

Instrucciones de uso

XVIVO Heart Assist Transport™

XVIVO

© 2024, 2025 XVIVO Perfusion AB, todos los derechos reservados.

Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse sin el permiso por escrito de XVIVO Perfusion AB.

XVIVO™ y XVIVO Heart Assist Transport™ son marcas comerciales registradas de XVIVO Perfusion AB.

Este producto puede estar registrado por una o más patentes. Visite xvivogroup.com/patents

Número de documento: REF 22538

Revisión del documento: EN 4.0 ES 1.0, diciembre 2024

Idioma original del documento: EN

Idioma del documento: ES (versión traducida)

Estas Instrucciones de uso corresponden a: XVIVO Heart Assist Transport™ con la versión de software 2.0.X

La versión más reciente de estas Instrucciones de uso se puede consultar en xvivogroup.com



Índice

1	Descripción del producto	7
1.1	Indicaciones de uso	7
1.1.1	Pacientes a los que va dirigido.....	7
1.1.2	Indicaciones	7
1.1.3	Contraindicaciones	7
1.1.4	Usuarios previstos.....	7
1.2	Beneficios clínicos	7
1.3	Duración de la aplicación.....	7
1.4	Requisitos formativos.....	8
1.5	Combinación con otros equipos.....	8
1.6	Esterilidad.....	8
1.7	Información de seguridad	8
1.8	Símbolos	8
1.8.1	Símbolos empleados en las etiquetas y el embalaje del dispositivo	8
1.8.2	Símbolos en la pantalla del dispositivo.....	9
1.9	Glosario.....	10
2	Seguridad.....	11
2.1	Advertencias generales	11
2.2	Precauciones generales.....	12
2.3	Ruido electromagnético.....	13
2.4	Posibles riesgos para el paciente	13
2.5	Incidentes graves	14
3	Almacenamiento, transporte y desecho	15
3.1	Almacenamiento	15
3.2	Transporte	15
3.2.1	Transporte aéreo y en ambulancia.....	16
3.3	Desecho.....	16
4	Descripción general del sistema.....	17
4.1	XVIVO Heart Assist Transport System	17
4.2	Piezas de XVIVO Heart Assist Transport.....	17
4.2.1	Interfaz de la máquina para XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	18
4.2.2	Interfaz de usuario XVIVO Heart Assist Transport – Botones	18
4.2.3	Interfaz de usuario de XVIVO Heart Assist Transport – Símbolos e indicadores.....	19
4.3	Piezas de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	20
4.3.1	Cánulas cardíacas.....	21
4.4	Descripción general funcional del sistema	22

5	Configuración de XVIVO Heart Assist Transport System.....	25
5.1	Preparación de XVIVO Heart Assist Transport.....	25
5.2	Desembalaje de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.....	25
5.3	Montaje de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	26
5.4	Conexión de tubos y conectores de la interfaz	28
5.5	Preparación del suministro de gas	29
5.5.1	Cambio del cilindro de gas	30
6	Funcionamiento de XVIVO Heart Assist Transport System	32
6.1	Inicio de la configuración de XVIVO Heart Assist Transport System	32
6.2	Refrigeración de XVIVO Heart Assist Transport System.....	34
6.3	Cebado de XVIVO Heart Assist Transport System.....	35
6.3.1	Llenado de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	35
6.3.2	Purgado de XVIVO Heart Assist Transport System.....	39
6.3.3	Mezcla de la solución	42
6.4	Preparación de XVIVO Heart Assist Transport System	44
6.5	Canulación del corazón	46
6.6	Perfusión del corazón en XVIVO Heart Assist Transport System	48
6.7	Desconexión del corazón de XVIVO Heart Assist Transport System	54
6.8	Desecho de la solución	56
7	Gestión de la energía	58
7.1	Apagado	58
7.2	Apagado forzado.....	58
7.2.1	Reanudación de la preservación al reiniciar	59
7.2.2	Inicio de un nuevo procedimiento al reiniciar	60
7.3	Desconexión de la red eléctrica – Funcionamiento con batería.....	60
7.4	Pérdida total de energía.....	60
7.4.1	Cómo iniciar el dispositivo después de la pérdida total de energía.....	60
8	Gestión de datos	61
8.1	Almacenamiento y capacidad de registros	61
8.2	Exportación del registro de preservación	61
9	Gestión de alarmas	63
9.1	Gestión de alarmas y lista de alarmas	63
9.1.1	Visualización de la lista de alarmas.....	63
9.1.2	Silenciar la alarma	63
9.1.3	Confirmación de las alarmas.....	63
9.1.4	Visualización del registro de alarmas.....	64
9.2	Códigos de alarma – Causas y acciones para detección y resolución de problemas	64
9.2.1	Alarmas de prioridad alta.....	64
9.2.2	Alarmas de prioridad media	67

10	Gestión de los ajustes generales	68
11	Limpieza	70
11.1	Equipo de protección	70
11.2	Productos y equipo de limpieza.....	70
11.3	Procedimiento de limpieza	70
11.4	Fugas graves.....	71
12	Detección y resolución de problemas	72
13	Mantenimiento	73
14	Especificaciones técnicas.....	74
14.1	Normas de emisiones.....	75
14.2	Normas de inmunidad	76
14.3	Compatibilidad electromagnética.....	78
14.4	Piezas desmontables: Cables de alimentación de red	78
14.5	Piezas desmontables: Cilindros de gas carbógeno.....	78
15	Responsabilidad y garantía	79
16	Fabricante	80
17	Importador/Representantes	81

1 Descripción del producto

XVIVO Heart Assist Transport™ System está diseñado para preservar el corazón del donante durante el transporte mediante perfusión no isquémica fría. El sistema proporciona un entorno estable alrededor del corazón para limitar el daño isquémico del período entre la extracción y el implante. El corazón se sumerge en una solución de perfusión especial. Durante la conservación de la temperatura de la solución de perfusión, se controla el flujo de gas CO₂/O₂ suministrado a la solución de perfusión y la presión en las arterias coronarias.

XVIVO Heart Assist Transport consta de una máquina de transporte aislada con unidad de refrigeración integrada, electrónica de control y software, pantalla, bomba de rodillo, pinza eléctrica, batería de reserva y un sistema de suministro de gas. Se controla desde una interfaz de usuario donde se ajusta la presión deseada. El dispositivo controla los parámetros de perfusión (temperatura, presión y flujo), que se muestran continuamente en la interfaz de usuario.

1.1 Indicaciones de uso

XVIVO Heart Assist Transport está indicado para la conservación y el transporte seguros de corazones de donantes aislados mediante perfusión no isquémica fría.

1.1.1 Pacientes a los que va dirigido

La población de pacientes a la que está destinada son pacientes que necesitan un trasplante de corazón.

1.1.2 Indicaciones

XVIVO Heart Assist Transport se utiliza para preservar los corazones de los donantes en preparación para un eventual trasplante en un receptor. Los trasplantes de corazón se realizan para pacientes con enfermedad cardíaca en etapa terminal.

1.1.3 Contraindicaciones

No se conocen ni se han definido contraindicaciones para XVIVO Heart Assist Transport.

1.1.4 Usuarios previstos

XVIVO Heart Assist Transport está pensado para ser utilizado por parte de profesionales clínicos capacitados y usado en instalaciones sanitarias profesionales o durante el transporte entre dichas instalaciones.

1.2 Beneficios clínicos

XVIVO Heart Assist Transport permite la preservación segura de corazones de los donantes y amplía el tiempo máximo de preservación, lo que permite una mayor utilización de los corazones de los donantes.

1.3 Duración de la aplicación

El corazón puede almacenarse en el XVIVO Heart Assist Transport System durante al menos 8 horas.

1.4 Requisitos formativos

XVIVO Heart Assist Transport System debe ser utilizado por profesionales sanitarios con formación adecuada en el XVIVO Heart Assist Transport System, proporcionada por XVIVO™.

1.5 Combinación con otros equipos

XVIVO Heart Assist Transport System no está pensado para combinarse con otros dispositivos médicos.

1.6 Esterilidad

XVIVO Heart Assist Transport es un dispositivo no estéril reutilizable.








1.7 Información de seguridad









Para hacer un uso seguro del producto, es preciso leer y entender estas Instrucciones de uso.

1.8 Símbolos

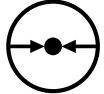
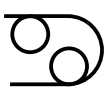




Los símbolos descritos en este apartado son aplicables a XVIVO Heart Assist Transport. Los símbolos de otras partes del sistema se describen en Instrucciones de uso independientes.





1.8.1 Símbolos empleados en las etiquetas y el embalaje del dispositivo

Símbolo	Descripción
	Consultar las Instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo (producto)
	Número de serie
	Producto sanitario
	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado

Símbolo	Descripción
	Equipos de Clase II
	Atención
	Advertencia
	Límites de humedad
	Límite de temperatura
	Límite inferior de temperatura
IP33	Grado de protección IP
	Reciclar de acuerdo con las normativas locales
	Importador
CH REP	Representante autorizado en Suiza

1.8.2 Símbolos en la pantalla del dispositivo

Símbolo	Descripción
	Presión
	Flujo (caudal)
	Temperatura
	Alternar/confirmar
	Modo de espera/arranque
	Alarma/silenciar alarma

Símbolo	Descripción
	Siga las Instrucciones de uso
	Ajustes
	Sistema de refrigeración
	Carga de la batería / Alimentación conectada

1.9 Glosario

Término	Descripción
Máquina	XVIVO Heart Assist Transport™
Perfusion Set	XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set
System	XVIVO Heart Assist Transport™ System – el sistema completo de XVIVO Heart Assist Transport™, con XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set, VIVO Heart Solution, y XVIVO Heart Solution Supplement.
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso
XVIVO	XVIVO Perfusion AB

2 Seguridad



ADVERTENCIA

Informa al usuario de los riesgos que podrían provocar un deterioro permanente o lesiones potencialmente mortales al usuario o lesiones graves en el corazón.



