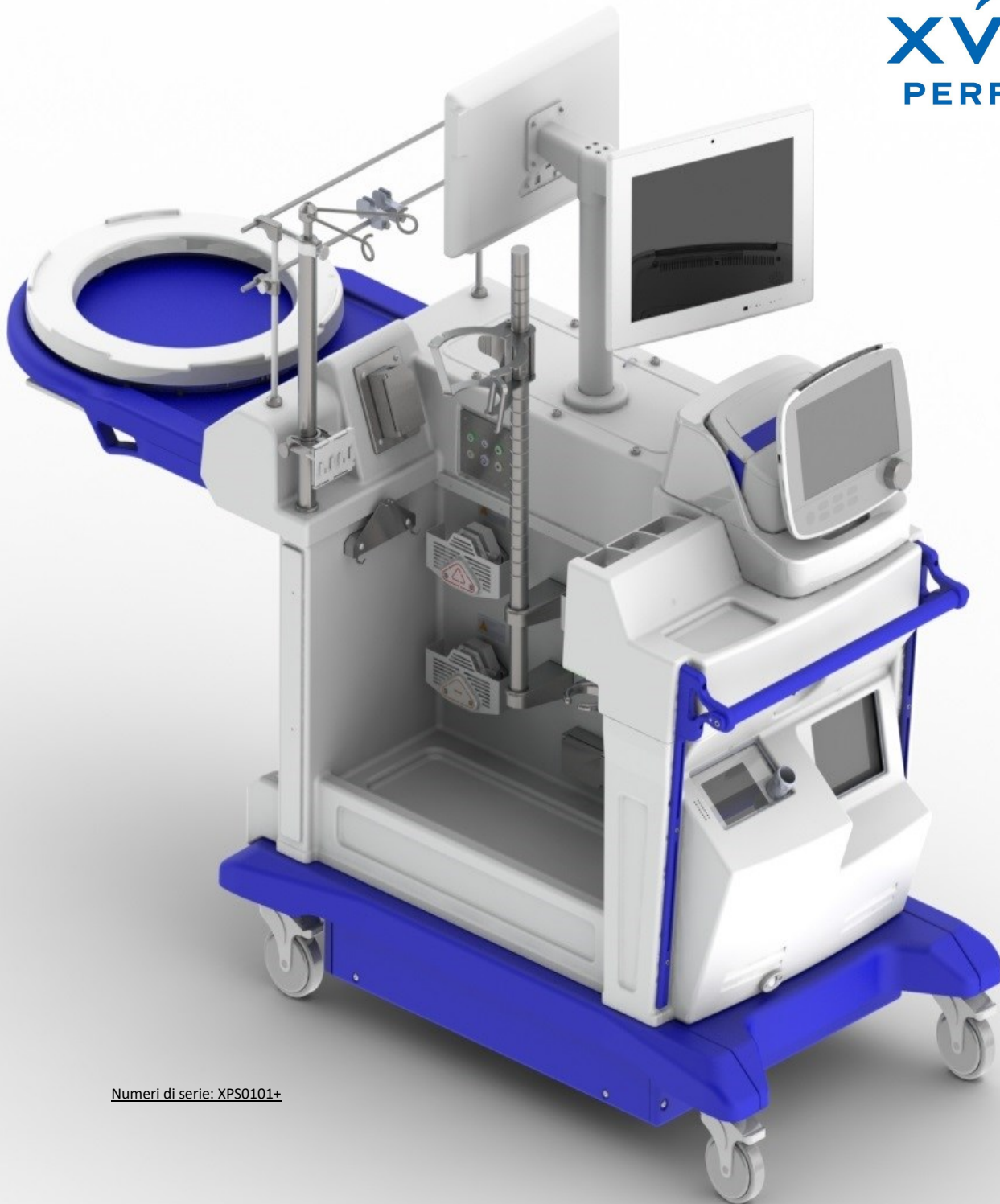


XVIVO PERFUSION SYSTEM (XPS™)

SOFTWARE ver. 5.2

ISTRUZIONI PER L'USO

XVIVO
PERFUSION



Numeri di serie: XPS0101+

La presente Guida per l'utente e le apparecchiature ivi descritte sono destinati all'utilizzo esclusivo da parte di personale medico qualificato e formato nella tecnica e nella procedura chirurgica da eseguire.

Copyright © 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022

XVIVO Perfusion AB, *tutti i diritti riservati*

Soggetto a modifiche tecniche

Date le continue migliorie apportate al prodotto, le illustrazioni e le informazioni tecniche contenute nella Guida per l'utente XPS potrebbero differire (leggermente) dalla versione attuale del dispositivo.

Riferimenti della Guida per l'utente

Il presente documento è stato redatto utilizzando le informazioni da:

- 1) Manuale d'uso CardioHelp/Inglese/0.9.0
- 2) CardioHelp XVIVO/Dati tecnici/Manutenzione/Inglese/100813
- 3) Sensore di bolle/portata/ Dati tecnici/inglese/100812
- 4) Manuale dell'operatore Hamilton C3 624446/03 Software versione 2.0.x (2017-05-12)
- 5) Istruzioni per l'uso di Hico-Variotherm 550/ REF 542801 Rev.2-08/05

Produttore:

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

Telefono: +46 31 788 21 50

Distribuito negli Stati Uniti da:

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















www.xvivoperfusion.com












Sponsor australiano:

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



Simboli utilizzati sulle etichette e sulla confezione del dispositivo:

| Simbolo | Definizione |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Interruttore di alimentazione ON/OFF |
|  | Produttore |
|  | Data di produzione |
|  | Consultare il manuale dell'operatore. Per informazioni complete, consultare il manuale dell'operatore. |
|  | Indica il grado di protezione contro le scosse elettriche in conformità alla norma IEC 60601-1. I dispositivi di classe II sono dotati di isolamento doppio o rinforzato, in quanto non è prevista la messa a terra di protezione. (soltanto ventilatore C3) |
|  | Approvazione della Canadian Standards Association e del National Recognized Test Laboratory (laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale) |
|  | Smaltire in conformità alla direttiva 2002/96/CE del Consiglio o RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) |
|  | Numero di serie |
|  | Questo lato verso l'alto |
|  | Fragile, maneggiare con cura |
|  | Conservare in un luogo asciutto |
|  | Limiti di temperatura |
|  | Limiti di umidità |
|  | Limitazioni della pressione atmosferica |

| Simbolo | Definizione |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Materiali riciclabili |
|  | Attenzione |
|  | Avvertenza |
|  | Scosse elettriche/folgorazione |
|  | Le parti mobili possono schiacciare e tagliare |
|  | Corrente alternata Corrente continua |
|  | Messa a terra equipotenziale (nel punto di messa a terra esterno accanto al connettore di alimentazione di ingresso) |
|  | Messa a terra di protezione (su ciascuna asta di messa a terra all'interno del telaio del carrello) |
|  | Dispositivo medico |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Non sollevare |

INDICE

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| CAPITOLO 1 Sistema™ XPS | 8 |
| 1.1 Panoramica STEEN Solution™ | 8 |
| 1.2 Panoramica del carrello XPS™ | 9 |
| 1.3 Avvertenze e precauzioni per l'operatore di XPS | 10-11 |
| CAPITOLO 2 Funzionamento tecnico | 12 |
| 2.1 Funzionamento tecnico | 12 |
| 2.2 Componenti monouso XVIVO | 12 |
| 2.2.1 XVIVO Organ Chamber™ | 13 |
| 2.2.2 XVIVO Disposable Lung Circuit™ | 14 |
| 2.2.3 Collegamento di XVIVO Disposable Lung Circuit™ | 15 |
| 2.2.4 Assemblaggio del collettore del perforatore della STEEN Solution™ | 16 |
| 2.2.5 Collegamento delle linee di tubi al carrello XPS | 17 |
| 2.2.6 XVIVO PGM Disposable Sensor™ | 18 |
| 2.2.7 Impostazione della temperatura | 19 |
| 2.3 Accensione | 20 |
| 2.4 Configurazione del perfusato di STEEN Solution™ | 21 |
| 2.4.1 Controlli pompa CardioHelp XVIVO | 21 |
| 2.4.2 Adescamento del circuito con STEEN Solution™ | 22 |
| 2.4.3 Sensori di portata/bolle e di livello | 23 |
| 2.4.4 Calibratura del sensore di portata | 24 |
| 2.4.5 Calibratura del ventilatore C3 | 25 |
| 2.5 Inserimento dei dati di configurazione | 26 |
| 2.5.1 Calibratura di XVIVO PGM Disposable Sensor | 27 |
| 2.6 Sensore di peso | 28 |
| 2.7 UPS | 29 |
| CAPITOLO 3 Preparazione dei polmoni | 30 |
| 3.1 Mantenimento dei polmoni | 30 |
| 3.2 Manutenzione protettiva | 30 |
| 3.3 Cannulazione polmonare | 31 |
| 3.3.1 Cannulazione polmonare ideale | 31 |
| 3.3.2 Cannulazione atriale sinistra (LA) | 32 |
| 3.3.3 Cannulazione dell'arteria polmonare (PA) | 33 |
| 3.3.4 Intubazione | 34 |
| 3.3.5 Cannulazione di un singolo polmone | 35 |
| 3.3.6 Risciacquo della Back-Table | 36 |
| 3.3.7 Sensori di pressione | 37 |
| 3.3.8 Azzeramento dei sensori di pressione | 38 |
| 3.3.9 Adescamento polmonare/ flusso retrograde | 39 |
| 3.3.10 Flusso anterograde | 40 |
| 3.3.11 Impostazioni del ventilatore | 41-43 |
| CAPITOLO 4 Perfusione polmonare ex vivo (EVLV) Procedura | 44 |
| 4.1 Perfusione polmonare ex vivo (EVLV) | 44 |
| 4.2 Strategia EVLV | 44 |
| 4.3 Procedura EVLV | 45 |
| 4.3.1 Portate per la protezione del polmone | 45 |
| 4.3.2 Gas di deossigenazione | 46 |
| 4.3.3 XVIVO PGM Disposable Sensors™ | |
| Singolo Calibratura del punto | 47 |
| 4.3.4 Sequenziamento intelligente | 48 |
| 4.3.5 Reclutamento del polmone 1: Respiro manual | 49 |
| 4.3.6 Reclutamento del polmone 2: Modalità Challenge O ₂ | 50 |
| 4.3.7 Radiografia toracica | 51 |
| 4.3.8 STEEN Solution™ Scambio | 52 |

CAPITOLI DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

- 1) Panoramica di XPS™
- 2) Funzionamento tecnico
- 3) Preparazione dei polmoni
- 4) Perfusione polmonare ex vivo
- 5) Notifiche
- 6) Avvisi dell'attrezzatura
- 7) Allarmi dell'attrezzatura
- 8) Appendice 1 Caratteristiche
- 9) Appendice 2 Pulizia e manutenzione
- 10) Appendice 3 Dati tecnici



INDICE

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| CAPITOLO 4 (continua) | |
| 4.4 Risoluzione dei problem | 53 |
| 4.4.1 Pressioni PA elevate | 53 |
| 4.4.2 Deterioramento del drenaggio LA | 54 |
| 4.4.3 Basso pH | 55 |
| 4.4.4 Basso PCO ₂ | 55 |
| 4.4.5 Riduzione dei livelli della STEEN Solution™ nel serbatoio | 56 |
| 4.4.6 Sostituzione del componente monouso della pompa dell'ossigenatore | 57 |
| 4.4.7 Riavvio del software XPS™ | 58 |
| 4.5 Finalizzazione dell'EVLP | 59 |
| 4.5.1 Raffreddamento rapido | 59 |
| 4.5.2 Valutazione dei guasti dell'EVLP | 60 |
| 4.5.3 Funzionalità fine caso automatizzata | 61 |
| 4.5.4 Arresto e pulizia | 62 |
| CAPITOLO 5 Notifiche | 63 |
| 5.1 Connessioni e data/ora | 64 |
| 5.2 Software XPS™ | 65-72 |
| CAPITOLO 6 Avvisi attrezzatura | 73 |
| 6.1 Riscaldatore/raffreddatore | 74 |
| 6.2 Pannelli di avviso di CardioHelp XVIVO | 75 |
| 6.2.1 CardioHelp XVIVO (priorità media) | 76-77 |
| 6.2.2 CardioHelp XVIVO (priorità bassa) | 78-80 |
| 6.3 Pannelli di avviso ventilatore | 81 |
| 6.3.1 Ventilatore C3 | 82-83 |
| CAPITOLO 7 Allarmi attrezzatura | 84 |
| 7.1 Riscaldatore/raffreddatore | 85 |
| 7.2 CardioHelp XVIVO | 86 |
| 7.3 Ventilatore C3 | 87 |

- CAPITOLI DELLE ISTRUZIONI PER L'USO
- 1) Panoramica di XPS™
 - 2) Funzionamento tecnico
 - 3) Preparazione dei polmoni
 - 4) Perfusione polmonare ex vivo
 - 5) Notifiche
 - 6) Avvisi dell'attrezzatura
 - 7) Allarmi dell'attrezzatura
 - 8) Appendice 1 Caratteristiche
 - 9) Appendice 2 Pulizia e manutenzione
 - 10) Appendice 3 Dati tecnici



INDICE

| | |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| CAPITOLO 8 Appendice 1 Funzionalità supplementary | 88 |
| CardioHelp XVIVO | |
| 8.1 Caratteristiche del display | 89 |
| 8.2 Controlli delle schede | 90 |
| 8.3 Funzionalità del menu | 91 |
| 8.3.1 Impostazioni generali del menu | 91-92 |
| 8.3.2 Impostazioni dei dati e delle informazioni di Sistema | 92 |
| 8.3.3 Impostazioni della modalità pompa | 93 |
| 8.3.4 Calibratura del touchscreen | 93 |
| 8.4 Impostazioni per gli interventi | 94 |
| 8.4.1 Modalità RPM (giri/min.): controllo del monitoraggio del flusso | 94 |
| 8.4.2 Monitoraggio della temperature | 94 |
| 8.4.3 Monitoraggio e controllo della pressione | 95 |
| 8.4.4 Monitoraggio e controllo bolle e livello | 95 |
| Riscaldatore/raffreddatore | |
| 8.5 Layout di controllo | 96 |
| Ventilatore C3 | |
| 8.6 Comandi di configurazione | 97 |
| 8.6.1 Impostazione di data e ora | 97 |
| 8.6.2 Orientamento dello schermo principale | 97 |
| 8.7 Monitoraggio della grafica | 98 |
| 8.7.1 Finestra della grafica | 98 |
| 8.7.2 Polmone dinamico | 98 |
| 8.7.3 Grafica della compliance per il polmone dinamico | 99 |
| 8.7.4 Visualizzazione del loop dinamico | 99 |
| 8.8 Parametri monitorati | 100-101 |
| Sequenziamento intelligente | |
| 8.9 Tabella di sequenziamento intelligente | 102-103 |
| Pagina EVENTI | |
| 8.10 Storico e registri di andamento Visualizzazione e download di file | 104 |
| 8.11 Dati di registro degli andamenti | 105-106 |
| CAPITOLO 9 APPENDICE 2 Pulizia e manutenzione | 107 |
| 9.1 CardioHelp XVIVO | 108 |
| 9.1.1 Pulizia | 108 |
| 9.1.2 Manutenzione e assistenza | 108 |
| 9.2 Riscaldatore/raffreddatore | 109 |
| 9.3 Ventilatore C3 | 110 |
| 9.3.1 Pulizia 110 | |
| 9.3.2 Manutenzione e assistenza | 110 |
| 9.4 Monitor del gas nel perfusato (PGM) | 111 |
| 9.4.1 Pulizia | 111 |
| 9.4.2 Manutenzione e assistenza | 111 |
| 9.5 Carrello di perfusione XVIVO | 112 |
| 9.5.1 Pulizia | 112 |
| 9.5.2 Manutenzione e assistenza | 112 |

| |
|------------------------------------------------|
| CAPITOLI DELLE ISTRUZIONI PER L'USO |
| 1) Panoramica di XPS™ |
| 2) Funzionamento tecnico |
| 3) Preparazione dei polmoni |
| 4) Perfusione polmonare ex vivo |
| 5) Notifiche |
| 6) Avvisi dell'attrezzatura |
| 7) Allarmi |
| dell'attrezzatura |
| 8) Appendice 1 Caratteristiche |
| 9) Appendice 2 Pulizia e manutenzione |
| 10) Appendice 3 Dati tecnici |



INDICE

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| CAPITOLO 10 Appendice 3 Dati tecnici | 113 |
| 10.1 Specifiche tecniche di CardioHelp XVIVO | 114-117 |
| 10.1.1 Dati tecnici di Quadrox-IR Monouso Ossigenatore, scambiatore di calore e pompa centrifuga | 118 |
| 10.2 Specifiche tecniche del riscaldatore/raffreddatore | 119 |
| 10.2.1 Dati tecnici | 119 |
| 10.3 Specifiche tecniche del ventilatore C3 | 120 |
| 10.3.1 Requisiti ambientali | 120 |
| 10.3.2 Specifiche pneumatiche | 120 |
| 10.3.3 Specifiche elettriche | 120 |
| 10.3.4 Intervalli e risoluzioni delle impostazioni di controllo | 121 |
| 10.3.5 Intervalli dei parametri e risoluzioni Accuratezze | 122-123 |
| 10.3.6 Curve e loop in tempo reale | 123 |
| 10.3.7 Intervalli e risoluzioni di allarme regolabili | 124 |
| 10.3.8 Altri dati tecnici | 125 |
| 10.4 Specifiche tecniche (monitor) PGM | 126 |
| 10.4.1 Dati tecnici | 126 |
| 10.5 Caratteristiche tecniche (sensori) PGM | 127 |
| 10.5.1 Dati tecnici del sensore di pH | 127 |
| 10.5.2 Dati tecnici del sensore ₂ PO | 127 |
| 10.6 Specifiche tecniche del sistema del carrello di perfusione XVIVO | 128 |
| 10.6.1 Classificazione del prodotto | 128 |
| 10.6.2 Caratteristiche fisiche | 128 |
| 10.6.3 Requisiti ambientali | 128 |
| 10.6.4 Specifiche pneumatiche | 128 |
| 10.6.5 Specifiche elettriche | 129 |
| 10.6.6 Impostazioni di controllo | 129 |
| 10.6.7 Parametri monitorati | 129 |
| 10.6.8 Note | 130 |
| 10.6.9 Specifiche di configurazione | 130 |
| 10.6.10 Standard e approvazioni | 130 |
| 10.7 Dichiarazioni di compatibilità elettromagnetica (EMC) (IEC 60601-1-2) | 131 |
| 10.8 Guida e dichiarazione del produttore in merito all'immunità elettromagnetica | 132-134 |
| 10.9 Accessori XPS | 135 |
| 10.10 Connessioni I/O XPS | 136 |
| 10.11 Requisiti ambientali e di installazione | 137 |

| |
|--------------------------------------------|
| CAPITOLI DELLE ISTRUZIONI PER L'USO |
| 1) Panoramica di XPS™ |
| 2) Funzionamento tecnico |
| 3) Preparazione dei polmoni |
| 4) Perfusione polmonare ex vivo |
| 5) Notifiche |
| 6) Avvisi dell'attrezzatura |
| 7) Allarmi dell'attrezzatura |
| 8) Appendice 1 Caratteristiche |
| 9) Appendice 2 Pulizia e manutenzione |
| 10) Appendice 3 Dati tecnici |



1.1 PANORAMICA GENERALE

STEEN Solution™ è una soluzione fisiologica contenente albumina serica umana (70 g/l) e destrano 40 (5 g/l). La composizione elettrolitica extracellulare, il pH e l'albumina serica umana simulano le proprietà chiave del plasma sanguigno umano. Il destrano 40 contrasta l'edema tissutale e protegge la microvascolatura dal danno post-ischemico di ri-perfusione. L'albumina serica umana fornisce la pressione oncotica e previene la formazione di edemi.



La soluzione è sterile (lavorazione asettica) ed esclusivamente monouso. La bottiglia è in PETg con un tappo a vite in PE con una membrana in silicone che facilita il trasferimento asettico della soluzione. Il tappo a vite è sigillato con un manicotto in plastica anti-manomissione.

STEEN Solution™ consente una perfusione polmonare Ex Vivo (EVLP) sicura. La popolazione prevista di pazienti è costituita da pazienti adulti che necessitano di trapianto polmonare.

STEEN Solution™

XPS™ con STEEN Solution™ Perfusate è costituito dall'hardware del carrello di perfusione XPS, dal percorso del fluido e dai percorsi non fluidi usa e getta, dal software del carrello XPS e dalla STEEN Solution™.

STEEN Solution™ è destinata all'uso con XVIVO Perfusion System (XPS™) per il risciacquo e la perfusione temporanea continua meccanica normotermica di polmoni di donatori inizialmente non accettabili, durante la quale è possibile rivalutare la funzione dei polmoni per l'eventuale trapianto. Il tempo richiesto dai polmoni per invertire gli effetti negativi di un edema polmonare neurogeno e ripristinare un normale equilibrio dei fluidi può variare in base all'ambiente iniziale del donatore.

In genere, la durata della perfusione meccanica normotermica è di 3-5 ore (secondo l'approvazione FDA PMA) e 3-6 ore (secondo lo studio FDA Novel Extension Study) per consentire ai polmoni di riscaldarsi lentamente, normalizzare l'equilibrio dei fluidi ed essere valutati efficacemente. In casi eccezionali, potrebbero essere necessarie 1-2 ore in più prima di poter rivalutare adeguatamente i polmoni, in modo da stimare se sono adatti o meno al trapianto:



1.2 Panoramica del carrello XPS™

Uso previsto

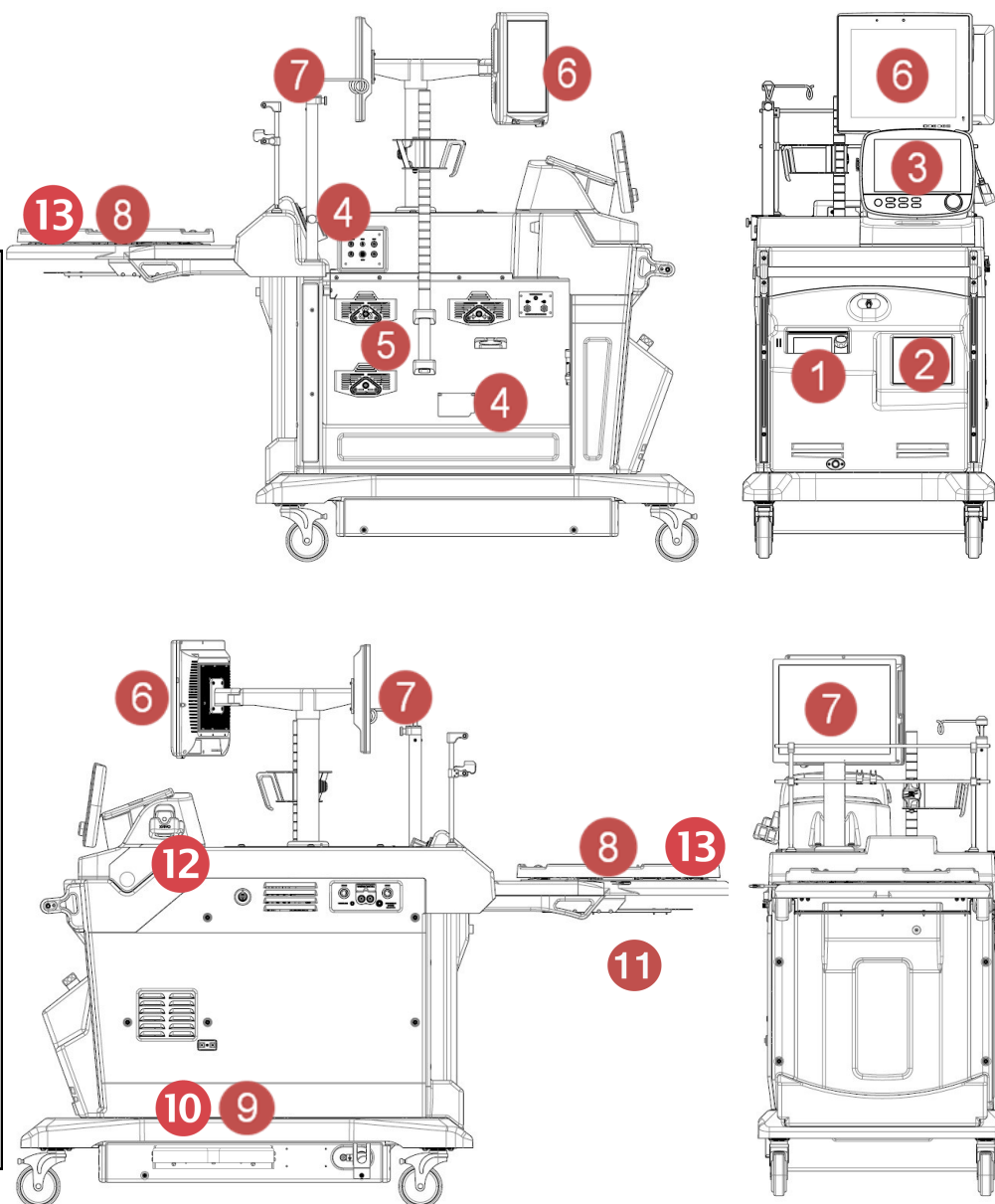
Il sistema di perfusione XVIVO (XPS™) è indicato per il lavaggio e la perfusione temporanea continua meccanica normotermica di polmoni di donatori inizialmente non accettabili, durante i quali è possibile rivalutare la funzione ex-vivo dei polmoni per l'eventuale trapianto. (US)

Il sistema di perfusione XVIVO (XPS™) è indicato per il lavaggio e la perfusione temporanea continua meccanica normotermica di polmoni isolati, durante i quali è possibile valutare la funzione dei polmoni per l'eventuale trapianto. (Tutti i mercati, eccetto quello statunitense)

La popolazione di pazienti a cui è destinato il dispositivo è costituita da adulti di età ≥ 18 anni

Hardware del carrello XPS™

- ❶ Pompa per CardioHelp XVIVO (comprende sensori di pressione, temperatura, livello, bolle e portata)
- ❷ Riscaldatore/raffreddatore
- ❸ Ventilatore C3
- ❹ Monitor del gas nel perfusario (PGM)
- ❺ Pompe per STEEN Solution™
- ❻ Monitor touchscreen
- ❼ Monitor di sola visualizzazione
- ❽ Piattaforma XVIVO Organ Chamber™
- ❾ Bombola di gas O₂ 100% medico o condotta a parete a alta pressione per il ventilatore
- ❿ Bombola di gas contenente O₂ 6%, CO₂ 8% e azoto 86% di qualità medica per membrana di deossigenazione.
- ⓫ Ripiano per raggi X
- ⓬ Lettore di codici a barre
- ⓭ Sensore di peso



AVVERTENZE PER L'OPERATORE



Avvertenza: il volume di perdita del perfusato di STEEN Solution™ può influire negativamente sulla stabilità dei polmoni ex vivo. Per la sicurezza dei polmoni, è fondamentale che l'operatore vigili per garantire una sostituzione adeguata e tempestiva.



Avvertenza: il carrello di perfusione XVIVO e il resto del sistema di perfusione XVIVO (XPS™) sono destinati esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari.



Avvertenza: l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati come pezzi di ricambio potrebbe provocare un aumento del rischio di lesioni per l'operatore e/o di danni per il carrello di perfusione XVIVO. Inoltre, potrebbe provocare un aumento delle emissioni RF e/o una diminuzione dell'immunità del carrello di perfusione XVIVO all'energia RF.



Avvertenza: evitare di coprire o di ostruire l'apertura di ventilazione del carrello di perfusione XVIVO. Ciò potrebbe provocare un surriscaldamento e, di conseguenza, una diminuzione della funzionalità del sistema.



Avvertenza: utilizzare CardioHelp XVIVO soltanto con il monitoraggio della portata attivato, in modo che possa innescare un allarme o una richiesta d'intervento all'occorrenza.



Avvertenza: possono verificarsi interferenze elettromagnetiche eccessive che interferiscono con la misurazione della portata da parte del sensore di portata/bolle. Ciò può causare misurazioni non corrette con conseguenti errori nella visualizzazione di valori, allarmi, regolazione della portata e richieste d'intervento.



Avvertenza: le teste della pompa peristaltica possono provocare lesioni se vengono toccate durante il funzionamento con il morsetto del flessibile della pompa non inserito.



Avvertenza: XPS™ non può essere utilizzato accanto a un'altra attrezzatura o impilato sulla stessa; nel caso ciò non si potesse evitare, monitorare XPS™ per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.



Avvertenza: posizionare XPS™ accanto alla presa di corrente per evitare lo scollegamento accidentale della spina di alimentazione dalla presa di corrente.



Avvertenza: non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura.



Avvertenza: per evitare il rischio di scossa elettrica, questa attrezzatura può essere collegata esclusivamente a una presa munita di messa a terra di protezione.



Avvertenza: è necessario verificare a intervalli regolari il corretto funzionamento del gruppo di continuità (UPS) presente in XPS. Le batterie dell'UPS devono essere sostituite a intervalli regolari per garantirne il corretto funzionamento. Le batterie dell'UPS devono essere sostituite esclusivamente da personale tecnico qualificato.

PRECAUZIONI PER L'OPERATORE



Attenzione: la presente guida per l'utente e le apparecchiature ivi descritte sono destinati all'uso esclusivo da parte di personale medico qualificato e addestrato alla tecnica e alla procedura chirurgica da eseguire.



Attenzione: l'uso sicuro ed efficace di questo dispositivo medico dipende in gran parte da fattori sotto il controllo esclusivo dell'operatore. È importante che tutti gli operatori di questo sistema chirurgico leggano, comprendano e seguano le istruzioni operative (Guida per l'utente) in dotazione con questa attrezzatura. La responsabilità di attenersi all'etichettatura e alle istruzioni per l'uso approvate è di pertinenza dell'utente. Le istruzioni per l'uso sono fornite solo come indicazioni consigliate per la procedura. L'utente deve valutare l'idoneità di questa procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica.



Attenzione: ai sensi della legislazione federale statunitense, il presente dispositivo può essere venduto solo a fronte di prescrizione medica.



Attenzione: questo dispositivo è conforme alla norma di compatibilità elettromagnetica IEC EN60601-1-2. È possibile che questo dispositivo interferisca o sia disturbato da altri dispositivi elettrici.



Attenzione: tutti i componenti monouso di questo dispositivo sono progettati come *monouso* e non possono essere riutilizzati in una procedura polmonare ex vivo.

NOTA: se somministrati per via sistemica, l'albumina sierica umana e il destrano hanno provocato rare reazioni allergiche. Tuttavia, non sono state segnalate reazioni di questo tipo con nessuna di queste sostanze quando sono state utilizzate per il mantenimento ex vivo dei polmoni.

NOTA: XPS™ è stato collaudato e riconosciuto conforme ai limiti di un dispositivo di classe A, ai sensi di CISPR 11 e della parte 18 delle normative FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione commerciale. Tuttavia, le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili generano, utilizzano e possono irradiare energia RF e, se non installate e utilizzate secondo le istruzioni del produttore, possono causare interferenze dannose per l'XPS™. Non vi sono garanzie che non si verifichino interferenze in determinate installazioni. In caso questa apparecchiatura sia soggetta a interferenze dannose da comunicazioni RF, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura di comunicazione RF, si esorta l'utente a cercare di eliminare l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o spostare il carrello di perfusione XVIVO
- Aumentare lo spazio che separa il carrello di perfusione XVIVO dall'attrezzatura per le comunicazioni RF
- Collegare il carrello di perfusione XVIVO a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegata l'attrezzatura per le comunicazioni RF
- Disattivare l'intervento di portata. Valori di portata errati possono innescare interventi inappropriati.
- Nota: i valori di portata potrebbero essere visualizzati e monitorati con un'accuratezza ridotta e gli allarmi potrebbero essere attivati con un'accuratezza ridotta.

2.1 FUNZIONAMENTO TECNICO

il sistema di perfusione XVIVO (XPS™) offre una piattaforma completa per la perfusione e la valutazione polmonare ex vivo. Il carrello per perfusione XPS™ prevede i seguenti elementi:

- Azionamento della pompa centrifuga CardioHelp XVIVO con sensori integrati di temperatura (2) e pressione (2)
- Dispositivo termoelettrico di riscaldamento/raffreddamento che utilizza l'acqua per mantenere le temperature dei perfusati in qualsiasi setpoint tra 15 e 39 °C
- Ventilatore C3 di grado ICU con modalità progettate per offrire una ventilazione protettiva al polmone ex vivo
- Sistema di gestione dei perfusati con pompe integrate per consentire di aggiungere, rimuovere e riciclare la STEEN Solution™ nel circuito di perfusione
- Monitor di gas nel perfusato (PGM) in linea per consentire l'analisi in tempo reale delle tendenze di pH e PO₂ durante la procedura
- Monitor computer touchscreen per chi esegue la perfusione e monitor separato di sola visualizzazione per il chirurgo che visualizza i dati dei componenti hardware e gli andamenti di importanti parametri di funzionalità polmonare in forma grafica

2.2 PRODOTTI MONOUSO XVIVO

Oltre al carrello, XPS™ comprende i seguenti prodotti monouso progettati per la perfusione polmonare ex vivo:

- XVIVO Organ Chamber™ per mantenere i polmoni in stato asettico durante la procedura
- XVIVO Disposable Lung Kit
 - Cuscinetto del sensore di livello
 - Sensori di pressione (trasduttori di pressione monouso)
 - XVIVO Lung Cannula Set
 - Circuito respiratorio coassiale con sensore di portata
 - Filtro batterico/virale
 - Telo sterile
- XVIVO Disposable Lung Circuit™, che comprende una testa di pompa centrifuga integrata/una membrana di ossigenazione e scambio di calore, un serbatoio rigido, un filtro leucocitario, un serbatoio di drenaggio morbido e tubi
- XVIVO PGM Disposable Sensors™ che consente il monitoraggio in linea e di facile calibratura del perfusato
- STEEN Solution™ per la perfusione degli organi normotermica ex vivo e la valutazione.

Il capitolo seguente descrive in dettaglio l'hardware e le procedure di configurazione e operative per un corretto funzionamento di XPS™.

Accensione di XPS™

Circuito monouso
 XVIVO Organ Chamber™
 XVIVO Disposable Lung Circuit™
 Collegamento dei componenti monouso
 Collettore per STEEN Solution Manifold
 XVIVO PGM Disposable Sensors™
 Impostazione della temperatura

Configurazione di XPS™
 CardioHelp XVIVO
 Adescamento del circuito con la STEEN Solution™
 Sensori di portata/bolle/ livello
 Calibratura del ventilatore C3
 Immissione dei dati di configurazione
 Calibratura del sensore PGM
 Sensore di peso
 UPS

2.2.1 XVIVO Organ Chamber™

1 Sollevare il tavolo della camera blue finché non scatta in posizione bloccata. Posizionare il sensore di peso sul tavolo, all'interno delle scanalature (vedere la sezione 2.6 per maggiori dettagli).

2 Collegare il cavo del sensore di peso al pannello di ventilazione. Per scollegare il cavo, premere le clip (non illustrate) su ciascun lato destro e sinistro del connettore.

3 Aprire il telo sterile trasparente a "U" confezionato separatamente e avvolgere l'estremità non tagliata sul sensore di peso e sul tavolo della camera blu. Avvolgere l'estremità con la fenditura pre-tagliata sopra la barra trasversale superiore. Lasciare una piccola apertura nella fenditura pre-tagliata in prossimità del punto in cui il tubo di perfusione passerà nella zona sterile.

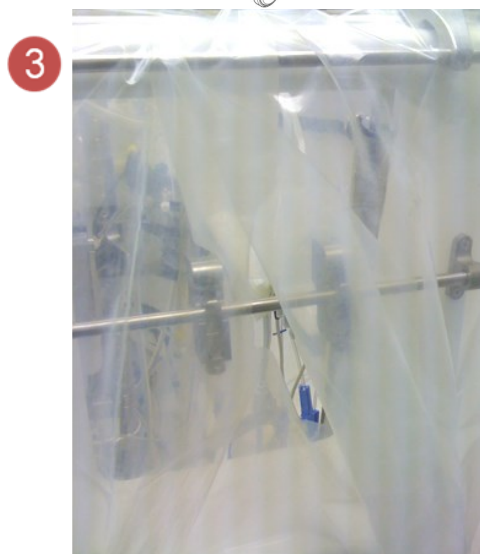
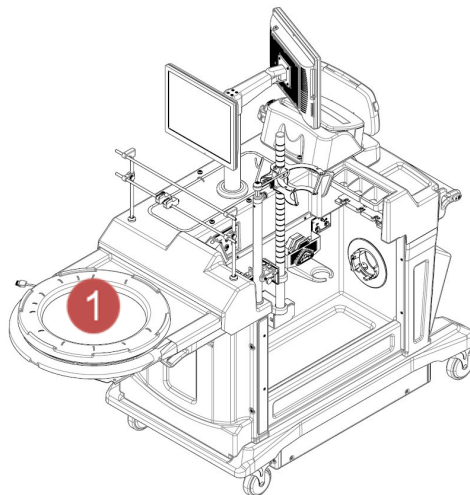
4 Fissare in posizione con le clip in acciaio inox.

NOTA: le clip si possono passare in autoclave oppure il panno può essere fissato da chi esegue la perfusione dal lato non sterile.

5 Aprire la confezione esterna di XVIVO Organ Chamber™. Estrarre la camera e aprire l'imballaggio in plastica strappando la linea punteggiata blu contrassegnata da "TEAR TO OPEN" (Strappare per aprire) iniziando dalla tacca su una delle estremità.

6 Estrarre la camera dalla sacca in plastica trasparente e prepararne il passaggio in modalità asettica al tecnico/all'infermiera in divisa chirurgica. Srotolare con cautela e in modo asettico il primo strato di telo blu dalla camera e passarlo al tecnico di sala o all'operatore infermieristico.

7 Posizionare saldamente la camera sulla bilancia per aprire il secondo strato, utilizzando per creare un campo sterile intorno alla camera dell'organo.



SUGGERIMENTO PER IL MANUALE: in tutte le istruzioni per l'uso XPS appaiono tre cerchietti di vari colori, contenenti dei numeri:

Il colore **nero** rappresenta solo un'istruzione (senza immagine associata).

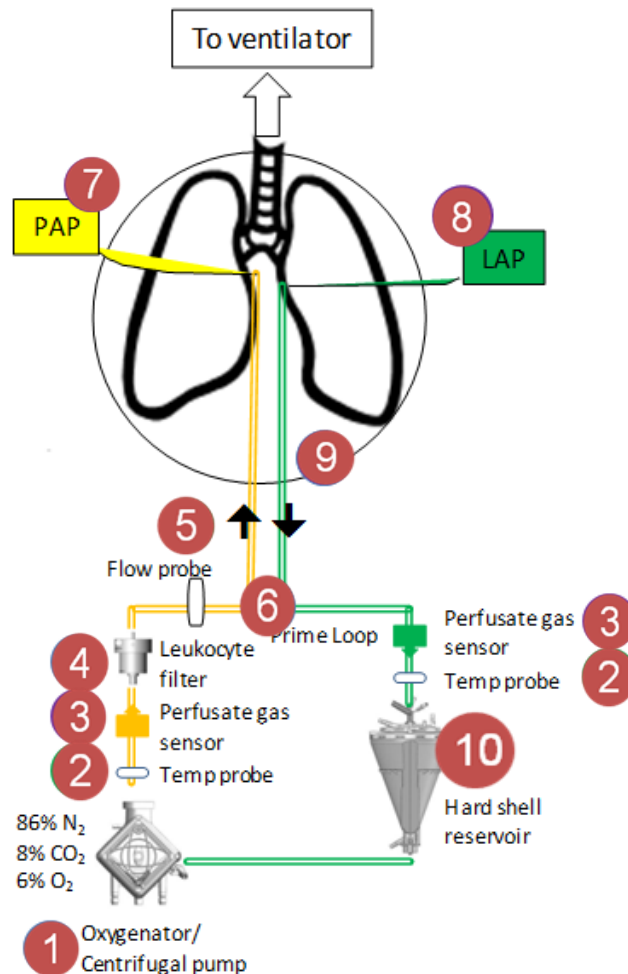
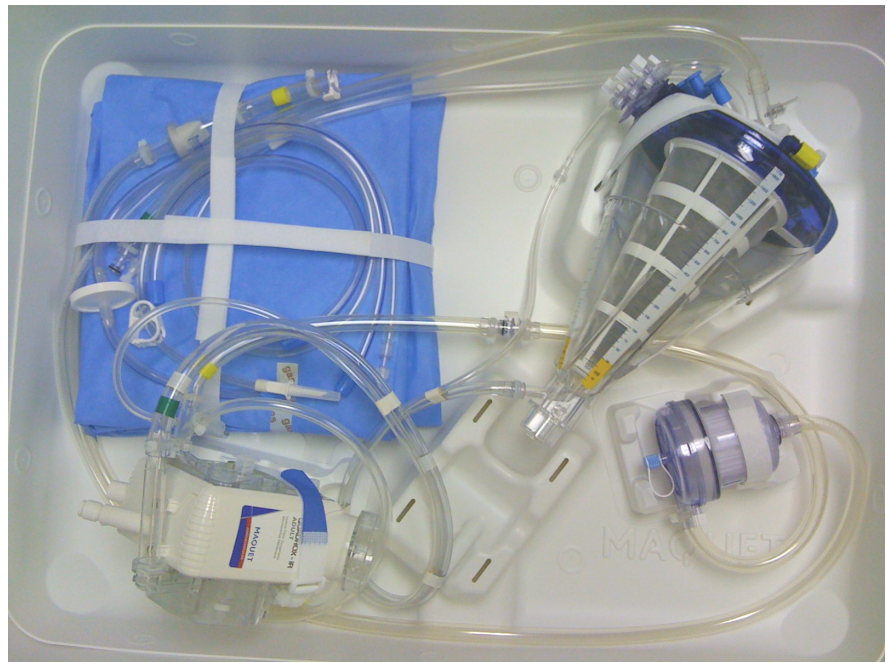
Il **rosso** e/o il **blu** indicano un'istruzione e un riferimento rappresentativo all'immagine.

2.2.2 XVIVO Disposable Lung Circuit™

The XVIVO Disposable Lung Circuit™ fornisce l'interfaccia asettica tra i componenti del carrello XPS™ e il polmone ex vivo. I seguenti componenti sono inclusi nella fornitura:

- 1 Testa di pompa centrifuga QuadroX-iR / membrana di ossigenazione / scambiatore di calore
- 2 Sonda di temperatura (2)
- 3 Sensore di gas di perfusato in linea (2)
- 4 Filtro leucocitario
- 5 Sonda di portata
- 6 Loop di perfusione
- 7 Cannula per arteria polmonare e linea di pressione
- 8 Cannula atriale sinistra e linea di pressione
- 9 XVIVO Organ Chamber
- 10 Serbatoio rigido
- 11 Sensore di livello

NOTA: i numeri 3, 7, 8, 9 e 11 sono confezionati separatamente
 Gli articoli 2 e 5 sono riutilizzabili

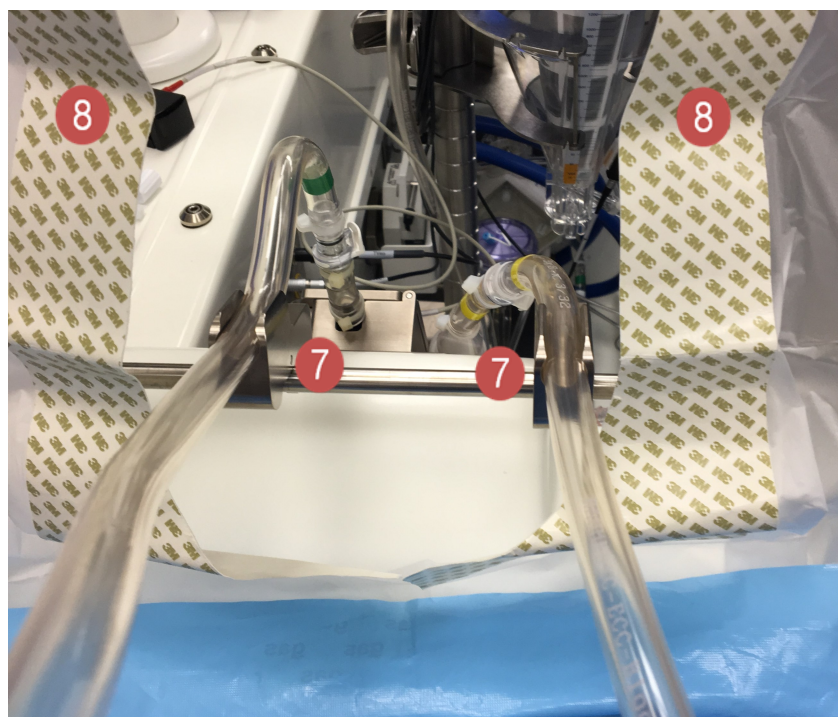
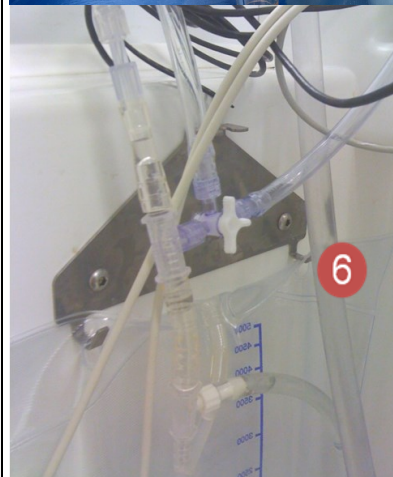


2.2.3 Collegamento di XVIVO Disposable Lung Circuit™

Collegare i componenti monouso nell'ordine in cui vengono estratti dalla confezione:

- 1 Collegare l'ossigenatore / la testa della pompa all'azionamento della pompa. Inclinare leggermente il dispositivo verso destra, quindi farlo scattare a sinistra per fissarlo in posizione. **Rimuovere il tappo Luer Lock giallo.**
- 2 Collegare il filtro leucocitario all'apposito alloggiamento e rimuovere il tappo/sfiato del Luer Lock blu.
- 3 Collegare il serbatoio nell'alloggiamento del serbatoio con i contrassegni di volume rivolti verso l'esterno (lato opposto al polo di montaggio).
- 4 Passare in modo asettico la sezione dell'ansa di perfusione avvolta in blu e la sezione della sacca di drenaggio avvolta in blu al lato sterile del carrello.
- 5 Collegare sterilmente il connettore della sacca di drenaggio alla porta di drenaggio di XVIVO Organ Chamber™.
- 6 Far ripassare la sacca di drenaggio sopra la 'zona umida' non sterile per fissarla ai ganci a parete.
- 7 Far passare le estremità dell'ansa di perfusione (dal punto 4) attraverso l'apertura del telo sterile fino all'area umida non sterile. Inserire i tubi dell'ansa di perfusione nei morsetti per tubi aperti sulla barra *attraverso* la finestra del carrello (PA/tubo contrassegnato in giallo sul lato destro, LA/verde sul lato sinistro) come illustrato.
- 8 Avvolgere il tubo con il panno trasparente tagliato e fissare nuovamente le clip del panno all'occorrenza.

NOTA: eventuali piegature nelle linee dei tubi possono occludere le portate. Verificare che le linee non siano piegate od ostruite.



2.2.4 Montaggio del collettore del perforatore della STEEN Solution™

❶ Individuare il tubo del collettore del perforatore della STEEN Solution™ (3 perforatori collegati in serie). Far scattare l'estremità del perforatore STEEN (con lo sfiato collegato) nella posizione '3' del supporto del perforatore.

❷ Far scattare il perforatore centrale nella posizione '2'

❸ Far scattare il terzo perforatore (quello più vicino al tubo lungo singolo) nella posizione '1' del supporto del perforatore.

❹ Far scattare il supporto del perforatore in posizione sotto il porta fiasco STEEN Solution™ come mostrato.

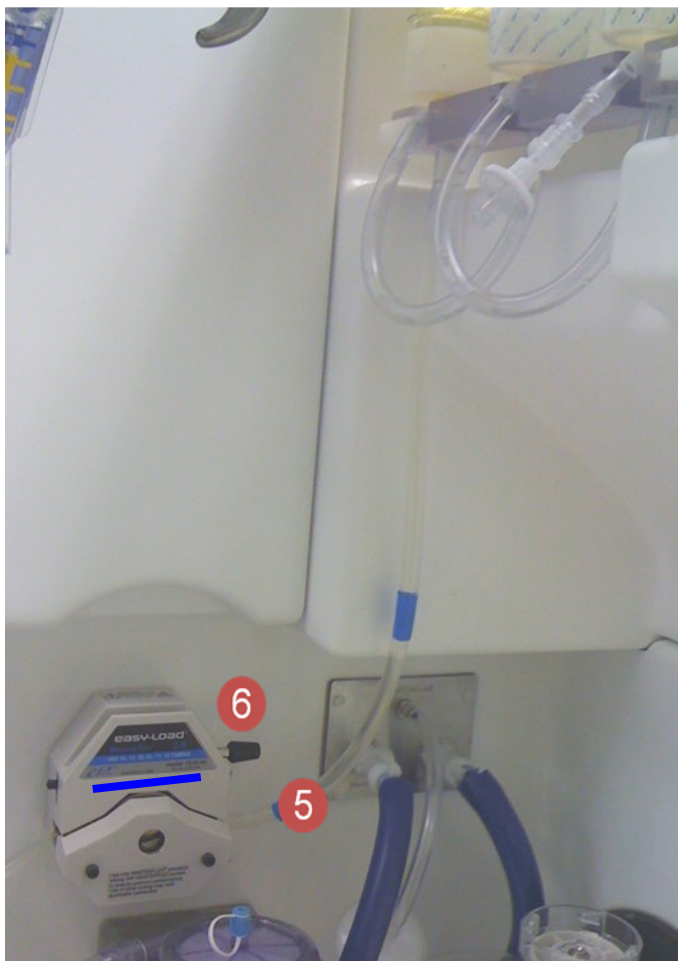
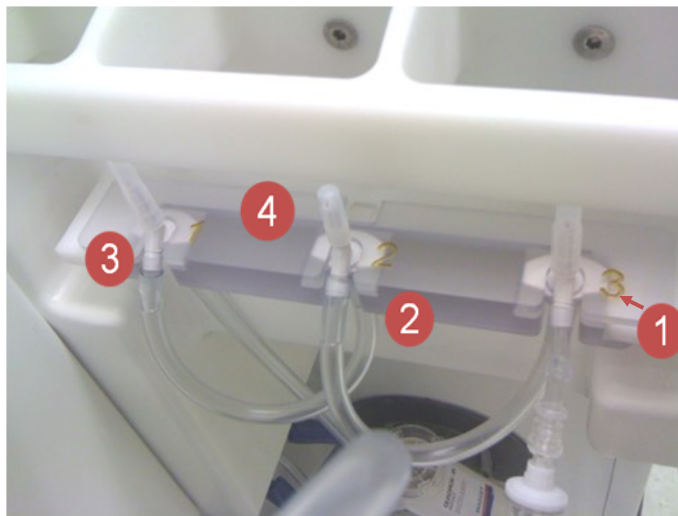
❺ Far passare il tubo lungo della STEEN Solution™ attraverso il binario della pompa peristaltica più vicino e posizionare il tubo al centro della testa della pompa. Verificare che il tubo sia correttamente centrato tra i piccoli canali neri su entrambe le estremità.

