o ukončení 1. recruitmentu	~61 min	37	100 % Max	NORMÁLN- NASTAVENÍ	Časovač 3 (recruitment) na 0 min	PO2 < 40 %	KONEC RECRUITMENTU Vt = <Normální VT> Rychlost = 7 Kyslík = 21 %	12: KONEC RECRUITMENTU

# Chytré řazení

## 8.9 Tabulka chytrého řazení (pokračování)

POŘADOVÉČÍSLO	POPIS	ČASOVÝROZSAH	CÍLOVÁHODNOTATEPLOTY (C)	CÍLOVÁHODNOTAPRŮTOKU	PARAMETRYVENTILACE	Akce na automatických časovačích	AKTIVUJE DALŠÍ ŘAZENÍ	VYSKAKOVACÍ ZPRÁVA NA ZAČÁTKU FÁZE	ZPRÁVA O CHYTRÉM ŘAZENÍ
13	Režim perfuze 2 hodiny	62 min	37	100 % Max	NORMÁLN- ÍNASTAVENÍ	(ŽÁDNÉ)	Časovač na 1 hodinu 48 minut	(ŽÁDNÉ)	13: REŽIM 2. HODINY PERFUZE
14	2. zadržetí dechu	108 minut	37	100 % Max	NORMÁLN- ÍNASTAVENÍ	(ŽÁDNÉ)	Časovač na 1 hodinu 48 minut: 30 sekund	SPUŠTĚNÍ 15sekundového ZADRŽENÍ DECHU NA VENTILÁTORU	14: 15sekundové ZADRŽENÍ DECHU
15	Oznámení o druhém recruitmentu	108,5 minuty	37	100 % Max	NASTAVENÍ RECRUITMENTU	(ŽÁDNÉ)	PO2 > 80 %	SPUŠTĚNÍ 2. RECRUITMENTU/VÝZVA O2 Vt = <VT recruitmentu> Rychlost = 10	15: SPUŠTĚNÍ 2. RECRUITMENTU/VÝZVA O2
16	2. recruitment aktivní	~109 minut	37	100 % Max	NASTAVENÍ RECRUITMENTU	Časovač 3 (Recruitment) začíná odpočítávání od 10 min	Časovač 3 (recruitment) uplynul	(ŽÁDNÉ)	16: PROBÍHÁ 2. RECRUITMENT
17	Oznámení o ukončení 2. recruitmentu	~119 minut	37	100 % Max	NORMÁLN- ÍNASTAVENÍ	Časovač 3 (recruitment) na 0 min	PO2 < 40 %	KONEC RECRUITMENTU Vt = <Normální VT> Rychlost = 7 Kyslík = 21 %	17: KONEC RECRUITMENTU
18	2. perfuze po recruitmentu	~120 minut	37	100 % Max	NORMÁLN- ÍNASTAVENÍ	(ŽÁDNÉ)	Časovač 1 na 2 hodiny 48 minut	(ŽÁDNÉ)	18: REŽIM 3. HODINY PERFUZE
19	3. zadržetí dechu	168 minut	37	100 % Max	NORMÁLN- ÍNASTAVENÍ	(ŽÁDNÉ)	Časovač na 2 hodiny 48 minut: 30 sekund	SPUŠTĚNÍ 15sekundového ZADRŽENÍ DECHU NA VENTILÁTORU	19: 15sekundové ZADRŽENÍ DECHU
20	Oznámení o 3. recruitmentu	168 minut; 30 sekund	37	100 % Max	NASTAVENÍ RECRUITMENTU	(ŽÁDNÉ)	PO2 > 80 %	SPUŠTĚNÍ 3. RECRUITMENTU/VÝZVA O2 Vt = <VT recruitmentu> Rychlost = 10	20: SPUŠTĚNÍ 3. RECRUITMENTU/VÝZVA O2
21	3. recruitment aktivní	~169 minut	37	100 % Max	NASTAVENÍ RECRUITMENTU	Časovač 3 (Recruitment) začíná odpočítávání od 10 min	Časovač 3 (recruitment) uplynul	(ŽÁDNÉ)	21: PROBÍHÁ 3. RECRUITMENT
22	Oznámení o ukončení 3. recruitmentu	~179 minut	37	100 % Max	NORMÁLN- ÍNASTAVENÍ	Časovač 3 (recruitment) na 0 min	PO2 < 40 %	KONEC RECRUITMENTU Vt = <Normální VT> Rychlost = 7 Kyslík = 21 %	22: KONEC RECRUITMENTU
23	3. perfuze po recruitmentu	~180 minut	37	100 % Max	NORMÁLN- ÍNASTAVENÍ	(ŽÁDNÉ)	Časovač 1 na 3 hodiny 48 minut	(ŽÁDNÉ)	23: REŽIM 4. HODINY PERFUZE
24	4. zadržetí dechu	228 minut	37	100 % Max	NORMÁLN- ÍNASTAVENÍ	(ŽÁDNÉ)	Časovač 1 na 3 hodiny 48 minut: 30 sekund	SPUŠTĚNÍ 15sekundového ZADRŽENÍ DECHU NA VENTILÁTORU	24: 15sekundové ZADRŽENÍ DECHU
25	Oznámení o 4. recruitmentu	228 minut; 30 sekund	37	100 % Max	NASTAVENÍ RECRUITMENTU	(ŽÁDNÉ)	PO2 > 80 %	SPUŠTĚNÍ 4. RECRUITMENTU/VÝZVA O2 Vt = <VT recruitmentu> Rychlost = 10	25: SPUŠTĚNÍ 4. RECRUITMENTU/VÝZVA O2
26	4. recruitment aktivní	~229 minut	37	100 % Max	NASTAVENÍ RECRUITMENTU	Časovač 3 (Recruitment) začíná odpočítávání od 10 min	Časovač 3 (recruitment) uplynul	(ŽÁDNÉ)	26: PROBÍHÁ 4. RECRUITMENT
27	Oznámení o ukončení 4. recruitmentu	~239 minut	37	100 % Max	NORMÁLN- ÍNASTAVENÍ	Časovač 3 (recruitment) na 0 min	PO2 < 40 %	KONEC RECRUITMENTU Vt = <Normální VT> Rychlost = 7 Kyslík = 21 %	27: KONEC RECRUITMENTU
28	4. perfuze po recruitmentu	~240 minut	37	100 % Max	NORMÁLN- ÍNASTAVENÍ	(ŽÁDNÉ)	NEUPLATNÍ SE	(ŽÁDNÉ)	28: PRODLOUŽENÁ EVLP

### PROTOKOL HISTORIE

Každý případ spuštěný v systému XPS obsahuje protokol HISTORIE. Protokol je seznam vstupů řízení, událostí a oznámení, ke kterým dochází v průběhu případu. Soubor protokolu HISTORIE je vytvořen a trvale uložen pro každý případ v hlavním počítači systému XPS. Kopie tohoto souboru lze stáhnout na externí jednotku (podle pokynů) nebo automaticky přenést a zpracovat systémem XMAT (pokud je k dispozici).

Podrobnosti souboru:

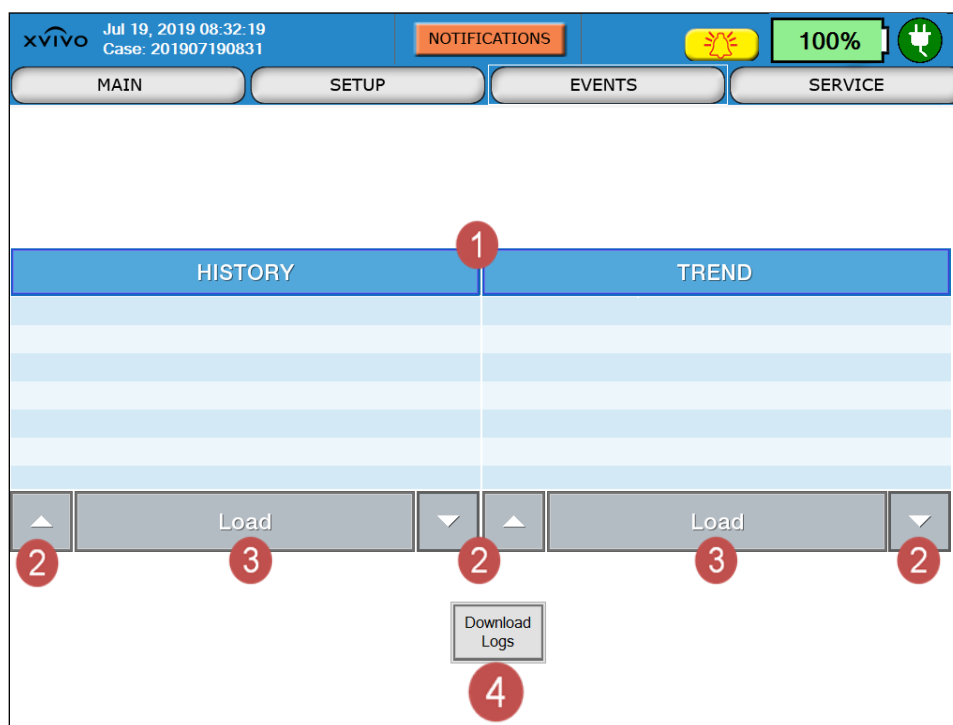
Umístění souboru: C:\ProgramFiles(x86)\XVIVO\XVIVO Perfusion System\Log  
Formát souboru: .txt, každá událost je označena časovým razítkem  
Pojmenování: Rok/měsíc/den/hodina/minuta na začátku případu (HistoryYYYYMMDDHHMM.txt)

### PROTOKOL TRENDŮ

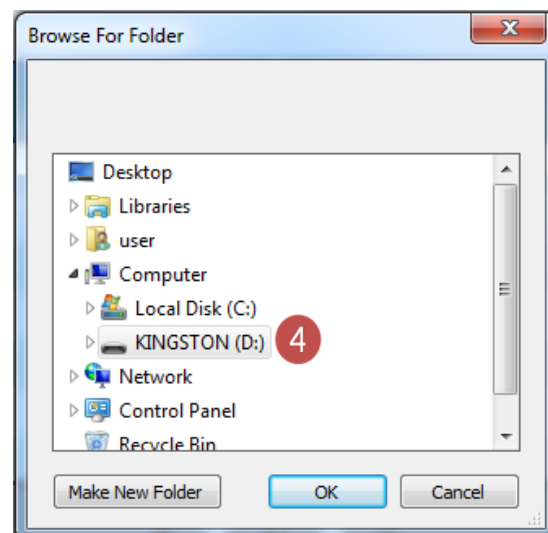
Každý případ spuštěný v systému XPS také obsahuje protokol TREND. Protokol je tabulka parametrů, výpočtů a stavů, které se shromažďují a ukládají každé 3 sekundy během případu (podrobnosti viz tabulka postupu). Soubor protokolu TREND je také vytvořen a trvale uložen a lze jej stáhnout pro každý případ na hlavním počítači systému XPS.