Precaución

Informa al usuario de los riesgos que podrían provocar lesiones o deterioro temporal del usuario o lesiones menores en el corazón.

2.1 Advertencias generales



ADVERTENCIA – Contaminación biológica

El sistema debe prepararse en un entorno limpio utilizando una técnica aséptica. La contaminación del órgano puede dañar al receptor del órgano.



ADVERTENCIA – Aire en el sistema

Si hay aire en el sistema de circulación, se puede dañar el órgano y provocar un deterioro funcional. Antes de continuar con la preservación, asegúrese de que no haya aire en el sistema.



ADVERTENCIA – Uso inadecuado

XVIVO Heart Assist Transport System solo debe utilizarse para perfundir un corazón ex vivo. No se puede garantizar la seguridad si el sistema se utiliza para fines distintos de los descritos en estas Instrucciones de uso.



ADVERTENCIA – Uso inadecuado

XVIVO Heart Assist Transport solo debe utilizarse con XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, XVIVO Heart Solution, y XVIVO Heart Solution Supplement adecuados. El uso con otros componentes puede hacer que el equipo funcione incorrectamente, provocar la perfusión incorrecta de un corazón y lesiones, o ser perjudicial para el receptor del órgano.



ADVERTENCIA – Descarga eléctrica

La puesta a punto del sistema solo la deben realizar técnicos de servicio autorizados. La puesta a punto realizada por personas no autorizadas puede dañar al usuario, la tecnología y provocar la muerte.



ADVERTENCIA – Incendio

En caso de incendio, saque inmediatamente el sistema del alcance del incendio, ya que contiene gas a presión.



ADVERTENCIA – Apilamiento de equipos

El rendimiento del sistema puede verse afectado por las emisiones electromagnéticas cuando se coloca al lado o se apila con otros equipos y es algo que debe evitarse.



ADVERTENCIA – Uso de accesorios o piezas no aprobados por XVIVO

El uso de accesorios, piezas o cables no aprobados por XVIVO podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y desembocar en un funcionamiento inadecuado.



ADVERTENCIA – Comunicaciones portátiles de RF

El equipo (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de XVIVO Heart Assist Transport, incluidos los cables. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.



ADVERTENCIA – Peligro de aplastamiento

El sistema tiene una bomba con piezas giratorias y una pinza. La inserción de los dedos en la bomba o la pinza durante el funcionamiento implica un riesgo de sufrir daños.



ADVERTENCIA – Nivel de solución bajo

Asegúrese de que el nivel de fluido esté siempre justo por debajo de la tapa interior transparente y todo el corazón esté completamente sumergido en la solución en XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set al inicio de la perfusión. De lo contrario, el corazón podría secarse.



ADVERTENCIA – Modificación

No modifique los dispositivos.

2.2 Precauciones generales



Precaución – Daños por impacto

El dispositivo debe transportarse y manipularse con cuidado mientras se utiliza. Los movimientos descuidados pueden provocar daños en el corazón.



Precaución – Entorno electromagnético previsto

XVIVO Heart Assist Transport System es adecuado para su uso tanto en instalaciones de atención sanitaria profesionales como en ambulancias, aviones y otros vehículos.



Precaución – Equipos de cirugía de AF

XVIVO Heart Assist Transport no está diseñado para utilizarse cerca de equipos de cirugía de alta frecuencia (AF), como RM, diatermia o electrocauterización.



Precaución – Rendimiento del XVIVO Heart Assist Transport System en presencia de interferencias electromagnéticas

XVIVO Heart Assist Transport se ha probado de acuerdo con los requisitos aplicables de la norma IEC 60601-1-2. Estos niveles de prueba se consideran apropiados para el sistema, las interferencias con niveles más altos de intensidad pueden provocar errores de medición de la temperatura y la presión.



Precaución – Interferencias electromagnéticas para el medioambiente

Si se detectan interferencias con otros equipos, el sistema de perfusión o enfriamiento de XVIVO Heart Assist Transport podría apagarse para evaluar la fuente de perturbación.



Precaución – Descarga electrostática (DES)

Las interferencias en el funcionamiento del dispositivo pueden deberse a descargas electrostáticas (DES), en concreto cuando el dispositivo se utiliza en un entorno de baja humedad relativa. En tales condiciones de funcionamiento, se recomienda al usuario que realice la descarga antes de utilizar o manipular XVIVO Heart Assist Transport.



Precaución – Sistemas de seguridad

La exposición a sistemas de seguridad como EAS o detectores de metales puede provocar lecturas erróneas del sensor o un funcionamiento errático de XVIVO Heart Assist Transport System. Si esto ocurriera, detenga la perfusión y proceda a través de la zona de forma oportuna antes de volver a iniciar la perfusión.



Precaución – Ventilación

No tape las entradas ni las salidas de ventilación de XVIVO Heart Assist Transport.

2.3 Ruido electromagnético

XVIVO Heart Assist Transport System se ha diseñado para mantener su rendimiento esencial (presión, temperatura, flujo y flujo de gas) cuando se utiliza en un entorno hospitalario o durante el transporte del corazón.

El aumento del uso de dispositivos que utilizan tecnología de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en el entorno en el que se vaya a utilizar XVIVO Heart Assist Transport System puede degradar el rendimiento.

La degradación del rendimiento causada por el ruido eléctrico suele indicarse mediante lecturas erróneas de los siguientes valores medidos presentados en la pantalla izquierda:

- Presión de las arterias coronarias
- Temperatura de la solución
- Flujo de la solución
- Flujo de gas

Los valores erróneos causados por el ruido eléctrico pueden afectar al funcionamiento de XVIVO Heart Assist Transport System y provocar un funcionamiento incoherente. En todos los casos en los que XVIVO Heart Assist Transport System parezca estar afectado por alguna perturbación, es importante confirmar cualquier alarma y seguir las instrucciones de la pantalla para resolver el problema y reanudar el funcionamiento normal.

Si estos síntomas persisten, deben examinarse las instalaciones en las que se utiliza XVIVO Heart Assist Transport System para detectar la posible fuente de las interferencias. XVIVO Heart Assist Transport System se deberá trasladar a otra ubicación o se debe eliminar la fuente de las interferencias. Para obtener más ayuda, póngase en contacto con XVIVO.

2.4 Posibles riesgos para el paciente

Existen riesgos graves asociados con un trasplante de corazón, independientemente del método utilizado para preservar el corazón del donante, y cualquier procedimiento invasivo conlleva un riesgo de infección.

También existe el riesgo de que el corazón del donante se dañe durante la preservación. Esto podría llevar a que el corazón se considere no apto para el trasplante o que el corazón no funcione correctamente después del trasplante.

2.5 Incidentes graves

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.

3 Almacenamiento, transporte y desecho

3.1 Almacenamiento

XVIVO Heart Assist Transport se debe almacenar conectado a la red eléctrica cuando no se esté utilizando para garantizar la carga completa de la batería.

Temperatura de almacenamiento: De +2 °C a +40 °C.

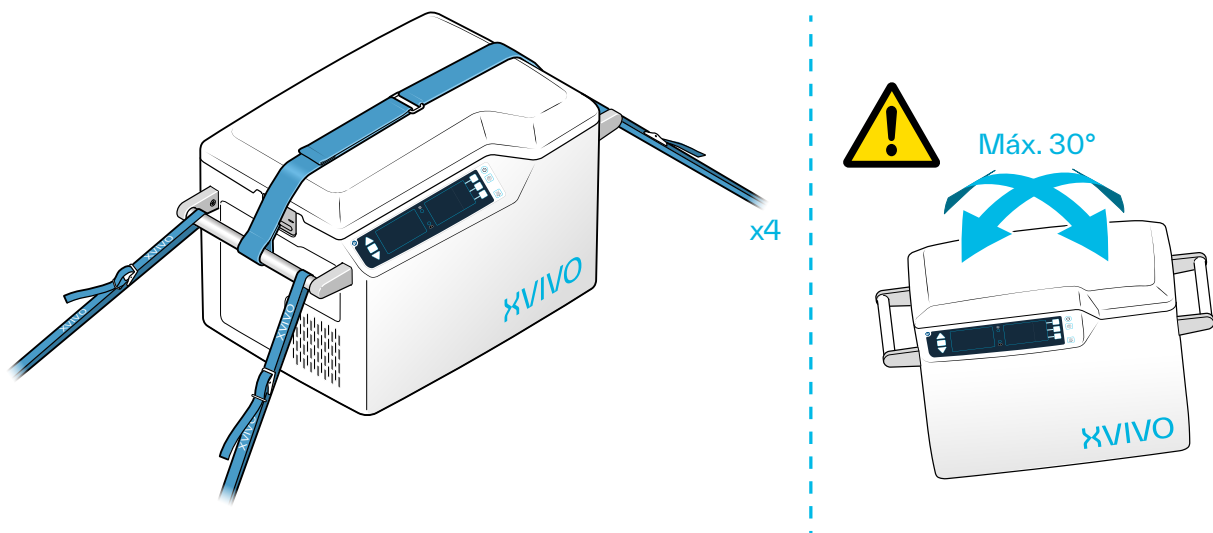
Humedad relativa de almacenamiento: del 15 al 90 %, sin condensación.