NOTA: le protezioni di sicurezza (non illustrate) sono installate su ciascun motore della pompa peristaltica.

❻ Chiudere accuratamente la testa della pompa spostando la leva completamente a destra. Verificare che non ci siano piegature.

NOTA: il tubo deve essere centrato sulla testa della pompa peristaltica, altrimenti potrebbe piegarsi o danneggiarsi.

❼ Collegare il tubo della STEEN Solution™ alla porta di ingresso del serbatoio (sezione 2.2.5).

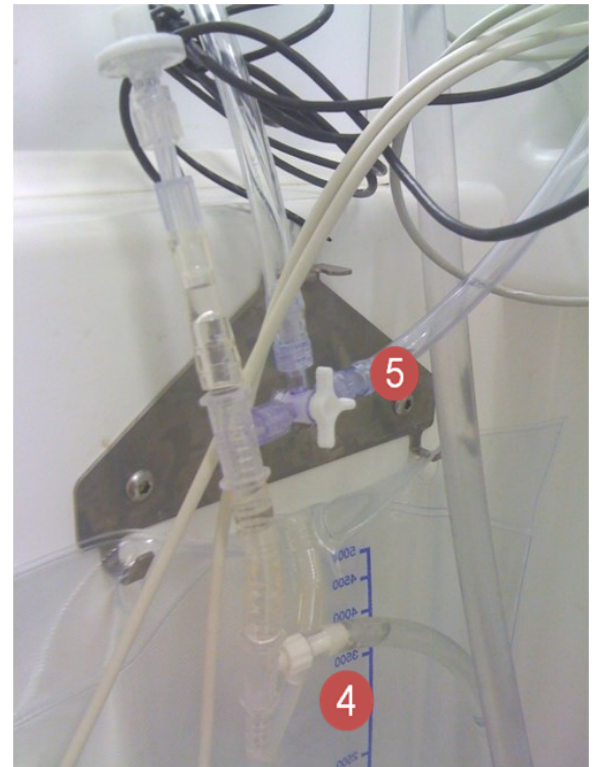
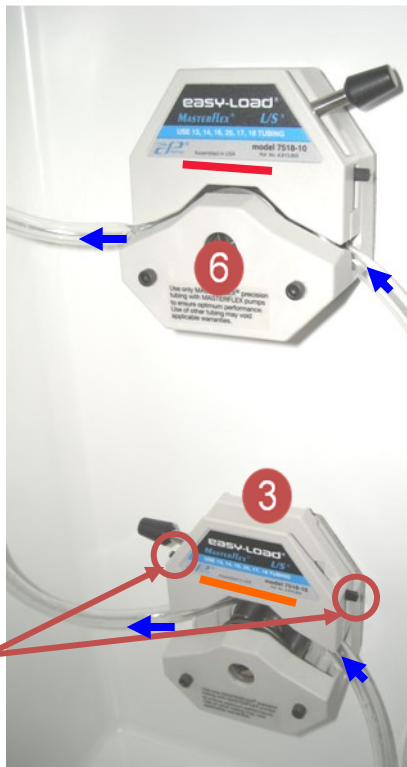
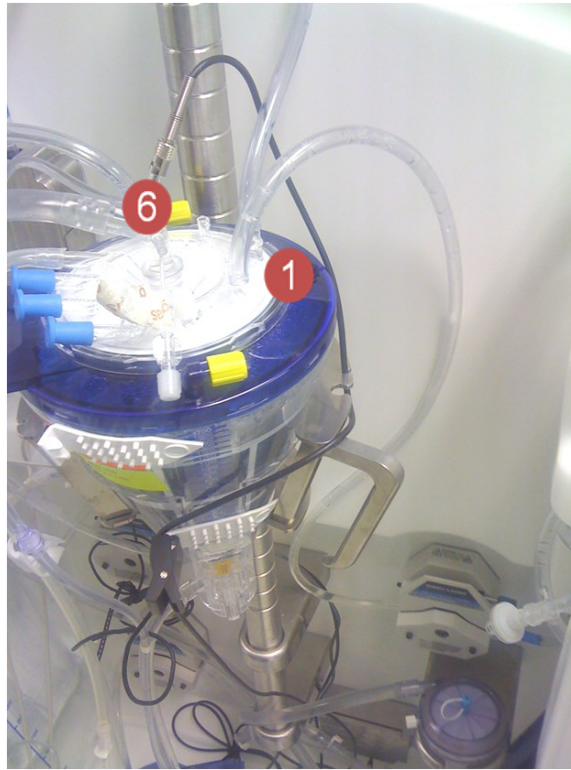


2.2.5 Collegamento delle linee di tubi al carrello XPS™

- ① Collegare il tubo del perforatore della STEEN Solution™ alla porta di ingresso del serbatoio
- ② Individuare il tubo di drenaggio della STEEN Solution™ che fuoriesce dall'ossigenatore Quadrox-iR e la cui estremità non è collegata: è identificato da un nastro arancione.
- ③ Far passare il tubo di drenaggio della STEEN Solution™ attraverso la seconda testa della pompa (inferiore) nella direzione della portata mostrata dalla freccia (da destra verso sinistra)
- ④ Collegare il tubo di drenaggio della STEEN Solution™ alla sacca di drenaggio in corrispondenza della striscia di nastro arancione con lo stesso numero vicino alla porta del Luer Lock.
- ⑤ Individuare il tubo di riciclo della STEEN Solution™: si tratta di un tubo da 24 pollici collegato alla sacca di drenaggio e contrassegnato da un nastro rosso.
- ⑥ Collegare l'estremità aperta del tubo di riciclo a una porta d'ingresso del serbatoio e far passare il tubo di riciclo della STEEN Solution™ attraverso la terza testa della pompa, nella direzione illustrata.

NOTA: I tubi devono essere inseriti dal lato DESTRO (ingresso) verso il lato SINISTRO (uscita), centrati sulle teste della pompa peristaltica, accuratamente posizionati tra i due piccoli canali neri sia all'ingresso, sia all'uscita della testa della pompa, altrimenti potrebbero verificarsi danni/pieghe sul tubo.

ATTENZIONE: per posizionare correttamente il tubo, le impostazioni nere regolabili su entrambi i lati di tutte e 3 le teste della pompa devono essere fatte scattare nella posizione 3 a partire dall'alto su ciascuna pompa.



2.2.6 XVIVO PGM Disposable Sensor™

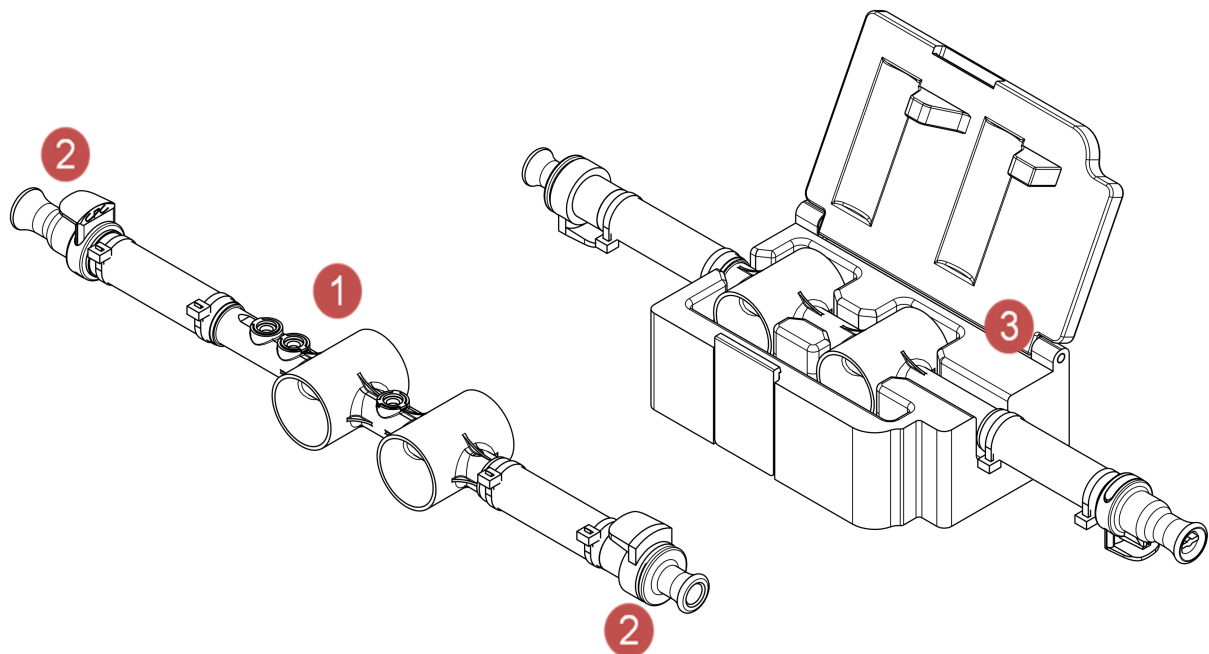
1 Aprire la confezione del sensore.

NOTA: conservare l'etichetta della confezione per inserire in un secondo tempo i dati di calibratura nel software XPS.

2 Collegare in modalità asettica il sensore al set di tubi monouso utilizzando le connessioni rapide. Il sensore si può collegare soltanto se è orientato correttamente.

3 Inserire il sensore nell'alloggiamento, come mostrato in figura.

4 Ripetere l'operazione per il secondo sensore.



2.2.7 Impostazione della temperatura

SENSORI DI TEMPERATURA

- ① Collegare il sensore di temperatura diritto LA al serbatoio.
- ② Collegare il sensore di temperatura PA all'ossigenatore.
- ③ Assicurarsi che i sensori di temperatura siano collegati alle porte corrette (con codifica a colori) sul pannello di interfaccia, come illustrato.

RISCALDATORE/RAFFREDDATORE

- ④ Assicurarsi che i tubi blu siano collegati al pannello dei tubi e che i connettori Hansen siano inseriti saldamente nell'ossigenatore (i tubi blu si possono collegare a qualsiasi porta dell'ossigenatore).

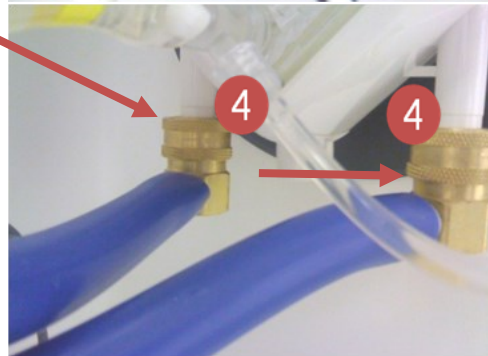
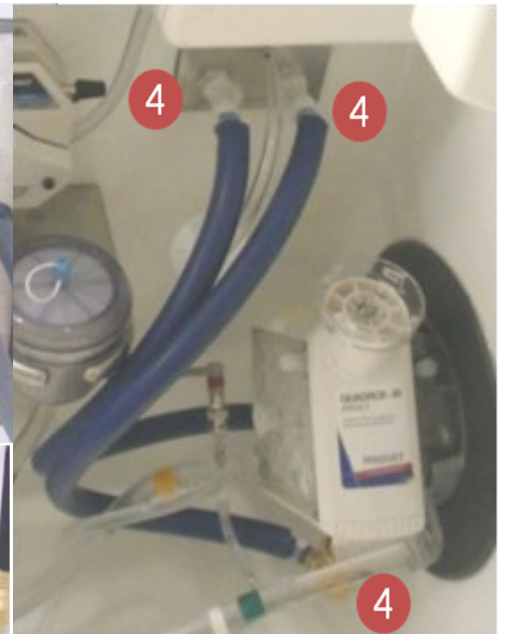
NOTA: se i connettori Hansen non sono inseriti correttamente, l'acqua fuoriuscirà. Assicurarsi che siano fissati saldamente sulle porte di scambio di calore dell'ossigenatore.

- ⑤ Impostare la temperatura iniziale dell'unità di riscaldamento/raffreddamento su 23 °C utilizzando il tastierino tattile.

- ⑥ Se la temperatura è >35 °C, premere contemporaneamente il tasto di sbloccaggio della temperatura e la freccia orientata verso il basso per ottenere l'impostazione della temperatura desiderata.

- ⑦ Assicurarsi che l'acqua distillata nel serbatoio dell'unità di riscaldamento/raffreddamento sia sufficiente. Consultare la sezione 9.2 per le istruzioni di riempimento.

- ⑧ Far circolare l'acqua attraverso la membrana dello scambiatore di calore dell'ossigenatore per eliminare le bolle e verificare che l'alloggiamento dell'ossigenatore non presenti perdite né fessure.



2.3 Accensione



ATTENZIONE: prima di iniziare la procedura, assicurarsi che tutte e quattro le rotelle girevoli siano bloccate premendo il blocco di ciascuna rotella in posizione DOWN (in basso).

1 Rimuovere da 6 a 8 flaconi di STEEN Solution™ per consentire il riscaldamento a temperatura ambiente.

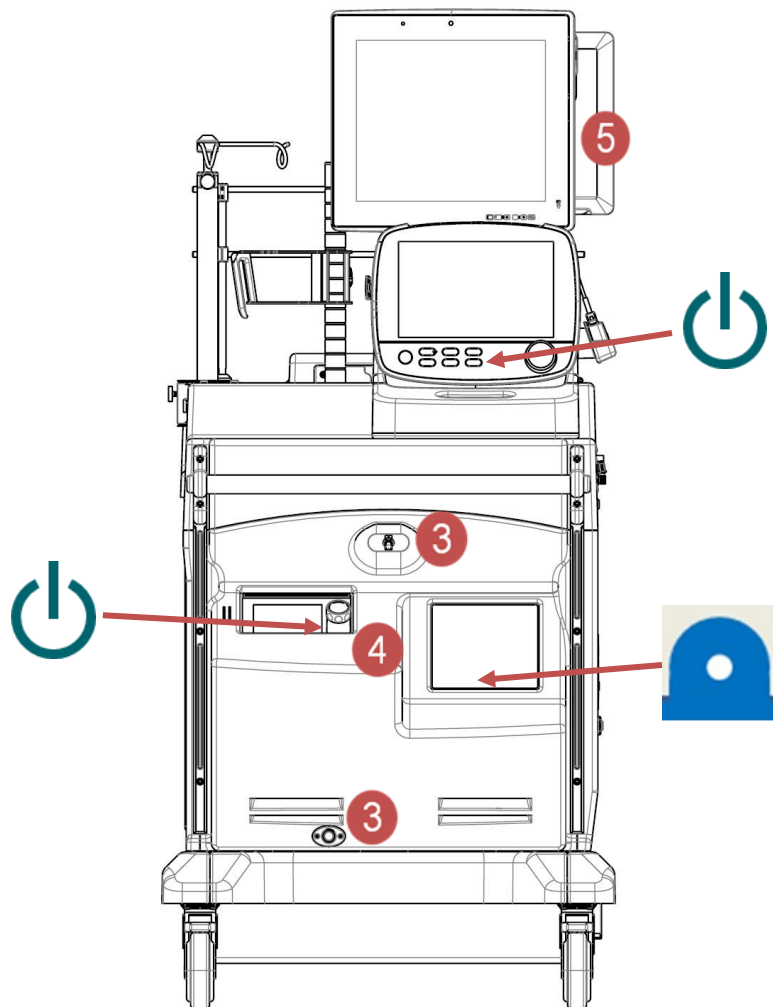
Nota: prima della fase di scambio della STEEN Solution™ raccomandata (sezione 4.3.7), si consiglia di riscaldare metà dei flaconi (da 3 a 4 flaconi) a una temperatura normotermica.

2 Accertarsi che XPS sia collegato alla presa a parete. Nota: la presa a parete deve essere dotata di un'alimentazione di backup.

3 Ruotare l'interruttore a levetta sulla posizione up per avviare il backup della batteria del sistema XPS e premere il pulsante UPS.

4 Avviare Cardiohelp e HCU premendo gli appositi pulsanti di accensione. Impostare HCU su 23 gradi.

5 Avviare il monitor touchscreen (il pulsante di accensione si trova sul retro del monitor) e il ventilatore premendo gli appositi pulsanti di accensione.



2.4 ADESCAMENTO e CONFIGURAZIONE DI STEEN SOLUTION™

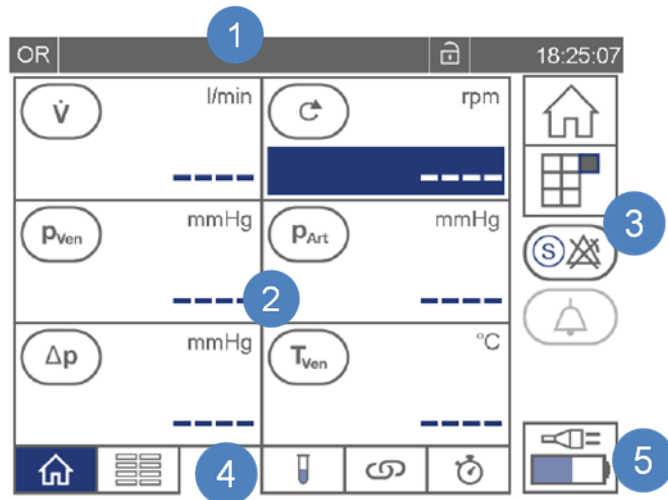
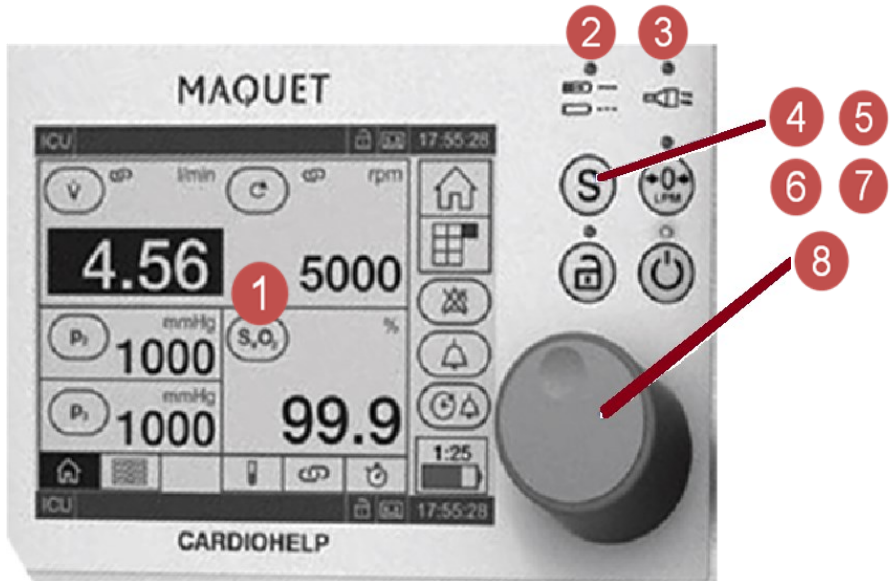
2.4.1 Comandi della pompa CardioHelp XVIVO

Il dispositivo CardioHelp XVIVO aziona, controlla e monitora il perfusato della STEEN Solution™ durante la valutazione polmonare ex vivo normotermica. Il pannello dei comandi comprende le seguenti aree:

- ❶ Pannello touch screen
- ❷ LED di alimentazione della batteria
- ❸ LED di alimentazione CA/CC
- ❹ Pulsante di sicurezza
- ❺ LED/pulsante modalità Portata zero
- ❻ LED/pulsante di sblocco
- ❼ LED/pulsante ON/OFF
- ❽ Manopola di controllo

La schermata principale (Home) sul touchscreen comprende le seguenti aree:

- ❶ Barra di stato
- ❷ Visualizzazione dei parametri
- ❸ Barra degli strumenti
- ❹ Barra delle schede
- ❺ Stato dell'alimentazione



2.4.2 Adescamento del circuito con STEEN Solution™

1 Perforare 3 flaconi di STEEN Solution™ nel collettore della STEEN Solution™ da destra a sinistra nell'ordine dei numeri blu.

NOTA: i flaconi si svuotano nella direzione opposta.

2 Premere il pulsante "+/-" sul monitor touchscreen per facilitare il drenaggio dei flaconi di STEEN Solution™ nel serbatoio.

3 Premere il pulsante "+" nella riga Add (Aggiungi) per selezionare 1500 ml.

4 Premere "ü" per avviare la pompa.

5 Per adescare il circuito, aumentare la velocità della pompa (ruotare la manopola di controllo in senso orario) a 3000 giri/min per 2 minuti. Dopodiché, aumentare la velocità a 4000 giri/min per 1 ulteriore minuto. Ispezionare il circuito per verificare che non vi siano bolle d'aria visibili nel kit di tubi principali.

6 Gli additivi possono essere aggiunti al serbatoio secondo la determinazione del medico. Tali additivi possono essere antibiotici ad ampio spettro, corticosteroidi come metilprednisolone, eparina ed eventuali antimicotici. Il dosaggio dipende dalle sostanze utilizzate e dalla decisione del medico. Prestare attenzione all'integrazione con additivi anche nella soluzione di sostituzione, se parte di STEEN Solution™ viene scambiata durante la perfusione.

NOTA: si raccomanda di mantenere la modalità di controllo della pompa impostata su giri/min (anziché litri/min) per sfruttare la sicurezza integrata di una pompa centrifuga che riduce la pressione erogata in risposta alla resistenza proveniente dal polmone.

NOTA: un metodo alternativo per aggiungere STEEN Solution™ è il cosiddetto metodo della "Statua della libertà". Utilizzando la linea di perforazione singola fornita nella confezione del circuito di perfusione, perforare singolarmente ogni flacone di STEEN Solution™ richiesto per l'uso, tenerlo al di sopra del livello della testa, afferrando il tappo del flacone della STEEN Solution™ e ruotando il flacone stesso quanto basta per consentire alla STEEN Solution™ di passare attraverso la linea di perforazione singola e quindi nel serbatoio.



Oct 30, 2018 15:46:27
Case: 201810301533

100% [Battery Icon]

MAIN SETUP EVENTS SERVICE

CIRCULATORY

| | PA Inflow | LA Outflow |
|------------------|--------------------|------------|
| Pressure (mmHg) | ΔP | |
| Temp (°C) | 37.2 | 36.6 |
| Flow (LPM) | 4.91 | |
| Pump Speed (RPM) | 3789 Mode = RPM | |
| pH | | |
| PQ2 (mmHg) | ΔPO2 | |

AIRWAY

| | | | | | |
|------------------------------|-----|-----------------------------|---------|-----------------------------|-----|
| Vti (mL) | 596 | VLeak (%) | -1 | Vte (mL) | 606 |
| PEEP (cmH ₂ O) | 5 | P mean (cmH ₂ O) | 8 | P plat (cmH ₂ O) | 20 |
| FiO ₂ (%) | 20 | Freq (b/m) | 7 | | |
| Tiexp (s) | 1.7 | I:E | 1:4.0 | Texp (s) | 6.9 |
| CsStat (micH ₂ O) | 38 | Vent Mode | (S)CMV+ | | |
| Barometric Pressure (mbar) | | 837 | | | |
| Timer 1 (EVLV) | | | | | |
| Timer 2 (Ventilator) | | | | | |
| Timer 3 (Recruitment) | | | | | |
| END CASE | | | | | |

ADD & REMOVE STEEN SOLUTION™

Add: 1500 CC [Checkmark]

Remove: 200 CC [Checkmark]

ADD OR REMOVE STEEN SOLUTION™

Add Remove

SMART SEQUENCE

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

2.4.3 Sensori di portata/bolle e di livello

PORTATA/BOLLE:

- ❶ Posizionare il sensore di portata/bolle intorno al tubo del circuito PA (con nastro giallo) vicino alla valvola di ritegno a becco d'anatra, senza deteriorare la barriera sterile, come illustrato nella figura.
- ❷ Chiudere il coperchio, con l'indicatore orientato verso il polmone, facendolo scattare in posizione.

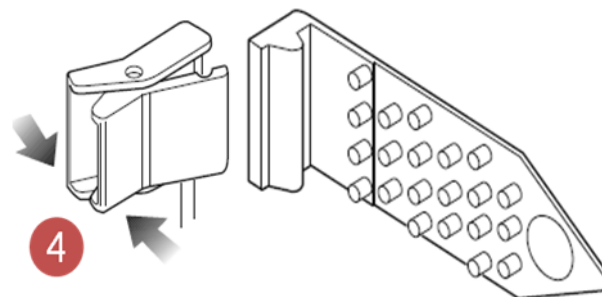
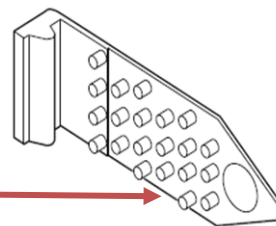
LIVELLO:

- ❸ Posizionare il cuscinetto del sensore di livello monouso sul serbatoio rigido, con la freccia orientata verso destra e il bordo inferiore del sensore allineato vicino al segno di 50 ml.

NOTA: il bordo inferiore del sensore indica il punto in cui la pompa centrifuga si arresterà se il livello del liquido dovesse scendere sotto il sensore.

- ❹ Collegare il sensore di livello al cuscinetto del sensore.

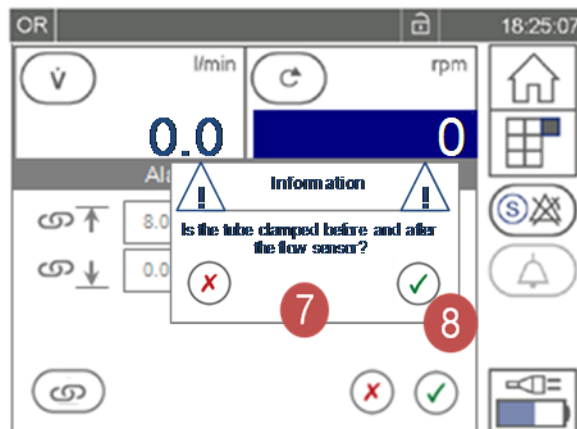
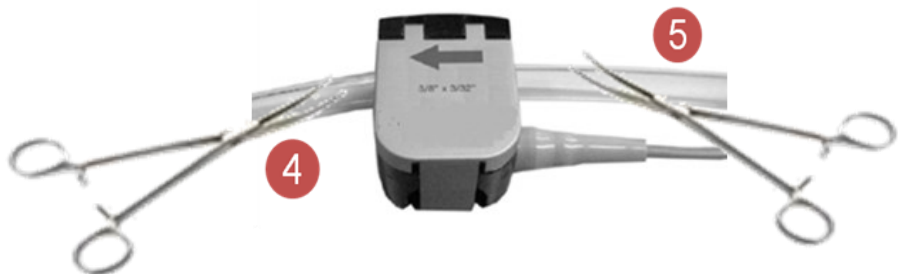
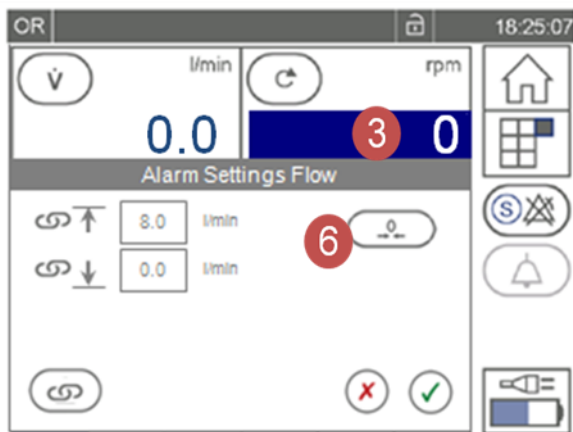
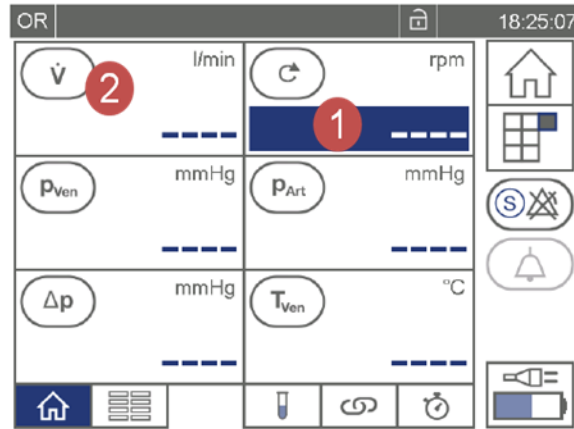
NOTA: se il livello di liquido dovesse scendere sotto il sensore di livello, la pompa interromperà il funzionamento fino al ripristino del livello di liquido. Vedere la sezione 2.4.2 per le istruzioni sul riempimento del serbatoio.



2.4.4 Calibratura del sensore di portata

- 1 Assicurarsi che la pompa stia funzionando in modalità giri/min (per cambiare la modalità, vedere la sezione 8.3.3).
- 2 Dal menu principale del touchscreen, premere il simbolo V per aprire la finestra di calibrazione.
- 3 Verificare che la portata sia di 0 giri/min.
- 4 Bloccare il tubo di perfusione a valle del sensore di portata.
- 5 Bloccare il tubo di perfusione a monte del sensore di portata
- 6 Premere il simbolo di calibrazione "zero".
- 7 Un messaggio chiederà "Il tubo è bloccato prima e dopo il sensore di portata?"
- 8 Confermare selezionando il simbolo di conferma.
- 9 Rilasciare i morsetti in ordine inverso (a 5 monte e 4 poi a valle).

NOTA: se il numero di giri della pompa è elevato (>1000), ma la portata indica "0", verificare la presenza di pieghe od ostruzioni nei tubi e azzerare nuovamente il sensore di portata, se necessario. Se la portata continua a indicare "0", contattare XVIVO per ricevere assistenza.



2.4.5 Calibratura del ventilatore C3

- 1 Collegare il polmone di prova al circuito respiratorio del ventilatore.
- 2 Collegare il circuito respiratorio al pannello laterale di XPS:
 - Porta di inspirazione
 - Porta di espirazione
- 3 Collegare il tubo del sensore di portata alle porte colorate in modo appropriato.
- 4 Collegare la linea del gas di miscela venosa.
- 5 Collegare la linea di ossigeno ad alta pressione alla porta.
- 6 Dal touchscreen del ventilatore, selezionare la scheda Preop check (Controllo preliminare all'operazione).
- 7 Selezionare i test di calibratura in successione, premendo i pulsanti a sinistra nel seguente ordine:
 - Tenuta
 - Sensore di portata
 - Cella O₂ - tipicamente eseguita solo durante la manutenzione annuale
- 8 Per la procedura di calibratura, seguire le istruzioni sullo schermo.



2.5 Immissione dei dati di configurazione

1 Dal monitor touchscreen, premere la scheda "SETUP" (CONFIGURAZIONE) per aprire la nuova schermata.

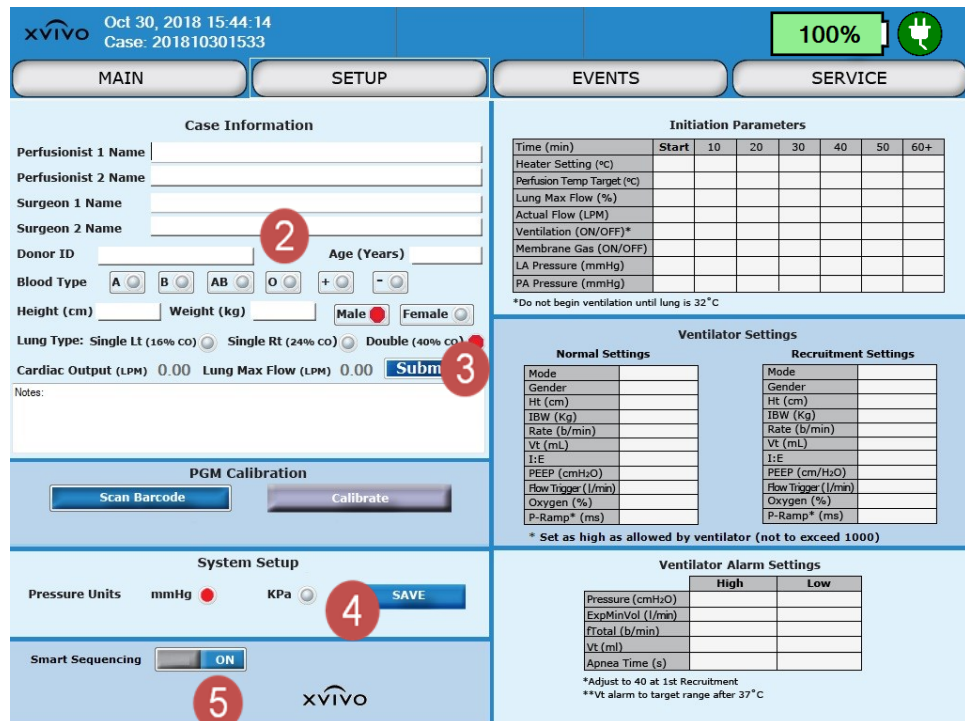
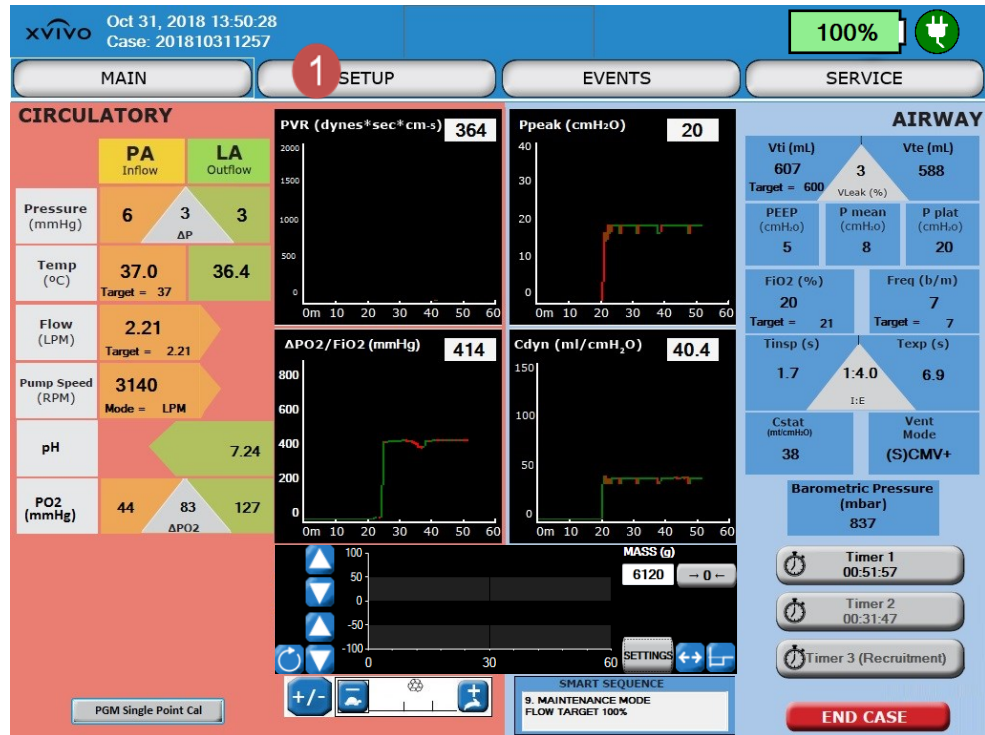
2 Immettere i dati utilizzando la tastiera touch sullo schermo. È possibile aggiungere fino a 255 caratteri nel campo "Notes" (Note) per descrivere meglio la procedura, le informazioni sul donatore o qualsiasi altro elemento importante da includere nella registrazione della perfusione.

3 Dopo aver inserito i dati, cliccare sul pulsante "Submit" (Invia) per salvare i dati e popolare automaticamente i grafici delle impostazioni di perfusione.

4 Selezionare la modalità predefinita per i valori della pressione (mmHg o KPa). Una volta effettuata la scelta, premere il pulsante "SAVE" (SALVA) posizionato a destra.

5 Attivare o disattivare la funzione Smart Sequencing (Sequenziamento intelligente) sulla posizione ON.

NOTA: il sequenziamento intelligente è una procedura guidata da timer per l'esecuzione di EVLP. Consente all'utente di eseguire un EVLP senza interruzioni attraverso quattro reclutamenti. Ulteriori informazioni sull'utente sono disponibili nella sezione 4.3.4.



Oct 30, 2018 15:44:14
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): Weight (kg): Male Female
 Lung Type: Single Lt (16% CO) Single Rt (24% CO) Double (40% CO)
 Cardiac Output (LPM): 0.00 Lung Max Flow (LPM): 0.00 **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) | | | | | | | |
| Perfusion Temp Target (°C) | | | | | | | |
| Lung Max Flow (%) | | | | | | | |
| Actual Flow (LPM) | | | | | | | |
| Ventilation (ON/OFF)* | | | | | | | |
| Membrane Gas (ON/OFF) | | | | | | | |
| LA Pressure (mmHg) | | | | | | | |
| PA Pressure (mmHg) | | | | | | | |

*Do not begin ventilation until lung is 32°C

Ventilator Settings

| Normal Settings | | Recruitment Settings | |
|---------------------------|--|---------------------------|--|
| Mode | | Mode | |
| Gender | | Gender | |
| Ht (cm) | | Ht (cm) | |
| IBW (Kg) | | IBW (Kg) | |
| Rate (b/min) | | Rate (b/min) | |
| Vt (mL) | | Vt (mL) | |
| I:E | | I:E | |
| PEEP (cmH ₂ O) | | PEEP (cmH ₂ O) | |
| Flow Trigger (l/min) | | Flow Trigger (l/min) | |
| Oxygen (%) | | Oxygen (%) | |
| P-Ramp* (ms) | | P-Ramp* (ms) | |

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

Ventilator Alarm Settings

| | High | Low |
|-------------------------------|------|-----|
| Pressure (cmH ₂ O) | | |
| ExpMinVol (l/min) | | |
| fTotal (b/min) | | |
| Vt (ml) | | |
| Apnea Time (s) | | |

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

2.5.1 Calibratura di XVIVO PGM Disposable Sensor™

1 Dal monitor touchscreen, premere la scheda "SETUP" (CONFIGURAZIONE) per aprire la schermata di configurazione.

2 Selezionare il pulsante Scan Barcode (Scansiona codice a barre).

3 Apparirà una casella di testo che verrà popolata quando viene scansionato il codice a barre **verticale** dell'involucro esterno del sensore PGM.

4 Selezionare il pulsante Calibrate (Calibra) dopo la scansione del codice a barre.

5 Apparirà una casella di calibratura PGM. Assicurarsi che questi valori corrispondano ai valori dell'involucro. In caso di mancata corrispondenza, è possibile regolare i valori manualmente.

Selezionare la scheda PH per controllare o regolare i dati relativi al PH.

Selezionare la scheda PO₂ per controllare o modificare i dati relativi a PO₂.

6 Dopo aver verificato i valori, cliccare sul pulsante "Calibrate" (Calibra).

NOTA: la calibratura PGM può essere eseguita solo quando la temperatura è superiore a 35° C.

XVIVO PGM Disposable Sensors™

The XVIVO PGM Disposable Sensors™ are single-use, disposable in-line sensors intended to be used with the XVIVO Perfusion System (XPS™) to monitor the pH and dissolved O₂ gas in STEEN Solution™ during ex-vivo lung assessment.

Use only undamaged/unopened packages.
CAUTION: Only the fluid path of the set is sterile and non-pyrogenic. Do not use in a sterile or aseptic area without proper precautions.

STERILE R

Rx Only CE 2460

Manufactured by XVIVO Perfusion AB, Messans gata 10, SE-412 51 Örebro, Sweden

Distributed in Europe, Middle East, Asia/Pacific by XVIVO Perfusion AB, Messans gata 10, SE-412 51 Örebro, Sweden

Distributed in Americas by XVIVO Perfusion Inc, 3008 South Inca Street, Englewood, CO 80110, USA

REF 19033
LOT 13113
2021-11-30

PGM Calibration Constants

| pH | |
|-------------|-------|
| Temperature | 36 50 |
| lmin | 57 13 |
| lmax | 21 28 |
| pHO | 06 70 |
| dpH | 00 46 |

| PO ₂ | |
|-----------------------|-------|
| 0% A.S. Temperature | 35 37 |
| 0% A.S. Phase | 58 62 |
| 100% A.S. Temperature | 35 45 |
| 100% A.S. Phase | 24 77 |

LOT 13113

For use with XPS barcode scanner

PGM Calibration

| | PA Inflow | LA Outflow |
|-------------|-----------|------------|
| Temperature | 36 · 70 | 36 · 70 |
| lmin | 57 · 83 | 57 · 83 |
| lmax | 19 · 72 | 19 · 72 |
| pHO | 06 · 56 | 06 · 56 |
| dpH | 00 · 52 | 00 · 52 |

5 PH 5 PO₂

Initiation Parameters

| Start | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60+ |
|----------------------------|----|----|----|----|----|-----|
| Heater Setting (°C) | | | | | | |
| Perfusion Temp Target (°C) | | | | | | |
| Lung Max Flow (%) | | | | | | |
| Actual Flow (LPM) | | | | | | |
| Ventilation (ON/OFF)* | | | | | | |
| Membrane Gas (ON/OFF) | | | | | | |
| LA Pressure (mmHg) | | | | | | |
| PA Pressure (mmHg) | | | | | | |

lung is 32°C

Ventilator Settings

| Normal Settings | | Recruitment Settings | |
|---------------------------|--|---------------------------|--|
| Mode | | Mode | |
| Gender | | Gender | |
| Ht (cm) | | Ht (cm) | |
| IBW (Kg) | | IBW (Kg) | |
| Rate (b/min) | | Rate (b/min) | |
| Vt (mL) | | Vt (mL) | |
| I:E | | I:E | |
| PEEP (cmH ₂ O) | | PEEP (cmH ₂ O) | |
| Flow Trigger (l/min) | | Flow Trigger (l/min) | |
| Oxygen (%) | | Oxygen (%) | |
| P-Ramp* (ms) | | P-Ramp* (ms) | |

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

Ventilator Alarm Settings

| | High | Low |
|-------------------------------|------|-----|
| Pressure (cmH ₂ O) | | |
| ExpMinVol (l/min) | | |
| fTotal (b/min) | | |
| Vt (ml) | | |

Calibrate 6

System Setup

Pressure Units: mmHg KPa **SAVE**

Low pH Notice: 7.0

2.6 Sensore di peso

❶ I piedini del sensore di peso devono trovarsi all'interno delle scanalature del tavolo e la porta del connettore deve essere posizionata a ore 10.

❷ La copertura del sensore di peso è posizionata sopra l'anello e fissata sui cuscinetti di gomma del sensore.

❸ Se il cavo del sensore di peso è collegato correttamente, il valore MASS non è vuoto. Se è vuoto, consultare la nota seguente per la risoluzione dei problemi.

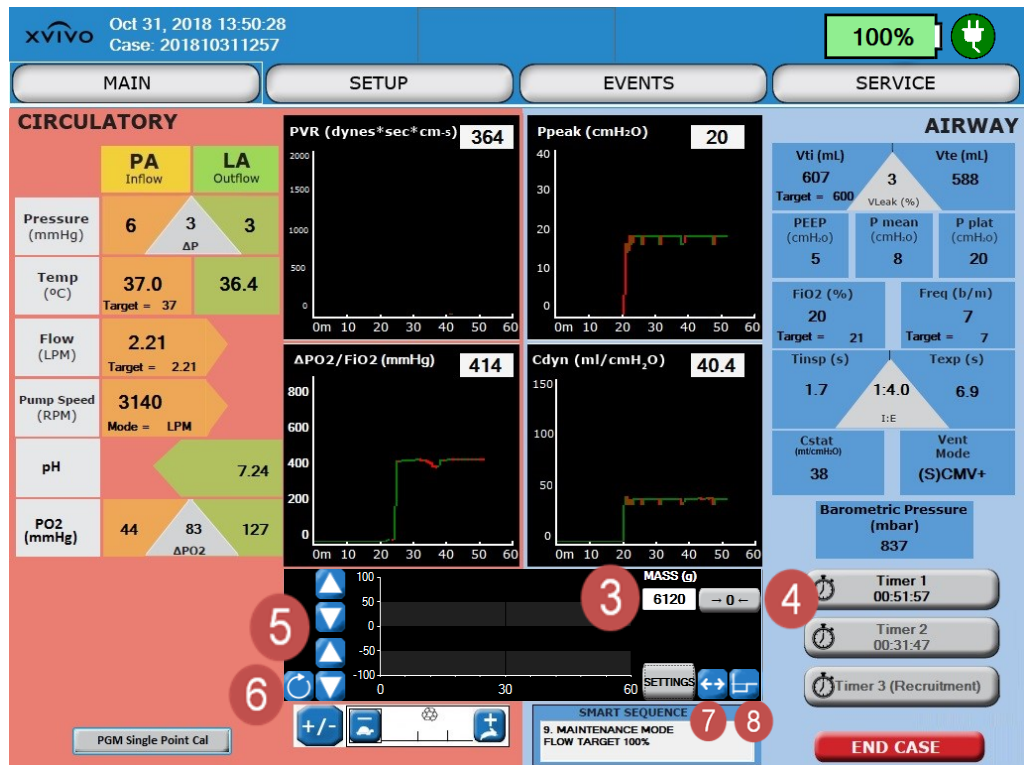
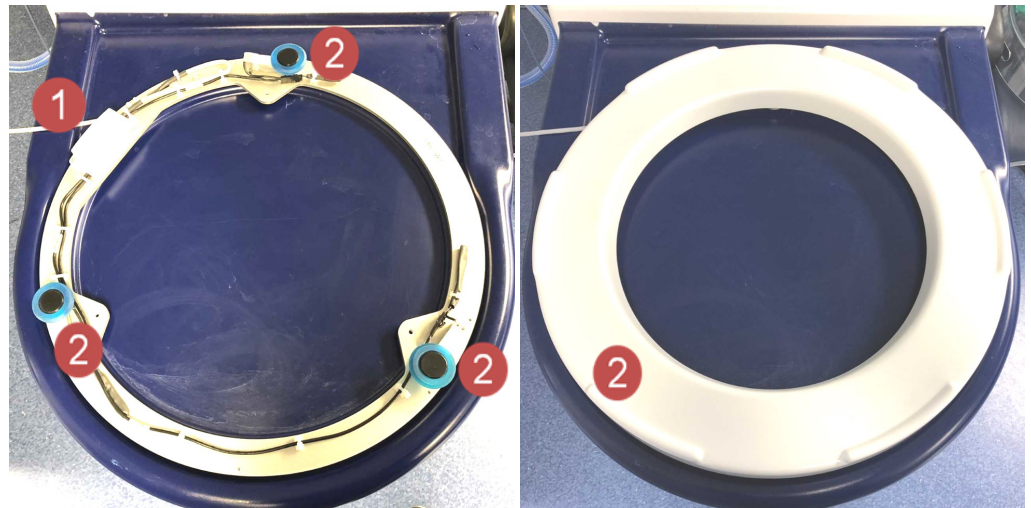
❹ Durante l'uso, il pulsante Tare (Tara) azzerata il sensore. Sul grafico del peso viene visualizzata una linea verticale blu per indicare quando è stata eseguita una funzione di azzeramento.

❺ I 4 pulsanti freccia a sinistra del grafico del peso modificano l'intervallo dell'asse verticale del grafico del peso: i due pulsanti freccia superiori controllano il massimo del grafico e i due pulsanti inferiori controllano il minimo del grafico.

❻ Premere il pulsante Reset Axis (Resetta asse) per ripristinare l'asse verticale al suo intervallo predefinito.

❼ Premere il pulsante Last Hour Mode (Modalità ultima ora) per attivare e disattivare la modalità Ultima ora. Se la modalità Ultima ora è disattivata (impostazione predefinita), l'asse orizzontale del grafico del peso inizierà all'inizio della procedura. Se la modalità Ultima ora è attivata, l'asse orizzontale del grafico del peso mostrerà solo i 60 minuti precedenti.

❽ Premere il pulsante Tare Past Mode (Modalità Tara precedente) per attivare e disattivare la modalità Tara precedente. Se la modalità Tara precedente è attivata (impostazione predefinita), premendo il pulsante Tare (Tara) i dati precedenti sul grafico del peso verranno modificati per riflettere il nuovo valore della tara e i dati futuri. Se la modalità Tara precedente è disattivata, premendo il pulsante Tare (Tara) verranno modificati solo i dati futuri.



NOTA: se il valore del peso è vuoto o bloccato, eseguire i seguenti passaggi:

- ❶ Verificare che il cavo del sensore di peso sia collegato correttamente al pannello del ventilatore.
- ❷ Scollegare il cavo USB del sensore di peso, attendere 5 secondi e ricollegarlo.
- ❸ Premere il pulsante SERVICE (MANUTENZIONE) nella parte superiore della schermata per accedere alla pagina della manutenzione.
- ❹ Premere il pulsante del sensore di peso per ricollegarlo al sensore di peso.

2.7 UPS

1 Durante il normale utilizzo, la durata della batteria dell'UPS viene visualizzata all'interno dell'icona della batteria.

2 Lo stato della connessione CA/ alimentazione di rete (collegata o scollegata a una presa a muro) viene mostrato a destra dell'icona della batteria.

3 Quando la connessione CA/ alimentazione di rete e l'XPS è alimentato a batteria, l'icona scollegata ca viene mostrata a destra dell'icona della batteria. L'icona della batteria mostra la durata della batteria e il tempo di disconnessione CA. Appariranno anche il banner e l'icona Notifiche.

