

Bedienungsanleitung

XVIVO Heart Assist Transport™

XVIVO

© 2024, 2025 XVIVO Perfusion AB. Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Publikation darf ohne schriftliche Genehmigung der XVIVO Perfusion AB reproduziert werden.

XVIVO™ und XVIVO Heart Assist Transport™ sind eingetragene Marken der XVIVO Perfusion AB.

Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere Patente geschützt sein. Siehe xvivogroup.com/patents

Dokumentnummer: REF 22538

Überarbeitung des Dokuments: EN 4.0 DE 1.0, Dez. 2024

Originalsprache des Dokuments: EN

Sprache des Dokuments: DE (Übersetzung)

Diese Bedienungsanleitung gilt für: XVIVO Heart Assist Transport™ mit Softwareversion 2.0.X

Die jeweils aktuelle Version dieser Bedienungsanleitung finden Sie unter xvivogroup.com.



Inhalt

1	Produktbeschreibung	7
1.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	7
1.1.1	Patienten-Zielgruppen	7
1.1.2	Indikationen.....	7
1.1.3	Gegenanzeigen.....	7
1.1.4	Vorgesehene Nutzer	7
1.2	Klinischer Nutzen	7
1.3	Anwendungsdauer.....	7
1.4	Erforderliche Schulungen	8
1.5	Kombination mit anderen Geräten	8
1.6	Sterilität	8
1.7	Informationen zur Sicherheit.....	8
1.8	Symbole.....	8
1.8.1	Symbole auf Geräteetiketten und Verpackungen.....	8
1.8.2	Symbole auf dem Gerätedisplay.....	9
1.9	Glossar	10
2	Sicherheit.....	11
2.1	Allgemeine Warnungen.....	11
2.2	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	12
2.3	Überlegungen zu elektromagnetischem Rauschen	13
2.4	Potenzielle Risiken für den Patienten.....	14
2.5	Schwerwiegende Vorkommnisse.....	14
3	Lagerung, Transport und Entsorgung	15
3.1	Lagerung.....	15
3.2	Transport.....	15
3.2.1	Luft- und Krankentransport	16
3.3	Entsorgung.....	16
4	Systemübersicht	17
4.1	Vorbereiten des XVIVO Heart Assist Transport System:.....	17
4.2	XVIVO Heart Assist Transport Parts	17
4.2.1	Maschinenschnittstelle des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	18
4.2.2	XVIVO Heart Assist Transport User Interface – Tasten	18
4.2.3	XVIVO Heart Assist Transport User Interface – Symbole und Anzeigen	19
4.3	Teile des XVIVO Heart Assist™ Transport Perfusion Set	20
4.3.1	Herzkanülen.....	21
4.4	Übersicht über die Systemfunktion.....	22

5	Einrichten des XVIVO Heart Assist Transport System.....	25
5.1	Vorbereitung der XVIVO Heart Assist Transport.....	25
5.2	Entpacken des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.....	25
5.3	Montage des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	26
5.4	Anschluss von Schläuchen und Schnittstellenanschlüssen.....	28
5.5	Vorbereitung der Gasversorgung.....	29
5.5.1	Auswechseln der Gasflasche.....	30
6	Betrieb des XVIVO Heart Assist Transport System	32
6.1	Beginn der Einrichtung des XVIVO Heart Assist Transport System.....	32
6.2	Kühlen des XVIVO Heart Assist Transport System.....	34
6.3	Vorbefüllen des XVIVO Heart Assist Transport System	35
6.3.1	Befüllen des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.....	35
6.3.2	Entlüften des XVIVO Heart Assist Transport System.....	39
6.3.3	Mischen der Lösung.....	42
6.4	Vorbereiten des XVIVO Heart Assist Transport System.....	44
6.5	Kanülieren des Herzens	46
6.6	Perfundieren des Herzens im XVIVO Heart Assist Transport System.....	48
6.7	Entnahme des Herzens aus dem XVIVO Heart Assist Transport System	54
6.8	Entsorgen der Lösung.....	56
7	Energiemanagement.....	58
7.1	Ausschalten	58
7.2	Zwangsabschaltung.....	58
7.2.1	Fortsetzen der Konservierung bei Neustart.....	59
7.2.2	Auslösen eines neuen Verfahrens bei Neustart	60
7.3	Trennen der Netzspannung – Betrieb mit Batteriestrom.....	60
7.4	Totalausfall	60
7.4.1	Inbetriebnahme nach Totalausfall.....	60
8	Datenmanagement.....	61
8.1	Protokollspeicher und Kapazität.....	61
8.2	Exportieren des Konservierungsprotokolls.....	61
9	Alarmmanagement.....	63
9.1	Verwalten von Alarmen und Alarmliste	63
9.1.1	Anzeigen der Alarmliste	63
9.1.2	Stummschalten des Alarms	63
9.1.3	Bestätigen der Alarme	63
9.1.4	Anzeige des Alarmprotokolls.....	64
9.2	Alarmcodes – Ursachen und Fehlerbehebung.....	64
9.2.1	Alarme mit hoher Priorität.....	64
9.2.2	Alarme mittlerer Priorität	67

10	Verwalten der allgemeinen Einstellungen.....	68
11	Reinigung	70
11.1	Schutzausrüstung	70
11.2	Reinigungsmittel und Geräte zur Reinigung.....	70
11.3	Reinigungsvorgang.....	70
11.4	Starke Leckage.....	71
12	Fehlerbehebung.....	72
13	Instandhaltung.....	73
14	Technische Daten	74
14.1	Emissionsnormen.....	75
14.2	Immunitätsnormen.....	76
14.3	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	78
14.4	Abnehmbare Teile: Netzkabel	78
14.5	Abnehmbare Teile: Carbogen-Gasflaschen	78
15	Haftung und Gewährleistung	79
16	Hersteller.....	80
17	Importeur/Vertreter	81

1 Produktbeschreibung

Das XVIVO Heart Assist Transport™ System wurde dazu entwickelt, ein Spenderherz während des Transports mithilfe kalter, nicht ischämischer Perfusion zu erhalten. Das System bietet dem Herzen eine stabile Umgebung, die die ischämischen Schäden begrenzt, während es vom Spender zum Empfänger verbracht wird. Das Herz ist dabei in eine spezielle Perfusionslösung getaucht. Während der Konservierung werden die Temperatur der Perfusionslösung, der CO₂/O₂-Gasstrom, der der Perfusionslösung zugeführt wird, und der Druck in den Koronararterien kontrolliert.

Die XVIVO Heart Assist Transport besteht aus einer isolierten Transportmaschine mit integrierter Kühlbox, Steuerelektronik und -software, Display, Rollenpumpe, elektrischer Klemme, Backup-Batterie und Gasversorgungssystem. Sie wird über eine Nutzerschnittstelle gesteuert, auf der der gewünschte Druck eingestellt wird. Perfusionsparameter (Temperatur, Druck und Durchfluss) werden vom Gerät gesteuert und kontinuierlich auf der Nutzerschnittstelle angezeigt.

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das XVIVO Heart Assist Transport System ist für die sichere Konservierung und den Transport isolierter Spenderherzen unter Verwendung einer kalten, nicht ischämischen Perfusion vorgesehen.

1.1.1 Patienten-Zielgruppen

Die Zielgruppe sind Patienten, die eine Herztransplantation benötigen.

1.1.2 Indikationen

Das XVIVO Heart Assist Transport System dient zur Konservierung von Spenderherzen in Vorbereitung auf eine eventuelle Transplantation in einen Empfänger. Herztransplantationen werden bei Patienten mit Herzerkrankungen im Endstadium durchgeführt.

1.1.3 Gegenanzeigen

Kontraindikationen für XVIVO Heart Assist Transport sind nicht bekannt.

1.1.4 Vorgesehene Nutzer

Das XVIVO Heart Assist Transport System ist für den Einsatz durch geschultes klinisches Fachpersonal und für professionelle Gesundheitseinrichtungen oder während des Transports zwischen solchen Einrichtungen vorgesehen.

1.2 Klinischer Nutzen

Das XVIVO Heart Assist Transport System ermöglicht eine sichere Konservierung von Spenderherzen und verlängert die Konservierungs-Höchstdauer, wodurch die mögliche Nutzung von Spenderherzen verbessert wird.

1.3 Anwendungsdauer

Ein Herz kann mindestens 8 Stunden lang im XVIVO Heart Assist Transport System gelagert werden.

1.4 Erforderliche Schulungen

Das XVIVO Heart Assist Transport System darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über eine entsprechende Schulung für das XVIVO Heart Assist Transport System verfügt, die von XVIVO™ angeboten wird.

1.5 Kombination mit anderen Geräten

Das XVIVO Heart Assist Transport System ist nicht für die kombinierte Nutzung zusammen mit anderen Medizinprodukten vorgesehen.

1.6 Sterilität

Die XVIVO Heart Assist Transport ist ein wiederverwendbares unsteriles Gerät.



1.7 Informationen zur Sicherheit









Zur sicheren Verwendung muss diese Bedienungsanleitung gelesen und verstanden werden.

1.8 Symbole

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Symbole gelten für das XVIVO Heart Assist Transport System. Symbole an anderen Teilen des Systems werden in separaten Bedienungsanleitungen beschrieben.

1.8.1 Symbole auf Geräteetiketten und Verpackungen

Symbol	Beschreibung
	Siehe Bedienungsanleitung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer (Produktnummer)
	Seriennummer
	Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle

Symbol	Beschreibung
	Ausrüstung Klasse II
	Vorsicht
	Warnung
	Grenzwert der Luftfeuchtigkeit
	Grenzwert der Temperatur
	Unterer Temperaturgrenzwert
IP33	Schutz gegen Eindringen
	Das Recycling erfolgt gemäß örtlichen Bestimmungen.
	Importeur
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

1.8.2 Symbole auf dem Gerätedisplay

Symbol	Beschreibung
	Druck
	Durchfluss
	Temperatur
	Umschalten/Bestätigen
	Standby-Modus/Start
	Alarm/Stummschaltung

Symbol	Beschreibung
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung
	Einstellungen
	Kühlsystem
	Batterie wird geladen/Strom angeschlossen

1.9 Glossar

Begriff	Beschreibung
Maschine	XVIVO Heart Assist Transport™
Perfusionsset	XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set
System	XVIVO Heart Assist Transport™ System – das komplette System bestehend aus XVIVO Heart Assist Transport™ und XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set, XVIVO Heart Solution und XVIVO Heart Solution Supplement.
Anleitung	Bedienungsanleitung
XVIVO	XVIVO Perfusion AB

2 Sicherheit



WARNUNG

Informiert den Nutzer über Risiken, die zu dauerhafter Beeinträchtigung oder zu lebensbedrohlichen Verletzungen des Nutzers oder zu schweren Verletzungen des Herzens führen können.



Achtung

Informiert den Nutzer über Risiken, die zu Verletzungen oder vorübergehenden Beeinträchtigungen des Nutzers oder zu leichten Verletzungen des Herzens führen können.

2.1 Allgemeine Warnungen



WARNUNG – Kontamination durch infektiöse Substanzen

Das System muss mittels einer aseptischen Technik in einer sauberen Umgebung vorbereitet werden. Eine Kontamination des Organs kann den Organempfänger schädigen.



WARNUNG – Luft im System

Luft im Umlaufsystem kann das Organ schädigen und die Funktion beeinträchtigen. Stellen Sie vor dem Fortfahren sicher, dass sich keine Luft im System befindet.



WARNUNG – Unsachgemäße Verwendung

Das XVIVO Heart Assist Transport System darf nur für die Ex-vivo-Perfusion eines Herzens verwendet werden. Die Sicherheit kann nicht garantiert werden, wenn das Gerät für andere als die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Zwecke verwendet wird.



WARNUNG – Unsachgemäße Verwendung

Die XVIVO Heart Assist Transport darf nur zusammen mit dem entsprechenden XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, der XVIVO Heart Solution und dem XVIVO Heart Solution Supplement verwendet werden. Die Verwendung mit anderen Komponenten kann zu Fehlfunktionen des Geräts, zu einer falschen Perfusion des Herzens und zu einer Verletzung oder Schädigung des Organempfängers führen.



WARNUNG – Stromschlag

Das System darf nur von autorisierten Servicetechnikern gewartet werden. Die Wartung durch Unbefugte kann dem Nutzer schaden, die Technologie beschädigen und zum Tod führen.



WARNUNG – Feuer

Im Brandfall ist das Gerät umgehend aus der betreffenden Umgebung zu entfernen, da es Druckgas enthält.



WARNUNG – Stapeln der Ausrüstung

Die Leistung des Systems kann durch elektromagnetische Emissionen beeinträchtigt werden. Das System darf daher nicht in der Nähe von oder auf anderen Geräten platziert werden.



WARNUNG – Verwendung von nicht durch XVIVO zugelassenem Zubehör oder Teilen

Die Verwendung von nicht von XVIVO Perfusion zugelassenen Zubehör- und Ersatzteilen kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen und zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts sowie zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.



WARNUNG – Tragbare HF-Kommunikation

Ausrüstung (einschließlich der Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) einschließlich der Kabel darf nicht näher als 30 cm (12") zu einem beliebigen Teil der XVIVO Heart Assist Transport verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.



WARNUNG – Quetschgefahr

Das System verfügt über eine Pumpe mit rotierenden Teilen und einer Klemme. Wenn während des Betriebs Finger in die Pumpe oder in die Klemme gelangen, besteht Verletzungsgefahr.



WARNUNG – Niedriger Lösungsfüllstand

Stellen Sie sicher, dass sich der Flüssigkeitsfüllstand immer knapp unter dem transparenten Innendeckel befindet und dass zu Beginn der Perfusion das ganze Herz vollständig mit der im XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set enthaltenen Lösung bedeckt ist. Andernfalls kann es dazu führen, dass das Herz austrocknet.



WARNUNG – Modifikationen

Nehmen Sie am Gerät keine Modifikationen vor.

2.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



Achtung – Aufprallschaden

Das Gerät muss während der Verwendung sorgfältig transportiert und behandelt werden. Ein unvorsichtiger Umgang kann dem Herzen Schaden zufügen.



Achtung – Bestimmungsgemäße elektromagnetische Umgebung

Das XVIVO Heart Assist Transport System eignet sich sowohl für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen als auch in Krankenwagen und anderen Fahrzeugen sowie in Flugzeugen.



Achtung – HF-OP-Ausrüstung

Das XVIVO Heart Assist Transport System ist nicht vorgesehen für den Betrieb in der Nähe von Hochfrequenz-(HF)-Chirurgiegeräten wie MRT, Diathermie oder Elektrokaatern.



Achtung – Leistung des XVIVO Heart Assist Transport System bei elektromagnetischen Störungen

Die XVIVO Heart Assist Transport wurde gemäß den einschlägigen Anforderungen der IEC 60601-1-2 getestet. Diese Testlevels gelten als für das System geeignet; Störungen mit höherer Intensität können zu Messfehlern bei Temperatur- und Druckmessungen führen.



Achtung – Elektromagnetische Störungen der Umwelt

Wenn Interferenzen mit anderen Geräten festgestellt werden, kann zur Ermittlung der Störungsquelle das Perfusions- und/oder Kühlsystem der XVIVO Heart Assist Transport ausgeschaltet werden.



Achtung – Elektrostatische Entladung (ESD)

Elektrostatische Entladungen (ESD) können Störungen des Gerätebetriebs verursachen. Dies gilt insbesondere dann, wenn das Gerät in einer Umgebung mit geringer relativer Luftfeuchtigkeit betrieben wird. Unter solchen Betriebsbedingungen wird dem Bediener vor dem Betrieb oder der Handhabung der XVIVO Heart Assist Transport ein Entladen empfohlen.



Achtung – Sicherheitssysteme

Die Exposition gegenüber Sicherheitssystemen wie EAS oder Metalldetektoren kann möglicherweise zu fehlerhaften Sensormesswerten oder zu einem fehlerhaften Betrieb des XVIVO Heart Assist Transport System führen. Wenn dies der Fall ist, unterbrechen Sie die Perfusion, und bewegen Sie sich zügig durch den betreffenden Bereich, bevor Sie die Perfusion wiederaufnehmen.



Achtung – Belüftung

Halten Sie die Be- und Entlüftungsöffnungen der XVIVO Heart Assist Transport frei.

2.3 Überlegungen zu elektromagnetischem Rauschen

Das XVIVO Heart Assist Transport System wurde dazu entwickelt, seine wesentlichen Leistungsmerkmale (Druck, Temperatur, Durchfluss und Gasfluss) bei Verwendung innerhalb eines Krankenhauses wie auch während des Transports des Herzens aufrechtzuerhalten.

Die zunehmende Verwendung von Geräten mit Hochfrequenzübertragungstechnologie und anderen Quellen von elektrischem Rauschen in der Umgebung, in der das XVIVO Heart Assist Transport System verwendet wird, kann zu einer Verschlechterung der Leistung führen.

Eine verminderte Leistung durch elektrisches Rauschen wird in der Regel auf dem linken Display durch fehlerhafte Angaben zu folgenden Messwerten angezeigt:

- Druck in den Koronararterien
- Temperatur der Lösung
- Lösungsfluss
- Gasfluss

Fehlerhafte Werte, die durch elektrisches Rauschen verursacht werden, können den Betrieb des XVIVO Heart Assist Transport System beeinträchtigen und zu einem inkonsistenten Betrieb führen. In allen Fällen, in denen das XVIVO Heart Assist Transport System gestört zu sein scheint, ist es zur Problembeseitigung und zur Wiederaufnahme des normalen Betriebs wichtig, alle Alarme zu bestätigen und die Anweisungen auf dem Bildschirm zu befolgen.

Wenn diese Symptome anhalten, muss die Einrichtung, in der das XVIVO Heart Assist Transport System betrieben wird, auf die mögliche Störquelle untersucht werden. Das XVIVO Heart Assist Transport System muss an einen anderen Ort umgesetzt oder die Ursache der Störung beseitigt werden. Für weitere Unterstützung wenden Sie sich an XVIVO.

2.4 Potenzielle Risiken für den Patienten

Mit einer Herztransplantation sind unabhängig von der Methode, die zur Konservierung des Spenderherzens verwendet wird, schwerwiegende Risiken verbunden, und jeder invasive Eingriff birgt ein Infektionsrisiko.

Es besteht außerdem die Gefahr, dass das Spenderherz während der Konservierung verletzt wird. Dies könnte zu einer Einstufung des Herzens als nicht transplantationsfähig führen oder gegebenenfalls dazu, dass das Herz nach der Transplantation nicht mehr ordnungsgemäß funktionstüchtig ist.

2.5 Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignen, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Lands gemeldet werden, in dem sich der Nutzer und/oder der Patient befindet.

3 Lagerung, Transport und Entsorgung

3.1 Lagerung

Wenn die XVIVO Heart Assist Transport nicht verwendet wird, muss sie an das Stromnetz angeschlossen gelagert werden, sodass eine vollständige Batterieladung gewährleistet ist.

Lagertemperatur: +2 °C bis +40 °C.

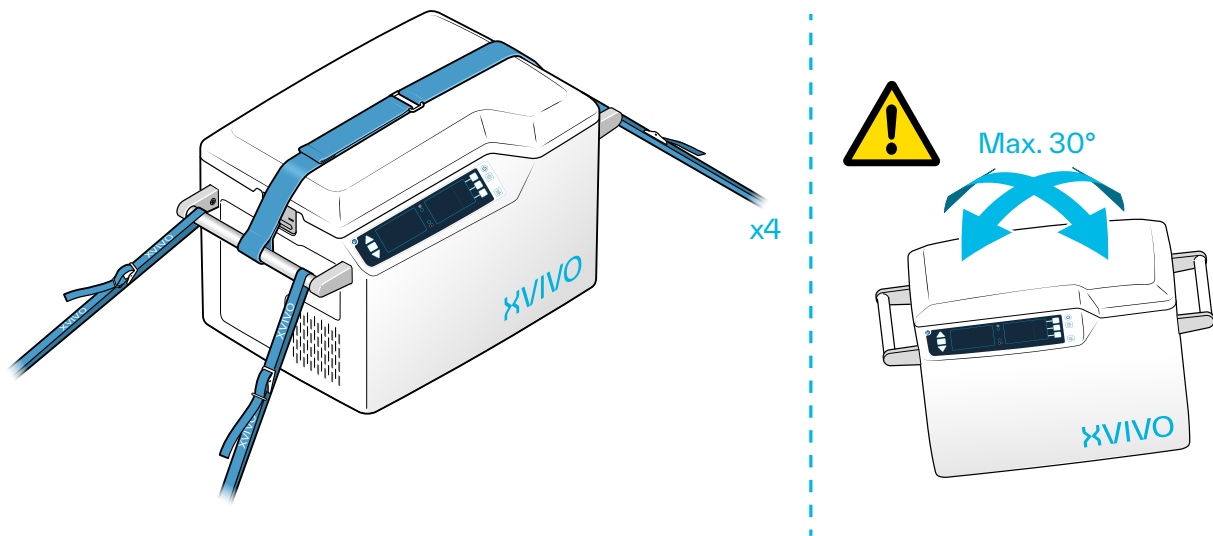
Relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung: 15–90 %, nicht kondensierend.

Hinweis! Stellen Sie sicher, dass die Innenflächen der XVIVO Heart Assist Transport vor der Lagerung ordnungsgemäß gereinigt werden und trocken sind, damit ein organisches Wachstum auf den Oberflächen unterbunden wird.

3.2 Transport

Es ist vorgesehen, dass das XVIVO Heart Assist Transport System von zwei Personen getragen wird. Das System wiegt ca. 35 kg.

Stellen Sie vor dem Transport sicher, dass die Abdeckung des XVIVO Heart Assist Transport System ordnungsgemäß geschlossen und mit Abdeckband am XVIVO Heart Assist Transport System befestigt ist.



Beachten Sie die Einhaltung der folgenden allgemeinen Transportanforderungen:

- Achten Sie beim Transport in einem Fahrzeug darauf, dass das System darin ordnungsgemäß befestigt und an vier Haltepunkten gesichert ist. Die Griffe können zum Verzurren verwendet werden.
- Während des Transports darf das System nicht mehr als 30° aus einer horizontalen Position geneigt werden. Deshalb ist vor allem bei einem Transport über Treppen darauf zu achten, dass der Neigungswinkel ausgeglichen wird.
- Der Grenzwert für die Umgebungstemperatur im Dauerbetrieb beträgt +8 °C bis +40 °C. Für eine begrenzte Zeit von maximal 20 Minuten kann das System Umgebungstemperaturen zwischen -20 °C bis +50 °C ausgesetzt werden.
- Das System ist vor Regen geschützt (IP33), wenn es zum Beispiel von einem Krankenwagen zu einem Flugzeug transportiert wird.

**WARNUNG – Alarmtonpegel**

In einer lauten Umgebung muss der Alarmtonpegel über den Umgebungsgeräuschpegel erhöht werden. Siehe Abschnitt 10 „Verwalten der allgemeinen Einstellungen“ auf Seite 68.

**Achtung – G-Kräfte**

G-Kräfte während des Beschleunigens und Bremsens sowie Neigungen können sich auf die Druckmesswerte auswirken. Nehmen Sie das Gerät erst dann in Betrieb, wenn es auf einem stabilen Untergrund positioniert ist.

**Achtung – Aufprallschaden**

Ein unvorsichtiges Bewegen des Systems kann das Organ schädigen.

3.2.1 Luft- und Krankentransport

Achten Sie darauf, die spezifischen Anweisungen des Transportmittels zu befolgen, zum Beispiel bezüglich der Sicherung des Transportgutes.

Stellen Sie sicher, dass eine Steckdose mit einer Kapazität von 110–240 V AC, 50/60 Hz und 500 W verfügbar ist.

Die im XVIVO Heart Assist Transport System verwendeten Batterien sind NiMH-Batterien. Diese unterliegen seitens der Fluggesellschaften keinen Beförderungsbeschränkungen.

Informieren Sie die zuständige Frachtfluggesellschaft über den Inhalt des Systems (Transport eines menschlichen Organs zu Transplantationszwecken usw.).

Gefahrangabe:

- Mögliche biologische Gefährdung des transportierten Organs und der Flüssigkeit.
- Das System enthält eine Druckgasflasche.
- Gasgemisch aus 5 % CO₂ und 95 % O₂, UN 3156 Klasse 2.2 Druckgas, oxidierend, n.a.g.
- Kühlsystem mit einem Kühlmittel R134a (60 g).

3.3 Entsorgung

Das XVIVO Heart Assist Transport System unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und der europäischen Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren. Entsorgen Sie das Gerät und die Batterien nicht selbst. Wenn Nutzer in der Europäischen Union das Gerät und/oder die Batterien am Ende der Nutzungsdauer entsorgen wollen, wenden Sie sich an XVIVO, und vereinbaren Sie eine Rücknahme Ihres XVIVO Heart Assist Transport System und/oder der Batterien. XVIVO sorgt dafür, dass Ihr ausrangiertes Produkt kostenlos ordnungsgemäß behandelt, verwertet und recycelt wird.

Bei der Entsorgung in Ländern außerhalb der Europäischen Union müssen die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Teilen des XVIVO Heart Assist Transport System befolgt werden, damit das entsorgte Produkt der erforderlichen Behandlung, Wiedergewinnung und Wiederverwertung unterzogen wird und somit potenzielle negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit verhindert werden.

**Achtung – Entsorgung**

Bei der Entsorgung der Teile des XVIVO Heart Assist Transport System müssen die örtlichen Vorschriften beachtet werden. So stellen Sie sicher, dass das entsorgte Produkt ordnungsgemäß behandelt, verwertet und recycelt wird, und Sie verhindern etwaige negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit.