Podrobnosti souboru:

Umístění souboru: C:\ProgramFiles(x86)\XVIVO\XVIVO Perfusion System\Log  
Formát souboru: .txt, řádky jsou seřazeny podle času každé 3 sekundy, tabulky jsou odděleny čárkami  
Pojmenování: Rok/měsíc/den/hodina/minuta na začátku případu (TrendsYYYYMMDDHHMM.txt)



- 1 Lišty HISTORIE a TREND: výběrem (kliknutím) na lištu se otevře aktuální soubor protokolu ke kontrole. Tlačítka posouvání nahoru/dolů jsou k dispozici pro prohlížení v reálném čase spolu s tlačítkem pro zavření okna prohlížení.
- 2 Tlačítka nahoru/dolů otevírají protokol HISTORIE nebo TRENDU do horní nebo dolní části stránky „Log“ (Protokol) (soubor).
- 3 Lišty načítání: výběrem lišty načítání se otevře nabídka pro výběr a načtení uložených souborů protokolů uchovávaných v počítači systému XPS.
- 4 Stahování protokolů: výběrem tlačítka se otevře nabídka „Browse For Folder“ (Vyhledat složku) pro stažení *všech* souborů protokolů historie a trendu uložených v počítači systému XPS na paměťové zařízení USB. Paměťové zařízení USB musí být nejprve vloženo do počítače systému XPS, protože složky v jednotce D: jsou jedinými dostupnými místy pro stahování souborů protokolu. Možnost „Make New Folder“ (Vytvořit novou složku) je k dispozici, pokud je požadováno nové místo určení na jednotce D:. Po výběru umístění složky a kliknutí na tlačítko OK se zobrazí vyskakovací okno „Copy logs to D:“ (Kopírovat protokoly do D:) pro spuštění/zrušení. Volba „spustit“ dokončí proces stahování a automaticky skončí, jak je uvedeno na liště průběhu spuštění stahování.



# Stránka událostí

## 8.11 Data protokolu trendů

Níže uvedená tabulka podrobně popisuje data parametrů

Pořadové číslo sloupce	Záhlaví sloupce	Datavzorku	Název	Jednotky	Poznámky
0	Elpsd Time	17103	Uplynulý čas	s	
1	lap	3	Tlak levé síně	mmHg	
2	laph	6,65	pH levé síně	pH	
3	lapco2	0	PCO2 levé síně	mmHg	
4	lapo2	119	PO2 levé síně	mmHg	
5	pap	10	Tlak plicní tepny	mmHg	
6	paph	6,68	pH plicní tepny	pH	
7	papco2	0	PCO2 plicní tepny	mmHg	
8	papO2	69	PO2 plicní tepny	mmHg	
9	cdyn	100,8	Dynamická poddajnost plic	ml/cmH2O	
10	p:f	227	Delta PO2/FIO2	mmHg	
11	Ppeak	9	Špičkový tlak	cmH2O	
12	pvr	272	Plicní cévní rezistence	dyn*s*cm-5	
13	lat	36,0	Teplota levé síně	Stupně C	
14	pat	37,0	Teplota plicní tepny	Stupně C	
15	vti	403	Inspirační dechový objem	ml	
16	freq	7	Rychlost ventilace	1/min	
17	peep	5	Pozitivní endexpirační tlak	cmH2O	
18	i:e	1:2	Poměr inspiria k expiriu	Poměr	
19	fio2	22	Frakce vdechovaného kyslíku	%	
20	tinsp	2,9	Doba nádechu	s	
21	flow	2,06	Průtok čerpadla Cardío	LPM	
22	ot/min	1815	Rychlost čerpadla Cardio	ot/min	
23	pwr	0	Čas na záložním napájení	min:	
24	cst	72	Statická poddajnost plic	ml/cmH2O	
25	pbar	980	Barometrický tlak	mmHg	
26	tmr1	01:54:03	Časovač1 EVLP	hh:mm:ss	
27	tmr2	01:28:05	Časovač2 Ventilátor	hh:mm:ss	
28	tmr3	00:04:21	Časovač3 Recruitment	hh:mm:ss	
29	pPlat	11	Tlak v oblasti plátó	cmH2O	
30	pmean	6	Střední tlak	cmH2O	
31	ctr pump status	1	Stav komunikace čerpadla Cardio	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
32	dgtl I/O status	0	Stav komunikace digitálních V/V	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
33	ups status	1	Stav komunikace UPS	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
34	recycl status	0	Stav komunikace čerpadla recyklace	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
35	add status	0	Stav komunikace čerpadla přidávání	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
36	drain status	0	Stav komunikace čerpadla vypouštění	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
37	vent status	0	Stav komunikace ventilátoru	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
38	barPress status	0	Stav komunikace barometrického tlaku	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
39	PA pH Status	1	Stav komunikace PA pH	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto

# Stránka událostí

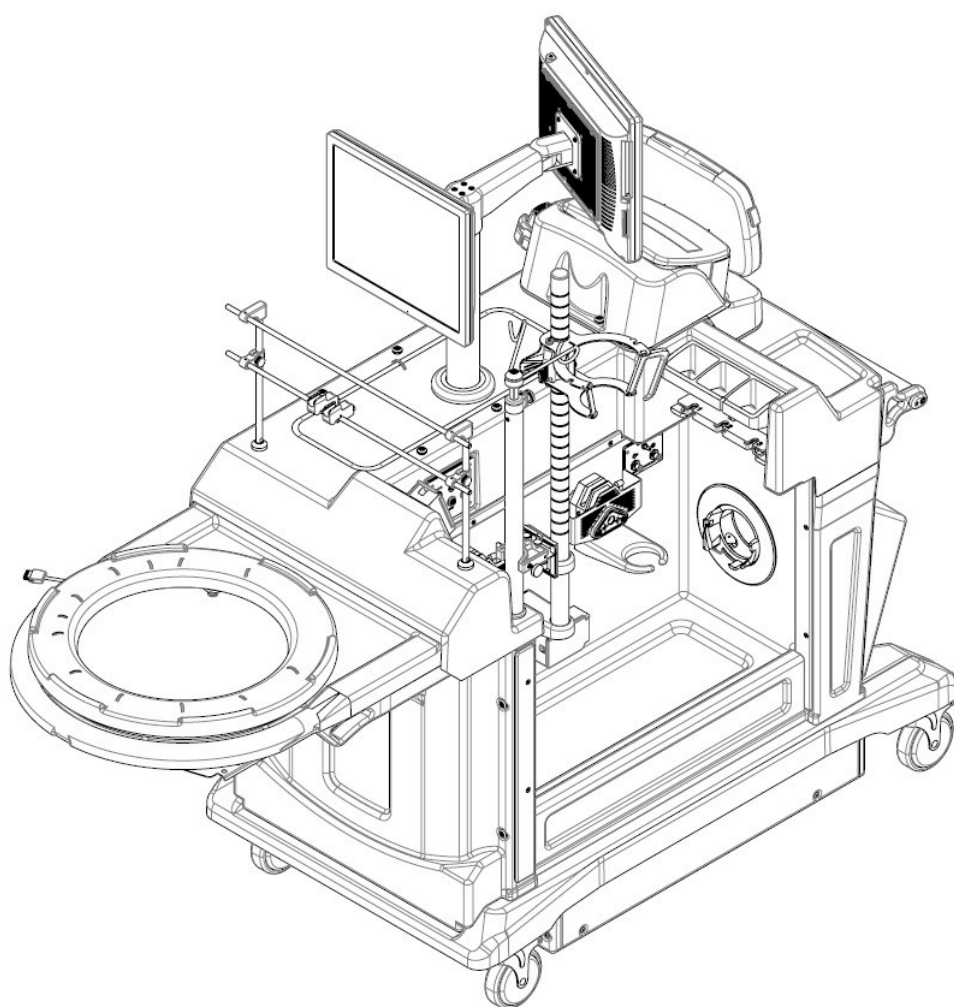
## 8.11 Data protokolu trendů (pokrač.)