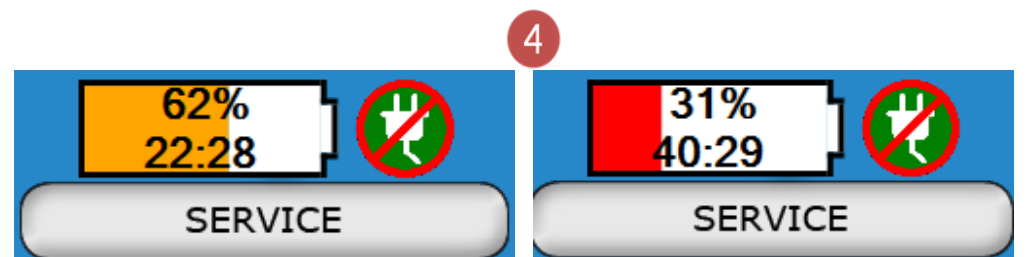
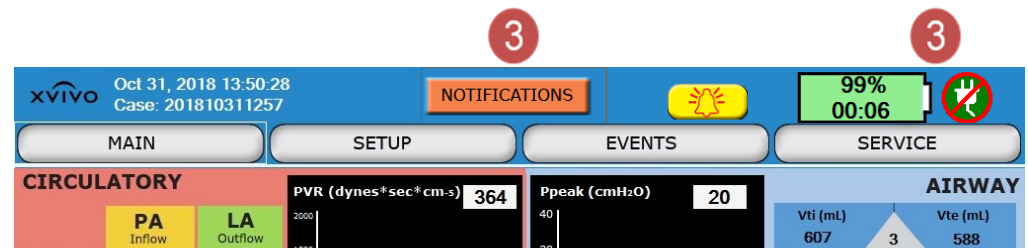
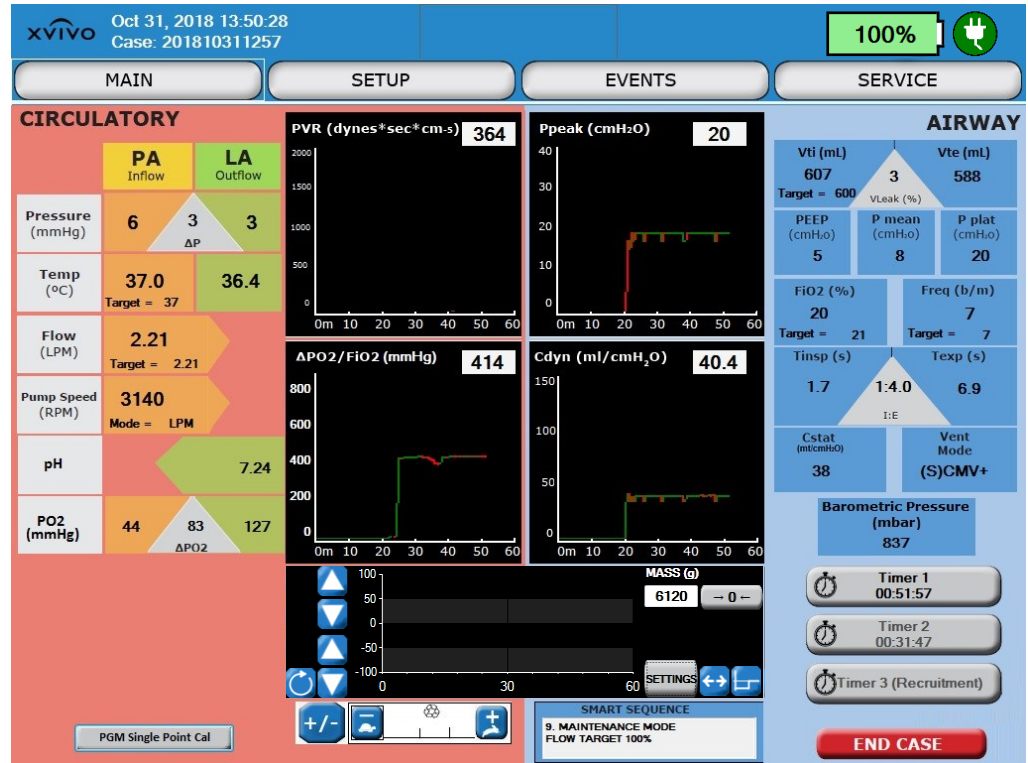
4 L'icona della batteria indicherà tre diversi colori per i livelli di durata della batteria:

- verde per 68% -100% di carica
- arancione per 34%-67%,
- rosso per 0%-33%

5 **NOTA:**

- Se la batteria scende al 25% dello stato di carica OPPURE sono passati 58 minuti da quando è stata collegata la CA, lo spegnimento è imminente.
- Se la batteria scende al 20% dello stato di carica OPPURE sono passati 60 minuti da quando è stata collegata la CA, il computer si spegnerà.

6 Il colore dell'icona della batteria cambierà in grigio e visualizzerà trattini se l'UPS ha un problema hardware o di comunicazione. In questo caso, il computer non si spegne automaticamente come descritto al punto 5.



3.1 MANTENIMENTO DEI POLMONI

I polmoni del donatore vengono prelevati secondo il metodo attualmente accettato, utilizzando Perfadex Plus® freddo come soluzione di lavaggio in situ e per conservare e raffreddare (con ghiaccio) i polmoni del donatore gonfiati e clampati durante il trasporto all'ospedale ricevente per un massimo di 12 ore. Oltre alle restrizioni riguardanti il tempo di mantenimento, la limitazione principale per la conservazione a freddo dei polmoni del donatore è l'impossibilità di valutare eventuali ferite ai polmoni, in quanto a 4 °C il metabolismo cellulare viene ridotto al <5%.

Di conseguenza, la possibilità di valutare i polmoni del donatore a una temperatura normotermica (37 °C) offre il metodo migliore per valutare i polmoni con un metabolismo completamente funzionante. I vantaggi della perfusione polmonare ex vivo (Ex Vivo Lung Perfusion, EVLP) includono:

- Più tempo per valutare adeguatamente il polmone o i polmoni del donatore fuori dall'ambiente di morte cerebrale tipicamente ostile
- Scelta personalizzata del trattamento e tempo sufficiente per confermare i risultati
- Più tempo per permettere al polmone di ripristinare uno stato fisiologico nella norma
- Evitare le risposte tipiche d'infiammazione e coagulazione associate alla valutazione e alla gestione clinica del donatore in vivo

3.2 MANTENIMENTO PROTETTIVO

La strategia per l'EVLP è evitare eventuali ulteriori stress ai polmoni del donatore tramite l'uso di strategie di perfusione protettiva ex vivo, come mostrato nella tabella di seguito. Più specificamente, la strategia di mantenimento protettivo durante l'EVLP prevede i seguenti parametri di perfusione globali:

- La STEEN Solution™ è usata in modalità acellulare (senza globuli rossi)
- Portata massima del perfusato = 40% della produzione cardiaca calcolata per polmoni doppi (24% per solo polmone destro e 16% per solo polmone sinistro)
- Ventilazione meccanica (basata sul peso corporeo ideale): V_T 7 ml/kg, velocità di 7 BPM, PEEP di 5 cm H₂O, FiO₂: 21%
- Manovre di reclutamento di V_t impostate a 10 ml/kg negli ultimi 10 min. di ogni ora
- Mantenere la pressione atriale sinistra a 3-5 mmHg durante la procedura

| 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 |

Preparazione dei polmoni

Cannulazione dei polmoni XVIVO

Cannulazione ideale dei polmoni LA
Cannulazione PA
Intubazione polmone singolo

Risciacquo della Back-Table

Sensori di pressione

Perfusione retrograda

Perfusione anterograda

Impostazioni di ventilazione
Configurazione del nuovo polmone
Impostazioni di allarme

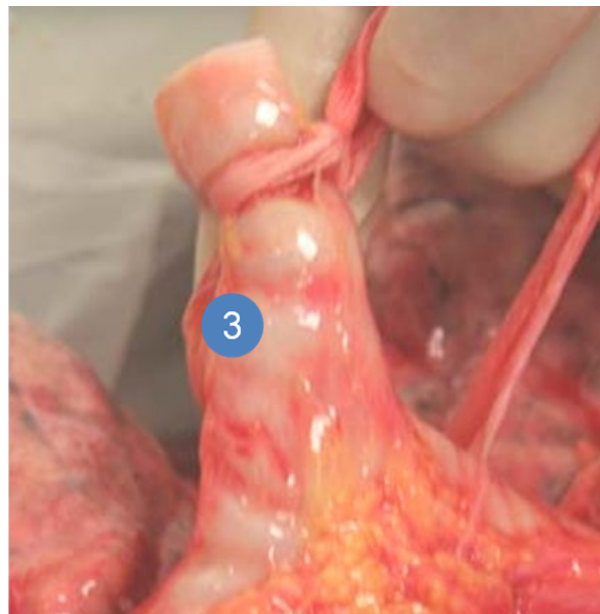
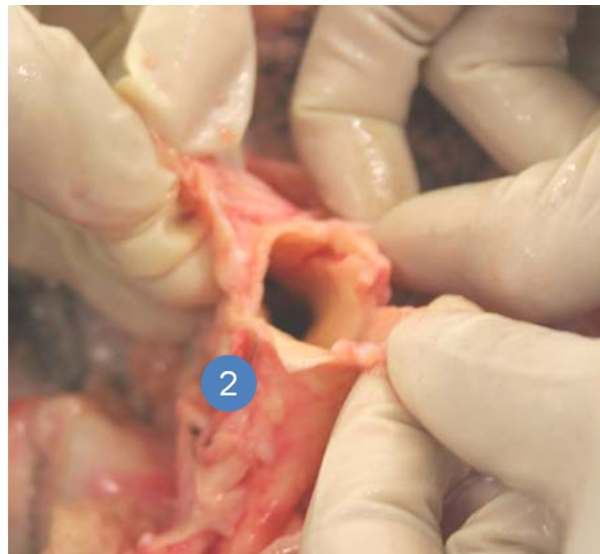
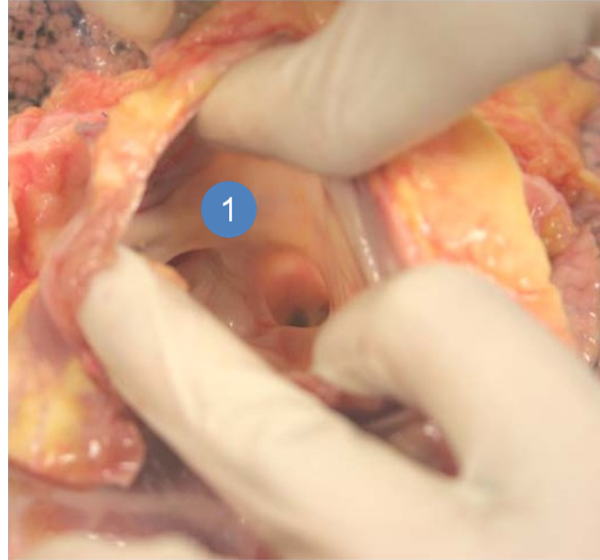
3.3.1 Cannulazione *ideale*

Idealmente, il polmone del donatore dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- ① Manicotto atriale grande
- ② Arteria polmonare principale lunga
- ③ Trachea lunga

La cannulazione viene eseguita in genere su una Back-Table con un panno sterile. Dovrebbero essere disponibili i seguenti strumenti chirurgici standard:

- 3 pickup
- 1 paio di forbici di Metzenbaum
- 1 paio di forbici di Mayo
- 1 guida aghi
- 4 forbici curve
- 1 portalama
- 5 morsetti per tubi
- 1 martello
- Aspirazione
- Bacinelle K
- Asciugamani
- Ghiaccio sterile
- Lama 15
- Cannule
- Fili di seta 2-0
- Tubo e siringa ET 9.0
- Prolene 4-0 x 3
- Tubo IV
- Spugne

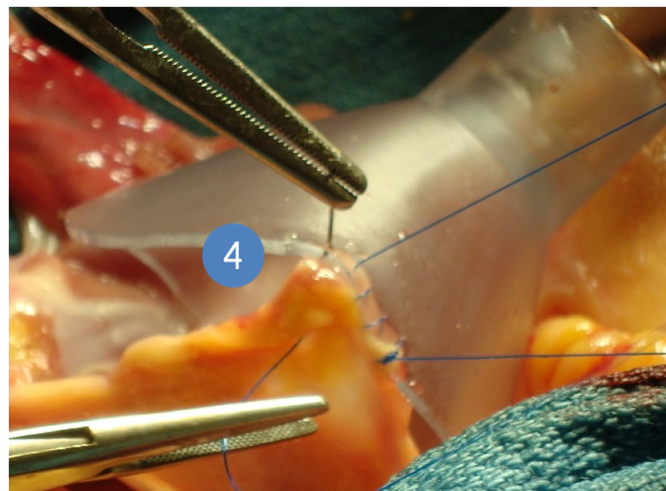
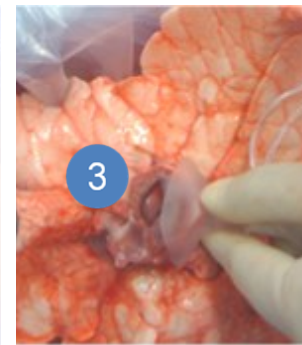


3.3.2 Cannula XVIVO atriale sinistra (LA)

La cannula atriale sinistra XVIVO è la cannula conica contrassegnata da un nastro verde all'estremità.

- ① Misurare l'estremità conica in rapporto al manicotto atriale sinistro del polmone del donatore.
- ② Tagliare il cono in modo che si adatti meglio all'apertura atriale.
- ③ Effettuare una nuova misurazione in rapporto all'apertura.
- ④ Collegare il cono al manicotto atriale sinistro con una sutura in polipropilene 4-0.
- ⑤ Cannula terminata suturata su LA.

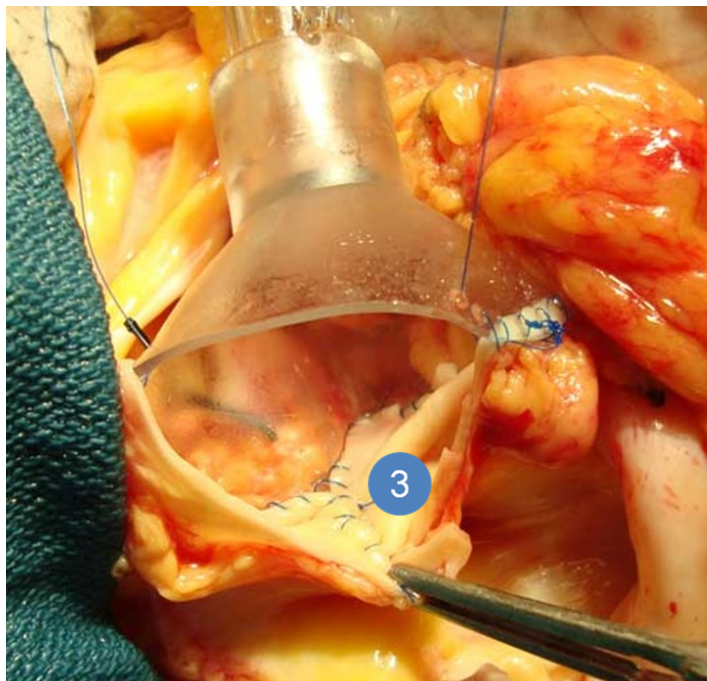
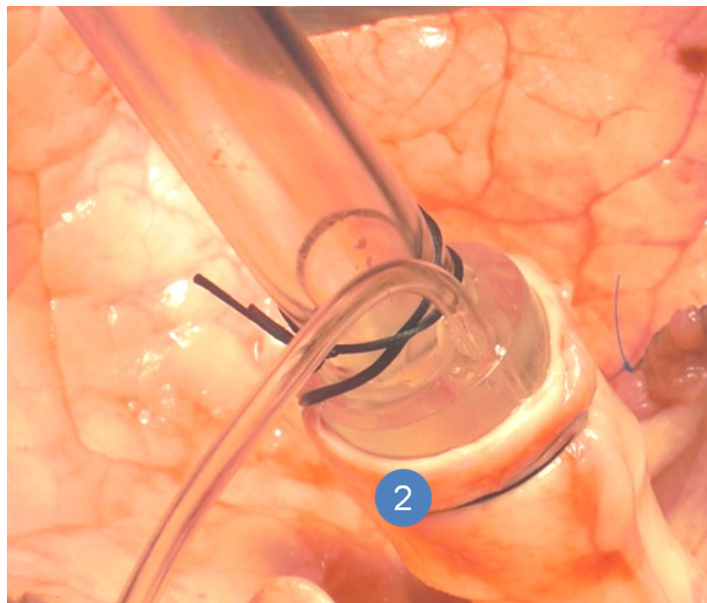
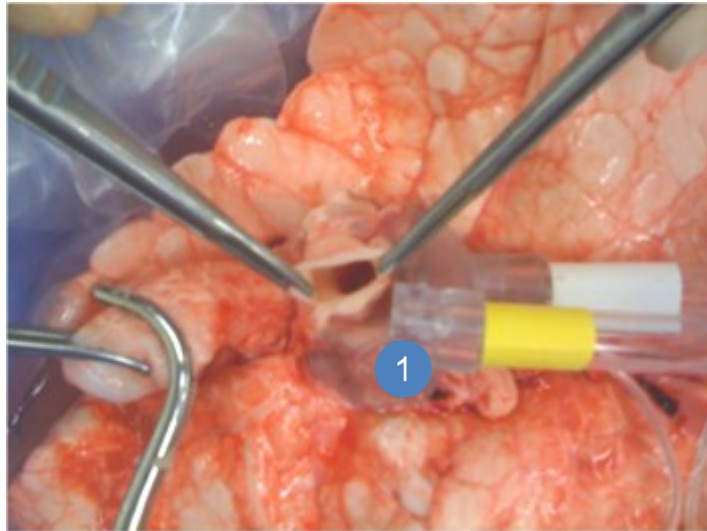
NOTA: Nella XVIVO Lung Cannula Set™ sono incluse due cannule coniche: quella con nastro verde viene in genere utilizzata per l'atrio sinistro ed è leggermente più rigida di quella con nastro bianco, che viene utilizzata sia come cannula LA di riserva, sia per cannulazioni difficili dell'arteria polmonare (Pulmonary Artery, PA), come mostrato nella pagina successiva (Sez. 3.3.3).



3.3.3 Cannula XVIVO per arteria polmonare (Pulmonary Artery, PA)

La XVIVO PA Cannula è la cannula diritta contrassegnata da un nastro giallo all'estremità.

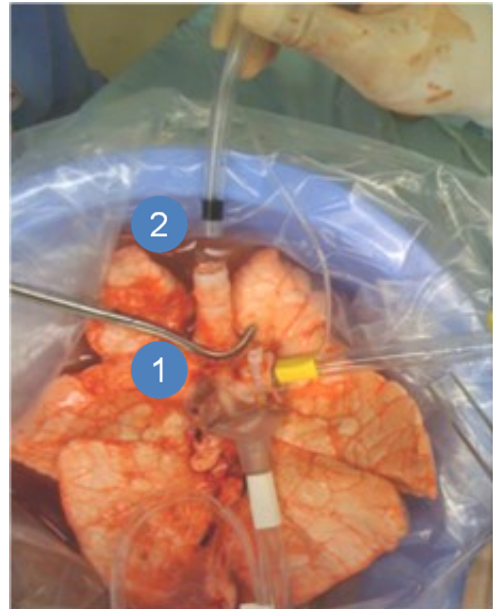
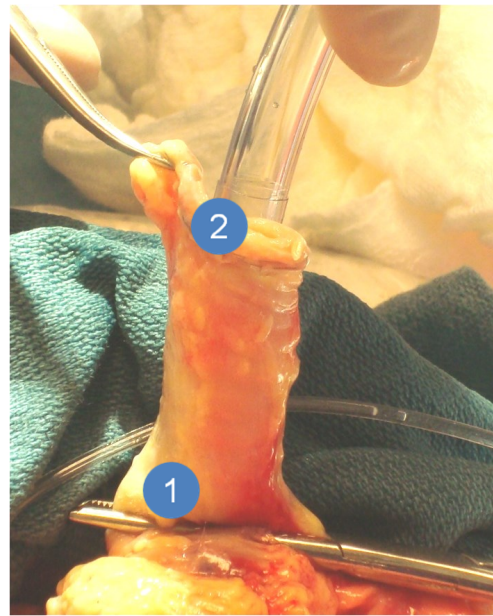
- ❶ Se la PA è intatta, aprire il lumen e inserire la XVIVO PA Cannula™ nell'apertura.
- ❷ Legare l'esterno della PA intorno alla scanalatura sulla punta della cannula con un filo di seta oppure con nastro ombelicale, per fissarla in posizione.
- ❸ Se anche il cuore è stato prelevato per il trapianto, la PA principale verrà utilizzata dall'équipe cardiaca. In questo caso, suturare insieme le PA sinistra e destra e utilizzare la cannula conica con nastro bianco extra per ricostruire la PA principale e collegare il polmone al circuito.



3.3.4 Intubazione

In genere, viene utilizzato un tubo endotracheale (ET) di dimensioni standard 9.0 per intubare il polmone ex vivo.

- 1 Bloccare la trachea per impedire che il polmone si sgonfi prima dell'intubazione.
- 2 Inserire il tubo ET nell'apertura tracheale.
- 3 Legare l'esterno della trachea per fissare il tubo ET in posizione.



3.3.5 Cannulazione di un singolo polmone

Nel caso in cui un polmone non sia disponibile o utilizzabile (a causa di problemi con l'infezione ecc.), è possibile eseguire la tecnica EVLP su un unico polmone. La cannulazione del singolo polmone - destro o sinistro - segue la stessa procedura già spiegata per i polmoni doppi, con le seguenti differenze:

① La cannula LA (conica) deve essere modellata in base al diametro del manicotto atriale disponibile e collegata con una sutura in polipropilene 4-0, come per un polmone doppio.

② La cannula PA (diritta) viene introdotta nel ramo della PA e fissata con un filo di sutura in seta.

③ La cannulazione del tubo ET richiede un approccio diverso, a seconda della perfusione del polmone destro o sinistro.

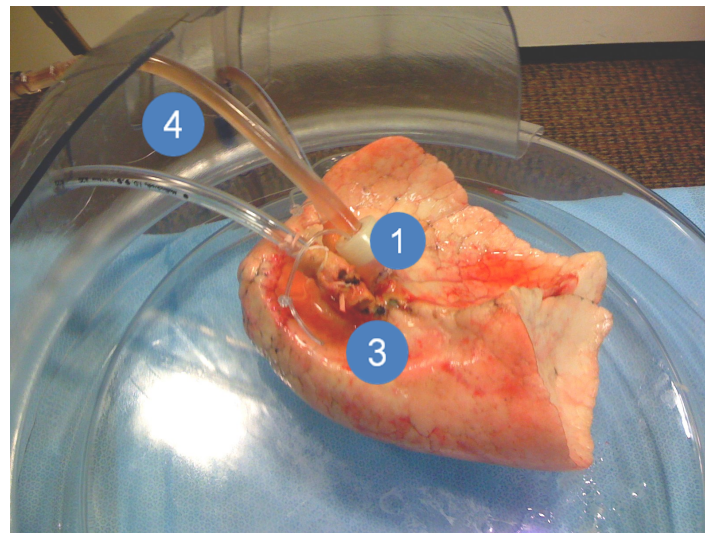
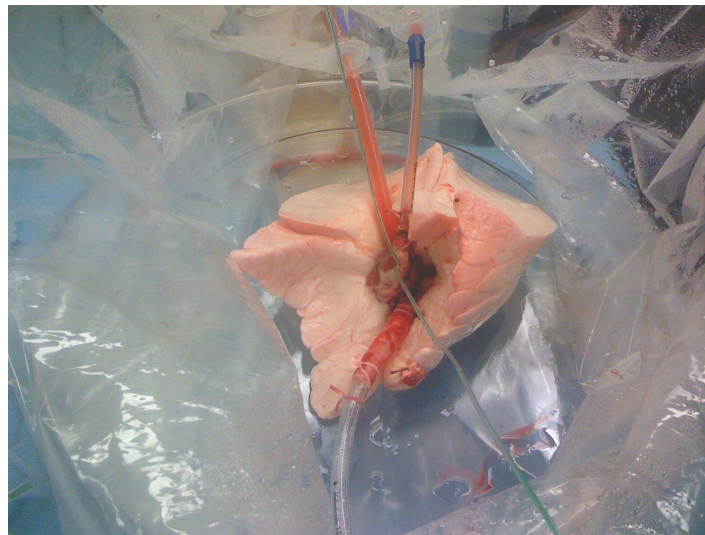
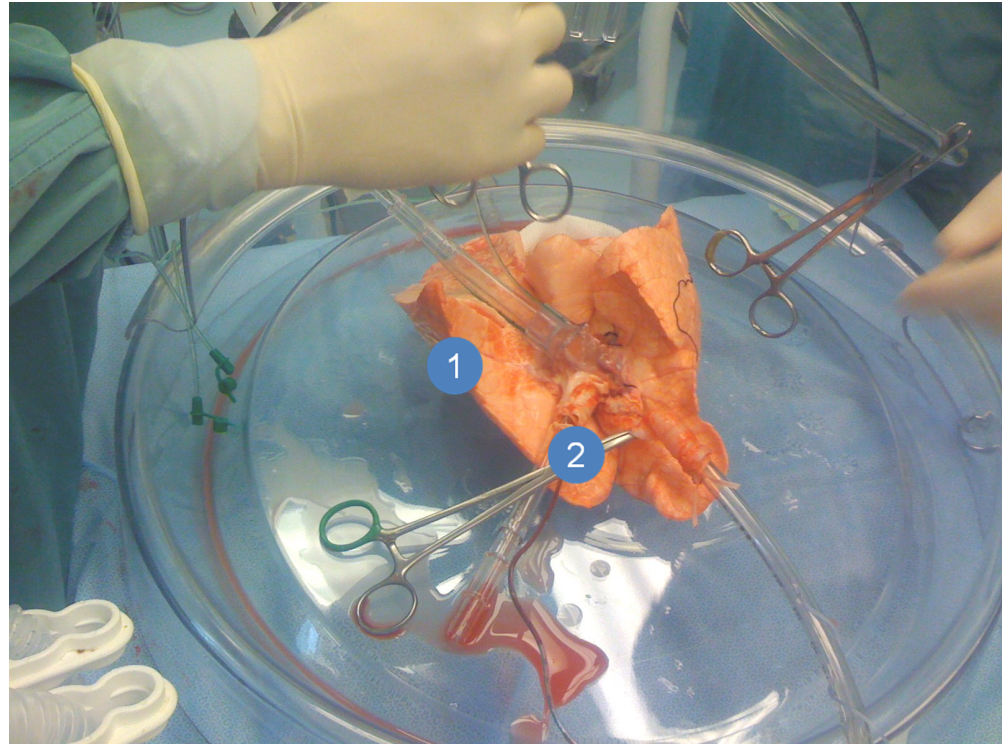
Destra: conservare una porzione della trachea per facilitare la legatura del tubo ET con un nastro ombelicale (il bronco destro può essere corto).

Sinistra: in genere, l'estensione del bronco sinistro è sufficiente per permettere di collocare e legare il tubo ET nella posizione corretta.

④ Per un polmone singolo, tutte e tre le cannule (LA, PA e ET) usciranno dalla porzione superiore del coperchio della XVIVO Organ Chamber.

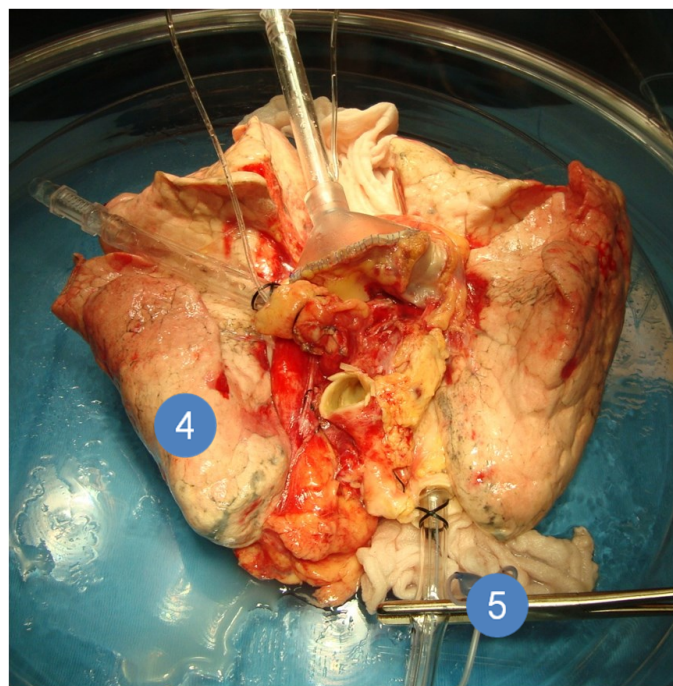


ATTENZIONE: se si valuta un solo polmone, la V_T deve essere ridotta del 50% del valore calcolato. Cfr. sezione 3.3.11



3.3.6 Risciacquo della Back-Table

- 1 Irrorare 1 l di Perfadex Plus freddo tamponato in direzione retrograda (ossia da LA verso PA).
- 2 Verificare la presenza di perdite (e ripararle all'occorrenza) nelle cannule LA e/o PA.
- 3 Continuare il risciacquo finché l'effluente non esce limpido.
- 4 Spostare il blocco polmonare sulla XVIVO Organ Chamber™ sul carrello XPS.
- 5 **NOTA:** il tubo ET rimane bloccato per mantenere gonfiati i polmoni.



3.3.7 Sensori di pressione

- ① Linea di pressione alla cannula PA
- ② Linea di pressione alla cannula LA
- ③ Rubinetto d'arresto azzerramento
- ④ Trasduttore di pressione
- ⑤ Leva di risciacquo
- ⑥ Connettore del trasduttore
- ⑦ Linea alla soluzione salina di risciacquo

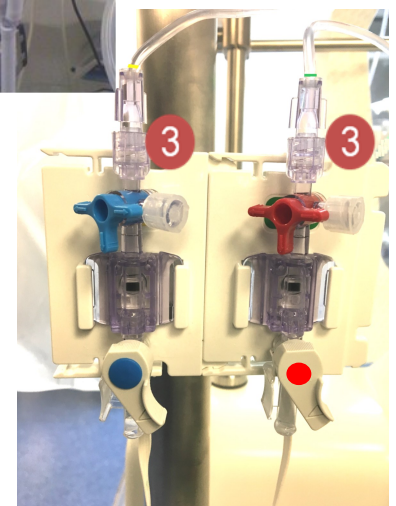
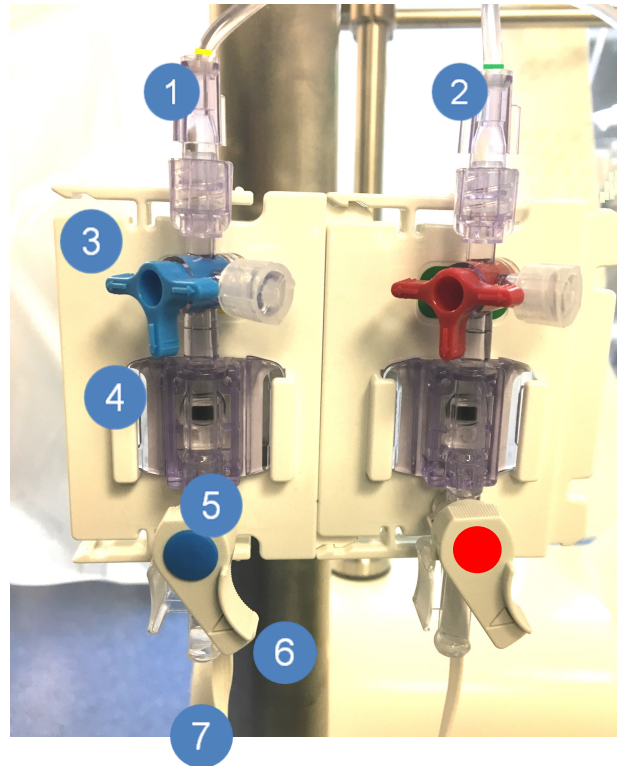
ADESCAMENTO PER GRAVITÀ- Applicando la pressione dall'apposito manicotto durante l'adescamento si potrebbero creare microbolle nelle linee, difficili da eliminare. Di conseguenza, la sacca di soluzione deve essere posizionata più in alto del trasduttore per eseguire l'adescamento.

- ① Perforare una sacca da 1 L di soluzione salina sterile su una linea di risciacquo doppia a 'Y'. Riempire parzialmente la camera contagocce comprimendo innanzitutto i lati della camera.
- ② Aprire la clamp e riempire il dispositivo di risciacquo.
- ③ Adescare la porta laterale del rubinetto d'arresto azzerramento e chiudere con un tappo Luer Lock.

ATTENZIONE: Chiudere sempre il rubinetto d'arresto verso il trasduttore o verso il polmone prima di collocare il tappo Luer Lock.

- ④ Verificare l'assenza di bolle e percuotere delicatamente i punti in cui le bolle potrebbero essere nascoste alla vista.
- ⑤ Gonfiare la sacca di pressione a 300 mmHg e risciacquare rapidamente il sistema per 2-3 secondi.

NOTA: È possibile optare per un metodo alternativo che utilizza una siringa sterile anziché una sacca da 1 litro di soluzione salina. Solo il connettore del trasduttore viene aggiunto alla cupola di pressione del trasduttore. Una siringa con soluzione salina sterile viene collegata nella parte inferiore del connettore del trasduttore e lavata. La STEEN Solution™ viene quindi estratta dal polmone sulle linee di pressione, dopo che i polmoni sono stati aggiunti al circuito.



3.3.8 Sensori di pressione zero

AZZERAMENTO

1 Montare il trasduttore dal kit polmoni monouso nella posizione operativa appropriata, con la porta azzeramento del rubinetto d'arresto a livello dell'atrio sinistro del polmone.

NOTA: In questa fase si deve regolare l'altezza del serbatoio con rivestimento rigido in modo che il livello del fluido sia coerente con il livello dell'atrio sinistro e del rubinetto di arresto.

2 Sfiatare il trasduttore alla pressione atmosferica ruotando il rubinetto d'arresto azzeramento verso il polmone.

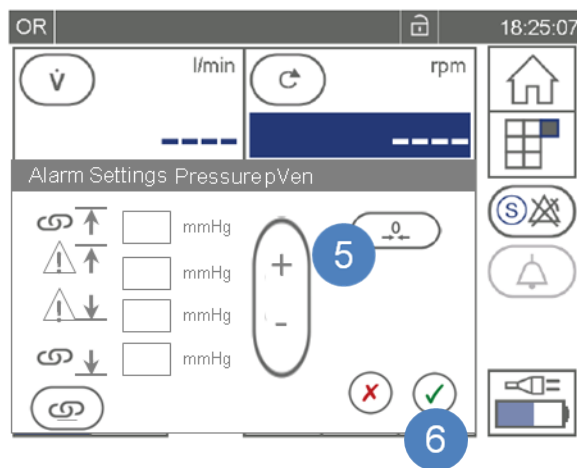
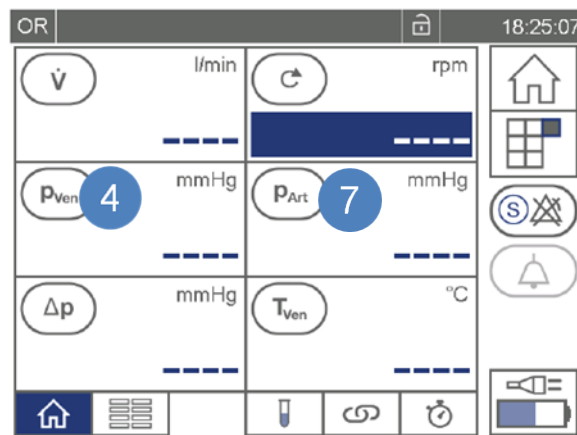
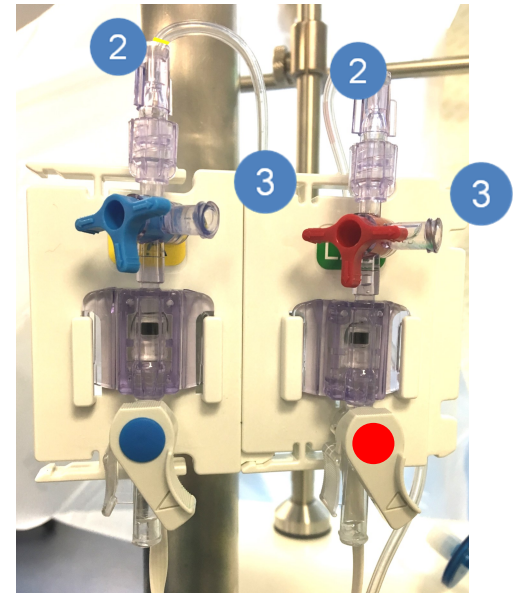
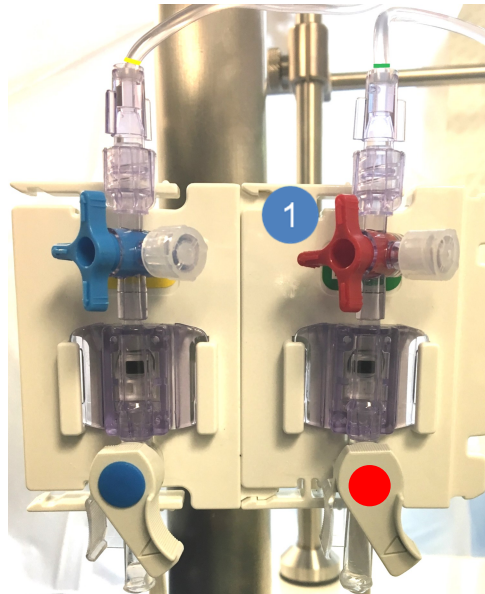
3 Rimuovere i tappi dei luer per sfiatare alla pressione atmosferica.

4 Nella schermata principale della pompa XVIVO CardioHelp, premere un pulsante di pressione (P_{Ven}) per aprire la finestra di calibratura.

5 Premere il simbolo di calibratura "zero".

6 Chiudere la finestra delle impostazioni di pressione premendo il simbolo di conferma.

7 Ripetere i passaggi della procedura da 4 a 6 per l'altro sensore di pressione (P_{Art})
Riposizionare i tappi dei luer e riportare i rubinetti d'arresto in posizione orizzontale (senza pressione atmosferica) come mostrato in figura (1).



3.3.9 Adescamento polmone/ Flusso retrogrado

❶ Garantire la portata della pompa <0,15 l/m.

NOTA: Se la velocità della pompa supera 0,25 ml/m durante il cambiamento delle modalità di perfusione, viene emesso un segnale acustico finché la velocità non viene ridotta a un valore inferiore a 0,25 ml/m (0,5 L/m).

❷ Bloccare con clamp il loop di adescamento sui punti mostrati in nero per creare un flusso retrogrado.

❸ Azionare la pompa lentamente con una portata iniziale di 100 ml/min e far gocciolare la STEEN Solution™ nell'atrio sinistro del polmone tramite la cannula XVIVO LA (atriale sinistra), finché non si riempie completamente di STEEN Solution™.

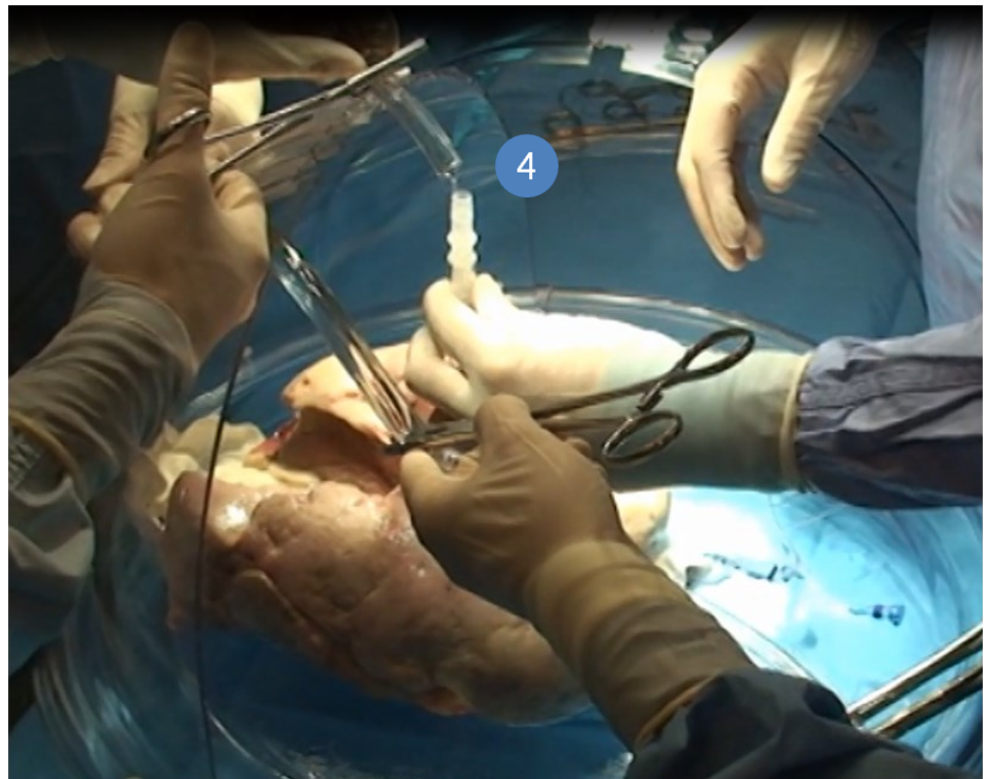
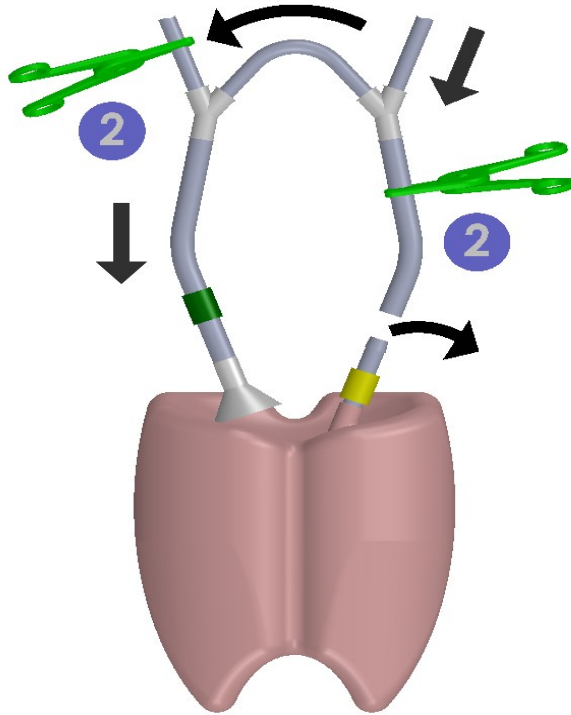
❹ Collegare con attenzione il loop di adescamento alla cannula LA, impedendo all'aria di penetrare nel circuito: a tale scopo, riempire lentamente la camera e il tubo facendo gocciolare la STEEN Solution™.

❺ Azionare lentamente la pompa centrifuga con flusso retrogrado finché la STEEN Solution™ non riempie la cannula XVIVO PA (arteria polmonare).

❻ Continuare a far funzionare la pompa in direzione retrograda finché il perfusato della STEEN Solution™ non scorre chiaro e senza grumi (circa 200 ml) attraverso la cannula PA nella sacca di raccolta.

NOTA: È importante notare il livello del fluido del serbatoio con rivestimento rigido poiché potrebbe essere necessaria una STEEN Solution™ aggiuntiva per evitare di attivare l'allarme di basso livello.

❼ Collegare con precauzione la cannula PA al circuito, impedendo all'aria di penetrare nel circuito stesso.



3.3.10 Flusso anterogrado

❶ Garantire la portata della pompa <0,15 l/m.

NOTA: Se la velocità del flusso supera i 250 RPM, verrà visualizzato un messaggio finché il flusso non viene ridotto a un valore inferiore a 0,25 l/m.

❷ Cambiare le clamp nel modo mostrato in figura per avviare il flusso anterogrado

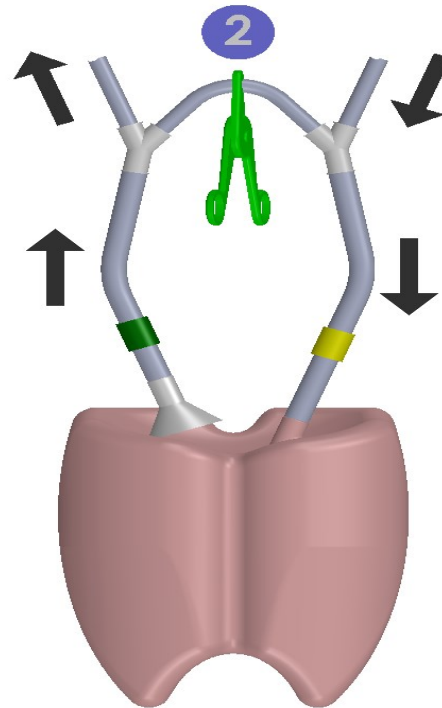
❸ Azionare la pompa lentamente con una portata iniziale di 150 ml/min e verificare l'assenza di bolle o perdite nel circuito e/o nelle cannule.

❹ Aumentare la temperatura del dispositivo di raffreddamento del riscaldatore a 32o</ sup>C.

❺ Quando il polmone inizia a riscaldarsi, tollera una portata più elevata. Continuare a monitorare e ad aumentare la portata in conformità al protocollo di riscaldamento.

❻ Continuare ad aumentare la temperatura a 37°C.

❼ NOTA: per controllare in tutta sicurezza la pressione LA, il serbatoio con rivestimento rigido può essere sollevato o abbassato per mantenere la pressione di flusso tra 3 e 5 mmHg. 1 pollice di altezza (2,54 cm) equivale ad un cambiamento di pressione di 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 |

5



7

3.3.11 Ventilatore C3 Impostazioni

- 1 Selezionare "New Patient" (Nuovo paziente)
- 2 Immettere l'altezza del donatore, in modo da definire il peso ideale. C3 utilizza questi parametri per calcolare lo spazio morto delle vie aeree del polmone o dei polmoni del donatore
- 3 Selezionare Controlli e impostare i parametri in base alla pagina di configurazione Impostazioni ventilatore.
- 4 Selezionare Conferma sul ventilatore.

NOTA: ricorda che se si valuta un solo polmone, la VT dovrebbe essere *ridotta* del 50% del calcolato.

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) Weight (kg) 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 | | 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 ₂ O) | 5 | PEEP (cmH ₂ 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 ₂ 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 Impostazioni del Ventilatore C3

- 1 Nel menu 'Control' (Controllo), premere il pulsante 'More' (Più) sulla sinistra
- 2 Aumentare P-ramp a 1000 ms per ulteriori curve di flusso fisiologiche. A seconda delle caratteristiche polmonari, il software del ventilatore può limitare la rampa P a un valore inferiore a 1000 ms. In questo caso, impostare P-ramp su un'impostazione alta in base alla disponibilità (non superiore a 1000 ms).

Impostazioni di allarme

Il ventilatore C3 presenta una ventilazione di volume a pressione controllata. Di conseguenza, la limitazione della pressione può essere impostata dal menu delle impostazioni di allarme. La pressione superiore non supererà il limite impostato e sarà pari alla pressione delle vie aeree più PEEP per ottenere il totale.

- 3 Selezionare il menu di allarme e impostare:

Pressure, ExpMinVol, Ftotal, Vt e Apnea time in base alle impostazioni di allarme del ventilatore nella pagina di configurazione.

Per impedire che il volume corrente superi l'impostazione di protezione iniziale raccomandata di 7 ml/Kg, è possibile impostare anche il limite superiore dell'allarme VT. Tuttavia, C3 supererà questo limite con un fattore di 1,5. Di conseguenza, per impedire che C3 somministri un volume troppo elevato, dividere il limite superiore calcolato per 1,5 per ottenere il limite impostato. C3 non supererà il volume calcolato, ma sarà in uno stato di allarme continuo in quanto il volume erogato resterà superiore al punto di consegna dell'allarme. Quando il polmone si avvicina a 37°C, questo allarme può essere riportato al valore VT ideale calcolato per silenziare l'allarme.

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 | | 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 ₂ O) | 5 | PEEP (cmH ₂ 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 ₂ 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 Impostazioni del Ventilatore C3

❶ Quando la temperatura raggiunge 32°C, è possibile eseguire una broncoscopia e/o un BAL per STAT Gram stain. Una volta terminato, premere 'Start Ventilation' (Inizia ventilazione) dopo aver rimosso la clamp ET.

NOTA: Assicurarsi di rimuovere la clamp ET prima di iniziare la ventilazione.

Quando la ventilazione inizia, la resistenza all'inspirazione sarà elevata e la compliance del polmone sarà debole.

NOTA: Il gonfiaggio del polmone al momento del prelievo è cruciale. I polmoni collassati sono estremamente difficili da ridilatare e potrebbero richiedere l'uso di pressioni di ventilazione superiori, che causano errori di valutazione.

La strategia è limitare la pressione di picco a 20 cmH₂O durante il periodo di riscaldamento da 32 a 37°C.

Il limite di pressione non supererà il valore impostato nel menu 'Alarms' (Allarmi) prima dell'inizio della ventilazione.

❷ In un polmone freddo, il V_T calcolato non sarà raggiunto e:

❸ Verrà attivato l'allarme di limite di pressione. Premere il pulsante "Alarm silence" (silenziamento allarme).



4.1 PERFUSIONE POLMONARE EX VIVO (EVLP)

L'EVLP normotermica permette un uso più razionale degli organi potenzialmente accettabili che attualmente vengono spesso scartati nonostante la natura relativamente reversibile delle loro imperfezioni. L'obiettivo finale della procedura EVLP è quello di espandere il pool di organi del donatore e quindi ridurre o eventualmente eliminare la mortalità e la morbilità nella lista d'attesa del trapianto.