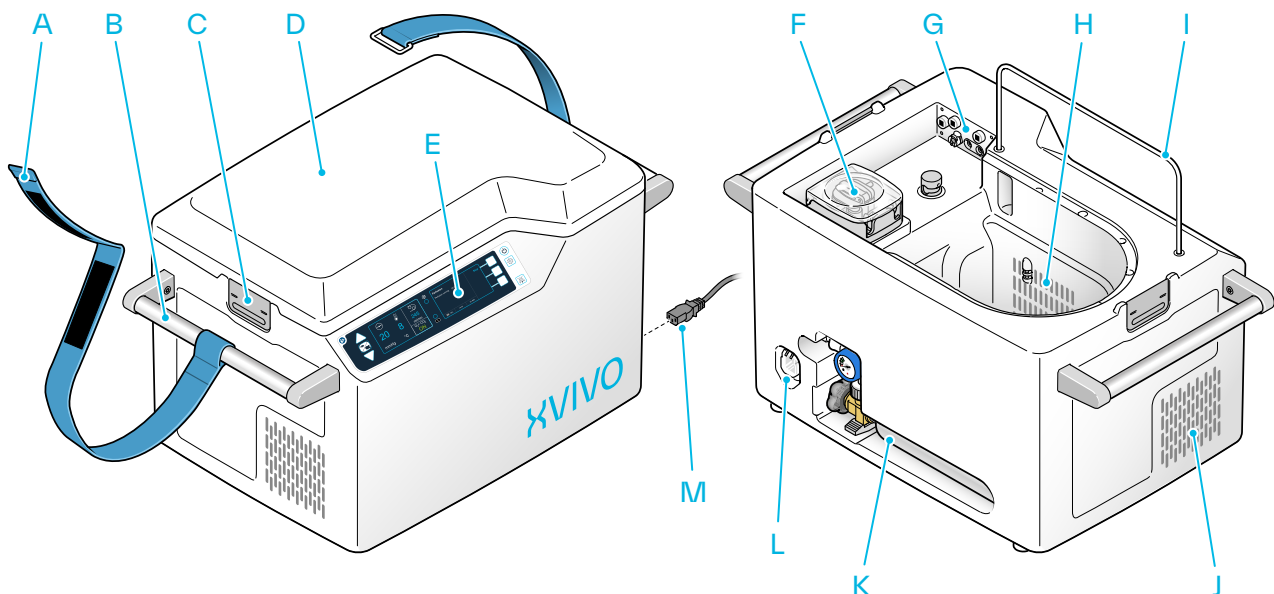
4 Systemübersicht

4.1 Vorbereiten des XVIVO Heart Assist Transport System:

Zur Verwendung des XVIVO Heart Assist Transport System sind folgende Produkte erforderlich:

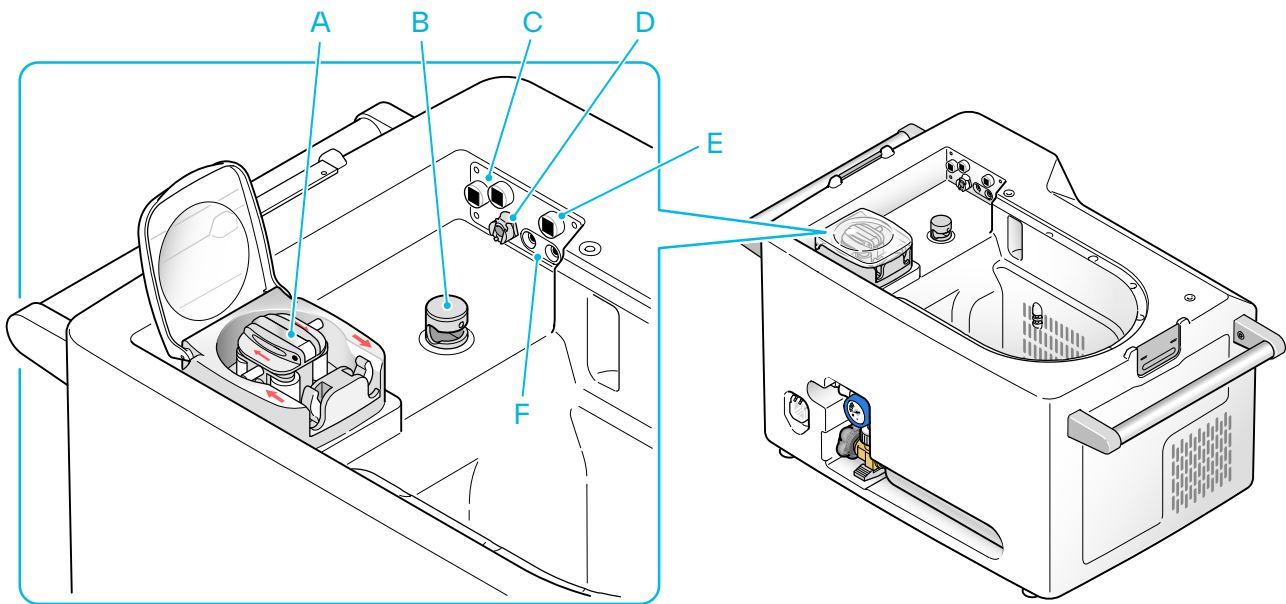
- XVIVO Heart Assist Transport (REF 19420)
- XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set (REF 19410)
- XVIVO Heart Solution (REF 19400)
- XVIVO Heart Solution Supplement (REF 19405)

4.2 XVIVO Heart Assist Transport Parts



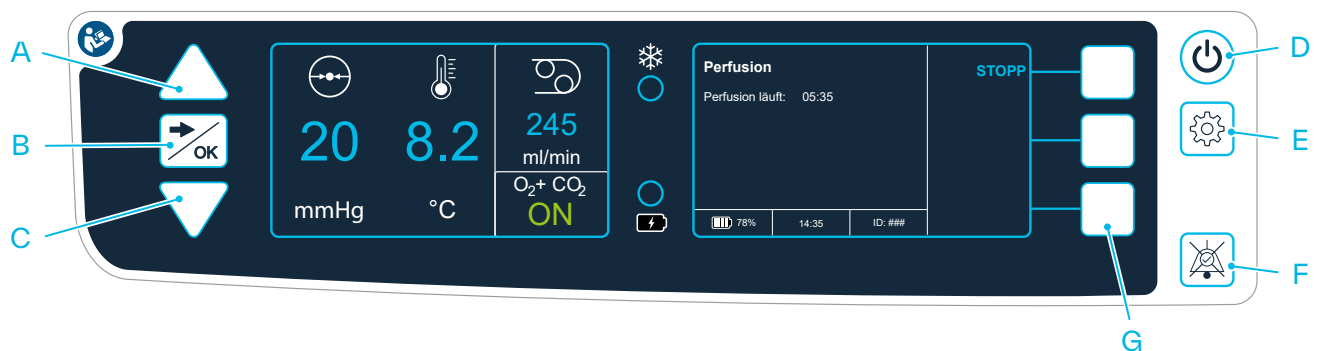
- A Abdeckband
- B Tragegriffe
- C Verschlüsse der Abdeckung
- D Abdeckung
- E Anleitungen, Anweisungen und Informationsdisplay mit Bedientasten
- F Rollenpumpe
- G Steckverbinder
- H Belüftung zur Innenkühlung
- I Halter der Abdeckung
- J Belüftung
- K Gasflasche mit Regler
- L USB-Anschluss mit transparentem Deckel
- M Netzkabel

4.2.1 Maschinenschnittstelle des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set



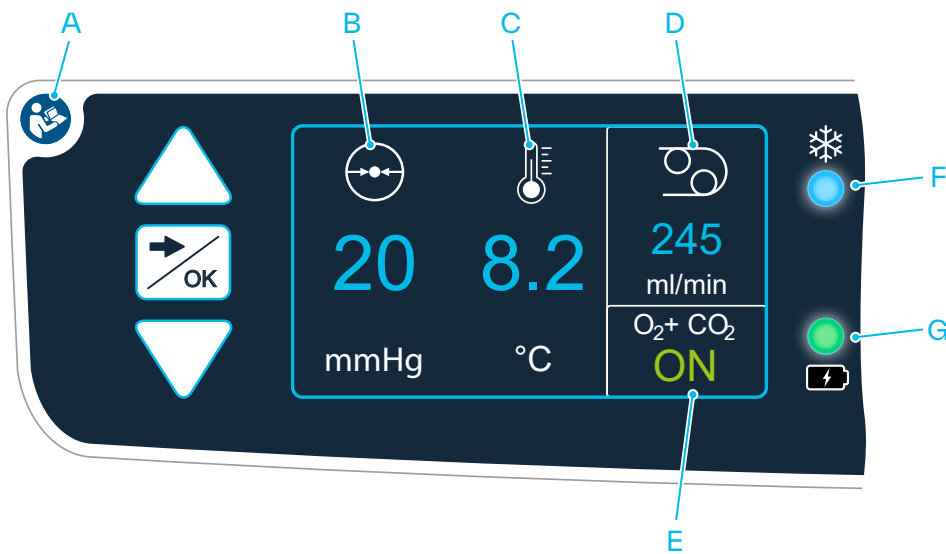
- A Rollenpumpe (für die lange Pumpenschlauchsleife)
- B Klemme (für die kurze Rücklaufschlauchsleife)
- C 2 Herzdrucksensoranschlüsse (jede Positionierung möglich)
- D Gasanschluss
- E Sensoranschluss für Oxygenatordruck
- F 2 Temperatursensoranschlüsse (jede Positionierung möglich)

4.2.2 XVIVO Heart Assist Transport User Interface - Tasten

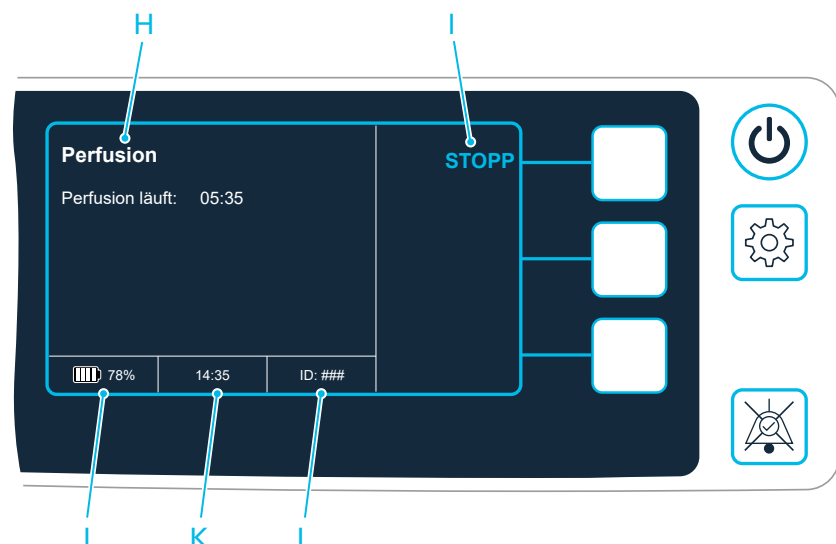


- A Taste „Druckerhöhung“
- B Taste „Umschalten/Bestätigen“
- C Taste „Drucksenkung“
- D Netzschalter, die Taste ist im Konservierungsmodus deaktiviert.
- E Taste „Einstellungen“
- F Taste „Alarm/Stummschaltung“
- G 3 kontextabhängige Tasten (verknüpft mit Textoptionen auf dem rechten Display)

4.2.3 XVIVO Heart Assist Transport User Interface – Symbole und Anzeigen

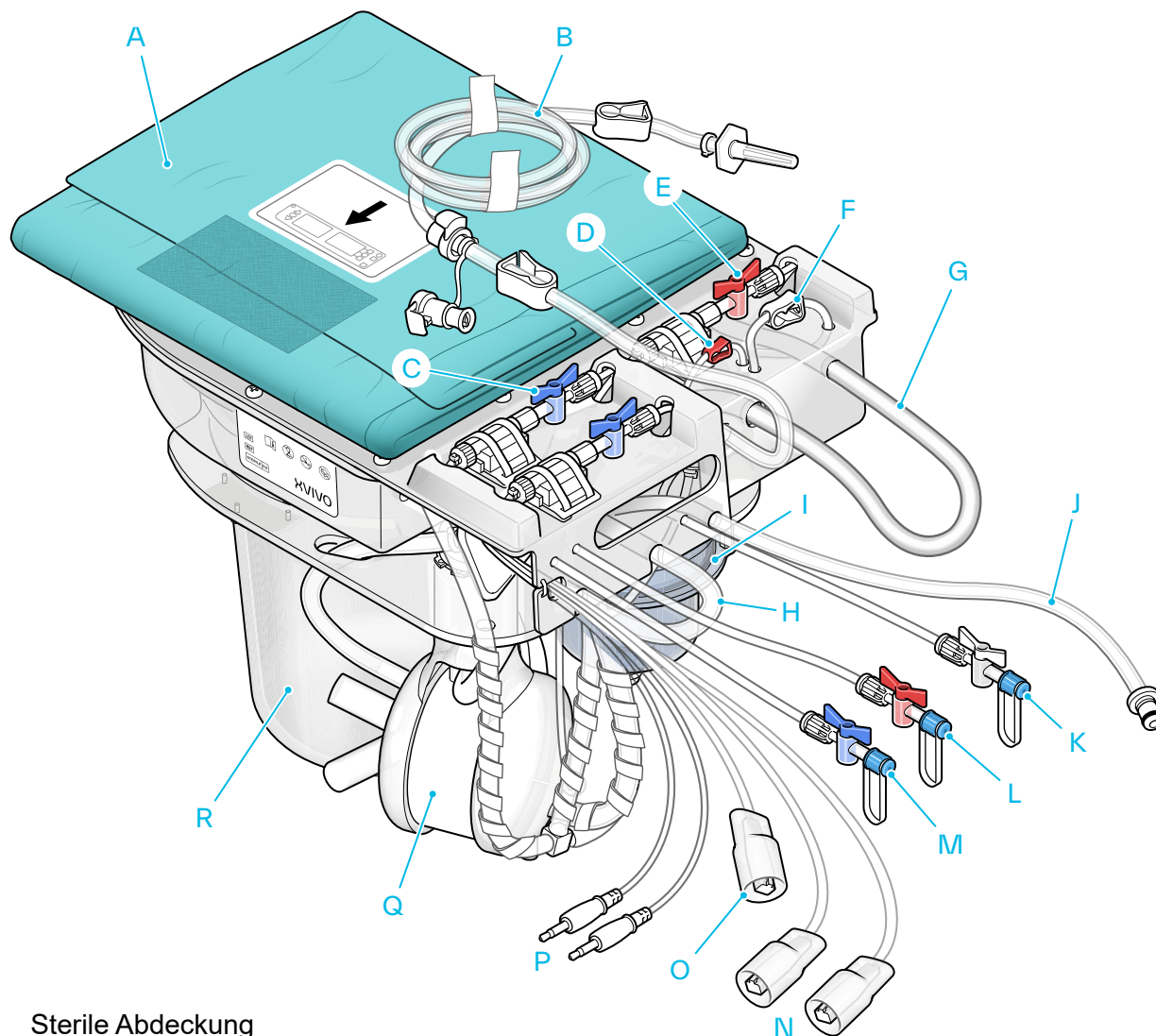


- A** Lesen Sie vor jeder Handhabung die Bedienungsanleitung.
- B** Drucksymbol und Ist-Druck in der aufsteigenden Aorta, in mmHg
- C** Temperatursymbol und Ist-Temperatur der Lösung in °C
- D** Pumpensymbol und Ist-Durchfluss in ml/min
- E** Gasanzeige, EIN oder AUS; bei EIN beträgt die Gasdurchflussrate 100 ml/min
- F** Kühlung: Wenn die Anzeige konstant blau leuchtet, ist das System eingeschaltet; bei fehlender Anzeige ist das System ausgeschaltet.
- G** Batterieladung: Wenn die Anzeige konstant grün leuchtet, ist der Akku vollständig geladen; langsames grünes Blinken zeigt Laden an; schnelles grünes Blinken weist auf einen Batteriefehler hin.



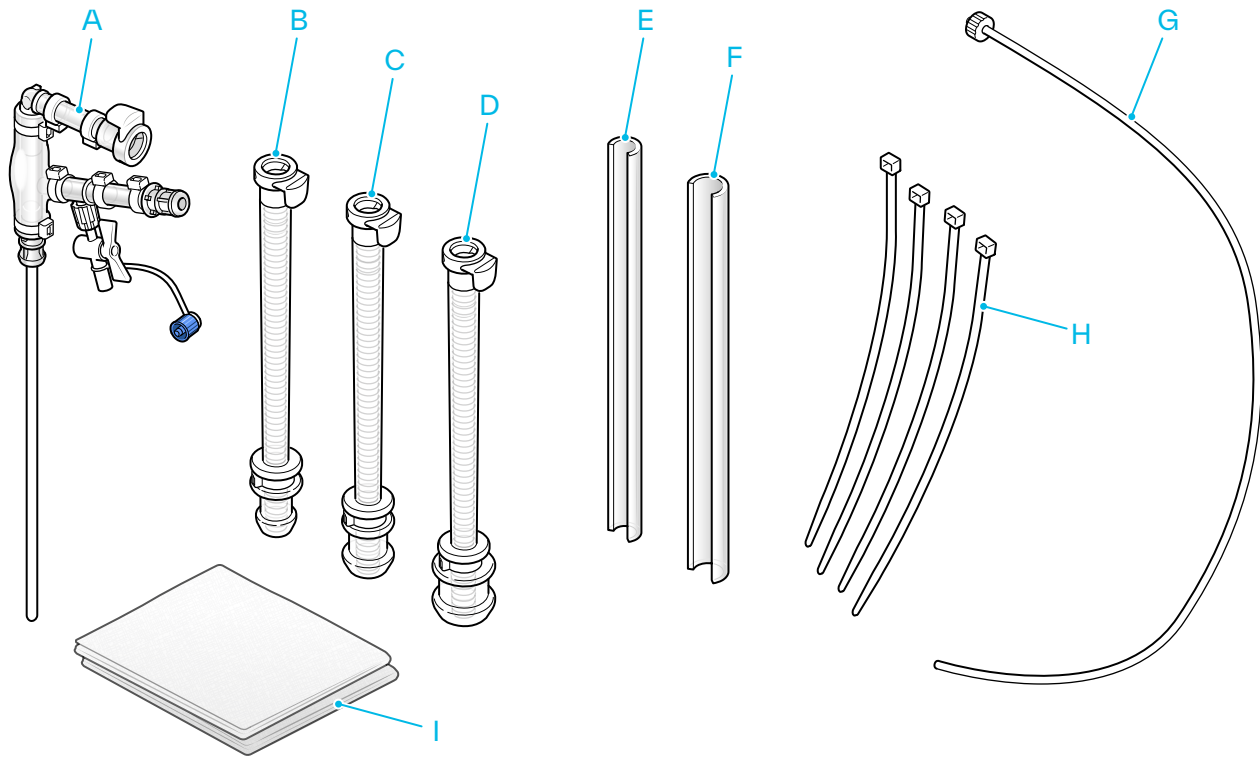
- H** Aktueller Modus des Geräts, mit Informationen und Prüfpunkten
- I** Bedieneroptionen (Auswahl mit der weißen Taste).
- J** Batterie-Ladestatus
- K** Uhr
- L** Konservierungs-ID

4.3 Teile des XVIVO Heart Assist™ Transport Perfusion Set



- A Sterile Abdeckung
- B Füllschlauch
- C Entlüftungsventile – Herzdruck
- D Quetschklemme – Oxygenator
- E Entlüftungsventil – Oxygenator-Druck
- F Quetschklemme – Leukozytenfilter
- G Pumpenschlauch (lange Schlauchschleife)
- H Rücklaufschlauch (kurze Schlauchschleife)
- I Leukozytenfilter
- J Gasanschluss
- K Herz-Probenahmeanschluss
- L Oxygenator-Probenahmeanschluss
- M Verabreichungsöffnung
- N Anschlüsse für Herzdrucksensor
- O Sensoranschluss für Oxygenatordruck
- P Sensoranschlüsse für Temperatur
- Q Oxygenator
- R Herzreservoir

4.3.1 Herzkanülen



- A Innere Herzkanüle
- B Äußere Herzkanüle klein, Ø18 mm
- C Äußere Herzkanüle mittel, Ø23 mm
- D Äußere Herzkanüle groß, Ø28 mm
- E Herzentlüftung mittel
- F Herzentlüftung groß
- G Herz-Probenahmeschlauch
- H Kabelbinder
- I Chirurgische Tupfer 40 mm × 65 cm

4.4 Übersicht über die Systemfunktion

Das XVIVO Heart Assist Transport System besteht aus der XVIVO Heart Assist Transport, dem XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, der XVIVO Heart Solution und dem XVIVO Heart Solution Supplement.

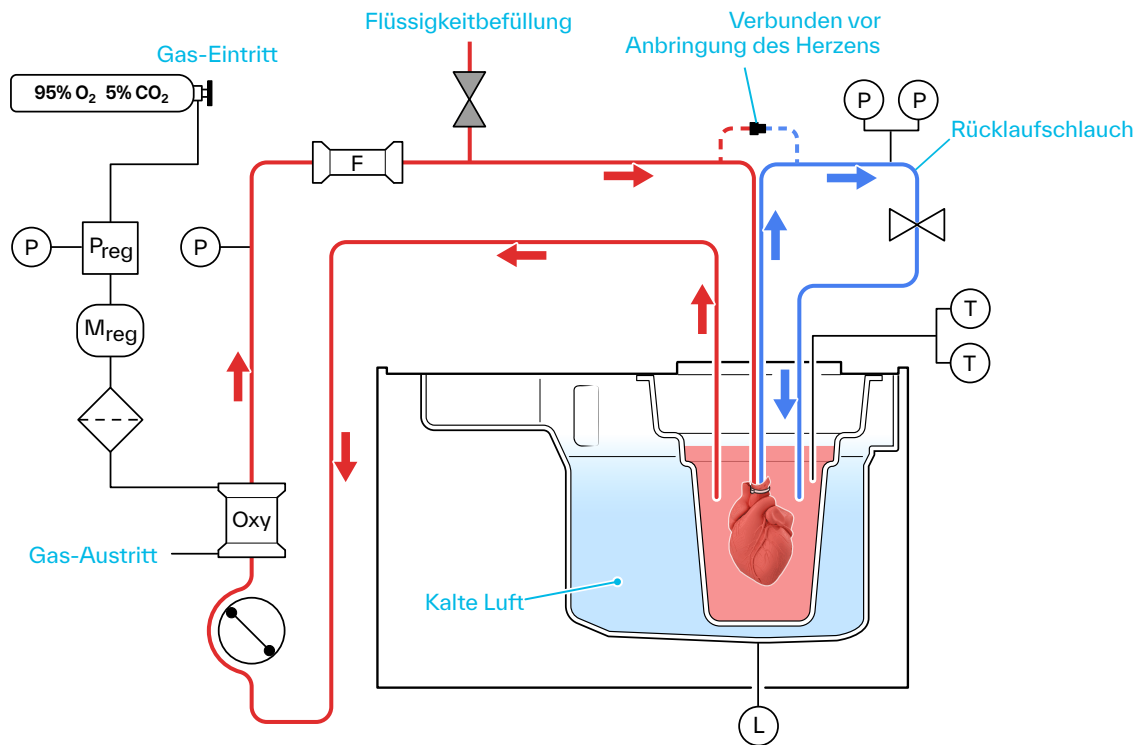
Die XVIVO Heart Assist Transport verfügt über eine Kühleinheit, ein druck- und durchflussgesteuertes Perfusionssystem, ein Gasaustauschsystem, das einen Carbogen-Gasmix aus einer speziellen Gasflasche bereitstellt, eine integrierte Batterie, Software und eine Steuerschnittstelle.

Das XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set besteht aus einem Reservoir, das das Herz enthält, und einer Kanüle, an der das Herz befestigt ist. Das Reservoir enthält Schläuche für das Perfusionssystem, ein Leukozytenfilter, einen Oxygenator für den Gasaustausch sowie Druck- und Temperatursensoren.

Die XVIVO Heart Solution wird durch das XVIVO Heart Solution Supplement ergänzt. Bei der Herstellung der Perfusionslösung werden zudem kompatible gepackte rote Blutkörperchen aus der Blutbank und andere Zusatzstoffe hinzugefügt.

Das Carbogengas ist eine Mischung aus 5 % Kohlendioxid und 95 % Sauerstoff, die in einer speziellen Gasflasche verdichtet wird. Das Gas wird über einen an die Maschine angeschlossenen Regler in das System eingespeist.

Während der Verwendung wird das Herz in die kalte mit Sauerstoff angereicherte Perfusionslösung getaucht. Das Gerät steuert Temperatur, Gasfluss, Perfusionsdruck und Perfusionsfluss zur Konservierung des Herzens während des Transports.



Oxy Oxygenator
(mit integriertem Filter)

P Drucksensor

T Temperatursensor

L Lecksuchgerät

Peristaltikpumpe

Mreg Massendurchflussregler

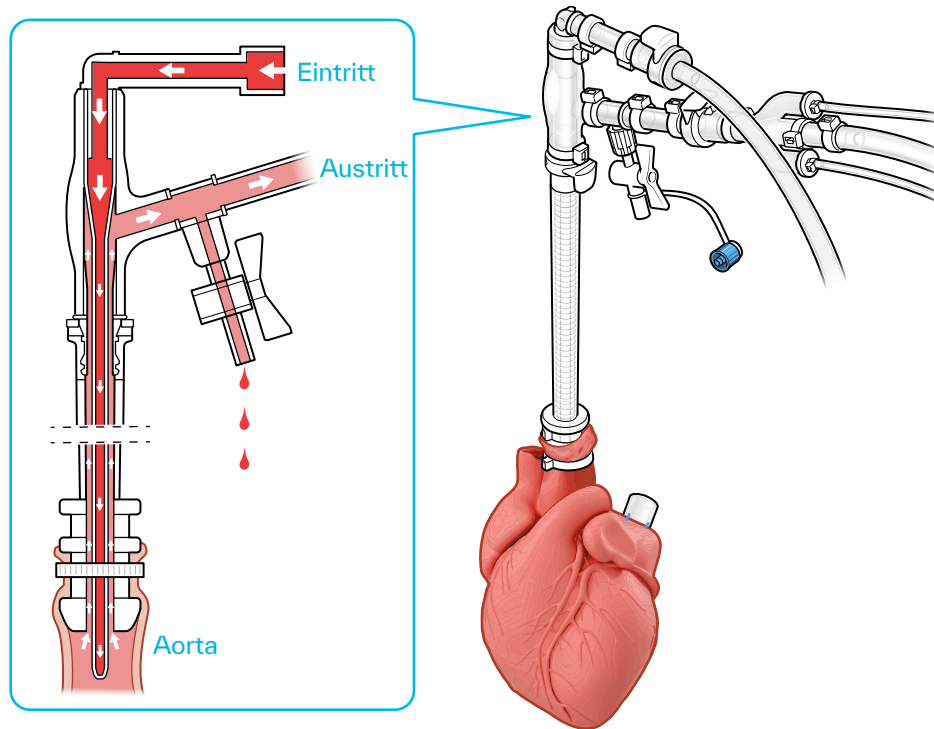
Preg Druckregler

F Leukozytenfilter

Manuelle Klemme

Rücklaufklemme

Gasfilter



Für die Konservierung folgt der Bediener einer festgelegten Prozessabfolge:

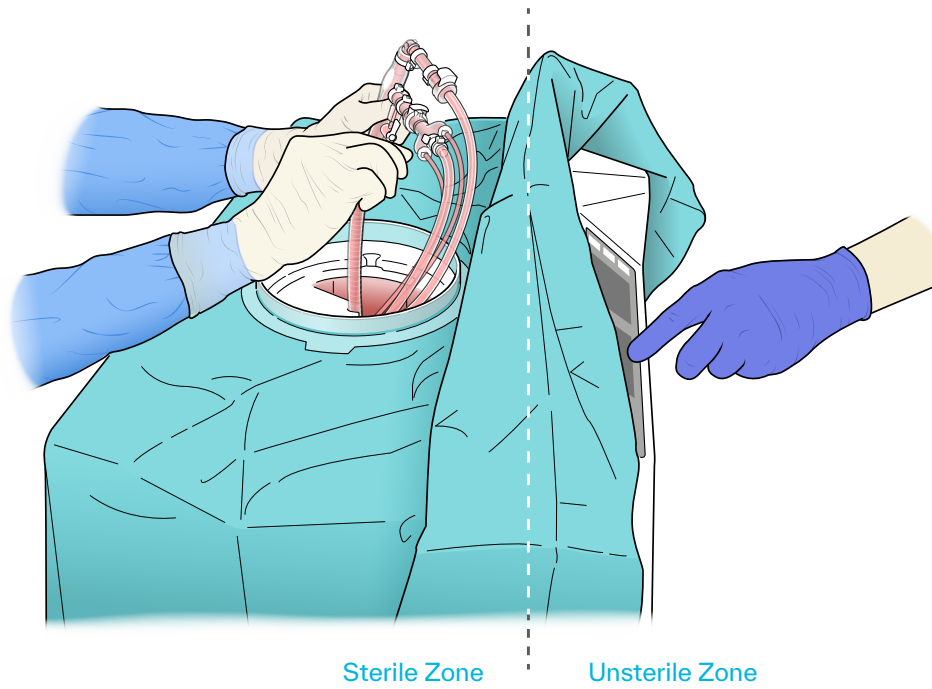
- Einschalten – die Steuerung beginnt mit einer Selbstkontrolle; weitere Nutzeraktionen werden auf dem Display angezeigt.
- Kühlen – die Temperatur der Perfusionslösung wird auf die eingestellte Temperatur gesenkt.
- Vorbefüllung – das System wird auf das Einsetzen des Herzens vorbereitet.
Im Vorbefüllungsmodus ist das Herz nicht angeschlossen, die Rücklaufklemme ist geöffnet, und die Schläuche zwischen Oxygenator und Rücklaufklemme sind verbunden.
Der Strömungsweg ist: Pumpe > Oxygenator > Rücklaufschlauch > Reservoir > Pumpe.
- Spülen – der Rücklaufschlauch wird entlüftet, während das Herz angeschlossen ist.
Im Spülmodus ist das Herz angeschlossen, und die Rücklaufklemme ist geöffnet.
Der Strömungsweg ist: Pumpe > Oxygenator > Herz und Rücklaufschlauch > Reservoir > Pumpe.
- Perfusion – das Herz wird bei der eingestellten Temperatur und mit dem eingestellten Druck perfundiert.
Im Perfusions-Modus ist das Herz angeschlossen, und die Rücklaufklemme ist geschlossen.
Der Strömungsweg ist: Pumpe > Oxygenator > Herz > Reservoir > Pumpe.
- Entleerung – das System wird nach jeder Verwendung entleert.
- Ausschalten – das System wird in den Standby-Modus versetzt.