¡Nota! Asegúrese de que las superficies interiores de XVIVO Heart Assist Transport estén adecuadamente limpias y secas antes de guardarlo, para no correr el riesgo de que se produzca un crecimiento orgánico en ellas.

3.2 Transporte

XVIVO Heart Assist Transport System está diseñado para ser transportado por dos personas. El peso del sistema es de, aproximadamente, 35 kg.

Antes del transporte, asegúrese de que la tapa de XVIVO Heart Assist Transport esté bien cerrada y fijada al XVIVO Heart Assist Transport con la correa de la tapa.



Asegúrese de cumplir los siguientes requisitos generales durante el transporte:

- Cuando lo transporte en un vehículo, asegúrese de que el sistema esté correctamente sujeto y fijado en el vehículo en cuatro puntos de conexión. Las asas se pueden utilizar para atarlo con correas.
- Durante el transporte, el sistema no debe inclinarse más de 30° en ninguna dirección desde una posición horizontal. Por lo tanto, se debe prestar especial atención cuando se lleve por escaleras, ya que deberá compensar cualquier inclinación.
- El límite de temperatura ambiente para el funcionamiento continuo es de +8 °C a +40 °C. El sistema puede exponerse a temperaturas ambiente de -20 °C a +50 °C durante un tiempo limitado máximo de 20 minutos.
- El sistema está protegido de la lluvia (IP33) durante su traslado, por ejemplo, desde una ambulancia a un avión.

**ADVERTENCIA – Nivel sonoro de la alarma**

En un entorno ruidoso, el nivel sonoro de la alarma debe aumentarse por encima del nivel de ruido ambiental. Consulte apartado 10 «Gestión de los ajustes generales» en la página 68.

**Precaución – Fuerzas gravitatorias**

Las fuerzas gravitatorias durante la aceleración y el retardo o la inclinación pueden influir en las lecturas de presión. No haga nada hasta que se establezca una condición estable.

**Precaución – Daños por impacto**

El movimiento descuidado del sistema puede dañar el órgano.

3.2.1 Transporte aéreo y en ambulancia.

Asegúrese de seguir las instrucciones de transporte específicas del vehículo, por ejemplo, con respecto a la protección de mercancías.

Asegúrese de que haya disponible una toma de corriente con una capacidad de 110-240 VCA 50-60 Hz y 500 W.

Las baterías utilizadas en XVIVO Heart Assist Transport son del tipo NiMH y no tienen ninguna restricción de transporte en ninguna aerolínea.

Informe a la aerolínea encargada del transporte de carga sobre el contenido del sistema (transporte de órganos humanos con fines de trasplante).

Especificación de mercancías peligrosas:

- Posible riesgo biológico del órgano transportado y del líquido.
- El sistema contiene un cilindro de gas presurizado.
- Mezcla de gas de CO₂ al 5 % y O₂ al 95 %, UN 3156 Clase 2.2 Gas comprimido, comburente, N.E.P.
- Un sistema de refrigeración que contiene el refrigerante R134a (60 g).

3.3 Desecho

XVIVO Heart Assist Transport está sujeto a la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y a la Directiva europea 2006/66/CE relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores. No se deshaga del producto ni de las baterías por su cuenta. Si los usuarios de la Unión Europea desean deshacerse del producto y/o las baterías al final de su vida útil, deben ponerse en contacto con XVIVO para organizar la retirada de XVIVO Heart Assist Transport o las baterías. XVIVO garantizará que el producto desechado se someta a los procedimientos necesarios de tratamiento, recuperación y reciclaje de manera gratuita.

Para el desecho en países fuera de la Unión Europea, se deben seguir las normativas locales para el desecho de las piezas de XVIVO Heart Assist Transport System con el fin de garantizar que el producto desechado se someta al tratamiento, recuperación y reciclaje necesarios y, por tanto, evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y la salud humana.

**Precaución – Desecho**

Se deben seguir siempre las normativas locales para el desecho de las piezas de XVIVO Heart Assist Transport System. Así se asegurará de que su producto desechado se someta al tratamiento, la recuperación y el reciclaje necesarios y, por lo tanto, evitará posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud humana.

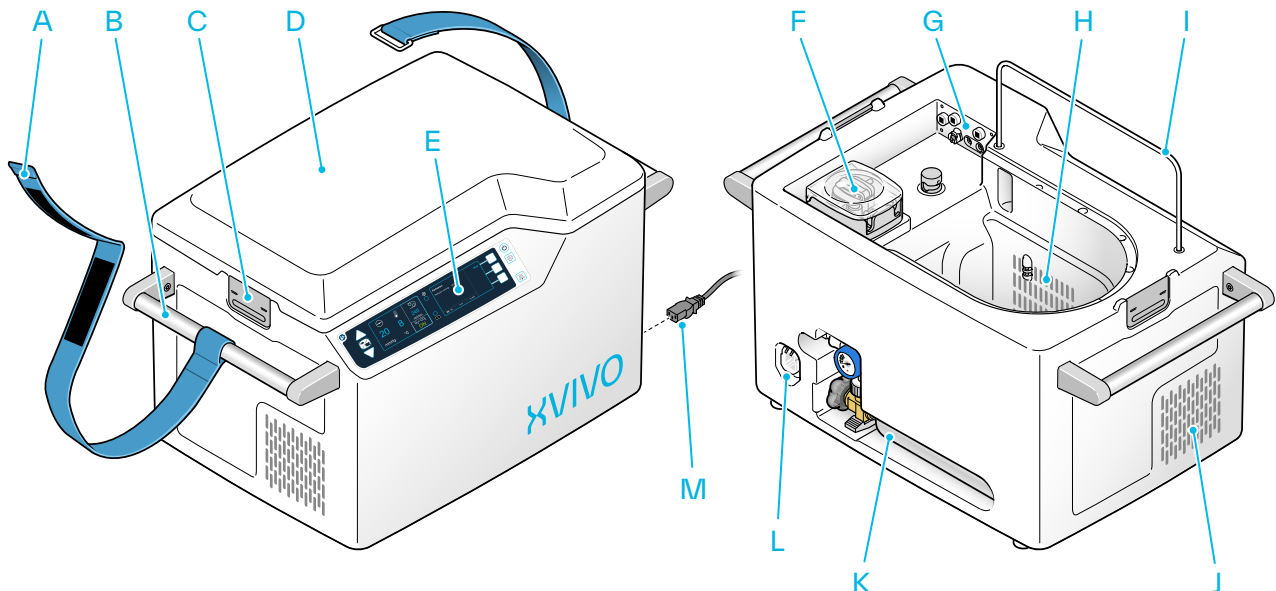
4 Descripción general del sistema

4.1 XVIVO Heart Assist Transport System

Para usar XVIVO Heart Assist Transport System, se necesitan los siguientes productos:

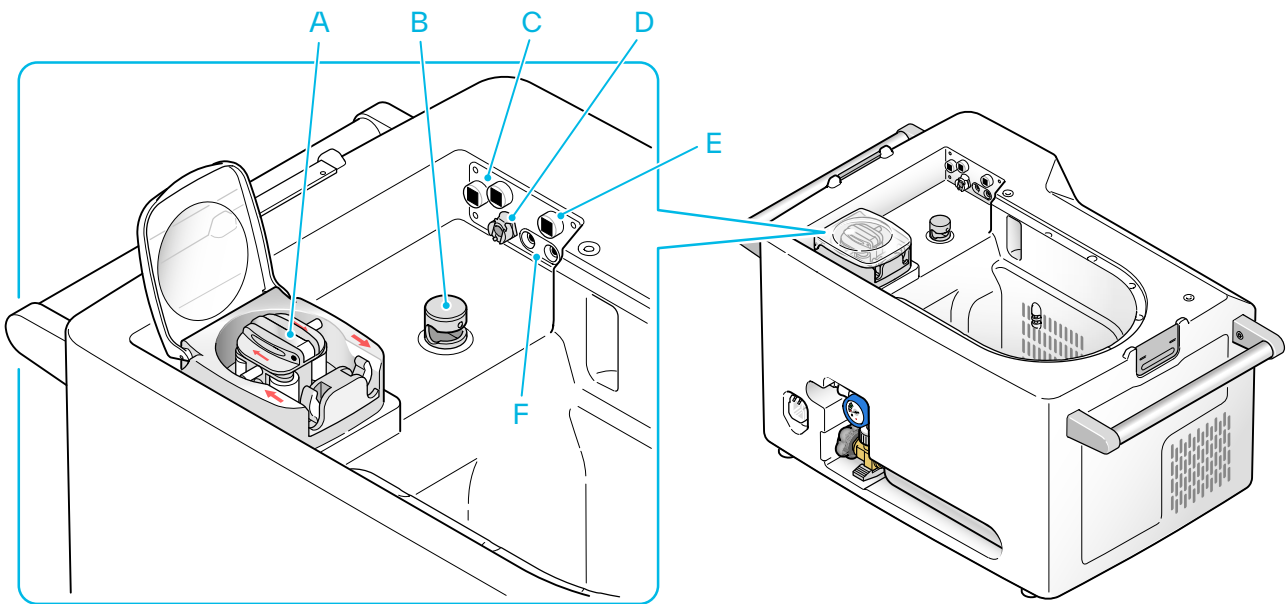
- XVIVO Heart Assist Transport (REF. 19420)
- XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set (REF. 19410)
- XVIVO Heart Solution (REF. 19400)
- XVIVO Heart Solution Supplement (REF. 19405)