EVLP con STEEN Solution™ contribuirà ad aumentare il pool di organi disponibili consentendo la valutazione dei polmoni marginali in condizioni ottimizzate. Vari meccanismi contribuiscono a tale obiettivo:

1. Il periodo di riscaldamento e riperfusione garantisce al polmone il tempo necessario per ristabilire la sua condizione normale in un ambiente ottimizzato e più sicuro. La perfusione *ex vivo* è controllata accuratamente grazie a una strategia di protezione del polmone.
2. I problemi fisiologici causati dall'edema polmonare neurogenico nel donatore di organi rispetto all'equilibrio elettrolitico, alla pressione colloidale-osmotica e alla temperatura vengono ripristinati durante questo periodo di riperfusione protettiva.
3. Eventuali residui di sangue del donatore ancora nei polmoni (contenente fattori della coagulazione, complemento, globuli bianchi attivati, citochine infiammatorie e sostanze non fisiologiche, compresi i farmaci usati durante la gestione del donatore) vengono diluiti o filtrati durante l'EVLP. Il vantaggio di questo risciacquo non è ottenibile con la perfusione ipotermica attuale, in quanto le temperature fredde favoriscono la costrizione vascolare nel polmone, impedendo il risciacquo completo.
4. L'EVLP facilita la rimozione di grumi nella circolazione polmonare tramite l'uso di una perfusione retrograda transitoria all'inizio della procedura.
5. Il sistema *ex vivo* offre un ambiente eccellente per il reclutamento e la riespansione delle zone polmonari atelettasiche, in quanto permette il trasferimento diretto di tutti i volumi e pressioni di ventilazione ai polmoni, senza l'interferenza della parete toracica e del diaframma.
6. L'EVLP permette inoltre di valutare e pulire/aspirare le secrezioni bronchiali.
7. Il dextran nella soluzione di perfusato facilita la perfusione del sistema microvascolare polmonare.

4.2 STRATEGIA EVLP

I parametri di valutazione del polmone ideale rispecchiano le raccomandazioni della Società internazionale per il trapianto cardiaco e polmonare. Durante la valutazione, le tendenze sono più importanti dei valori effettivi e includono l'osservazione di quanto segue: Compliance polmonare- $\Delta V/\Delta P$ varierà in base alle dimensioni del polmone

- Pressioni LA – devono essere mantenute a 3-5 mmHg
- Pressioni di picco delle vie aeree– devono essere mantenuta intorno a 11-13 cmH₂O
- I rapporti $\Delta PO_2/FiO_2$ dovrebbero tendere a ≥ 350 mmHg

Un polmone in buone condizioni sarà in grado di mantenere buoni valori di valutazione nel tempo. Un polmone deficitario inizierà a sviluppare edemi, provocando una riduzione della compliance, un aumento delle pressioni nelle vie aeree, uno shunting che causerà una diminuzione dei valori PO_2 e un aumento della resistenza vascolare polmonare (Pulmonary Vascular Resistance, PVR) con conseguente aumento delle pressioni PA.

La pressione PA deve essere utilizzata in correlazione con la pressione LA per mantenere un valore ΔP (PA-LA) superiore a 8mmHg. La pressione LA è un valore chiave da monitorare durante la perfusione con 5mmHg max.

Procedura EVLP

Strategia EVLP

Strategia di portata
Gas di deossigenazione
Controllo sensore PGM
Reclutamento (manuale)
Reclutamento (APRV)
Radiografia toracica
Challenge d'ossigeno

Cambio STEEN Solution™

Risoluzione dei problemi
Alte pressioni PA
Deterioramento del drenaggio LA
Basso pH
Basso PCO_2
Bassi livelli di STEEN
Sostituire ossigenatore
Riavviare software

Raffreddamento rapido

Valutazione del rischio di guasto EVLP

Arresto e pulizia di XPS

4.3 INIZIAZIONE EVLP

4.3.1 Portate per la protezione del polmone

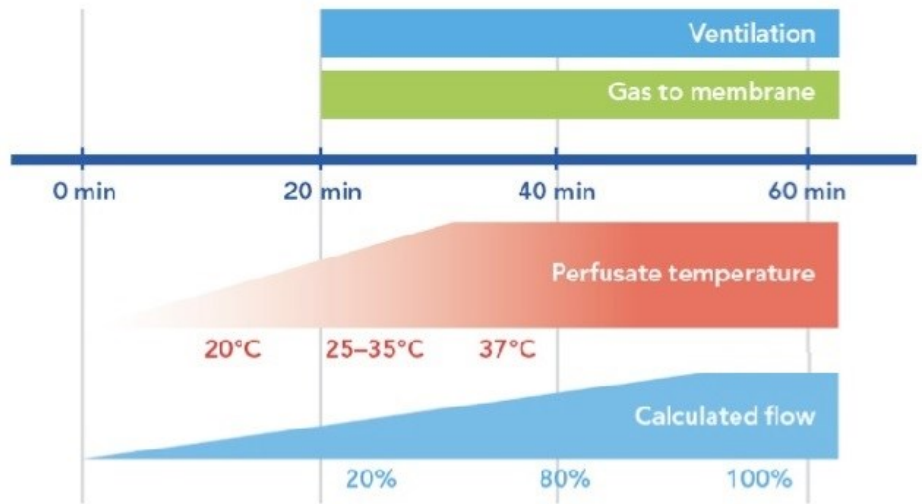
① Quando il polmone raggiunge 30°C, utilizzare la percentuale della tabella della portata calcolata per iniziare ad aumentare progressivamente la portata, basandosi sui valori di tale tabella.

NOTA: Per un polmone doppio, la portata massima è pari al 40% della produzione cardiaca calcolata per il donatore. La tabella indica quale percentuale della portata massima (40%) deve essere passata nel polmone. Dopo che, ad esempio, il polmone è a 30°C per 10-20 minuti, la percentuale della portata calcolata indicata nella tabella è '20%.' Si tratta in effetti del 20% del 40% max, cioè dell'8% della portata massima.

Per un polmone destro singolo la portata massima è 24%, mentre per un polmone sinistro singolo la portata massima è 16%.

② In base alla tabella, a 50-60 minuti il polmone raggiunge la portata massima del 100% della portata calcolata, cioè - per un polmone doppio il 40% del valore CO calcolato.

| 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 |



Perfusione di polmone doppio:

Portata massima = 40% CO



Perfusione polmone singolo (destro):

Portata massima = 24% CO



Perfusione polmone singolo (sinistro):

Portata massima = 16% CO

4.3.2 Gas di deossigenazione

❶ Collegare la miscela di gas di deossigenazione alla membrana dell'ossigenatore

NOTA: Questa miscela di gas è disponibile presso i fornitori di gas medicali (spesso chiamata "Miscela di gas venosi") ed è composta da:

86% N₂
8% CO₂
6% O₂

❷ Iniziare a far circolare la miscela di gas nell'ossigenatore quando inizia la ventilazione del polmone.

❸ Avviare con una portata della miscela di gas a 1 L/min.

❹ Regolare la portata secondo necessità per mantenere un PCO₂ tra 35-45 mmHg (4,7-6 KPa).



4.3.3 XVIVO PGM Sensore monouso™ - Calibratura punto singolo

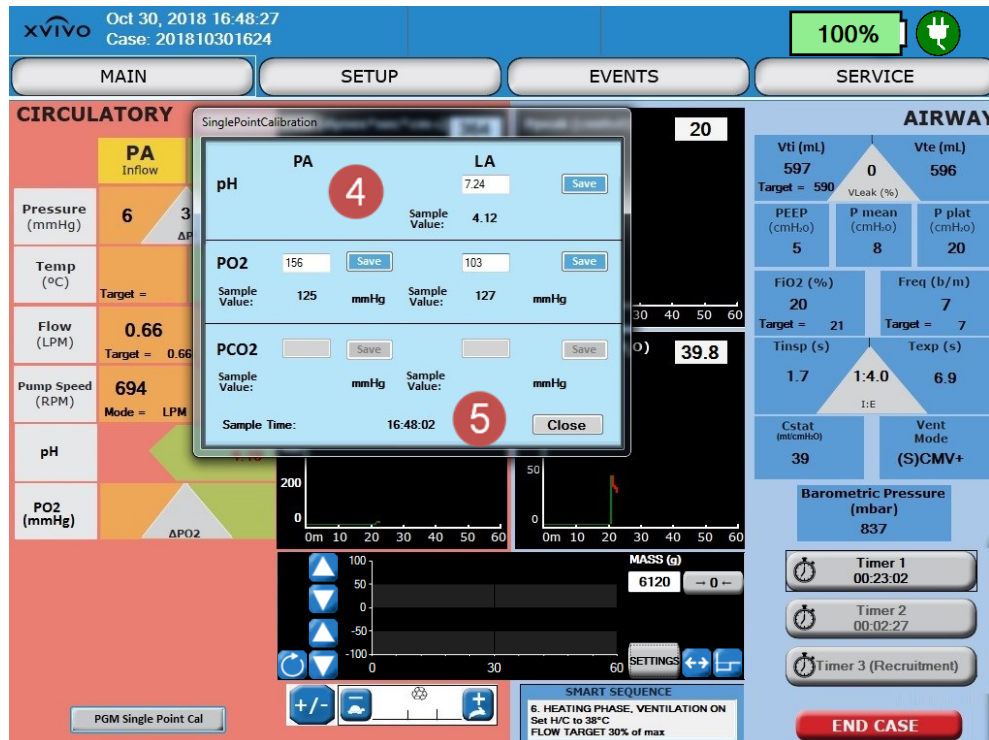
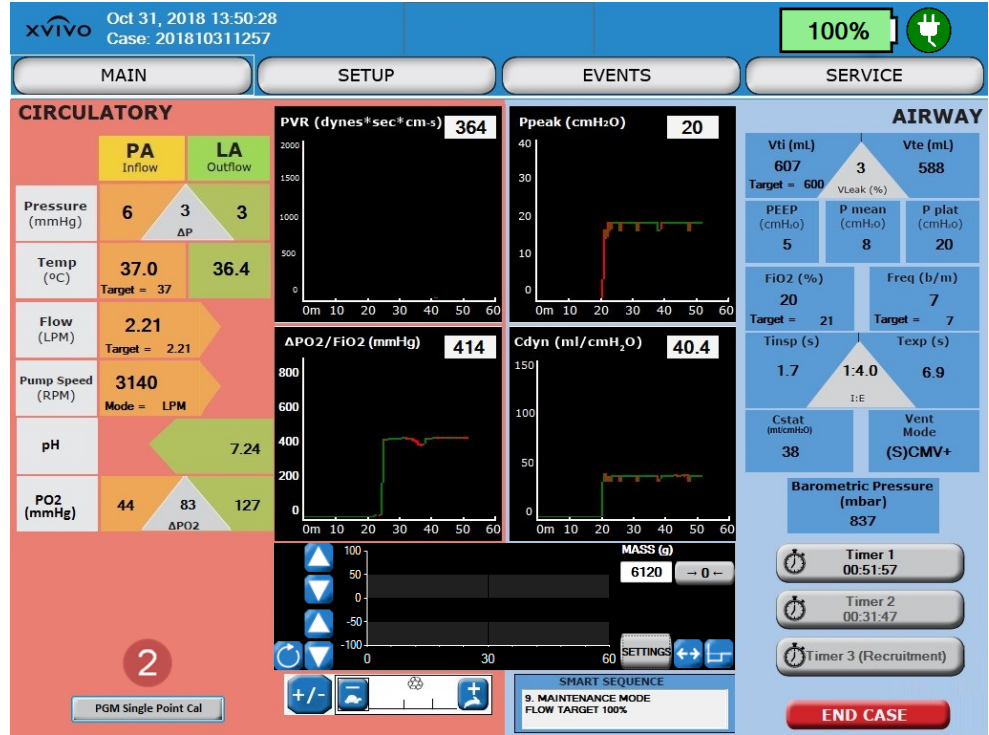
I sensori monouso XVIVO PGM™ vengono pre-calibrati su STEEN Solution™ direttamente dalla confezione. Tuttavia, poiché questo dispositivo monitora soltanto gli andamenti, le decisioni cliniche non devono essere basate esclusivamente sui sensori PGM.

Si consiglia vivamente all'utente di prelevare un campione di conferma all'inizio e durante tutta la procedura per eseguire un test con un analizzatore di gas ematico calibrato in ospedale, in modo da verificare la corrispondenza con i valori di andamento forniti dai sensori PGM.

Calibratura punto singolo per pH e PO₂: La calibratura punto singolo si può eseguire in qualsiasi momento durante la perfusione del polmone, tuttavia la temperatura del perfusato deve essere ≥35 °C. La calibratura di un singolo punto richiede il confronto tra il punto dati PGM e quello dell'analizzatore di gas ematico dell'ospedale, con la conseguente correzione della deviazione del punto dati PGM.

- 1 Prelevare alcuni campioni di perfusato arterioso e/o venoso per l'analisi dei gas utilizzando un analizzatore di gas ematico ospedaliero standard. I campioni di perfusato arterioso e venoso devono essere ottenuti dalle rispettive porte sui trasduttori di pressione, utilizzando la porta del rubinetto d'arresto azzeramento.
- 2 Premere il pulsante PGM Single Point Cal nella schermata principale per avviare la calibratura punto singolo.
- 3 Selezionare il sensore o i sensori che si desidera calibrare (arterioso e/o venoso). Ripetere l'operazione per eventuali sensori supplementari (ad es. pH o PO₂).
- 4 Dopo che i dati sono stati ricevuti dall'analizzatore di gas ematici dell'ospedale, immettere i valori nella casella di testo dedicata. Selezionare Salva per ogni immissione dati.
- 5 Al termine, selezionare il pulsante Chiudi.

Se è necessario ricalibrare uno o più sensori PGM, ripetere i passaggi nella Sezione 2.5.2



4.3.4 Sequenziamento intelligente

SMART SEQUENCING è una funzionalità opzionale che guida l'utente attraverso il protocollo EVLP. Utilizza timer di sistema e parametri specifici per guidare l'utente attraverso le varie fasi dell'EVLP. Una tabella dettagliata dei passaggi è disponibile nell'Appendice 1 Funzionalità aggiuntive, Sezione 8.9.

1 Per avviare la funzione SMART SEQUENCING, è necessario immettere i parametri del donatore e l'interruttore SMART SEQUENCING deve essere posizionato su ON.

2 Nelle MODALITÀ PRIMING e RETROGRADE (sezioni da 2.4 a 3.3.9), lo SMART SEQUENCING viene eseguito avviando il Timer 1 (EVLP) quando si avvia la MODALITÀ ANTEGRADE.

3 All'inizio del sequenziamento, il passaggio attuale verrà indicato nella finestra SMART SEQUENCING. Tra un passaggio e l'altro verrà visualizzata temporaneamente una finestra di dialogo pop-up con un segnale acustico per notificare l'utente di una modifica.

4 I parametri EVLP da targetizzare per ogni fase del protocollo verranno evidenziati nella pagina di configurazione e visualizzati come valori target al di sotto di parametri specifici.

5 Il timer 2 (ventilatore) si avvierà automaticamente quando viene rilevata la ventilazione nella fase appropriata e il timer 3 (reclutamento) inizierà automaticamente quando vengono rilevati i reclutamenti nella sequenza appropriata.

NOTA 1: Il programma software XPS può essere eseguito con SMART SEQUENCING disattivato. Parametri, timer e grafici di andamento funzionano regolarmente quando SMART SEQUENCING è disattivato.

NOTA 2: Se SMART SEQUENCING deve essere interrotto per qualche motivo, il timer 1 deve essere arrestato (2), seguito dall'accettazione di un messaggio pop-up ABORT, quindi si può disattivare l'interruttore SMART SEQUENCING (1).

Dec 04, 2018 15:28:11
Case: 201812041449

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) 5.4 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 ₂ O) | 5 | PEEP (cmH ₂ 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 ₂ 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

System Setup

Pressure Units mmHg KPa

Smart Sequencing **1**

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

MAIN

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 ₂ (mmHg) | | |

PVR (dynes*sec*cm⁻⁵) 110

Peak (cmH₂O) 11

ΔPO₂/FIO₂ ---

Cdyn (ml/cmH₂O) 16.0

MASS (g) ---

AIRWAY

| Vti (mL) | VLeak (%) | Vte (mL) |
|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 96 | -47 | 142 |
| PEEP (cmH ₂ O) | P mean (cmH ₂ O) | P plat (cmH ₂ O) |
| 5 | 6 | 33 |
| FIO ₂ (%) | Freq (b/min) | Texp (s) |
| 21 | 7 | 1.7 |
| Tinsp (s) | I:E | Vent Mode |
| 1.7 | 1:4.0 | (S)CMV+ |
| Cstat (mbar) | Barometric Pressure (mbar) | |
| 18 | 837 | |

SMART SEQUENCE

1. Start Timer 1 (EVLP) Timer when Antegrade Perfusion starts. **3**

Timer 1 (EVLP) 2

Timer 2 (Ventilator)

Timer 3 (Recruitment)

4.3.5 Reclutamento del polmone 1: Trattenuta manuale

Le manovre di reclutamento ogni ora sono importanti, in quanto pressioni elevate nelle vie aeree durante la manovra potrebbero provocare danni alveolari e l'insuccesso della valutazione.



ATTENZIONE: Non reclutare il polmone prima che la temperatura abbia raggiunto 37 °C.

1 Il ventilatore è dotato di un tasto di attesa inspiratorio che, se premuto e mantenuto premuto, eseguirà la trattenuta fino a 15 secondi. Questo tasto deve essere premuto/mantenuto premuto dopo l'espirazione per trattenere l'inspirazione.

NOTA: Se tale tasto viene premuto prima dell'inspirazione, genererà invece una respirazione supplementare.

La pressione di picco è stata limitata nella pagina "Alarm setup" (Configurazione allarme), quindi il ventilatore controllerà la pressione durante questa manovra (Il ventilatore sottrae l'impostazione PEEP, perciò per un PEEP da 5 cmH₂O e una pressione di picco limitata a 25 cmH₂O, la pressione operativa di picco sarà 25-5= 20 cmH₂O).



4.3.6 Reclutamento 2: O₂ Modalità challenge

Ogni ora, eseguire una procedura di reclutamento di challenge d'ossigeno:

ATTENZIONE: Non reclutare il polmone prima che la temperatura abbia raggiunto 37 °C.

1 Modificare **Vt**, **Oxygen** (FiO₂) e **Rate** (frequenza) in parametri nella tabella Impostazioni di reclutamento nella pagina di configurazione.

2 Avviare il timer di reclutamento nella pagina principale. Prelevare alcuni campioni di perfusato arterioso e venoso per l'analisi dei gas utilizzando un analizzatore di gas ematico ospedaliero standard.* I campioni di perfusato arterioso e venoso devono essere ottenuti dalle rispettive porte dei trasduttori di pressione LogiCal®.

Tutte le variabili emodinamiche devono essere ottenute al termine dell'espiazione del polmone.

3 Alla scadenza del timer di reclutamento, modificare **Rate** (frequenza), **Oxygen** (FiO₂) al 21% e **Vt** ai parametri nella tabella Impostazioni normali nella pagina di configurazione.

*NOTA: Si raccomanda di prelevare un campione di conferma all'inizio e al termine della procedura EVLP e/o nel caso di eventuali dubbi sul fatto che i valori indicati dai sensori di gas in linea di XPS siano diversi da quelli dell'analizzatore dell'ospedale.

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

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**

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 | | 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 ₂ O) | 5 | PEEP (cmH ₂ 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 ₂ 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

PGM Calibration

Scan Barcode Calibrate

System Setup

Pressure Units mmHg KPa SAVE

Smart Sequencing ON

Oct 31, 2018 13:50:28
Case: 201810311257

MAIN SETUP EVENTS SERVICE

CIRCULATORY

| | PA Inflow | LA Outflow |
|------------------------|-----------|------------|
| Pressure (mmHg) | 6 | 3 |
| Temp (°C) | 37.0 | 36.4 |
| Flow (LPM) | 2.21 | |
| Pump Speed (RPM) | 3140 | |
| pH | | 7.24 |
| PO ₂ (mmHg) | 44 | 83 |

AIRWAY

| Vti (mL) | Vte (mL) |
|----------------------------|-----------------------------|
| 607 | 588 |
| Target = 600 | VLeak (%) |
| PEEP (cmH ₂ O) | P mean (cmH ₂ O) |
| 5 | 8 |
| FI02 (%) | Freq (b/min) |
| 20 | 7 |
| Target = 21 | Target = 7 |
| Tinsp (s) | Texp (s) |
| 1.7 | 6.9 |
| I:E | 1:4.0 |
| Cstat (mbar) | Vent Mode |
| 38 | (S)CMV+ |
| Barometric Pressure (mbar) | |
| 837 | |
| Timer 1 | 00:51:57 |
| Timer 2 | 00:31:47 |
| Timer 3 (Recruitment) | |

SMART SEQUENCE

ATTENDANCE MODE TARGET 100%

END CASE



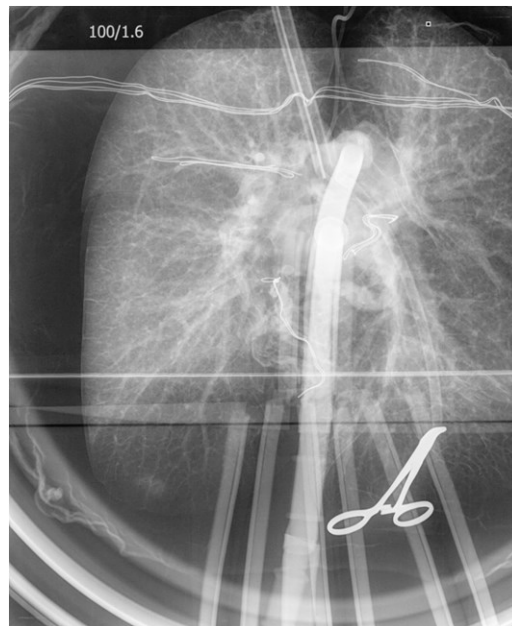
4.3.7 Radiografia toracica

Dopo che il polmone ha raggiunto 37°C ed è stata eseguita una manovra di reclutamento, valutare se eseguire una radiografia toracica.

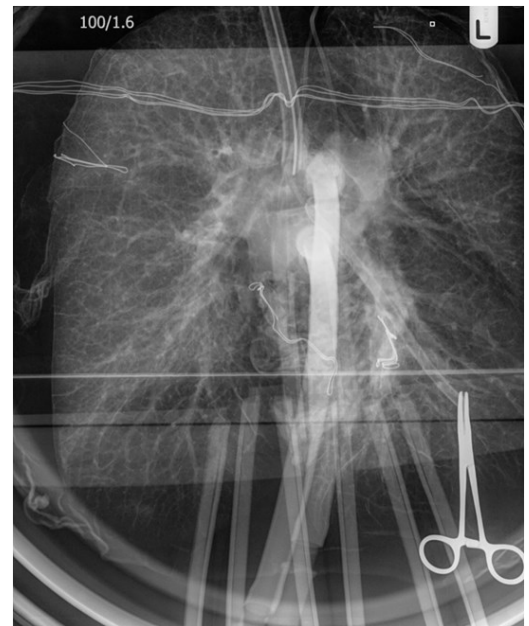
❶ Posizionare una pellicola radiografica sotto la tavoletta della camera per organi blu.

NOTA: Fare attenzione a non contaminare il campo sterile.

❷ Scattare l'immagine sulla pellicola.



EVLP iniziale (20 minutes)



EVLP a 120 minuti

4.3.8 Cambio STEEN Solution™

Si raccomanda di rimuovere la maggior parte di STEEN Solution™ al termine della prima ora di perfusione e sostituirla con lo stesso volume di STEEN Solution™ fresca alla stessa temperatura normotermica.

- ❶ Perforare in modalità asettica 3 flaconi nuovi di STEEN Solution™ sul collettore di caricamento nelle posizioni 1-3.
- ❷ Premere il pulsante '+/-'.
- ❸ Selezionare 500cc nel campo "Remove" (Rimuovi) e selezionare il pulsante '✓' Remove per avviare la pompa.
- ❹ Dopo aver rimosso 500 cc dal serbatoio, selezionare 500cc nel campo "Add" (Aggiungi) e selezionare il pulsante '✓' Add per avviare la pompa.
- ❺ Attendere qualche minuto affinché la soluzione circoli e ripetere le operazioni descritte ai punti 3-4 finché non sono stati sostituiti 1500 -2000 cc.
- ❻ Per aggiungere o rimuovere tramite controllo visivo, premere il pulsante "Add" o "Remove" finché non viene aggiunta o rimossa la quantità desiderata.

⚠ ATTENZIONE: Quando viene premuto il tasto "Remove" oppure "Add", evitare di far scorrere il dito sul pulsante prima di rilasciarlo, altrimenti la pompa potrebbe continuare a funzionare finché il pulsante non viene premuto nuovamente (ciò perché il software perde la messa a fuoco del touchscreen).

NOTA: La STEEN Solution™ può essere aggiunta utilizzando il metodo "Statua della Libertà" descritto al punto 2.4.2



The screenshot displays the XVIVO control panel with the following data and controls:

- Header:** Date: Oct 30, 2018 15:46:27; Case: 201810301533; Battery: 100%.
- Navigation:** MAIN, SETUP, EVENTS, SERVICE.
- CIRCULATORY Panel:**
 - PA Inflow: 37.2 mmHg; LA Outflow: 36.6 mmHg.
 - Temp (°C): 37.2; 36.6.
 - Flow (LPM): 4.91.
 - Pump Speed (RPM): 3789.
 - pH: (indicated by a green arrow).
 - PO2 (mmHg): (indicated by a green arrow).
- AIRWAY Panel:**
 - Vti (ml): 596; Vte (ml): 606.
 - Leak (%): -1.
 - PEEP (cmH₂O): 5; P mean (cmH₂O): 8; P plat (cmH₂O): 20.
 - FI02 (%): 20; Freq (1/b/m): 7.
 - Tinsp (s): 1.7; Texp (s): 6.9.
 - Barometric Pressure (mbar): 837.
 - Timers: Timer 1 (EVLP), Timer 2 (Ventilator), Timer 3 (Recruitment).
- Control Screens:**
 - Add & Remove STEEN Solution™:** Shows volume input (1500 CC for Add, 200 CC for Remove) and confirmation buttons (✓).
 - Add or Remove STEEN Solution™:** Shows 'Add' and 'Remove' buttons.
- Bottom Panel:** MASS (g): 6120; SMART SEQUENCE: 1. Start Timer 1 (EVLP) Timer when Antegrade Perfusion starts.

NOTA: Dopo la prima ora di perfusione si consiglia di sostituire la maggior parte della STEEN Solution™ con soluzione fresca.

Dopo la sostituzione della STEEN Solution™ è possibile aggiungere altri farmaci nel serbatoio su decisione del medico. Gli additivi possono essere aggiunti al serbatoio secondo la determinazione del medico. Tali additivi possono essere antibiotici ad ampio spettro, corticosteroidi come metilprednisolone, eparina ed eventuali antimicotici. Il dosaggio dipende dalle sostanze utilizzate e dalla decisione del medico.

4.4 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

4.4.1 Alte pressioni PA

- 1 Verificare la posizione e la pervietà delle cannule (Sez. 4.4.2)
- 2 Confermare la corretta calibratura dei sensori (Sez. 3.3.8).
- 3 RIVERIFICARE il flussimetro ogniqualvolta viene rilevato un aumento della pressione PA e ridurre il flusso di perfusato di conseguenza, tramite la riduzione delle impostazioni rpm (giri/min).

NOTA: Una resistenza vascolare periferica (PVR) elevata nel periodo di riscaldamento è una condizione normale, causata dalla vasocostrizione del sistema vascolare polmonare conseguente all'ipotermia del polmone e del perfusato. Un controllo rigoroso del PAP e una portata ridotta (150 mL/min) riscaldano l'albero vascolare senza danni endoteliali e abbassano progressivamente la PVR.

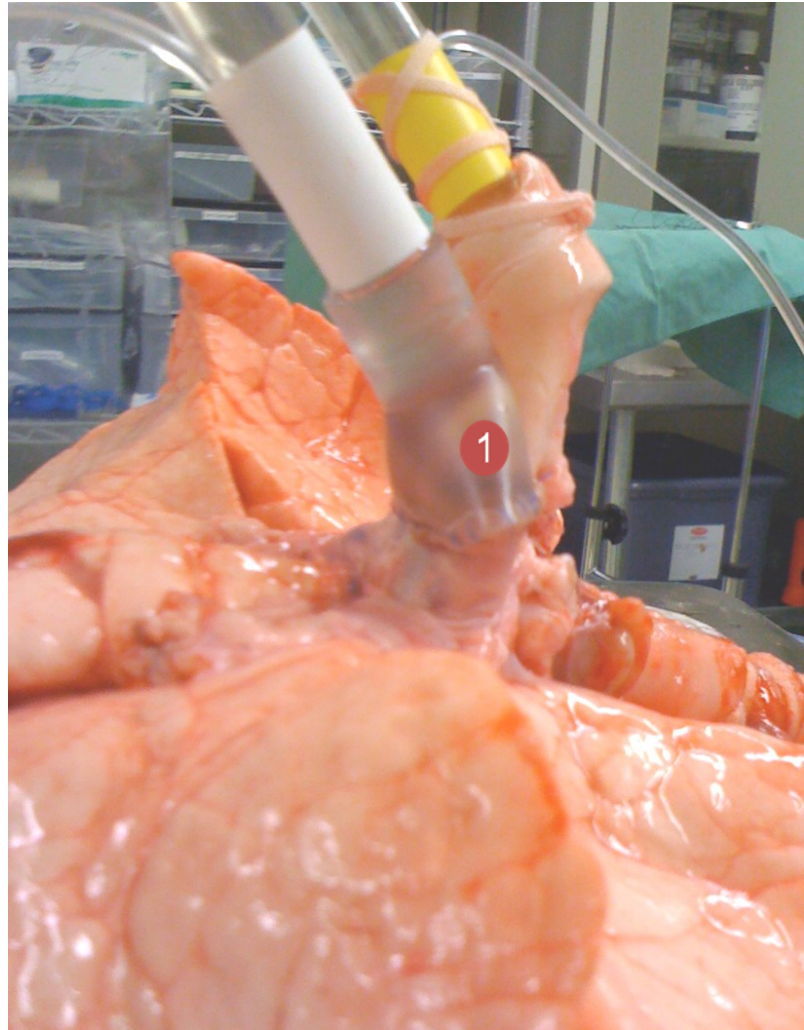


4.4.2 Deterioramento del drenaggio LA

- ❶ Verificare la posizione e la pervietà delle cannule.
- ❷ Confermare la corretta calibratura dei sensori di pressione (Sec 3.3.8).
- ❸ Il sollevamento o l'abbassamento del serbatoio modificherà le pressioni LA di circa 2 mmHg/pollice. Il livello di fluido nel serbatoio deve essere pressappoco alla stessa altezza della LA.

NOTA: L'errato posizionamento della cannula LA, pieghe della LA o vene polmonari, oppure una bolla nel sistema avranno come risultato un blocco del flusso e un aumento della PAP. La lettura LAP potrebbe non cambiare se l'ostruzione è vicina alla cannula di monitoraggio della pressione LA.

Una pressione LA positiva di 3-5 mmHg è necessaria per proteggere il polmone. L'assenza di post-carico venoso genera una geometria instabile dello spazio alveolo-capillare, che altera la compliance polmonare. Pressioni LA superiori a 5 mmHg possono prevenire cambiamenti ciclici del sistema vascolare polmonare durante la ventilazione.



4.4.3 pH basso

Il pH basso è un fenomeno ben descritto nella perfusione di polmoni isolati. Il tessuto polmonare esercita un'importante attività metabolica. Alcuni studi sulla perfusione di polmoni isolati hanno dimostrato che gran parte del glucosio viene metabolizzata, tramite la glicolisi, in piruvato e in lattato. La distribuzione tra piruvato e lattato dipende dallo stato redox delle cellule, ma in uno stato stazionario la produzione di lattato è 10 volte superiore a quella del piruvato.

Gli interventi includono:

- ❶ Ridurre la portata del gas di deossigenazione per eliminare efficacemente CO_2 (Sec 4.3.2).
- ❷ Somministrare un tampone di Trometamol (THAM): 1 mL (di una concentrazione molare di 1) per ciascun eccesso di base negativo in mmol.
- ❸ Sostituire il volume totale (~1.500cc) di STEEN Solution™ con STEEN Solution™ fresca (sez 2.4.2).

NOTA: Se la regolazione del flusso di gas non è sufficiente per normalizzare il pH, si raccomanda un tamponamento attento con un tampone adatto come bicarbonato di sodio o THAM. È importante effettuare la regolazione in base al pH effettivo e adottare un processo iterativo per titolare il pH al valore pertinente utilizzando l'analisi del pH su un analizzatore di gas ematici dopo ogni fase di regolazione.

NOTA: La somministrazione ripetuta di bicarbonato di sodio è sconsigliata. Ciò tende ad aumentare la concentrazione di sodio nel perfusato, provocando una costrizione capillare e l'aumento della PVR.



4.4.4 Basso PCO_2

Il PCO_2 deve essere mantenuto tra 35 - 45mmHg.

Gli interventi includono:

- ❶ Aumentare il PCO_2 aumentando il deossigeno gas. Diminuire il PCO_2 diminuendo il deossigeno gas.
- ❷ In alternativa, il rapporto espiratorio può essere regolato per controllare il PCO_2 .



4.4.5 Riduzione dei livelli di STEEN Solution™ nel serbatoio

A stabilità raggiunta, è necessario registrare il livello del perfusato STEEN Solution™ nel serbatoio. In una camera chiusa si accumula inevitabilmente una perspirazione dai polmoni e ciò può provocare leggere modifiche.

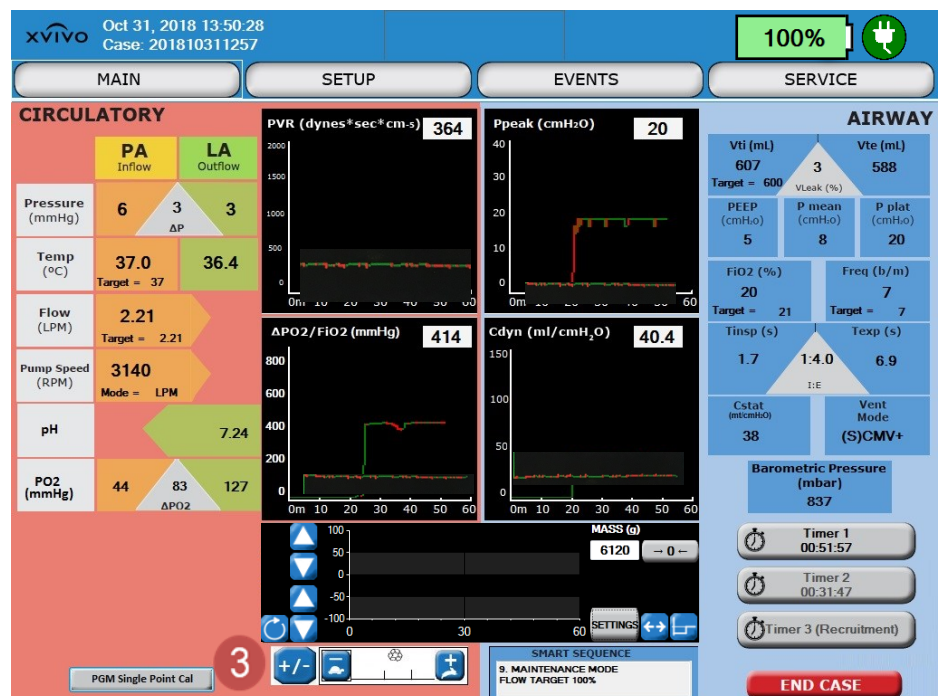
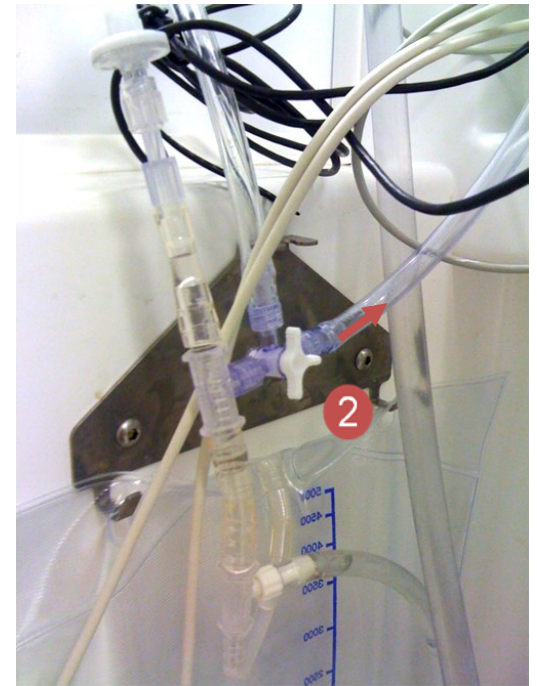
Modifiche più importanti possono essere correlate al drenaggio dalle arterie bronchiali, che può diventare significativo al termine del riscaldamento e quando viene raggiunto il flusso di perfusato massimo.

❶ Il drenaggio accumulato nella camera può essere rinviato al serbatoio utilizzando la pompa di riciclo.

❷ Verificare che il rubinetto d'arresto del drenaggio sia orientato verso il serbatoio e non verso lo scarico.

❸ La pompa di riciclo consente 3 velocità: lenta, media e rapida. La velocità può essere aumentata premendo il pulsante '+' e diminuita premendo il pulsante '-'

In aggiunta, può verificarsi la formazione di edemi come risultato di una perdita dai capillari nello spazio interstiziale. Ciò provocherà inizialmente una perdita di compliance dei polmoni, un peggioramento dell'ossigenazione e un aumento della pressione PAP e della pressione di picco nelle vie aeree.



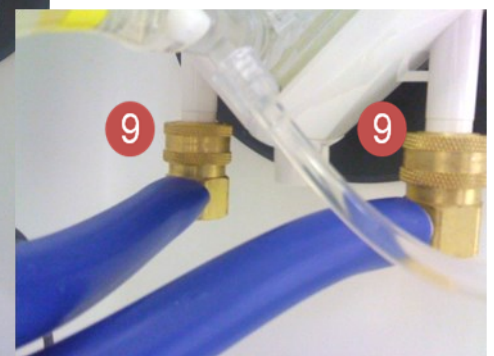
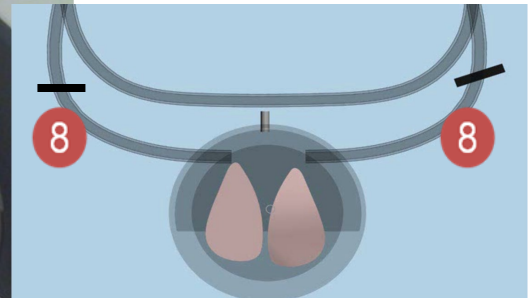
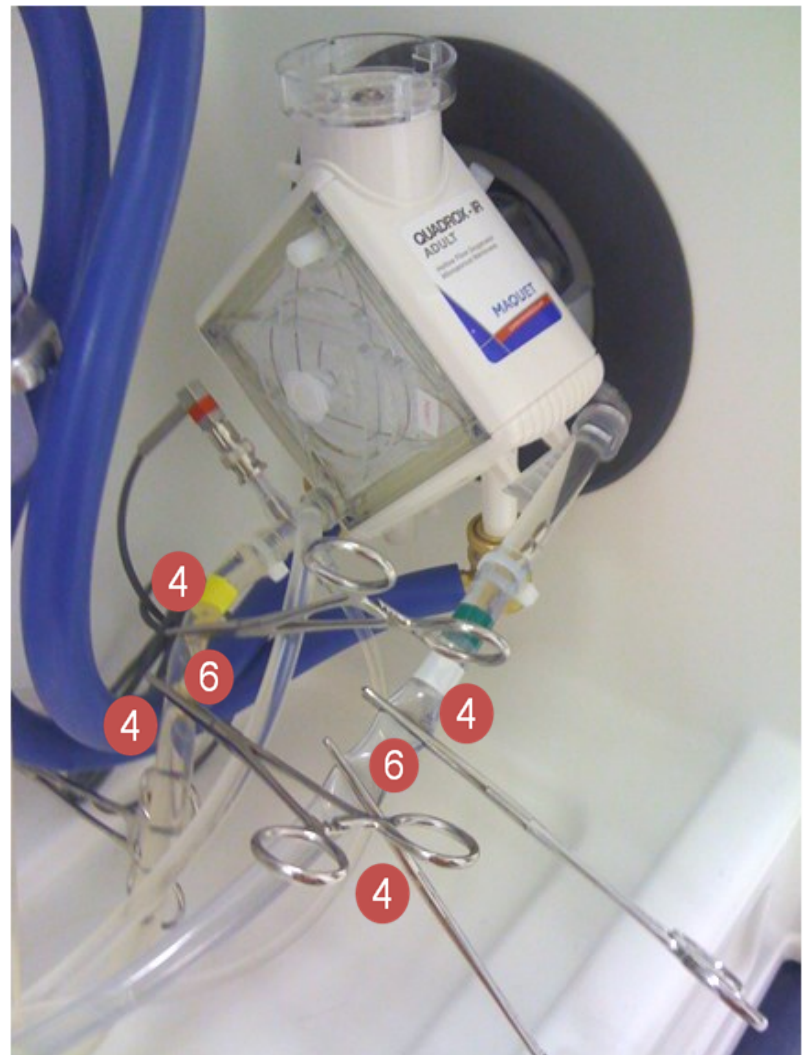
4.4.6 Sostituzione del componente monouso della pompa dell'ossigenatore

Il malfunzionamento dell'ossigenatore si verifica raramente. Durante la perfusione ex vivo, questo modulo deve essere sostituito soltanto in caso di rischio di supporto inadeguato del polmone.



ATTENZIONE: Utilizzare una tecnica asettica rigorosa durante la sostituzione di questo modulo

- ❶ Mantenere la circolazione con il primo ossigenatore finché quello sostitutivo non è pronto all'uso.
- ❷ Rimuovere il tappo del luer di sfiato giallo sul nuovo ossigenatore.
- ❸ Spruzzare con disinfettante una sezione del tubo a monte e a valle dell'ossigenatore.
- ❹ Disattivare la pompa e applicare 2 clamp a circa 4-5 cm dalle sezioni del tubo in ingresso e in uscita.
- ❺ Collegare la linea del gas al connettore d'ingresso gas del nuovo ossigenatore.
- ❻ Tagliare il tubo (nel tratto compreso tra le clamp) con forbici sterili sulle sezioni in ingresso e in uscita.
- ❼ Collegare il nuovo ossigenatore ai due tubi aperti e ricollegarlo alla pompa CardioHelp XVIVO. Rilasciare la clamp sul lato in ingresso e adescare l'ossigenatore per gravità. Estrarre tutta l'aria sul lato in uscita con una siringa da 60-100 cc collegata alla porta Luer lock. Rilasciare la clamp sul lato in uscita.
- ❽ Rimuovere le clamp sulle linee PA e LA (ingresso e uscita) vicino al polmone, aprire il ponte di adescamento e azionare la pompa per sfiatare completamente le linee.
- ❾ Collegare i connettori Hansen del flessibile blu dell'acqua sulle porte dello scambiatore di calore dell'ossigenatore.



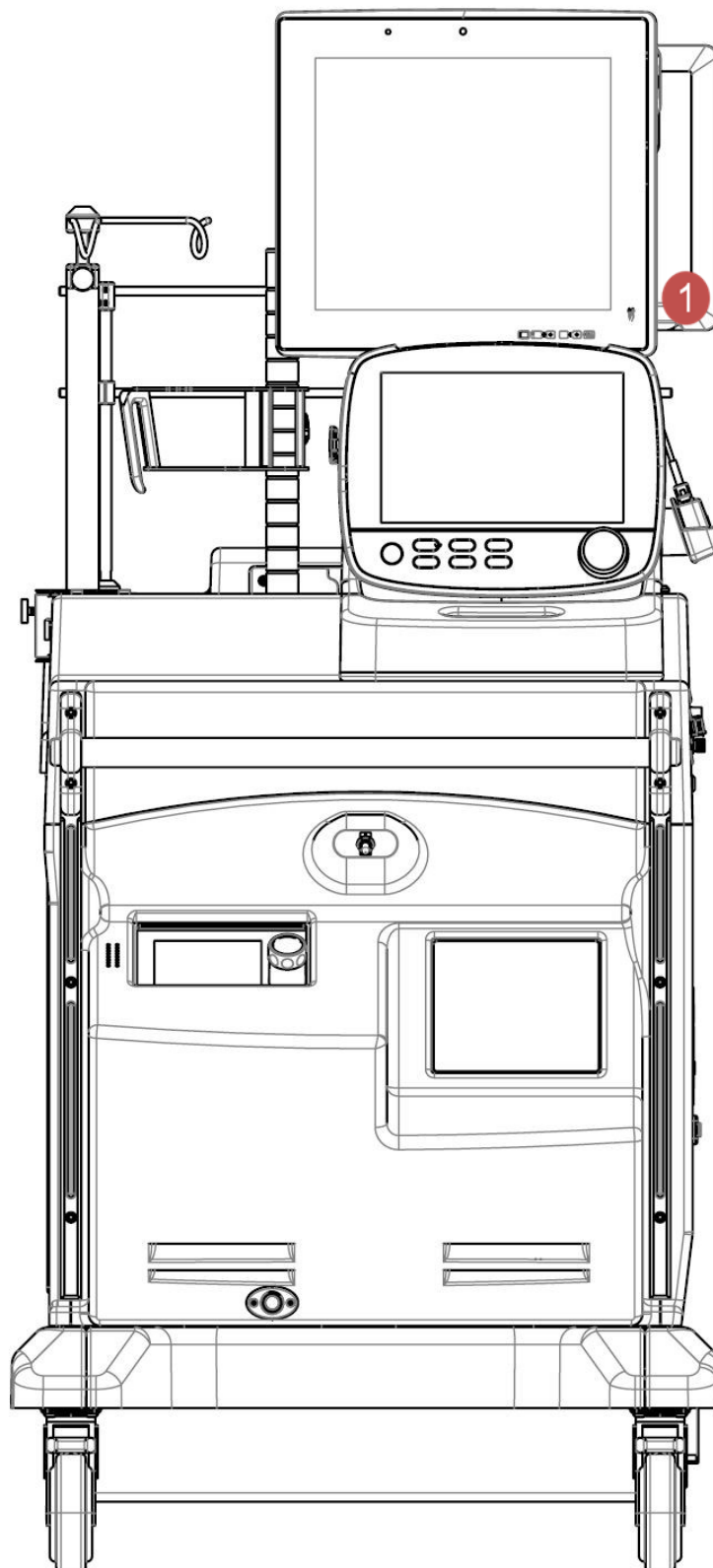
Riavviare XPS™ Software

Se per qualche motivo XPS™ Software si blocca o va in crash l'utente potrebbe dover forzare lo spegnimento e il riavvio del software di sistema.



ATTENZIONE: Il riavvio di XPS™ Software provocherà il reset di tutti i campi di dati inclusi i grafici di andamento; l'utente dovrà immettere nuovamente i dati del donatore e della calibratura PGM.

① Spegnere il monitor touchscreen principale (tenere premuto il pulsante sul retro del monitor). Attendere 10 secondi, quindi riavviarlo.



Termine dell'EVLP

4.5.1 Raffreddamento rapido

Una volta completata la valutazione e accettati i polmoni per il trapianto, inizia il processo di raffreddamento:

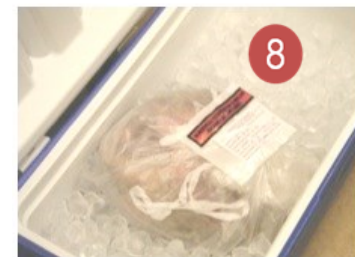
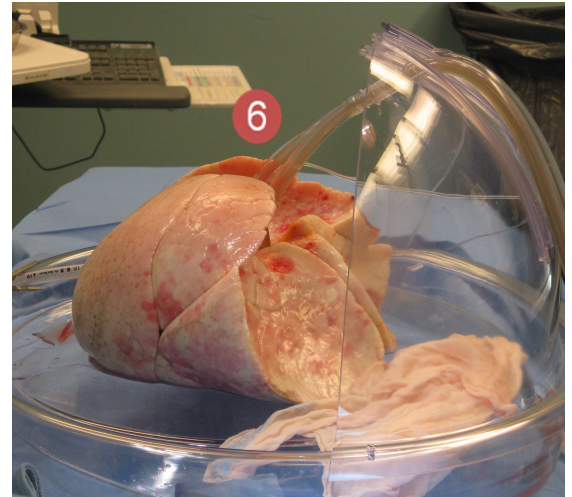
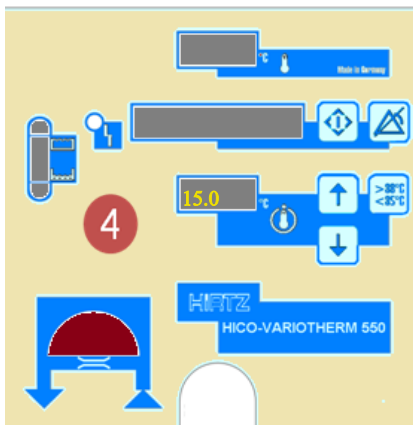
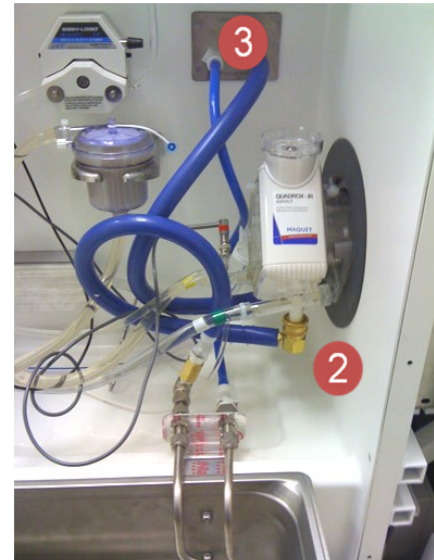
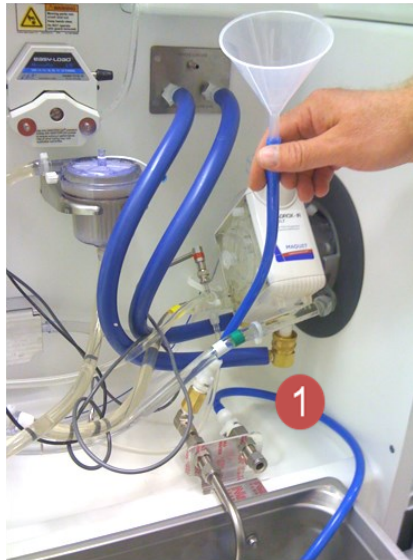
- 1 Collegare l'imbuto al bacino di raffreddamento nel punto mostrato a sinistra del numero in figura. Riempire con circa 200 ml di acqua distillata fino ad adescare la spira.
- 2 Scollegare il flessibile blu del riscaldatore/raffreddatore dal connettore sinistro sul pannello e collegarlo allo stesso connettore a cui è collegato l'imbuto.
- 3 Collegare il flessibile dal bacino di raffreddamento al pannello di **sinistra** dei flessibili del riscaldatore/raffreddatore

NOTA: Per individuare con facilità i flessibili in questa figura, i flessibili blu del riscaldatore/raffreddatore sono spessi, mentre il flessibile blu del bacino di raffreddamento è sottile. Nell'impianto clinico, i flessibili saranno dello stesso diametro.