Das Pumpensystem ist grundsätzlich druckgesteuert. Nach Erreichen des eingestellten Drucks wird entsprechend der Größe und dem vaskulären Widerstand des perfundierten Herzens der entsprechende Durchfluss erzeugt.

Der Druck wird relativ zum Umgebungsdruck der Flüssigkeits-Oberfläche des Reservoirs des Perfusionssets gemessen. Der Druck ist standardmäßig auf 20 mmHg eingestellt. Der Druck lässt sich im Bereich von 15 bis 30 mmHg anpassen. Weicht der eingestellte Druck jedoch für einen Zeitraum von 5 Minuten oder länger von 20 mmHg ab, wird vom System der Alarm „Falscher Einstelldruck“ ausgelöst.

Die Zieltemperatur der Perfusionslösung ist auf den Festwert von +8 °C eingestellt; dies kann vom Nutzer nicht geändert werden.

Die Durchflussrate des dem Oxygenator in der Perfusionslösung zugeführten Carbogengases ist auf den Festwert von 100 ml/min eingestellt; dies kann vom Nutzer nicht geändert werden.



Wenn sich das Perfusionssystem in der Maschine befindet und für das Herz vorbereitet wurde, gilt das System als mit einer sterilen und einer unsterilen Zone ausgestattet.

Die sterile Zone für den Chirurgen ist die Reservoirseite des Systems.

Die unsterile Zone für den Systembediener ist die Vorderseite des Systems mit dem Display und den Bedientasten.

5 Einrichten des XVIVO Heart Assist Transport System

5.1 Vorbereitung der XVIVO Heart Assist Transport

Überprüfen Sie die XVIVO Heart Assist Transport wie folgt, und gehen Sie bei der Vorbereitung entsprechend vor:

- 1 Stellen Sie sicher, dass die XVIVO Heart Assist Transport während der Lagerung per Netzkabel an das Stromnetz angeschlossen war, da die Batterien andernfalls möglicherweise nicht vollständig geladen sind.
- 2 Führen Sie eine Sichtprüfung der Außen- und der Innenseite der XVIVO Heart Assist Transport auf Schäden durch.
- 3 Reinigen Sie die XVIVO Heart Assist Transport mit Reinigungsmitteln gemäß den Anweisungen in Abschnitt 11 „Reinigung“ auf Seite 70.
- 4 Stellen Sie die XVIVO Heart Assist Transport auf einen Tisch.
- 5 Schließen Sie das Netzkabel an.
- 6 Schalten Sie die XVIVO Heart Assist Transport ein.
- 7 Trennen Sie das Netzkabel, und vergewissern Sie sich, dass ein Alarm ertönt und die gelbe Alarmlampe aufleuchtet.
- 8 Schließen Sie die XVIVO Heart Assist Transport an das Stromnetz an, und lassen Sie sie bis zur Verwendung zum Laden angeschlossen.

5.2 Entpacken des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Gehen Sie zum Entpacken und Überprüfen des XVIVO Heart Assist Perfusion Set wie folgt vor:

- 1 Achten Sie darauf, dass das Verfallsdatum des XVIVO Heart Assist Perfusion Set nicht überschritten ist.
- 2 Öffnen Sie die Kartonverpackung des XVIVO Heart Assist Perfusion Set in der auf den Etiketten der Verpackung angegebenen Ausrichtung.
Hinweis! Verwenden Sie zum Öffnen der Verpackung keine scharfen Werkzeuge, weil anderenfalls die Gefahr einer Beschädigung des Perfusionssets besteht.
- 3 Entnehmen Sie die sterilen Beutel aus der Verpackung.
Hinweis! Sterile Beutel dürfen erst unmittelbar vor ihrer Verwendung geöffnet werden.
- 4 Führen Sie eine Sichtprüfung durch, und vergewissern Sie sich dabei, dass die Beutel und ihr Inhalt unbeschädigt sind, sodass es nicht zu einer Unterbrechung der Sterilität kommt.
Hinweis! Verwenden Sie keine Sets mit geknickten Schläuchen oder beschädigten Beuteln.



Achtung – Beschädigung beim Entpacken

Halten Sie beim Entpacken des Herz-Reservoirs aus dem Karton dessen Ränder fest. Das direkte Anheben des sterilen Beutels kann eine Beschädigung oder ein unbeabsichtigtes Öffnen des Beutels verursachen und so die sterile Barriere aufheben.

- 5 Achten Sie darauf, dass alle Teile des Perfusionsset in der Verpackung enthalten sind, siehe Abschnitt 4.1 „Vorbereiten des XVIVO Heart Assist Transport System:“ auf Seite 17.
- 6 Wenn das Perfusionsset unvollständig oder beschädigt ist, muss es entsorgt und stattdessen ein neues Perfusionsset geöffnet und verwendet werden.

5.3 Montage des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

So montieren Sie das Perfusionsset in der Maschine:

- 1 Öffnen Sie die Abdeckung der Maschine, und legen Sie sie auf einer sauberen Fläche zur Seite.



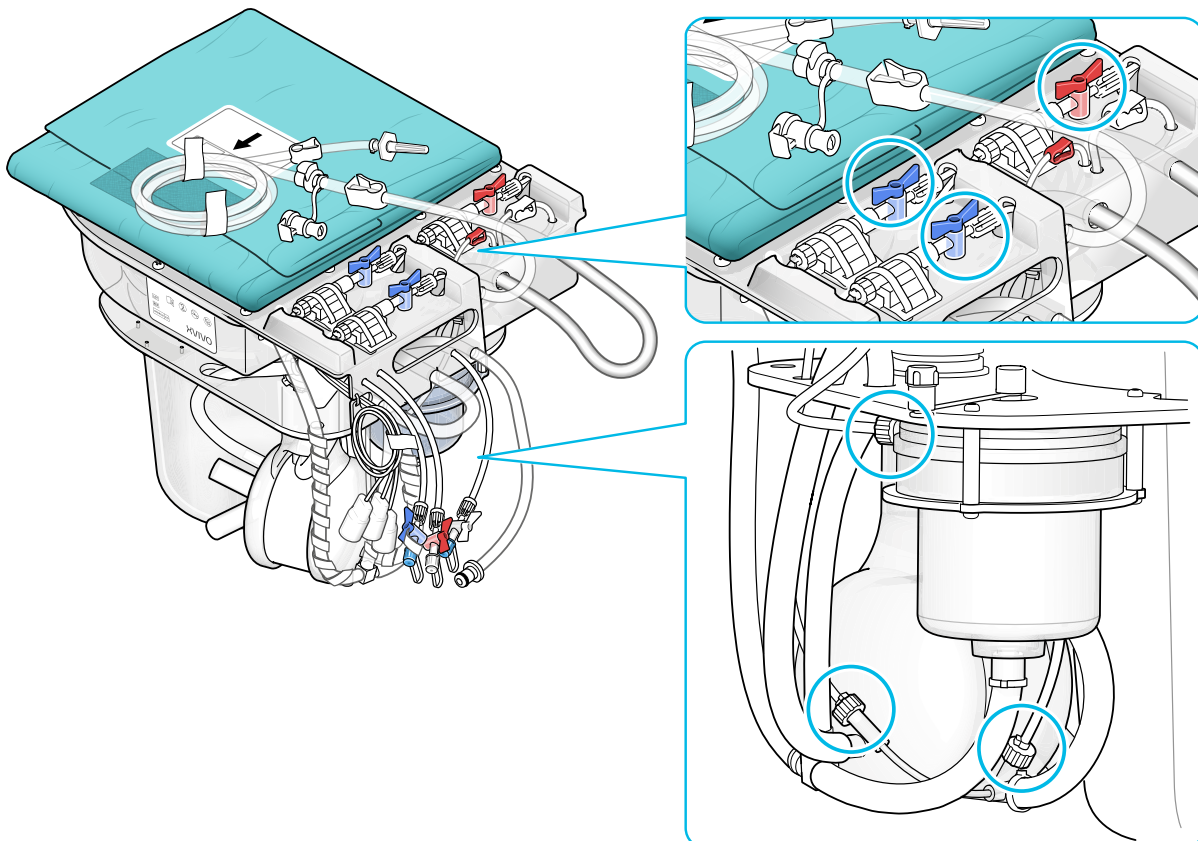
Achtung – Verwendung aseptischer Technik

Zur Vermeidung von Verunreinigungen verwenden bei der Handhabung des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set aseptische Technik.

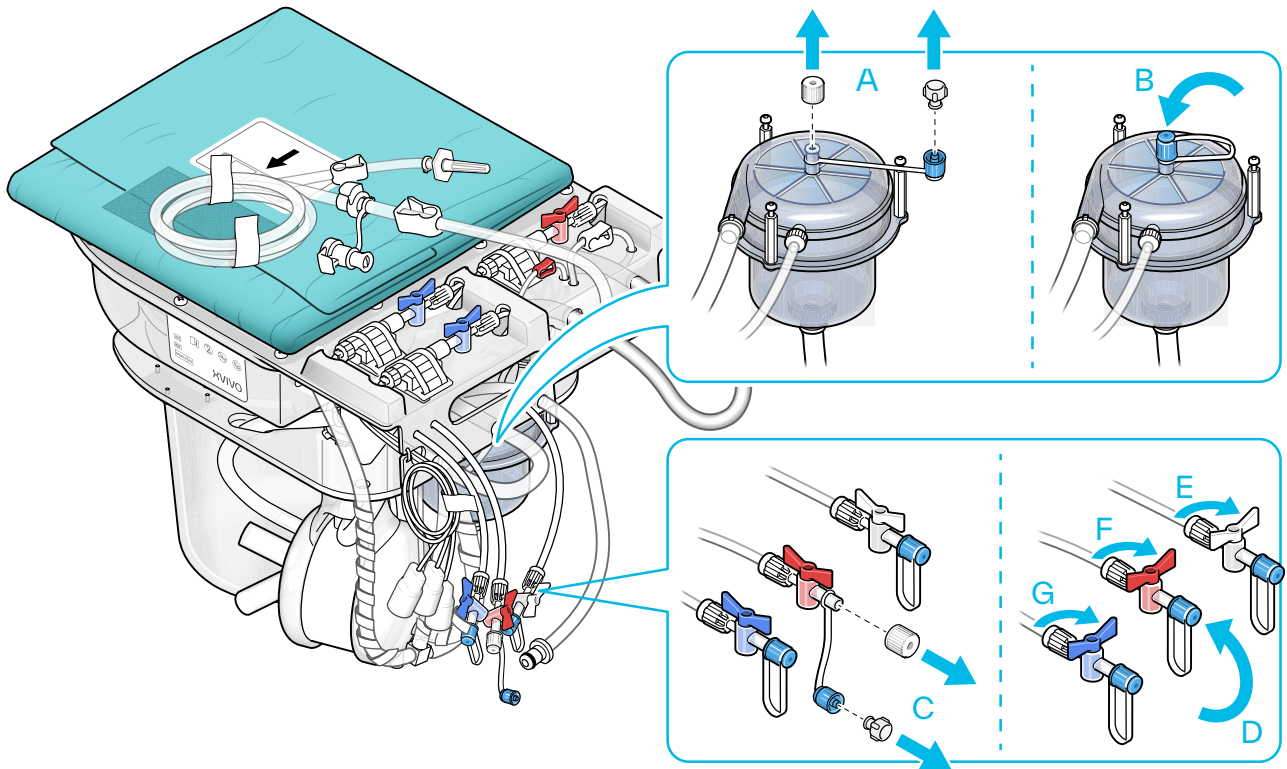
- 2 Öffnen Sie die sterile Verpackung mit dem Perfusionsset vorsichtig.

Hinweis! Falten Sie die grüne Abdeckung nicht auseinander.

- 3 Führen Sie eine Sichtprüfung durch, und vergewissern Sie sich, dass weder Schläuche noch andere Teile der sterilen Verpackung beschädigt sind.
- 4 Stellen Sie das Perfusionsset auf eine saubere Fläche.
- 5 Führen Sie die folgenden Inspektionen durch:
 - 5.1 Überprüfen Sie sämtliche Schläuche und Anschlüsse. Die Entlüftungsventile für Herzdruck und Oxygenatordruck und die Entlüfter-Quetschklemme müssen sich in geöffneter Position befinden.
 - 5.2 Ziehen Sie die drei sichtbaren Luer-Anschlüsse an der Unterseite des Perfusionssets fest.

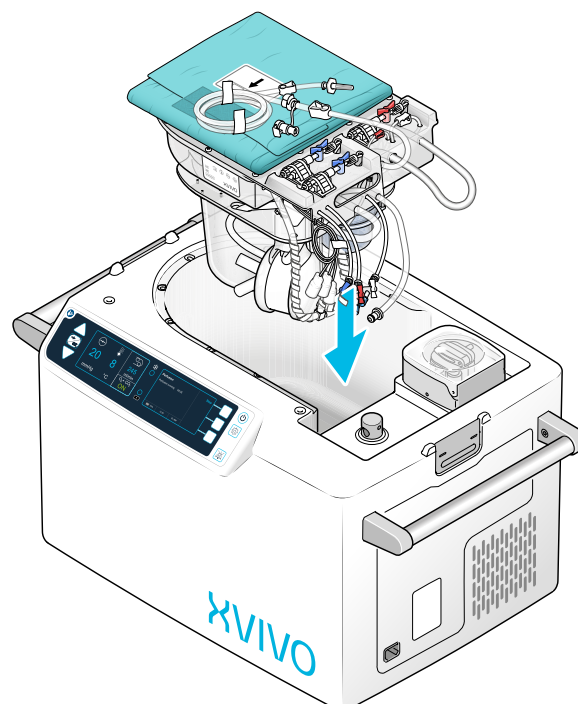


- 5.3 Entfernen Sie die belüfteten Kappen am Leukozytenfilter (A), und montieren Sie die am Filter (B) angebrachte Kappe.
- 5.4 Entfernen Sie die belüfteten Kappen am rot markierten Oxygenator-Anschluss (C), und montieren Sie die am Absperrventil befestigte Kappe (D).
- 5.5 Schließen Sie alle Absperrventile der drei Probenahmeanschlüsse (E, F und G).



Hinweis! Die gefaltete Abdeckung darf erst dann geöffnet werden, wenn das XVIVO Heart Assist Transport System für die Aufnahme des Herzens bereit ist.

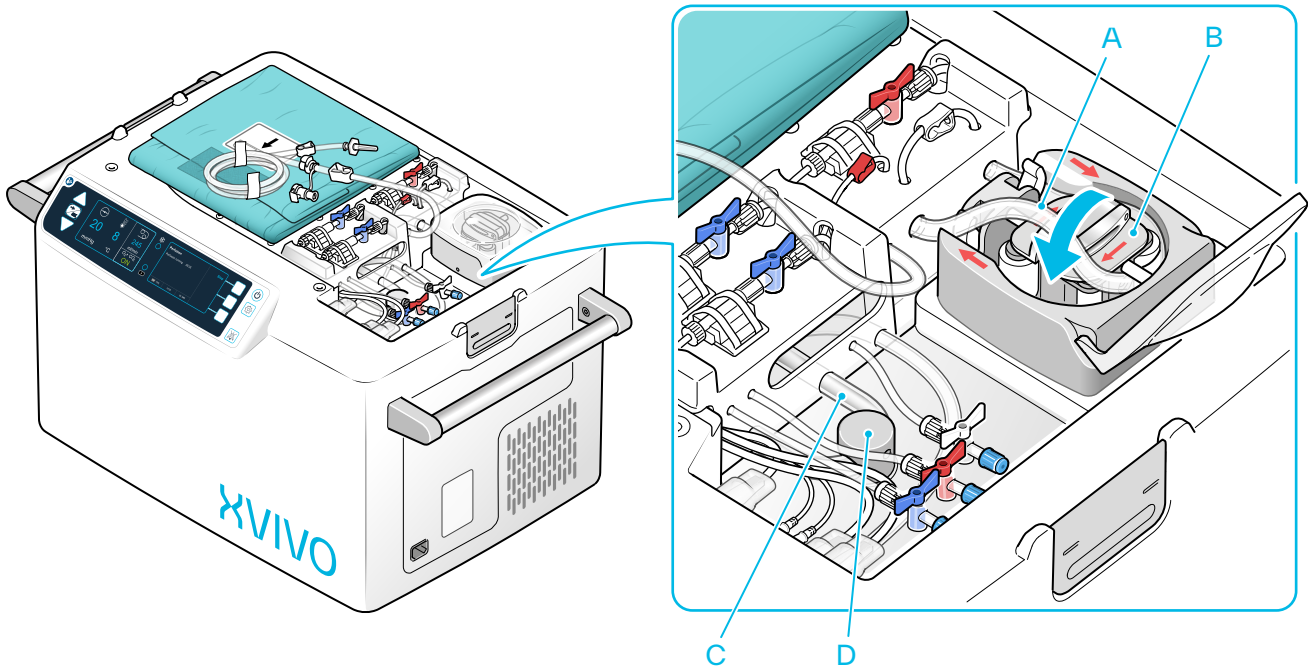
- 6 Heben Sie das Perfusionsset vorsichtig an, richten Sie es aus, und senken Sie es in die Maschine ab. Achten Sie hierbei darauf, dass die Schläuche nicht geknickt werden.



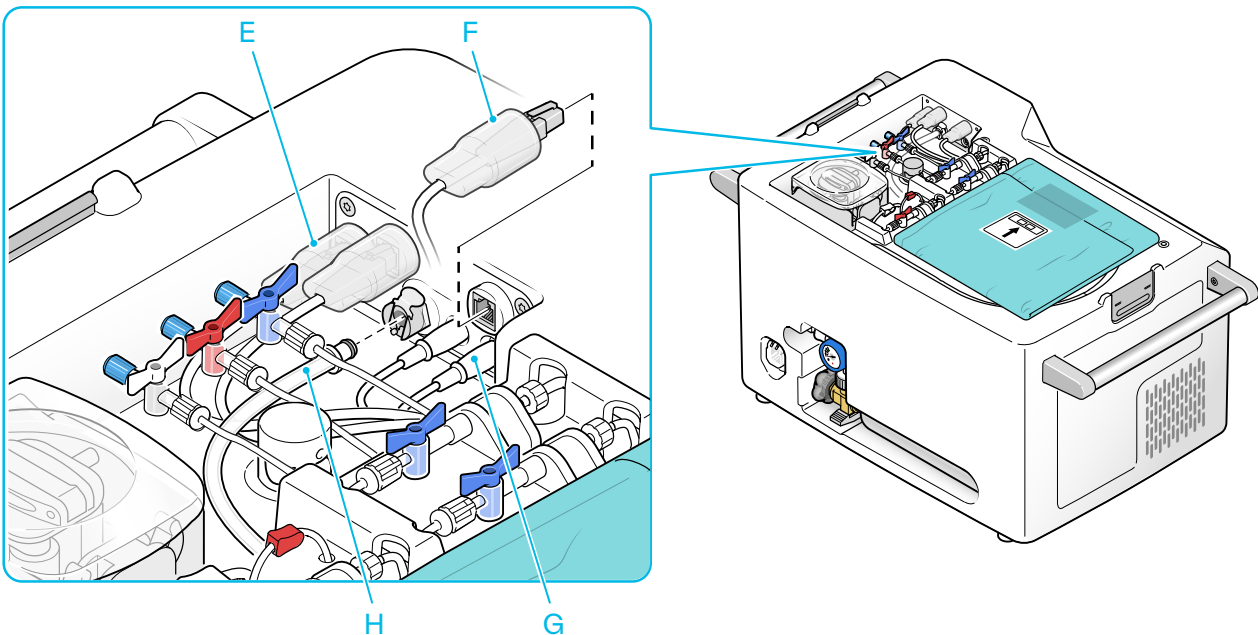
5.4 Anschluss von Schläuchen und Schnittstellenanschlüssen

So schließen Sie den Schlauch und die Sensoren des Perfusionssets an der Maschinenschnittstelle an:

- 1 Setzen Sie den langen Pumpenschlauch (A) in die Rollenpumpe (B) ein. Achten Sie darauf, dass er in Drehrichtung des Pumpenkopfs montiert wird.
- 2 Schieben Sie gegebenenfalls überschüssigen Schlauch durch das Loch des Perfusionssets zurück, sodass es nicht zu Knicken kommt.
- 3 Setzen Sie den kurzen Rücklaufschlauch (C) in die Klemme (D) ein.



- 4 Schließen Sie die beiden langen Steckverbinder des Herzdrucksensors (E) an.
- 5 Schließen Sie den kurzen Steckverbinder des Oxygenator-Drucksensors (F) an.
- 6 Schließen Sie die beiden Steckverbinder des Temperatursensors (G) an.
- 7 Schließen Sie den Gasanschluss (H) an.



5.5 Vorbereitung der Gasversorgung

Die XVIVO Heart Assist Transport ist so ausgelegt, dass sie mit Gasflaschen einer bestimmten Größe, die ein Carbogen-Gasgemisch von 95 % O₂ und 5 % CO₂ enthalten, kompatibel ist. Es dürfen nur zugelassene Gasflaschen verwendet werden, siehe Abschnitt 14.5 „Abnehmbare Teile: Carbogen-Gasflaschen“ auf Seite 78.

Eine Bedienungsanleitung für die separate Handhabung der Gasflaschen ist bei deren Hersteller erhältlich.



WARNUNG – Gasflasche

Es dürfen ausschließlich die von der XVIVO Perfusion AB bereitgestellten Gasflaschen und Druckregler verwendet werden.

Der Gaszufuhrstrom wird durch einen Regler auf den Systemdruck eingestellt, die Durchflussrate wird automatisch geregelt. Während des Vorbefüllens und der Perfusion leuchtet die Gasanzeige im linken Display konstant grün; das Gas wird mit 100 ml/min zugeführt. Wenn vom System kein Gas verwendet wird, zeigt die Gasanzeige im linken Display konstant rotes AUS an.

Wenn die XVIVO Heart Assist Transport einen ausreichenden Gasfluss nicht aufrechterhalten kann, ertönt ein Alarm, und die Gasanzeige zeigt auf der linken Anzeige AUS an.

Hinweis! Achten Sie darauf, dass stets genügend Gas für das gesamte Verfahren vorhanden ist. Eine volle 200-bar-Gasflasche reicht bei einer Gaszufuhr von 100 ml/min für ca. 12 Stunden. Führen Sie stets eine volle Ersatzgasflasche mit.

Wenn das Gas während der Verwendung zur Neige geht, wechseln Sie die Gasflasche gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5.5.1 „Auswechseln der Gasflasche“ auf Seite 30.

5.5.1 Auswechseln der Gasflasche

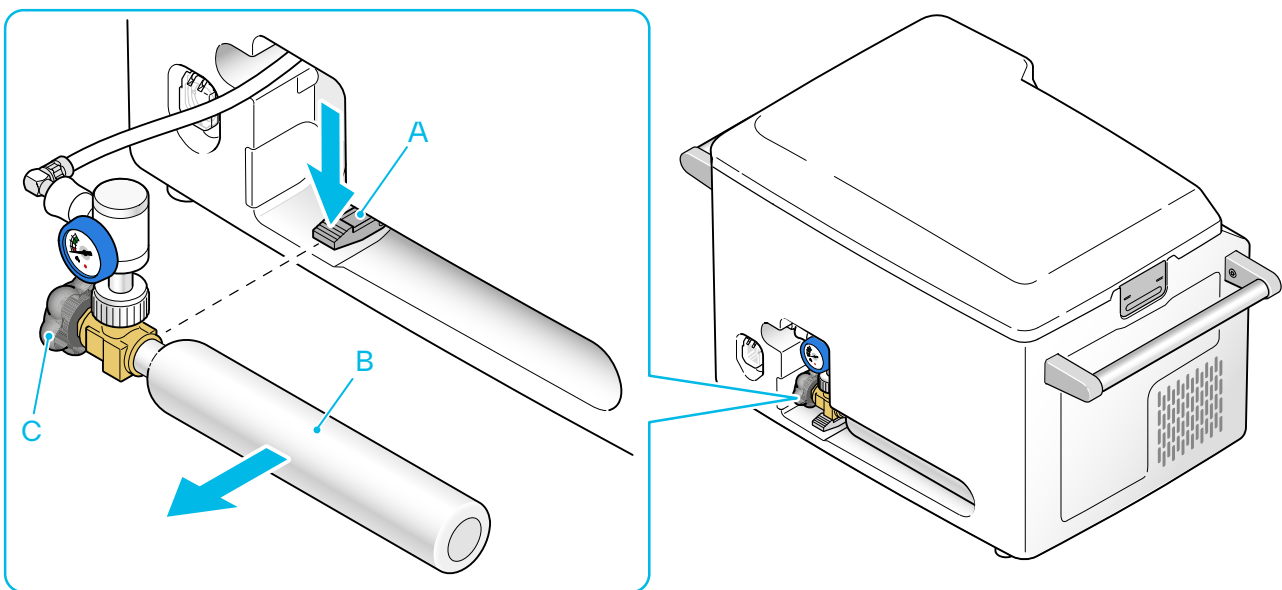
Zum Auswechseln der Gasflasche muss der Gasregler drucklos gemacht werden.

Ein in Betrieb befindliches XVIVO Heart Assist Transport System entleert während des Vorbefüllens und während der Perfusion automatisch die Gaszufuhr und macht den Regler drucklos, wenn das Hauptventil der Gasflasche geschlossen ist.

Hinweis! Der Wechsel der Gasflasche ist kein zeitkritischer Vorgang. Ein Zeitraum von 10–15 Minuten ohne Gasfluss ist für den Wechsel der Gasflasche akzeptabel. Die Lösung bleibt während des unterbrochenen Gasflusses mit Sauerstoff angereichert.

Wechseln Sie die Gasflasche wie folgt aus:

- 1 Drücken Sie den Sicherungsriegel (A) der Gasflasche nach unten, und ziehen Sie die Gasflasche vorsichtig aus ihrem Fach, ohne sie zu trennen (B).
- 2 Wenn die Gasflasche leer ist, schließen Sie das Hauptventil an der Flasche (C).