Níže uvedená tabulka podrobně popisuje data parametrů protokolu

Pořadové čísloumce	Záhlavísoumce	Datavzorku	Název	Jednotky	Poznámky
40	LA pH Status	1	Stav komunikace LA pH	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
41	PA PCO2 Status	0	Stav komunikace PA PCO2	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
42	LA PCO2 Status	1	Stav komunikace LA PCO2	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
43	PA PO2 Status	0	Stav komunikace PA PO2	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
44	LA PO2 Status	0	Stav komunikace LA PO2	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
45	weight tared	500	Vytárovaná hmotnost plic	gramy	
46	weight untared	2000	Nevytárovaná hmotnost plic	gramy	
47	weight sensorstatus	1	Stav snímače hmotnosti	Index stavu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
48	DeltaP	7	Změna tlaku perfuzátu	mmHg	PAP-LAP
49	DeltaPO2	74	Změna PO2	mmHg	lapo2 pap2
50	Vte	450	Expirační dechový objem	mmHg	
51	VLeak	10	Výpočet úniku	%	Vti-Vte / Vti
52	Texp	5	Expirační dech	s	
53	TempTarg	37	Chytré řízení cílové teploty	Stupně C	
54	FreqTarg	10	Cílová frekvence chytrého řízení	dechů/min	
55	VtiTarg	430	Cílová hodnota Vti chytrého řízení	ml	
56	FiO2Targ	21	Cílová hodnota FiO2 chytrého řízení	%	
57	AddMod	1	Režim čerpadla Přidat Steen	Index režimu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
58	RmvMod	1	(Vypouštěcí) režim čerpadla Odebrat Steen	Index režimu	0 = Vypnuto, 1 = Zapnuto
59	RcyMod	1	Režim čerpadla Recyklovat Steen	Index režimu	0 = Vypnuto, 1 = Pomalu, 2 = Středně rychle, 3 = Rychle
60	Fáze	8	Fáze chytrého řízení	Index fáze	0 = (NOT DEFINED) 1 = PRIMING_MODE 2 = START_ACTIVE 3 = 10_MIN_NOTICE 4 = 20_MIN_NOTICE 5 = START_VENTILATION 6 = VENTILATION_NOTICE 7 = 30_MIN_NOTICE 8 = 40_MIN_NOTICE 9 = 50_MIN_NOTICE 10 = FIRST_REC_NOTICE 11 = FIRST_REC_ACTIVE 12 = FIRST_REC_ENDED_NOTICE 13 = POST_RECRUITMENT_PERFUSION 14 = MANUAL_HOLD 15 = SECOND_REC_NOTICE 16 = SECOND_REC_ACTIVE 17 = SECOND_REC_ENDED_NOTICE 18 = POST_RECRUITMENT_PERFUSION 19 = MANUAL_HOLD 20 = THIRD_REC_NOTICE 21 = THIRD_REC_ACTIVE 22 = THIRD_REC_ENDED_NOTICE 23 = POST_RECRUITMENT_PERFUSION 24 = MANUAL_HOLD 25 = FOURTH_REC_NOTICE 26 = FOURTH_RECRUITMENT_ACTIVE 27 = FOURTH_REC_ENDED_NOTICE 28 = POST_RECRUITMENT_PERFUSION
61	PumpMod	1	Režim čerpadla Cardio	Index režimu	0 = Nekomunikuje, 1 = RPM, 2 = LPM
62	VentMod	2	Režim ventilátoru	Index režimu	0 = Standby 1 = SPONT 2 = PS1MV+ 3 = PCV+ 4 = SIMV+ 5 = (S)CMV+ 6 = ASV 7 = DuoPAP 8 = APRV 9 = NIV 10 = NIV-ST 11 = Backup
63	Na baterii	1	UPS na baterii	Index režimu	0 = pokud je napájení ze sítě NEBO pokud UPS nekomunikuje 1 = pokud jsou oba odpojeny od síťového napájení a UPS nekomunikuje
64	Battery SOC	100	Stav nabití baterie UPS	%	Celé číslo od 0 do 100, které představuje procento nabití baterie

Tato příloha 2 poskytuje informace o údržbě zařízení systému XPS jako celku i jeho jednotlivých částí.

Tato část obsahuje úkoly údržby, které může koncový uživatel snadno provést. Složitější úkoly údržby, které nejsou zahrnuty v této části, mají být nahlášeny společnosti XVIVO, aby bylo možné naplánovat návštěvu servisního pracovníka.



CardioHelp XVIVO

Ohřivač/chladič

Ventilátor C3

Monitor plynu perfuzátu  
(PGM)

Vozík systému XPS

### 9.1.1 Čištění:

**POZNÁMKA:** Nepoužívejte chemická rozpouštědla (éter nebo aceton) k čištění tohoto prostředku

Čistěte pouze vlhkou utěrkou a nestříkejte na prostředek kapaliny

Obecně po každém použití otřete povrchy dezinfekčním prostředkem. Použijte utěrku navlhčenou vodným roztokem alkoholu (70 % ethanolu / 30 % vody) nebo podobný čisticí roztok určený pro citlivé zdravotnické prostředky.

### 9.1.2 Údržba a servis:

Údržbu a opravy může provádět pouze autorizovaný servisní technik společnosti XVIVO.

Toto zařízení i celý vozík systému XPS má být podroben servisnímu zásahu každých 12 měsíců autorizovaným servisním technikem společnosti XVIVO. Servisní technik provede likvidaci nebezpečných materiálů (mimo jiné včetně baterií) podle přijatého protokolu.

Kategorie	Časový interval	Servisní akce
Roční servis	Každých 12 měsíců	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Kalibrace baterie	Každé 3 měsíce	Úplně baterii vybijte podle pokynů na obrazovce (vybití může trvat až 8 hodin)
Výměna/náhrada baterie	Podle požadavků prostředku	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu

# Ohřivač/chladič

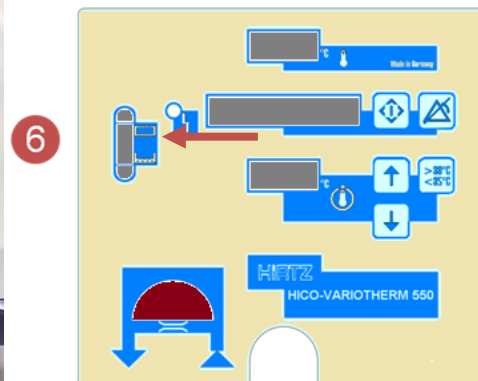
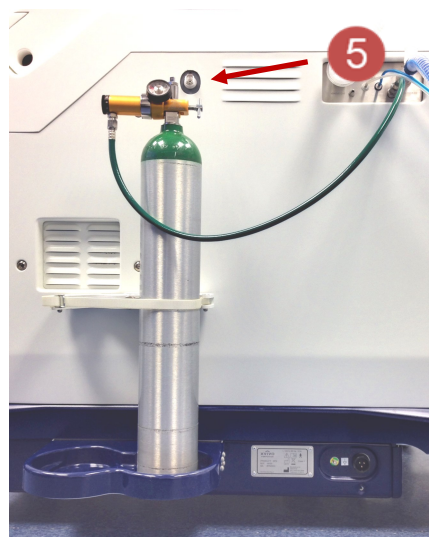
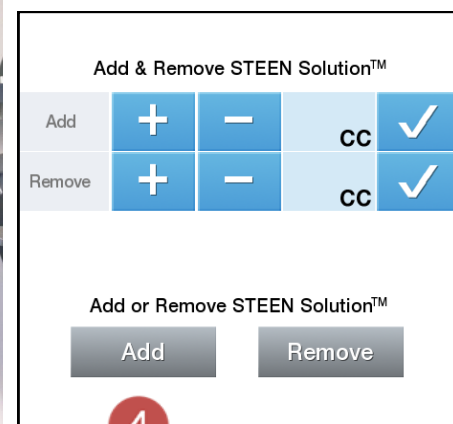
## 9.2 Údržba

Kategorie	Časový interval	Servisní akce
Roční servis	Každých 12 měsíců	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
O-kroužky konektoru Hansen (modré konce hadice)	Každých 6 měsíců	Naneste tenkou vrstvou silikonového maziva, při úniku vyměňte
Vypuštění zásobníku	Každých 6 měsíců	Pokyny naleznete níže

### VYPUŠTĚTE ZÁSOBNÍK:

- 1 Pravidelně (přibližně jednou za 6 měsíců) má být zásobník ohřivače/chladiče vypuštěn.
- 2 Připojte odtokovou hadičku HCU k jednomu z portů na panelu V/V vody (nezáleží na tom, který z nich), protáhněte ji čerpadlem ADD STEEN a zavřete hlavu čerpadla.
- 3 Umístěte hadičku do umyvadla v místnosti.
- 4 Stisknutím tlačítka „Add/Remove Pumps“ (Přidat/Odebrat čerpadla) na dotykové obrazovce systému XPS aktivujte nabídku Přidat a odebrat roztok STEEN Solution™. Stiskněte a podržte tlačítko „Add“ (Přidat), dokud není voda vypuštěna ze zásobníku ohřivače/chladiče (asi 1 litr).
- 5 Během dalšího použití opět naplňte zásobník ohřivače/chladiče čerstvou vodou přes rozhraní plnění na bočním panelu.
- 6 Naplňte zásobník, dokud indikátor hladiny nebude mírně pod značkou „MAX“.

**POZNÁMKA:** Pro zásobník se doporučuje destilovaná voda s 1% roztokem dezinfekčního prostředku na čištění povrchů (např. značka Sanosil nebo ekvivalentní s účinnou látkou H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), aby se zabránilo usazování minerálů a prodloužila životnost jednotky.



### 9.3.1 Čištění:

**POZNÁMKA:** Nepoužívejte chemická rozpouštědla (éter nebo aceton) k čištění tohoto prostředku

Čistěte pouze vlhkou utěrkou a nestříkejte na prostředek kapaliny

Obecně po každém použití otřete povrchy dezinfekčním prostředkem. Použijte utěrku navlhčenou vodným roztokem alkoholu (70 % ethanolu / 30 % vody) nebo podobný čisticí roztok určený pro citlivé zdravotnické prostředky.

### 9.3.2 Údržba a servis:

Údržbu a opravy může provádět pouze autorizovaný servisní technik společnosti XVIVO.

Toto zařízení i celý vozík systému XPS má být podroben servisnímu zásahu každých 12 měsíců autorizovaným servisním technikem společnosti XVIVO. Servisní technik provede likvidaci nebezpečných materiálů (mimo jiné včetně baterií) podle přijatého protokolu.