- 4 Impostare la temperatura del riscaldatore/raffreddatore a 15°C.
- 5 Riempire il bacino di raffreddamento con ghiaccio e aggiungere acqua finché il ghiaccio non è coperto. Eseguire finché la temperatura di STEEN Solution™ è di 15°C (circa 7 minuti).

NOTA: Se il polmone non si raffredda abbastanza velocemente,

- 1) aggiungere altro ghiaccio.
- 2) Controllare la temperatura impostata HCU (15°C).
- 3) Assicurarsi che la pompa HCU sia in funzione.
- 4) Valutare l'utilizzo di Perfadex Plus freddo.
- 6 La clamp deve essere applicata quando i polmoni sono gonfiati moderatamente con 50% di O₂ in conformità al protocollo standard di trapianto.
- 7 Scollegare i polmoni dal sistema e conservarli in sacche sterili con Perfadex® Plus®.
- 8 Inserire le sacche sterili in una borsa termica isolata contenente ghiaccio.



NOTA: Un metodo alternativo per il raffreddamento rapido che non richiede il bacino di raffreddamento è il seguente:

- 1) Impostare il riscaldatore/raffreddatore a 15°C.
- 2) Quando la temperatura scende a 32°C, bloccare il tubo ET con i polmoni gonfiati al 50%.
- 3) Scollegare i polmoni dal circuito di perfusione e lavare con due litri di Perfadex® Plus freddo. Inserire in sacchetti sterili con Perfadex® Plus. Questo metodo è molto simile a un protocollo standard di approvvigionamento dei donatori.

Diminuzione prolungata della compliance del polmone

Una volta raggiunta la stabilità (in genere entro un'ora), i parametri emodinamici, del ventilatore e degli scambi gassosi devono essere registrati regolarmente. La diminuzione prolungata della compliance del polmone statico indica la presenza di un edema interstiziale. Tutte le misurazioni devono essere acquisite dopo le manovre di reclutamento, in modo da garantire un'acquisizione dati coerente.

Valutazione del rischio di guasto EVLP

In aggiunta alle condizioni di errore elencate a destra, i seguenti grafici di andamento nel tempo (ingranditi) indicano polmoni deficiari:

- 1 Diminuzione del rapporto $\Delta PO_2:FI O_2$
- 2 Aumento della PVR
- 3 Picco vie aeree prolungato Pressioni $>20\text{cmH}_2\text{O}$
- 4 Diminuzione della compliance del polmone dinamico
- 5 Aumento di peso

NOTA: I pixel grafici utilizzeranno il rosso per indicare il deterioramento delle condizioni polmonari e il verde per indicare il miglioramento delle condizioni durante la rappresentazione grafica.

Differenza di PO_2 tra linee di afflusso e deflusso (Delta PO_2)

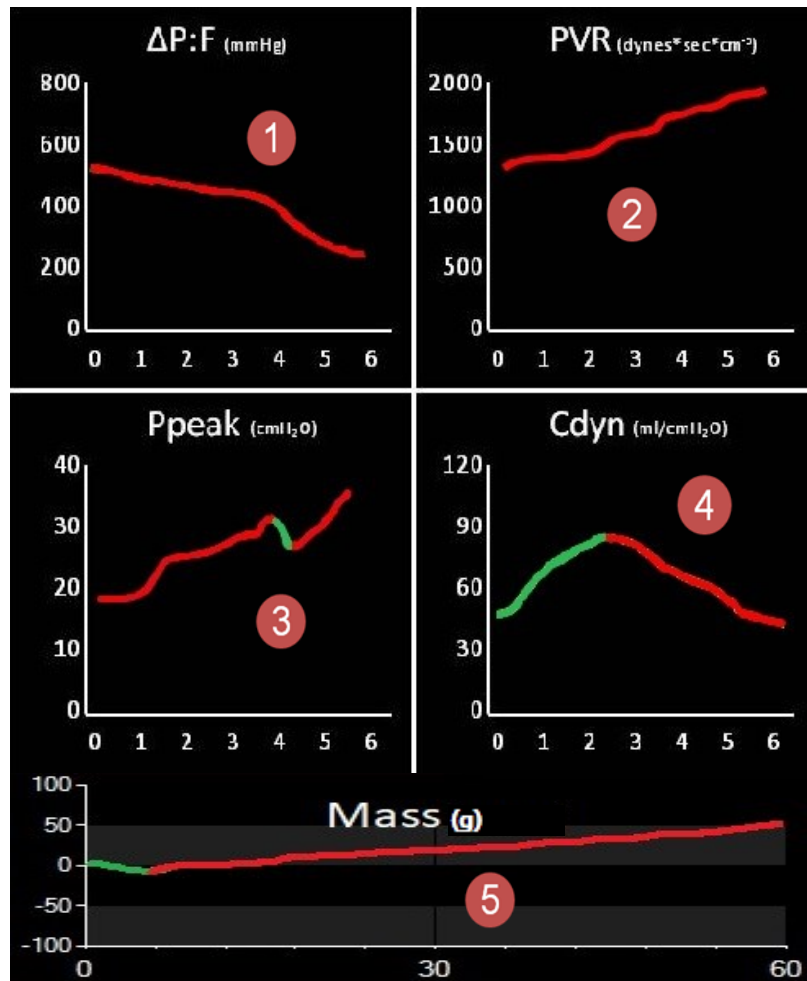
Ciò indica un errore dello scambio gassoso a libello della membrana alveo-capillare. Controllare lo stato del flusso di perfusato prima di formulare qualsiasi ipotesi. Le modifiche al perfusato polmonare possono alterare la corrispondenza V/Q e di conseguenza il Delta PO_2 .

Aumento della pressione PA e della vie aeree

Con l'aggravamento dell'edema, si verifica un declino (irreversibile) associato dei parametri fisiologici, indipendente da qualsiasi manovra di controllo descritta in precedenza.

Presenza di fluido nel tubo endotracheale

Si tratta del sintomo inconfondibile di un edema polmonare irreversibile e di un danneggiamento inevitabile del polmone.



4.5.3 Funzionalità fine caso automatizzato

Il pulsante End Case (Fine caso) consente all'utente di uscire dall'applicazione software XPS, inserire le note del caso EVLP, spegnere il computer o riavviarlo. Consente un'uscita più controllata rispetto al semplice spegnimento del monitor.

1 Selezionando il pulsante End Case viene visualizzata la finestra di dialogo CaseEnd: Selezionando "NO CANCEL" (NO ANNULLA) il messaggio pop-up viene chiuso e l'attività riprende regolarmente.

2 Selezionando "YES END CASE" (SI' FINE CASO) viene visualizzata una seconda finestra di dialogo pop-up che consente all'utente di inserire commenti utilizzando caratteri maiuscoli.

3 Selezionando il pulsante "CANCEL AND RETURN TO CASE" (ANNULLA E TORNA AL CASO) la finestra pop-up viene chiusa e l'attività riprende regolarmente.

4 Selezionando il tasto "START NEW CASE" (INIZIA NUOVO CASO):

- l'applicazione viene chiusa
- la selezione viene inserita nello registro dello storico
- il computer viene arrestato
- il computer viene riavviato

5 Selezionando il pulsante "SHUTDOWN XPS" (CHIUDI XPS):

- l'applicazione viene chiusa
- la selezione viene inserita nello registro dello storico
- il computer viene arrestato

Nota: La funzione SHUTDOWN XPS spegne solo il computer. L'XPS richiederà l'arresto come descritto nella sezione 4.5.4.

Dec 05, 2018 13:53:08
Case: 201812051352

MAIN SETUP EVENTS SERVICE

CIRCULATORY

| | PA Inflow | LA Outflow |
|------------------|------------|------------|
| Pressure (mmHg) | 7 | 6 |
| Temp (°C) | 22.0 | 22.8 |
| Flow (LPM) | 0.09 | |
| Pump Speed (RPM) | 0 | |
| pH | Mode = RPM | |
| PO2 (mmHg) | ΔPO2 | |

PVR (dynes*sec*cm-s) ---
Ppeak (cmH₂O) ---

ΔPO₂/FiO₂ (mmHg) ---

MASS (g) 6120 -- 0 --

CaseEnd

1 IMPORTANT!
ARE YOU SURE YOU WANT TO END CURRENT CASE?

NO CANCEL YES END CASE

2

Barometric Pressure (mbar) 831

Timer 1 (EVLP)

Timer 2 (Ventilator)

Timer 3 (Recruitment)

END CASE

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

Dec 05, 2018 13:55:40
Case: 201812051354

MAIN SETUP EVENTS SERVICE

CIRCULATORY

| | PA Inflow | LA Outflow |
|------------------|------------|------------|
| Pressure (mmHg) | 7 | 6 |
| Temp (°C) | 22.0 | 22.8 |
| Flow (LPM) | 0.09 | |
| Pump Speed (RPM) | 0 | |
| pH | Mode = RPM | |
| PO2 (mmHg) | ΔPO2 | |

PVR (dynes*sec*cm-s) ---
Ppeak (cmH₂O) ---

ΔPO₂/FiO₂ (mmHg) ---

MASS (g) 6120 -- 0 --

CaseEnd

2 IMPORTANT!
ARE YOU SURE YOU WANT TO END CURRENT CASE?

Comments

Transplant Organ

Do Not Transplant Organ

Testing Only

3 CANCEL & RETURN TO CASE 4 START NEW CASE 5 SHUTDOWN XPS

Barometric Pressure (mbar) 831

Timer 1 (EVLP)

Timer 2 (Ventilator)

Timer 3 (Recruitment)

END CASE

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

4.5.4 Spegnimento e pulizia

Arresto

- ❶ La funzione Automated End Case della sezione precedente arresterà il monitor touchscreen e il monitor di sola visualizzazione.
- ❷ Premere il pulsante di accensione sul ventilatore, quindi selezionare il menu a comparsa "Activate standby" (Attiva standby). Tenere premuto il pulsante di accensione per > 3 sec. per completare il processo di spegnimento dell'alimentazione.
- ❸ Tenere premuto il pulsante di accensione della pompa per > 4 secondi. Selezionare il "segno di spunta" nel menu a comparsa per completare il processo di spegnimento.
- ❹ Premere e rilasciare il pulsante di accensione per il riscaldatore/raffreddatore e l'UPS.

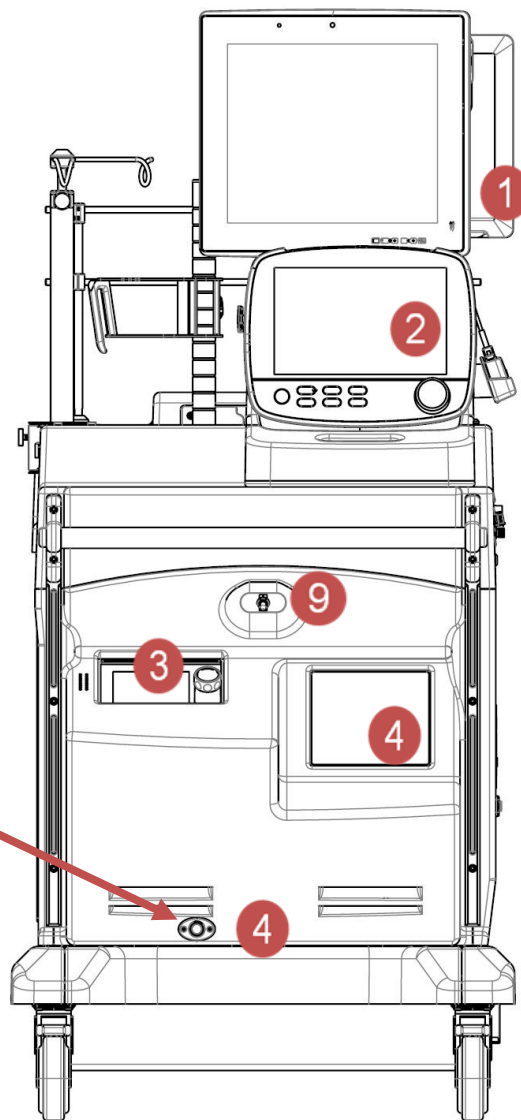
NOTA: Per uno spegnimento più rapido (in situazioni di emergenza), premere e rilasciare il pulsante UPS per forzare lo spegnimento. Tale operazione non è raccomandata come normale metodo standard.

Pulizia (vedere anche il Capitolo 9)

- ❺ Rimuovere il circuito dal carrello XPS e smaltire secondo la politica sui materiali a rischio biologico dell'ospedale.
- ❻ Strofinare e asciugare le superfici del carrello XPS con un disinfettante delicato a base di aldeide, ammonio o alcol, non aggressivi sulle parti in plastica. Se possibile, evitare l'uso di prodotti a base di fenolo in quanto ridurrebbero la durata di vita delle parti in plastica.
- ❼ Umettare un panno morbido con alcol isopropilico oppure con un prodotto detergente non abrasivo per il vetro per pulire i touchscreen.
- ❽ Abbassare la tavoletta del polmone tirando contemporaneamente le maniglie dei braccioli, fino a sganciare e ripiegare la tavoletta.

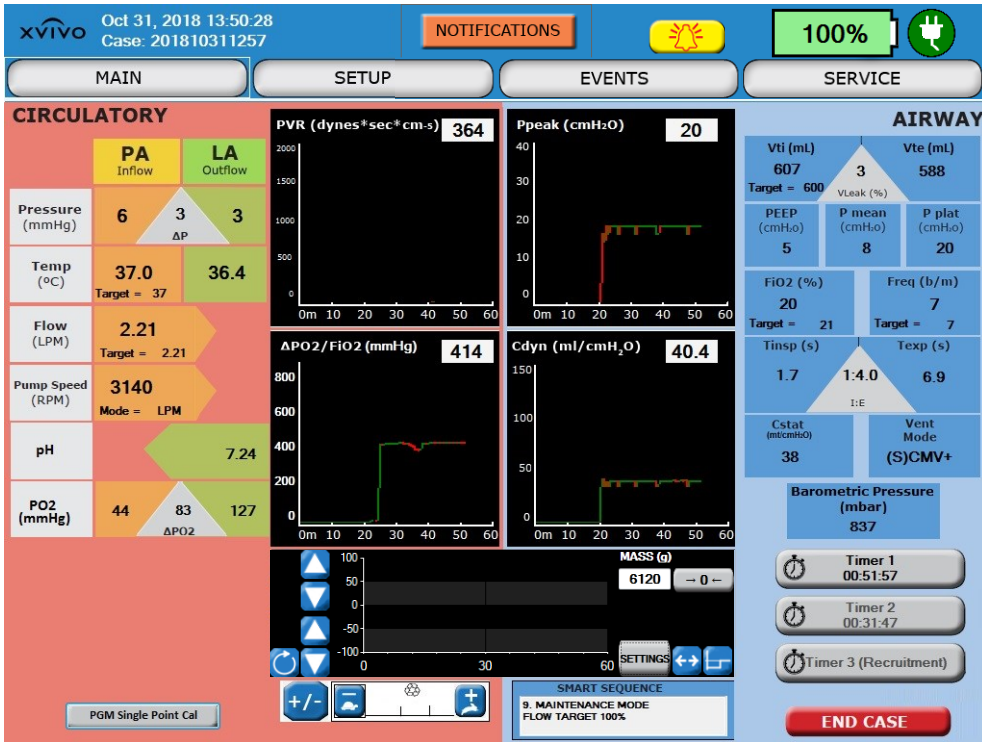
Conservazione:

Per mantenere le batterie di backup del sistema completamente cariche (UPS, Cardiohelp e ventilatore), il sistema deve essere riposto collegato a una presa con interruttore di alimentazione principale ON (❾).

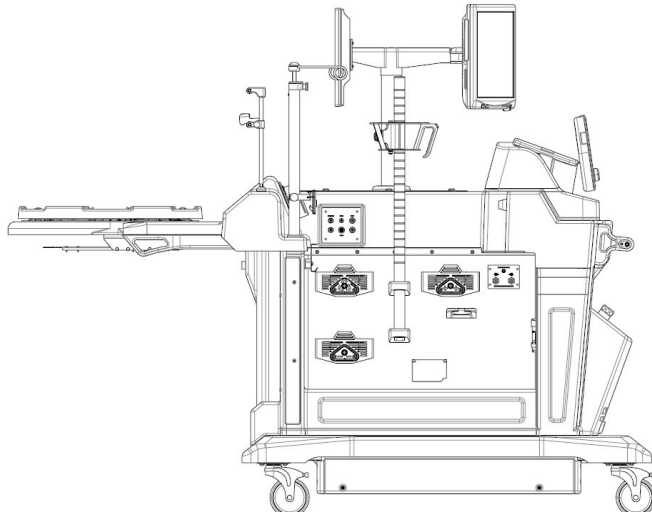
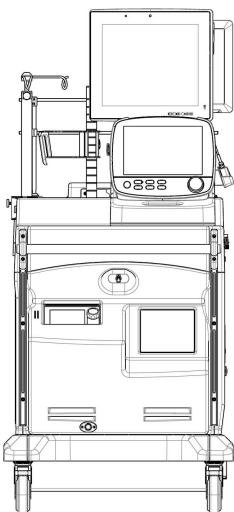


Le notifiche del sistema XPS segnalano all'utente che si è verificato qualcosa che potrebbe richiedere la sua attenzione. Le notifiche vengono visualizzate nell'interfaccia superiore del software XPS.

Notifiche



In aggiunta alla barra arancione dell'interfaccia nella schermata delle notifiche, il software XPS identificherà quale pezzo dell'attrezzatura sta generando la notifica attraverso una vista grafica del sistema XPS, con l'elemento oggetto della notifica evidenziato in arancione.



XPS Software

5.1 Connessione, limiti di sistema e data/ora

1 Il software XPS genererà una notifica se un pezzo dell'attrezzatura non è collegato al touchscreen principale. Ciò può essere dovuto a una mancanza di corrente per l'unità, a un malfunzionamento dell'unità oppure alla rottura fisica del cavo tra l'unità e il touchscreen.

2 Selezionare l'intestazione della NOTIFICA per aprire la finestra dell'attrezzatura, in modo da vedere quale pezzo sta generando la notifica - da parte del software XPS - di mancata connessione.

3 Un altro strumento utile è il pulsante "SERVICE" (MANUTENZIONE) sul touchscreen dell'XPS. Premendolo, viene aperta la finestra "Service", che mostra ciascun pezzo dell'attrezzatura e la sua connessione o meno al touchscreen.

4 Verrà generata una notifica Data/Ora nel caso vi sia una differenza > 5 minuti tra il touchscreen dell'XPS e qualsiasi altro componente. Per rimuovere questa notifica, resettare la data e/o l'ora del componente interessato.

5 Nella pagina SERVICE, gli amministratori inseriscono il proprio nome utente e la password per accedere e regolare i limiti di sistema (range) dei valori PGM, Ventilatore, Pompa e Grafici premendo il pulsante Aggiorna limiti. I valori Limite Alto e Basso controlleranno la combinazione di colori dei valori dei dati visualizzati nella pagina principale (verde = entro i limiti, rosso = fuori intervallo).

6 I limiti di sistema (Basso e Alto) possono essere configurati per ogni parametro elencato. Il pulsante Salva consente di salvare tutte le modifiche, il pulsante Ripristina impostazioni predefinite di ripristinare i valori predefiniti e il pulsante Chiudi di chiudere la pagina senza salvare le modifiche.

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) | -47 VLeak (%) | Vte (mL) |
| 96 | | 142 |
| PEEP (cmH ₂ O) | P mean (cmH ₂ O) | P plat (cmH ₂ O) |
| 5 | 6 | 33 |
| FiO ₂ (%) | 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 PO₂ Message
- LA PO₂ 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 ₂ | Not In Use | Not In Use |
| PGM LA pCO ₂ | Not In Use | Not In Use |
| PGM PA pO ₂ | N/A | Connected |
| PGM LA pO ₂ | | Connected |
| Weight Sensor | 1 | Connected |

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

MAIN SERVICE

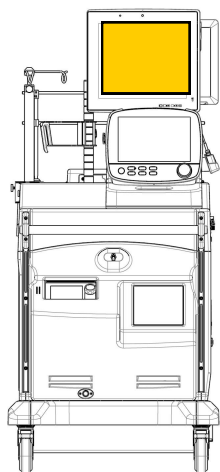
System Limits

| | 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 ₂ | 21 | 100 | Connected |
| LA pH | 7.0 | 8.0 | Freq | 6 | 10 | Not In Use |
| PA PO ₂ | 0.0 | 50.0 | Tinsp | 1 | 10 | Connected |
| LA PO ₂ | 80.0 | 600.0 | Texp | 1 | 10 | Connected |
| PA PCO ₂ | 0.0 | 50.0 | cdyn | 20 | 100 | Connected |
| LA PCO ₂ | 0.0 | 50.0 | csat | 20 | 100 | Connected |
| Barom Pressure | 800 | 1100 | PVR | 100 | 1000 | Connected |
| Delta PFiO ₂ | 300 | 800 | PPeak | 5 | 30 | Connected |
| Delta PO ₂ | 60.0 | 800.0 | Delta PCO ₂ | 0.0 | 60.0 | Connected |

6

Save Reset Defaults Close

5.2 XPS™ Software

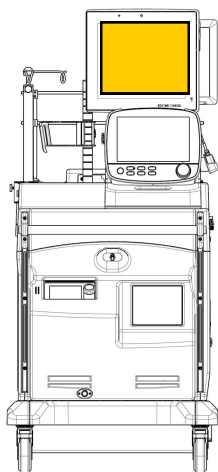


5.5.1.1 NOTA: Una perdita di alimentazione CA/CC indica che la presa di corrente non funziona più. Cambiare presa di corrente se l'alimentazione dell'ospedale sta ancora funzionando. In caso d'interruzione della corrente nell'intero ospedale, prendere in considerazione la procedura di emergenza con raffreddamento e conservazione con Perfadex® Plus freddo finché la corrente non viene ripristinata.

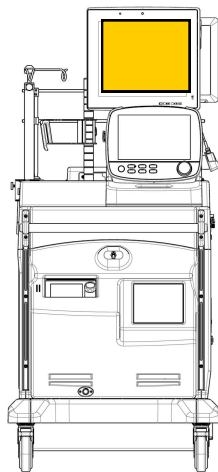
| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dati fase pH LA PGM non validi | La lettura del pH non corrisponde ai dati della curva di calibratura | Reimmettere i dati di calibratura PGM Controllare il componente monouso per assicurarsi che il sensore sia correttamente installato nell'alloggiamento Sostituire il sensore monouso, ricalibrare |
| Perdita di alimentazione CA/CC, passaggio all'alimentazione a batteria | La presa di corrente principale dell'edificio non funziona più, l'XPS è scollegato dall'alimentazione a parete o l'interruttore CA/rete è stato capovolto. | Verificare che l'XPS sia collegato alla presa a muro e che l'interruttore CA/rete sia in posizione ON. In tal caso, cambiare presa di corrente se l'alimentazione dell'ospedale sta ancora funzionando. In caso d'interruzione della corrente nell'intero ospedale, prendere in considerazione la procedura di emergenza con raffreddamento e conservazione del polmone con Perfadex® Plus freddo finché la corrente non viene ripristinata. |
| CO ₂ PA inferiore al limite | La lettura CO ₂ della PA è inferiore al limite di notifica impostato | Aumentare la portata di gas CO ₂ dal serbatoio esterno Ripristinare il limite di notifica inferiore CO ₂ |
| CO ₂ PA PGM fuori range | La lettura CO ₂ proveniente dal sensore monouso oppure dall'alloggiamento del trasmettitore non rientra nel range accettabile | Controllare il componente monouso per assicurarsi che il sensore sia correttamente installato nell'alloggiamento Sostituire sensore monouso Reimmettere i dati di calibratura PGM |
| Dati fase CO ₂ PA PGM non validi | La lettura CO ₂ non corrisponde ai dati della curva di calibratura | Reimmettere i dati di calibratura PGM Controllare il componente monouso per assicurarsi che il sensore sia correttamente installato nell'alloggiamento Sostituire il sensore monouso, ricalibrare |
| pH PA inferiore al limite | La lettura del pH della PA è inferiore al limite di notifica impostato | Aggiungere STEEN Solution™ fresca al sistema, rimuovere un volume equivalente della vecchia STEEN Solution™ Ripristinare il limite di notifica inferiore pH |
| pH PA PGM fuori range | La lettura pH dal sensore monouso oppure dall'alloggiamento del trasmettitore non rientra nel range accettabile | Controllare il componente monouso per assicurarsi che il sensore sia correttamente installato nell'alloggiamento Sostituire sensore monouso Reimmettere i dati di calibratura PGM |
| Dati fase pH PA PGM non validi | La lettura del pH non corrisponde ai dati della curva di calibratura | Reimmettere i dati di calibratura PGM Controllare il componente monouso per assicurarsi che il sensore sia correttamente installato nell'alloggiamento Sostituire il sensore monouso, ricalibrare |

| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dati Cdyn del ventilatore non validi | La connessione di dati di compliance dinamica dal ventilatore è corrotta | Se questo valore non è valido o non rientra nel range, eseguire il seguente calcolo Vte/PIP-PEEP. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Cdyn ventilatore fuori range | I dati di conformità dinamica sono al di fuori dei limiti normali | Se questo valore non è valido o non rientra nel range, eseguire il seguente calcolo Vte/PIP-PEEP. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Dati di data/ora del ventilatore non validi | La funzionalità data/ora del ventilatore è > 5 minuti diversa dalla data/ora del software XPS | Regolare data/ora del ventilatore in modo che corrisponda all'orologio XPS |
| Dati FiO2 del ventilatore non validi | La connessione di dati del tasso d'ossigeno dal ventilatore è corrotta | Utilizzare le letture FiO2 del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| FiO2 ventilatore fuori range | I dati FiO2 non rientrano nei limiti normali | Utilizzare le letture FiO2 del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Dati di frequenza del ventilatore non validi | La connessione di dati della frequenza di respirazione ossigeno dal ventilatore è corrotta | Utilizzare le letture di frequenza del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Frequenza ventilatore fuori range | I dati della frequenza di respirazione non rientrano nei limiti normali | Utilizzare le letture di frequenza del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Dati di rapporto I:E del ventilatore non validi | La connessione di dati del rapporto I:E dal ventilatore è corrotta | Utilizzare le letture di rapporto I:E del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Dati di tempo d'inspirazione del ventilatore non validi | La connessione dati del tempo d'inspirazione dal ventilatore è corrotta | Utilizzare le letture d'inspirazione del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Tempo d'inspirazione ventilatore fuori range | I dati d'inspirazione non rientrano nei limiti normali | Utilizzare le letture d'inspirazione del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |

5.2 XPS™ Software



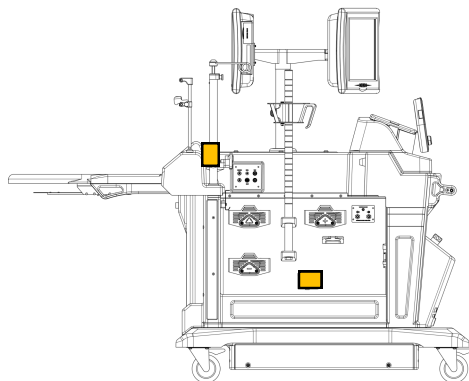
5.2 XPS™ Software



| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dati di picco del ventilatore non validi | La connessione dati della pressione di picco dal ventilatore è corrotta | Utilizzare le letture della pressione di picco del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Picco ventilatore fuori range | I dati della pressione di picco non rientrano nei limiti normali | Utilizzare le letture della pressione di picco del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Dati PEEP del ventilatore non validi | La connessione di dati PEEP dal ventilatore è corrotta | Utilizzare le letture PEEP del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| PEEP ventilatore fuori range | I dati PEEP non rientrano nei limiti normali | Utilizzare le letture PEEP del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Dati di compliance statica del ventilatore non validi | La connessione dati di compliance statica dal ventilatore è corrotta | Utilizzare le letture Cstat del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Compliance statica ventilatore fuori range | I dati Cstat non rientrano nei limiti normali | Utilizzare le letture Cstat del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Dati VTE del ventilatore non validi | La connessione di dati del volume corrente dal ventilatore è corrotta | Utilizzare le letture VT del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| VTE ventilatore fuori range | I dati del volume attuale non rientrano nei limiti normali | Utilizzare le letture VT del ventilatore per il resto della procedura e ignorare il software XPS. Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |

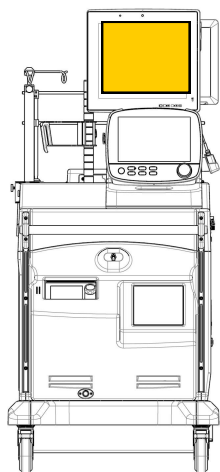
5.2 XPS™ Software

| Avviso | Descrizione | Azione necessaria |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sovraccarico ADC1 | Sovraccarico di dati del convertitore da analogico a digitale | Attendere il recupero dei dati Potrebbe essere necessario cancellare i file di dati |
| Sovraccarico ADC2 | Sovraccarico di dati del convertitore da analogico a digitale | Attendere che i dati si mettano in pari Potrebbe essere necessario liberare alcuni file di dati |
| Ampiezza troppo bassa | Segnale di scarsa qualità dal sensore al trasmettitore | Controllare la posizione del sensore monouso PGM e riposizionarlo se necessario |
| Errore interruzione FPGA | Errore della scheda del sensore PGM | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Nessun calcolo del sensore | Segnale di scarsa qualità dal sensore al trasmettitore | Controllare la posizione del sensore monouso PGM e riposizionarlo se necessario Verificare se il punto sensore manca dal monouso e sostituire l'alloggiamento sensore completo se necessario |
| Temperatura operativa fuori range | La temperatura è troppo elevata per consentire il corretto funzionamento delle schede dei sensori | Spostarsi in un'area più fredda Controllare il funzionamento della ventola di XPS |
| Saturazione del registro PC EEPROM | Saturazione del software integrato di configurazione/calibratura | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Errore del percorso di riferimento | | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Sfasamento segnale fuori range | Il segnale di trasmissione non è coerente tra più misure | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Si è verificato un reset WDT | Reinizializzazione WDT (Watch Dog Timer, timer di sorveglianza) | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |



- ❶ Le notifiche PGM (Perfusate Gas Monitor, Monitor di gas nel perfusato) in genere sono causate dal guasto di un sensore monouso o da un errore di comunicazione tra il trasmettitore a fibre ottiche e il monitor del software XPS.
- ❷ Verificare che i sensori siano correttamente installati nei rispettivi alloggiamenti.
- ❸ Verificare che i numeri di calibratura PGM indicati sulla confezione dei sensori siano stati immessi correttamente (Sez. 4.3.3).
- ❹ Sostituire il sensore monouso con uno nuovo e ricalibrare il sensore secondo necessità (Sez. 4.3.3)
- ❺ Utilizzare l'analizzatore calibrato di gas ematico dell'ospedale per continuare a misurare i campioni di perfusato se il sistema PGM continua a non funzionare.

5.2 XPS™ Software

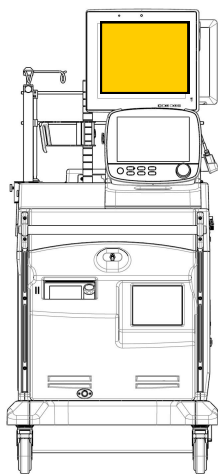


AVVERTENZA!

Un'interruzione dell'alimentazione 12 volt CC provocherà lo spegnimento del monitor chirurgo e vari errori di comunicazione 'PGM'. Qualora ciò avvenisse, DISATTIVARE tutti i gas medicali in ingresso nel carrello in quanto anche le ventole interne sarebbero disattivate e l'ossigeno potrebbe potenzialmente accumularsi all'interno del carrello XPS in caso di eventuali piccole perdite nelle linee di gas.

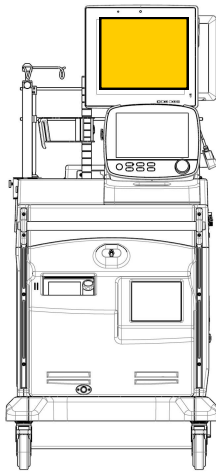
| Avviso | Descrizione | Azione necessaria |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perdita di comunicazione con la pompa "Add STEEN" (Aggiunta STEEN) | La connessione alla pompa peristaltica 'Add STEEN' è interrotta | Perforare nuovi flaconi di STEEN Solution™ a mano direttamente nel serbatoio Riavviare il software, se necessario Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Corruzione del sensore barometrico | Il sensore barometrico non funziona correttamente | Utilizzare l'analizzatore ematico dell'ospedale Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Perdita di comunicazione con la pompa centrifuga | La connessione dati tra XPS e pompa centrifuga è interrotta | Utilizzare le letture della pompa centrifuga Riavviare il software, se necessario Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Corruzione dei dati di portata della pompa centrifuga | La connessione dati tra XPS e sensore di portata è interrotta | Controllare le letture del sensore di portata direttamente dal pannello di controllo della pompa centrifuga Controllare le connessioni del sensore di portata Ricollegare e riasettere il sensore |
| Corruzione dei dati di pressione LA della pompa centrifuga | La connessione dati tra XPS e pompa centrifuga è interrotta | Utilizzare le letture della pompa centrifuga Riavviare il software, se necessario Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Corruzione della temperatura LA della pompa centrifuga | La connessione dati tra XPS e sensore di temperatura nella pompa centrifuga è interrotta | Utilizzare le letture della pompa centrifuga Controllare le connessioni di temperatura Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Corruzione dei dati di pressione PA della pompa centrifuga | La connessione dati tra XPS e pompa centrifuga è interrotta | Utilizzare le letture della pompa centrifuga Riavviare il software, se necessario Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Corruzione della temperatura PA della pompa centrifuga | La connessione dati tra XPS e sensore di temperatura nella pompa centrifuga è interrotta | Utilizzare le letture della pompa centrifuga Controllare le connessioni di temperatura Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Corruzione dei dati di velocità della pompa centrifuga | La connessione dati tra XPS e pompa centrifuga è interrotta | Utilizzare le letture della pompa centrifuga Riavviare il software, se necessario Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Perdita di comunicazione con la pompa "Drain STEEN" (Scarico STEEN) | La connessione alla pompa peristaltica 'Drain STEEN' è interrotta | Scaricare manualmente la STEEN Solution™ rimuovendola dal serbatoio con una siringa capiente (100cc +) Riavviare il software, se necessario Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Corruzione di dati di fase CO2 LA PGM | I dati provenienti dai sensori LA PGM non sono coerenti tra più letture | Controllare la posizione del sensore monouso PGM e riposizionarlo se necessario |
| Corruzione di dati di fase pH LA PGM | I dati provenienti dai sensori LA PGM non sono coerenti tra più letture | Controllare la posizione del sensore monouso PGM e riposizionarlo se necessario |
| Perdita di comunicazione monitor CO2 LA | La connessione di dati tra XPS e sensore LA PGM è interrotta | Controllare la posizione del sensore monouso PGM |
| Perdita di comunicazione monitor O2 LA | La connessione di dati tra XPS e sensore LA PGM è interrotta | Controllare la posizione del sensore monouso PGM e riposizionarlo se necessario |
| Perdita di comunicazione monitor pH LA | La connessione di dati tra XPS e sensore LA PGM è interrotta | Controllare la posizione del sensore monouso PGM e riposizionarlo se necessario |

5.2 XPS™ Software



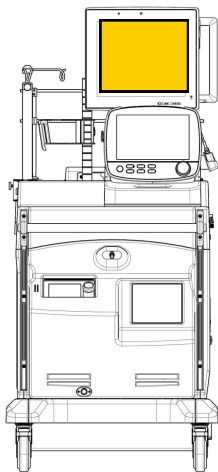
| Avviso | Descrizione | Azione necessaria |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Corruzione di dati di fase CO2 PA PGM | I dati provenienti dal sensore CO2 PA non sono coerenti (punti di dati multipli) | Controllare la posizione del sensore monouso PGM e riposizionarlo se necessario |
| Corruzione di dati di fase pH PA PGM | I dati provenienti dal sensore pH PA non sono coerenti (punti di dati multipli) | Controllare la posizione del sensore monouso PGM e riposizionarlo se necessario |
| Perdita di comunicazione monitor CO2 PA | La connessione di dati tra XPS e sensore PA PGM è interrotta | Controllare la posizione del sensore monouso PGM e riposizionarlo se necessario Verificare l'eventuale mancanza di un punto di rilevazione nel sensore Sostituire il sensore monouso PGM |
| Perdita di comunicazione monitor O2 PA | La connessione di dati tra XPS e sensore PA PGM è interrotta | Controllare la posizione del sensore monouso PGM e riposizionarlo se necessario Verificare l'eventuale mancanza di un punto di rilevazione nel sensore Sostituire il sensore monouso PGM |
| Perdita di comunicazione monitor pH PA | La connessione di dati tra XPS e sensore PA PGM è interrotta | Controllare la posizione del sensore monouso PGM e riposizionarlo se necessario Verificare l'eventuale mancanza di un punto di rilevazione nel sensore Sostituire il sensore monouso PGM |
| Perdita di comunicazione con la pompa "Recycle STEEN" (Riciclo STEEN) | La connessione alla pompa peristaltica 'Recycle STEEN' è interrotta | Scaricare manualmente la STEEN Solution™ estrandola dalla porta di scarico della cupola con una siringa capiente (100cc +) collegata alla porta luer Riavviare il software, se necessario Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Comunicazione con ventilatore assente | Il ventilatore stava comunicando con XPS ma in seguito la comunicazione si è interrotta | Confermare che l'alimentazione del ventilatore è attiva e la modalità di stand-by è 'off' Utilizzare i comandi del ventilatore, se funzionanti Riavviare il software, se possibile Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Corruzione data/ora del ventilatore | La data/ora sul ventilatore è 5 minuti > o < rispetto all'ora XPS | Resettare la data/ora del ventilatore |
| Corruzione dei dati di frequenza del ventilatore | I dati tra XPS e ventilatore sono interrotti | Confermare che l'alimentazione del ventilatore è attiva e la modalità di stand-by è 'off' Utilizzare i comandi del ventilatore, se funzionanti Riavviare il software, se possibile Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Corruzione dei dati di rapporto I:E del ventilatore | I dati tra XPS e ventilatore sono interrotti | Confermare che l'alimentazione del ventilatore è attiva e la modalità di stand-by è 'off' Utilizzare i comandi del ventilatore, se funzionanti Riavviare il software, se possibile Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Corruzione dei dati di picco del ventilatore | I dati tra XPS e ventilatore sono interrotti | Confermare che l'alimentazione del ventilatore è attiva e la modalità di stand-by è 'off' Utilizzare i comandi del ventilatore, se funzionanti Riavviare il software, se possibile Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Corruzione dei dati PEEP del ventilatore | I dati tra XPS e ventilatore sono interrotti | Confermare che l'alimentazione del ventilatore è attiva e la modalità di stand-by è 'off' Utilizzare i comandi del ventilatore, se funzionanti Riavviare il software, se possibile Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Corruzione dei dati VTE del ventilatore | I dati tra XPS e ventilatore sono interrotti | Confermare che l'alimentazione del ventilatore è attiva e la modalità di stand-by è 'off' Utilizzare i comandi del ventilatore, se funzionanti Riavviare il software, se possibile Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |

5.2 XPS™ Software



| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dati del sensore di pressione barometrica non validi | Il sensore barometrico non esegue la lettura oppure non è collegato correttamente e provocherà il malfunzionamento del monitor PGM | Se il monitor non torna online da solo, utilizzare l'analizzatore di gas ematici ospedalieri per letture di pH, pCO ₂ e pO ₂ . Far revisionare l'unità |
| Dati di data/ora della pompa centrifuga non validi | La data e/o l'ora non corrispondono | Resettare la data/ora della pompa centrifuga |
| Sfalsamento di data/ora della pompa centrifuga | La data e/o l'ora differiscono di > 5 minuti rispetto all'orologio del sistema XPS | Resettare la data/ora della pompa centrifuga |
| Dati di portata della pompa centrifuga non validi | Il sensore di portata non funziona correttamente o non è collegato correttamente | Aprire il sensore di portata e riposizionare il tubo del perfusato, quindi chiudere il sensore facendolo scattare e riazzerare |
| Portata della pompa centrifuga fuori range | Il sensore di portata non funziona correttamente o non è collegato correttamente | Aprire il sensore di portata e riposizionare il tubo del perfusato, quindi chiudere il sensore facendolo scattare e riazzerare |
| Dati di pressione LA della pompa centrifuga non validi | La lettura della pressione dalla cannula LA non funziona correttamente | Assicurarsi che la cannula della pressione LA sia collegata correttamente al sensore di pressione. Riazzerare il sensore di pressione |
| Pressione LA della pompa centrifuga fuori range | La lettura della pressione dalla cannula LA non rientra nel range impostato | Resettare il range superiore e/o inferiore della pressione |
| Temperatura LA della pompa centrifuga non valida | La lettura della temperatura dal sensore LA non è collegata o non funziona correttamente | Controllare le connessioni del sensore di temperatura nel pannello a parete; inoltre, assicurarsi che il sensore sia posizionato correttamente nel serbatoio |
| Temperatura LA della pompa centrifuga fuori range | La lettura della temperatura dal sensore LA non rientra nel range impostato | Resettare il range superiore e/o inferiore della temperatura |
| Dati di pressione PA della pompa centrifuga non validi | La lettura della pressione dalla cannula PA non funziona correttamente | Assicurarsi che la cannula della pressione PA sia collegata correttamente al sensore di pressione. Riazzerare il sensore di pressione |
| Pressione PA della pompa centrifuga fuori range | La lettura della pressione dalla cannula PA non rientra nel range impostato | Resettare il range superiore e/o inferiore della pressione |
| Temperatura PA della pompa centrifuga non valida | La lettura della temperatura dal sensore PA non è collegata o non funziona correttamente | Controllare le connessioni del sensore di temperatura nel pannello a parete; inoltre, assicurarsi che il sensore sia posizionato correttamente nell'ossigenatore |

5.2 XPS™ Software



| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperature PA della pompa centrifuga fuori range | La lettura della temperatura proveniente dal sensore PA non rientra nel range impostato | Resettare il range di notifica superiore e/o inferiore della temperatura Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| Dati di velocità della pompa centrifuga non validi | I giri/minuto della pompa non vengono letti correttamente | Assicurarsi che la testa della pompa/ l'ossigenatore siano posizionati correttamente nell'alloggiamento della pompa Sostituire la testa della pompa/ |
| Velocità della pompa centrifuga fuori range | I giri/minuto della pompa non rientrano nel range impostato | Assicurarsi che la testa della pompa/ l'ossigenatore siano posizionati correttamente nell'alloggiamento della pompa Resettare il range di notifica RPM superiore |
| CO2 LA inferiore al limite | La lettura CO2 della LA è inferiore al limite di notifica impostato | Controllare i parametri del ventilatore, in particolare tasso, FiO ₂ Ripristinare il limite di notifica inferiore CO ₂ Contattare XVIVO per programmare un intervento di manutenzione |
| CO2 LA PGM fuori range | La lettura CO2 proveniente dal sensore monouso oppure dall'alloggiamento del trasmettitore non rientra nel range accettabile | Controllare il componente monouso per assicurarsi che il sensore sia correttamente installato nell'alloggiamento Sostituire sensore monouso Reimmettere i dati di calibratura PGM |
| Dati fase CO2 LA PGM non validi | La lettura CO2 non corrisponde ai dati della curva di calibratura | Reimmettere i dati di calibratura PGM Controllare il componente monouso per assicurarsi che il sensore sia correttamente installato nell'alloggiamento Sostituire il sensore monouso, ricalibrare |
| O2 LA PGM fuori range | La lettura O2 dal sensore monouso oppure dall'alloggiamento del trasmettitore non rientra nel range accettabile | Controllare il componente monouso per assicurarsi che il sensore sia correttamente installato nell'alloggiamento Sostituire sensore monouso Reimmettere i dati di calibratura PGM |
| LA pH inferiore al limite | La lettura pH della LA è inferiore al limite di notifica impostato | Aggiungere STEEN Solution™ fresca al sistema, rimuovere un volume equivalente della vecchia STEEN Solution™ Ripristinare il limite di notifica inferiore CO ₂ |
| pH LA PGM fuori range | La lettura pH dal sensore monouso oppure dall'alloggiamento del trasmettitore non rientra nel range accettabile | Controllare il componente monouso per assicurarsi che il sensore sia correttamente installato nell'alloggiamento Sostituire sensore monouso Reimmettere i dati di calibratura PGM |
| Problema hardware e/o di comunicazione UPS | Si è verificato un problema hardware o di perdita di comunicazione con l'UPS al software XPS. | Controllare il collegamento del cavo UPS al monitor touchscreen Far revisionare l'unità |

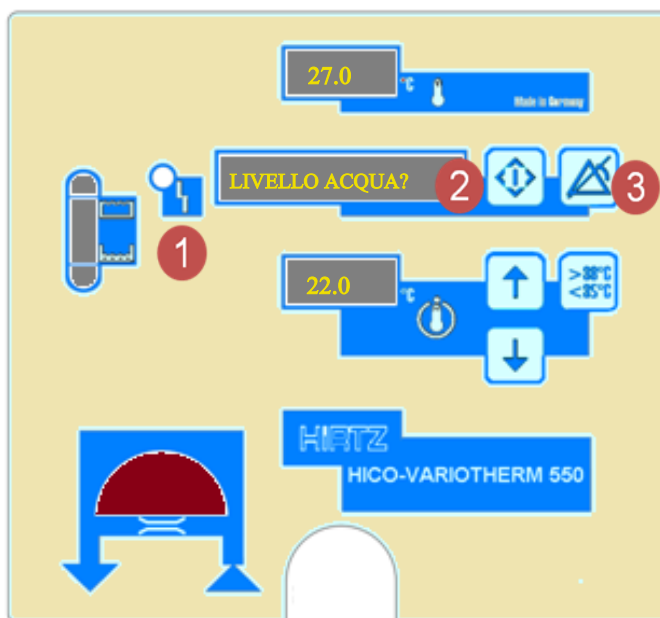
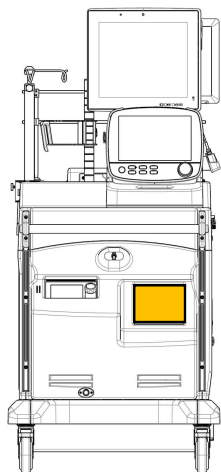
6

Gli avvisi dell'attrezzatura sono considerati come avvertenze che l'attrezzatura sta funzionando fuori dal range normale e deve essere controllata per confermarne la normale funzionalità. Un avviso dell'attrezzatura emetterà un segnale sonoro e visualizzerà un messaggio di avviso sull'unità (per riscaldatore/raffreddatore, pompa e ventilatore). Una notifica apparirà nell'intestazione superiore del software XPS.

Avvisi dell'attrezzatura

Riscaldatore/raffreddatore
CardioHelp XVIVO
Ventilatore C3

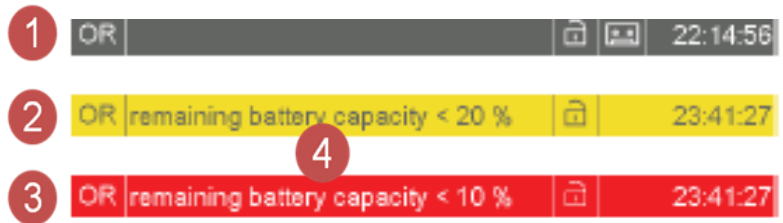
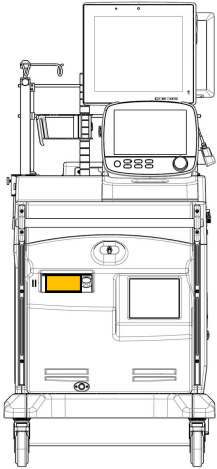
RISCALDATORE/ RAFFREDDATORE



- ❶ Spia di guasto (si accende durante uno stato di avviso o di allarme)
- ❷ Visualizzazione dello stato e del messaggio di errore
- ❸ Pulsante di silenziamento avviso (silenzia il segnale acustico per 10 minuti)

| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIFF TEMP. > 1 ° C | Scollegare e ricollegare i raccordi dei flessibili durante il funzionamento | Premere il pulsante di silenziamento allarme |
| LIVELLO ACQUA? | Livello dell'acqua troppo basso Difetto del sensore | Riempire d'acqua finché il livello non si trova appena sotto l'indicazione MAX Contattare l'assistenza clienti XVIVO nel caso si sospetti la presenza di un guasto |
| CONTROLLARE UNITÀ -> ASSISTENZA CLIENTI | Serbatoio acqua vuoto Rottura/corto circuito del sensore | Riempire d'acqua finché il livello non si trova appena sotto l'indicazione MAX Contattare l'assistenza clienti XVIVO nel caso si sospetti la presenza di un guasto |
| CONTROLLARE UNITÀ -> TEMPERATURA C TROPPO BASSA | L'unità è troppo fredda (<15 ° C) Rottura del sensore | Riscaldare l'unità per qualche istante a temperatura ambiente Contattare l'assistenza clienti XVIVO nel caso si sospetti la presenza di un guasto |

6.2 Pannelli di avviso CardioHelp XVIVO 74



| 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 Barra di stato normale (grigia)

2 Barra di stato per avvertenza (gialla)

3 Barra di stato per allarme (rossa)






4 Messaggio di avvertenza/allarme

5 Se la barra di stato di avvertenza lampeggia in giallo, è richiesto l'intervento da parte dell'utente, altrimenti la pompa si fermerà.

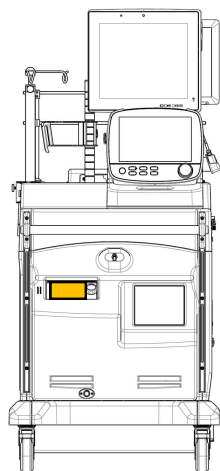
6 La barra di colore giallo fisso indica un'avvertenza non critica che non provocherà l'arresto della pompa.