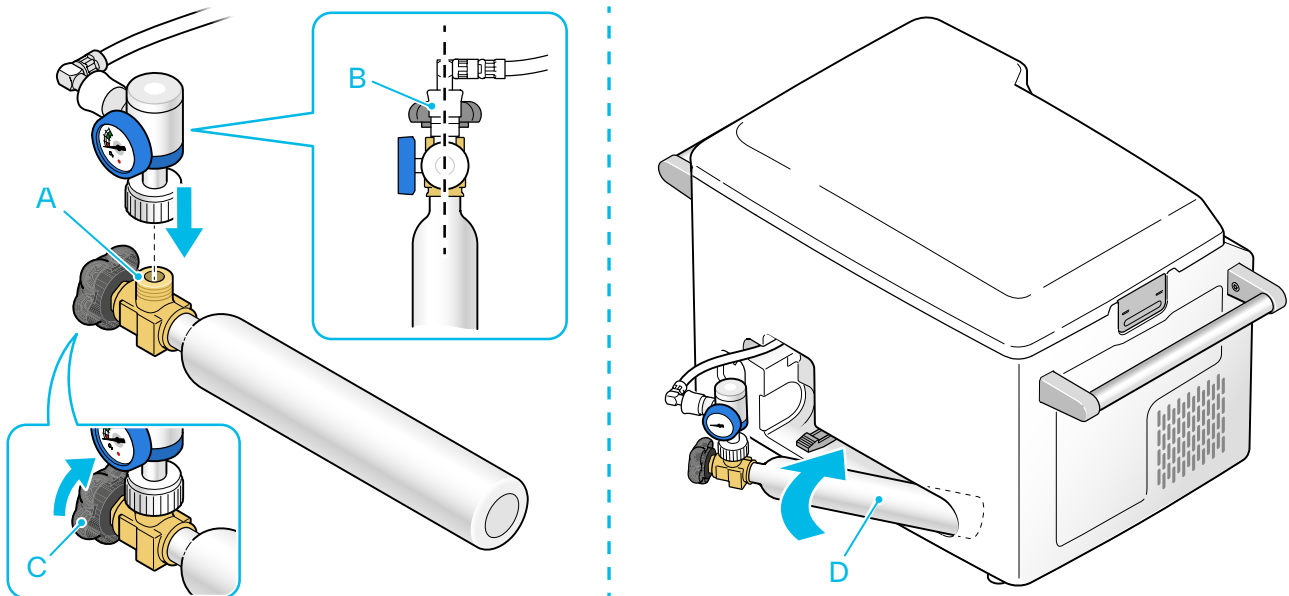


Hinweis! Bei einem nicht in Betrieb befindlichen XVIVO Heart Assist Transport System kann der Regler weiterhin mit Druck beaufschlagt sein, sodass er sich nicht von der Gasflasche trennen lässt. Um den Regler drucklos zu machen, schließen Sie das Hauptventil der Gasflasche. Trennen und verbinden Sie dann wiederholt die Schnellkupplung am Reglerauslass, bis der Regler drucklos ist.

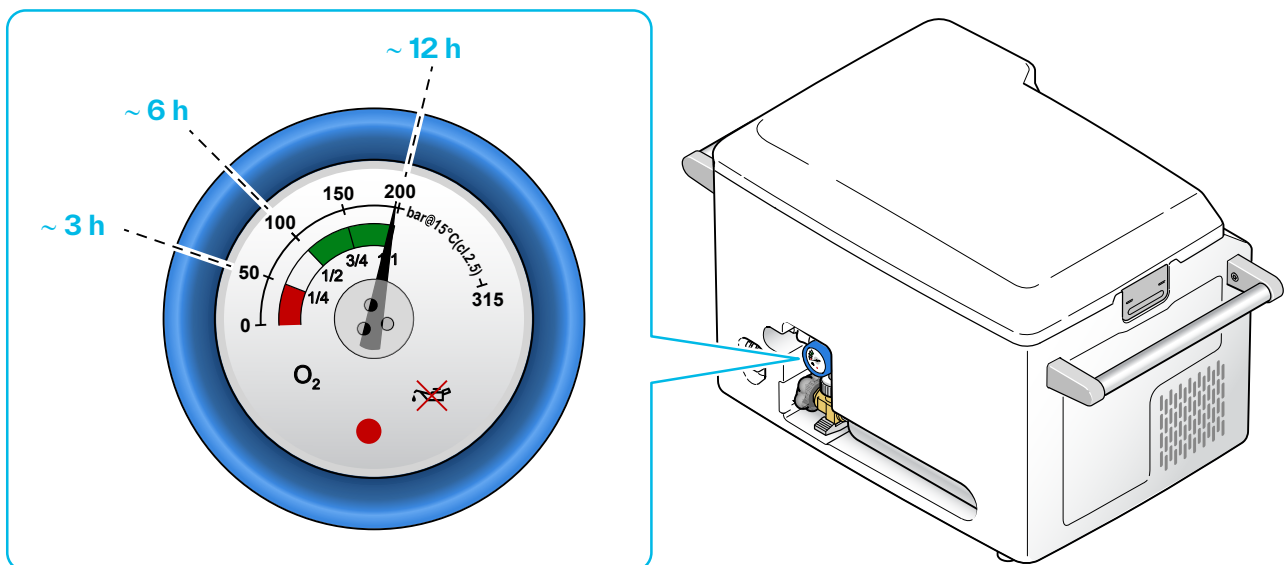
- 3 Lösen Sie den Regler gegen den Uhrzeigersinn, und nehmen Sie ihn von der leeren Flasche ab.

Hinweis! Falls die Gasflasche nicht leer ist, wird vom System nach einer Weile der Alarm „Gasflussalarm“ ausgelöst, wenn das Gas im System entleert wird. Schalten Sie den Alarm stumm, beziehungsweise bestätigen Sie ihn.

- 4 Montieren Sie den Regler an einer neuen, vollen Gasflasche, und befestigen Sie ihn im Uhrzeigersinn von Hand (A).
- 5 Achten Sie darauf, dass der Auslass des Gasreglers auf die Gasflasche (B) ausgerichtet ist.
- 6 Öffnen Sie das Hauptventil der Gasflasche (C).
- 7 Setzen Sie die Gasflasche samt Regler in das Gasflaschenfach (D) ein.
- 8 Drücken Sie vorsichtig dagegen, bis der Sicherungsriegel der Gasflasche einrastet und die Baugruppe im Gasflaschenfach einrastet.



- 9 Achten Sie darauf, dass die Gasanzeige auf der linken Anzeige EIN anzeigt. Dann wird der Alarm „Gasflussalarm“ automatisch stummgeschaltet und verschwinden, sofern er nicht bereits stummgeschaltet beziehungsweise bestätigt wurde.
- 10 Unterziehen Sie den Regler einer Sichtprüfung. Achten Sie darauf, dass die angeschlossene Gasflasche ausreichend Druck dafür hat, das Verfahren abzuschließen.



Achtung – Entsorgung der Gasflasche

Stellen Sie sicher, dass die Gasflasche vollständig entleert ist, bevor Sie sie gemäß Bestimmungen des jeweiligen Krankenhauses entsorgen. Die Flasche darf nicht nachgefüllt werden.

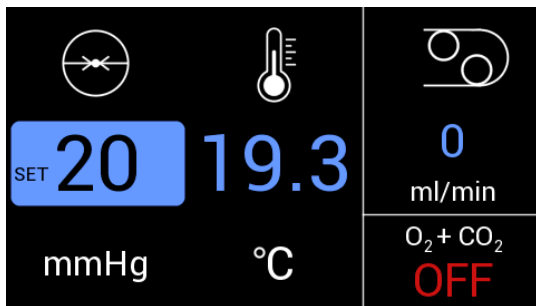
6 Betrieb des XVIVO Heart Assist Transport System

6.1 Beginn der Einrichtung des XVIVO Heart Assist Transport System

- 1 Drücken Sie den Netzschalter, um die XVIVO Heart Assist Transport einzuschalten.
- 2 Folgen Sie für einen korrekten Einrichtungsprozess den Displayanzeigen des Einrichtungsassistenten.
- 3 Stellen Sie den Perfusionsdruck ein.

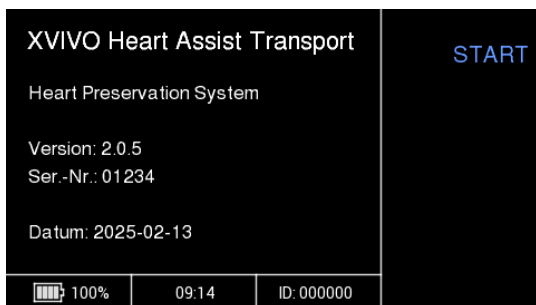
Hinweis! Der Perfusionsdruck muss während der Perfusion grundsätzlich auf 20 mmHg eingestellt sein. Die Standardeinstellung ist daher auch 20 mmHg. Der Druck lässt sich im Bereich von 15 bis 30 mmHg anpassen. Weicht der Druck jedoch für einen Zeitraum von 5 Minuten oder länger von 20 mmHg ab, wird vom System der Alarm „Falscher Einstelldruck“ ausgelöst.

- 3.1 Durch einmaliges Drücken die Umschalten-/Bestätigtaste öffnen Sie die Druckeinstellungen.
- 3.2 Verwenden Sie zum Ändern des Druckwerts die Erhöhentaste und die Senkentaste.
- 3.3 Drücken Sie zum Bestätigen der Druckeinstellung einmal die Umschalten-/Bestätigtaste.

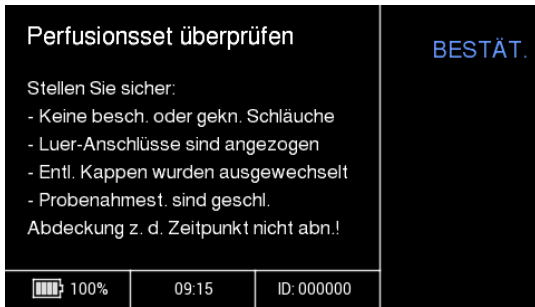


Hinweis! Die Lösungstemperatur ist auf +8 °C eingestellt; dies kann vom Nutzer nicht geändert werden.

- 4 Drücken Sie die START-Taste.



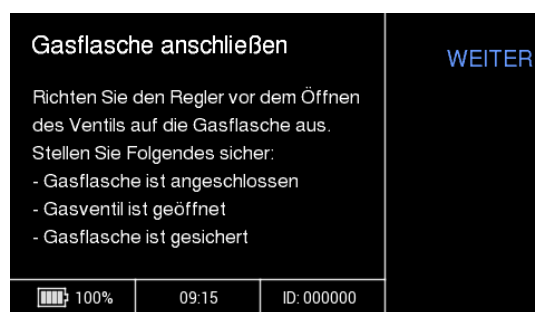
- 5 Überprüfen Sie das Perfusionsset gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5.3 „Montage des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“ auf Seite 26.
- 6 Drücken Sie die BESTÄT.-Taste.



- 7 Achten Sie darauf, dass alle Schläuche und Schnittstellenanschlüsse gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5.4 „Anschluss von Schläuchen und Schnittstellenanschlüssen“ auf Seite 28 angeschlossen sind.
- 8 Drücken Sie die BESTÄT.-Taste.



- 9 Vergewissern Sie sich, dass die Gasflasche ordnungsgemäß angeschlossen ist und dass sie für das Verfahren ausreichend gefüllt ist. Wechseln Sie bei Bedarf die Gasflasche; siehe Anweisungen in Abschnitt 5.5.1 „Auswechseln der Gasflasche“ auf Seite 30.
- 10 Öffnen Sie das Hauptventil der Gasflasche.
- 11 Stellen Sie sicher, dass die Gasflasche im Gasfach verriegelt ist.
- 12 Drücken Sie die WEITER-Taste.



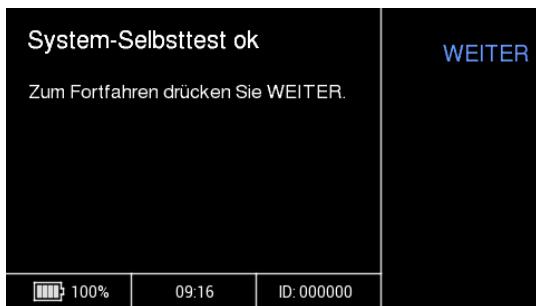
Hinweis! Zu diesem Zeitpunkt löst das System automatisch den Selbsttest des Systems aus, und es testet die Maschinenkomponenten und die Sensoren des Perfusionssets.

- 13 Warten Sie, während der System-Selbsttest durchgeführt wird.



Hinweis! Wenn der Selbsttest fehlschlägt, zeigt das System auf dem Display die Anweisungen an, die der Bediener befolgen muss.

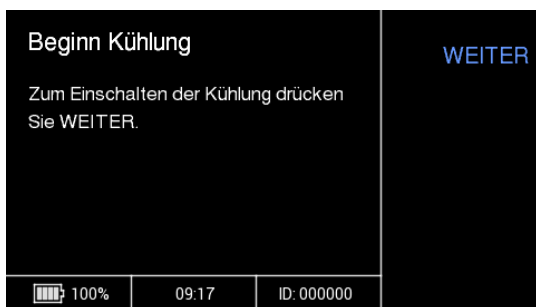
- 14 Wenn der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen ist, drücken Sie die WEITER-Taste



- 15 Beginnen Sie mit der Kühlung des Systems gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.2 „Kühlen des XVIVO Heart Assist Transport System“ auf Seite 34.

6.2 Kühlen des XVIVO Heart Assist Transport System

- 1 Drücken Sie zum Einschalten der Kühlung des Systems auf +8 °C die WEITER-Taste.



Hinweis! Es wird empfohlen, dies so früh wie möglich zu tun, damit sich der Kunststoff des Perfusionssets vor dem Füllen während des Vorfüllens abkühlen kann.

- 2 Fahren Sie mit dem Vorbefüllen des Systems fort, und befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 6.3 „Vorbefüllen des XVIVO Heart Assist Transport System“ auf Seite 35.

6.3 Vorbefüllen des XVIVO Heart Assist Transport System

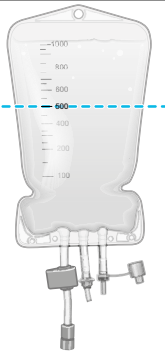




6.3.1 Befüllen des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Voraussetzungen für das Befüllen des Perfusionssets:

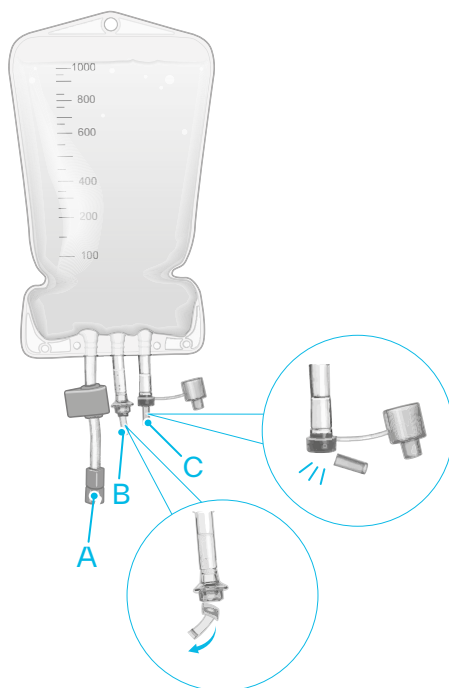
- Die XVIVO Heart Solution wurde gemäß den Anweisungen in der separaten Bedienungsanleitung für die XVIVO Heart Solution gehandhabt.

Hinweis! Diese Anleitung zum Befüllen ist nur ein Auszug aus der Bedienungsanleitung für die XVIVO Heart Solution.

- Es stehen die folgenden Füllflüssigkeiten, die zum Befüllen des Perfusionssets erforderlich sind, zur Verfügung:
 - 3 Beutel XVIVO Heart Solution aus der Kühlung
 - 1 Ampulle XVIVO Heart Solution Supplement
 - 300–500 ml kompatible rote Blutkörperchen aus der Blutbank
 - Zusätze und Arzneimittel, die während des Befüllens zugegeben werden müssen, gemäß den Anweisungen in der separaten Bedienungsanleitung für die XVIVO Heart Solution.

Beutel 1	Beutel 2	Gepackte rote Blutkörperchen	Beutel 3	Natriumbikarbonat
				
Nur 500 ml verwenden	Zusatzstoffe injizieren, und gesamte 1000 ml verwenden	300–500 ml gepackte Blutzellen aus der Blutbank (1–2 Beutel)	Gesamte 1000 ml verwenden	100 ml direkt in das XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set verabreichen

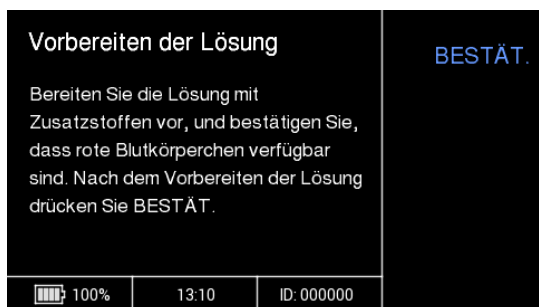
Übersicht über den Beutel mit XVIVO Heart Solution



- A Nicht verwenden (dient zur Befüllung bei der Herstellung)
- B Stachel-Anschluss (an der Lasche ziehen und so mittels Durchstoßen öffnen)
- C Injektionsöffnung (Kappe abbrechen und so für Injektion öffnen)

Gehen Sie wie folgt vor, um das Perfusionsset zu füllen und zu entlüften:

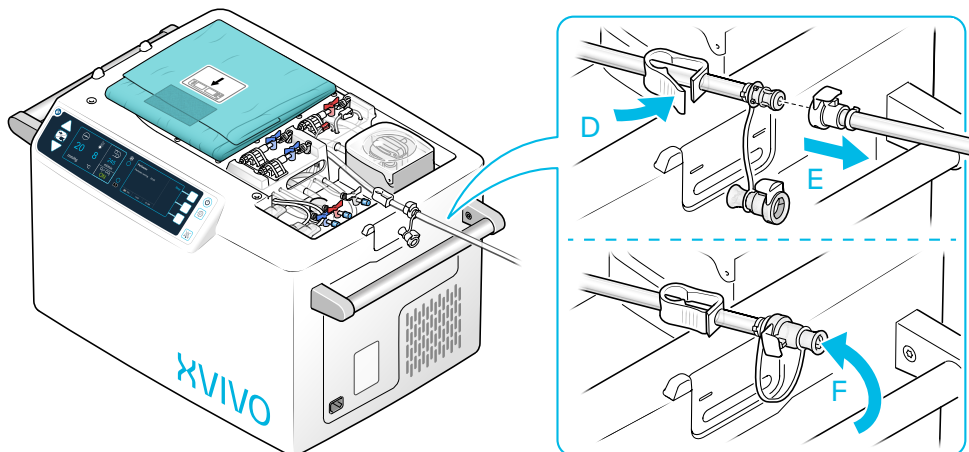
- 1 Geben Sie durch die Injektionsöffnung (C) des zweiten Beutels XVIVO Heart Solution Folgendes hinzu:
 - 2.1 Injizieren Sie 3 ml XVIVO Heart Solution Supplement.
 - 2.2 Injizieren Sie 20 IE Insulin.
 - 2.3 Injizieren Sie 50 mg Imipenem oder ein gleichwertiges Breitband-Antibiotikum.
 - 2.4 Injizieren Sie 5000 IU unfraktioniertes Heparin.
 - 2.5 Injizieren Sie 10 mmol Kalium (K⁺).
- 3 Nachdem XVIVO Heart Solution mit Zusatzstoffen vorbereitet worden ist, drücken Sie die BESTÄT.-Taste.



- 4 Öffnen Sie den Stachel-Anschluss (B) des ersten Beutels XVIVO Heart Solution.
- 5 Durchstoßen Sie den Stachel-Anschluss (B) des ersten Beutels XVIVO Heart Solution mit dem am Füllschlauch des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set befestigten Stachel.

- 6 Befüllen Sie das System mit 500 ml aus dem ersten Beutel.
 - Hinweis!** Die verbleibenden 500 ml werden nach abgeschlossener Vorbereitung entsorgt.
 - Hinweis!** Achten Sie beim Wechseln der Beutel darauf, die Quetschklemme des Füllschlauchs zu schließen, bevor Luft in den Schlauch gelangt.
 - 7 Öffnen Sie den Stachel-Anschluss (B) des zweiten Beutels XVIVO Heart Solution mit Zusatzstoffen.
 - 8 Durchstoßen Sie den Stachel-Anschluss (B) des zweiten Beutels XVIVO Heart Solution mit dem am Füllschlauch des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set befestigten Stachel.
 - 9 Entleeren Sie den zweiten Beutel XVIVO Heart Solution in das Perfusionsset, und achten Sie dabei unbedingt darauf, dass keine Luft in den Füllschlauch gelangt.
 - 10 Geben Sie 300–500 ml kompatible gepackte rote Blutkörperchen aus der Blutbank hinzu.
 - Hinweis!** Es ist stets O-negatives Blut zu bevorzugen. Jedwede andere Auswahl muss durch einen Transfusionspezialisten vor Ort genehmigt werden.
 - 10.1 Stechen Sie den oder die Beutel mit dem am Füllschlauch des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set befestigten Stachel an.
 - 10.2 Entleeren Sie die Blutbeutel; achten Sie dabei unbedingt darauf, dass keine Luft in den Füllschlauch eindringt.
 - 11 Öffnen Sie den Stachel-Anschluss (B) des dritten Beutels XVIVO Heart Solution.
 - 12 Durchstoßen Sie den Stachel-Anschluss (B) des dritten Beutels XVIVO Heart Solution mit dem am Einfüllrohr des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set befestigten Stachel.
 - 13 Entleeren Sie den dritten Beutel XVIVO Heart Solution, und achten Sie dabei unbedingt darauf, dass keine Luft in den Füllschlauch gelangt.
- Hinweis!** Das Perfusionsset muss mit insgesamt 2,5 l XVIVO Heart Solution befüllt sein.
- 14 Stellen Sie sicher, dass unter der Quetschklemme des Füllschlauchs keine Luft vorhanden ist.
 - 15 Schließen Sie die Quetschklemmen des Füllschlauchs am Perfusionsset (D).
 - 16 Trennen Sie den Stachel des Füllschlauchs von diesem (E).
 - 17 Bringen Sie die Kappe des Füllschlauchs (F) an.

Hinweis! Stellen Sie sicher, dass Sie den Stachel des Füllschlauchs oberhalb des Rands der Maschine abklemmen und die Kappe ebenfalls oberhalb schließen, sodass nichts in die Maschine tropft oder verschüttet wird.



Hinweis! Fahren Sie mit den Anweisungen im Display der Maschine erst dann fort, wenn sämtliche Flüssigkeiten in das Perfusionsset gefüllt worden sind.



Achtung – Luft im Füllschlauch

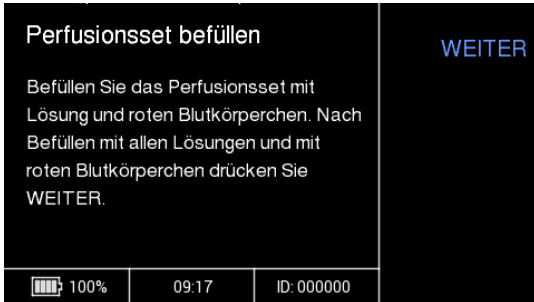
Im Füllschlauch darf nach der Zugabe der Lösungen keine Luft verbleiben.



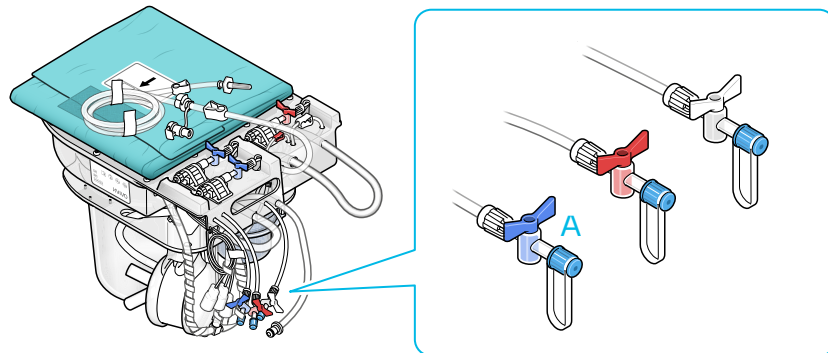
Achtung – Quetschklemme des Füllschlauchs

Stellen Sie sicher, dass nach dem Füllvorgang und vor dem Einschalten der Pumpe die Quetschklemme des Füllschlauchs geschlossen und dessen Kappe aufgesetzt ist.

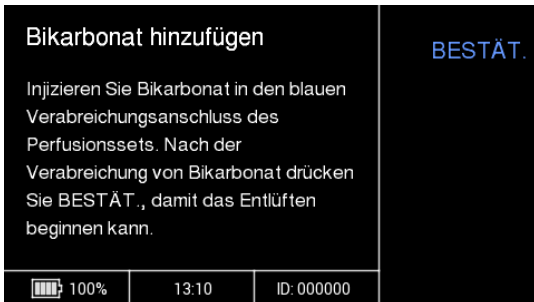
18 Nachdem das Perfusionsset befüllt wurde, drücken Sie die WEITER-Taste.



19 Geben Sie durch die Verabreichungsöffnung (A) des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set 100 mmol Natriumbikarbonat hinzu.



20 Nachdem das Natriumbikarbonat hinzugefügt wurde, drücken Sie die BESTÄT.-Taste.



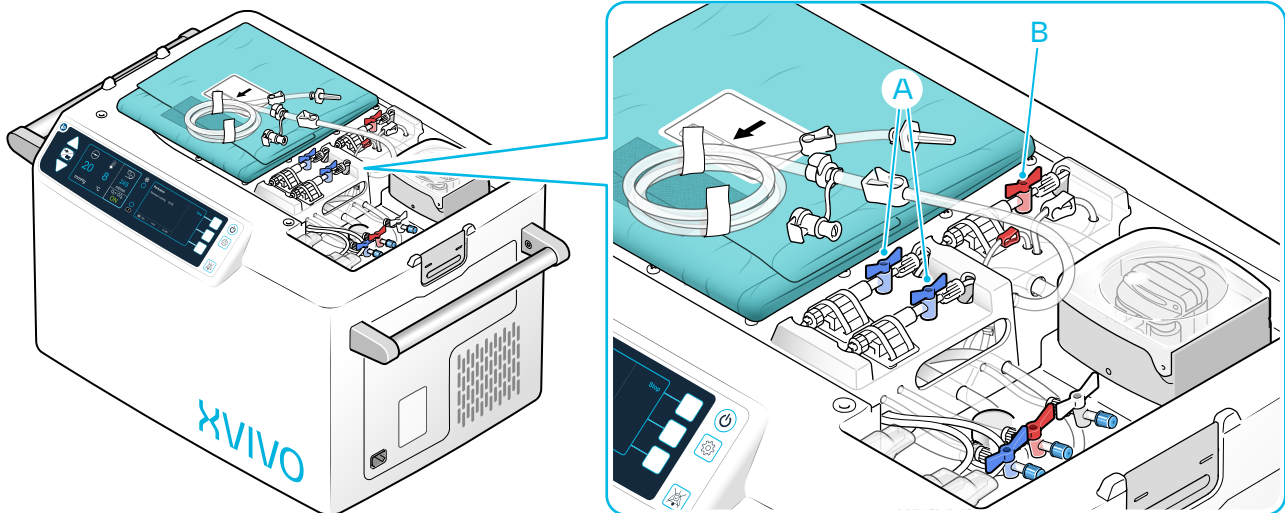
21 Fahren Sie mit dem Entlüften des Systems gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.3.2 „Entlüften des XVIVO Heart Assist Transport System“ auf Seite 39 fort.

6.3.2 Entlüften des XVIVO Heart Assist Transport System

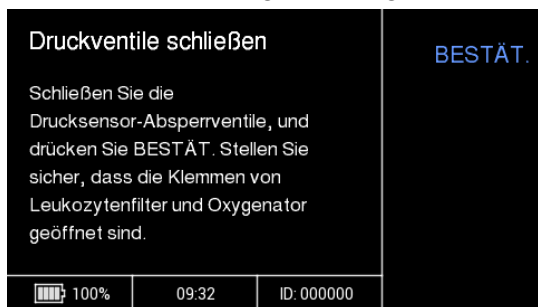
Zum Entlüften des Systems gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Schließen Sie die beiden blauen Entlüftungsventile (A) für den Herzdruck.
- 2 Schließen Sie das rote Entlüftungsventil (B) für den Oxygenatordruck.