Kategorie	Časový interval	Servisní akce
Roční servis	Každých 12 měsíců	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Výměna/náhrada baterie	Podle požadavků prostředku	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Výměna kyslíkové komůrky	Každých 5 000 hodin nebo každých 12 měsíců – podle toho, co nastane dříve	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Výměna filtru HEPA	Každých 5 000 hodin nebo každých 12 měsíců – podle toho, co nastane dříve	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Turbína	Každých 20 000 hodin	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Kompletní servis na ventilátoru	Každých 5 let nebo 30 000 hodin	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu

### 9.4.1 Čištění:

**POZNÁMKA:** Nepoužívejte chemická rozpouštědla (éter nebo aceton) k čištění tohoto prostředku

Čistěte pouze vlhkou utěrkou a nestříkejte na prostředek kapaliny

Obecně po každém použití otřete povrchy a optiku snímačů dezinfekčním prostředkem. Použijte utěrku navlhčenou vodným roztokem alkoholu (70 % ethanolu / 30 % vody) nebo podobný čisticí roztok určený pro citlivé zdravotnické prostředky.

### 9.4.2 Údržba a servis:

Údržbu a opravy může provádět pouze autorizovaný servisní technik společnosti XVIVO.

Toto zařízení i celý vozík systému XPS má být podroben servisnímu zásahu každých 12 měsíců autorizovaným servisním technikem společnosti XVIVO.

Kategorie	Časový interval	Servisní akce
Roční servis	Každých 12 měsíců	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu

### 9.5.1 Čištění:

**POZNÁMKA:** Nepoužívejte chemická rozpouštědla (éter nebo aceton) k čištění tohoto prostředku

Čistěte pouze vlhkou utěrkou a nestříkejte na prostředek kapaliny

Obecně po každém použití otřete všechny povrchy dezinfekčním prostředkem. Použijte utěrku navlhčenou vodným roztokem alkoholu (70 % ethanolu / 30 % vody) nebo podobný čisticí roztok určený pro citlivé zdravotnické prostředky.

### 9.5.2 Údržba a servis:

Údržbu a opravy může provádět pouze autorizovaný servisní technik společnosti XVIVO.

**POZNÁMKA:** Žádné díly uvnitř nesmí opravovat uživatel

Celý vozík systému XPS má být podroben servisnímu zásahu každých 12 měsíců autorizovaným servisním technikem společnosti XVIVO. Servisní technik provede likvidaci nebezpečných materiálů (mimo jiné včetně baterií) podle přijatého protokolu.

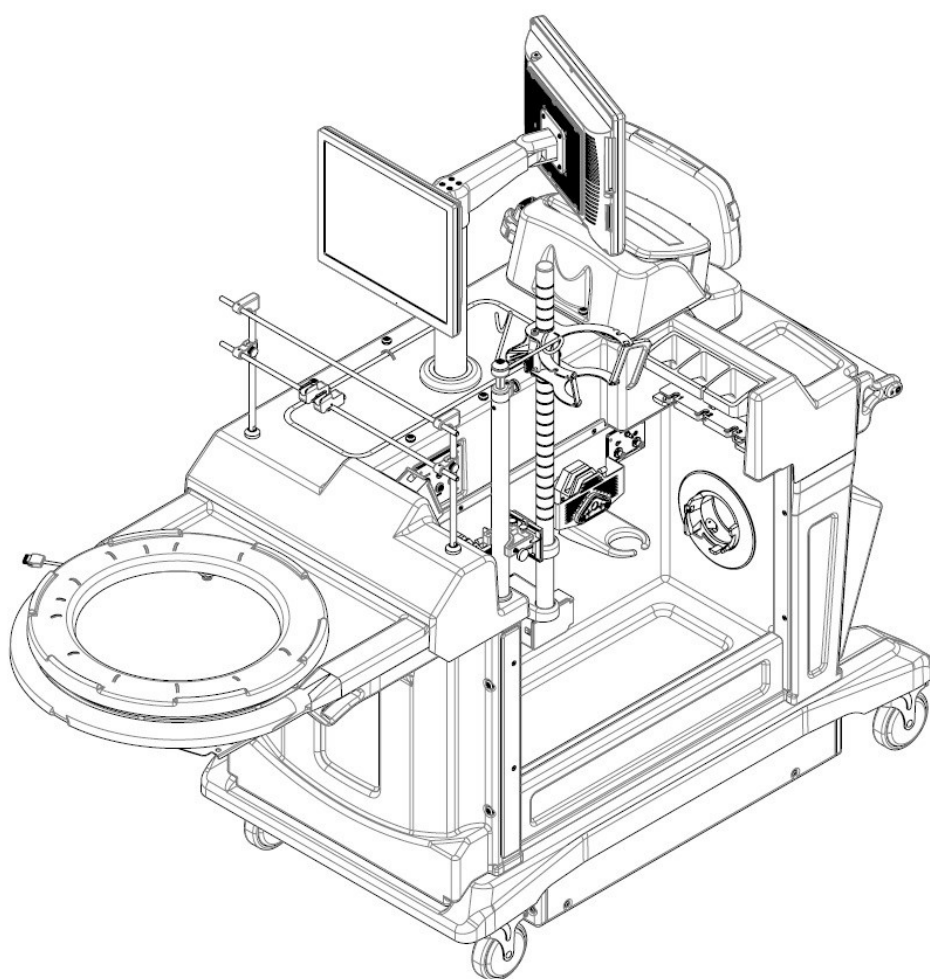
Při správné a pravidelné údržbě je životnost produktu systém XPS přibližně 10 let.

Kategorie	Časový interval	Servisní akce
Roční servis	Každých 12 měsíců	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Kontrola /výměna baterie UPS	Každých 12 měsíců	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu
Filtry sání vzduchu (spodní strana vozíku zakrývající sací ventilátory)	Každých 12 měsíců	Kontaktujte společnost XVIVO za účelem servisu

Tato poslední příloha 3 uvádí technické a bezpečnostní údaje o systému XPS jako celku a jeho jednotlivých částech.

## Příloha 3

Technické údaje



CardioHelp XVIVO  
Oxygenátor Quadrox-iR

Ohřivač/chladič

Ventilátor C3

PGM  
Snímače PGM XVIVO

Vozík XPS (kombinovaný)  
Technické údaje  
Prohlášení  
o elektromagnetické  
kompatibilitě  
Elektromagnetická  
odolnost  
Rozbalení vozíku XPS

PROSTŘEDEK CARDIOHELP	
Třída ochrany v souladu s IEC 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zařízení s třídou ochrany I (s ochranným uzemněním) Zařízení s interním zdrojem napájení</li> </ul>
Hmotnost	<ul style="list-style-type: none"> <li>Přibl. 9 kg</li> </ul>
Dotykový displej	<ul style="list-style-type: none"> <li>LCD s podsvícením pozadí, 5,7", 640 x 480 pixelů</li> </ul>
Přední připojení	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení výstupu alarmu Připojení Ethernet (nepoužívá se) USB port typu A USB port typu B Zástrčka prostředku pro síť střídavého napětí Připojení ekvipotenciálního spojení Zástrčka prostředku pro síť stejnosměrného napětí Připojení CAN (nepoužívá se) Rozhraní pro data EKG (nepoužívá se)</li> </ul>
Zadní připojení	<ul style="list-style-type: none"> <li>4 externí snímače tlaku tlaku Snímače zařízení na jedno použití Svorka (nepoužívá se) Snímač bublin (nepoužívá se) Žilní sonda Snímač hladiny 2 externí snímače teploty Snímač bublin/průtoku Externí pohon CARDIO-HELP (nepoužívá se)</li> </ul>
Reproduktor pro akustickou signalizaci alarmů	Hlasitost závisí na prioritě alarmu a definované hlasitosti. Minimální... Maximální hlasitost (přibl.): Vysoká priorita: 54 ... 69 dB(A) Střední priorita: 49 ... 66 dB(A) Nízká priorita: 41 ... 58 dB(A)
Napájení	•
Spotřeba energie	140 VA
Napájení ze sítě střídavého napětí:	
Síťové napětí	100 ... 240 V
Frekvence	50/60 Hz
Síťová pojistka	2 x T4.0A
Napájení ze sítě stejnosměrného napětí:	
Síťové napětí	11 ... 28 V

<b>NAPÁJENÍ</b>			
<b>Baterie:</b>			
Typ	2 ks lithium iontové, 10,8 V/6450 mAh		
Životnost baterie	Min 90 minut (plně nabitá baterie)		
Doba nabíjení	Max. 5 h		
<b>OKOLNÍ PODMÍNKY</b>			
	<b>Provoz</b>	<b>Skladování</b>	<b>Přeprava<sup>a</sup></b>
Teplota	+15... +30 °C	-20... +45 °C	-20... +55 °C
Relativní vlhkost (nekondenzující)	30 ... 75 %	0... 95 %	0 ... 95 %
<b>MĚŘENÁ DATA A ZOBRAZENÁ DATA</b>	a. Platí výhradně pro přepravu bez použití, tj. ne pro přepravu pacientů		
	Přesnost měření vztahující se k celému systému Uvedená přesnost měření se vztahuje k celému systému sestávající ze zařízení CARDIO-HELP		
Parametry	Rozsah měření	Rozlišení	Přesnost měření
Průtok	-9,99 ... 9,99 l/min	0,01	-> „Průtok“, strana 3
Rychlost	0 ... 5000 ot/min	1	± 20 ot/min
<b>Tlaky</b>			
Pven, Pint, PArt, PAux	-500... 900 mmHg	1	-> „Tlak“, strana 4
$\Delta p$	500... 900 mmHg <sup>a</sup>	1	vypočtená hodnotab
<b>Teploty:</b>			
$T_{Ven}$ $T_{Art}$ <b>PRŮTOK</b>	10,0... 45,0 °C	1	±0,5 °C
	a. při použití externích snímačů: rozsah měření závisí na rozsahu měření snímače (-> údaje externího snímače) b. Přesnost závisí na přesnosti naměřených hodnot Pint a Part (-> „Tlak“, strana 4.)		
<b>Přesnost měření</b>			
Průtok 0... 1 l/min	±0,1 l/min ± posun odsazení		
Průtok > 1 l/min	±7 % naměřené hodnoty ± posun odsazení		
Posun odsazení	Max. 0,03 l/m za 2 hodiny		