4.2 Piezas de XVIVO Heart Assist Transport



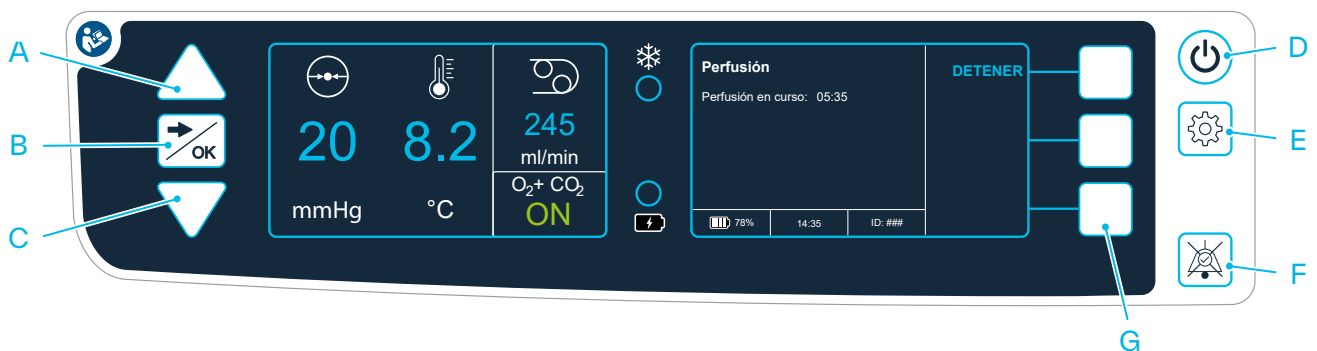
- A Correa de la tapa
- B Asas de transporte
- C Pestillos de la tapa
- D Tapa
- E Pantalla de pautas, instrucciones e información con botones de funcionamiento
- F Bomba de rodillos
- G Conectores
- H Ventilación de refrigeración interior
- I Soporte para la talla estéril
- J Ventilación
- K Cilindro de gas con regulador
- L Puerto USB con tapa transparente
- M Cable de alimentación de red

4.2.1 Interfaz de la máquina para XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set



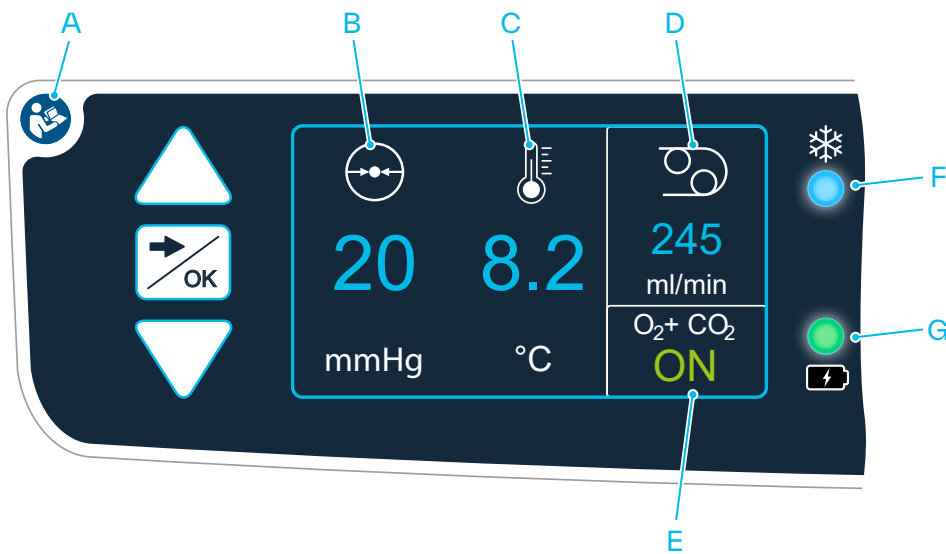
- A Bomba de rodillos (para el circuito del tubo largo de la bomba)
- B Pinza (para el circuito del tubo corto de retorno)
- C 2 conectores del sensor de presión del corazón (cualquier posicionamiento es posible)
- D Conector de gas
- E Conector del sensor de presión del oxigenador
- F 2 conectores del sensor de temperatura (cualquier posicionamiento es posible)

4.2.2 Interfaz de usuario XVIVO Heart Assist Transport - Botones

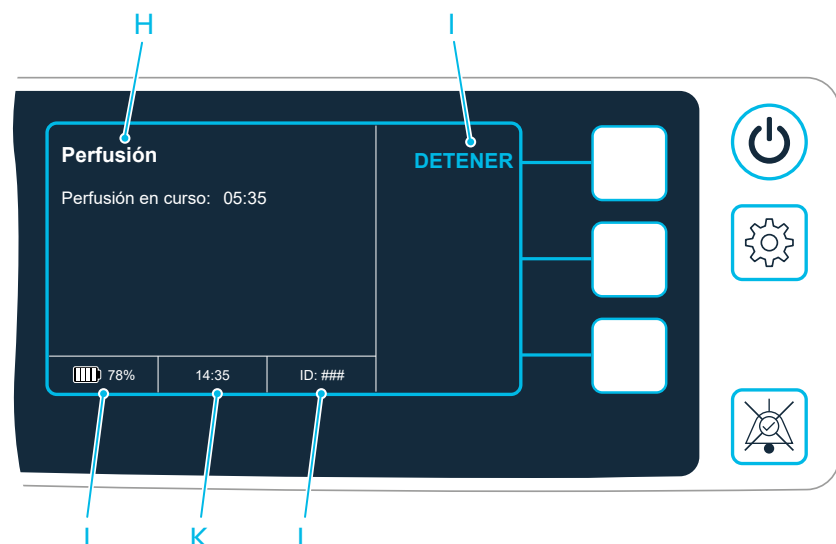


- A Botón Aumentar presión
- B Botón Alternar/Confirmar
- C Botón Disminuir presión
- D Botón de encendido/apagado, el botón de encendido/apagado está desactivado en el modo de preservación.
- E Botón de Ajustes
- F Botón de alarma/silenciar alarma
- G 3 botones dependientes del contexto, vinculados a las opciones de texto de la pantalla derecha