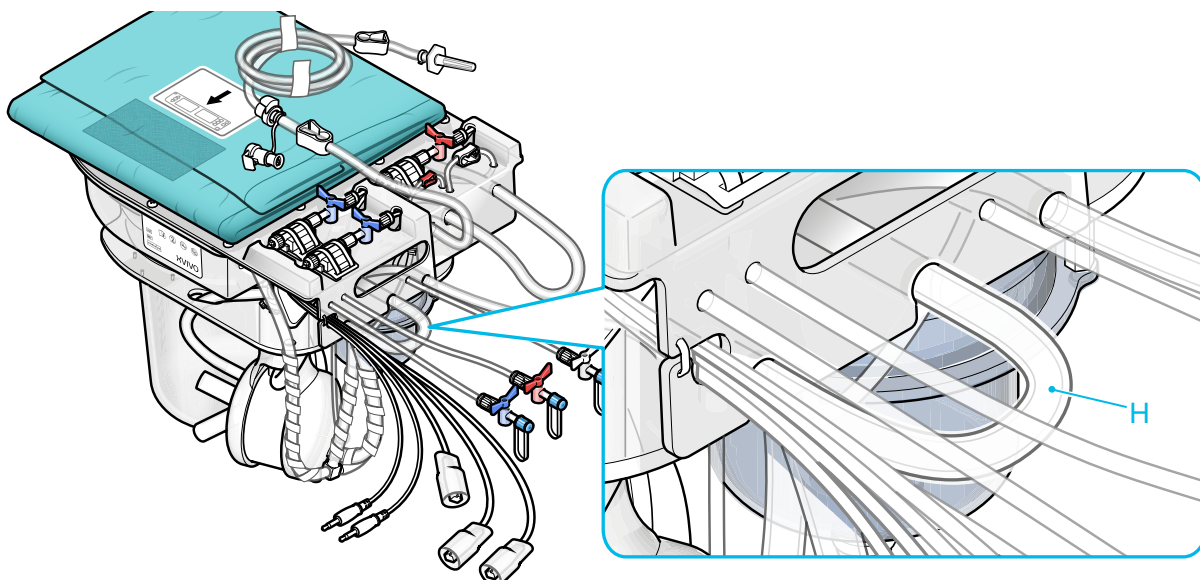
Hinweis! Die Quetschklemmen zum Entlüften des Oxygenators und des Leukozytenfilters müssen geöffnet bleiben.



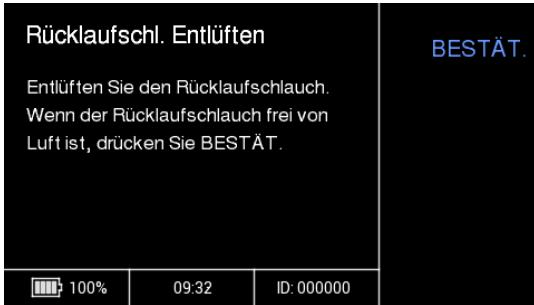
- 3 Wenn die Entlüftungsventile geschlossen sind, drücken Sie die BESTÄT.-Taste



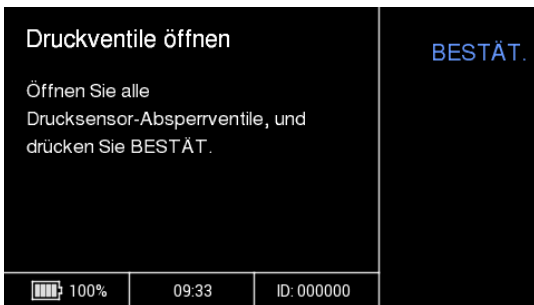
- 4 Überprüfen Sie den Rücklaufschlauch (H), der durch die Klemme verläuft, visuell auf Luftblasen.



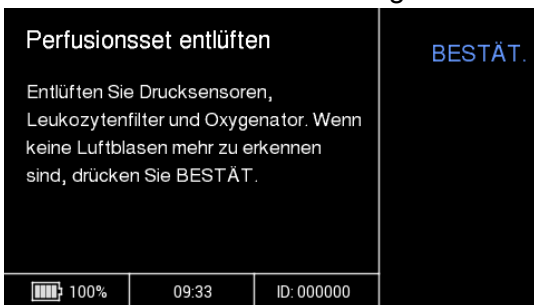
- Wenn der Rücklaufschlauch 10 Sekunden lang frei von Luftblasen ist, drücken Sie die BESTÄT.-Taste.



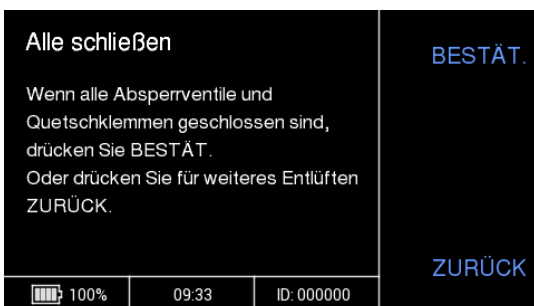
- Öffnen Sie alle drei Entlüftungsventile des Drucksensors am Perfusionsset.
- Drücken Sie die BESTÄT.-Taste.



- Überprüfen Sie den Fluss durch die Absperrventile und die Entlüftungsschläuche von Leukozytenfilter und Oxygenator visuell auf Luftblasen.
- Wenn die Schläuche 10 s lang frei von Luftblasen sind, drücken Sie die BESTÄT.-Taste.

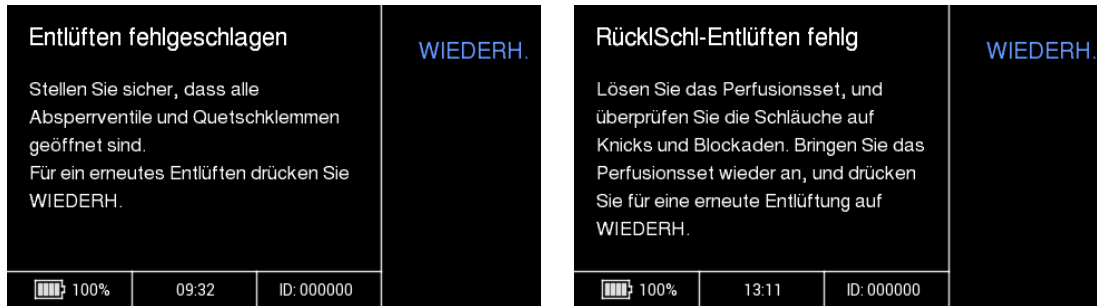


- Schließen Sie alle drei Entlüftungsventile des Drucksensors am Perfusionsset.
- Schließen Sie die beiden Quetschklemmen für den Leukozytenfilter und den Oxygenator.
- Drücken Sie die BESTÄT.-Taste.



Hinweis! Wenn ein Schritt des Entlüftungsvorgangs fehlschlägt, löst das System den entsprechenden Alarm aus. Bestätigen Sie jeden Alarm, und befolgen Sie die

Anweisungen auf dem Bildschirm. Nachdem ein Problem behoben wurde, drücken Sie für den Neustart des Entlüftungsverfahrens die WIEDERH.-Taste.

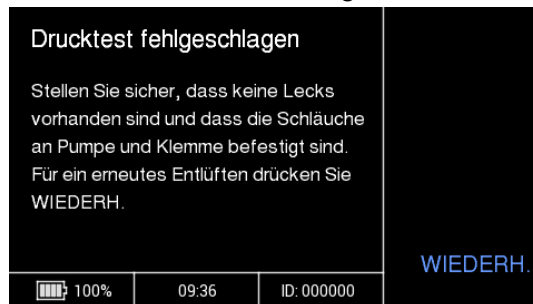


Hinweis! Wenn weiterhin Entlüftungsprobleme bestehen, lösen Sie alle Verbindungen zum Perfusionsset. Heben Sie dieses vorsichtig an, und untersuchen Sie das System visuell auf geknickte Schläuche und Leckagen.

13 Warten Sie, während das System einen Drucktest durchführt.

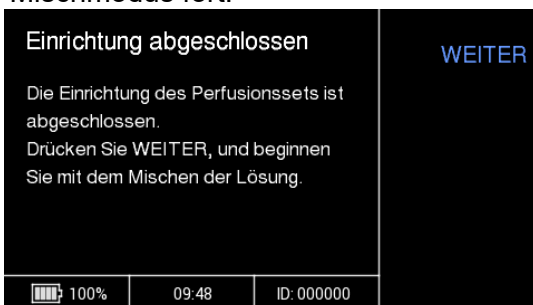


Hinweis! Während des Drucktests baut das System Druck im Flüssigkeitsweg auf. Dabei wird zum einen überprüft, ob Lecks vorhanden sind, und zum anderen, ob der Druck über eine bestimmte Zeit gehalten wird. Wenn der Flüssigkeitsdruck im System absinkt, wird ein Alarm ausgelöst, und die Pumpe schaltet sich ab.



Hinweis! Wenn der Drucktest fehlschlägt, befindet sich höchstwahrscheinlich noch Luft im System, oder ein Absperrventil oder eine Quetschklemme ist noch geöffnet. Überprüfen Sie das System visuell auf Leckagen, auf Luft im System und auf offene Absperrventile und Quetschklemmen, und beheben Sie das Problem. Drücken Sie nach der Behebung für den Neustart des Entlüftungsverfahrens die WIEDERH.-Taste.

14 Drücken Sie nach erfolgreichem Drucktest die WEITER-Taste, und fahren Sie mit dem Mischmodus fort.

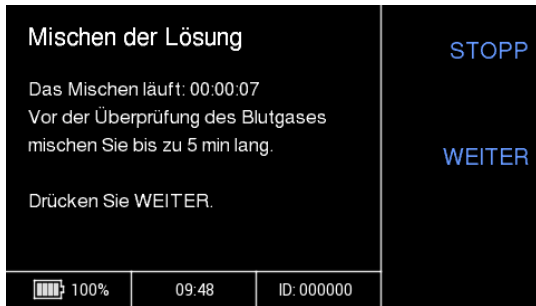


15 Fahren Sie fort damit, die Lösung gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.3.3 „Mischen der Lösung“ auf Seite 42 zu mischen.

6.3.3 Mischen der Lösung

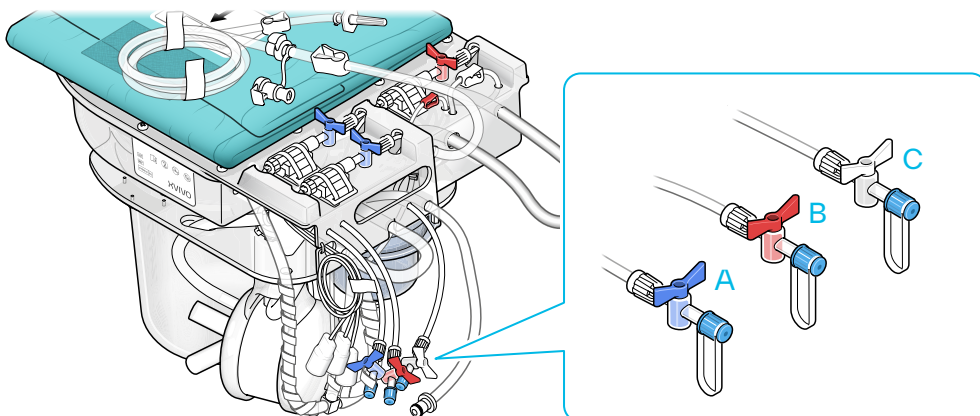
Zum Mischen der Lösung gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Lassen Sie das System die Lösung im Mischmodus bis zu 5 Minuten lang mischen, und drücken Sie dann die WEITER-Taste.

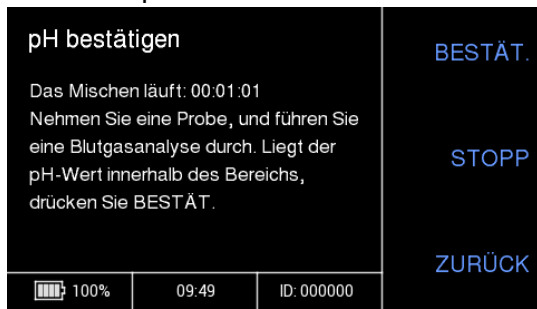


- 2 Entnehmen Sie eine Probe der Lösung.
 - 2.1 Öffnen Sie die Kappe und das Absperrventil des roten Probenanschlusses (B).
 - 2.2 Entnehmen Sie aus dem rot gekennzeichneten Probenanschluss 5 ml Lösung, und entsorgen Sie die Spritze. Die Probenanschlüsse haben ein Volumen von jeweils ca. 3 ml.
 - 2.3 Entnehmen Sie mit einer neuen Spritze eine weitere Probe aus dem roten Probenanschluss.
 - 2.4 Schließen Sie die Kappe und das Absperrventil am roten Probenanschluss.
 - 2.5 Führen Sie eine Blutgasanalyse durch und bewerten Sie das Ergebnis gemäß den Anweisungen in der separaten Bedienungsanleitung für die XVIVO Heart Solution.
 - Wenn der pH-Wert unter 6,9 (37 °C) oder unter 7,2 (bei Korrektur auf 15 °C) liegt, stellen Sie ihn durch Verabreichung von Natriumbikarbonat in den Verabreichungsanschluss (B) ein, und führen Sie eine erneute Blutgasanalyse durch. Stellen Sie sicher, dass der pH-Wert zwischen 6,9 und 7,3 (37 °C) beziehungsweise zwischen 7,2 und 7,6 (bei Korrektur auf 15 °C) liegt.
 - Wenn der pH-Wert niedrig ist, ist die arterielle Lösung HCO_3^- ein hilfreicher Indikator dafür, wie viel NaHCO_3 der Lösung zugesetzt werden muss. Ein normaler Wert für HCO_3^- ist 25 mmol/l. Für jede Einheit unter 25 mmol/l HCO_3^- werden 12 mmol NaHCO_3 hinzugefügt.
 - 2.6 Verabreichen Sie gegebenenfalls gemäß den Anweisungen in der separaten Bedienungsanleitung für die XVIVO Heart Solution über den blauen Verabreichungsanschluss zum Einstellen des pH-Werts (A) in die Lösung Natriumbikarbonat.

Hinweis! Der weiße Herz-Probenanschluss (C) kann für eine optionale Probenahme direkt aus dem Koronarsinus verwendet werden, wenn der Herz-Probenanschlussschlauch angebracht ist und das Herz im Perfusionsset montiert ist.

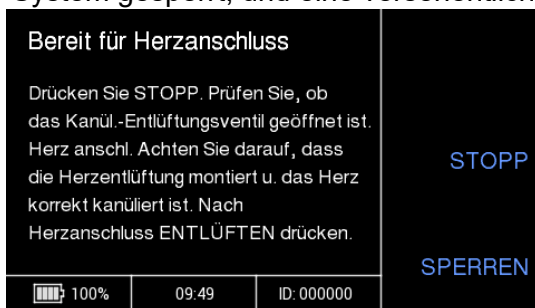


- 3 Wenn der pH-Wert innerhalb des Bereichs liegt, drücken Sie die BESTÄT.-Taste.



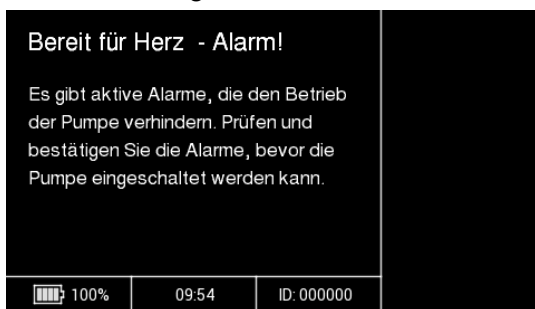
Hinweis! Jetzt ist das System bereit für das Spenderherz. Setzen Sie das Mischen der Lösung fort, bis das Herz montiert wird.

- 4 Bevor Sie ein vorbefülltes System zu der Gesundheitseinrichtung verbringen, in der sich der Spender aufhält, halten Sie die SPERREN-Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Dann wird das System gesperrt, und eine versehentliche Eingabe wird unterbunden.



Hinweis! Wenn das System nicht manuell gesperrt wurde, wird es nach 3 Minuten Inaktivität des Nutzers automatisch gesperrt. Zum Entsperren halten Sie die ENTSP.-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.

Hinweis! Wenn zu diesem Zeitpunkt ein Alarm ausgelöst wird, der die Pumpe anhält, beheben Sie vor einem Neustart der Pumpe alle den Alarmen zugrunde liegenden Probleme, und bestätigen Sie diese. Für einen Neustart der Pumpe drücken Sie die MISCHEN-Taste.

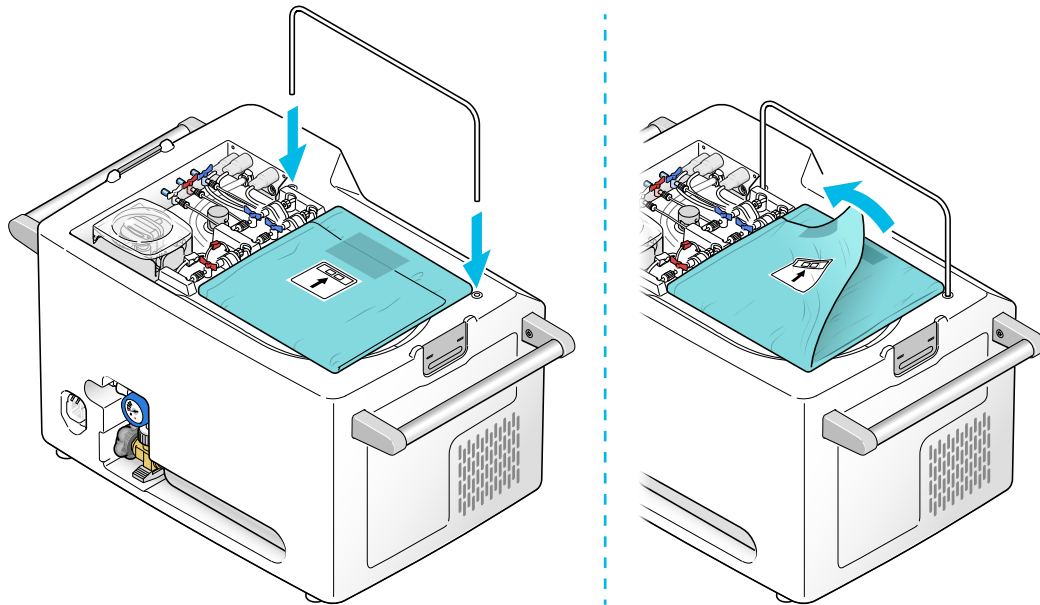


- 5 Fahren Sie damit fort, das Herz gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.4 „Vorbereiten des XVIVO Heart Assist Transport System“ auf Seite 44 weiter im System zu montieren.

6.4 Vorbereiten des XVIVO Heart Assist Transport System

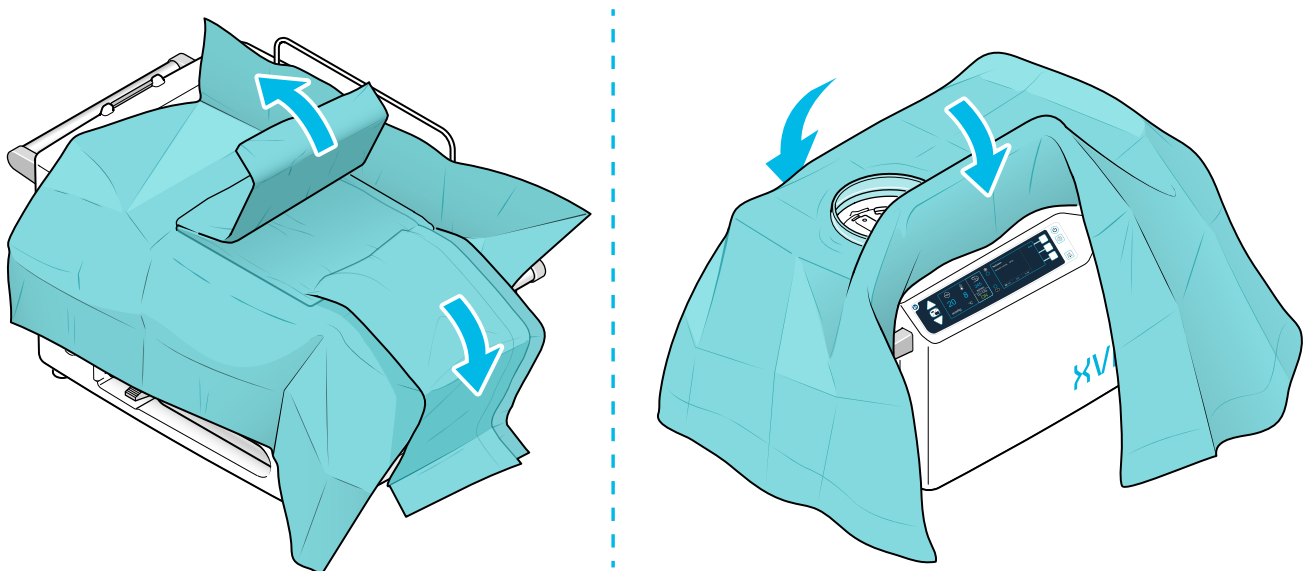
Zur Vorbereitung des Systems auf das Herz gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Montieren Sie den Abdeckungshalter in die beiden Löcher in der Maschine auf der Seite mit dem Display.
- 2 Lassen Sie eine unsterile Person das Klebeband von der äußeren Abdeckung öffnen und abnehmen.

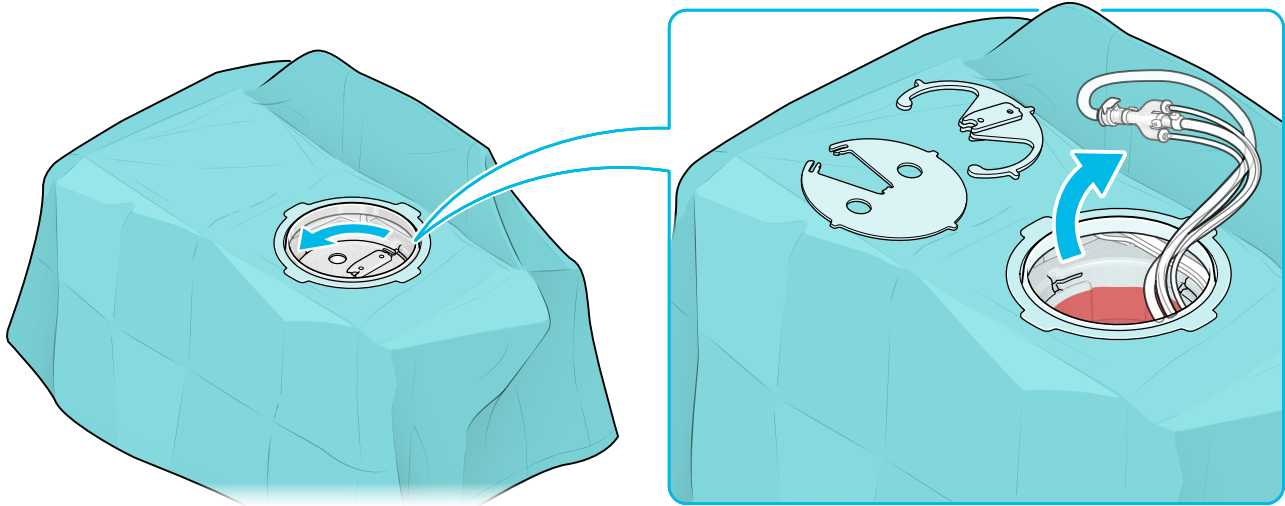


- 3 Lassen Sie eine sterile Person die innere Abdeckung abnehmen.

Hinweis! Lassen Sie die unsterile Person die sterile Person dabei unterstützen, die innere Abdeckung über dem Abdeckungshalter zu befestigen.



- 4 Entfernen Sie den inneren Deckel des Perfusionssets, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- 5 Legen Sie den inneren Deckel auf eine sterile Oberfläche.
- 6 Entfernen Sie den Kanülenhalter.
- 7 Legen Sie den Kanülenhalter auf eine sterile Oberfläche.



Hinweis! Bereiten Sie die Schritte 1–7 vor, bevor die Beschaffung des Herzens eingeleitet wird.



Achtung – Einrichten der Arbeitsumgebung

Zur Minimierung der Kontaminationsgefahr muss das Einrichten der Arbeitsumgebung gemäß der Beschreibung erfolgen.

6.5 Kanülieren des Herzens

Das explantierte Herz des Spenders muss vor dem Anschluss an das XVIVO Heart Assist Transport System kanüliert werden.

Die Kanülierung darf nur von sterilen Personen vorgenommen werden.

Zum Kanülieren des Herzens gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Das Spenderherz muss in einer kühlen Umgebung auf einem Back Table aufbewahrt werden, während es für den Anschluss an das XVIVO Heart Assist Transport System vorbereitet wird.
- 2 Damit eine Kanülierung möglich ist, befreien Sie die Aorta von umgebendem Gewebe.
- 3 Wenn sich die für die Kardioplegie beim Spender verwendete Kanüle noch an Ort und Stelle befindet, entfernen Sie diese, und sichern Sie das Loch zur Vermeidung von Leckagen mit einer Naht.
- 4 Vermessen Sie die Aorta, und wählen Sie eine Kanüle entsprechender Größe aus.



Achtung – Herzverletzung

Die Montage einer Kanüle in einem Herzen mit zu kleiner Aorta kann das Herz verletzen. Ein Herz, dessen Aorta zu klein für die kleinste Kanüle (Ø 18 mm) ist, ist nicht für das System geeignet.

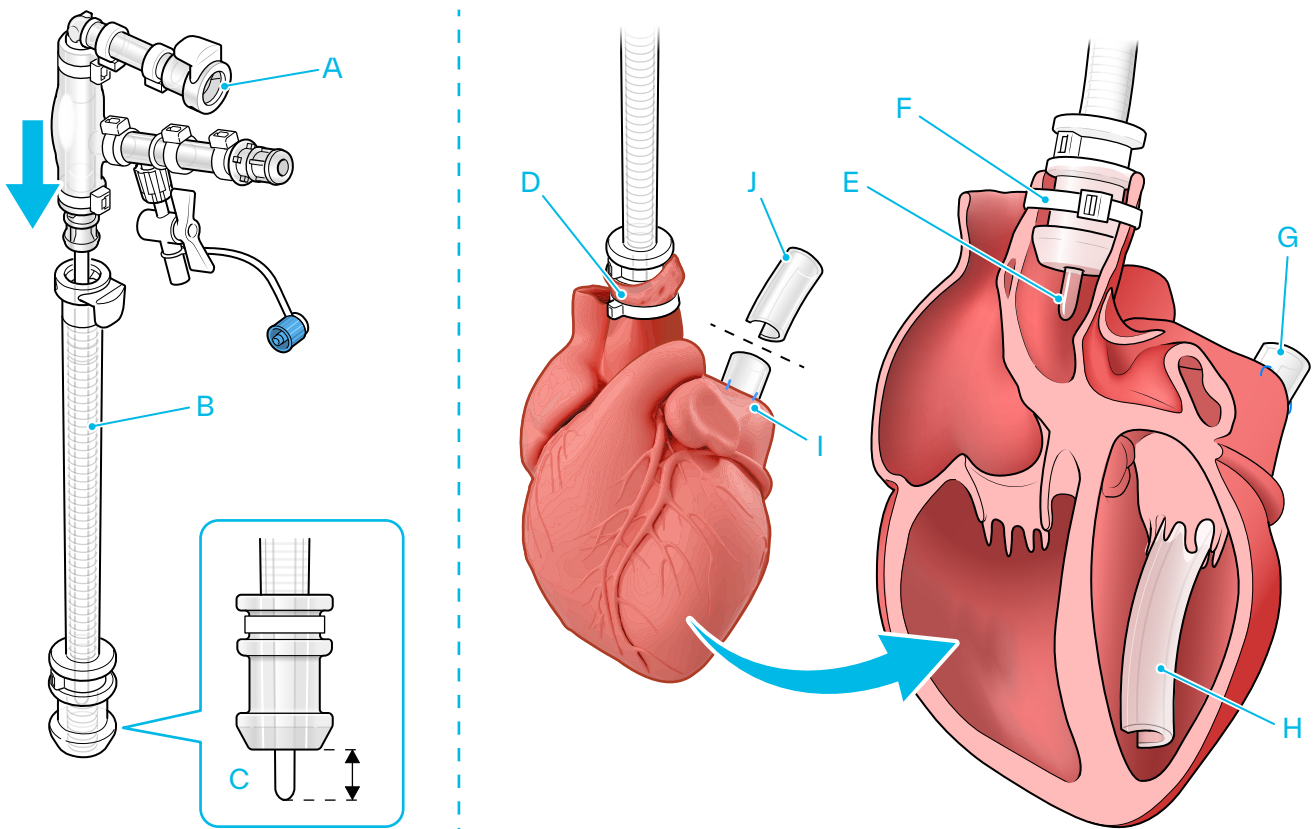
- 5 Setzen sie die innere Kanüle (A) in die ausgewählte äußere Kanüle (B) ein, sofern dies noch nicht erfolgt ist.
- 6 Vergewissern Sie sich, dass die Spitze der inneren Kanüle aus der äußeren Kanüle (C) herausragt.
- 7 Setzen Sie die Kanüle proximal in Richtung der Aortenklappe ein. Achten Sie beim Einsetzen in die Aorta (D) darauf, dass der Kontakt der Kanüle mit der Aortenklappe minimiert wird. Platzieren Sie den distalen Teil der Kanüle (E) in sicherem Abstand über der Aortenklappe und der Koronarostien.
- 8 Verwenden Sie einen im Kanülensatz enthaltenen Kabelbinder (F), und befestigen Sie mit diesem die Aorta an der Nut des Stopfens auf der Kanüle.
- 9 Ziehen Sie den Kabelbinder so weit an, dass die Aorta sicher befestigt ist und es nicht zu einer Leckage kommt.
- 10 Schneiden Sie den Kabelbinder ab. Achten Sie dabei darauf, dass keine spitzen Grate verbleiben.