TLAK	
<b>Externí snímače</b>	<b>Přesnost měření</b>
Tlak -500... -101 mmHg	± 3% naměřené hodnoty ± přesnost snímače
Tlak -100... +100 mmHg	± 3 mmHg ± přesnost snímače
Tlak +101... 900 mmHg <sup>a</sup> . -> údaje externího snímače	± 3% naměřené hodnoty ± přesnost snímače
<b>Integrované snímače součástí na jedno použití</b>	<b>Přesnost měření</b>
Tlak -500... -151 mmHg	± 7 % naměřené hodnoty
Tlak -150... -249 mmHg	± 10 mmHg
Tlak +250... +900	± 7 % naměřené hodnoty
Posun odsazení	Max. ± 15 mmHg za 30 dní
<b>MOŽNÁ NASTAVENÍ A TOVÁRNÍ NASTAVENÍ RYCHLOST/PRŮTOK</b>	
<b>Rychlost</b>	0 ... 5000 ot/min
<b>Průtok</b>	0 ... 7 l/min
<b>LIMITNÍ HODNOTY PRO VAROVÁNÍ, LIMITNÍ HODNOTY PRO ALARMY A ZÁSAHY</b>	
Možná nastavení Alarm a limitní hodnoty pro varování lze nastavit následovně: Horní limitní hodnota alarmu ≥ Horní limitní hodnota varování Horní limitní hodnota varování > Dolní limitní hodnota varování Dolní limitní hodnota varování ≥ Dolní limitní hodnota alarmu Deaktivujte limitní hodnotu alarmu nebo limitní hodnotu varování	
<b>Parametry</b>	<b>Možné nastavení</b>
<b>Rozlišení</b>	<b>Limitní hodnoty</b>
<b>Tovární nastavení</b>	<b>Dolní/horní limitní hodnota</b>
<b>Zásah</b>	
Průtok-0,00... 0,99 l/min 0,01	0,00/8,0 deaktivován
Rychlost0... 5000 ot/min 1	0/4500 deaktivován
<b>Tlaky</b>	
Pint, PArt, PAux -500 ... 900 mmHg <sup>a</sup> 1	Varování: -/400 deaktivován Alarm: -/500
PVen-500... 900 mmHg <sup>a</sup> 1	Varování: -100/- deaktivován Alarm: -150/-
Δp-500... 900 mmHg <sup>a</sup> 1	Deaktivován / 60 __

Parametry	Možné nastavení	Limitní hodnoty Ro zlišení	Tovární nastavení	Dolní/horní limitní hodnota	Zásah
Bubliny	—	—	—		aktivováno
Hladina	—	—	—		Aktivováno
TVen, TArt	10... 45 °C	0,1	10,0/41,0	—	
a. při použití externích snímačů: Limitní hodnoty závisí na rozsahu měření snímače (->Údaje externího snímače)					
<b>OBEČNÁ NASTAVENÍ</b>					
Možnost	Možné nastavení	Tovární nastavení			
<b>Čerpadlo:</b>					
Režim řízení	RPM, LPM	RPM			
<b>Záznam dat</b>					
Interval	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min			
<b>Zamykání:</b>					
Doba nečinnosti	10 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min	30 s			
Automatický zámek	aktivován, deaktivován	aktivováno			
<b>Jas/hlasitost:</b>					
Jas	1... 10 (v krocích po 1)	10			
Hlasitost	1... 3 (v krocích po 1)	3			
Jazyk	němčina, angličtina, francouzština, španělština, italština, holandsština, švédština, dánština	angličtina			
<b>Čas/datum:</b>					
Formát data	DD.MM.RRRR, MM/DD/RRRR	DD.MM.RRRR			
Formát času	hh:mm:ss, hh:mm	hh:mm:ss			
	12 h, 24 h	24 h			

**DOSTUPNOST FYZIOLOGICKÝCH ALARMŮ PRO EXTERNÍ ZAŘÍZENÍ** Fyziologické alarmy jsou zpřístupněny externím zařízením bez zpoždění.

### 10.1.1 Technické údaje: Oxygenátor Quadrox-iR na jedno použití, výměník tepla a odstředivé čerpadlo:

Údaj	Hodnota
Průtok	0,5–7 l/min
Maximální doporučený průtok plynu	15 l/min
Plocha povrchu oxygenační membrány	1,8 m <sup>2</sup>
Objem plnění	273 ml
Plocha povrchu výměníku tepla	0,4 m <sup>2</sup>
Rozsah rychlosti odstředivého čerpadla	0–5000 ot/min
Maximální možný tlak perfuzátu	750 mmHg
Velikost vstupních a výstupních konektorů krve	3/8"
Velikost recirkulačního konektoru	1/4"
Konektory pro přívod plynu	1/4"
Konektory pro odvod plynu	3/8"
Velikost konektoru vody	Spojka Hansen 1/2"
Port pro odběr vzorků na arteriálním výstupu	Zámek typu Luer
Rychlé odvzdušnění	Zámek typu Luer

### 10.2.1 Technické údaje:

Jmenovité napětí	230 VAC 50/60 Hz
Příkon	320 W
Spotřeba energie	3,0 A
Rozsah hodnot teploty	15–39 °C
Bezpečnostní vypnutí	42,5 °C (nezávislé bezpečnostní vypnutí)
Rozsah měření	9–50 °C
Odchyška měření	< +0,1 °C (zobrazení – skutečná teplota vody)
Hodnota korekce	0,5 °C (teplota vody – zobrazená teplota)
Snímací prvek	2 x NTC 5K
Kapacita čerpadla	Max: 11 l/min, Max 0,15 bar
Výkon ohřívání	Přibl. 750 W max (při 27 °C)
Výkon chlazení	Přibl. 500 W max (při 27 °C)
Doba ohřevu	Přibl. 10 min (20–37 °C)
Doba ochlazování	Přibl. 20 min (37–15 °C)
Hodnota pojistky	2 x T 3,15 A
Teplota okolí	10–30 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30–70 %
Skladovací teplota	10–40 °C
Objem zásobníku	Přibl. 0,5–1,0 l (min–max)
Rozměry ŠxVxH	200 x 290 x 440 mm
Hmotnost	17 kg (naplněný)
Emise hluku	50 dB(A) (1m)
Úroveň alarmu	> 65 dB(A) (3m)
Normy kvality	Směrnice o zdravotnických výrobcích 93/42/EHS, IEC 601-1, IEC 601-1-2, IEC 601-2-35
Třída rizik (93/42/EHS)	II b
Kód UMDNS	12-075

### 10.3.1 Požadavky na okolní prostředí:

Teplota	Provozní 5–40 °C (41–104 °F)
Relativní vlhkost	Provoz/skladování: 10–95 %, nekondenzující
Nadmořská výška	Až 4000 m (13,120 ft) nad mořem

### 10.3.2 Technické údaje pneumatických systémů:

Vysokotlaký přívod kyslíku	Tlak: 2,8–6 bar/ 280 až 600 kPa/ 41–87 psi Průtok: Maximálně 200 l/min Konektor: DISS (CGA 1240) nebo NIST
Nízkotlaký přívod kyslíku	Špičkový tlak: ≤ 6 bar/600 kPa/87 psi Průtok: ≤ 15 l/min Konektor: Rychlospojka, kompatibilní s řadou PMC Colder Products Company® (CPC)
Přívod vzduchu	Integrovaný kompresor
Systém míchání plynu	Přiváděný průtok: 240 l/min špičkový průtok proti okolnímu tlaku (na hladině moře), 0 až 150 l/min se 100 % O <sub>2</sub> , Přiváděný tlak: 0–60 cmH <sub>2</sub> O
Inspirační výstup (do plicního portu)	Konektor: ISO 15 mm zásuvka/22 mm zástrčka kuželovitá
Expirační výstup (z plicního portu)	Konektor (na výdechový ventil): ISO 15 mm zásuvka/ 22 mm zástrčka kuželovitá

### 10.3.3 Technické údaje elektrických systémů:

Vstupní výkon	100–240 V AC ±10 %, 50/60 Hz nebo 12–24 V DC ±10 %
Spotřeba energie	Obvyklá 50 W, maximální 150 W
Baterie	Technické údaje elektrických systémů pro baterii 1 nebo 2: 10,8 V DC, 6,7 Ah, 72 Wh, 50 W typické, 150 W maximální. Typ: Lithium-iontové, dodávané pouze společností HAMILTON MEDICAL. Provozní doba s jednou nebo dvěma úplně nabitými bateriemi, používaným kompresorem, bez volitelné desky a s následujícím nastavením: VT = 500 ml, rychlost = 15 l/min, Pcontrol = 30 cmH <sub>2</sub> O, PEEP = 0 cmH <sub>2</sub> O. Přibližná provozní doba za těchto podmínek je následující: Jedna baterie, jas displeje = 80/20 %: 3,5 h/3,8 h Dvě baterie, jas displeje = 80/20 %: 7 h/8 h