4.2.3 Interfaz de usuario de XVIVO Heart Assist Transport – Símbolos e indicadores

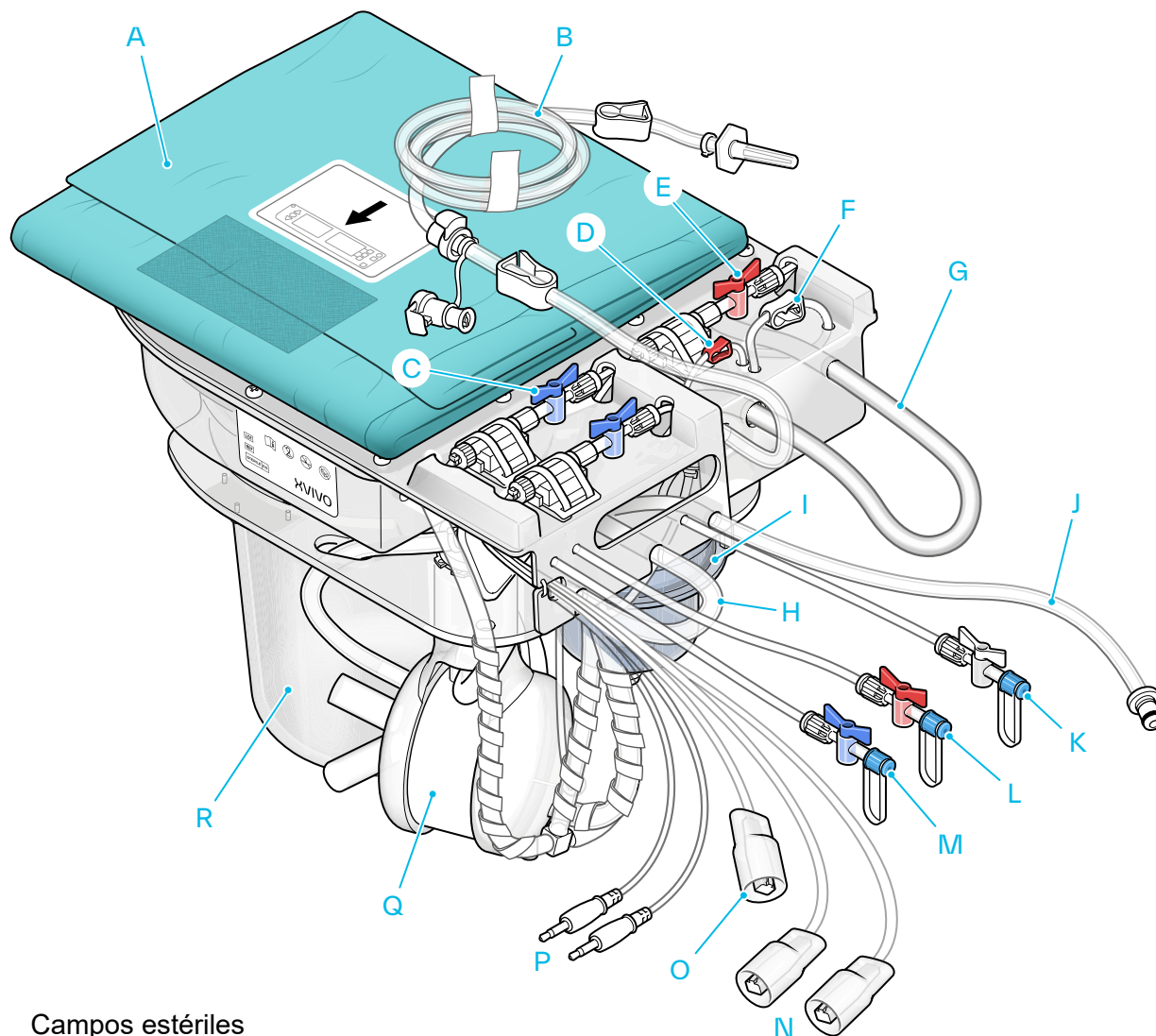


- A** Antes de realizar cualquier operación, lea las Instrucciones de uso
- B** Símbolo de presión y presión actual en la aorta ascendente, en mmHg
- C** Símbolo de la temperatura y temperatura actual de la solución en °C
- D** Símbolo de la bomba y flujo real en ml/min
- E** Indicador de gas, encendido o apagado; cuando está encendido el flujo de gas es de 100 ml/min
- F** Indicador del sistema de refrigeración; cuando el indicador muestra una luz azul fija, el sistema está encendido y cuando no muestra ninguna luz, el sistema está apagado.
- G** Indicador de carga de la batería; cuando el indicador muestra una luz verde fija, la batería está completamente cargada; cuando muestra una luz verde parpadeante lenta, la batería se está cargando y cuando muestra una luz verde parpadeante rápida, indica un error de la batería.



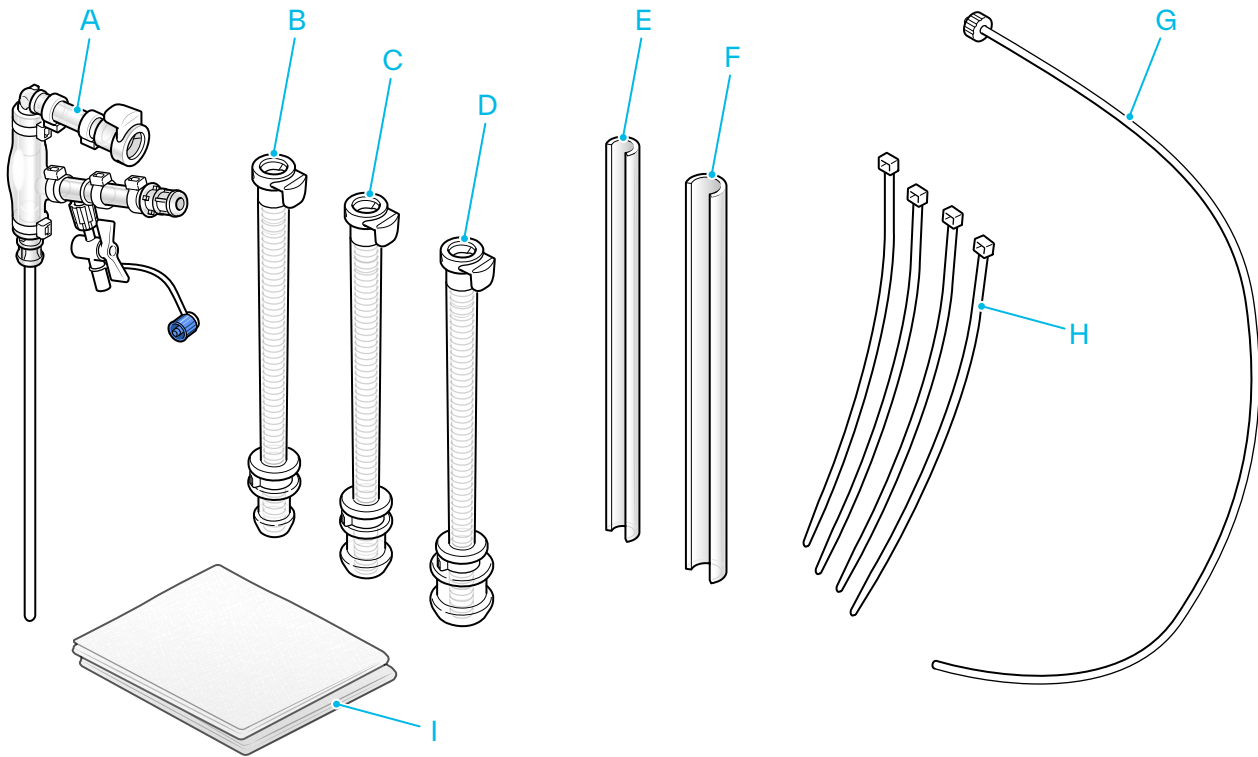
- H** Modo actual del dispositivo, con información y puntos de comprobación
- I** Opciones del usuario, seleccione con el botón que hay al lado
- J** Nivel de carga de la batería
- K** Reloj
- L** ID de la preservación

4.3 Piezas de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set



- A Campos estériles
- B Tubo de llenado
- C Llaves de paso de cebado - presión cardíaca
- D Pinza de cebado - oxigenador
- E Llave de paso de cebado - presión del oxigenador
- F Pinza de cebado - filtro de leucocitos
- G Cabezal de bomba (circuito del tubo largo)
- H Tubo de retorno (circuito del tubo corto)
- I Filtro de leucocitos
- J Conector de gas
- K Toma de muestras del corazón
- L Toma de muestras del oxigenador
- M Puerto de administración
- N Conectores del sensor de presión cardíaca
- O Conector del sensor de presión del oxigenador
- P Conectores del sensor de temperatura
- Q Oxigenador
- R Reservorio para el corazón

4.3.1 Cánulas cardíacas



- A Cánula cardíaca interna
- B Cánula cardíaca externa pequeña, Ø18 mm
- C Cánula cardíaca externa mediana, Ø23 mm
- D Cánula cardíaca externa grande, Ø28 mm
- E Vent cardíaca mediana
- F Vent cardíaca grande
- G Tubo de muestreo del corazón
- H Bidas
- I Tallas quirúrgicas, 40 x 65 cm

4.4 Descripción general funcional del sistema

XVIVO Heart Assist Transport System está compuesto por XVIVO Heart Assist Transport, XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, XVIVO Heart Solution y XVIVO Heart Solution Supplement.

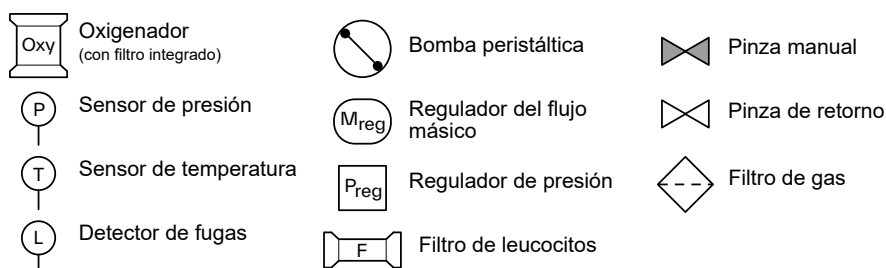
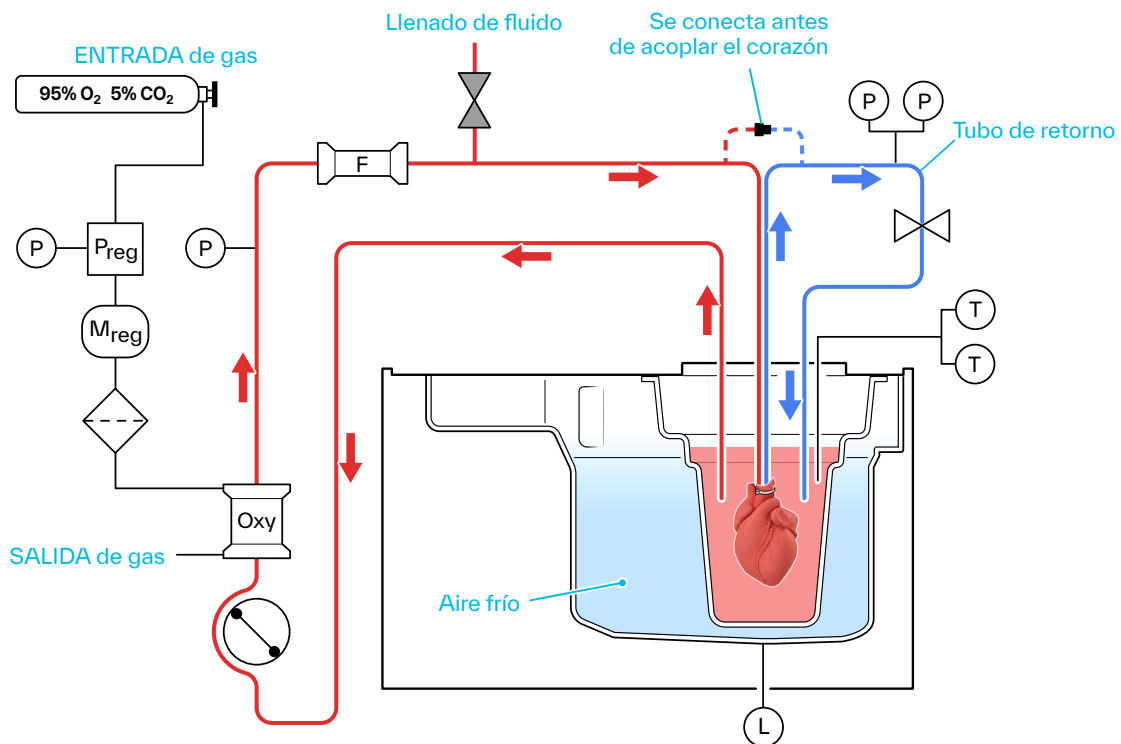
XVIVO Heart Assist Transport tiene una unidad de refrigeración, un sistema de perfusión controlado por presión y flujo, un sistema de intercambio de gas que proporciona una mezcla de gas carbógeno desde un cilindro de gas específico, una batería integrada, un software y una interfaz de control.