Hinweis! Wenn das explantierte Herz den Aortenbogen umfasst und auf die Verzweigungen während der Perfusion Druck ausgeübt wird, müssen diese chirurgisch geschlossen werden, bevor das Herz an das XVIVO Heart Assist Transport System angeschlossen wird.

Hinweis! Bei Verwendung des im Kanülensatz enthaltenen Herz-Probenahmeschlauchs wird dieser nun in den Koronarsinus eingeführt und mit einer Naht befestigt.

- 11 Wählen Sie aus dem Kanülensatz einen Herz-Vent aus, der die richtige Größe für den Mitralklappenannulus hat.
- 12 Führen Sie den Herz-Vent durch die Mitralklappe vorsichtig in die linke Herzkammer ein.
- 13 Bestätigen Sie eine Position des Herz-Vents, die die Mitralklappe insuffizient macht und so die Drainage der linken Herzkammer und damit eine ordnungsgemäße Perfusion der Koronararterien ermöglicht.

- 14 Sichern Sie die Position des Herz-Vents durch zwei Nähte im linken Vorhof (I).
- 15 Kürzen Sie den Herz-Vent (J) so, dass er nicht in den inneren Deckel des Reservoirs ragt.



- 16 Fahren Sie mit der Perfusion des Herzens gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.6 „Perfundieren des Herzens im XVIVO Heart Assist Transport System“ auf Seite 48 fort.

6.6 Perfundieren des Herzens im XVIVO Heart Assist Transport System



WARNUNG – Luftembolie

Zur Vermeidung von Luftembolien in den Koronararterien müssen das Entlüftungsventil des Herzens offen und die Kappe abgenommen sein, wenn die Perfusion beginnt; siehe SchrittAbschnitt 3 „Vergewissern Sie sich, dass die Kappe (A) auf dem Entlüftungsventil am Herzkannülenanschluss abgenommen ist.“ auf Seite 49.



WARNUNG – Falscher Druck

Öffnen Sie während der Perfusion nicht die Absperrventile des Drucksensors. Dies kann zu einer falschen Druckmessung und diese wiederum zu einer Herzverletzung führen.



WARNUNG – Herzverletzung

Vergewissern Sie sich zur Vermeidung von Herzverletzungen, dass der Herz-Vent vor Beginn der Perfusion am Herzen befestigt ist.



Achtung – Herzverletzung

Stellen Sie vor dem Transport sicher, dass der innere Deckel richtig befestigt ist, damit sich das Herz nicht löst und es nicht verletzt werden kann.



Achtung – Herzverletzung

Überprüfen Sie laufend, dass Druck, Durchfluss und Temperatur während des Transports stabil sind.

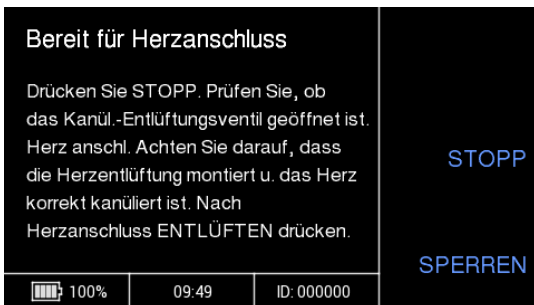


Achtung – Nullstellen des Drucks

Ein Nullstellen der Drucksensoren wird jedes Mal ausgelöst, wenn der Modus in „Perfusion“ oder „Spülen“ geändert wird. Wenn Sie Zweifel an der korrekten Nullstufe haben, stellen Sie den aktuellen Modus erneut ein, sodass ein Nullstellen erfolgt. Falscher Druck kann zu einer Verletzung des Herzens führen.

Zum Montieren des Herzens im Herzreservoir des Perfusionssets gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Ein gesperrtes System müssen Sie zuerst entsperren. Halten Sie dazu die ENTSP.-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.
- 2 Drücken Sie die STOPP-Taste.

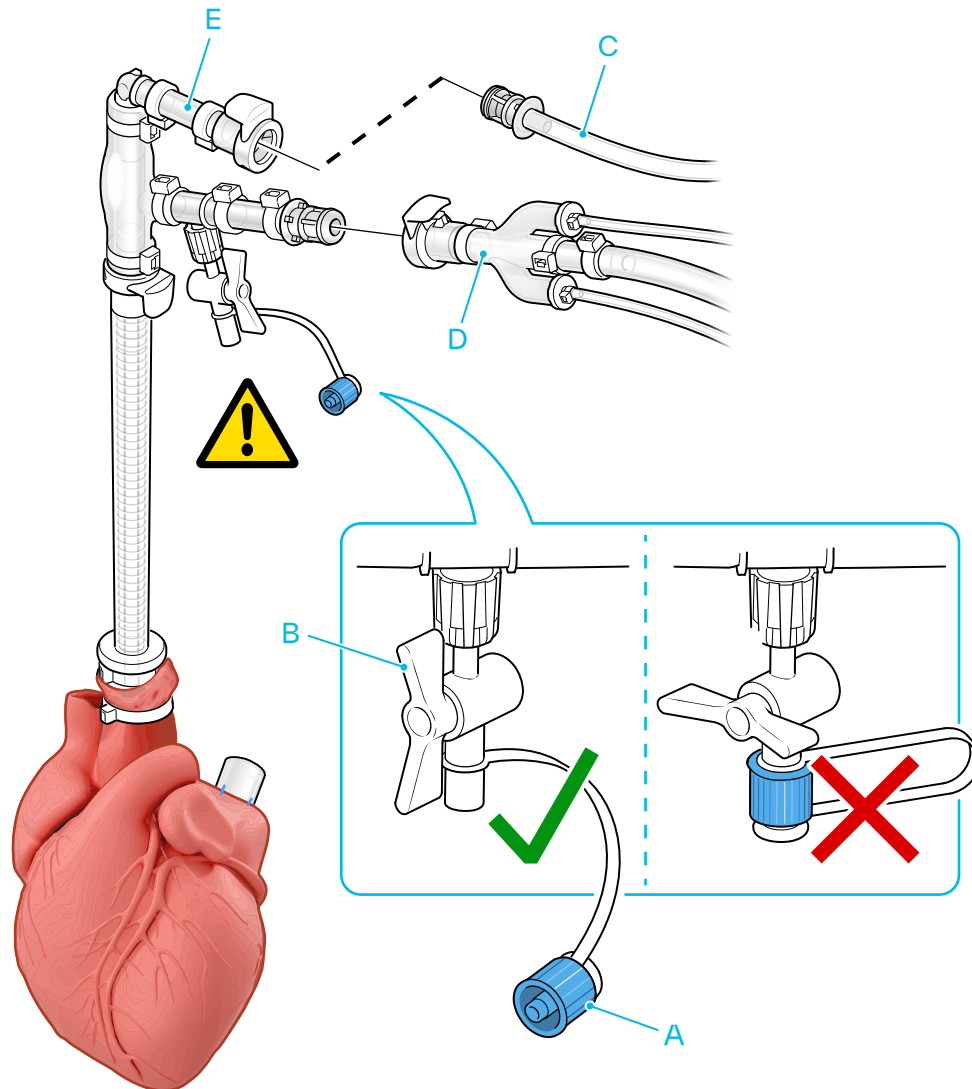


- 3 Vergewissern Sie sich, dass die Kappe (A) auf dem Entlüftungsventil am Herzkanülenanschluss abgenommen ist.
- 4 Vergewissern Sie sich, dass das Entlüftungsventil (B) am Herzkanülenanschluss offen ist.

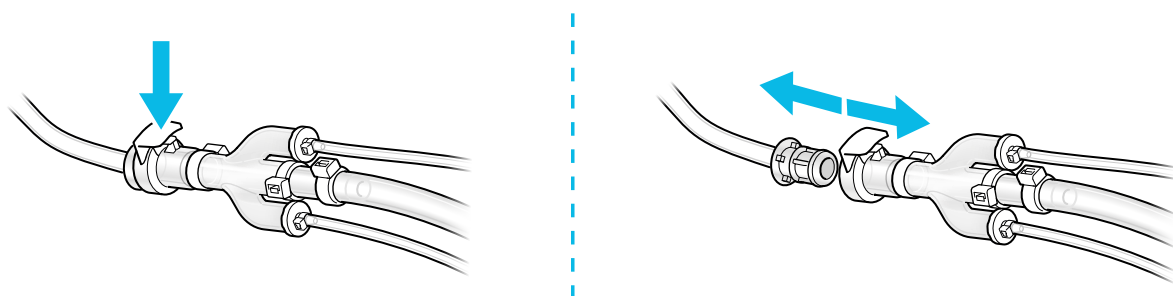


WARNUNG – Luftembolie

Vergewissern Sie sich, dass das Entlüftungsventil der Herzkanüle geöffnet und die Kappe entfernt sind, bevor Sie die Herzkanüle anschließen.

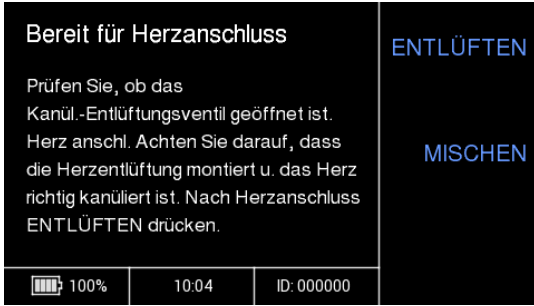


- 5 Trennen Sie die Herzkanülenanschlüsse der Schläuche im Herzreservoir des Perfusionssets voneinander.



- 6 Senken Sie das Herz in das Herzreservoir des Perfusionssets ab, bis es vollständig in die Heart Solution eingetaucht ist.
- 7 Schließen Sie die Anschlüsse der Herzkanüle (C und D) an die Herzkanüle an.

- 8 Drücken Sie die ENTLÜFTEN-Taste, um mit dem Entlüften der Herzkanüle zu beginnen.

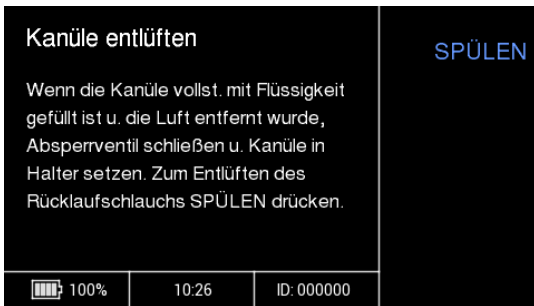


- 9 Wenn die Herzkanüle mit Flüssigkeit gefüllt ist, schließen Sie das Entlüftungsventil (B) der Herzkanüle, und setzen Sie die Kappe (A) auf das Absperrventil auf.

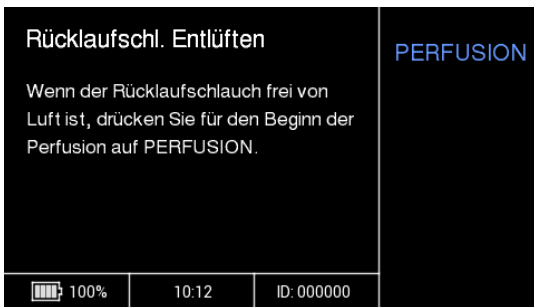
Hinweis! Wenn sich die Herzkanüle nicht mit Flüssigkeit füllt, ist dies möglicherweise auf eine Aorteninsuffizienz zurückzuführen. Heben Sie die Kanüle vorsichtig an, um die Aorta so weit zu dehnen, dass sich die Aortenklappe schließen kann.

Hinweis! Wenn sich die Herzkanüle immer noch nicht mit Flüssigkeit füllt, untersuchen Sie die Kanülierungsstelle auf Leckagen. Es kann eine erneute Kanülierung erforderlich sein.

- 10 Drücken Sie die SPÜLEN-Taste, um eine Spülung zum Entlüften des Rücklaufschlauchs durchzuführen.



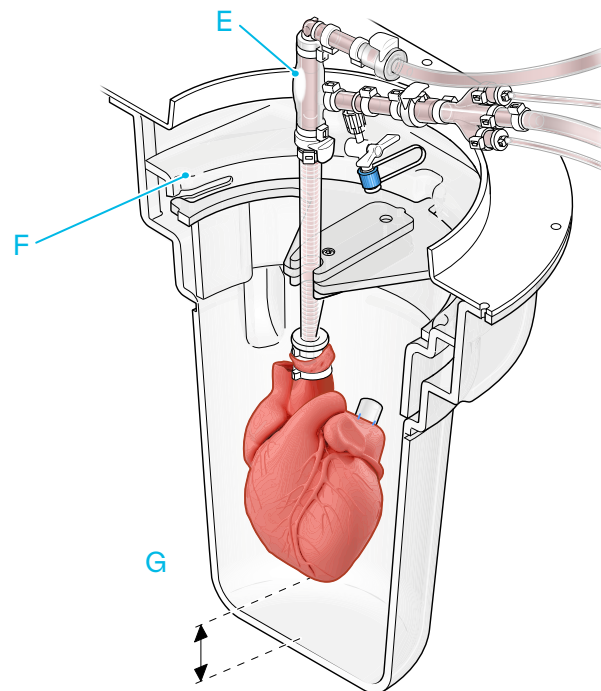
- 11 Wenn der Rücklaufschlauch frei von Luft ist, drücken Sie die PERFUSION-Taste.



Hinweis! Wenn der Durchfluss hoch erscheint, kann dies auf eine Leckage an der Aortenkanülierungsstelle oder eine Unzulänglichkeit der Aorta zurückzuführen sein. Heben Sie das Herz während der Perfusion vorsichtig an, um es auf Leckagen zu untersuchen. Der Druck kann für die Überprüfung auf 30 mmHg erhöht werden.

Hinweis! Alle vertikalen Einstellungen des Herzens wirken sich auf den im Display angezeigten Druck aus.

- 12 Montieren Sie die Kanülenhalterung (F).
- 13 Platzieren Sie die Herzkanüle (E) in der Halterung.
- 14 Vergewissern Sie sich, dass das Herz frei in der Lösung (G) hängt, ohne den Boden des Reservoirs zu berühren.

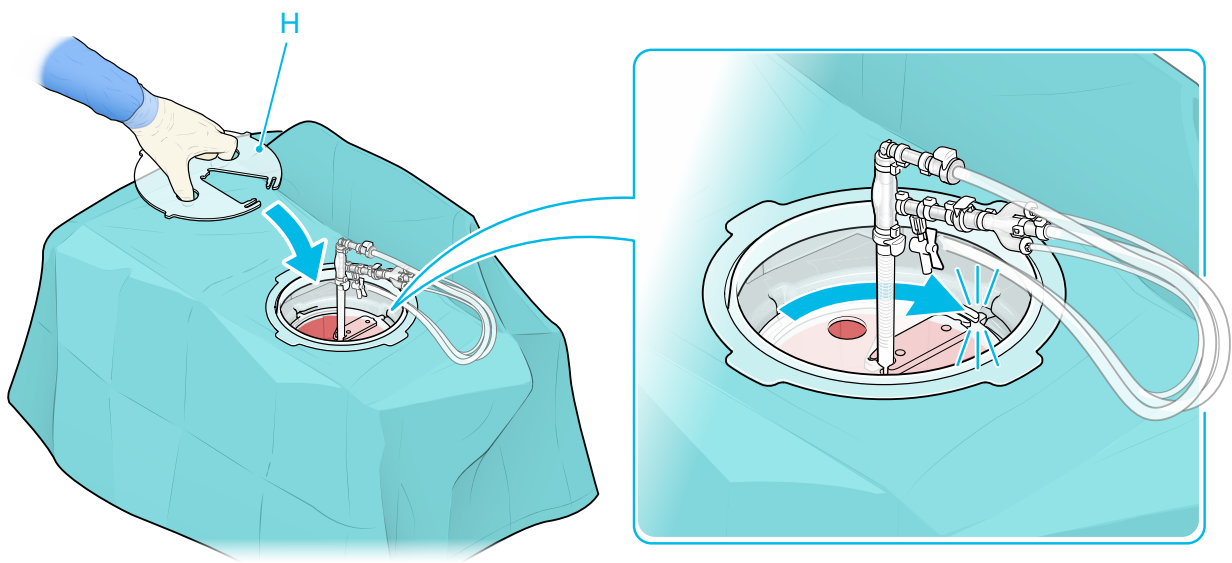


- 15 Stellen Sie sicher, dass das Herz richtig perfundiert wird.

Hinweis! Wenn das Herz zur Überprüfung angehoben wird, kann der Perfusionsdruck vorübergehend auf 30 mmHg erhöht werden, damit der Perfusionsfluss aufrechterhalten bleibt.

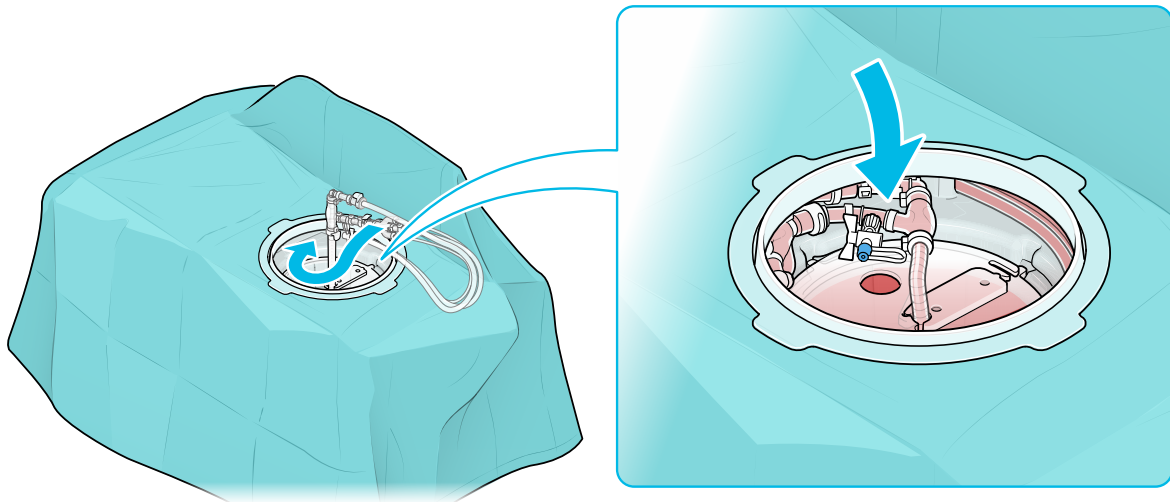
Hinweis! Wenn der Herz-Probenahmeschlauch verwendet wird, stecken Sie den Steckverbinder durch eines der Löcher im Innendeckel.

- 16 Befestigen Sie die Kanüle mit dem inneren Deckel (H), indem Sie sie auf den Kanülenhalter setzen und im Uhrzeigersinn drehen, bis sie einrastet.



Hinweis! Wenn der Herz-Probenahmeschlauch verwendet wird, schließen Sie diesen an den Luer-Anschluss im Herz-Reservoir an.

- 17 Legen Sie die Schläuche in einer Schleife um den äußeren Rand des Reservoirinneren.
- 18 Platzieren Sie die Kanüle in der unter den Rand gebogenen Ecktasche.



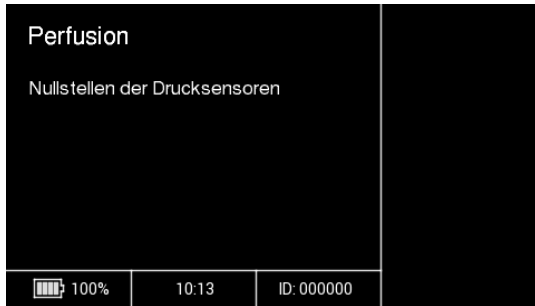
- 19 Vergewissern Sie sich vor dem Fortfahren, dass keine Schläuche geknickt sind.
- 20 Drücken Sie die SPÜLEN-Taste, um etwaige Restluft aus dem Rücklaufschlauch zu entfernen.

Schlauch platzieren		SPÜLEN
Stellen Sie sicher, dass das Herz frei in der Lösung hängt. Kanüle mit Innendeckel im Halter sichern. Deckel drehen, bis er einrastet. Schlauch um das Innere des Reservoirs legen und SPÜLEN drücken.		
100%	10:12	ID: 000000

- 21 Überprüfen Sie den Rücklaufschlauch visuell auf Luftblasen.
- 22 Wenn der Rücklaufschlauch frei von Luft ist, drücken Sie zum Einschalten der Perfusion die PERFUSION-Taste.

Abschließende Entlüftung		PERFUSION
Wenn die restliche Luft entfernt wurde, drücken Sie PERFUSION.		
100%	10:13	ID: 000000

- 23 Nachdem die Perfusion begonnen wurde, schaltet das System die Drucksensoren automatisch auf null.

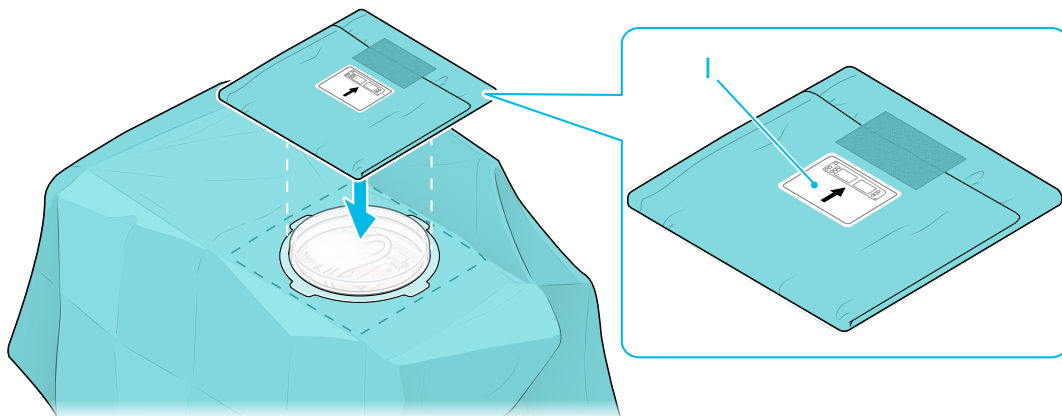


- 24 Entfernen Sie den Abdeckungshalter, und verstauen Sie ihn ordnungsgemäß, bevor Sie alles zu der Gesundheitseinrichtung mit dem Empfänger verbringen.
- 25 Wischen Sie bei laufender Perfusion den Kunststoffring und den Kunststoffrand um die Öffnung des Herzreservoirs herum gründlich ab.
- 26 Befestigen Sie den (Silikon-)Außendeckel auf dem Herzreservoir.

Hinweis! Achten Sie darauf, dass der Silikondeckel nicht gegen die horizontale Oberfläche des Kunststoffrings stößt, da er anderenfalls die Befestigung der neuen sterilen Abdeckung behindert.

- 27 Entnehmen Sie eine neue sterile Abdeckung aus dem Beutel.
- 28 Entfernen Sie das Schutzband von der sterilen Abdeckung, und befestigen Sie es über dem Silikondeckel auf dem Herzreservoir.

Hinweis! Achten Sie darauf, die neue sterile Abdeckung in die richtige Richtung zu bringen, bei der der Pfeil auf dem Etikett (I) zur Bedienerseite des Systems zeigt.



- 29 Drücken Sie den Rand rundum fest, damit die neue Abdeckung am Kunststoffring des Reservoirs haftet.
- 30 Schneiden Sie vorsichtig die alte sterile Abdeckung ab, ohne dabei die neue Abdeckung oder Schläuche oder Kabel zu beschädigen.
- 31 Positionieren und sichern Sie die Abdeckung der XVIVO Heart Assist Transport.

Jetzt ist das XVIVO Heart Assist Transport System für den Transport bereit. Einzelheiten zum Umgang mit dem System während des Transports finden Sie in Abschnitt 3.2 „Transport“ auf Seite 15

Hinweis! Halten Sie vor einem Transport die SPERREN-Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Dann wird das System gesperrt und eine versehentliche Eingabe unterbunden. Wenn das System nicht manuell gesperrt wurde, wird es nach 3 Minuten Inaktivität des Nutzers automatisch gesperrt. Bei Bedarf entsperren Sie das System, indem Sie die ENTSP.-Taste 3 Sekunden lang gedrückt halten.

6.7 Entnahme des Herzens aus dem XVIVO Heart Assist Transport System

Entnehmen Sie das Herz aus dem XVIVO Heart Assist Transport System wie folgt:

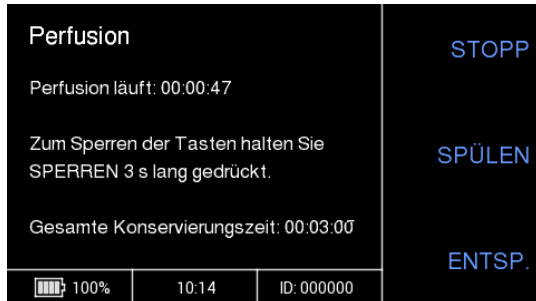
- 1 Entfernen Sie die Abdeckung der XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Montieren Sie den Abdeckungshalter in die beiden Löcher in der Maschine auf der Seite mit dem Display.
- 3 Lassen Sie eine unsterile Person das Klebeband von der äußeren Abdeckung öffnen und abnehmen.
- 4 Lassen Sie eine sterile Person die innere Abdeckung abnehmen.

Hinweis! Lassen Sie die unsterile Person die sterile Person dabei unterstützen, die innere Abdeckung über dem Abdeckungshalter zu befestigen.

- 5 Halten Sie die ENTSP.-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.