7 Il pannello di controllo della pompa permette all'utente di mettere in pausa l'allarme come mostrato nel menu della barra degli strumenti

8 **NOTA: Il software della pompa CardioHelp XVIVO non permetterà all'utente di disabilitare gli allarmi acustici.**

| 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) |

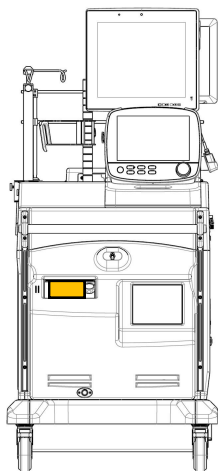
6.2.1 CardioHelp XVIVO (Priorità media)



NOTA: Le avvertenze della pompa centrifuga elencate in questa pagina indicano allarmi di priorità media (giallo lampeggiante) che possono generare stati di allarme e un potenziale arresto della pompa se le condizioni non migliorano.

| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Errore di tensione CA | Errore di lettura dal sensore di tensione CA | Controllare la presa a parete/provare un'altra presa Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Difetto della batteria Difetto della batteria 1 Difetto della batteria 2 Batteria molto bassa | Problema con l'alimentazione della batteria CC | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Difetto sensore di bolle | Il sensore di bolle ha un problema di lettura dei dati | Pulire il sensore di bolle Resettare il rilevatore di bolle |
| Difetto del dispositivo (Ox\$) | Difetto non classificato della pompa centrifuga | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Temperatura dispositivo troppo alta | La temperatura interna della pompa centrifuga è >42 ° C | Controllare la temperatura ambiente Controllare il funzionamento della ventola di raffreddamento Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Temperatura non disponibile | Il sensore di temperatura interna non funziona correttamente | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Errore Errore di tensione DC | La tensione di linea per l'alimentazione CC non rientra nel range (11-28 V) | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Difetto sensore di livello | Il sensore di livello non legge i dati | Resettare il sensore di livello Sostituire il sensore di livello Controllare i collegamenti elettrici al pannello |
| LPM superiore al limite | Il flusso di litri al minuto della pompa è superiore al limite definito dall'utente | Dovrebbe funzionare in modalità RPM |
| LPM inferiore al limite | Il flusso di litri al minuto della pompa è inferiore al limite definito dall'utente | Dovrebbe funzionare in modalità RPM |
| LPM fuori range | I dati misurati non corrispondono ai dati visualizzati | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Modalità commutata (LPM <-> RMP) | La modalità di controllo del flusso è stata commutata dall'utente, da LPM (litri al minuto) a RPM (giri al minuto) o viceversa | Dovrebbe funzionare in modalità RPM |
| Rilevato flusso LPM negativo | Il flusso di litri al minuto della pompa è negativo (ovvero inversione di flusso) | Dovrebbe funzionare in modalità RPM. Controllare le clamp per assicurarsi che la direzione del flusso sia anterograda |
| Nessun componente monouso rilevato | Ossigenatore Quadrox-iR/testa della pompa non correttamente collegati | Riposizionare l'ossigenatore nell'alloggiamento |

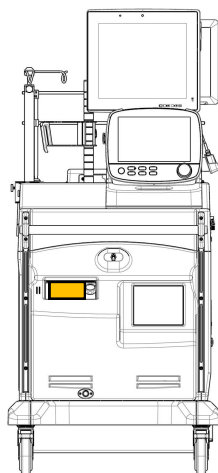
6.2.1 CardioHelp XVIVO (Priorità media)



NOTA: Le avvertenze della pompa centrifuga elencate in questa pagina indicano allarmi di priorità media (giallo lampeggiante) che possono generare stati di allarme e un potenziale arresto della pompa se le condizioni non migliorano.

| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| pArt superiore al limite d'arresto | La lettura della pressione arteriosa (PA) è superiore al limite definito dall'utente | Controllare la presenza di eventuali pieghe nelle linee di pressione Spurgare/azzerare la linea di pressione |
| pArt inferiore al limite d'arresto | La lettura della pressione arteriosa (PA) è inferiore al limite definito dall'utente | Controllare la presenza di eventuali pieghe nelle linee di pressione Spurgare/azzerare la linea di pressione |
| pVen superiore al limite d'arresto | La lettura della pressione venosa (LA) è superiore al limite definito dall'utente | Controllare la presenza di eventuali pieghe nelle linee di pressione Spurgare/azzerare la linea di pressione |
| pVen inferiore al limite d'arresto | La lettura della pressione venosa (LA) è inferiore al limite definito dall'utente | Controllare la presenza di eventuali pieghe nelle linee di pressione Spurgare/azzerare la linea di pressione |
| Capacità residua della batteria < 20% | La batteria deve essere caricata o sostituita | Controllare la presa a parete Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| RPM superiore al limite | I giri al minuto della pompa sono superiori al limite definito dall'utente | Controllare la presenza di eventuali pieghe nelle linee di perfusione Modificare le impostazioni dei limiti RPM Assicurarsi che le clamp siano posizionate correttamente |
| RPM inferiore al limite | I giri al minuto della pompa sono inferiori al limite definito dall'utente | Modificare le impostazioni dei limiti RPM |
| RPM fuori range | I dati RMP misurati non corrispondono ai dati visualizzati | Controllare la connessione di Quadrox-iR all'alloggiamento della pompa Contattare XVIVO per un intervento di |
| Errore software | Si è verificato un conflitto del software interno | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| LPM target errato | La portata LPM target non corrisponde al livello definito dall'utente | Dovrebbe funzionare in modalità RPM |
| RPM target errato | La portata RPM target non corrisponde al livello definito dall'utente | Controllare la presenza di eventuali pieghe nelle linee di perfusione Modificare le impostazioni dei limiti RPM Assicurarsi che le clamp siano posizionate |

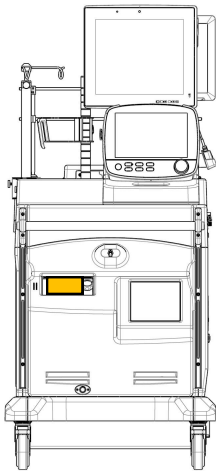
6.2.2 CardioHelp XVIVO (Priorità bassa)



NOTA: Gli avvisi della pompa centrifuga elencati in questa pagina indicano allarmi di priorità bassa (giallo fisso) che non provocheranno l'arresto della pompa, ma devono essere valutati/risolti.

| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Difetto caricabatterie | Il caricabatterie non funziona correttamente | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Batteria 1 non in carica Batteria 2 non in carica | La batteria 1 o 2 non è in grado di conservare la carica | Controllare il collegamento alla rete elettrica fissa Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Bolla rilevata | È stata rilevata una bolla d'aria nella linea di perfusione PA | Verifica la presenza di bolle Resettare il rilevatore di bolle |
| Sensore di bolle scollegato | Il sensore di bolle non invia segnali alla pompa | Ricollegare il sensore di bolle Resettare il rilevatore di bolle |
| Conto alla rovescia terminato | Il timer del conto alla rovescia ha raggiunto lo 0 | Resettare il timer |
| Difetto del dispositivo (Ox\$) | Conflitto interno nel sistema della pompa | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Difetto azionamento ventola 1 Difetto azionamento ventola 2 | La ventola non funziona correttamente | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Difetto alloggiamento ventola 1 Difetto alloggiamento ventola 2 | L'alloggiamento della ventola è difettoso e provoca una resistenza eccessiva | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Difetto alimentazione CA ventola | L'alimentazione CA alle ventole della pompa non funziona | Controllare il collegamento alla rete elettrica fissa Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Difetto sensore portata | Il sensore di portata non invia dati pertinenti al computer | Verificare il collegamento del sensore di flusso Ricollegare il sensore di flusso Riazzerrare il sensore di flusso |
| Sensore di portata scollegato | Il sensore di portata funziona ma non è collegato al tubo di perfusione | Ricollegare il sensore di flusso Riazzerrare il sensore di flusso |
| Scarto sensore portata troppo alto | Il sensore di portata non è posizionato correttamente nel kit di perfusione | Ricollegare il sensore di flusso Riazzerrare il sensore di flusso |
| Limite di livello raggiunto | Il livello di fluido nel serbatoio è al punto inferiore del rilevatore di livello | Aggiungere STEEN Solution™ |
| Sensore di livello scollegato | Il sensore di livello funziona ma non è collegato al componente monouso | Ricollegare il sensore di livello |

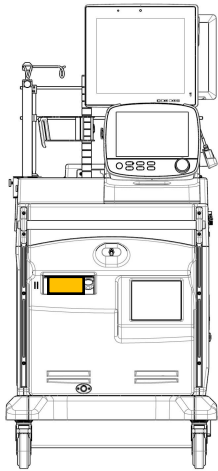
6.2.2 CardioHelp XVIVO (Priorità bassa)



NOTA: Gli avvisi della pompa centrifuga elencati in questa pagina indicano allarmi di priorità bassa (giallo fisso) che non provocheranno l'arresto della pompa, ma devono essere valutati/risolti.

| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LPM superiore al limite | La lettura LPM è superiore al limite definito dall'utente | Dovrebbe funzionare in modalità RPM |
| LPM inferiore al limite | La lettura LPM è inferiore al limite definito dall'utente | Dovrebbe funzionare in modalità RPM |
| Nessun segnale di flusso | Il sensore di portata non è collegato | Ricollegare il sensore di portata |
| pVen superiore al limite d'avvertenza | La lettura della pressione venosa (LA) è superiore al limite definito dall'utente | Controllare la presenza di pieghe nelle linee Risciacquare/azzerare le linee di pressione Modificare le impostazioni di allarme |
| pVen inferiore al limite d'avvertenza | La lettura della pressione venosa (LA) è inferiore al limite definito dall'utente | Controllare la presenza di pieghe nelle linee Risciacquare/azzerare le linee di pressione Modificare le impostazioni di allarme |
| pArt superiore al limite d'avvertenza | La lettura della pressione arteriosa (PA) è superiore al limite definito dall'utente | Controllare la presenza di pieghe nelle linee Risciacquare/azzerare le linee di pressione Modificare le impostazioni di allarme |
| pArt inferiore al limite d'avvertenza | La lettura della pressione arteriosa (PA) è inferiore al limite definito dall'utente | Controllare la presenza di pieghe nelle linee Risciacquare/azzerare le linee di pressione Modificare le impostazioni di allarme |
| RPM superiore al limite | La lettura RPM è superiore al limite definito dall'utente | Controllare le linee di perfusione per individuare eventuali pieghe Assicurarsi che i morsetti siano posizionati correttamente Modificare le impostazioni dei limiti RPM |
| RPM inferiore al limite | La lettura RPM è inferiore al limite definito dall'utente | Modificare le impostazioni dei limiti RPM |
| Errore software | Errore del software nel sistema della pompa | Verificare se l'errore si resetta da solo Riavviare la pompa se possibile |
| Commutato su alimentazione batteria | La pompa funziona con l'alimentazione della batteria CC | Controllare l'alimentazione di rete Cambiare la presa a parete Contattare XVIVO per un intervento di assistenza |
| TVen superiore al limite | La lettura della temperatura da LA (serbatoio) è superiore al limite definito dall'utente | Controllare l'unità riscaldatore/raffreddatore Modificare le impostazioni per le avvertenze |
| TVen inferiore al limite | La lettura della temperatura da LA (serbatoio) è inferiore al limite definito dall'utente | Controllare l'unità riscaldatore/raffreddatore Modificare le impostazioni per le avvertenze |

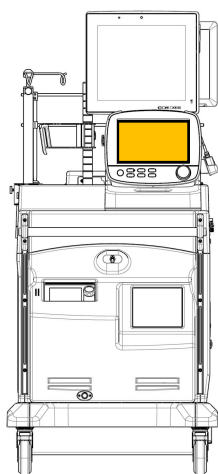
6.2.2 CardioHelp XVIVO (Priorità bassa)



| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TArt superiore al limite | La lettura della temperatura da PA (ossigenatore) è superiore al limite definito dall'utente | Controllare l'unità riscaldatore/raffreddatore Modificare le impostazioni per le avvertenze |
| TArt inferiore al limite | La lettura della temperatura da PA (ossigenatore) è inferiore al limite definito dall'utente | Controllare l'unità riscaldatore/raffreddatore Modificare le impostazioni per le avvertenze |
| Password errata | La password amministratore inserita non è corretta | Reinserire la password (livello di amministratore) Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |

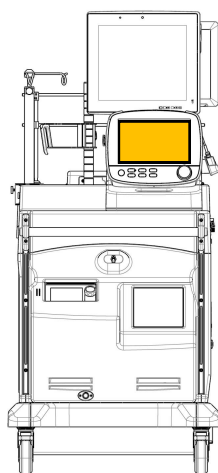
NOTA: Gli avvisi della pompa centrifuga elencati in questa pagina indicano allarmi di priorità bassa (giallo fisso) che non provocheranno l'arresto della pompa, ma devono essere valutati/risolti.

6.3 Pannelli di avviso Ventilatore C3



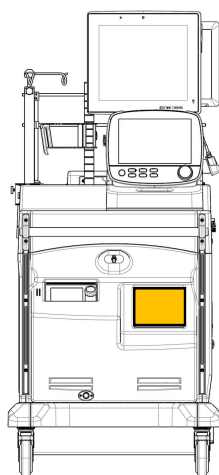
- 1 In caso di stato di avviso attivo, il pannello a LED nella parte superiore del ventilatore si accenderà in colore giallo.
- 2 Un messaggio di avviso giallo indicherà la causa dell'avviso.
- 3 Premendo la barra di avviso si aprirà lo storico degli allarmi, che mostra le 6 condizioni di allarme più recenti.
- 4 Premendo il pulsante di pausa allarme verrà interrotto il segnale acustico per 2 minuti. Durante la pausa si accenderà una spia a LED rossa.

6.3.1 Ventilatore C3



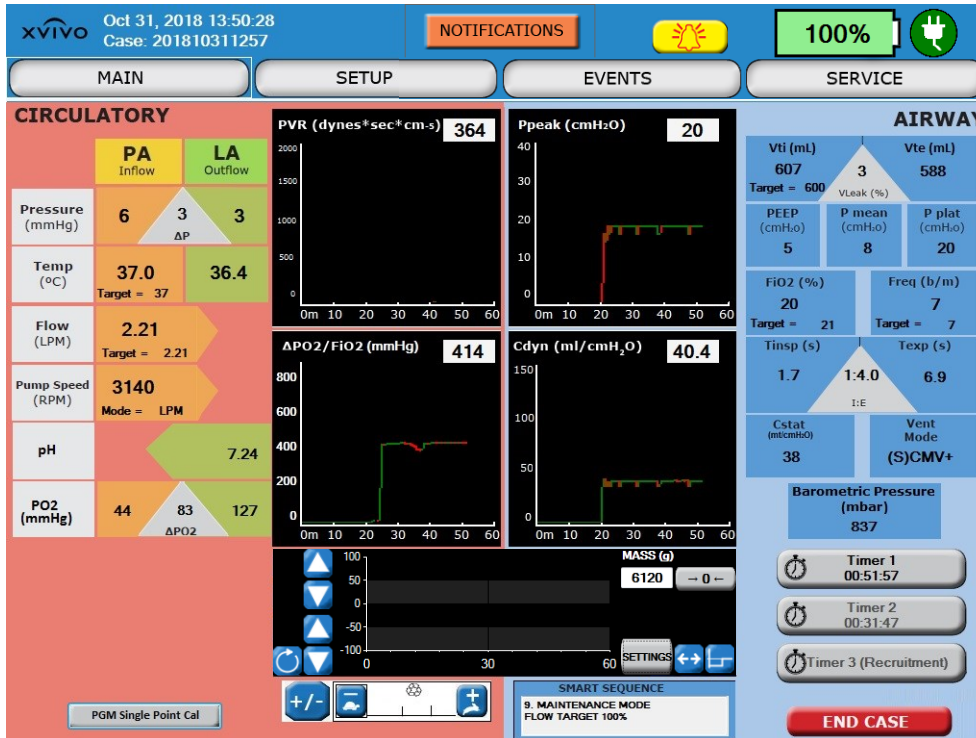
| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Calibratura batteria 1 (o 2) richiesta | La batteria 1 (o 2) deve essere calibrata. È possibile continuare a utilizzare la batteria | Calibrare la batteria |
| Alta frequenza | La f_{Totale} misurata > il limite di allarme impostato | Controllare che il polmone sia adeguatamente ventilato Controllare i limiti di allarme |
| Alta pressione durante il respiro | Non è possibile produrre un respiro completo, in quanto sarebbe richiesta una pressione inspiratoria eccessiva | Controllare il polmone Controllare il circuito respiratorio Regolare il limite di allarme di pressione e valutare la disattivazione della funzione di |
| IRV | Il rapporto I:E impostato è superiore a 1:1, perciò genera la ventilazione a rapporto invertito | Controllare le impostazioni di temporizzazione |
| Perdita di PEEP | Non è possibile determinare la PEEP | Controllare il polmone Controllare il circuito respiratorio per la presenza di perdite |
| Bassa frequenza | Il f_{totale} misurato < il limite di allarme impostato | Controllare il polmone Regolare il limite inferiore di allarme f_{totale} Considerare l'aspirazione Verificare la presenza di pieghe nel tubo ET Considerare la possibilità di asma acuta |
| V_t alto | V_t erogato >1,5 volte rispetto al limite di allarme $V_{t \text{ superiore}}$. La pressione viene ridotta automaticamente di 3 mbar per la respirazione successiva | Ridurre l'impostazione P_{support} Regolare il limite di allarme $V_{t \text{ superiore}}$ |
| V_t basso | VTE misurata < limite impostato per 2 respirazioni consecutive NOTA: Quando il polmone è freddo, questo avviso può essere attivo finché il polmone non si riscalda e raggiunge una maggiore compliance | Controllare il polmone Controllare e regolare le impostazioni del ventilatore comprese le impostazioni di allarme Verificare la presenza di perdite e disconnessioni Considerare l'aspirazione Verificare la presenza di pieghe nel tubo ET |
| Calibratura cellula O2 richiesta | I dati di calibratura della cellula di ossigeno non rientrano nel range previsto oppure la cellula è nuova e deve essere calibrata | Calibrare la cellula di ossigeno |
| Cellula O2 mancante | Nessun segnale dalla cellula di ossigeno | Installare una cellula di ossigeno oppure utilizzare un monitor esterno, in conformità alla norma ISO 21647 NOTA: per evitare eventuali perdite all'interno del ventilatore, assicurarsi che sia sempre installata una cellula di ossigeno, anche se si utilizza un monitor esterno |

6.3.1 Ventilatore C3



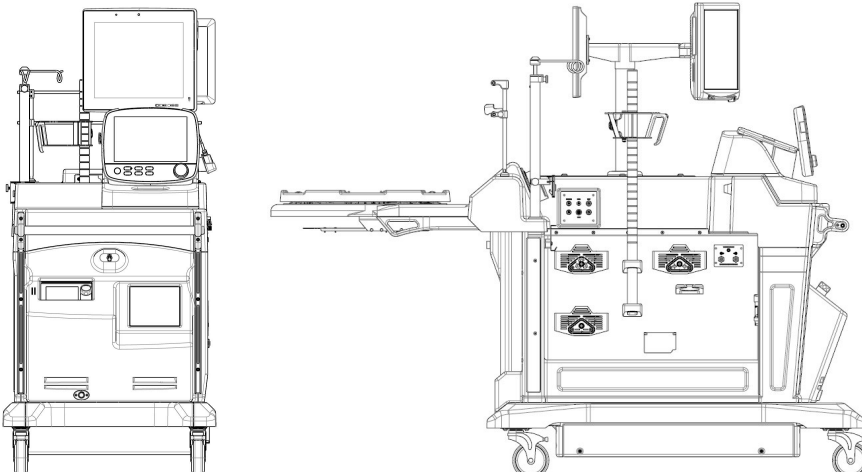
| Avviso | Definizione | Azione necessaria |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cellula O2 non compatibile con il sistema | È stato installato il tipo errato di cellula di ossigeno | Installare una cellula di ossigeno adatta a HAMILTON C-2 (codice 396200) |
| Limitazione della pressione | La pressione inspiratoria, inclusa PEEP/CPAP, è 10 cmH2O inferiore alla pressione. Il ventilatore limita la pressione applicata, di conseguenza la pressione o il volume target non si possono raggiungere | Controllare il polmone per una ventilazione adeguata Verificare le impostazioni del ventilatore e i limiti di allarme NOTA: Un polmone freddo genererà un avviso per limiti di pressione finché non si riscalda e raggiunge una maggiore compliance |
| Manutenzione preventiva richiesta | In base alle ore di funzionamento, il ventilatore richiede un intervento di manutenzione preventiva | Sottoporre il ventilatore a manutenzione |
| Sostituire il filtro HEPA | Il filtro d'ingresso aria HEPA mostra un aumento di resistenza | Sostituire il filtro HEPA |
| Guasto dell'orologio in tempo reale | Data e ora non impostate | Impostare data e ora |
| Evento tecnico: XXXXX | È stato rilevato un malfunzionamento hardware o software. In genere, un allarme tecnico non può essere corretto dall'operatore. La ventilazione continuerà | Sottoporre il ventilatore a manutenzione |
| Invertire il sensore di portata | Le connessioni del sensore di portata sono invertite. La ventilazione continua, ma il ventilatore corregge il segnale invertito | Invertire le estremità del sensore di portata. La linea di rilevamento blu è vicina al polmone e deve essere collegata al connettore blu. La linea di rilevamento incolore è vicina al ventilatore e deve essere collegata al connettore bianco. |

Gli allarmi dell'attrezzatura avvertono con urgenza che l'attrezzatura sta funzionando fuori dal range normale e che i componenti si disattiveranno molto **presto**. In caso di allarme, l'attrezzatura emetterà un segnale acustico prolungato, visualizzerà un messaggio di avviso sull'unità stessa (per il riscaldatore/raffreddatore, la pompa e il ventilatore) e visualizzerà una notifica nell'interfaccia superiore del software XPS.



Allarmi dell'attrezzatura

Premendo la barra Notifica superiore si aprirà un elenco delle notifiche in atto (mostrate in arancione per gli allarmi e in giallo per gli avvisi). Premendo un elemento dell'elenco si aprirà una nuova finestra con una raffigurazione grafica del dispositivo XPS e una zona rossa per attirare l'attenzione dell'utente sul componente che genera l'allarme:



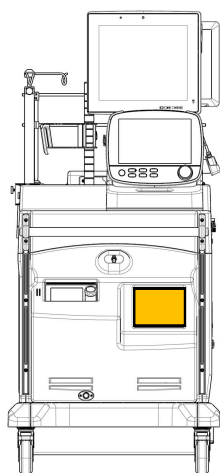
Riscaldatore/raffreddatore

CardioHelp XVIVO

Ventilatore C3

PGM

7.1 Riscaldatore/ Raffreddatore

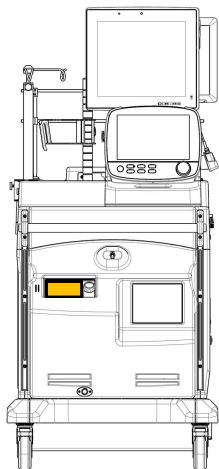


| Allarme | Descrizione | Azione necessaria |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIFETTO TEST ALLARME -> ASSISTENZA CLIENTI | Questo allarme viene generato se l'unità rileva un guasto durante il test di funzionamento automatico o manuale o se ha rilevato che il test di circuito indipendente non funziona più | Spostare l'interruttore di alimentazione in posizione OFF Lasciare l'unità disattivata per almeno 2 ore Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione se lo stato di allarme dell'unità persiste |
| CONTROLLARE UNITÀ -> ASSISTENZA CLIENTI | Questo allarme viene generato da vari difetti. Controllare per prima cosa che il serbatoio sia pieno d'acqua; nel caso lo fosse, il problema potrebbe essere più grave | Controllare il livello dell'acqua; se è basso, aggiungere acqua Spostare l'interruttore di alimentazione in posizione OFF Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| MANCANZA D'ACQUA!? | Questo allarme viene generato se l'unità è in pericolo a causa di una notevole mancanza d'acqua nel serbatoio. L'unità si DISATTIVERÀ | Spostare l'interruttore di alimentazione in posizione OFF Lasciare l'unità disattivata per almeno 30 minuti Riempire il serbatoio con acqua fino a far giungere il livello appena sotto l'indicazione MAX |
| Interruzione di corrente | Questo allarme viene generato in caso d'interruzione di corrente durante il funzionamento. Il riscaldatore/raffreddatore NON è collegato al sistema UPS nel carrello, a causa del suo elevato fabbisogno d'energia | Spostare l'interruttore di alimentazione in posizione OFF Collegare l'unità XPS ad una diversa presa a parete |
| DIFF TEMP. >1 ° C Avviso non risolto dopo 10 minuti | L'unità non raffredda a sufficienza oppure gli elementi di raffreddamento e/o la pompa sono difettosi | Controllare il livello dell'acqua; se è basso, aggiungere acqua Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| LIVELLO ACQUA!? Avviso non risolto dopo 10 minuti | Possibile difetto del sensore | Controllare il livello dell'acqua; se è basso, aggiungere acqua Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |

In aggiunta ai messaggi di avviso descritti in precedenza, il riscaldatore/raffreddatore può anche presentare queste altre condizioni di guasto o errore che non verranno visualizzate come messaggio di avviso o di allarme. Tali condizioni vengono descritte insieme alle azioni appropriate per risolvere il problema.

| Altra condizione di guasto | Possibili cause | Azione necessaria |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Circolazione d'acqua assente o insufficiente | Controllare che i flessibili non siano piegati Controllare i connettori Hansen su Ossigenatore Controllare il livello dell'acqua | Assicurarsi che i flessibili siano incanalati correttamente Accoppiare saldamente i raccordi Sostituire l'acqua Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| I raccordi Hansen sono rigidi | Anello di tenuta esterno visibile danneggiato o mancante | Applicare grasso al silicone sulle tenute |
| Perdita su raccordo Hansen | Anello esterno visibile danneggiato o assente | Sostituire l'anello di tenuta |
| Perdita permanente sulla valvola Hansen del raccordo non collegato | Anello di tenuta interno danneggiato o sporco | Collegare e scollegare più volte il connettore per tentare di pulire l'anello interno Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Valore di raffreddamento impostato non raggiunto | Temperatura ambiente troppo elevata | Provare ad abbassare la temperatura ambiente |
| DIFF TEMP. >1 ° C Avviso non risolto dopo 10 minuti | L'unità non raffredda a sufficienza oppure gli elementi di raffreddamento e/o la pompa sono difettosi | Controllare il livello dell'acqua; se è basso, aggiungere acqua Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |

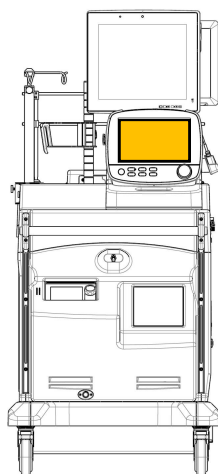
7.2 CardioHelp XVIVO



AVVERTENZA!
L'arresto della pompa durante il funzionamento, a causa della generazione di un allarme, provoca l'interruzione del trasferimento di perfusato al polmone. Assicurarsi che la causa dell'arresto della pompa venga risolta al più presto possibile e che la pompa venga riavviata quanto prima.

| allarme | Descrizione | Azione necessaria |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prevenzione dell'inversione di flusso | Questo allarme viene generato se la pressione negativa, dovuta all'inversione di flusso, non rientra nei limiti per > 6 secondi | La pompa smette di funzionare Controllare la posizione della clamp Verificare che i tubi non siano piegati |
| Batteria scarica | La batteria di backup è completamente scarica | Collegare la spina di alimentazione XPS a una presa di corrente a parete diversa Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Bolla rilevata | In caso di bolla > 5 mm, verrà generato questo allarme con conseguente arresto della pompa | Verificare la presenza di bolle nelle linee ed eventualmente rimuoverle Resettare il rilevatore di bolle |
| Difetto del dispositivo (Ox\$) Difetto dispositivo Arresto (Ox\$) | In caso di guasto grave nel sistema della pompa (hardware o software), il sistema si disattiverà | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Limite di livello raggiunto | Il livello di fluido residuo nel serbatoio è sotto l'indicatore di livello; la pompa si disattiverà | Aggiungere STEEN Solution™ il più rapidamente possibile |
| Nessuna batteria rilevata | Le batterie di backup non vengono rilevate dal software della pompa | Collegare la spina di alimentazione XPS a una presa di corrente a parete diversa Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| pArt superiore al limite d'arresto | La pressione nella linea PA (colore giallo) verso il polmone è superiore al limite d'arresto definito dall'utente | Controllare la posizione della clamp Verificare che i tubi non siano piegati Resettare il limite pArt superiore |
| pArt inferiore al limite d'arresto | La pressione nella linea PA (colore giallo) verso il polmone è inferiore al limite d'arresto definito dall'utente | Controllare la posizione della clamp Verificare che i tubi non siano piegati Resettare il limite pArt inferiore |
| Errore pompa monouso | La testa della pompa/l'ossigenatore QuadroX-iR monouso non sono installati correttamente nell'alloggiamento della pompa | Controllare la posizione della testa della pompa e riposizionarla se necessario |
| pVen superiore al limite d'arresto | La pressione nella linea LA (colore verde) proveniente dal polmone è superiore al limite d'arresto definito dall'utente | Controllare la posizione della clamp Verificare che i tubi non siano piegati Resettare il limite pVen superiore |
| pVen inferiore al limite d'arresto | La pressione nella linea LA (colore verde) proveniente dal polmone è inferiore al limite d'arresto definito dall'utente | Controllare la posizione della clamp Verificare che i tubi non siano piegati Resettare il limite pVen inferiore |
| Errore controllo RPM | Il controllo RPM (hardware o software) non funziona correttamente | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Errore runaway | Il sistema di controllo della pompa è guasto o difettoso | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |

7.3 Ventilatore C3

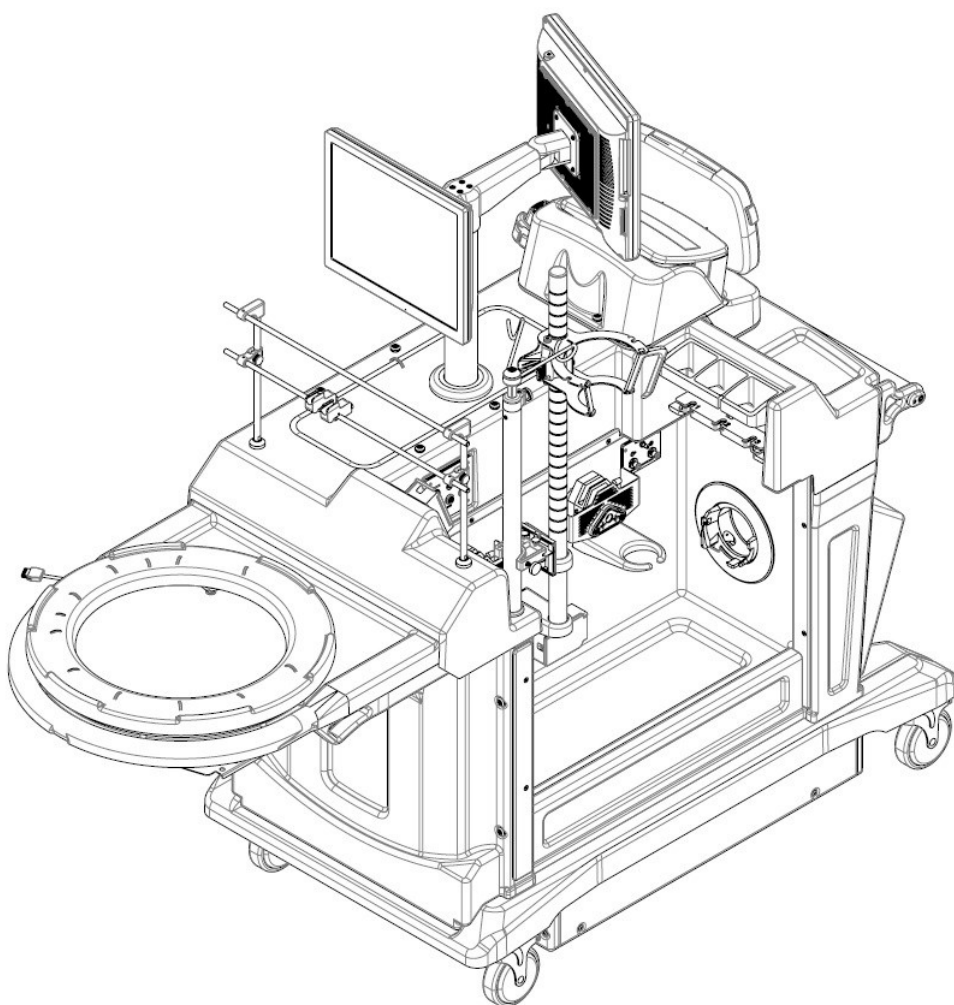


AVVERTENZA! L'arresto del ventilatore durante il funzionamento, a causa della generazione di un allarme, provoca l'interruzione del trasferimento di ossigeno al polmone. Assicurarsi che la causa dell'arresto del ventilatore venga risolta al più presto possibile e che il ventilatore venga riavviato quanto prima.

| Allarme | Descrizione | Azione necessaria |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Batteria scarica | Il ventilatore funziona alimentato a batteria e la sua autonomia è < 10 minuti di funzionamento continuo | Controllare l'alimentazione a parete e cambiare presa se necessario |
| Batteria 1 temperatura alta | La temperatura della batteria è superiore al previsto | Spostare il ventilatore in una zona più fresca |
| Batteria 2 temperatura alta | La temperatura della batteria è superiore al previsto | Spostare il ventilatore in una zona più fresca Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Perdita di potenza della batteria | Nessuna batteria collegata | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Controllare il sensore di portata | Le misure del sensore di portata non rientrano nel range previsto. Il ventilatore passa alla modalità PCV+ e visualizza la pressione del ventilatore (Pvent) anziché il valore Paw | Controllare il sensore di flusso e le linee di rilevamento per verificare il collegamento e la presenza di pieghe Ricalibrare il sensore di portata Installare un nuovo sensore di portata |
| Temperatura del dispositivo elevata | La temperatura interna del ventilatore è superiore al previsto | Spostare il ventilatore in una zona più fresca Controllare le ventole all'interno di XPS Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Disconnessione lato paziente | VTE < 1/8 del VTI fornito e VTI fornito > 50 ml VEDI AVVERTENZA | Controllare il polmone Controllare il circuito respiratorio per verificare la presenza di una disconnessione tra il polmone e il sensore di flusso o di altre perdite importanti (ad esempio tubo ET, fistola broncopleurica) Avvertenza: Anche il guasto di una ventola può generare questo allarme, con conseguente arricchimento di ossigeno all'interno del ventilatore e un potenziale rischio d'incendio! |
| Scollamento sul lato ventilatore | VTI misurato nelle vie respiratorie < ½ rispetto al VTI fornito e VTI fornito > 50 ml | Controllare il circuito respiratorio per verificare la presenza di una disconnessione tra ventilatore e sensore di flusso o di altre perdite importanti (ad es. circuito respiratorio, umidificatore) Ricollegare e calibrare il sensore di portata |
| Espirazione ostruita | Pressione espiratoria finale ≥ (PEEP/CPAP impostata + 5 cm H ₂ O) | Controllare il polmone Verificare che il ramo espiratorio non sia ostruito Controllare la membrana e la copertura della valvola espiratoria Verificare che i tubi del sensore di portata non siano ostruiti Regolare i comandi del tempo di respiro per aumentare il tempo di espirazione Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Guasto del sensore di portata esterno | Il sensore di portata non funziona correttamente | Sostituire il sensore di portata |
| Volume al minuto elevato | ExpMinVol misurato > limite di allarme impostato | Controllare il polmone Controllare e regolare le impostazioni del ventilatore, compresi gli allarmi |
| Alto contenuto di ossigeno | Ossigeno misurato > limite di allarme impostato (ossigeno bassa pressione) oppure ossigeno definito dall'utente + 5% (alta pressione ossigeno) | Calibrare la cellula di ossigeno Installare una nuova cellula di ossigeno Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |

Questa sezione descrive le funzionalità aggiuntive (hardware e software) che potrebbero essere utili oltre alle funzionalità standard descritte in precedenza.

Tali funzionalità comprendono le impostazioni del menu generale, i reset del software del sistema (incluse data/ora), possibilità aggiuntive di monitoraggio e avviso, controlli di calibratura del touchscreen e creazione di rapporti con dati grafici.



Appendice 1

Funzionalità aggiuntive

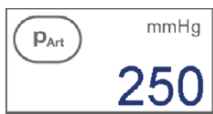
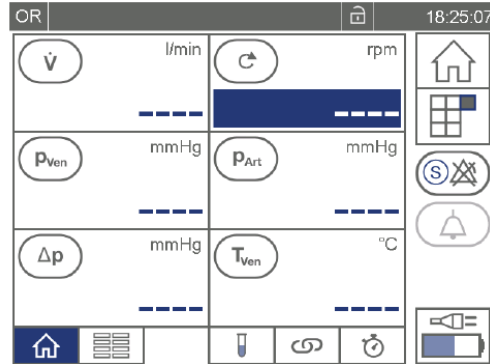
CardioHelp XVIVO
Funzioni di visualizzazione
Controlli delle schede
Funzionalità del menu
Interventi


Riscaldatore/raffreddatore
Layout dei controlli

Ventilatore C3
Controlli di configurazione
Monitoraggio grafico
Polmone dinamico
Parametri monitorati






CardioHelp XVIVO

8.1 Funzioni di visualizzazione



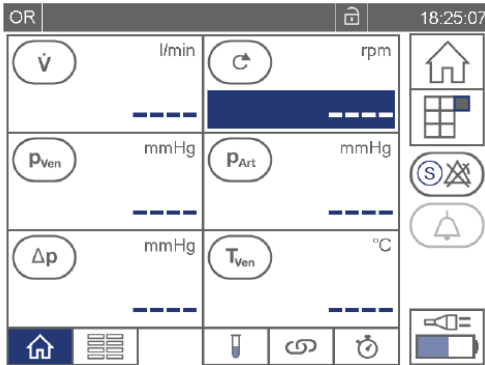
| Valore misurato | Significato |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Blu su sfondo bianco | Valore misurato valido |
| Monitoraggio bolle / monitoraggio livello: Segno di spunta blu | Monitoraggio bolle / monitoraggio livello online e funzionale |
| Trattini al posto dei valori misurati | <ul style="list-style-type: none"> Valori non disponibili (sensore non collegato / non funzionante) Il parametro non è supportato Valori fuori dal range valido |
| Valore RPM (giri al minuto) misurato su sfondo blu | In modalità RPM. Per modificare la velocità, premere il  |
| Valore LPM (litri al minuto) misurato su sfondo blu | In modalità LPM |



| Simbolo | Funzione |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Schermata di avvio Vai alla schermata Home /Schermata di perfusione principale |
|  | Schermata dei parametri Vai alla schermata dei parametri |
|  | Parametri ematici NOTA: Non utilizzato in questa applicazione |
|  | Schermata di intervento Vai alla schermata degli interventi |
|  | Schermata del timer Vai alla schermata del timer |

CardioHelp XVIVO

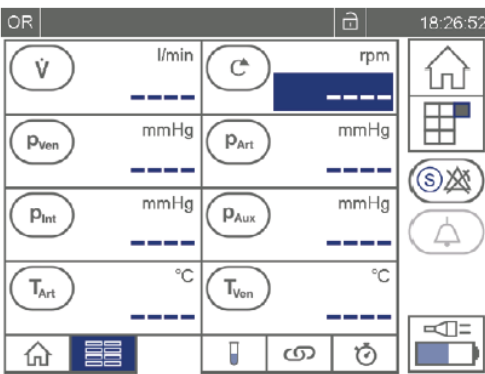
8.2 Controlli delle schede



Schermata di avvio - In questa modalità, il touchscreen visualizza i parametri più importanti. Si tratta inoltre della schermata principale visualizzata non appena il sistema viene attivato.

Parametri visualizzati

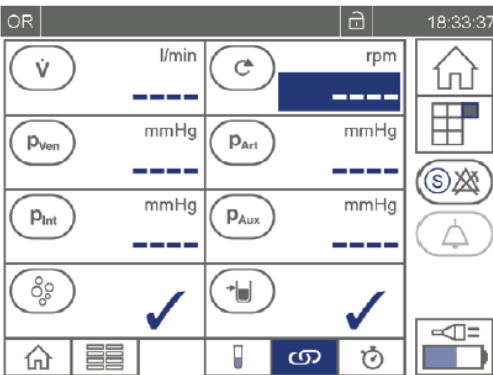
- Portata (LPM, o 'l/min' - litri al minuto)
- Velocità della pompa (RPM o 'rpm' - giri al minuto)
- Pressioni: arteriosa, venosa e Delta
- Temperatura (venosa)



Schermata dei parametri - In questa modalità, il touchscreen visualizza i parametri di pressione e di temperatura.

Parametri visualizzati:

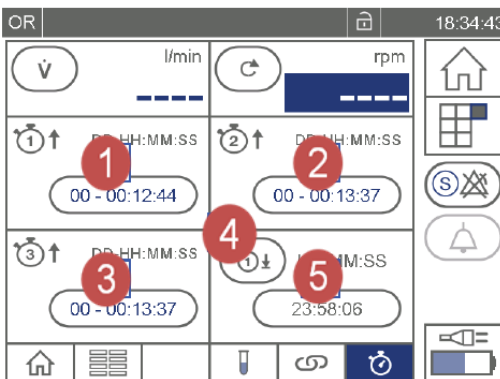
- Portata (l/min)
- Velocità della pompa (RPM)
- Pressioni: arteriosa, venosa, interna e ausiliaria
- Temperature: Arterioso e venoso



Schermata degli interventi - In questa modalità, il touchscreen visualizza gli allarmi fisiologici di priorità alta.

Parametri visualizzati:

- Portata (LPM)
- Velocità della pompa (RPM)
- Pressioni: arteriosa, venosa, interna e ausiliaria
- Allarme bolleLevel Alarm



Schermata del timer - In questa modalità, il touchscreen visualizza 4 timer (3 cronometri, 1 conto alla rovescia).

Parametri visualizzati:

- Portata (LPM)
- Velocità della pompa (RPM)
- Timer per il conto alla rovescia 1, 2 & 3
- Conto alla rovescia 5 e tempo di conteggio impostato 4



CardioHelp XVIVO

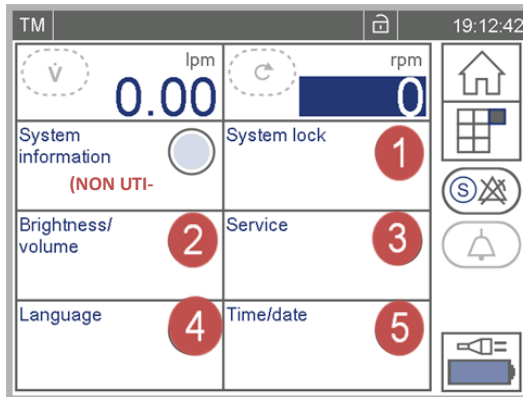
8.3 Funzionalità del menu



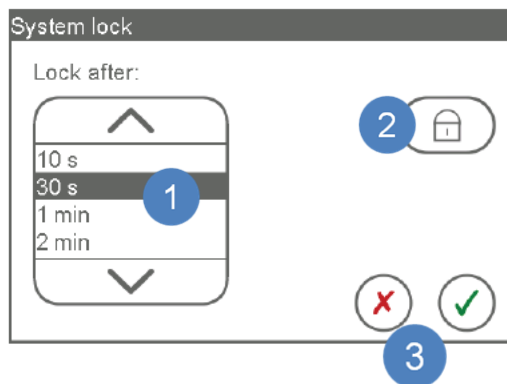
| Simbolo | Funzione |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Impostazioni Modifica delle impostazioni generali |
| | Pompe Modifica della modalità pompa |
| | Configurazione Impostazioni di configurazione - in genere, non in uso in questa applicazione |
| | Elenco allarmi Visualizzazione dell'elenco degli allarmi |



8.3.1 Impostazioni del menu generale

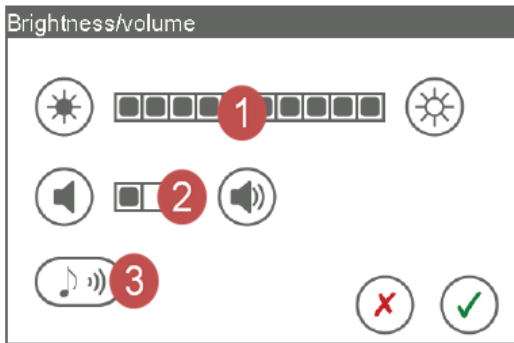


- 1 *Modifica delle impostazioni di blocco automatico*
- 2 *Modifica della luminosità/volume*
- 3 *Assistenza- **NOTA: Protetto da password***
- 4 *Modifica della lingua di visualizzazione*
- 5 *Modifica dei formati di data e ora*

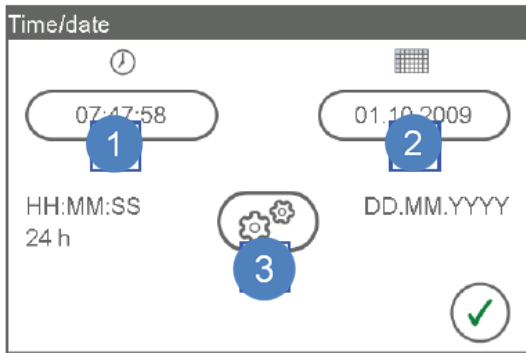


- 1 *Selezione del tempo di blocco automatico*
- 2 *Premendo questo simbolo, il blocco automatic verrà disattivato. Per abilitare nuovamente la funzione, premere il simbolo di seguito:*
- 3 *Per accettare le modifiche, premere il simbolo del segno di spunta verde. Per rifiutare/annullare, premere la "X" rossa*

8.3.1 Impostazioni del menu generale

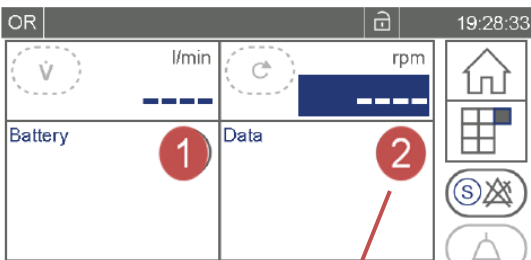


- 1 Impostazioni di luminosità
- 2 Impostazioni volume
- 3 Per testare l'altoparlante e il cicalino di allarme, selezionare questo simbolo (verifica sia la funzione di allarme che il volume)

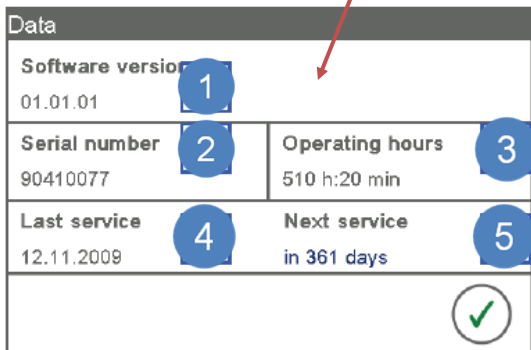


- 1 Modifica ora
- 2 Modifica data
- 3 Modifica formato ora/data

8.3.2 Dati del sistema e impostazioni per le informazio-



- 1 Verifica lo stato della batteria
- 2 Verifica dati/informazioni di sistema



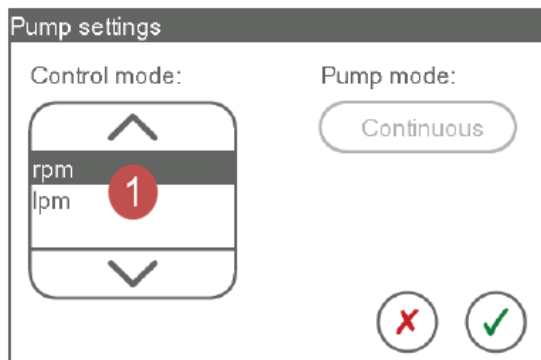
- 1 Versione software
- 2 Numero di serie del dispositivo
- 3 Tempo di funzionamento dall'avvio
- 4 Data dell'ultimo intervento di manutenzione
- 5 Tempo al prossimo intervento di manutenzione



CardioHelp XVIVO

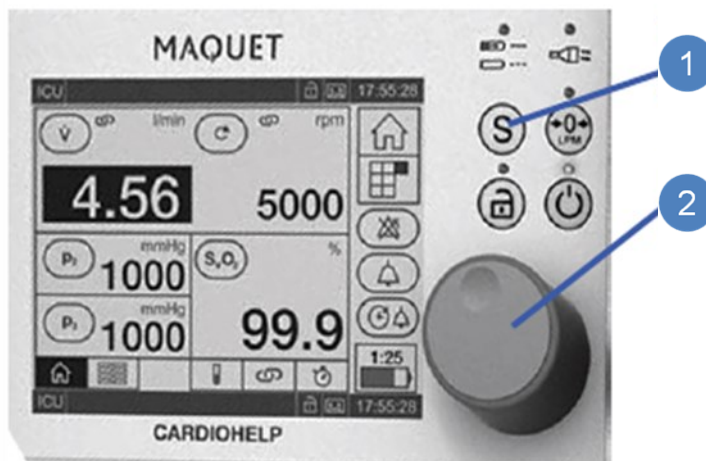
8.3 Funzionalità del menu

8.3.3 Impostazioni della modalità pompa



① Selezionare il pulsante Modalità pompa e quindi selezionare rpm o lpm e confermare.

8.3.4 Calibratura del touchscreen



Nel caso si verifichi un problema con la calibratura del touchscreen, premere il pulsante "Safety" (Sicurezza) (①) e premere contemporaneamente la manopola di controllo (②) per 10-20 secondi

NOTA: Una volta iniziata la calibratura, è necessario terminare la procedura prima di poter passare a qualsiasi altra operazione.

③ Premere al centro della "X" mentre si sposta nella schermata finché la calibratura non è completa.