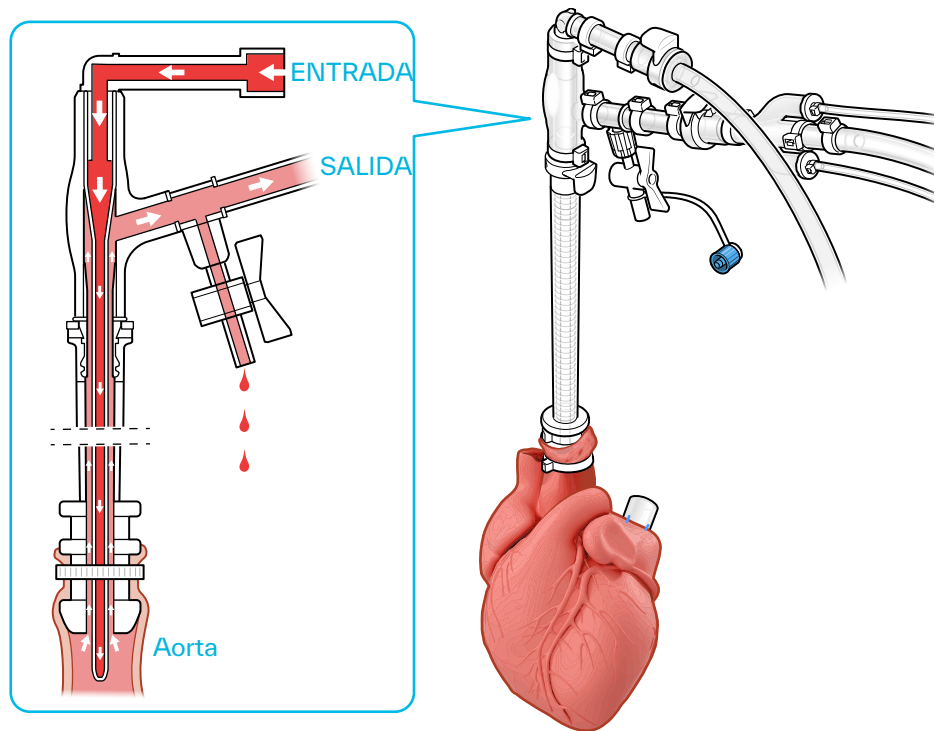
XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set incluye un reservorio donde se encuentra el corazón y una cánula a la que se conecta el corazón. El reservorio contiene tubos para el equipo de perfusión, un filtro de leucocitos, un oxigenador para el intercambio de gases y sensores de presión y temperatura.

XVIVO Heart Solution se complementa con XVIVO Heart Solution Supplement y, durante la preparación de la solución de perfusión, se añaden concentrados de hematíes compatibles del banco de sangre y otros aditivos.

El gas carbógeno es una mezcla de dióxido de carbono al 5 % y oxígeno al 95 % comprimido en un cilindro de gas específico. El gas se suministra al sistema a través de un regulador conectado a la máquina.

Durante el uso, el corazón se sumerge en la solución de perfusión oxigenada fría y la máquina controla la temperatura, el flujo de gas, la presión de perfusión y el flujo de perfusión para la preservación del corazón durante el transporte.





Durante el procedimiento, se guía al usuario a través del proceso en un flujo establecido:

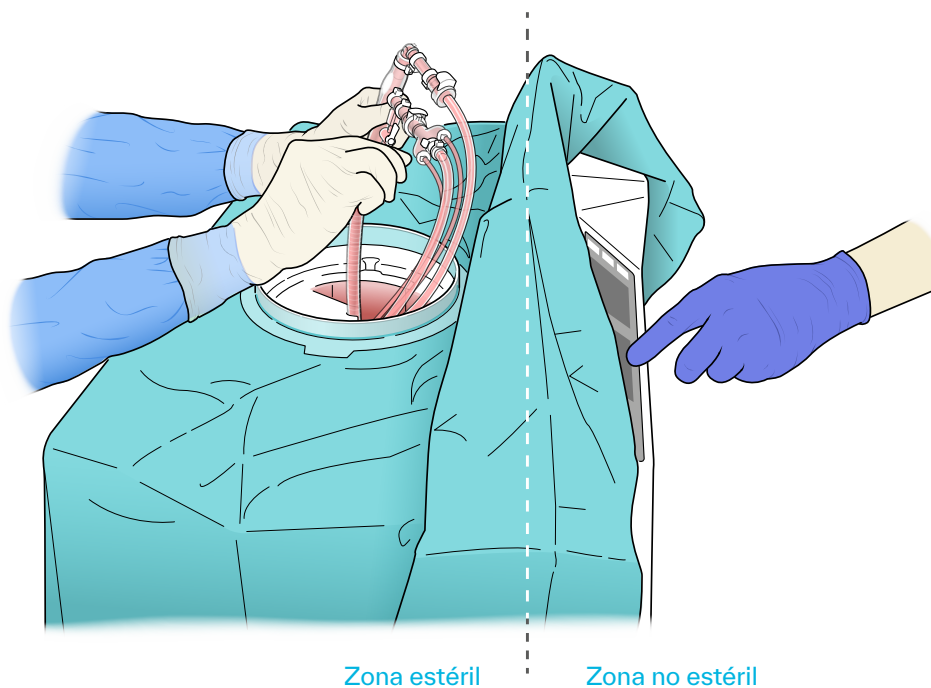
- Encendido: el sistema de control empieza realizando una autocomprobación y en la pantalla se le pide al usuario que lleve a cabo más acciones.
- Refrigeración: la temperatura de la solución de perfusión se mantiene en la temperatura establecida.
- Cebado: se prepara el sistema antes de la inserción del corazón.
En el modo de cebado, el corazón no está montado, la pinza de retorno está abierta y los tubos entre el oxigenador y la pinza de retorno están conectados.
El recorrido del flujo es: Bomba > Oxigenador > Tubo de retorno > Reservorio > Bomba.
- Irrigación: se ceba el tubo de retorno con el corazón acoplado.
En el modo de irrigación, el corazón está montado y la pinza de retorno está abierta.
El recorrido del flujo es: Bomba > Oxigenador > Corazón y Tubo de retorno > Reservorio > Bomba.
- Perfusión: el corazón se perfunde a la temperatura y a la presión establecidas.
En el modo de perfusión, el corazón está montado y la pinza de retorno está cerrada.
El recorrido del flujo es: Bomba > Oxigenador > Corazón > Reservorio > Bomba.
- Desecho: fase para vaciar el sistema después de cada uso.
- Apagado: el sistema se pone en modo de espera.

El sistema de la bomba siempre está controlado por presión. Cuando se alcanza la presión establecida se generará el flujo correspondiente, en función del tamaño y la resistencia vascular del corazón perfundido.

La presión se mide en relación con la presión ambiental a nivel de la superficie del fluido del reservorio del conjunto de perfusión. La presión se establece de forma predeterminada en 20 mmHg. La presión se puede cambiar y ajustar en el rango de 15 a 30 mmHg. Sin embargo, si la presión ajustada se desvía de 20 mmHg durante un período de 5 minutos o más, el sistema activará la «Alarma pres ajust incorr».

La temperatura objetivo de la solución de perfusión se establece en el valor fijo de +8 °C y el usuario no puede cambiarla.

El flujo del gas carbógeno suministrado al oxigenador en la solución de perfusión se establece en el valor fijo de 100 ml/min y el usuario no puede cambiarlo.