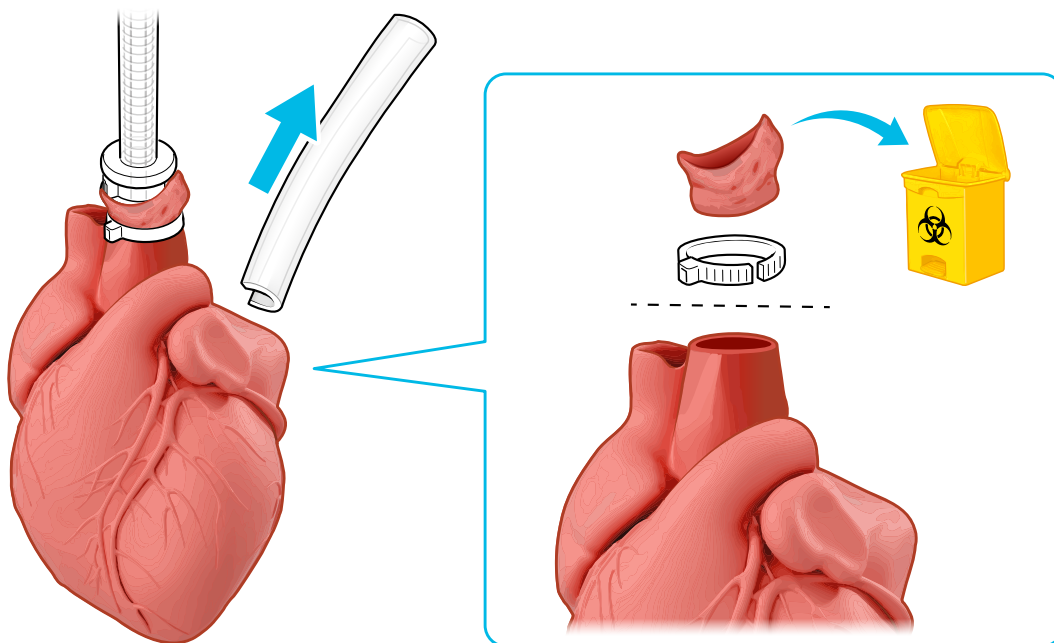


- 6 Drücken Sie zum Abschalten der Perfusion die STOPP-Taste.



- 7 Trennen Sie die Anschlüsse der Herzkanüle von der Herzkanüle, und verbinden Sie sie miteinander, um die Entsorgung der Flüssigkeit vorzubereiten.
- 8 Entfernen Sie den inneren Deckel, und nehmen Sie die Kanüle von der Kanülenhalterung ab.
- 9 Entfernen Sie die Kanülenhalterung, und nehmen Sie das Herz aus dem Herzreservoir.
- 10 Entfernen Sie die Herzkanüle, den Herz-Vent und gegebenenfalls den Probenahmeschlauch, indem Sie Kabelbinder und Nähte aufschneiden.

- 11 Entfernen Sie den Abschnitt der Aorta, der unter dem Kabelbinder zusammengedrückt wurde, und vergewissern Sie sich, dass die verbleibende Aorta keine Verletzungen aufweist.



Hinweis! Das Herz ist jetzt nach Entscheidung durch den implantierenden Chirurgen bereit für die Implantation.

- 12 Drücken Sie die BESTÄT.-Taste, und beenden Sie damit die Konservierung.



Hinweis! Nach dem Bestätigen des Konservierungsendes schaltet das System automatisch in den Entsorgungsmodus um. Fahren Sie mit der Entsorgung erst dann fort, wenn das Herz entnommen wurde.

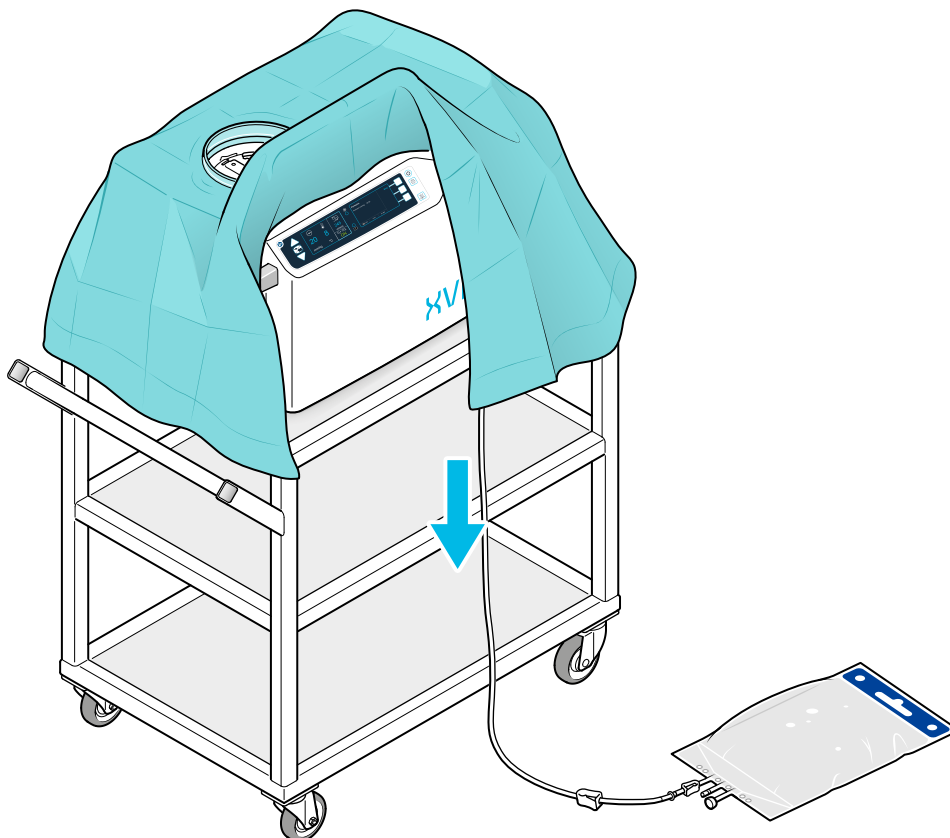
Hinweis! Nach dem Ende der Konservierung werden alle protokollierten Daten intern im System gespeichert. Wie Sie das Datenprotokoll exportieren, erfahren Sie in den Anweisungen in Abschnitt 8.2 „Exportieren des Konservierungsprotokolls“ auf Seite 61.

- 13 Entsorgen Sie die Flüssigkeiten nun gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.8 „Entsorgen der Lösung“ auf Seite 56.

6.8 Entsorgen der Lösung

Gehen Sie nach dem Ende der Perfusion und der Entnahme des Herzens zur Entsorgung der Lösung wie folgt vor:

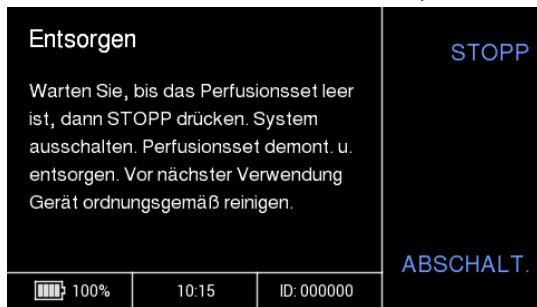
- 1 Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse der Herzkanüle im Reservoir angeschlossen sind.
- 2 Öffnen Sie die Verpackung des Ablaufbeutels.
- 3 Vergewissern Sie sich, dass der Ablaufschlauch über den Luer-Anschluss mit dem Ablaufbeutel verbunden ist.
- 4 Schließen Sie das andere Ende des Ablaufschlauchs an den Anschluss des Füllschlauchs des Perfusionssets an. Legen Sie den Ablaufbeutel unter die XVIVO Heart Assist Transport, zum Beispiel auf den Boden.



- 5 Öffnen Sie die Quetschklemmen am Füllschlauch.
- 6 Schließen Sie das Ventil der Gasflasche, sodass der Gasregleranschluss während der Entsorgung den Druck der Flüssigkeit entlastet.
- 7 Drücken Sie die ENTLEEREN-Taste, woraufhin die Flüssigkeit aus dem Perfusionsset in den Ablaufbeutel gepumpt wird.

Entsorgen Füllschlauch an Ablaufbeutel anchl. Dann mit ENTLEEREN das Perfusionsset entleeren. Zum Entleeren des Druckreglers Ventil der Gasflasche schließen. Konservierung mit FORTS. fortsetzen.		ENTLEEREN
100% 10:15 ID: 000000		FORTS.

- 8 Wenn das Perfusionsset leer ist, drücken Sie zum Anhalten der Pumpe die STOPP-Taste.



- 9 Schließen Sie den Ablaufbeutel und die Quetschklemmen des Ablaufschlauchs.
- 10 Ausschalten Sie die XVIVO Heart Assist Transport gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7.1 „Ausschalten“ auf Seite 58 aus.
- 11 Nehmen Sie nun den Ablaufbeutel ab, und entsorgen Sie ihn gemäß den Bestimmungen des jeweiligen Krankenhauses.
- 12 Entfernen Sie die Temperatur- und Drucksensoren sowie die Gasanschlüsse.
- 13 Entnehmen Sie das XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, und entsorgen Sie es in dem mitgelieferten Abfallbeutel für biologische Gefahrstoffe gemäß den Bestimmungen des jeweiligen Krankenhauses.
- 14 Reinigen Sie die XVIVO Heart Assist Transport gemäß den Anweisungen in Abschnitt 11 „Reinigung“ auf Seite 70.

Hinweis! Eine kleine Menge der Lösung verbleibt im Oxygenator.

Hinweis! Schließen Sie das Netzkabel der XVIVO Heart Assist Transport nach abgeschlossener Reinigung grundsätzlich an eine Steckdose an.

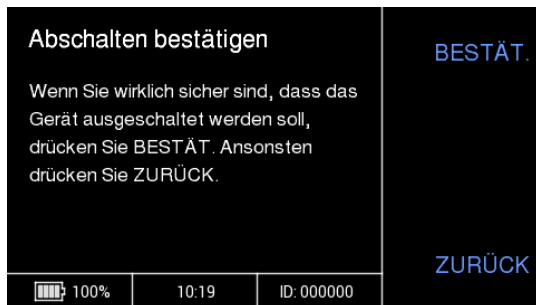
7 Energiemanagement

7.1 Ausschalten

Die XVIVO Heart Assist Transport kann nur dann ausgeschaltet werden, wenn kein Verfahren ausgeführt wird oder wenn sich das System im Entsorgungsmodus befindet.

Gehen Sie zum Ausschalten des Systems wie folgt vor:

- 1 Drücken Sie den Netzschalter.
- 2 Drücken Sie die BESTÄT.-Taste.



- 3 Schließen Sie das System an das Stromnetz an, damit die Batterie geladen wird.

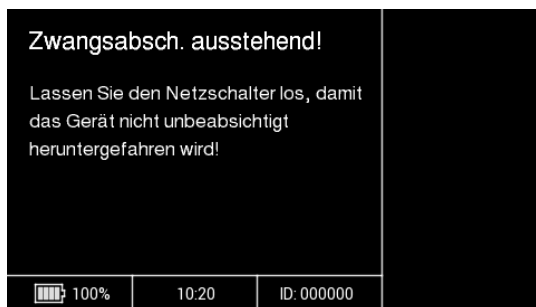
7.2 Zwangsabschaltung

Wenn die XVIVO Heart Assist Transport nicht reagiert und ein Fortfahren nicht möglich ist, kann eine erzwungene Abschaltung durchgeführt werden.

Gehen Sie für eine erzwungene Abschaltung wie folgt vor:

- 1 Halten Sie den Netzschalter 10 Sekunden lang gedrückt, bis die Netzanzeige blinkt.

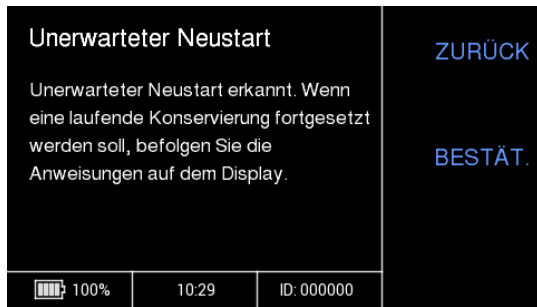
Hinweis! Nach 3 Sekunden kann im Display folgende Warnmeldung angezeigt werden.



- 2 Lassen Sie den Netzschalter los, damit sich das System abschaltet.
- 3 Warten Sie, bis das System ausgeschaltet ist.
- 4 Drücken Sie für ein erneutes Einschalten der XVIVO Heart Assist Transport erneut den Netzschalter.

Hinweis! Nach dem Neustart löst das System den Alarm „Unerwarteter Neustart“ aus.

- 5 Drücken Sie die BESTÄT.-Taste, und bestätigen Sie den Alarm gemäß den Anweisungen in Abschnitt 9.1.3 „Bestätigen der Alarme“ auf Seite 63.

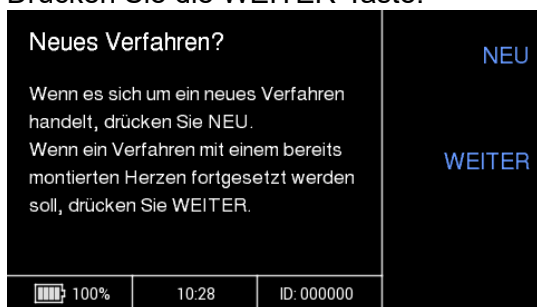


- 6 Drücken Sie die START-Taste.
- 7 Fahren Sie mit dem Neustart fort, damit eine laufende Konservierung gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7.2.1 „Fortsetzen der Konservierung bei Neustart“ auf Seite 59 fortgeführt wird. Fahren Sie mit dem Neustart in einer anderen Phase des Verfahrens gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7.2.2 „Auslösen eines neuen Verfahrens bei Neustart“ auf Seite 60 fort.

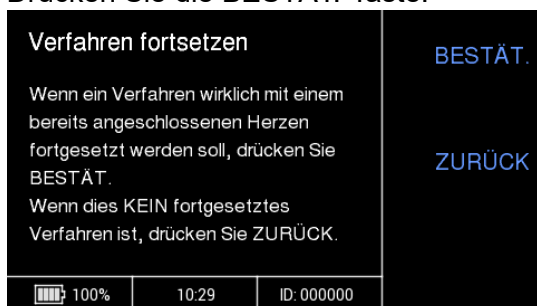
7.2.1 Fortsetzen der Konservierung bei Neustart

Gehen Sie zur Wiederaufnahme einer Konservierung nach dem Neustart wie folgt vor:

- 1 Drücken Sie die WEITER-Taste.



- 2 Drücken Sie die BESTÄT.-Taste.



- 3 Drücken Sie die SPÜLEN-Taste.

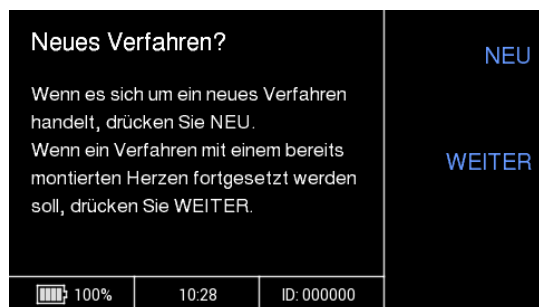


- 4 Lassen Sie das System 10 Sekunden lang spülen.
- 5 Drücken Sie zum Fortsetzen der Perfusion die PERFUSION-Taste.

7.2.2 Auslösen eines neuen Verfahrens bei Neustart

So beginnen Sie bei einem Neustart mit einem neuen Verfahren:

- 1 Drücken Sie die NEU-Taste.



7.3 Trennen der Netzspannung – Betrieb mit Batteriestrom

Bei einer Trennung vom Stromnetz wird das System per Batterie weiterbetrieben.

Sofern die Batterien zum Zeitpunkt der Trennung vom Stromnetz vollständig geladen sind, ist die volle Funktionalität des Systems für eine Zeitspanne von mindestens 5–6 Stunden gewährleistet. Es wird ein Alarm „Alarm Batteriewechsel“ ausgelöst, der den Nutzer auf die Trennung vom Stromnetz hinweist.

Liegt die Ladung der Batterie unter 10 %, wird ein Alarm „Niedriger Ladezustand“ ausgelöst, und die Kühlung wird abgeschaltet. Das System kann die Perfusion für mindestens 4 weitere Stunden aufrechterhalten.

Beträgt der Ladezustand weniger als 5 %, wird ein Alarm „Kritischer Ladezustand“ ausgelöst. Das System muss dann unverzüglich ans Stromnetz angeschlossen werden. Das System läuft so lange weiter, bis die Batterien vollständig leer sind.

Nach dem Abschalten der Kühlung hält das System die Temperatur noch für mehrere Stunden unter +15 °C. Die genaue Zeitdauer, über die das System die Temperatur unter +15 °C halten kann, hängt von der Umgebungstemperatur ab.

7.4 Totalausfall

Wenn die Batterien entladen sind und kein Netzstrom zur Verfügung steht, stellen Sie sicher, dass die Abdeckung der XVIVO Heart Assist Transport geschlossen ist, sodass die kalte Umgebung für das Herz bewahrt bleibt.

Die Temperatur im System steigt je nach Umgebungstemperatur um ca. 1–2 °C pro Stunde an.

Hinweis! Während eines Totalausfalls wird dem Oxygenator kein Gas zugeführt.

7.4.1 Inbetriebnahme nach Totalausfall

Nach einem Totalausfall und dem Abschalten des Systems wird die Option zum Fortsetzen der laufenden Konservierung angezeigt, sobald bei erneuter Stromversorgung das Wiedereinschalten erfolgt.

Zum Fortfahren gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Drücken Sie die WEITER-Taste.
- 2 Überprüfen und bearbeiten Sie alle aktiven Alarmer, siehe Abschnitt 9 „Alarmmanagement“ auf Seite 63.
- 3 Führen Sie mit der SPÜLEN-Taste für 10 Sekunden eine Spülung durch.
- 4 Schalten Sie mit der PERFUSION-Taste die Perfusion wieder ein.

8 Datenmanagement

8.1 Protokollspeicher und Kapazität

Das System speichert nach jedem Vorgang automatisch Daten im internen Speicher. Das Alarmprotokoll wird als Teil des Konservierungsprotokolls gespeichert.

Die Protokollkapazität überschreitet für eine laufende Konservierung 24 Stunden.

Die interne Speicherkapazität für Protokolldateien überschreitet die Anzahl der Konservierungsprotokolle, die innerhalb des angegebenen Serviceintervalls gespeichert werden können.

Die Protokolldatei wird auch bei einem vollständigen Stromausfall nicht in Mitleidenschaft gezogen. Nach Wiederherstellung der Stromversorgung ist die Protokolldatei zugänglich, und ihr Inhalt ist gültig.

Wenn die interne Speicherkapazität für Konservierungsprotokoll-Dateien erreicht ist, werden die ältesten Daten der laufenden Konservierung verworfen, und es werden die neuesten erzeugten Protokolldateien gelöscht.

Die XVIVO Heart Assist Transport verfügt für Servicezwecke zudem über eine Protokollierfunktion.

Die interne Speicherkapazität für das Serviceprotokoll überschreitet die Anzahl der Serviceprotokolle, die innerhalb des angegebenen Serviceintervalls gespeichert werden können.

Wenn die interne Speicherkapazität für Serviceprotokolle erreicht ist, werden die neuesten Protokoll Daten verworfen.

8.2 Exportieren des Konservierungsprotokolls

So exportieren Sie das Datenprotokoll:

- 1 Setzen Sie einen USB-Stick im FAT32-Format mit einer Kapazität von mind. 1 GB in den USB-Anschluss der XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Drücken Sie die Taste „Einstellungen“, wenn aktuell keine Konservierung ausgeführt wird.
- 3 Scrollen Sie in der Einstellungsliste zu „Kons.-Protokolle exp.“.
- 4 Drücken Sie die AUSWÄHL.-Taste, und befolgen Sie die Anweisungen mit den Einstellungsdetails im Display.

Hinweis! Es werden alle seit dem letzten Export gespeicherten Dateien exportiert. Die Bezeichnungen der Protokolldateien bestehen aus dem Datums- und Zeitstempel des Endes der Konservierung.

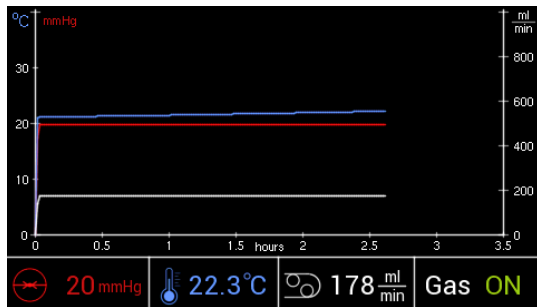
Hinweis! Die Daten der Protokolldateien liegen in einem kommagetrennten Format vor. Zur Analyse und Präsentation können sie in jedes Tabellenkalkulationsprogramm importiert werden, das kommagetrennte Werte verarbeitet.

Hinweis! Entfernen Sie den USB-Stick während des Exports der Protokoll Daten nicht.



Wird in der Einstellungsanzeige „Kons.-Protokolle exp.“ ein zweites Mal auf die Taste „Umschalten/ Bestätigen“ gedrückt, erscheint im linken Display ein Diagramm mit einem Konservierungstrend.

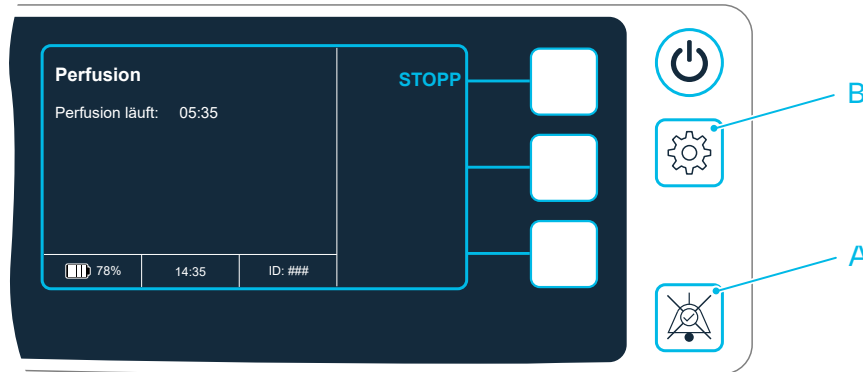
Dieser zeigt langsame Veränderungen während des Konservierungsprozesses über eine Zeitspanne von 7 Stunden.



9 Alarmmanagement

9.1 Verwalten von Alarmen und Alarmliste

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, ertönt ein akustischer Alarm, und die Taste „Alarm/Stummschaltung“ (A) beginnt zu blinken. Bei Alarmen mit hoher Priorität blinkt die Taste rot, bei Alarmen mit mittlerer Priorität blinkt sie gelb.



9.1.1 Anzeigen der Alarmliste

Zur Anzeige der Alarmliste drücken Sie die Taste „Alarm/Stummschaltung“ (A). Damit werden zudem alle aktiven Alarme stummgeschaltet.

9.1.2 Stummschalten des Alarms

Zum Stummschalten aller aktiven Alarme drücken Sie die Taste „Alarm/Stummschaltung“ (A). Damit wird zudem die Alarmliste geöffnet.

9.1.3 Bestätigen der Alarme

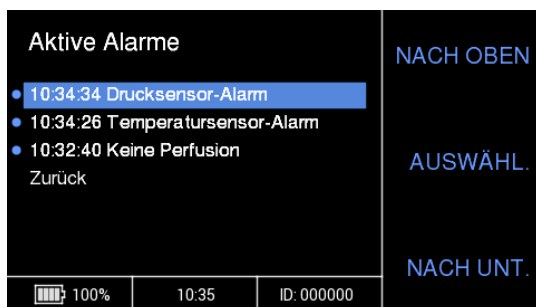
Ein Alarm schaltet sich automatisch ab, sobald das ihm zugrunde liegende Problem behoben wurde. Druck- und pumpenbezogene Alarme müssen manuell bestätigt werden. Nach dem Beheben der Alarmursache muss die SPÜLEN-Taste gedrückt und damit die Pumpe neu gestartet werden.

Zum manuellen Bestätigen eines Alarms gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Öffnen Sie die Alarmliste durch Drücken der Taste „Alarm/Stummschaltung“ (A). Dadurch wird auch das akustische Alarmsignal aller aktiven Alarme stummgeschaltet.

Hinweis! Unbestätigte Alarme sind mit einem blauen Punkt markiert.

- 2 Durchlaufen Sie die Alarme mit der Taste „Alarm/Stummschaltung“, und bestätigen Sie sie, oder durchblättern Sie die Liste mit den NACH OBEN und NACH UNT. Tasten, und bestätigen Sie die ausgewählten Alarme mit der Taste „Alarm/Stummschaltung“.



Hinweis! Nach dem Bestätigen des Alarms schaltet die Taste „Alarm/Stummschaltung“ (A) vom Blinken auf Dauerleuchten. Nachdem der Alarm beendet wurde, erlischt die Lampe.

Hinweis! Für weitere Informationen zu einem Alarm, durchblättern Sie die Liste zu diesem Alarm und drücken Sie die AUSWÄHL.-Taste.

9.1.4 Anzeige des Alarmprotokolls

Während einer laufenden Konservierung ist im Alarmprotokoll das Protokoll mit vergangenen Alarme verfügbar.

So lassen Sie das Alarmprotokoll anzeigen:

- 1 Drücken Sie die Taste „Einstellungen“ (B).
- 2 Durchblättern Sie die Einstellungsliste mit den NACH OBEN und NACH UNT. Tasten, bis Sie die Option „Alarmprotokoll“ erreichen.
- 3 Drücken Sie die AUSWÄHL.-Taste.
- 4 Es wird eine Liste sämtlicher Alarme während der Konservierung samt Zeitstempel angezeigt. Dieser gibt an, wann der Alarm ausgelöst und wann er beendet wurde.

Hinweis! Durchblättern Sie die Liste mit den mit den NACH OBEN und NACH UNT. Tasten, falls diese länger ist, als auf eine Displayseite passt.

Hinweis! Das Alarmprotokoll kann zusammen mit dem Konservierungsprotokoll auf einen USB-Stick exportiert werden, siehe Anweisungen in Abschnitt 8.2 „Exportieren des Konservierungsprotokolls“ auf Seite 61.

9.2 Alarmcodes – Ursachen und Fehlerbehebung

9.2.1 Alarme mit hoher Priorität

Hinweis! Stellen Sie bei jedem Alarm, der die Pumpe während der Perfusion anhält, sicher, dass vor dem Neustart der Perfusion 10 Sekunden lang eine Spülung erfolgt.

Alarmcode	Ursache	Vom Gerät ergriffene Maßnahmen	Fehlerbehebung
Batteriealarm	Fehler im Batteriesystem.	Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht mit Batteriestrom, und das Laden der Batterie ist möglicherweise außer Betrieb.	Wenden Sie sich an den XVIVO-Vertreter.
Niedriger Ladezustand	Der Ladezustand ist bei Batteriebetrieb unter 10 %, dem Grenzwert für niedrigen Batteriestand.	Das Kühlsystem wird so lange abgeschaltet, bis das Gerät wieder an Netzstrom angeschlossen ist. Die Perfusion wird fortgesetzt.	Schließen Sie das Gerät an Netzstrom an.
Kritischer Ladezustand	Der Ladezustand ist bei Batteriebetrieb unter 5 %, dem Grenzwert für kritischen Ladezustand.	Das Gerät läuft ohne Kühlung so lange weiter, bis die Batterien vollständig leer sind.	Schließen Sie das Gerät unverzüglich an Netzstrom an.
Klemmenalarm	Eine Klemme ist nicht funktionsfähig.	Die Position einer Klemme kann nicht bestimmt werden; die Pumpe läuft weiter.	Trennen Sie den Schlauch von der Klemme, und verwenden Sie an ihm eine manuelle Klemme. Klemmen Sie den Rücklaufschlauch während der Perfusion ab, und öffnen Sie die Klemme, wenn Sie eine Spülung durchführen.