CardioHelp XVIVO

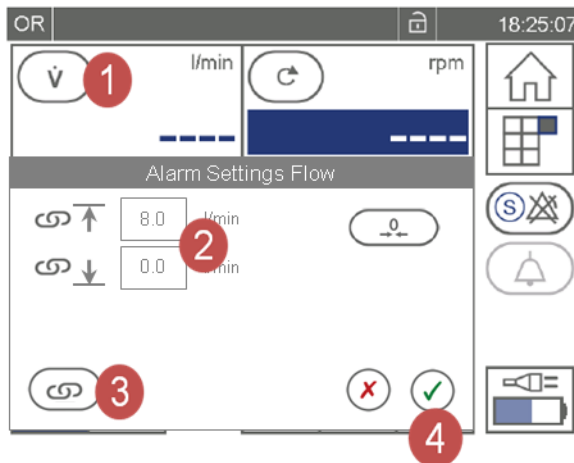
8.4 Impostazioni di intervento

In CardioHelp XVIVO, le impostazioni per gli allarmi e gli interventi possono essere definite dall'utente per i seguenti parametri:

- Modalità RPM: Monitoraggio del flusso
- Controllo della temperatura
- Controllo della pressione
- Monitoraggio bolle



8.4.1 Modalità RPM: Controllo del monitoraggio



- 1 In modalità RPM, premere il pulsante di flusso
- 2 Regolare i limiti di intervento bassi e alti.
- 3 Premere il pulsante d'intervento per l'attivazione.
- 4 Selezionare il tasto di conferma per avviare la modalità di controllo del flusso.

NOTA: Nella modalità di controllo del flusso, quando la portata è superiore o inferiore ai limiti impostati e l'intervento è attivato, la pompa regolerà i suoi rpm (giri al minuto) per restare entro i limiti impostati.



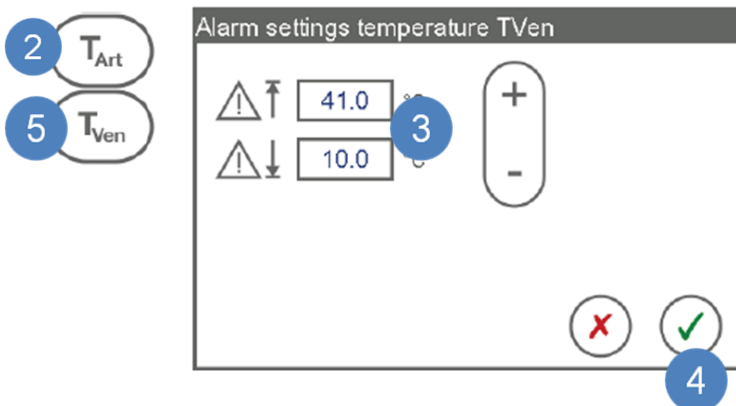
5 Intervento disattivato (nessun controllo del flusso)



6 Intervento attivato (la pompa regola la velocità per mantenere il flusso entro i limiti impostati)



8.4.2 Monitoraggio della temperatura

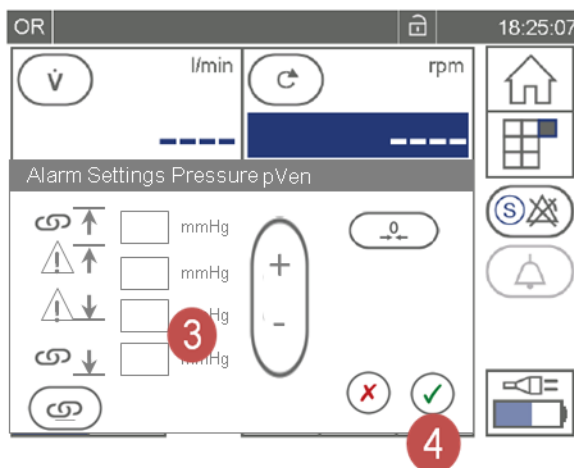


- 1 Selezionare la scheda dei parametri
- 2 Seleziona temperatura T_{Art}
- 3 Immettere i limiti superiore e inferior
- 4 Selezionare il tasto di conferma per impostare
- 5 Ripetere con T_{Ven}

NOTA: CardioHelp XVIVO genererà un Avviso se la temperatura non rientra più nel range impostato, ma non interromperà il funzionamento della pompa



8.4.3 Monitoraggio e controllo della pressione 95



1 In Pressure Control, P_{Art} può essere impostato per monitorare e controllare le alte pressioni e P_{Ven} può essere impostato per monitorare e controllare le basse pressioni.

2 Premere un pulsante della pressione per aprire le impostazioni per gli allarmi

3 Immettere i valori per gli stati d'intervento e di allarme

4 Selezionare il tasto di conferma per avviare la modalità di controllo della pressione

NOTA: Nella modalità di controllo della pressione, quando la pressione raggiunge un limite di allarme verrà generato un allarme di priorità bassa. Se la pressione supera il limite d'intervento (superiore), verrà generato un allarme di priorità media e la pompa farà in modo da riportare la pressione ai limiti impostati. SE POMPA > 10 mmHg fuori dai limiti, verrà generato un allarme di priori-



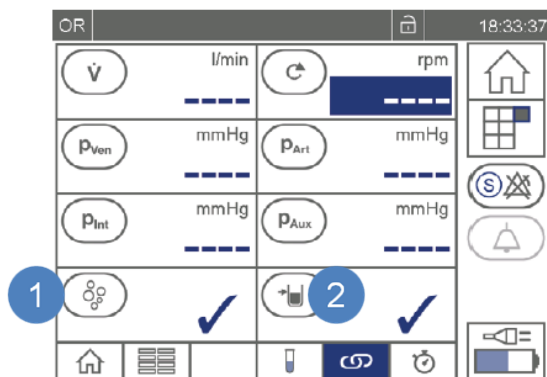
5 Intervento disattivato (nessun controllo del flusso)



6 Intervento attivato (la pompa regola la velocità per mantenere il flusso entro i limiti impostati)



8.4.4 Monitoraggio e controllo di bolle & livello 95



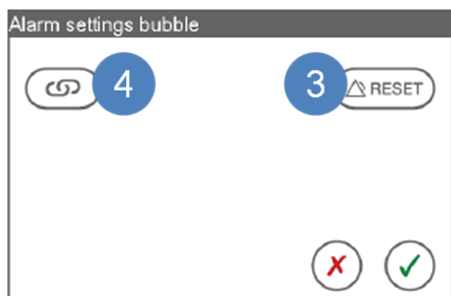
1 Monitor bolle

2 Monitor di livello

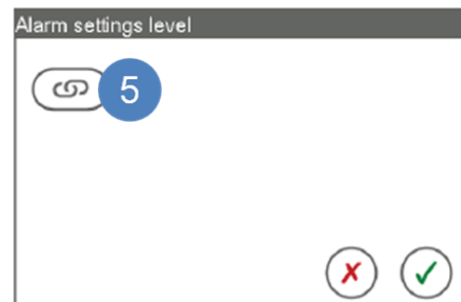
3 Reset del monitor bolle

4 Intervento ON/OFF monitor bolle

5 Intervento ON/OFF sensore livello

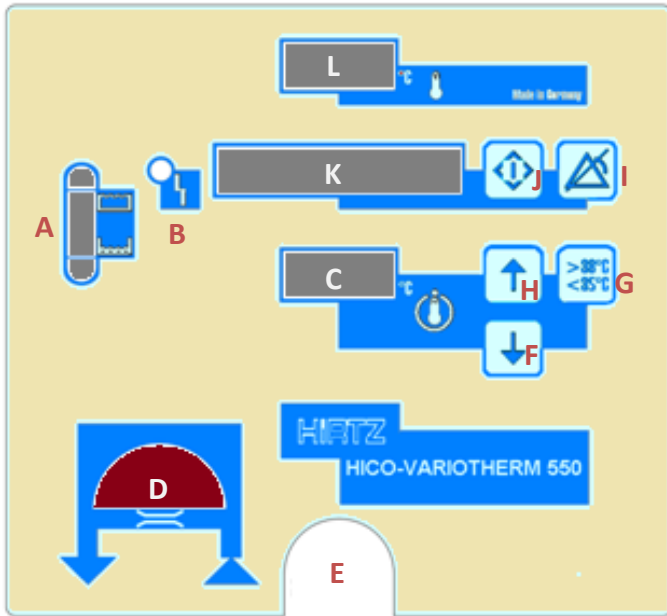


NOTA: Quando gli interventi sono attivi per il monitor bolle (4) e/ o il monitor livello (5), la pompa si DISATTIVERÀ se l'intervento rispettivo è attivo e se viene rilevata una bolla nella linea di perfusione oppure se il livello del fluido scende sotto il sensore di livello.



Riscaldatore/raffreddatore

8.5 Layout dei controlli



- A)** Indicatore del livello dell'acqua
- B)** Spia di guasto
- C)** Valore impostato della temperatura
- D)** Visualizzazione del flusso d'acqua
- E)** Interruttore di alimentazione generale
- F)** Diminuzione della temperatura impostata
- G)** Rilascio della temperatura (premere per ridurre a un valore inferiore a 35 ° C o aumentare a un valore superiore a 38 ° C)
- H)** Aumento della temperatura impostata
- I)** Silenziamento avviso
- J)** Test di funzionamento
- K)** Visualizzazione dello stato e del messaggio di errore
- L)** Valore della temperatura effettiva



- 1** Per impostare la temperatura oltre 38°C, premere contemporaneamente questi due pulsanti finché non viene raggiunto il setpoint
- 2** Per impostare la temperatura sotto 35°C, premere contemporaneamente questi due pulsanti finché non viene raggiunto il punto di consegna
- 3** Durante le operazioni di lunga durata (> 6 ore), eseguire un test di funzionamento dell'attrezzatura premendo il tasto di test mentre l'unità è in funzionamento
- 4** È possibile silenziare un avviso (priorità da bassa a media) per un intervallo di 10 minuti premendo questo tasto

Ventilatore C3

8.6 Controlli di configurazione

8.6.1 Impostazione di data e ora



- 1 Cliccare sulla scheda "System" (Sistema)
- 2 Cliccare sulla scheda "Date & Time" (Data e Ora)
- 3 Impostare la data e/o l'ora e selezionare "Apply" (Applica) per impostare

8.6.2 Orientamento dello schermo principale:



- 4 Parametri di monitoraggio principali
- 5 P max
- 6 Limitazione della pressione (P max—10 cm H₂O)
- 7 Grafico del polmone dinamico

Ventilatore C3

8.7 Monitoraggio grafico

8.7.1 Finestra grafica:



- 1 Cliccare sulla scheda "Monitoring" (Monitoraggio)
- 2 Cliccare sulla scheda "Graphics" (Grafica)
- 3 Selezionare una qualsiasi delle opzioni di visualizzazione grafica (qui, 'Dynamic Lung' (Polmone dinamico))

8.7.2 Polmone dinamico:



- 4 Immagine del polmone (qui viene mostrato un polmone normale)
- 5 Parametri numerici
- 6 Grafica dell'albero bronchiale

Ventilatore C3

8.7 Monitoraggio grafico

8.7.3 Grafica della compliance per il polmone dinamico 99



- 1 Compliance ridotta (linee blu scuro intorno al polmone indicano un polmone normale)
- 2 Conformità normale
- 3 Elevata conformità



- 4 Resistenza normale
- 5 Resistenza moderatamente elevata
- 6 Elevata resistenza

8.7.4 Visualizzazione del loop dinamico 99



- 7 Forma d'onda del loop dinamico

NOTA: Possono essere visualizzate le seguenti onde del loop dinamico:

- Pressure-Volume
- Flusso di pressione
- Volume-flusso

Ventilatore C3

8.8 Parametri monitorati

| Parametro (unità) | Definizione |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AutoPEEP (cmH ₂ O) | <p>La differenza tra la PEEP impostata e la PEEP calcolata totale all'interno dei polmoni. L'AutoPEEP è la pressione anomala generata dall'aria "intrappolata" negli alveoli a causa di uno svuotamento inadeguato dei polmoni. Idealmente, dovrebbe essere zero. L'AutoPEEP viene calcolata utilizzando il metodo LSF applicato all'intera respirazione.</p> <p>Quando l'AutoPEEP è presente, potrebbe svilupparsi un volutrauma o un barotrauma. Nei pazienti attivi, l'AutoPEEP può presentare un carico di lavoro extra per il paziente.</p> <p>L'AutoPEEP o l'intrappolamento dell'aria potrebbero essere il risultato di una fase espiratoria troppo breve, che potrebbe essere osservata in queste condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume corrente fornito troppo grande • Tempo espiratorio troppo breve o frequenza respiratoria troppo elevate • Impedenza del circuito troppo elevata o ostruzione delle vie aeree di espirazione • Flusso espiratorio di picco troppo ridotto |
| Cstat (ml/cmH ₂ O) | <p>Compliance statica del sistema respiratorio, incluse le compliance di polmone e parete toracica. Viene calcolata utilizzando il metodo LSF, una tecnica statistica denominata Least Squares Fitting. Questo metodo viene applicato respirazione per respirazione ed è più accurato quando il paziente è molto rilassato. La Cstat può aiutare a diagnosticare i cambiamenti nelle caratteristiche elastiche dei polmoni del paziente.</p> |
| Exp Flow (l/min) | Flusso espiratorio di picco |
| ExpMinVol (l/min) | Volume espiratorio al minuto. Media mobile del volume espiratorio monitorato al minuto, controllato sulle ultime 8 respirazioni. |
| fTotal (b/min) | Frequenza respiratoria totale. Media mobile della frequenza respiratoria totale del polmone sulle ultime 8 respirazioni, incluse quelle obbligatorie e spontanee. |
| I:E | Rapporto Inspiratorio:Espiratorio. Rapporto della durata inspiratoria del paziente rispetto alla durata espiratoria per ogni ciclo di respirazione. Ciò include le respirazioni obbligatorie e spontanee. |
| Insp Flow (l/min) | Flusso inspiratorio di picco, spontaneo o obbligatorio |
| Perdita (%) | Percentuale di perdita. Percentuale del volume inspiratorio (VTI) fornito non restituito durante l'espirazione, con una media sulle ultime 8 respirazioni. Una perdita può indicare perdite sul lato del paziente del sensore di portata (tubo endotracheale). Non include le perdite tra il ventilatore e il sensore di portata. |
| Oxygen (%) | Concentrazione in ossigeno del gas fornito. Viene misurata dalla cellula di ossigeno nelle linee pneumatiche inspiratorie. Questo parametro non viene visualizzato se la fornitura di ossigeno non è collegata; se la cellula di ossigeno non è installata, è difettosa oppure non è un pezzo originale HAMILTON MEDICAL; oppure se il monitoraggio dell'ossigeno è disabilitato. |
| PEEP/CPAP (cmH ₂ O) | PEEP monitorata (pressione espiratoria finale positiva)/CPAP (pressione delle vie aeree positiva continua). La pressione delle vie aeree alla fine dell'espirazione. |
| Pmean (cmH ₂ O) | Pressione media delle vie aeree. La pressione assoluta, con una media sul ciclo respiratorio. Pmean è un indicatore importante del possibile impatto della pressione positiva applicata sull'emodinamica. |

Ventilatore C3

8.8 Parametri monitorati

| Parametro (unità) | Definizione |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ppeak (cmH2O) | Pressione di picco delle vie aeree. La pressione più elevata durante il ciclo respiratorio precedente. È influenzata dalla resistenza e dalla compliance delle vie aeree. Può differire sensibilmente dalla pressione alveolare se la portata delle vie aeree è elevata. |
| RCexp (secondi) | <p>Costante di tempo espiratorio. Il tasso con cui i polmoni si svuotano, nel modo seguente:</p> <p>TE (tempo espiratorio) effettivo % svuotamento:</p> <p>1 x RCexp 63%</p> <p>2 x RCexp 86,5%</p> <p>3 x RCexp 95%</p> <p>4 x RCexp 98%</p> <p>La RCexp viene calcolata come il rapporto tra VTE e portata al 75% del VTE. Negli adulti, un valore RCexp superiore a 1,2 s indica un'ostruzione delle vie aeree, mentre un valore inferiore a 0,5 s indica una malattia restrittiva grave.</p> <p>Utilizzare RCexp per definire il TE ottimale (obiettivo: TE 3 x RCexp): Nei pazienti passivi: Regolare rapporto e I:E.</p> <p>Queste azioni potrebbero ridurre l'incidenza dell'AutoPEEP.</p> |
| Rinsp (cmH2O/(l/s)) | Resistenza al flusso inspiratorio provocata dal tubo endotracheale e dalle vie aeree del paziente, durante l'inspirazione. Viene calcolata utilizzando il metodo LSF applicato alla fase inspiratoria. |
| TE (secondi) | Tempo espiratorio. Nelle respirazioni obbligatorie, il TE viene misurato dall'inizio dell'espirazione fino alla scadenza del tempo impostato per il passaggio all'inspirazione. |
| TI (secondi) | Tempo inspiratorio. Nelle respirazioni obbligatorie, il TI viene misurato dall'inizio dell'assistenza respiratoria fino alla scadenza del tempo impostato per il passaggio all'espirazione. |
| VTE (ml) | Volume espiratorio corrente. Il volume espirato dal polmone. Viene determinato dalla misura del sensore di portata; di conseguenza, non mostra alcun volume aggiunto a causa della compressione o perduto a causa del circuito respiratorio. In caso di perdita di gas sul lato del polmone, il VTE visualizzato può essere inferiore al volume corrente effettivamente ricevuto dal paziente. |
| VTI (ml) | Volume inspiratorio corrente. Il volume fornito al polmone. Viene determinato dalla misura del sensore di portata. In caso di perdita di gas sul lato del polmone, il VTI visualizzato può essere superiore al VTE visualizzato. |

Sequenziamento intelligente

8.9 Tabella di sequenziamento intelligente

| SUCCESSIONE UMERO | DESCRIZIONE | INTERVALLO DI | TEMP TARGET (C) | OBIETTIVO DI FLUSSO | VENTILAZIONEPARAMETRI | AZIONI SUI TIMER AUTOMATICI | ATTIVA LA SEQUENZA SUCCESSIVA | MESSAGGIO POP-UP ALL'INIZIO DELLA FASE | MESSAGGIO DI SEQUENZA |
|-------------------|------------------------------------|---------------|-----------------|---------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | MODALITÀ DI ADESCAMEN-TO | 0 min | NESSUNA | NESSUNA | OFF | (NESSUNA) | Avvio del timer 1 (EVLP) | N/A | 1. MODALITÀ DI ADESCAMEN-TO. Avviare il timer EVLP all'avvio della perfusione antegrado. |
| 2 | Fase di riscaldamento | 0-10 min | 22 | 10% di Max | OFF | (NESSUNA) | Timer 1 a 10 minuti | (NESSUNA) | 2. FASE DI RISCALDAMENTO: Impostare H/C a 23°C. FLUSSO TARGET <Flusso target (Avvio)> LPM |
| 3 | Fase di riscaldamento | 10-20 min | 31 | 20% di Max | OFF | (NESSUNA) | Timer 1 a 20 minuti | NOTIFICA DI 10 MINUTI: Impostare H/C a 32°C Flusso target di: <ActualFlow_10_Mins> | 3. FASE DI RISCALDAMENTO: Impostare H/C a 32°C. FLUSSO TARGET <Flusso target (10min) > LPM |
| 4 | Fase di riscaldamento | 20-30 min | 32 | 30% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | (NESSUNA) | LA Temp a 32 | NOTIFICA DI 20 MINUTI: Impostare H/C a 38°C Flusso target di: <ActualFlow_20_Mins> | 4. FASE DI RISCALDAMENTO: Impostare H/C a 38°C. FLUSSO TARGET <Flusso target (20min) > LPM |
| 5 | IniziaAvviso di ventilazione | 20-30 min | 32 | 30% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | (NESSUNA) | Ventilazione rilevata | "VENTILAZIONE E GAS DI DEOSSIGENAZIONE PRONTI ALL'AVVIO Impostare H/C a 38°C Flusso target di: <ActualFlow_20_Mins> Vt = <NORMAL VT> Rate = 7 Oxygen = 21% | 5. AVVIARE VENTI-LAZIONE E DEOX GAS Impostare H/C a 38°C FLUSSO TARGET <Flusso target (20 Min) > LPM |
| 6 | Ventilazione rilevata | 20-30 min | 32 | 30% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | Timer 2 (ventilazione) Avvia il conteggio | Timer 1 a 30 minuti | (NESSUNA) | 6. FASE DI RISCALDAMENTO: VENTILAZIONE ATTIVA Impostare H/C su 38° C FLUSSO TARGET <Flusso target (20 Min) > LPM |
| 7 | Fase di riscaldamento | 30-40 min | 37 | 50% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | (NESSUNA) | Timer 1 a 40 minuti | NORIFICA DI 30-MINUTI: Temp target 37°C Flusso target di: <ActualFlow_30_Mins> | 7. FASE DI RISCALDAMENTO: VENTILAZIONE ATTIVA TEMP TARGET 37°C. FLUSSO TARGET <Flusso target (30 Min) > LPM |
| 8 | Fase di riscaldamento | 40-50 min | 37 | 80% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | (NESSUNA) | Timer 1 a 50 minuti | NOTIFICA DI 40-MINUTI: Flusso target di: <ActualFlow_40_Mins> | 8. FASE DI RISCALDAMENTO: VENTILAZIONE ATTIVA FLUSSO TARGET <Flusso target (40 Min) > LPM |
| 9 | Flusso completo, quindi respiro | 50 min | 37 | 100% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | (NESSUNA) | Timer 1 a 50,5 minuti | NOTIFICA DI 50 MINUTI: Flusso target di: <ActualFlow_50_Mins> AVVIO APNEA 15 secondi su VENTILATORE | 9. FASE DI RISCALDAMENTO: APNEA 15 SECONDI |
| 10 | Primo avviso di reclutamento | 50.5 min | 37 | 100% di Max | IMPOSTAZIONI DI RECLUTAMENTO | (NESSUNA) | PO2>80% | INIZIA 1° RECLUTAMENTO/O2 CHALLENGE Vt = <VT reclutamento > Tasso = 10 Ossigeno = 100% | 10. INIZIA IL PRIMO RECLUTAMENTO/O2 CHALLENGE |
| 11 | PrimoReclutamento attivo | ~51-61min | 37 | 100% di Max | IMPOSTAZIONI DI RECLUTAMENTO | Il timer 3 (reclutamento) inizia il conto alla rovescia da 10 minuti | Timer di reclutamento scaduto | (NESSUNA) | 11: 1° RECLUTAMENTO IN CORSO |
| 12 | PrimoAvviso reclutamento terminato | ~61 min | 37 | 100% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | Timer 3 (reclutamento) a 0 min | PO2 < 40% | RECLUTAMENTO FINALE Vt = <VT normale> Tasso = 7 Ossigeno = 21% | 12: FINE DEL RECLUTAMENTO |

Sequenziamento intelligente

8.9 Tabella di sequenziamento intelligente (segue)

| SUCCESSIONENUMERO | DESCRIZIONE | INTERVALLO DI | TEMP TARGET (C) | OBIETTIVO DI FLUSSO | VENTILAZIONEPARAMETRI | Azioni sui timer automatici | ATTIVA LA SEQUENZA SUCCESSIVA | MESSAGGIO POP-UP ALL'INIZIO DELLA FASE | MESSAGGIO DI SEQUENZA |
|-------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 13 | Modalità perfusione della seconda ora | 62 min | 37 | 100% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | (NESSUNA) | Timer a 1 ora e 48 minuti | (NESSUNA) | 13: MODALITÀ PERFUSIONE 2ª ORA |
| 14 | 2° apnea | 108 minuti | 37 | 100% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | (NESSUNA) | Timer a 1 ora e 48 minuti: 30 secondi | AVVIA APNEA DI 15 secondi SU VENTILATORE | 14: APNEA 15 secondi |
| 15 | 2° avviso reclutamento | 108,5 minuti | 37 | 100% di Max | IMPOSTAZIONI DI RECLUTAMENTO | (NESSUNA) | PO2>80% | INIZIA 2° RECLUTAMENTO/O2 CHALLENGE Vt = <VT reclutamento> Tasso = 10 | 15: INIZIA IL 2° RECLUTAMENTO/O2 CHALLENGE |
| 16 | 2° reclutamento attivo | ~109 minuti | 37 | 100% di Max | IMPOSTAZIONI DI RECLUTAMENTO | Il timer 3 (reclutamento) inizia il conto alla rovescia da | Timer 3 (reclutamento) scaduto | (NESSUNA) | 16: 2° RECLUTAMENTO IN CORSO |
| 17 | 2° Avviso reclutamento terminato | ~119 minuti | 37 | 100% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | Timer 3 (reclutamento) a 0 min | PO2 < 40% | RECLUTAMENTO FINALE Vt = <VT normale> Tasso = 7 | 17: FINE DEL RECLUTAMENTO |
| 18 | 4° post reclutamento perfusione | ~120 minuti | 37 | 100% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | (NESSUNA) | Timer 1 a 2 ore 48 minuti | (NESSUNA) | 18: MODALITÀ PERFUSIONE 3ª ORA |
| 19 | 3° apnea | 168 minuti | 37 | 100% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | (NESSUNA) | Timer a 2 ore e 48 minuti: 30 secondi | AVVIA APNEA DI 15 secondi SU VENTILATORE | 19: APNEA 15 secondi |
| 20 | 3° Avviso di reclutamento | 168 minuti; 30 secondi | 37 | 100% di Max | IMPOSTAZIONI DI RECLUTAMENTO | (NESSUNA) | PO2>80% | INIZIA 3° RECLUTAMENTO/O2 CHALLENGE Vt = <VT reclutamento> Tasso = 10 | 20: INIZIO 3° RECRUITMENT/O2 CHALLENGE |
| 21 | 3° reclutamento attivo | ~169 minuti | 37 | 100% di Max | IMPOSTAZIONI DI RECLUTAMENTO | Il timer 3 (reclutamento) inizia il conto alla rovescia da | Timer 3 (reclutamento) scaduto | (NESSUNA) | 21: 3° RECLUTAMENTO IN CORSO |
| 22 | 3° Avviso reclutamento terminato | ~179 minuti | 37 | 100% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | Timer 3 (reclutamento) a 0 min | PO2 < 40% | RECLUTAMENTO FINALE Vt = <VT normale> Tasso = 7 | 22: FINE DEL RECLUTAMENTO |
| 23 | 3° post reclutamento perfusione | ~180 minuti | 37 | 100% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | (NESSUNA) | Timer 1 a 3 ore 48 minuti | (NESSUNA) | 23: MODALITÀ PERFUSIONE 4ª ora |
| 24 | 4° apnea | 228 minuti | 37 | 100% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | (NESSUNA) | Timer 1 a 3 ore e 48 minuti: 30 secondi | AVVIA APNEA DI 15 secondi SU VENTILATORE | 24: APNEA 15 secondi |
| 25 | 4° Avviso di reclutamento | 228 minuti; 30 secondi | 37 | 100% di Max | IMPOSTAZIONI DI RECLUTAMENTO | (NESSUNA) | PO2>80% | INIZIA 4° RECLUTAMENTO/O2 CHALLENGE Vt = <VT reclutamento> Tasso = 10 | 25: INIZIO 4° RECRUITMENT/O2 CHALLENGE |
| 26 | 4° Reclutamento attivo | ~229 minuti | 37 | 100% di Max | IMPOSTAZIONI DI RECLUTAMENTO | Il timer 3 (reclutamento) inizia il conto alla rovescia da | Timer 3 (reclutamento) scaduto | (NESSUNA) | 26: 4° RECLUTAMENTO IN CORSO |
| 27 | 4° Avviso reclutamento terminato | ~239 minuti | 37 | 100% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | Timer 3 (reclutamento) a 0 min | PO2 < 40% | RECLUTAMENTO FINALE Vt = <VT normale> Tasso = 7 | 27: FINE DEL RECLUTAMENTO |
| 28 | 4° post reclutamento perfusione | ~240 minuti | 37 | 100% di Max | NORMALEIMPOSTAZIONI | (NESSUNA) | N/A | (NESSUNA) | 28: EVLP ESTESO |

Pagina degli eventi

8.10 Storico e registri andamenti Visualizzazione e download di file

REGISTRO STORICO

Ogni caso eseguito su XPS contiene un registro STORICO. Il registro è un elenco di input, eventi e notifiche sequenziali che si verificano durante il caso. Un file di registro STORICO viene creato e archiviato in modo permanente per ogni caso sul computer principale del sistema XPS. Le copie di questo file possono essere scaricate su un'unità esterna (secondo le istruzioni) o trasferite ed elaborate automaticamente da XMAT (se presente).

Dettagli del file:

Posizione file: C:\ProgramFiles(x86)\XVIVO\XVIVO Perfusion System\Log

Formato file: .txt, ogni evento è contrassegnato con data e ora

Denominazione: Anno/Mese/Giorno/Ora/Minuto all'inizio del caso (HistoryYYYYMMDDHHMM.txt)

REGISTRO DEGLI ANDAMENTI

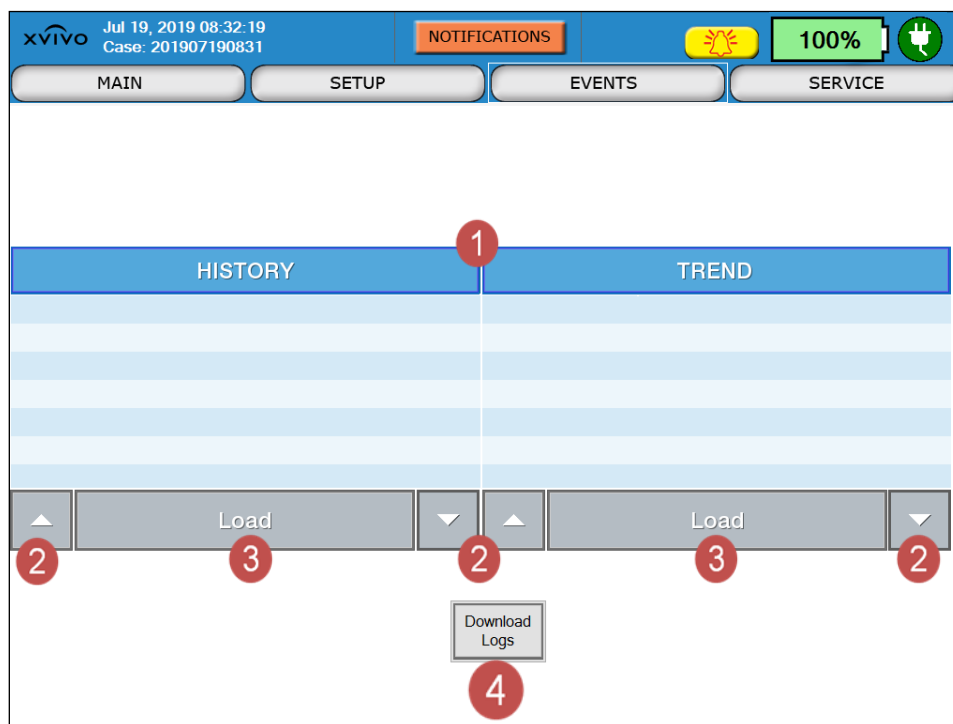
Ogni caso eseguito su XPS contiene anche un registro ANDAMENTI. Il registro è una tabella di parametri, calcoli e condizioni che vengono acquisiti e memorizzati ogni 3 secondi durante il caso (vedere la tabella di procedura per i dettagli). Viene inoltre creato e archiviato in modo permanente un file di registro ANDAMENTI, che può essere scaricato per ogni caso sul computer principale di XPS.

Dettagli del file:

Posizione file: C:\ProgramFiles(x86)\XVIVO\XVIVO Perfusion System\Log

Formato file: .txt, le righe vengono ordinate per tempo ogni 3 secondi, le tabelle sono delimitate da virgole

Denominazione: Anno/Mese/Giorno/Ora/Minuto all'inizio del caso (TrendsYYYYMMDDHHMM.txt)

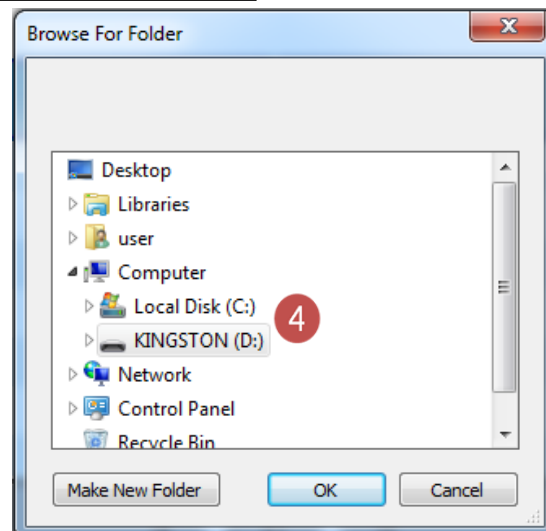


1 Barre STORICO e ANDAMENTI: selezionando (cliccando) sulla barra si aprirà il file di registro corrente per la revisione. I pulsanti di scorrimento su/giù si utilizzano per la visualizzazione in tempo reale insieme a un pulsante per chiudere la finestra di visualizzazione.

2 I pulsanti su/giù aprono STORICO o Registro ANDAMENTI nella parte superiore o inferiore della pagina Log (file).

3 Barre di caricamento: selezionando la barra di caricamento si aprirà un menu per selezionare e caricare i file di log salvati memorizzati sul computer XPS.

4 Scarica registri: selezionando il pulsante si aprirà il menu «Cerca cartella» per scaricare tutti i file di registro della cronologia e delle tendenze salvati sul computer XPS su un'unità flash USB. È necessario innanzitutto inserire un'unità flash USB nel computer XPS, poiché le cartelle all'interno dell'unità D: sono le uniche posizioni disponibili per il download dei file di registro. Un'opzione «Crea nuova cartella» è disponibile se si desidera una nuova destinazione sull'unità D:. Dopo aver selezionato un percorso di cartella e aver cliccato sul pulsante OK, verrà visualizzato un pop-up di avvio/annullamento «Copia registri in D:». Selezionando «start» si completa il processo di download che termina automaticamente come indicato dalla barra di avanzamento dell'avvio del download.



Pagina degli eventi

8.11 Dati del registro andamenti

La tabella seguente descrive in dettaglio i dati dei parametri del registro ANDAMENTI.

| Colonna Indice | ColonnaIntestazione | Campione Dati | Nome | Unità | Note |
|-------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| 0 | Tempo trascorso | 17103 | Tempo trascorso | sec | |
| 1 | lap | 3 | Pressione nell'atrio sinistro | mmHg | |
| 2 | laph | 6,65 | pH dell'atrio sinistro | pH | |
| 3 | lapco2 | 0 | Atrio sinistro PCO2 | mmHg | |
| 4 | lapo2 | 119 | Atrio sinistro PO2 | mmHg | |
| 5 | pap | 10 | Pressione dell'arteria polmonare | mmHg | |
| 6 | paph | 6,68 | pH dell'arteria polmonare | pH | |
| 7 | papco2 | 0 | PCO2 dell'arteria polmonare | mmHg | |
| 8 | papO2 | 69 | Arteria polmonare PO2 | mmHg | |
| 9 | cdyn | 100.8 | Conformità dinamica | ml/cmH2O | |
| 10 | p:f | 227 | Delta PO2/FiO2 | mmHg | |
| 11 | Ppeak | 9 | Pressione di picco: | cmH2O | |
| 12 | pvr | 272 | Resistenza vascolare polmonare | dyn*s*cm-5 | |
| 13 | lat | 36.0 | Temperatura dell'atrio sinistro | Gradi C | |
| 14 | pat | 37.0 | Temperatura dell'arteria polmonare | Gradi C | |
| 15 | vti | 403 | Volume inspiratorio corrente. | ml | |
| 16 | freq | 7 | Velocità di ventilazione | b/min | |
| 17 | PEEP | 5 | Pressione finale positiva | cmH2O | |
| 18 | i:e | 1:02 | Rapporto Inspiratorio:Espiratorio. | Rapporto | |
| 19 | fio2 | 22 | Frazione di ossigeno ispirato | % | |
| 20 | tinsp | 2.9 | Tempo inspiratorio. | sec | |
| 21 | flow | 2.06 | Portata della pompa cardio | LPM | |
| 22 | rpm | 1815 | Velocità della pompa cardio | rev/min | |
| 23 | pwr | 0 | Tempo di alimentazione di backup | min: | |
| 24 | cst | 72 | Conformità stat | ml/cmH2O | |
| 25 | pbar | 980 | Pressione barometrica | mmHg | |
| 26 | tmr1 | 01:54:03 | Timer1 EVLP | hh:mm:ss | |
| 27 | tmr2 | 01:28:05 | Ventilatore Timer 2 | hh:mm:ss | |
| 28 | tmr3 | 00:04:21 | Reclutamento Timer 3 | hh:mm:ss | |
| 29 | pPlat | 11 | Pressione del plateau | cmH2O | |
| 30 | pmean | 6 | Pressione media | cmH2O | |
| 31 | stato pompa ctr | 1 | Stato di comunicazione della pompa cardio | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 32 | stato I/O dgtl | 0 | Stato delle comunicazioni I/O digitali | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 33 | stato ups | 1 | Stato comunicazione UPS | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 34 | stato di riciclo | 0 | Riciclare lo stato delle comunicazioni della pompa | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 35 | aggiungere stato | 0 | Aggiungere lo stato della comunicazione della pompa | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 36 | stato di drenaggio | 0 | Stato di comunicazione della pompa di scarico | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 37 | stato della valvola | 0 | Stato di comunicazione del ventilatore | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 38 | Stato BarPress | 0 | Stato comunicazione stampa barometrica | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 39 | Stato del pH PA | 1 | Stato di comunicazione del pH PA | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |

Pagina degli eventi

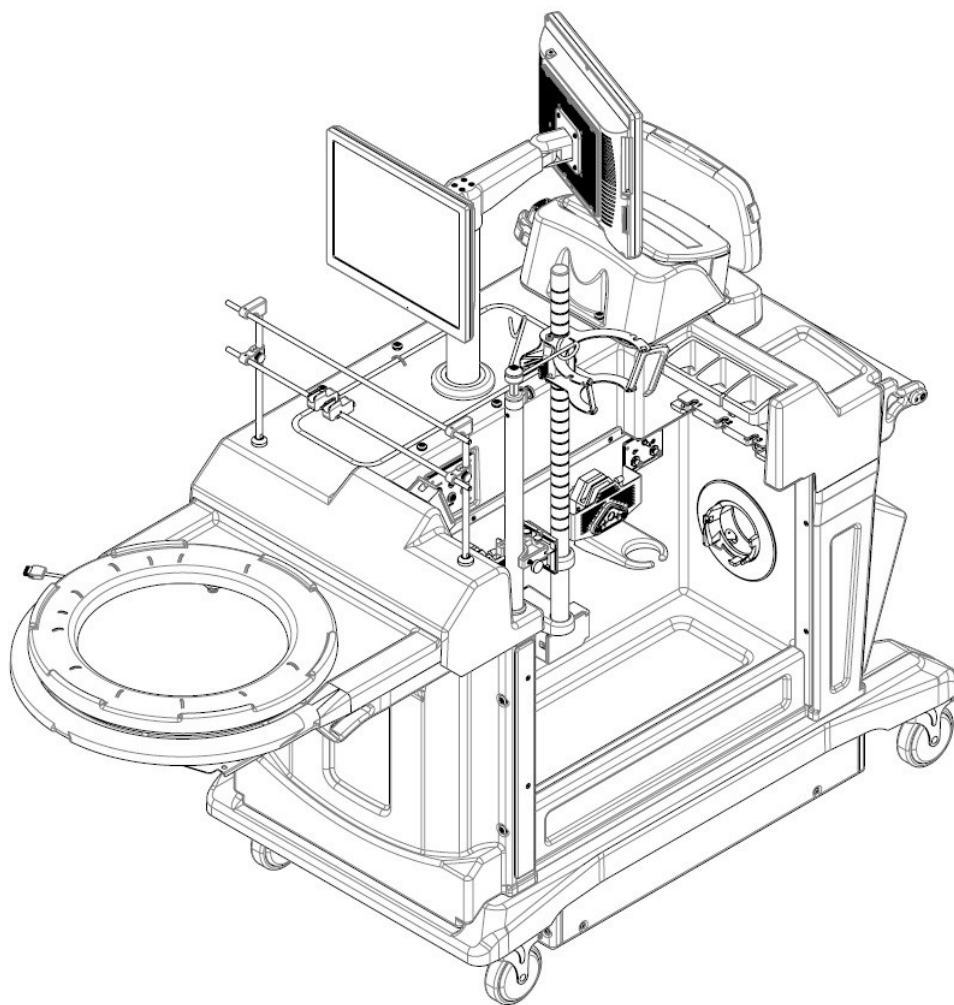
8.11 Dati di registro degli andamenti (cont.)

La tabella di seguito descrive in dettaglio i dati dei parametri del registro degli ANDAMENTI (cont.).

| Colonna Indice | ColonnaIntestazione | Campione Dati | Nome | Unità | Note |
|----------------|---------------------|---------------|---------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40 | Stato del pH LA | 1 | Stato com. del pH LA | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 41 | Stato PA PCO2 | 0 | Stato com. del PCO2 PA | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 42 | Stato LA PCO2 | 1 | Stato com. PCO2 LA | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 43 | Stato PA PO2 | 0 | Stato com. PO2 PA | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 44 | Stato LA PO2 | 0 | Stato com. PO2 LA | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 45 | peso tara | 500 | Peso tara del polmone | grammi | |
| 46 | peso senza tara | 2000 | Peso senza tara del polmone | grammi | |
| 47 | senso di pesostato | 1 | Stato del sensore di peso | Indice di stato | 0 = Off, 1 = On |
| 48 | DeltaP | 7 | Variazione della pressione del perfusato | mmHg | PAP-LAP |
| 49 | DeltaPO2 | 74 | Variazione PO ₂ | mmHg | lapo2 pap2 |
| 50 | Vte | 450 | Volume espiratorio corrente | mmHg | |
| 51 | VLeak | 10 | Calcolo delle perdite | % | Vti-Vte / Vti |
| 52 | Texp | 5 | Respiro espiratorio | sec | |
| 53 | TempTarg | 37 | Temperatura target del sequenziamento intelligente | Gradi C | |
| 54 | FreqTarg | 10 | Frequenza target del sequenziamento intelligente | respiri/min | |
| 55 | VtiTarg | 430 | Vti target del sequenziamento intelligente | ml | |
| 56 | FiO2Targ | 21 | FiO ₂ target del sequenziamento intelligente | % | |
| 57 | AddMod | 1 | Modalità Steen Aggiungi pompa | Indice modalità | 0 = Off, 1 = On |
| 58 | RmvMod | 1 | Modalità Steen Rimuovi pompa (drenaggio) | Indice modalità | 0 = Off, 1 = On |
| 59 | RcyMod | 1 | Modalità Steen Riciclo pompa | Indice modalità | 0 = Off, 1 = Lento, 2 = Medio, 3 = Veloce |
| 60 | Fase | 8 | Fase di sequenziamento intelligente | Indice fase | 0 = (NON DEFINITO) 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 | Modalità Pompa cardio | Indice modalità | 0 = Non comunica, 1 = GIRI/MIN, 2 = LITRI/MIN |
| 62 | VentMod | 2 | Modalità ventilatore | Indice modalità | 0 = Standby 1 = SPUNT 2 = PS1MV+ 3 = PCV+ 4 = SIMV+ 5 = (S)CMV+ 6 = ASV 7 = DuoPAP 8 = APRV 9 = NIV 10 = NIV-ST 11 = Backup |
| 63 | Su batteria | 1 | UPS su batteria | Indice modalità | 0 = se a parete OPPURE se l'UPS non comunica 1 = se entrambi sono scollegati dall'alimentazione a parete E l'UPS è comunicante |
| 64 | SOC batteria | 100 | Stato di carica della batteria UPS | % | Numero intero compreso tra 0 e 100 che rappresenta la percentuale di carica della batteria |

La presente appendice 2 fornisce istruzioni sulla manutenzione delle attrezzature sul sistema XPS nel suo complesso e per le singole parti.

Questa sezione include le attività di manutenzione che l'utente finale può eseguire facilmente. Le attività di manutenzione più complesse, non incluse in questa sezione, devono essere segnalate a XVIVO per programmare un intervento di manutenzione.



Appendice 2

Pulizia e manutenzione

CardioHelp XVIVO
Riscaldatore/raffreddatore
Ventilatore C3
Monitor del gas nel
perfusato
Carrello XPS

9.1.1 Pulizia:

NOTA: Non utilizzare solventi chimici (etere o acetone) per pulire questo dispositivo

Per la pulizia, utilizzare esclusivamente un panno umido e non spruzzare liquidi sul dispositivo

In generale, strofinare e asciugare le superfici con disinfettante dopo ogni uso. Utilizzare un panno inumidito con una soluzione acquosa di alcol (70% etanolo/ 30% di acqua) o una soluzione detergente simile per dispositivi medici sensibili.

9.1.2 Manutenzione e assistenza:

Gli interventi di manutenzione e riparazione possono essere eseguiti soltanto da un tecnico di manutenzione XVIVO autorizzato.

Questo dispositivo - come pure l'intero carrello XPS - deve essere sottoposto a manutenzione ogni 12 mesi da parte di un tecnico di manutenzione XVIVO autorizzato. Il tecnico di manutenzione gestirà lo smaltimento del materiale pericoloso (tra cui le batterie) in conformità al protocollo accettato.

| Categoria | Timeline | Intervento di manutenzione |
|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manutenzione annuale | Ogni 12 mesi | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Calibratura della batteria | Ogni 3 mesi | Scaricare completamente la batteria come da istruzioni a schermo (l'operazione può richiedere fino a 8 ore) |
| Sostituzione della batteria | Come richiesto dal dispositivo | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |

Riscaldatore/raffreddatore

9.2 Manutenzione

| Categoria | Timeline | Intervento di manutenzione |
|------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Manutenzione annuale | Ogni 12 mesi | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| O-ring del connettore Hansen (estremità del tubo flessibile blu) | Ogni 6 mesi | Applicare uno strato sottile di grasso al silicone, sostituire in caso di perdite |
| Serbatoio di scarico | Ogni 6 mesi | Leggere le istruzioni di seguito |

SERBATOIO DI SCARICO:

❶ Periodicamente (una volta ogni 6 mesi circa), è necessario scaricare il serbatoio del riscaldatore/raffreddatore.

❷ Collegare il tubo di scarico HCU a una delle porte sul pannello I/O acqua (non importa quale), farlo passare attraverso la pompa "ADD STEEN" (Aggiungi STEEN) e chiudere la testa della pompa.

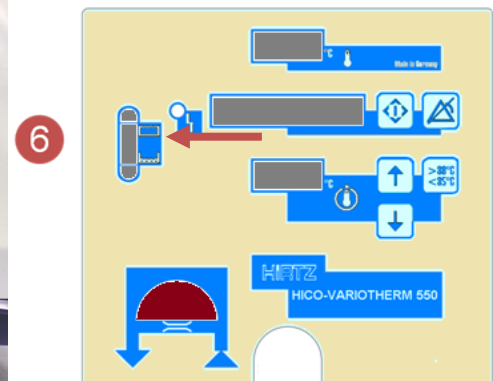
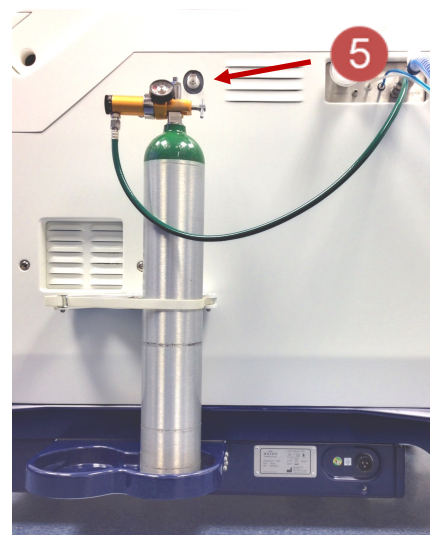
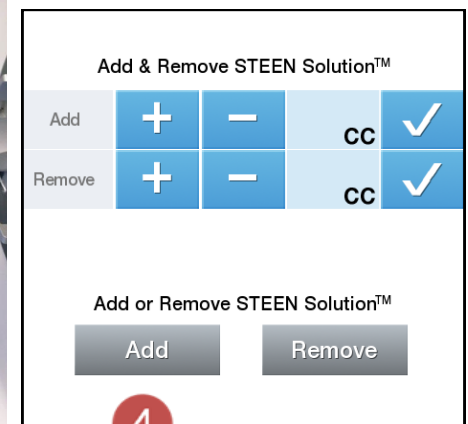
❸ Posizionare il tubo in una bacinella per sala operatoria.

❹ Premere il pulsante Add/Remove Pumps (Aggiungi/rimuovi pompe) sul touchscreen di XPS per attivare il menu Add & Remove STEEN Solution™ (Aggiungi e rimuovi STEEN Solution™). Tenere premuto il pulsante Add (Aggiungi) finché l'acqua non viene scaricata dal serbatoio del riscaldatore/raffreddatore (circa 1 litro).

❺ In caso di uso successivo, riempire nuovamente il serbatoio del riscaldatore/raffreddatore con acqua fresca attraverso l'interfaccia di riempimento sul pannello laterale.

❻ Riempire il serbatoio finché il livello non si trova appena sotto l'indicazione 'MAX'.

NOTA: per il serbatoio si consiglia di utilizzare acqua distillata con una soluzione all'1% di disinfettante per superfici (ad es. marca Sanosil o equivalente con principio attivo H₂O₂) per evitare l'accumulo di minerali e prolungare la durata dell'unità.



9.3.1 Pulizia:

NOTA: Non utilizzare solventi chimici (etere o acetone) per pulire questo dispositivo

Per la pulizia, utilizzare esclusivamente un panno umido e non spruzzare liquidi sul dispositivo

In generale, strofinare e asciugare le superfici con disinfettante dopo ogni uso. Utilizzare un panno inumidito con una soluzione acquosa di alcol (70% etanolo/ 30% di acqua) o una soluzione detergente simile per dispositivi medici sensibili.

9.3.2 Manutenzione e assistenza:

Gli interventi di manutenzione e riparazione possono essere eseguiti soltanto da un tecnico di manutenzione XVIVO autorizzato.