# Ventilátor C3

## 10.3 Technické údaje

### 10.3.4 Rozsahy a rozlišení nastavení ovládání:

Nastavení	Rozsah	Přesnost	Výchozí nastavení
Apnea backup (Zálohování apnoe)	Zapnuto, Vypnuto	—	Zapnuto
ETS (citlivost spuštění při expiraci)	5–80 %	5 %	25 %
Flow (l/min) (Průtok (l/min))	2 až 80	10 % nebo 1 l/min podle toho, co je vyšší	15
Flowtrigger (l/min)	APVcmv, (S) CMV, PCV+: 1 až 20, Vypnuto	5 l/min	Vypnuto
Gender (Pohlaví)	mužské, ženské	—	mužské
I:E	1 : 9 až 4 : 1	—	1 : 2
Loudness (alarm) (Hlasitost (alarm))	1 až 10	1	5
% MinVol (% minute volume) (% MinVol (% minutový objem))	25 až 350 %	5 %	100 %
Mode (Režim)	(S) CMV+, APRV, ASV (Poznámka: Jedná se o doporučené režimy pro ventilaci plic ex vivo)	—	(S) CMV+ (označované také APV)
Oxygen (Kyslík)	21–100 %	± (objemová frakce 2,5 % + 2,5 % hladiny plynu)	50 %
Pasvlimit	5–60 cmH <sub>2</sub> O	5 % nebo 1 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O
Patient Height (Výška pacienta)	30–250 cm (3–129 kg IBW)	2 cm	174 cm
Pcontrol (regulační tlak, přidaný do PEEP)	5–60 cmH <sub>2</sub> O	5 % nebo 1 cmH <sub>2</sub> O	15 cmH <sub>2</sub> O
PEEP	0–35 cmH <sub>2</sub> O	5 % nebo 1 cmH <sub>2</sub> O	5 cmH <sub>2</sub> O
P-ramp	0–2000 ms	10 ms	100 ms
P low (APRV)	0–35 cmH <sub>2</sub> O	5 % nebo 1 cmH <sub>2</sub> O	5 cmH <sub>2</sub> O
Rate (Rychlost)	4–80 1/min (S) CMV+	1 1/min	7 1/min
Vzdech	Zapnuto, Vypnuto	—	Vypnuto
T high (APRV)	0,1–40 s	0,01 s	Podle rychlosti (IBW)
TI (doba nádechu)	0,1–12 s	0,01 s	Podle rychlosti (IBW)
Tlow (APRV)	0,2–40 s	0,01 s	Podle IBW
Vt (dechový objem)	20–2000 ml	10 % nebo 10 ml	Podle IBW

### 10.3.5 Sledované rozsahy parametrů, rozlišení a přesnost

Parametr	Rozsah	Přesnost
<b>Tlak</b>		
P <sub>peak</sub> , P <sub>mean</sub> , PEEP	0–80 cmH <sub>2</sub> O	± 2 cmH <sub>2</sub> O + 4 % skutečného odečtu
<b>Průtok</b>		
Insp Flow	0–260 l/min	± 10 % nebo ± 20 ml/s (podle toho, která hodnota je vyšší)
Exp Flow	0–260 l/min	± 10 % nebo ± 20 ml/s (podle toho, která hodnota je vyšší)
<b>Objem</b>		
VTE, VTl	0–9000 ml	± 10 % nebo ± 10 ml/s (podle toho, která hodnota je vyšší)
ExpMinVol	0,0–99,9 l/min	± 10 % nebo ± 0,3 l/min podle toho, která hodnota je vyšší
Únik	0–100 %	± 10 % (pro objemy úniku mezi 100–2000 ml)
<b>Čas</b>		
I:E	9,9 až 1:99	—
f <sub>Total</sub>	0–999 1/min	± 1 1/min
TI, TE	0–60 s	± 0,1 s
<b>Ostatní vypočítané a zobrazené parametry</b>		
C <sub>stat</sub>	0–300 ml/ cmH <sub>2</sub> O	—

# Ventilátor C3

## 10.3 Technické údaje

### 10.3.5 Sledované rozsahy parametrů, rozlišení a přesnost

Parametr	Rozsah	Přesnost
<b>Oxygen</b> (Kyslík)		
Oxygen (Kyslík)	18–105 %	± objemová frakce 2,5% + 2,5% hladiny plynu
<b>Panel stavu ventilace</b>		
Oxygen (Kyslík)	21–40 %	—
PEEP	0–8 cmH <sub>2</sub> O	—
MinVol	0–350 % normální minutové ventilace vyjádřeno v l/min	—
Pinsp	0–50 cmH <sub>2</sub> O	—
RSB	10–400 l/ (l* min)	—
% fSpont	100–0 %	—
<b>Ostatní vypočítané a zobrazené parametry</b>		
IBW	3–139 kg	—

### 10.3.6 Křivky a smyčky v reálném čase

Parametr	Rozsah
<b>Křivky v reálném čase</b>	
Objem (V)	0 až 3200 ml
Průtok	-300 až 300 l/min
Tlak v dýchacích cestách (Paw)	-10 až 80 cmH <sub>2</sub> O
Čas	0 až 15 s
<b>Smyčky</b>	
Tlak/Objem	X: 0 až 3200 ml; y: -10 až 80 cmH <sub>2</sub> O
Objem/Průtok	X: 0 až 3200 ml; y: -300 až 300 l/min
Tlak/Průtok	X: -300 až 300 l/min; y: -10 až 80 cmH <sub>2</sub> O

### 10.3.7 Nastavitelné rozsahy alarmů a rozlišení

Parametr	Provozní rozsah	Rozlišení	Výchozí nastavení
ExpMinVol (dolní)	0,1 až 50 l/min	0,1 l/min pro < 1 l/min 0,5 l/min pro $\geq 1$ l/min a < 10 l/min 1 l/min pro $\geq 10$ l/min	0,6*Rychlost*Vt
ExpMinVol (horní)	0,1 až 50 l/min	0,1 l/min pro < 1 l/min 0,5 l/min pro $\geq 1$ l/min a < 10 l/min 1 l/min pro $\geq 10$ l/min	1,5*Rychlost*Vt
fTotal (dolní)	0 až 99 1/min	1 1/min	0 1/min
fTotal (horní)	0 až 99 1/min	1 1/min	40 1/min
Kyslík (dolní)	18–97 %	1 %	45 %
Kyslík (horní)	18–105 %	1 %	50 %
Tlak	15 až 70 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	40 cmH <sub>2</sub> O
V <sub>t</sub> (dolní)	Vypnuto, 10 až 3000 ml	5 ml < 100 ml 10 ml $\geq 100$ a < 500 ml 50 ml $\geq 500$ ml	0,5*Vt
V <sub>t</sub> (horní)	Vypnuto, 10 až 3000 ml	5 ml < 100 ml 10 ml $\geq 100$ a < 500 ml 50 ml $\geq 500$ ml	1,5*Vt

Poznámka: Zvýrazněná výchozí nastavení jsou uživatelsky konfigurovatelná. Položky v polích představují výchozí nastavení výrobce pro výkon in-vivo.

### 10.3.8 Ostatní technické údaje

Parametr	Údaj
Ideální tělesná hmotnost pacienta (určeno z nastavení výšky pacienta)	3 až 139 kg (6,6 až 306 lb) *(skutečná hmotnost pacienta může být vyšší (300 kg))
Inspirační tlak	0 až 60 cmH <sub>2</sub> O
Maximální omezený tlak	60 cmH <sub>2</sub> O
Maximální pracovní tlak	0 až 60 cmH <sub>2</sub> O (kombinace PEEP a P <sub>insp</sub> ). Zajištěno omezením tlaku.
Maximální inspirační průtok	240 l/min (150 l/min se 100 % O <sub>2</sub> )
Dechový objem /cílový dechový objem	20 až 2000 ml
Způsobnost minutového objemu	Až 60 l/min
Minimální doba expirace	20 % doby cyklu; 0,2 s až 0,8 s
Doba odezvy inspiračního ventilu	< 13 ms
Automatický expirační základní průtok	4 až 20 l/min Pro Flowtrigger ≤ 2 l/min: 4 l/min Pro Flowtrigger > 2 l/min: 2 x Flowtrigger
Prostředky spouštění nádechu	Průtok (nastavení řízení Flowtrigger)
Přesnost mixéru kyslíku	± objemová frakce 2,5 % + 2,5 % skutečného odečtu
Životnost kyslíkové komůrky	1 rok nebo 5000 h jmenovitá. Skutečná životnost komůrek závisí na provozním prostředí. Provoz při vyšších teplotách nebo vyšších koncentracích kyslíku životnost komůrek zkracuje.
Hlasitost alarmu	50 až 65 dB(A) ve vzdálenosti 1 m
Testy a speciální funkce	Zkouška těsnosti, kalibrace kyslíkových komůrek, kalibrace snímače průtoku, 100 % O <sub>2</sub> , ruční dech, inspirační manévr při držení, nebuzace (30 min, 8 l/min), komunikační rozhraní, kompenzace odporu dýchacího okruhu a poddajnost.

# Snímače PGM

## 10.4 Technické údaje

### 10.4.1 Technické údaje:

Napájecí napětí	7–18 V (VCC)
Napájecí proud	140–250 mA (ICC)
Napájecí proud (režim nečinnosti při 7 V)	80 mA maximálně (ICCi)
Zesílení vstupního stupně detektoru	1–52 (typicky 11)
Regulace proudu LED (8 bitů)	0–255 kroků (typicky 50), max 190 při napájecím napětí pod 9 V
Provozní teplota	0–50 °C
Skladovací teplota	-10–60 °C
Rozměry (vysílač)	H x Š x V 40 x 100 x 10,7 mm
Rozměry (deska)	H x Š x V 40 x 100 x 24 mm
Hmotnost	70 g

### 10.5.1 Technické údaje snímače pH

Parametr	Údaj
Rozsah	pH 6,5–8,5
Přesnost (kalibrace šarže)	± 0,10
Sterilizace	Gama zářením
Kalibrace	Předem zkalibrované
Doba odezvy (t90) při 25 °C	< 40 sekund

### 10.5.2 Technické údaje snímače PO<sub>2</sub>

Parametr	Údaj
Rozsah	1–100 % O <sub>2</sub>
Posun při 0 % O <sub>2</sub> (Stabilita)	< 0,03 % za 39 dní (interval vzorku)
Sterilizace	Gama zářením
Kalibrace	Předem zkalibrované
Doba odezvy (t90)	< 120 sekund

# Systém perfuzního vozíku XVIVO

## 10.6 Technické údaje

### 10.6.1 Klasifikace produktu:

Norma třída ochrany	IEC 60601
---------------------	-----------

### 10.6.2 Fyzikální vlastnosti:

Rozměry (složený stav)	Š x H x V 29" x 48" x 60"
Rozměry (rozložený stav)	Š x H x V 29" x 84" x 60"
Hmotnost	Maximální hmotnost 325 kg