Cuando el equipo de perfusión está colocado en la máquina y se ha preparado para el corazón, se considera que el sistema tiene una zona estéril y no estéril.

La zona estéril para el cirujano es el lado del reservorio del sistema.

La zona no estéril para el usuario del sistema es la parte delantera del sistema, con la pantalla y los botones de funcionamiento.

5 Configuración de XVIVO Heart Assist Transport System

5.1 Preparación de XVIVO Heart Assist Transport

Para inspeccionar y preparar XVIVO Heart Assist Transport, proceda como se indica a continuación:

- 1 Asegúrese de que XVIVO Heart Assist Transport, después de haber estado almacenado, haya tenido el cable de red conectado a una toma de corriente durante el almacenamiento. Si no es así, es posible que las baterías no estén completamente cargadas.
- 2 Inspeccione visualmente el exterior y el interior de XVIVO Heart Assist Transport para asegurarse de que no presenta daños.
- 3 Limpie XVIVO Heart Assist Transport con productos de limpieza siguiendo las instrucciones del apartado 11 «Limpieza» en la página 70.
- 4 Coloque XVIVO Heart Assist Transport sobre una mesa.
- 5 Conecte el cable de alimentación de red.
- 6 Inicie XVIVO Heart Assist Transport.
- 7 Desconecte el cable de alimentación de red y verifique que haya un sonido de alarma y una indicación de luz de alarma amarilla.
- 8 Conecte XVIVO Heart Assist Transport a la red eléctrica y manténgalo conectado para cargarlo hasta su uso.

5.2 Desembalaje de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Para desembalar e inspeccionar el XVIVO Heart Assist Perfusion Set, proceda como se indica a continuación:

- 1 Asegúrese de que no haya pasado la fecha de caducidad de XVIVO Heart Assist Perfusion Set.
- 2 Abra la caja de cartón de XVIVO Heart Perfusion Set orientada como se indica en las etiquetas de la caja.
¡Nota! No utilice herramientas afiladas para abrir la caja del envase, para evitar dañar el equipo de perfusión.
- 3 Extraiga las bolsas estériles de la caja.
¡Nota! No abra las bolsas estériles hasta que las vaya a utilizar.
- 4 Inspeccione visualmente y asegúrese de que las bolsas y su contenido no estén dañados, para evitar romper la esterilidad.
¡Nota! No utilice kits con tubos retorcidos o bolsas dañadas.



Precaución – Daños durante el desembalaje

Al desempaquetar el reservorio cardíaco de la caja, sujételo por los bordes del reservorio. Si levanta la bolsa estéril, solo conseguirá que se rompa o se abra involuntariamente y se rompa la barrera estéril.

- 5 Asegúrese de que todas las piezas del equipo de perfusión estén incluidas en la caja, consulte apartado 4.1 «XVIVO Heart Assist Transport System» en la página 17.
- 6 Si el equipo de perfusión está incompleto o dañado, debe desecharse y debe abrirse y utilizarse un nuevo equipo de perfusión.

5.3 Montaje de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Para montar el equipo de perfusión en la máquina, proceda como se indica a continuación:

- 1 Abra la tapa de la máquina y colóquela a un lado sobre su superficie exterior en un área limpia.



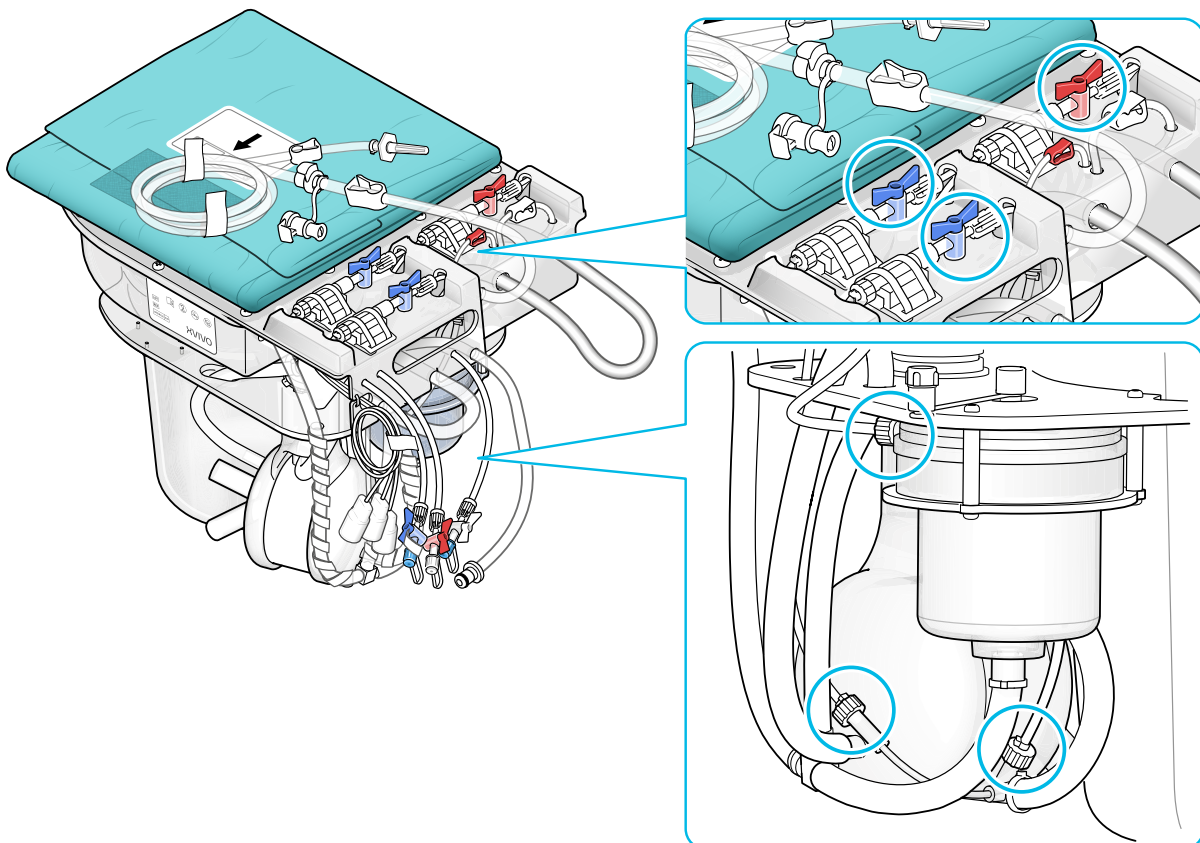
Precaución – Utilice una técnica aséptica

Para evitar cualquier tipo de contaminación, utilice una técnica aséptica para manipular XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

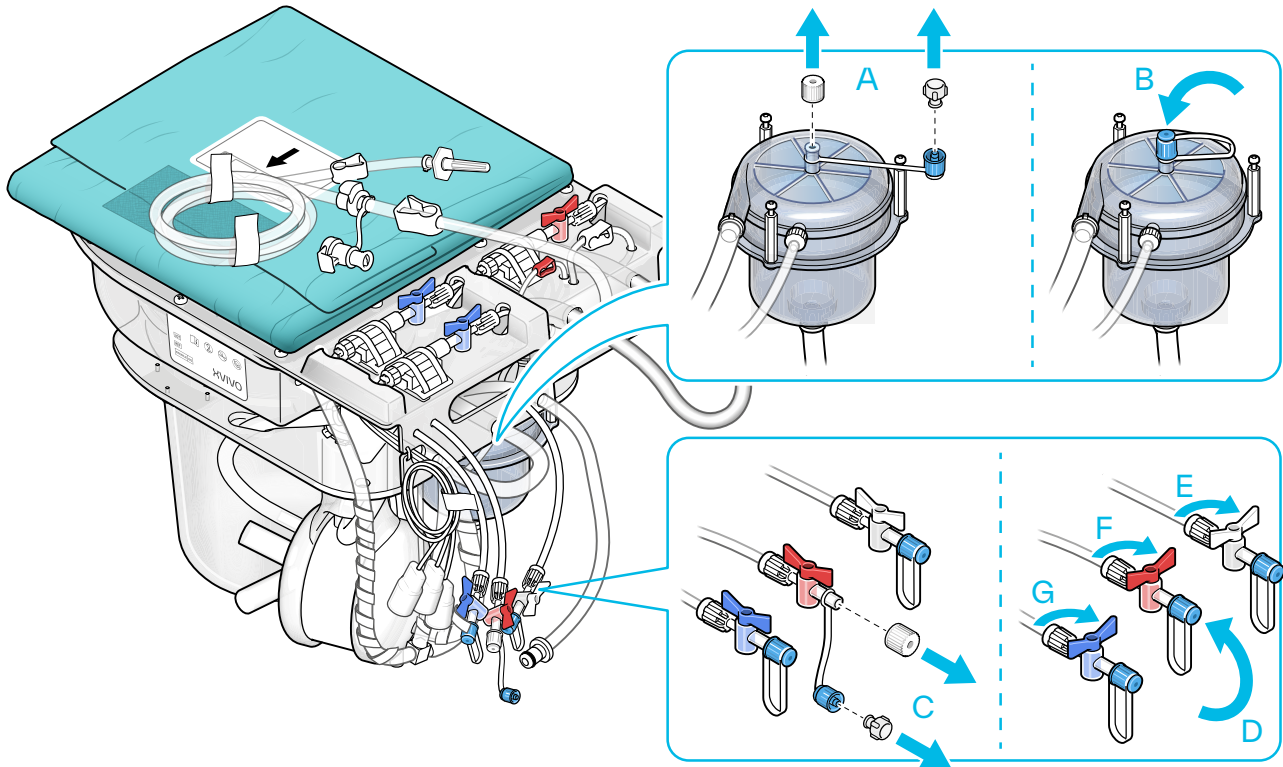
- 2 Abra con cuidado el envase estéril con el equipo de perfusión.