Questo dispositivo - come pure l'intero carrello XPS - deve essere sottoposto a manutenzione ogni 12 mesi da parte di un tecnico di manutenzione XVIVO autorizzato. Il tecnico di manutenzione gestirà lo smaltimento del materiale pericoloso (tra cui le batterie) in conformità al protocollo accettato.

| Categoria | Timeline | Intervento di manutenzione |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Manutenzione annuale | Ogni 12 mesi | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Sostituzione della batteria | Come richiesto dal dispositivo | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Sostituzione della cellula di ossigeno | Ogni 5000 ore oppure ogni 12 mesi – quale si verifichi per primo | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Sostituzione del filtro HEPA | Ogni 5000 ore oppure ogni 12 mesi – quale si verifichi per primo | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Turbina | Ogni 20.000 ore | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Manutenzione completa del ventilatore | Ogni 5 anni o 30.000 ore | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |

9.4.1 Pulizia:

NOTA: Non utilizzare solventi chimici (etere o acetone) per pulire questo dispositivo
Per la pulizia, utilizzare esclusivamente un panno umido e non spruzzare liquidi sul dispositivo

In generale, strofinare e asciugare le superfici e i componenti ottici del sensore con disinfettante dopo ogni uso. Utilizzare un panno inumidito con una soluzione acquosa di alcol (70% etanolo/ 30% di acqua) o una soluzione detergente simile per dispositivi medici sensibili.

9.4.2 Manutenzione e assistenza:

Gli interventi di manutenzione e riparazione possono essere eseguiti soltanto da un tecnico di manutenzione XVIVO autorizzato.

Questo dispositivo - come pure l'intero carrello XPS - deve essere sottoposto a manutenzione ogni 12 mesi da parte di un tecnico di manutenzione XVIVO autorizzato.

| Categoria | Timeline | Intervento di manutenzione |
|----------------------|--------------|----------------------------------------------------|
| Manutenzione annuale | Ogni 12 mesi | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |

Carrello di perfusione XVIVO

9.5 Manutenzione

9.5.1 Pulizia:

NOTA: Non utilizzare solventi chimici (etere o acetone) per pulire questo dispositivo

Per la pulizia, utilizzare esclusivamente un panno umido e non spruzzare liquidi sul dispositivo

In generale, strofinare e asciugare tutte le superfici con disinfettante dopo ogni uso. Utilizzare un panno inumidito con una soluzione acquosa di alcol (70% etanolo/ 30% di acqua) o una soluzione detergente simile per dispositivi medici sensibili.

9.5.2 Manutenzione e assistenza:

Gli interventi di manutenzione e riparazione possono essere eseguiti soltanto da un tecnico di manutenzione XVIVO autorizzato.

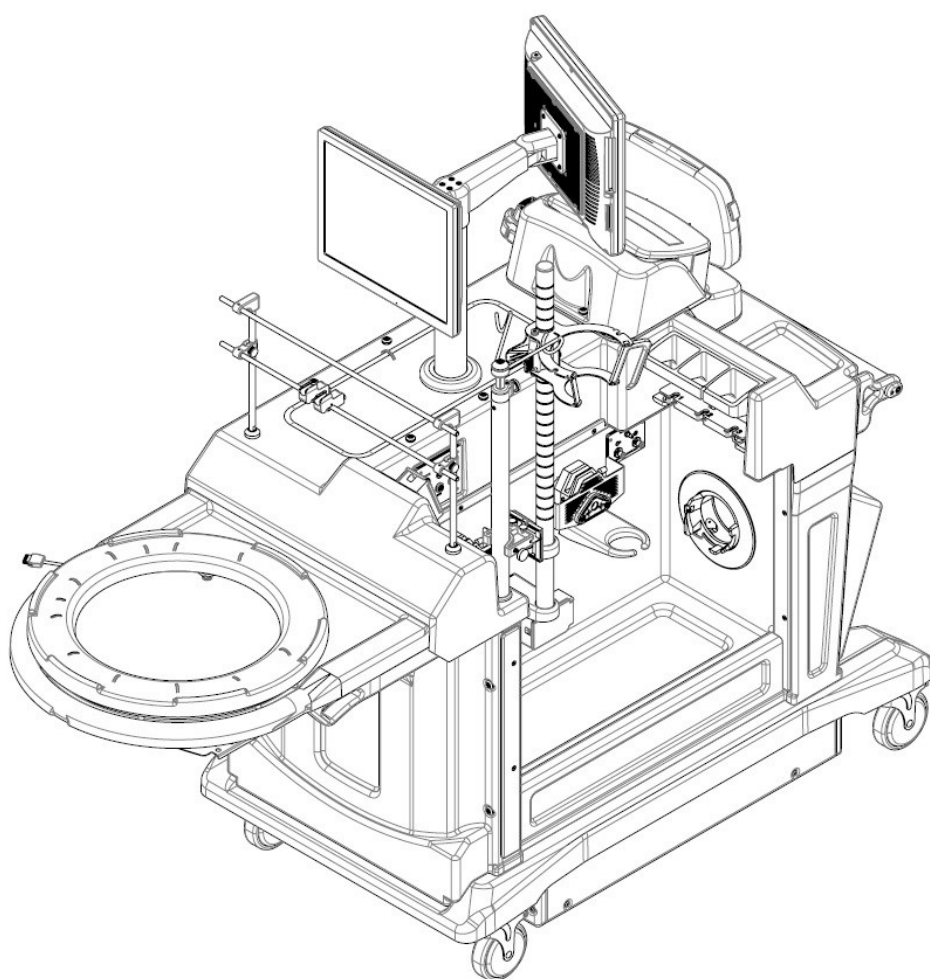
NOTA: non contiene parti che possono essere sottoposte a manutenzione dall'utente

L'intero carrello XPS deve essere sottoposto a manutenzione ogni 12 mesi da parte di un tecnico di manutenzione XVIVO autorizzato. Il tecnico di manutenzione gestirà lo smaltimento del materiale pericoloso (tra cui le batterie) in conformità al protocollo accettato.

Se sottoposto a una manutenzione corretta e regolare, l'XPS ha una durata di vita utile di circa 10 anni.

| Categoria | Timeline | Intervento di manutenzione |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------|
| Manutenzione annuale | Ogni 12 mesi | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Controllo/sostituzione della batteria UPS | Ogni 12 mesi | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |
| Filtri di aspirazione dell'aria (lato inferiore del carrello che copre le ventole di aspirazione) | Ogni 12 mesi | Contattare XVIVO per un intervento di manutenzione |

La presente appendice 3 definitiva fornisce dati tecnici e di sicurezza sul sistema XPS nel suo complesso e per le singole parti.



Appendice 3

Dati tecnici

CardioHelp XVIVO
Ossigenatore Quadrox-iR

Riscaldatore/raffreddatore

Ventilatore C3

PGM
Sensori PGM XVIVO

Carrello XPS (combinato)
Specifiche tecniche
Dichiarazioni EMC
Immunità
elettromagnetica
Disimballaggio del carrello
XPS

| DISPOSITIVO CARDIOHELP | |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classe di protezione secondo IEC 60601-1 | <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo di protezione di classe I (con collegamento a terra di protezione) Dispositivo con alimentatore interno |
| Peso | <ul style="list-style-type: none"> Circa 9 kg |
| Touchscreen | <ul style="list-style-type: none"> LCD con retroilluminazione, 5,7", 640 x 480 pixel |
| Collegamenti anteriori | <ul style="list-style-type: none"> Collegamento della presa di allarme Connessione Ethernet (non utilizzata) Porta USB tipo A Porta USB tipo B Spina del dispositivo CA Collegamento equipotenziale Spina del dispositivo CC Connessione CAN (non utilizzata) Interfaccia per dati ECG (non utilizzata) |
| Collegamenti posteriori | <ul style="list-style-type: none"> 4 sensori di pressione esterni Sensori monouso Morsetto (non utilizzato) Sensore di bolle (non utilizzato) Sonda venosa Sensore di livello 2 sensori di temperatura esterni Sensore di portata/bolle Unità CARDIOHELP esterna (non utilizzata) |
| Altoparlante per allarmi acustici | <p>Il volume dipende dalla priorità dell'allarme e dal volume definito. Minimo... Volume massimo (appr.):</p> <ul style="list-style-type: none"> Priorità alta: 54 ... 69 db(A) Priorità media: 49 ... 66 db(A) Priorità bassa: 41 ... 58 db(A) |
| Alimentazione | <ul style="list-style-type: none"> |
| Consumo energetico | 140 VA |
| Alimentazione CA: | |
| Tensione di linea | 100 ... 240 V |
| Frequenza | 50/60 Hz |
| Fusibile di linea | 2 x T4.0A |
| Alimentatore CC | |
| Tensione di linea | 11 ... 28 V |

| ALIMENTAZIONE | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|
| Batteria: | | | |
| Tipo | 2 batterie agli ioni di litio, 10,8 V/6450 mAh | | |
| Durata della batteria | Minimo 90 minuti (batterie completamente cariche) | | |
| Tempo di ricarica | Max. 5 h | | |
| CONDIZIONI AMBIENTALI | | | |
| | Funzionamento | Stoccaggio | Trasporto ^a |
| Temperatura | +15 ... +30 °C | -20 ... +45 °C | -20 ... +55 °C |
| Umidità relativa (senza condensa) | 30 ... 75% | 0 ... 95% | 0 ... 95% |
| DATI MISURATI E DATI VISUALIZZATI | a. Si applica esclusivamente al trasporto senza applicazione, cioè non al trasporto di pazienti | | |
| Valori della precisione di misurazione relativi all'intero sistema. I valori della precisione di misurazione indicati si riferiscono all'intero sistema, composto dal dispositivo CARDIOHELP | | | |
| Parametri | Range di misurazione | Risoluzione | Accuratezza di misurazione |
| Portata | -9,99 ... 9,99 l/min | 0,01 | -> "Portata", pagina 3 |
| Velocità | 0 ... 5000 giri/min. | 1 | +/- 20 giri/min. |
| Pressioni | | | |
| Pven, Pint, PArt, PAux | -500 ... 900 mmHg ^a | 1 | -> "Pressione", pagina 4 |
| Δp | -500 ... 900 mmHg a | 1 | valore calcolato b |
| Temperature: | | | |
| T _{Ven} T _{art} | 10,0 ... 45,0 °C ^a | 1 | +/- 0,5 °C |
| a. quando si utilizzano sensori esterni: il range di misura dipende dal range di misurazione del sensore (-> specifiche del sensore esterno) b. la precisione dipende dall'accuratezza dei valori misurati Pint e Part (-> "Pressione", pagina 4.) | | | |
| PORTATA | | | |
| Accuratezza di misurazione | | | |
| Portata 0 ... 1 l/min | +/- 0,1 l/min +/- deriva dell'offset | | |
| Portata > 1 l/min | +/- 7% del valore misurato +/- deriva dell'offset | | |
| Deriva dell'offset | Max. 0,03 l/m in 2 ore | | |

PRESSIONE

| Sensori esterni | Accuratezza di misurazione |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Pressione -500 ... -101 mmHg | +/- 3% del valore misurato +/- accuratezza del sensore a |
| Pressione -100 ... +100 mmHg | +/- 3 mmHg +/- accuratezza del sensore a |
| Pressione +101 ... 900 mmHg | +/- 3% del valore misurato +/- accuratezza del sensore a |
| a. -> specifica del sensore esterno | |
| Sensori integrati monouso | Accuratezza di misurazione |
| Pressione -500... -151 mmHg | +/- 7% del valore misurato |
| Pressione -150... +249 mmHg | +/- 10 mmHg |
| Pressione +250... +900 | +/- 7% del valore misurato |
| Deriva dell'offset | Max. +/- 15 mmHg in 30 giorni |

POSSIBILI IMPOSTAZIONI E IMPOSTAZIONI DI SERIE

VELOCITÀ/PORTATA

| | |
|----------|---------------------|
| Velocità | 0 ... 5000 giri/min |
| Portata | 0 ... 7 l/min |

LIMITI DI AVVERTENZA, LIMITI DI ALLARME E INTERVENTI

Possibili impostazioni

I limiti di allarme e di avvertenza possono essere impostati come segue:

- Limite di allarme superiore \geq Limite di avvertenza superior
- Limite di avvertenza superiore $>$ Limite di avvertenza inferior
- Limite di avvertenza inferiore \geq Limite di allarme inferior
- Disattivare il limite di allarme o il limite di avvertenza

| Parametri | Impostazioni possibili limiti | risoluzione | Impostazione di serie limite inferiore/superiore | Intervento |
|------------------|--------------------------------|-------------|--------------------------------------------------|-------------|
| Portata | -0.00 ... 0,99 l/min | 0,01 | 0,00 / 8,0 | disattivato |
| Velocità | 0... 5000 giri/min. | 1 | 0/4500 | disattivato |
| Pressioni | | | | |
| Pint, PArt, PAux | -500 ... 900 mmHg ^a | 1 | Avvertenza: -/400 Allarme: -/500 | disattivato |
| PVen | -500 ... 900 mmHg ^a | 1 | Avvertenza: -100/- Allarme: -150/- | disattivato |
| Δp | -500 ... 900 mmHg ^a | 1 | Disattivato/60 | — |

| Parametri | Impostazioni possibili limiti | risoluzione | Impostazione di serie Limite inferiore/superiore | Intervento |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------|------------|
| Bolle | — | — | — | attivato |
| Livello | — | — | — | attivato |
| TVen, TArt | 10 ... 45 °C | 0,1 | 10,0- / 41,0 | — |
| a. quando si utilizzano sensori esterni: i limiti dipendono dal range di misurazione del sensore (->Specifica del sensore esterno) | | | | |
| IMPOSTAZIONI GENERALI | | | | |
| Opzione | Impostazioni possibili | Impostazione di serie | | |
| Pompa: | | | | |
| Modalità di controllo | giri/min., litri/min. | RPM (giri/min.) | | |
| Registrazione dati | | | | |
| Intervallo | 3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min | 5 min | | |
| Blocco: | | | | |
| Durata dell'inattività | 10 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min | 30 s | | |
| Blocco automatico | attivato, disattivato | attivato | | |
| Luminosità/volume: | | | | |
| Luminosità | 1... 10 (con incrementi di 1) | 10 | | |
| Volume | 1... 3 (con incrementi di 1) | 3 | | |
| Lingua | tedesco, inglese, francese, spagnolo Italiano, olandese, svedese, danese | Inglese | | |
| Ora/data: | | | | |
| Formato data | GG.MM.AAAA, MM/GG/AAAA | GG.MM.AAAA | | |
| Formato ora | hh:mm:ss, hh:mm | hh:mm:ss | | |
| | 12 h, 24 h | 24 h | | |

DISPONIBILITÀ DI ALLARMI FISIOLGICI PER DISPOSITIVI ESTERNI

Gli allarmi fisiologici vengono resi disponibili per i dispositivi esterni senza ritardi.

10.1.1 Dati tecnici: Ossigenatore, scambiatore di calore e pompa centrifuga monouso Quadrox-iR:

| Specifiche | Valore |
|-------------------------------------------------|----------------------|
| Portata | 0,5– 7 l/min |
| Portata di gas massima raccomandata | 15 l/min |
| Superficie della membrana di ossigenazione | 1,8 m ² |
| Volume di adescamento | 273 ml |
| Superficie dello scambiatore di calore | 0,4 m ² |
| Range di velocità della pompa centrifuga | 0-5000 giri/min. |
| Pressione massima possibile del perfusato | 750 mmHg |
| Dimensione dei connettori d'ingresso e d'uscita | 3/8" |
| Dimensione del connettore di ricircolo | 1/4" |
| Connettori di ingresso del gas | 1/4" |
| Connettore di uscita del gas | 3/8" |
| Dimensione del connettore idrico | Raccordo Hansen 1/2" |
| Porta di campionamento all'uscita arteriosa | Luer Lock |
| Sfiato rapido | Luer Lock |

Riscaldatore/raffreddatore

10.2 Specifiche tecniche

10.2.1 Dati tecnici:

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Tensione nominale | 230 VAC 50/60 Hz |
| Ingresso alimentazione | 320 W |
| Consumo energetico | 3.0 A |
| Range di valori della temperatura | 15-39°C |
| Arresto di sicurezza | 42,5°C (arresto di sicurezza indipendente) |
| Range di misurazione | 9-50°C |
| Tolleranza di misurazione | < +0,1 ° C (indicazione della temperatura effettiva dell'acqua) |
| Valore di correzione | 0,5 ° C (indicazione della temperatura dell'acqua) |
| Elemento sensore | 2 x NTC 5K |
| Capacità della pompa | Max: 11 l/min, Max 0,15 bar |
| Capacità termica | Circa 750 W max (a 27 ° C) |
| Capacità di raffreddamento | Circa 500 W max (a 27 ° C) |
| Tempo di riscaldamento | Circa 10 minuti (20-37 ° C) |
| Tempo di raffreddamento | Circa 20 minuti (37-15 ° C) |
| Valore del fusibile | 2 x T 3, 15 A |
| Temperatura ambiente | 10-30°C |
| Umidità relativa | 30-70% |
| Temperatura di stoccaggio | 10-40°C |
| Volume del serbatoio | Circa 0,5-1,0 L (min-max) |
| Dimensioni LxHxP | 200 x 290 x 440 mm |
| Peso | 17 kg (riempito) |
| Emissione di rumore | 50 dB(A) (1m) |
| Livello di allarme | >65 dB(A) (3m) |
| Standard di qualità | Direttiva sui prodotti medicali 93/42/EEC, IEC 601-1, IEC 601-1-2, IEC 601-2-35 |
| Classe di rischio (93/42/CEE) | II b |
| Codice UMDNS | 12-075 |

Ventilatore C3

10.3 Specifiche tecniche

10.3.1 Requisiti ambientali:

| | |
|------------------|--------------------------------------------------------|
| Temperatura | Di esercizio 5- 40 °C (41– 104 °F) |
| Umidità relativa | Di esercizio/stoccaggio: 10-95%, senza condensa |
| Altitudine | Fino a 4000 m (13.120 piedi) sopra il livello del mare |

10.3.2 Specifiche pneumatiche:

| | |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingresso ossigeno ad alta pressione | Pressione: 2,8-6 bar / da 280 a 600 kPa/ 41–87 psi Portata: massimo 200 l/min Connettore: DISS (CGA 1240) o NIST |
| Ingresso ossigeno a bassa pressione | Pressione di picco: ≤6 bar/600 kPa/87 psi Portata: ≤15 l/min Connettore: sistema con raccordi a innesto rapido, compatibile con Colder Products Company® (CPC) serie PMC |
| Alimentazione aria | Turbina integrata |
| Sistema di miscelazione dei gas | Portata erogata: Portata di picco di 240 l/min contro la pressione ambiente (a livello del mare), da 0 a 150 l/min con 100% di O ₂ , Pressione erogata: 0-60 cmH ₂ O |
| Uscita inspiratoria (verso la porta polmonare) | Connettore: ISO 15 mm femmina/22 mm maschio conico |
| Uscita espiratoria (dalla porta polmonare) | Connettore (su valvola espiratoria): ISO 15 mm femmina/22 mm maschio conico |

10.3.3 Specifiche elettriche:

| | |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Potenza in ingresso | 100-240 V CA ± 10%, 50/60 Hz o 12-24 V CC ± 10% |
| Consumo energetico | 50 W tipico, 150 W massimo |
| Batterie | Specifiche elettriche per batteria 1 o 2: 10,8 V CC, 6,7 Ah, 72 Wh, 50 W tipico, 150 W massimo. Tipo: Ioni di litio, fornita esclusivamente da HAMILTON MEDICAL. Tempo di funzionamento con una o due batterie completamente cariche, il ventilatore in uso, senza scheda opzionale e con la seguente impostazione: VT = 500 ml, Velocità = 15 b/min, Pcontrol = 30 cmH ₂ O, PEEP = 0 cmH ₂ O Approssimativamente il tempo di funzionamento in queste condizioni è il seguente: <ul style="list-style-type: none">• Una batteria, luminosità del display = 80/20%: 3,5 h/3,8 h• Due batterie, luminosità del display = 80/20%: 7h/8 h |

Ventilatore C3

10.3 Specifiche tecniche

10.3.4 Range e risoluzioni delle impostazioni di controllo:

| Impostazione | Range | Accuratezza | Impostazioni predefinite |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Backup apnea | On, Off | — | On |
| ETS (sensibilità dell'attivazione espiratoria) | 5-80% | 5% | 25% |
| Portata (l/min) | da 2 a 80 | 10% o 1 l/min, secondo il valore più elevato tra i due | 15 |
| Attivazione flusso (l/min) | APVcmv, (S)CMV, PCV+: da 1 a 20, Off | 5 l/min | Off |
| Sesso | Maschio, Femmina | — | Maschio |
| I:E | Da 1:9 a 4:1 | — | 1:2 |
| Volume (allarme) | Da 1 a 10 | 1 | 5 |
| % MinVol (% volume minuto) | Dal 25 al 350% | 5% | 100% |
| Modalità | (S)CMV+, APRV, ASV (Nota: si tratta di modalità raccomandate per la ventilazione di polmoni ex vivo) | — | (S)CMV+ (chiamata anche APV) |
| Ossigeno | 21-100% | ± (frazione volumetrica di 2,5% + 2,5% del livello del gas) | 50% |
| Pasvlimit | 5-60 cmH ₂ O | 5% o 1 cmH ₂ O | 30 cmH ₂ O |
| Altezza paziente | 30-250 cm (3-129 kg IBW) | 2 cm | 174 cm |
| Pcontrol (pressione di controllo, aggiunta alla PEEP) | 5-60 cmH ₂ O | 5% o 1 cmH ₂ O | 15 cmH ₂ O |
| PEEP | 0-35 cmH ₂ O | 5% o 1 cmH ₂ O | 5 cmH ₂ O |
| Rampa P | 0-2000 ms | 10 ms | 100 ms |
| P low (APRV) | 0-35 cmH ₂ O | 5% o 1 cmH ₂ O | 5 cmH ₂ O |
| Tasso | 4-80 b/min (S)CMV+ | 1 b/min | 7 b/min |
| Respiro | On, Off | — | Off |
| T high (APRV) | 0,1-40 s | 0,01 s | In base alla velocità (IBW) |
| TI (tempo inspiratorio) | 0,1-12 s | 0,01 s | In base alla velocità (IBW) |
| Tlow (APRV) | 0,2-40 s | 0,01 s | In base all'IBW |
| Vt (volume corrente) | 20-2000 ml | 10% o 10 ml | In base all'IBW |

Ventilatore C3

10.3 Specifiche tecniche

10.3.5 Range, risoluzioni e accuratezza dei parametri monitorati

| Parametro | Range | Accuratezza |
|-------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Pressione | | |
| Ppeak, Pmean, PEEP | 0-80 cmH ₂ O | ± 2 cmH ₂ O + 4% della lettura effettiva |
| Portata | | |
| Portata insp. | 0-260 l/min | ± 10% o ± 20 ml/s (secondo il valore più elevato tra i due) |
| Portata esp. | 0-260 l/min | ± 10% o ± 20 ml/s (secondo il valore più elevato tra i due) |
| Volume | | |
| VTE, VTI | 0-9000 ml | ± 10% o ± 10 ml (secondo il valore più elevato tra i due) |
| ExpMinVol | 0,0-99,9 l/min | ± 10% o ± 0,3 l/min (secondo il valore più elevato tra i due) |
| Perdita | 0-100% | ±10% (per volumi di perdita tra 100 e 2000 ml) |
| Ora | | |
| I:E | da 9,9 a 1,99 | — |
| fTotal | 0-999 b/min | ± 1 b/min |
| TI, TE | 0-60 s | ± 0,1 s |
| Altri parametri calcolati e visualizzati | | |
| Cstat | 0-300 ml/ cmH ₂ O | — |

Ventilatore C3

10.3 Specifiche tecniche

10.3.5 Range, risoluzioni e accuratezza dei parametri monitorati

| Parametro | Range | Accuratezza |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Ossigeno | | |
| Ossigeno | 18-105% | ± frazione volumetrica di 2,5% + 2,5% del livello del gas |
| Pannello di stato ventilazione | | |
| Ossigeno | 21-40% | — |
| PEEP | 0-8 cmH ₂ O | — |
| MinVol | 0-350% della normale ventilazione minuto espressa in l/min | — |
| Pinsp | 0-50 cmH ₂ O | — |
| RSB | 10-400 1/(l*min) | — |
| % fSpont | 100-0% | — |
| Altri parametri calcolati e visualizzati | | |
| IBW | 3-139 kg | — |

10.3.6 Curve e loop in tempo reale

| Parametro | Range |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Curve in tempo reale | |
| Volume (V) | Da 0 a 3200 ml |
| Portata | Da -300 a 300 l/min |
| Pressione delle vie aeree (Paw) | -da -10 a 80 cmH ₂ O |
| Ora | Da 0 a 15 s |
| Loop | |
| Pressione/volume | X: da 0 a 3200 ml; y: da -10 a 80 cmH ₂ O |
| Volume/flusso | X: 0 to 3200 ml; y: da -300 a 300 l/min |
| Pressione/flusso | X: da -300 a 300 l/min; y: da 10 a 80 cmH ₂ O |

Ventilatore C3

10.3 Specifiche tecniche

10.3.7 Range e risoluzioni degli allarmi regolabili

| Parametro | Range di funzionamento | Risoluzione | Impostazioni predefinite |
|-------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| ExpMinVol (basso) | Da -0,1 a 50 l/min | 0,1 l/min per <1 l/min 0,5 l/min per ≥ 1 l/min e <10 l/min 1 l/min per ≥ 10 l/min | 0,6 * Frequenza * V_t |
| ExpMinVol (alto) | Da -0,1 a 50 l/min | 0,1 l/min per <1 l/min 0,5 l/min per ≥ 1 l/min e <10 l/min 1 l/min per ≥ 10 l/min | 1,5 * Frequenza * V_t |
| fTotal (basso) | Da 0 a 99 b/min | 1 b/min | 0 b/min |
| fTotal (alto) | Da 0 a 99 b/min | 1 b/min | 40 b/min |
| Ossigeno (basso) | 18-97% | 1% | 45% |
| Ossigeno (alto) | 18-105% | 1% | 50% |
| Pressione | Da 15 a 70 cmH ₂ O | 1 cmH ₂ O | 40 cmH ₂ O |
| V_t (basso) | Off, da 10 a 3000 ml | 5 ml <100 ml 10 ml ≥ 100 e <500 ml 50 ml ≥ 500 ml | 0,5 * V_t |
| V_t (alto) | Off, da 10 a 3000 ml | 5 ml <100 ml 10 ml ≥ 100 e <500 ml 50 ml ≥ 500 ml | 1,5 * V_t |

Nota: Le impostazioni predefinite evidenziate sono configurabili da parte dell'utente. I valori nelle caselle rappresentano le impostazioni predefinite raccomandate dal produttore per una procedura in vivo.

Ventilatore C3

10.3 Specifiche tecniche

10.3.8 Altri dati tecnici

| Parametro | Specifiche |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peso corporeo ideale del paziente (determinato in base all'impostazione dell'altezza) | Da 3 a 139 kg (da 6,6 a 306 lb) *(il peso effettivo del paziente può essere superiore (300 kg)) |
| Pressione inspiratoria | da 0 a 60 cmH ₂ O |
| Pressione massima limitata | 60 cmH ₂ O |
| Pressione massima di esercizio | da 0 a 60 cmH ₂ O (una combinazione di PEEP e P _{insp}). Garantita tramite limitazione di pressione. |
| Flusso inspiratorio max | 240 l/min (150 l/min con 100% O ₂) |
| Volume corrente/volume corrente target | Da 20 a 2000 ml |
| Capacità di volume al minuto | Fino a 60 l/min |
| Tempo minimo di espirazione | 20% del tempo di ciclo; da 0,2 s a 0,8 s |
| Tempo di risposta valvola inspiratoria | <13 ms |
| Flusso di base espiratorio automatico | Da 4 a 20 l/min Per attivazione flusso ≤2 l/min: 4 l/min Per attivazione flusso >2 l/min: 2 x attivazione flusso |
| Mezzi di attivazione inspiratoria | Flusso (impostazione di controllo attivazione flusso) |
| Accuratezza del miscelatore di ossigeno | ± frazione di volume di 2,5% + 2,5% della lettura effettiva |
| Durata della cellula di ossigeno | 1 anno o 5000 ore nominali. La durata effettiva della cellula dipende dall'ambiente operativo. Un funzionamento a temperature elevate o con concentrazioni di ossigeno elevate riduce la durata della cellula. |
| Volume (allarme) | Da 50 a 65 dB (A) a 1 m |
| Test e funzioni speciali | Test di tenuta, calibratura della cellula di ossigeno, calibratura del sensore di portata, 100% O ₂ , respirazione manuale, manovra di trattenuta inspiratoria, nebulizzazione (30 min, 8 l/min), interfaccia di comunicazione, compensazione della resistenza e della compliance del circuito respiratorio. |

10.4.1 Dati tecnici:

| | |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Tensione di alimentazione | 7-18 V (VCC) |
| Corrente di alimentazione | 140-250 mA (ICC) |
| Corrente di alimentazione (modalità inattiva a 7 V) | 80 mA max (ICCi) |
| Guadagno dello stadio d'ingresso rilevatore | 1-52 (tipico 11) |
| Regolazione di corrente per LED (8 bit) | 0-255 (tipicamente 50), max 190 con tensione di alimentazione inferiore a 9 V |
| Temperatura di esercizio | 0-50 °C |
| Temperatura di stoccaggio | -10- 60°C |
| Dimensioni (trasmettitore) | P x L x H 40 x 100 x 10,7 mm |
| Dimensioni (piano) | P x L x H 40 x 100 x 24 mm |
| Peso | 70 g |

10.5.1 Dati tecnici del sensore di pH

| Parametro | Specifiche |
|----------------------------------|---------------|
| Range | pH 6.5-8.5 |
| Accuratezza (calibratura lotto) | ± 0.10 |
| Sterilizzazione | Gamma |
| Calibratura | Pre-calibrato |
| Tempo di risposta (t90) a 25 ° C | < 40 secondi |

10.5.1 Dati tecnici del sensore di PO₂

| Parametro | Specifiche |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Range | 1-100% O ₂ |
| Deriva allo 0% O ₂ (stabilità) | < 0,03% su 39 giorni (intervallo di campionamento) |
| Sterilizzazione | Gamma |
| Calibratura | Pre-calibrato |
| Tempo di risposta (t90) | < 120 secondi |

Sistema del carrello di perfusione XVIVO

10.6 Specifiche tecniche

10.6.1 Classificazione prodotti:

| | |
|-------------------------------|-----------|
| Classe di protezione Standard | IEC 60601 |
|-------------------------------|-----------|

10.6.2 Caratteristiche fisiche:

| | |
|---------------------------------------------|---------------------------|
| Dimensioni (braccio della cupola abbassato) | L x P x H 29" x 48" x 60" |
| Dimensioni (braccio della cupola alzato) | L x P x H 29" x 84" x 60" |
| Peso | Peso massimo 325 kg |

10.6.3 Requisiti ambientali:

| | |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Temperatura | |
| Range di funzionamento | 10°C- 30°C |
| Range di stoccaggio e trasporto | 10°C- 40°C |
| Umidità relativa | |
| Range di funzionamento | 30-80% senza condensa |
| Range di stoccaggio e trasporto | 10-80% senza condensa |
| Altitudine | |
| Range di funzionamento | Fino a 2740 m (9000 piedi) sopra il livello del mare |
| Range di stoccaggio e trasporto | Fino a 3350 m (11000 piedi) sopra il livello del mare |

10.6.4 Specifiche pneumatiche:

| | |
|---------------------------------------------|--------------------------------------|
| Ingresso ossigeno ad alta pressione: | |
| Pressione | 2,8— 6 bar/ 280— 600 kPa/ 41— 75 psi |
| Portata | 40– 120 l/min STPD |
| Connettore | DISS (CGA 1240) o NIST |
| Ingresso gas venoso | |
| Pressione | Fino a 6 bar / 600 kPa / 87 psi |
| Portata | Fino a 15 l/min STPD |
| Connettore | Raccordo flessibile 1/4" |
| Uscita inspiratoria | |
| Dimensioni | 22 mm maschio conica |
| Uscita espiratoria | |
| Dimensioni | 22 mm maschio conica |

Sistema del carrello di perfusione XVIVO

10.6 Specifiche tecniche

10.6.5 Specifiche elettriche:

| | |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Potenza in ingresso | 115 V CA, 60 Hz, 12 Amp (USA) (Rif. 19030) 230 V CA, 50 Hz, 6 Amp (CE) (Rif. 19040) |
| UPS | Funzionamento minimo 20 minuti – solo UPS |
| Batteria UPS | Piombo acido, 12 Volt, 7.2 Amp-ora |

10.6.6 Impostazioni di controllo:

| Pompe per STEEN Solution | |
|---------------------------------|----------------------------------------------|
| Aggiungi pompa STEEN | 50-1500 ml @ $\pm 20\%$ |
| Pompa di rimozione STEEN | 50-1500 ml @ $\pm 20\%$ |
| Pompa di riciclo STEEN | Impostazioni di velocità bassa, media e alta |

10.6.7 Parametri monitorati:

| POMPA CENTRIFUGA | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| Pressione | Da -500 a 900 mmHg |
| Temperatura | 10– 45 °C |
| Velocità pompa | 0-- 5000 giri/min. |
| Portata | 0,00- 9,99 l/min |
| VENTILATORE | |
| FiO ₂ | 0– 100% |
| VTE | 0– 999 ml |
| Ppeak | 0-999 cmH ₂ O |
| Freq | 0-99 b/min |
| Compliance statica | 0-999 |
| PEEP | 0-99 |
| Rapporto IE: E | Da 1:9 a 4:1 |
| Conformità dinamica | 0-999 |
| Rapporto P:F (andamento calcolato) | 0– 800 mmHg |
| Tempo insp. | 0,00– 99,99 |
| PVR | 0– 2000 |
| MONITOR DI GAS NEL PERFUSATO | |
| pH | 4,00 – 11,00 |
| PO ₂ | 0 – 900 mmHg |
| SENSORE DI PESO | |
| Massa | 0– 9000g |

10.6.8 Avvisi:

| | |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Errore di comunicazione | In caso d'interruzione tra software XPS e pompa(e), ventilatore, PGM e/o UPS |
| PH basso | Limiti definiti dall'utente (impostazione predefinita a 7,0 per pH) |
| Tutti gli altri allarmi | Il software XPS visualizzerà uno stato di allarme per tutti gli allarmi dell'attrezzatura descritti in dettaglio nei capitoli 5 e 6 di queste istruzioni per l'uso. |

10.6.9 Specifiche di configurazione:

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------------------|
| Tipo di polmone | Sinistro singolo, destro singolo o polmone doppio |
| Visualizzazione della pressione | mmHg o kPa |

10.6.10 Norme e approvazioni:

| | |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC EN60601-1-1 | Apparecchio elettromedicale - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza 1: Norma collaterale: Requisiti di sicurezza per sistemi |
| IEC EN60601-1-2 | Apparecchio elettromedicale - Parte 1-2: Compatibilità elettromagnetica: requisiti e test |
| IEC EN60601-1-6 | Apparecchio elettromedicale - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità |
| EN ISO 780 | Imballaggio – Imballaggio di distribuzione – Simboli grafici per la movimentazione e lo stoccaggio di imballaggi |
| ISO 15223 | Dispositivi medicali – simboli da utilizzare con le etichette, etichettatura e informazioni da fornire con i dispositivi medicali |

Sistema del carrello di perfusione XVIVO

10.7 Dichiarazioni di compatibilità elettromagnetica (EMC) (IEC 60601-1-2)

L'obiettivo della dichiarazione EMC è quello di permettere all'organizzazione responsabile di decidere se XPS è adatto al suo ambiente elettromagnetico.

La caratteristica prestazionale essenziale di XPS è pompare la STEEN Solution™ in un modello di circolazione polmonare ex vivo, con l'aiuto di una pompa centrifuga.

In caso di interferenze elettriche e meccaniche prevedibili, XPS funziona come previsto, in conformità all'accuratezza stabilita.

XPS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto in dettaglio di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissioni RF secondo CISPR11 | Gruppo 1 | XPS utilizza l'energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e non dovrebbero provocare alcuna interferenza nelle attrezzature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF secondo CISPR11 | Classe A | XPS è adatto all'uso in tutti gli edifici non residenziali e in quelli che non sono collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici destinati a uso abitativo. |
| Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2 | Non applicabile | |
| Variazioni di tensione / emissioni di scintille conformi alla norma IEC 61000-3-3 | Non applicabile | |

Sistema del carrello di perfusione XVIVO

10.8 Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

XPS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto in dettaglio di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contatto | Contatto ±6 kV | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30% |
| | ±15 kV aria | ±8 kV aria | |
| Transitori elettrici veloci (burst) IEC 61000-4-4 | ±2 kV per le linee di alimentazione | ±2 kV per le linee di alimentazione | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere di tipo commerciale od ospedaliero |
| | ±1 kV per linee d'ingresso/uscita | ±1 kV per linee d'ingresso/uscita | |
| Sovratensioni IEC 61000-4-5 | Modalità differenziale ±1 kV | Modalità differenziale ±1 kV | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere di tipo commerciale od ospedaliero |
| | ±2 kV modalità comune | ±2 kV modalità comune | |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11 | 0% U_T per 1/2 ciclo | 0% U_T per 1/2 ciclo | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere di tipo commerciale od ospedaliero. Grazie al suo gruppo di continuità, XPS funzionerà durante le interruzioni di corrente per almeno 20 minuti. Di conseguenza, non ha bisogno di essere alimentato da un UPS esterno o da una batteria esterna. |
| | 0% U_T per 1 ciclo | 0% U_T per 1 ciclo | |
| | 70% U_T per 25/30 cicli (30% di immersione) | 70% U_T per 25/30 cicli (30% di immersione) | |
| | 0% U_T per 5 s 250/300 cicli | 0% U_T per 5 s 250/300 cicli | |
| Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | La potenza dei campi magnetici a frequenza industriale deve corrispondere a quella di un campo di tipo commerciale od ospedaliero |

NOTA: U_T è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di test

Sistema del carrello di perfusione XVIVO

10.8 Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte del dispositivo, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> |
| RF per conduzione IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} da 150 a 80 MHz al di fuori delle bande ISMa | 3 V _{rms} | $d=0.35 \sqrt{P}$ |
| | 3 V _{rms} da 150 a 80 MHz all'interno delle bande ISMa | 3 V _{rms} | $d=1.2 \sqrt{P}$ |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | 3 V/m | $d=1.2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz |
| | | | $d=2.3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz |
| | | | <p>In cui P è la potenza d'uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m)^b.</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, come determinate da uno studio elettromagnetico in loco^c, devono essere inferiori al livello di compliance in ciascun range di frequenza^d.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di un apparecchio contrassegnato dal simbolo di seguito:</p> |
| <p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza superiore NOTA 2: queste direttive potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovute a strutture, oggetti e persone.</p> | | | |



- Le bande di frequenza ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e medicali) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,60 MHz
- I livelli di compliance nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nel range di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz servono a ridurre il possibile rischio di interferenze da sistemi di comunicazione mobili/portatili se tali sistemi vengono introdotti accidentalmente nell'area di XPS™. Per questo motivo si utilizza un fattore aggiuntivo di 10/3 nel calcolo delle distanze protettive raccomandate in questi range di frequenza.
- Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi - quali ad esempio stazioni radio per telefoni (cellulari/cordless) e radio portatili, stazioni di radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV - non si possono prevedere in modo accurato a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si raccomanda l'esecuzione di uno studio elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui XPS viene utilizzato supera il livello di compliance RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare il corretto funzionamento di XPS. Nel caso vengano riscontrate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali ad esempio riorientare o spostare XPS.
- Nel range di frequenza 50 KHz-80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Sistema del carrello di perfusione XVIVO

10.8 Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Specifiche di prova per ENCLOSURE PORT IMMUNITY alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

| Test Frequenza (MHz) | Banda ^{a)} (MHz) | Servizio ^{a)} | Modulazione ^{b)} | Massima potenza | Distanza (m) | TEST DI IMMUNITÀ LIVELLO (V/m) |
|----------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------|
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Pulse modulazione ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^{c)} ± 5 kHz di deviazione 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 |
| 710745780 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Pulse modulazione ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810870930 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Pulse modulazione ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1.7201 8451.970 | 1 700 — 1.990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulazione ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2 450 | 2 400 — 2.570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, | Pulse modulazione ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5.2405.500 5 785 | 5 100 — 5.800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulazione ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla IEC 61000-4-3.

^{a)} Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

^{b)} Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra del ciclo di lavoro del 50%.

^{c)} Come alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata la modulazione di impulso del 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E XPS

XPS è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente di XPS può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e XPS, come da indicazioni di seguito, rispettando la potenza d'uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore [W] | Distanza di separazione in base alla frequenza di trasmissione [m] | | | |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|----------------------|
| | Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM | Da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM | Da 80 MHz a 800 MHz | Da 800 MHz a 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 |

Per trasmettitori con una potenza d'uscita non indicata sopra, la distanza può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza superiore.

Nota 2: le bande di frequenza ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e medicali) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: i livelli di compliance nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nel range di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz servono a ridurre il possibile rischio di interferenze da sistemi di comunicazione mobili/portatili quando tali sistemi vengono introdotti accidentalmente nell'area del paziente. Per questo motivo si utilizza un fattore aggiuntivo di 10/3 nel calcolo delle distanze protettive raccomandate in questi range di frequenza.

Nota 4: queste direttive potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovute a strutture, oggetti e persone.

Sistema del carrello di perfusione XVIVO

10.9 Accessori XPS

I seguenti accessori vengono utilizzati con XPS. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i mercati.

| Codice | Accessori |
|--------|-----------------------------------------------------------------|
| 19004 | STEEN Solution™ |
| 19020 | XVIVO Organ Chamber™ |
| 19022 | XVIVO Lung Cannula Set™ |
| 19033 | XVIVO PGM Disposable Sensors™ |
| 19045 | XVIVO Disposable Lung Kit™ |
| 19046 | XVIVO Disposable Lung Kit™ (solo USA) |
| 19091 | XPS Disposable Lung Kit™ (inclusi 8 flaconi di STEEN Solution™) |
| 19093 | XPS Disposable Lung Kit™ |
| 19094 | XPS Disposable Lung Kit™ (inclusi 6 flaconi di STEEN Solution™) |

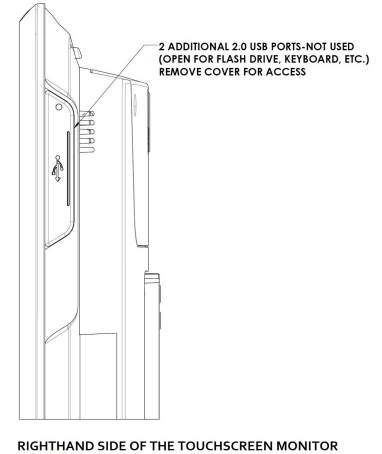
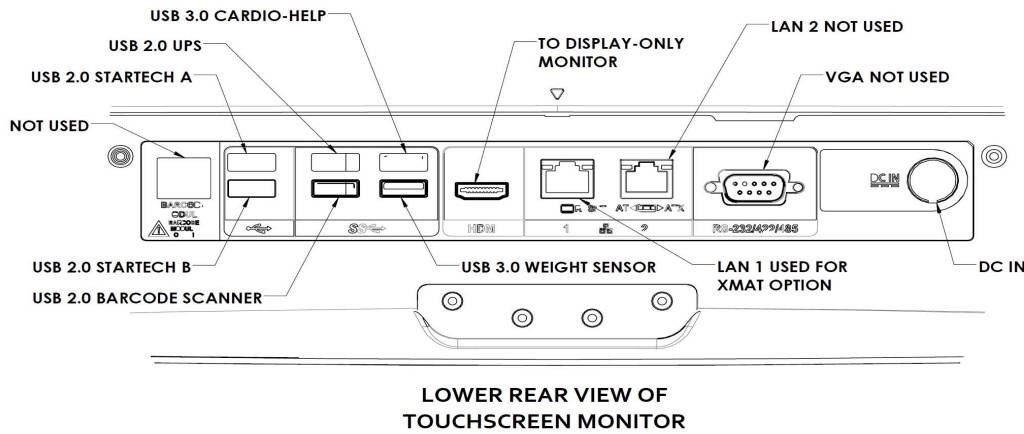
I seguenti cavi sono in dotazione con XPS™ (viene indicata la loro lunghezza massima):

| Codice | Cavi/accessori | Lunghezza massima dei cavi |
|------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| 9182-2633 | Cavo per sensore di portata/bolle | 1 metro |
| 9182-2629 | Cavo di livello del liquido | 2 metri |
| 9182-2630 | Sonda di temperatura LA | 3 metri |
| 9182-2631 | Sonda di temperatura PA | 3 metri |
| 9182-2632 | Sonda di pressione LA | 0,8 metri |
| 9182-2632 | Sonda di pressione PA | 0,8 metri |
| 9182-1614 | Cavo di alimentazione (USA) | 3 metri |
| 9182-3314 | Cavo di alimentazione di rete (UE) | 3 metri |
| Contattare XVIVO | Cavo di alimentazione di rete (altro) | 3 metri |

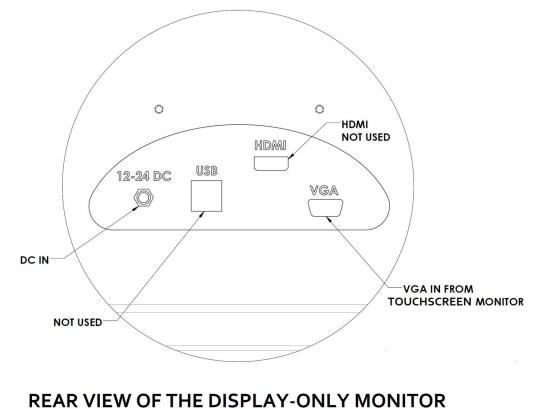
Sistema del carrello di perfusione XVIVO

10.10 Connessioni I/O di XPS

La figura seguente mostra il nome delle porte I/O e le connessioni dei componenti utilizzate con XPS™. Le figure dei monitor touchscreen e solo display mostrano il nome delle porte I/O e la connessione dei componenti utilizzati (e non utilizzati) con XPS™.



| Attrezzatura | Connessione | Note |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Pannello elettrico I/O | Porte dei sensori di temperatura | Sensori di temperatura LA e PA |
| | Porte dei sensori di pressione | Sensori di pressione LA e PA |
| | Porta del sensore portata/bolle | Misurazione della portata del perfusato e sensore bolle |
| Pannello I/O ventilatore | Porte Inhale/Exhale (Inalazione/Esalazione) | Circuito respiratorio del ventilatore |
| | Portata aria | Sensore di portata del ventilatore |
| | O2 alta pressione | Connessione ossigeno alta pressione (41-75 PSI) |
| | Gas venoso | Connessione gas venoso dal canister |
| | Sensore di peso | Comunicazione dati |
| Pannello I/O riscaldatore/raffreddatore | Linee acqua | Connessione alle connessioni dello scambiatore di calore sull'ossigenatore |
| | Gas venoso | Connessione gas venoso verso l'ossigenatore |



Connettore di messa a terra equipotenziale:

Il connettore di messa a terra equipotenziale viene utilizzato per equalizzare i potenziali tra le diverse parti in metallo delle varie attrezzature elettromedicali (ME) che costituiscono un sistema ME, oppure per ridurre le differenze di potenziale che possono verificarsi durante il funzionamento tra dispositivi ME e parti conduttive di altri oggetti. Il connettore di messa a terra equipotenziale può essere collegato direttamente ai dispositivi ME, oppure a una barra comune di messa a terra dell'impianto elettrico. Riferimento IEC 60601-1 per sistemi ME.

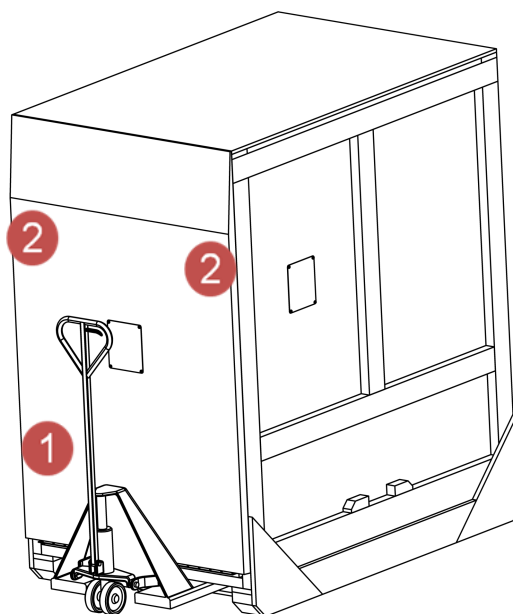
Il carrello di perfusione XVIVO verrà spedito in una cassa di legno su misura.

❶ Il peso complessivo del carrello e dell'imballaggio è di circa 360 kg (800 libbre); di conseguenza, per la movimentazione è necessario l'uso di un dispositivo meccanico di sollevamento

❷ Sono presenti due punti di collegamento principali sullo sportello posteriore del contenitore, entrambi fissati con una vite di grandi dimensioni e un dado a farfalla.

Il carrello di perfusione XVIVO può essere estratto dalla cassa dopo aver aperto lo sportello.

NOTA: Il carrello di perfusione XVIVO sarà installato da un rappresentante XVIVO autorizzato. Questa sezione fornisce soltanto le indicazioni di base circa l'imballaggio del carrello.



Per garantire che il corretto funzionamento del sistema, l'attrezzatura deve essere installata da un rappresentante XVIVO e devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- L'impianto elettrico nel luogo d'installazione deve essere conforme ai requisiti IEC/NEMA e la tensione di alimentazione deve corrispondere alle specifiche dell'attrezzatura
- L'unità NON deve essere installata vicino a fonti di calore
- L'unità NON deve essere installata in un'area esposta all'acqua o a un'elevata umidità
- L'unità NON deve essere installata in un'area esposta a urti violenti

Le condizioni ambientali appropriate per l'uso corretto del sistema sono le seguenti:

10-30 ° C (50-86 ° F); Umidità ambiente 30-80% max, senza condensa;
fino a 11.000 piedi sul livello del mare

Le condizioni ambientali appropriate per un corretto stoccaggio del sistema sono le seguenti:

10-40 ° C (50-104 ° F); Umidità ambiente 10-80% max, senza condensa;
fino a 11.000 piedi sul livello del mare

XPS™ richiede precauzioni speciali riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC).
Installare e utilizzare XPS™ in conformità alle direttive delle tabelle di dichiarazione EMC (Sezione 10.7).

Pagina lasciata inten-