### 10.6.3 Požadavky na okolní prostředí:

<b>Teplota</b>	
Provozní rozsah	10 °C – 30 °C
Skladovací a přepravní rozsah	10 °C – 40 °C
<b>Relativní vlhkost</b>	
Provozní rozsah	30–80 % (nekondenzující)
Skladovací a přepravní rozsah	10–80 % nekondenzující
<b>Nadmořská výška</b>	
Provozní rozsah	Až 9 000 stop nad mořem
Skladovací a přepravní rozsah	Až 11 000 stop nad mořem

### 10.6.4 Technické údaje pneumatických systémů:

<b>Vysokotlaký přívod kyslíku:</b>	
Tlak	2,8–6 bar/ 280–600 kPa/ 41–75 psi
Průtok	40–120 l/min STPD
Konektor	DISS (CGA 1240) nebo NIST
<b>Přívod žilního plynu</b>	
Tlak	Až 6 bar / 600 kPa / 87 psi
Průtok	Až 15 l/min STPD
Konektor	1/4" hadicová koncovka
<b>Inspirační výstup</b>	
Velikost	22mm zástrčka kuželovitá
<b>Expirační výstup</b>	
Velikost	22mm zástrčka kuželovitá

# Systém perfuzního vozíku XVIVO

## 10.6 Technické údaje

### 10.6.5 Technické údaje elektrických systémů:

Vstupní výkon	115 VAC, 60 Hz, 12 A (USA) (REF 19030) 230 VAC, 50 Hz, 6 A (CE) (REF 19040)
UPS	Provoz minimálně 20 minut – pouze UPS
Baterie UPS	Olověná, 12 voltů, 7,2 Ah

### 10.6.6 Nastavení ovládání:

<b>Čerpadla roztoku STEEN Solu-</b>	
Čerpadlo Add STEEN	50–1500 ml s odchylkou $\pm 20\%$
Čerpadlo Remove STEEN	50–1500 ml s odchylkou $\pm 20\%$
Čerpadlo Recycle STEEN	Nastavení při nízké, střední a vysoké rychlosti

### 10.6.7 Sledované parametry:

<b>ODSTŘEDIVÉ ČERPADLO</b>	
Tlak	-500 až 900 mmHg
Teplota	10–45 °C
Rychlost čerpadla	0–5000 ot/min
Průtok	0,00–9,99 l/min
<b>VENTILÁTOR</b>	
FiO2	0–100 %
VTE	0–999 ml
Ppeak	0–999 cmH2O
Frekvence	0–99 1/min
Statická poddajnost	0–999
PEEP	0–99
Poměr I: E	1 : 9 až 4 : 1
Dynamická poddajnost plic	0–999
Poměr P: F (vypočítaný trend)	0–800 mmHg
Inspirační doba	0,00–99,99
PVR	0–2000
<b>MONITOR PLYNU PERFUZÁTU (PGM)</b>	
pH	4,00–11,00
PO2	0–900 mmHg
<b>SNÍMAČ HMOTNOSTI</b>	
Hmotnost	0–9000 g

### 10.6.8 Oznámení:

Communication Error (Chyba komunikace)	Pokud dojde k přerušení mezi softwarem XPS a čerpadlem/čerpady, ventilátorem, snímačem PGM nebo UPS
Low pH (Nízké pH)	Limitní hodnoty definované uživatelem (výchozí nastavení na 7,0 pro pH)
Všechny ostatní alarmy	Software XPS zobrazí stav alarmu pro všechny alarmy zařízení, které jsou podrobně popsány v kapitolách 5 a 6 tohoto návodu k použití.

### 10.6.9 Údaje o konfiguraci:

Typ plic	Levý lalok, pravý lalok nebo oba plicní laloky
Zobrazení tlaku	mmHg nebo kPa

### 10.6.10 Normy a schválení:

IEC EN60601-1-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost 1: Skupinová norma: Všeobecné požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů
IEC EN60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a zkoušky
IEC EN60601-1-6	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
EN ISO 780	Obaly – Manipulační značky
ISO 15223	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými

Cílem prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě je umožnit odpovědné organizaci rozhodnout, zda je systém XPS vhodný pro její elektromagnetické prostředí.

Základní funkční charakteristikou systému XPS je čerpání roztoku STEEN Solution™ v ex vivo modelu oběhu plic pomocí odstředivého čerpadla.

V rámci předvídatelných elektrických a mechanických rušení funguje systém XPS s určenou přesností.

**System XPS je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí podrobně popsaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení má zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.**

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise podle CISPR11	Skupina 1	System XPS využívá vysokofrekvenční (VF) energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily jakékoli rušení v blízkých elektrických zařízeních.
VF emise podle CISPR11	Třída A	System XPS je vhodný pro použití ve všech nebytových prostorách přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která dodává energii pro budovy používané pro obytné účely.
Emise harmonického proudu podle IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Emise kolísání napětí a flikru podle IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

# System perfuzního vozíku XVIVO

## 10.8 Pokyny a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické odolnosti

**System XPS je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí podrobně popsaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení má zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.**

Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt	± 6 kV kontakt	Podlahy by měly být dřevo, beton nebo keramická dlažba. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %
	± 15 kV vzduch	± 8 kV vzduch	
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení	± 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat požadavkům typického nebytového nebo nemocničního prostředí
	± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdílový režim	± 1 kV rozdílový režim	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat požadavkům typického nebytového nebo nemocničního prostředí
	± 2 kV souhlasný režim	± 2 kV souhlasný režim	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na vstupních vedeních napájecího zdroje IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ pro 1/2 periody	0 % $U_T$ pro 1/2 periody	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat požadavkům typického nebytového nebo nemocničního prostředí. Díky nepřerušitelnému zdroji napájení bude systém XPS pracovat během přerušení napájení po dobu nejméně 20 minut. Proto nemusí být napájen z externího nepřerušitelného napájecího zdroje nebo externí baterie.
	0 % $U_T$ pro 1 periodu	0 % $U_T$ pro 1 periodu	
	70 % $U_T$ pro 25/30periody (30% pokles)	70 % $U_T$ pro 25/30periody (30% pokles)	
	0 % $U_T$ pro 5 s za 250/300 periody	0 % $U_T$ pro 5 s za 250/300 periody	
Magnetické pole při síťové frekvenci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Intenzita vysokofrekvenčních magnetických polí by měla odpovídat podmínkám typického nebytového nebo nemocničního prostředí

POZNÁMKA:  $U_T$  je napájecí napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně

# System perfuzního vozíku XVIVO

## 10.8 Pokyny a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické odolnosti

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice použitelné pro frekvenci vysílače.  Doporučená separační vzdálenost:
Vedené VF emise podle IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 až 80 MHz mimo ISM pásma <sup>a</sup>	3 V <sub>rms</sub>	$d=0,35 \sqrt{P}$
	3 V <sub>rms</sub> 150 až 80 MHz v pásmech ISM <sup>a</sup>	3 V <sub>rms</sub>	$d=1,2 \sqrt{P}$
Vyzařované VF emise podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
			$d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
			Kde $P$ je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a $d$ je doporučená separační vzdálenost v metrech (m) <sup>b</sup> . Intenzity polí stacionárních vysílačů, jak je určeno elektromagnetickým průzkumem místa <sup>c</sup> , by měly být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu <sup>d</sup> . K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem:



**POZNÁMKA 1:** Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah

**POZNÁMKA 2:** Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetické vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

- Frekvenční pásma ISM (pro průmyslové, vědecké a lékařské aplikace) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,60 MHz
- Úrovně shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu od 80 MHz a 2,5 GHz mají snížit pravděpodobnost, že mobilní a přenosné komunikační systémy způsobí rušení, pokud jsou neúmyslně přeneseny do prostředí systému XPS<sup>TM</sup>. To je důvod, proč se při výpočtu doporučených ochranných vzdáleností v těchto frekvenčních rozsazích používá dodatečný faktor 10/3.
- Intenzity polí stacionárních vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (celulární/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérské vysílače, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku stacionárních VF vysílačů se doporučuje provést průzkum elektromagnetického prostředí na místě. Pokud naměřená intenzita elektromagnetického pole v místě, kde se používá systém XPS, překročí příslušnou úroveň VF shody výše, musí být systém XPS pozorován, aby se ověřila jeho normální funkce. Pokud je zjištěna abnormální funkce, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění systému XPS.
- V pásmu frekvencí 50 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole menší než 3 V/m.

# System perfuzního vozíku XVIVO

## 10.8 Pokyny a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické odolnosti

Zkušební údaje pro ODOLNOST OTVORU KRYTU proti VF bezdrátovým komunikačním zařízením

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo <sup>a)</sup> (MHz)	Služba a)	Modulace b)	Maximální výkon	Vzdálenost (m)	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzová modulace <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710745780	704–787	Pásmo LTE 13,17	Impulzová modulace <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810870930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5,	Impulzová modulace <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1 7201 8451 970	1 700 –1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzová modulace <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 –2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Impulzová modulace <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 2405 5005 785	5 100 –5 800	WLAN 802.11 nevtahuje se	Impulzová modulace <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

POZNÁMKA Pokud je to nutné pro dosažení ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ IMUNITY, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM PŘÍSTROJEM nebo ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM SYSTÉMEM snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena podle IEC 61000-4-3.

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence odesílání (uplink). b) Nosná vlna musí být modulována pomocí 50% signálu čtvercových vln pracovního

cyklu. c) Alternativou k FM modulaci může být 50% impulzová modulace při 18 Hz, protože zatímco

### DOPORUČENÉ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝM A MOBILNÍM VF KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM A SYSTÉMEM XPS

System XPS je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované VF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel systému XPS mohou pomoci předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem XPS, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Separační vzdálenost podle přenosové frekvence [m]			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	150 kHz až 80 MHz uvnitř pásma ISM	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d=0,35 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,2	1,2	2,3
10	1,11	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým výstupním výkonem, který není uveden výše, lze vzdálenost odhadnout pomocí rovnice použitelné pro frekvenci vysílače, kde  $P$  je výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

**Poznámka 1:** Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

**Poznámka 2:** Frekvenční pásma ISM (pro průmyslové, vědecké a lékařské aplikace) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

**Poznámka 3:** Úrovně shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu od 80 MHz a 2,5 GHz mají snížit pravděpodobnost, že mobilní/přenosné komunikační systémy způsobí rušení, pokud jsou neúmyslně přineseny do blízkosti pacienta. To je důvod, proč se při výpočtu doporučených ochranných vzdáleností v těchto frekvenčních rozsazích používá dodatečný faktor 10/3.