Alarmcode	Ursache	Vom Gerät ergriffene Maßnahmen	Fehlerbehebung
Pumpenalarm	Die Pumpe ist blockiert.	Die Pumpe wird anhalten.	Vergewissern Sie sich, dass der Pumpenschlauch nicht geknickt ist und dass der Pumpenkopf frei rotieren kann. Wenn das Problem weiterhin besteht, bedienen Sie die Pumpe jede Stunde 15 Minuten lang manuell.
Pumpenrotor-Alarm	Der Pumpenkopf lässt sich nicht erkennen.	Die Pumpe wird anhalten.	Stellen Sie sicher, dass der Pumpenkopf richtig angebracht ist, und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, bedienen Sie die Pumpe jede Stunde 15 Minuten lang manuell.
Kühlungslüfter-Alarm	Der Kühlungslüfter dreht sich nicht.	Die Kühlung erfolgt nun mit reduzierter Leistung.	Wenden Sie sich an den XVIVO-Vertreter.
Kühlfühler-Alarm	Ein Kühltemperatursensor funktioniert nicht.	Die Kühlung erfolgt nun mit reduzierter Leistung.	Wenden Sie sich an den XVIVO-Vertreter.
Kompressor-Alarm	Der Kühlkompressor kann nicht hochgefahren werden.	Das Gerät versucht erneut, den Kompressor hochzufahren.	Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den XVIVO-Vertreter.
Drucksensor-Alarm	Falsches Signal vom Drucksensor.	Die Pumpe wird anhalten.	Vergewissern Sie sich, dass die Drucksensoren richtig angeschlossen sind, und wiederholen Sie den Vorgang.
Druckfehler-Alarm	Es wurde eine Druckdifferenz erkannt.	Die Pumpe wird anhalten.	Stellen Sie sicher, dass alle Absperrventile des Drucksensors geschlossen sind und dass die Drucksensoranschlüsse nicht verwechselt wurden.
Hoher Druck	Der Druck ist zu hoch.	Die Pumpe wird anhalten.	Vergewissern Sie sich, dass keine Schläuche geknickt sind, und wiederholen Sie den Vorgang.
Temperatursensor-Alarm	Der Temperatursensor sendet ein falsches Signal.	Die Kühlung läuft im Fallback-Modus.	Vergewissern Sie sich, dass die Temperatursensoren ordnungsgemäß angeschlossen sind.

Alarmcode	Ursache	Vom Gerät ergriffene Maßnahmen	Fehlerbehebung
Hohe Temperatur	Die Temperatur ist zu hoch.	Die Kühlung läuft weiter, sofern sie funktioniert.	Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausreichend belüftet ist, und achten Sie darauf, dass die Umgebungstemperatur nicht zu hoch ist. Dieser Alarm kann auch dadurch ausgelöst worden sein, dass das Perfusionsset mit zu warmer Lösung befüllt wurde.
Niedrige Temperatur	Die Temperatur ist zu niedrig.	Das Kühlsystem wird abgeschaltet, bis sich die Temperatur wieder innerhalb der Grenzwerte befindet.	Achten Sie darauf, dass die Umgebungstemperatur nicht zu niedrig ist.
Schutztemperaturalarm	Das Schutzsystem hat eine zu niedrige Temperatur festgestellt. Oder das Sensorsignal ist fehlerhaft.	Das Kühlsystem wird abgeschaltet.	Wenn die im Display angezeigte Temperatur stimmt, kann der Temperatursensor des Schutzsystems defekt sein. Tauschen Sie die Anschlüsse des Temperatursensors um. Das Gerät wird im Fallback-Modus gekühlt.
Gassystemalarm	Interner Fehler im Gassystem.	-	Überprüfen Sie den Inhalt der Gasflasche. Wechseln Sie bei Bedarf die Gasflasche aus. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den XVIVO-Vertreter.
Niedriger Durchfluss	Der Flüssigkeitsfluss ist zu niedrig.	Die Pumpe wird anhalten.	Vergewissern Sie sich, dass kein Schlauch geknickt ist.
Hoher Durchfluss	Der Flüssigkeitsfluss ist zu hoch.	Die Pumpe wird anhalten.	Stellen Sie sicher, dass das Perfusionsset nicht undicht ist.
Kippalarm	Das Gerät wurde um mehr als 30° gekippt.	Das Kühlsystem und die Pumpe werden anhalten.	Vergewissern Sie sich, dass aus dem Perfusionsset nichts ausgetreten ist. Achten Sie darauf, dass das Gerät auf einem ebenen Untergrund platziert ist, und wiederholen Sie den Vorgang.

Alarmcode	Ursache	Vom Gerät ergriffene Maßnahmen	Fehlerbehebung
Unerwarteter Neustart	Das Gerät hat die Batteriekapazität bis zum Ausschalten ausgeschöpft, der Nutzer hat eine Zwangsabschaltung durchgeführt, oder das Gerät wurde versehentlich neu gestartet.	Falls sich das Gerät inmitten eines Vorgangs befindet, wird beim nächsten Neustart die Option angezeigt, den Vorgang fortzuführen.	Schließen Sie das Gerät unverzüglich an Netzstrom an.
Leckalarm	Es wurde ein Leck erkannt.	Die Pumpe wird anhalten.	Bestimmen Sie die undichte Stelle, und beheben Sie das Problem. Wischen Sie vor dem erneuten Versuch alle Flüssigkeiten vom tiefsten Punkt im Gerät auf, an dem sich der Sensor befindet.

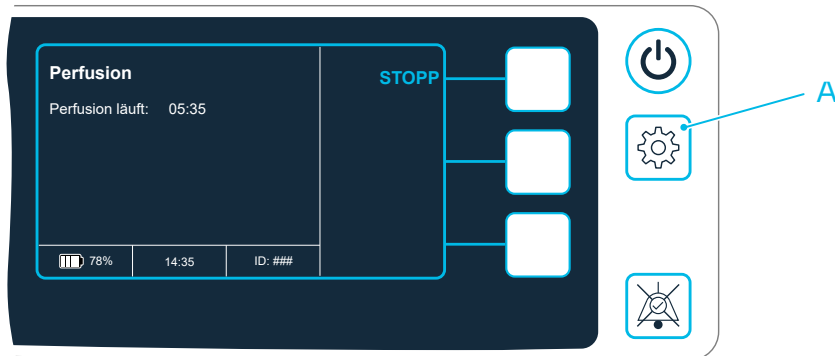
9.2.2 Alarme mittlerer Priorität

Alarmcode	Ursache	Vom Gerät ergriffene Maßnahmen	Fehlerbehebung
Alarm Batterie-wechsel	Die Stromversorgung des Geräts wurde getrennt.	Das Gerät wird ab jetzt mit Batteriestrom betrieben.	Schließen Sie das Gerät an Netzstrom an.
Gasflussalarm	Der Gasfluss ist zu niedrig.	-	Prüfen Sie das Gashauptventil, und vergewissern Sie sich, dass es geöffnet ist. Wechseln Sie bei Bedarf die Gasflasche aus. Stellen Sie sicher, dass der Gasanschluss am Perfusionsset angeschlossen ist.
Wartungsalarm	Seit über einem Jahr wurde keine Wartung mehr durchgeführt.	Die Benachrichtigung erfolgt beim Start.	Wenden Sie sich an den XVIVO-Vertreter.
Konservierungszeit	Es wurde die maximale Konservierungszeit überschritten.	-	Die Konservierung wird fortgesetzt.
Keine Perfusion	Im Konservierungsmodus findet seit 3 Minuten keine Perfusion mehr statt.	-	Schalten Sie die Perfusion ein.
Fascher Einstelldruck	Der Perfusionsdruck war während der Perfusion 5 Minuten lang nicht auf 20 mmHg eingestellt.	-	Stellen Sie sicher, dass der vorgesehene Perfusionsdruck korrekt eingestellt ist.

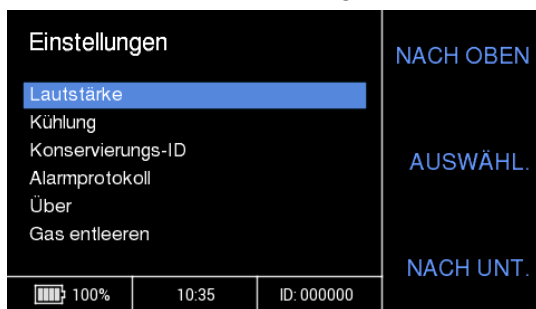
10 Verwalten der allgemeinen Einstellungen

Für den Zugriff auf die allgemeinen Einstellungen des Geräts und deren Verwaltung gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Drücken Sie für den Wechsel in den Einstellungsmodus und die Anzeige der Einstellungsliste die Taste „Einstellungen“ (A).



- 2 Durchblättern Sie die Einstellungsliste mit den NACH OBEN und NACH UNT. Tasten.
- 3 Drücken Sie für die Anzeige spezifischer Einstellungen die AUSWÄHL-Taste.



- 4 Passen Sie die Einstellungen an. Die verfügbaren Einstellungen finden Sie in der Aufzählungsliste unten.
- 5 Drücken Sie zum Schließen der Einstellungen die ZURÜCK-Taste.
- 6 Zum Schließen des Einstellungsmodus gehen Sie auf eine der folgenden Weisen vor:
 - Drücken Sie die Taste „Einstellungen“ (A).
 - Durchblättern Sie die Liste mit der NACH UNT.-Taste bis zur Option „Zurück“ am Ende, und drücken Sie die AUSWÄHL.-Taste.

Es sind folgende Einstellungen verfügbar:

- Lautstärke – Für eine laute Umgebung wird empfohlen, die Lautstärke des akustischen Alarms zu erhöhen.
- Kühlung – Verwenden Sie diese Einstellung, wenn Sie die Kühlung manuell ein- und ausschalten wollen.

Hinweis! Die Kühlung muss während einer Perfusion immer eingeschaltet sein. Beim Anschluss an schwache Stromquellen kann es jedoch hilfreich sein, die Kühlung während des Anschließens an die Stromquelle kurz anzuhalten und dann erneut einzuschalten, wenn ein Anschluss an Netzstrom besteht.

- Konservierungs-ID – Verwenden Sie diese Einstellung, wenn Sie einer Konservierung eine eindeutige Identifikationsnummer hinzufügen wollen. Die ausgewählte Nummer wird auf dem rechten Display angezeigt und im exportierten Protokoll angegeben.
- Alarmprotokoll – Liste aller Alarme, die während der Konservierung aktiv waren, mit Zeitstempeln, wann sie ausgelöst und wann sie eingestellt wurden. Weitere Informationen zum Alarmprotokoll finden Sie in Abschnitt 9.1.4 „Anzeige des Alarmprotokolls“ auf Seite 64.
- Über – Hardware- und Softwareinformationen zur XVIVO Heart Assist Transport.
- Gas entleeren – Mit diesem Menüpunkt entleeren Sie das Gas, wenn Sie den Druck verringern wollen, damit sich der Gasflaschenregler trennen lässt. Für diesen Schritt muss das Perfusionsset angeschlossen sein.

Hinweis! Die Option zum Entleeren des Gases ist nur in der Startanzeige verfügbar.

- Kons.-Protokolle exp. – Exportieren Sie die Daten auf einen USB-Stick. Weitere Informationen zum exportierten Datenprotokoll finden Sie in Abschnitt 8 „Datenmanagement“ auf Seite 61.
- Zeit einstellen – Stellen Sie auf dem Gerät Datum und Uhrzeit ein. Die Uhrzeit wird im rechten Display dargestellt. Sowohl Datum als auch Uhrzeit werden im exportierten Protokoll angezeigt.
- Servicemodus – Erfordert einen Zugangscode und ist nur für XVIVO-Servicetechniker zugänglich.

11 Reinigung

Die XVIVO Heart Assist Transport kann durch versehentliches Verschütten der Perfusionsflüssigkeit und durch den Kontakt mit verschmutzten Händen des Bedieners kontaminiert werden.

Vor der ersten sowie vor allen nachfolgenden Verwendungen muss das Gerät gründlich gereinigt werden. Außerdem sind die vorgeschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsprodukte anzuwenden.

Es müssen örtliche Bestimmungen und Richtlinien zur Infektionskontrolle befolgt werden.

11.1 Schutzausrüstung

Tragen Sie während der Reinigung des Geräts ordnungsgemäße Schutzausrüstung und -kleidung. Befolgen Sie die geltenden Verfahren des jeweiligen Krankenhauses.

11.2 Reinigungsmittel und Geräte zur Reinigung

- Steriles Wasser
- Mildes, nicht-aggressives Reinigungsmittel
- Ethanol 70 % oder Isopropanol 70 % (Desinfektionsmittel)
- Tuch oder Ähnliches (fusselfrei)

Die Stabilität der Oberflächen der XVIVO Heart Assist Transport wurde nur für die oben aufgeführten Desinfektionsmittel getestet.

11.3 Reinigungsvorgang

Die Reinigung muss bei Raumtemperatur erfolgen.

Reinigen Sie die XVIVO Heart Assist Transport wie folgt:

- 1 Stellen Sie sicher, dass die Systemkühlung seit einiger Zeit ausgeschaltet ist, dass die kühle Luft entlüftet wurde und dass die Maschine Raumtemperatur erreicht hat.
- 2 Stellen Sie die Maschine auf eine feste, horizontale und stabile Oberfläche in einer sauberen Umgebung, die den Betriebsbedingungen entspricht.
- 3 Vergewissern Sie sich, dass die Maschine ausgeschaltet ist und dass das Netzkabel von der Steckdose getrennt ist.
- 4 Vor jeder Verwendung muss die Außenseite der Maschine mit einem neuen fusselfreien Tuch und Desinfektionsmittel gereinigt werden.
- 5 Nach jedem Gebrauch müssen Außen- und Innenbereich (die Oberflächen, welche nach dem Entfernen der Abdeckung sichtbar sind) gründlich gereinigt werden.
 - 5.1 Verwenden Sie ein feuchtes Tuch mit sterilem Wasser und/oder mildem, nicht aggressivem Reinigungsmittel.

- 5.2 Entfernen Sie alle Verunreinigungen von allen Oberflächen, aus den Ecken und aus den Ritzen. Verwenden Sie keine Schleifmittel, da diese die Oberfläche des Geräts beschädigen würden. Wenn sich die Verunreinigungen um den Leckagesensor herum nur schwer entfernen lassen, geben Sie so viel Wasser hinzu, dass die Verunreinigungen bedeckt sind, und lassen Sie es 5–10 Minuten lang einweichen. Nehmen Sie die Flüssigkeit mit einem trockenen, fussselfreien Tuch auf.
- 5.3 Desinfizieren Sie alle Oberflächen mit einem neuen fussselfreien Tuch mit Desinfektionsmittel, und achten Sie darauf, dass alle Oberflächen befeuchtet werden.
- 5.4 Berühren Sie die Oberfläche nicht, bis sie sichtbar trocken ist, oder befolgen Sie die Anweisungen zum Desinfektionsmittel.
- 5.5 Führen Sie eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Abnutzungen der Oberflächen durch. Bei Zweifeln an der Funktionalität oder Reinigungsfähigkeit wenden Sie sich an XVIVO.

**Achtung – Sprühen und Spülen mit Flüssigkeiten**

Sprühen und spülen Sie Flüssigkeiten nicht direkt in die Anschlüsse.

**Achtung – Scharfe Werkzeuge**

Verwenden Sie zum Entfernen von Rückständen keine scharfen oder metallischen Werkzeuge.

**Achtung – Demontage des Geräts**

Versuchen Sie nicht, die XVIVO Heart Assist Transport zu zerlegen.

- 6 Schließen Sie das Netzkabel der XVIVO Heart Assist Transport nach abgeschlossener Reinigung grundsätzlich an eine Steckdose an.

11.4 Starke Leckage

Wenn es zu einem schweren Auslaufen oder Verschütten kommt, was zu Schwierigkeiten bei der Reinigung führt, wenden Sie sich für weitere Anweisungen an XVIVO.

12 Fehlerbehebung

Wenn ein Alarm auftritt, siehe Abschnitt 9.2 „Alarmcodes – Ursachen und Fehlerbehebung“ auf Seite 64 für Anweisungen zu den zu ergreifenden Maßnahmen.

Wenn die XVIVO Heart Assist Transport nicht reagiert und ein Fortfahren nicht möglich ist, können auch während laufender Konservierung eine erzwungene Abschaltung und ein Neustart durchgeführt werden. Siehe Anweisungen in Abschnitt 7.2 „Zwangsabschaltung“ auf Seite 58.

13 Instandhaltung

Die Maschine muss nach 50 Konservierungsvorgängen, spätestens jedoch nach einem Jahr gewartet werden. Service und Wartung dürfen durch von XVIVO autorisiertem Personal vorgenommen werden.

Hinweis! Die Wartung durch nicht autorisiertes Personal kann zu Fehlfunktionen der XVIVO Heart Assist Transport führen.

Hinweis! Der Alarm „Wartung erforderlich“ wird vom System beim Start ausgelöst, wenn seit der letzten Wartung mehr als ein Jahr verstrichen ist.

Alle erforderlichen Wartungsarbeiten an der Maschine zu elektromagnetischen Störungen sind in der geplanten Wartung durch von XVIVO autorisiertes Personal enthalten.

Die Lebensdauer der Batterie hängt von der Anzahl der Lade-/Entladezyklen ab. Die Erforderlichkeit eines Batteriewechsels wird bei der planmäßigen Wartung durch von XVIVO autorisiertes Personal bestimmt.

Aus Sicherheitsgründen müssen Kennzeichnungen, Schilder, Aufkleber und die Bedienungsanleitung lesbar sein. Wenn eine der Angaben in der Bedienungsanleitung oder auf den Aufklebern schwer lesbar ist oder als falsch eingestuft wird, wenden Sie sich für weitere Informationen an die XVIVO Perfusion AB.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an:

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
43153 Mölndal
Sweden

Tel.: +46 31 7882150

Mail: info@xvivogroup.com

14 Technische Daten

Elektrizität	
Netzspannung	110–240 V AC -15 %/+10 %; 50–60 Hz
Leistungsaufnahme	Max.: 500 W
Stromaufnahme	Max.: 5 A bei 110 V AC, 2,5 A bei 240 VA C
Überspannung	Kategorie II
Schutzart	II
Ableitstrom gegen Erde	Nicht zutreffend

Hinweis! Es gibt keinen Netzschalter am Gerät. Zum Trennen des Geräts vom Stromnetz ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

Sicherungsschutz	
Hauptsicherungen (nicht vom Nutzer austauschbar)	2 St. T 6,3 Ah 250 V

Klassifizierung	
Sicherheitsklassifizierung	SS-EN 60601-1 (IEC 60601-1)
Elektromagnetische Verträglichkeit	SS-EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) Medizintechnik in häuslicher Umgebung
Schutzart (Auswertungseinheit mit angeschlossenem Perfusionsset und montiertem Deckel)	IP33 Das Gerät ist vor Werkzeugen und Drähten mit einem Durchmesser von mehr als 2,5 mm und Wassersprühnebel in weniger als 60° aus der Vertikalen geschützt.

Abmessungen und Gewicht	
Breite	720 mm
Tiefe	430 mm
Höhe	420 mm
Gewicht (Trockengewicht ohne Perfusionsset)	30 kg

Umgebung		
Grenzwerte für die Umgebungstemperatur während des Betriebs	Kontinuierlich Mind.: +8 °C Max.: +40 °C	Maximal 20 Minuten Mind.: -20 °C Max.: +50 °C
Grenzwerte der Umgebungstemperatur während der Lagerung	Mind.: +2 °C Max.: +40 °C	
Grenzwerte zur Luftfeuchtigkeit	Mind.: 15 % Max.: 90 %, nicht kondensierend	
Atmosphärendruckgrenzen im Betrieb	Max.: 1084,80 hPa (Höhe: Meeresspiegel) Mind.: 627,25 hPa (Höhe: 4000 m)	

Sonstiges	Spezifikation	Messgenauigkeit
Pumpe	0–900 ml/min	± 5 %, mind. 0,05 l/min
Temperaturmessung, alle Kanäle	0 °C bis +45 °C	± 0,5 °C
Regelung der arteriellen Temperatur mittels PID-Regler	+8 °C	± 0,5 °C
Druckmessung, Perfusionslösung	-10 mmHg bis 300 mmHg	± 2 mmHg
Regelung des Drucks der Perfusionslösung mittels PID-Regler	15 mmHg bis 30 mmHg	± 3 mmHg
Schalldruckpegel	58 dB(A)	–
Alarmtonpegel mit hoher Priorität	61–74,5 dB(A) bei 1,5 m	–
Alarmtonpegel mit mittlerer Priorität	58,6–72,4 dB(A) bei 1,5 m	–
Maximal zulässiger angeschlossener Gasdruck, Carbogen (5 % CO ₂ , 95 % O ₂)	4,5 bar Versorgung per Gasflasche mit Regler	–
Gasdurchfluss, Carbogen (5 % CO ₂ , 95 % O ₂)	100 ml/min	± 10 %
Technische Lebensdauer	8 Jahre	

14.1 Emissionsnormen

Emissionstest	Erfüllte Anforderungen	Elektromagnetische Umgebung - Empfehlungen
Leitungsgebundene und abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Die von der XVIVO Heart Assist Transport ausgehenden Störungen entsprechen den derzeitigen Bestimmungen und sollten keine Interferenzen mit anderen Geräten verursachen.
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Klasse A	Die von der XVIVO Heart Assist Transport ausgehenden Störungen entsprechen den derzeitigen Bestimmungen und sollten keine Interferenzen mit anderen Geräten verursachen.
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-2	Erfüllt	Die von der XVIVO Heart Assist Transport ausgehenden Störungen entsprechen den derzeitigen Bestimmungen und sollten keine Interferenzen mit anderen Geräten verursachen.

Emissionstest	Erfüllte Anforderungen	Elektromagnetische Umgebung - Empfehlungen
HF-Emission EUROCAE ED-14G	Kategorie M Diese Kategorie gilt in der Passagierkabine oder im Cockpit eines Flugzeugs.	Die von der XVIVO Heart Assist Transport ausgehenden Störungen entsprechen den derzeitigen Bestimmungen und sollten keine Interferenzen mit anderen Geräten verursachen.

Die Version der Norm ist im Testbericht angegeben.

14.2 Immunitätsnormen

Immunitätstest	EN/IEC 60601-1-2 Testpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Empfehlungen
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV , ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV , ± 15 kV Luft	Die XVIVO Heart Assist Transport funktioniert in der bestimmungsgemäßen Umgebung entsprechend den Spezifikationen.
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	Die XVIVO Heart Assist Transport funktioniert in der bestimmungsgemäßen Umgebung entsprechend den Spezifikationen.
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	9–28 V/m gemäß IEC 60601-1-2, Tabelle 9	9–28 V/m gemäß IEC 60601-1-2, Tabelle 9	Die XVIVO Heart Assist Transport funktioniert in der bestimmungsgemäßen Umgebung entsprechend den Spezifikationen.
Bemessungsleistung der Frequenz von Magnetfeldern IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	30 A/m, 50 Hz	Die XVIVO Heart Assist Transport funktioniert in der bestimmungsgemäßen Umgebung entsprechend den Spezifikationen.
Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Stromspitzen IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die XVIVO Heart Assist Transport funktioniert in der bestimmungsgemäßen Umgebung entsprechend den Spezifikationen.

Immunitätstest	EN/IEC 60601-1-2 Testpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Empfehlungen
Überspannungen Leitung zu Leitung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Die XVIVO Heart Assist Transport funktioniert in der bestimmungsgemäßen Umgebung entsprechend den Spezifikationen.
Überspannungen Leitung zu Erde IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Die XVIVO Heart Assist Transport funktioniert in der bestimmungsgemäßen Umgebung entsprechend den Spezifikationen.
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V in ISM und Amateur-Funkbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz 6 V in ISM und Amateur-Funkbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Die XVIVO Heart Assist Transport funktioniert in der bestimmungsgemäßen Umgebung entsprechend den Spezifikationen.
Spannungsabfälle IEC 61000-4-11	100 % Abfall bei 0,5 Zyklen 100 % Abfall bei 1 Zyklus 30 % Abfall bei 25/30 Zyklen	100 % Abfall bei 0,5 Zyklen 100 % Abfall bei 1 Zyklus 30 % Abfall bei 25/30 Zyklen	Die XVIVO Heart Assist Transport verwendet bei Ausfall des Stromnetzes eine interne Stromquelle.
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	100 % Unterbrechung für 5 Sekunden	100 % Unterbrechung für 5 Sekunden	Die XVIVO Heart Assist Transport verwendet bei Ausfall des Stromnetzes eine interne Stromquelle.
Gestrahlte Felder im Nahbereich IEC 61000-4-39	30 kHz kontinuierliche Welle 8 A/m 134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz 65 A/m 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz kontinuierliche Welle 8 A/m 134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz 65 A/m 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz 7,5 A/m	Die XVIVO Heart Assist Transport funktioniert in der bestimmungsgemäßen Umgebung entsprechend den Spezifikationen.
Gestrahlte Empfindlichkeit EUROCAE ED-14G	Kategorie R 20 V/m 100 MHz–400 MHz 150 V/m 400 MHz–8 GHz	Kategorie R 20 V/m 100 MHz–400 MHz 150 V/m 400 MHz–8 GHz	Die XVIVO Heart Assist Transport funktioniert in der bestimmungsgemäßen Umgebung entsprechend den Spezifikationen.
Durchgeführte Empfindlichkeit EUROCAE ED-14G	Kategorie R 0,6 mA–30 mA gemäß EUROCAE ED-14G Bild 20-6	Kategorie R 0,6 mA–30 mA gemäß EUROCAE ED-14G Bild 20-6	Die XVIVO Heart Assist Transport funktioniert in der bestimmungsgemäßen Umgebung entsprechend den Spezifikationen.

14.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das XVIVO Heart Assist Transport System entspricht von der Konstruktion her den Anforderungen der anerkannten Normen für elektromagnetische Interferenzen in Bezug auf die Notfallumgebung und auf die Umgebung professioneller Gesundheitseinrichtungen.

Die Grenzwerte dieser Normen sind so ausgelegt, dass sie in typischen Umgebungen, in denen das XVIVO Heart Assist Transport System verwendet wird, vor schädlichen Interferenzen schützen.

Zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse aufgrund elektromagnetischer Interferenzen (EMI) muss das XVIVO Heart Assist Transport System gemäß diesen Anweisungen verwendet und gewartet werden.

Zur Beibehaltung der Leistung hinsichtlich elektromagnetischer Störungen muss das Gerät von einem autorisierten Techniker von XVIVO gewartet werden.

Für weitere Unterstützung wenden Sie sich an XVIVO.

14.4 Abnehmbare Teile: Netzkabel

Die Verwendung eines anderen als des von XVIVO gelieferten Netzkabels kann die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) der XVIVO Heart Assist Transport beeinträchtigen.

In der folgenden Tabelle sind die von XVIVO gelieferten Netzkabel aufgeführt.

XVIVO-Teilenummer	Kabeltyp	Markt
540214	Feller VIIG-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	Europa
540215	Feller BS13/13-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	Großbritannien
540213	Feller I/3G-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	Italien
540217	Feller SAA/3-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	AU/NZ
540218	Feller HG/TR-SJT3X16AWG-C13M/3,05 m	USA

14.5 Abnehmbare Teile: Carbogen-Gasflaschen

In der folgenden Tabelle sind die Carbogen-Gasflaschen aufgeführt, die von der Sociedad Espanola de Carbuos Metálicos, S.A. mit einer eigenen CE-Kennzeichnung versehen und von XVIVO geliefert wurden.

XVIVO-Teilenummer	Flaschentyp	Markt
19526	Carbogen-Gas 200 bar (5 % CO ₂ und 95 % O ₂)	Europa
19528	Carbogen-Gas 200 bar (5 % CO ₂ und 95 % O ₂)	AU/NZ



WARNUNG – Gasflasche

Es dürfen ausschließlich die von der XVIVO Perfusion AB bereitgestellten Gasflaschen und Druckregler verwendet werden.

15 Haftung und Gewährleistung

Beachten Sie die allgemeinen Geschäftsbedingungen, die dem Kaufvertrag beigelegt sind.

16 Hersteller



XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
43153 Mölndal
Sweden
Tel.: +46 31 7882150
Mail: info@xvivogroup.com




17 Importeur/Vertreter



MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CH	REP
----	-----



XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
431 53 Mölndal
Sweden

Tel.: +46 31 7882150
Mail: info@xvivogroup.com