**Poznámka 4:** Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetické vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

# Systém perfuzního vozíku XVIVO

## 10.9 Příslušenství systému XPS

Následující příslušenství se dodává pro použití se systémem XPS. Ne všechny produkty jsou k dispozici na

Číslo dílu	Příslušenství
19004	Roztok STEEN Solution™
19020	Komora na orgány XVIVO Organ Chamber™
19022	Sada plicní kanyly XVIVO Lung Cannula Set™
19033	Snímače XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití
19045	Sada pro plíce XVIVO Disposable Lung Kit™ na jedno použití
19046	Sada pro plíce XVIVO Disposable Lung Kit™ na jedno použití (pouze USA)
19091	Sada pro plíce XPS Disposable Lung Kit™ na jedno použití (včetně 8 láhví roztoku STEEN Solution)
19093	Sada pro plíce XPS Disposable Lung Kit™ na jedno použití
19094	Sada pro plíce XPS Disposable Lung Kit™ (včetně 6 láhví roztoku STEEN Solution)

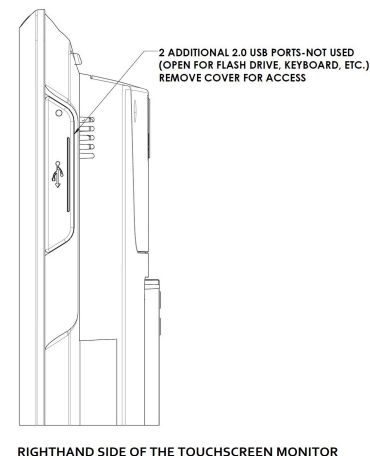
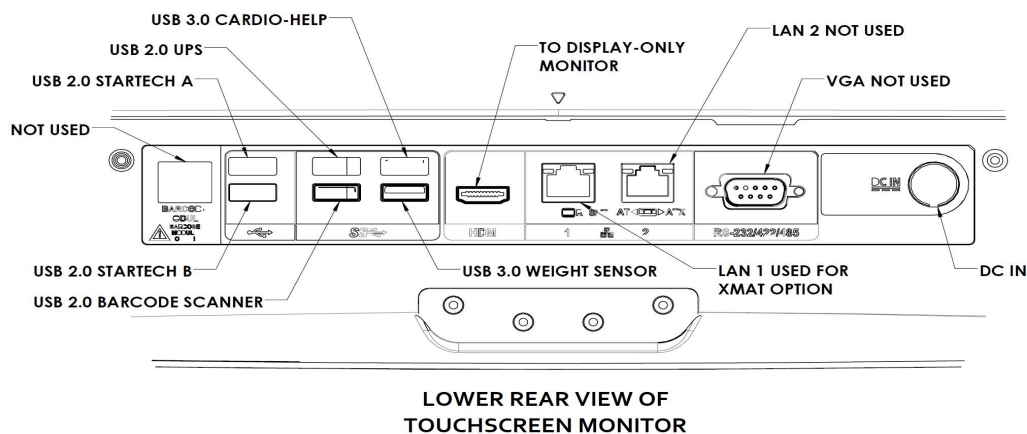
Součástí systému XPS™ je následující kabelové příslušenství, včetně maximálních délek:

Číslo dílu	Kabely/příslušenství	Maximální délky kabelů
9182-2633	Kabel snímače průtoku/bublin	1 metr
9182-2629	Kabel hladiny kapaliny	2 metry
9182-2630	Teplotní sonda LA	3 metry
9182-2631	Teplotní sonda PA	3 metry
9182-2632	Teplotní sonda LA	0,8 metru
9182-2632	Teplotní sonda PA	0,8 metru
9182-1614	Síťový napájecí kabel (USA)	3 metry
9182-3314	Síťový napájecí kabel (EU)	3 metry
Kontakt XVIVO	Síťový napájecí kabel (ostatní)	3 metry

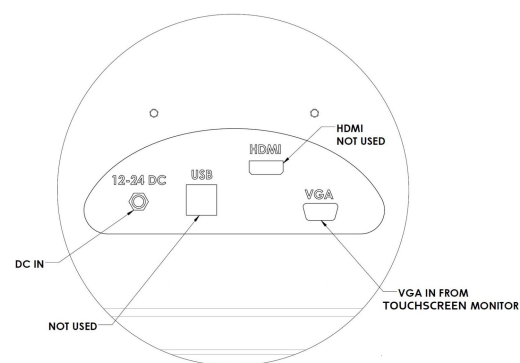
# System perfuzního vozíku XVIVO

## 10.10 Připojení vstupů/výstupů systému XPS

Níže uvedená tabulka zobrazuje název V/V portů a připojení součástí použitých v systému XPS™. Na obrázcích dotykového a bezdotykového monitoru jsou uvedeny názvy V/V portů a připojení součástí používané (i nepoužívané) se systémem XPS™.



Zařízení	Připojení	Poznámky
Panel V/V elektrického systému	Porty snímače teploty	Snímače teploty LA a PA
	Porty snímače tlaku	Snímače tlaku LA a PA
	Snímač bublin/průtoku	Měření průtoku perfuzátu a snímač bublin
Panel V/V ventilátoru	Porty pro nádech/výdech	Dýchací okruh ventilátoru
	Průtok vzduchu	Snímač průtoku ventilátoru
	Vysokotlaký O2	Vysokotlaké připojení kyslíku (41–75 PSI)
	Žilní plyn	Připojení žilního plynu z kanystru
	Snímač hmotnosti	Datová komunikace
Panel V/V ohřivače/chladiče	Vedení vody	Připojení k připojení výměníku tepla na oxygenátoru
	Žilní plyn	Připojení žilního plynu k oxygenátoru



REAR VIEW OF THE DISPLAY-ONLY MONITOR

### Konektor uzemnění a vyrovnání potenciálu:

Konektor uzemnění a vyrovnání potenciálu se používá k vyrovnání potenciálů mezi různými kovovými částmi různých zdravotnických elektrických přístrojů, které tvoří soustavu zdravotnických elektrických přístrojů, nebo ke snížení rozdílů potenciálu, ke kterým může dojít během provozu mezi zdravotnickými elektrickými přístroji a vodivými částmi jiných objektů. Konektor uzemnění a vyrovnání potenciálu může být připojen přímo mezi zdravotnické elektrické přístroje, nebo ke společné ukostřovací sběrné liště elektrické instalace. V normě IEC 60601-1 najdete další infor-

# System perfuzního vozíku XVIVO

## 10.11 Požadavky na instalaci a okolní prostředí

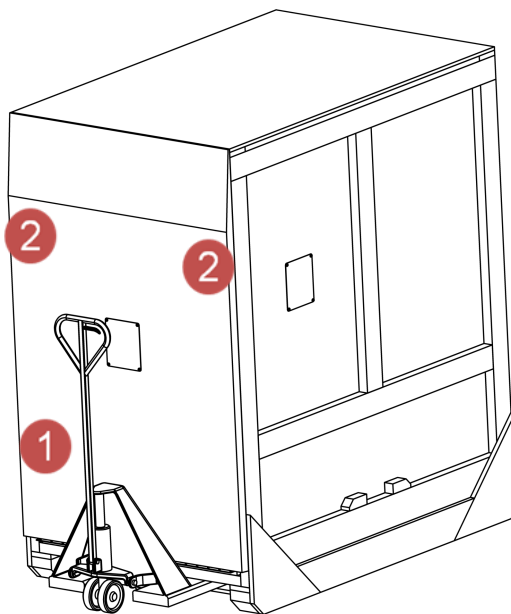
### Perfuzní vozík XVIVO bude dodán ve speciálně vyrobené dřevěné bedně.

① Hmotnost celého vozíku a bedny se blíží 800 liberám (360 kilogramům), a proto by měla být přepravována mechanickým zvedacím zařízením

② Na zadních dveřích bedny jsou dvě hlavní místa spojení, přičemž každé je zajištěno velkým šroubem s křídlovou maticí.

Perfuzní vozík XVIVO lze po otevření bedny vyvalit z otevřené bedny.

**POZNÁMKA:** Perfuzní vozík XVIVO bude instalován autorizovaným zástupcem společnosti XVIVO. Tato část poskytuje pouze základní informace o tom, jak se vozík rozbaluje.



Aby systém správně fungoval, musí být zařízení nainstalováno zástupcem společnosti XVIVO a musí být splněny tyto podmínky:

- Elektrické zařízení v místě instalace musí splňovat požadavky IEC/NEMA a napájecí napětí musí odpovídat technickým údajům zařízení
- Jednotka NEMÁ BÝT instalována v blízkosti zdroje tepla
- Jednotka NEMÁ BÝT instalována v místě expozice účinkům vody nebo vysoké vlhkosti
- Jednotka NEMÁ BÝT instalována v místě, kde může být vystavena prudkým nárazům

Vhodné podmínky prostředí pro správné používání systému jsou následující:

10–30 °C (50–86 °F); Vlhkost místnosti 30–80 % max, nekondenzující; až 11 000 stop nad mořem

Vhodné podmínky prostředí pro správné skladování systému jsou následující:

10–40 °C (50–104 °F); Vlhkost místnosti 10–80 % max, nekondenzující; až 11 000 stop nad mořem

System XPS™ vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility. Nainstalujte a používejte systém XPS™ podle pokynů tabulek prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (část 10.7).

Tato stránka je záměrně  
ponechána prázdná