¡Nota! No despliegue el campo verde.

- 3 Inspeccione visualmente y asegúrese de que no haya daños en ningún tubo ni otra parte del paquete estéril.
- 4 Coloque el equipo de perfusión sobre una superficie limpia.
- 5 Realice las siguientes inspecciones:
 - 5.1 Examine todos los tubos y conectores. Las llaves de paso de cebado, para la presión cardíaca y la presión del oxigenador, y la pinza de cebado deben estar en posición abierta.
 - 5.2 Apriete los tres conectores Luer visibles en la parte inferior del equipo de perfusión.

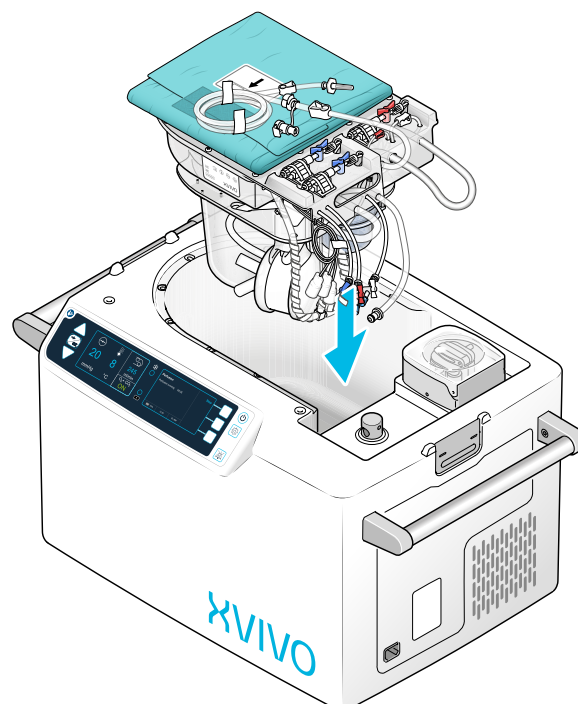


- 5.3 Retire los tapones agujereados del filtro de leucocitos (A) y monte la tapa acoplada al filtro (B).
- 5.4 Retire los tapones agujereados del puerto de muestreo del oxigenador de color rojo (C) y monte la tapa acoplada a la llave de paso (D).
- 5.5 Cierre todas las llaves de paso de los tres puertos de muestreo (E, F y G).



¡Nota! El campo plegado no debe abrirse hasta el momento en el que XVIVO Heart Assist Transport System esté cebado y listo para recibir el corazón.

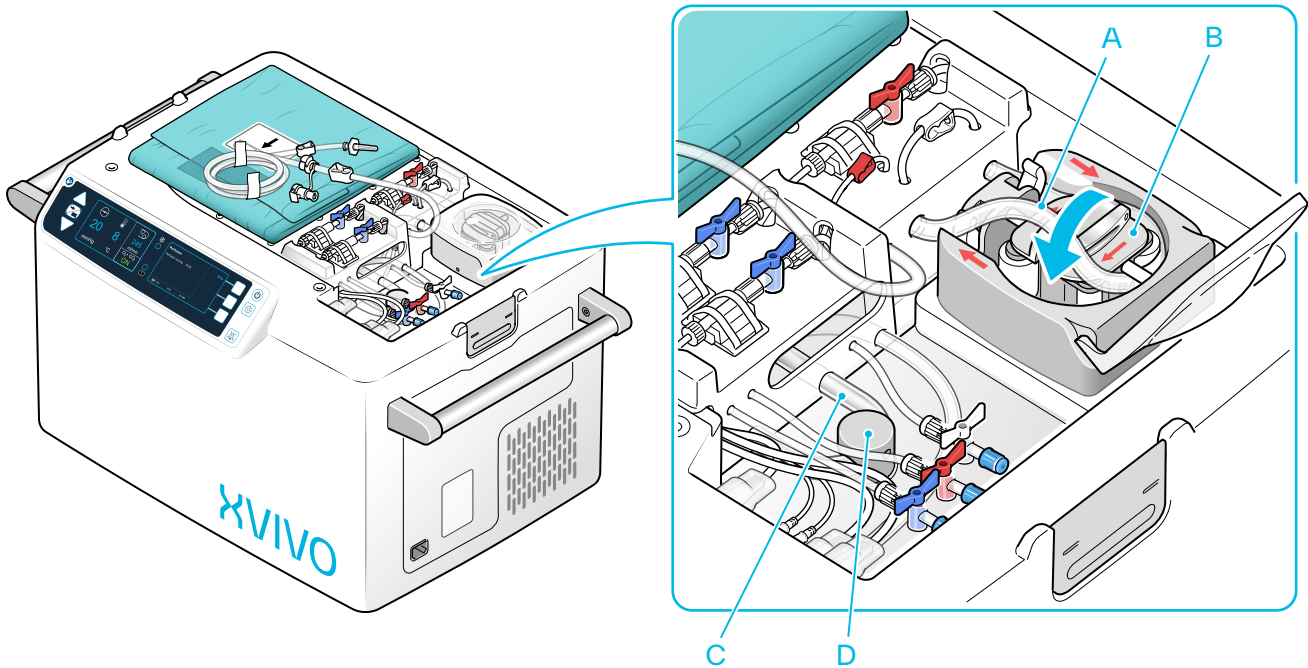
- 6 Levante y coloque con cuidado el equipo de perfusión y bájelo al interior de la máquina, asegurándose de que no se retuerza ningún tubo.



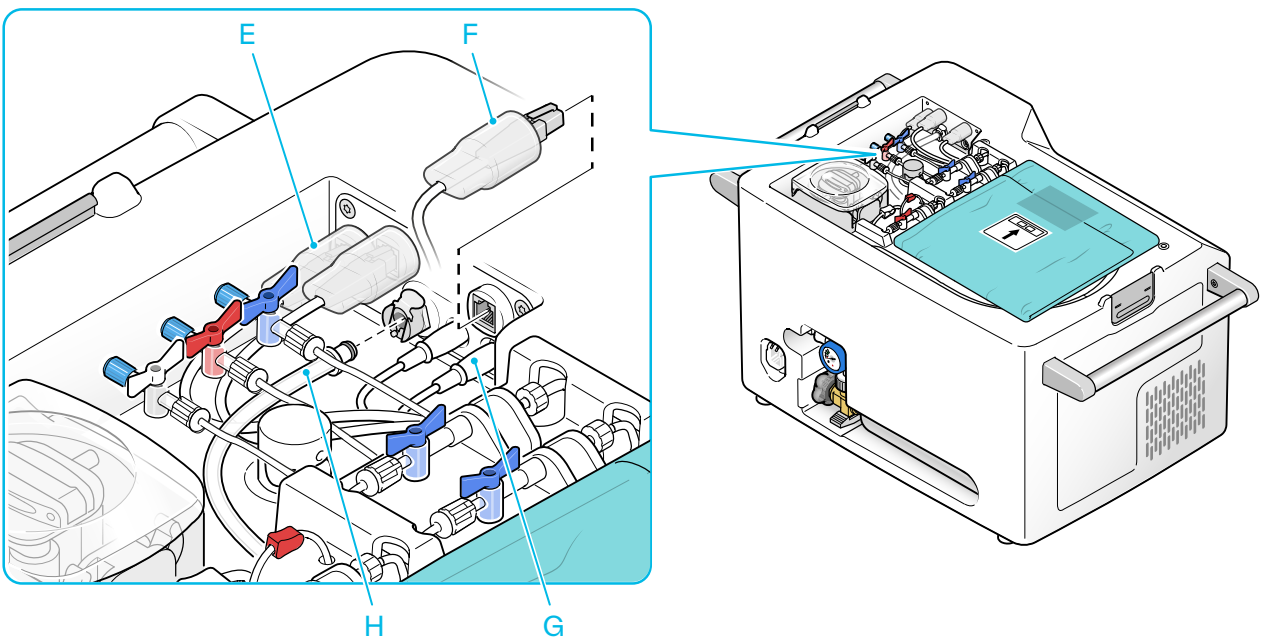
5.4 Conexión de tubos y conectores de la interfaz

Para conectar los tubos y los sensores del equipo de perfusión a la interfaz de la máquina, proceda como se indica a continuación:

- 1 Coloque el tubo largo de la bomba (A) en la bomba de rodillos (B). Asegúrese de montarlo en la dirección de rotación del rotor de la bomba.
- 2 Empuje la parte de tubo sobrante hacia atrás a través del orificio del equipo de perfusión para evitar que se retuerza.
- 3 Coloque el tubo corto de retorno (C) en la pinza (D).



- 4 Conecte los dos conectores largos del sensor de presión cardíaca (E).
- 5 Conecte el conector corto del sensor de presión del oxigenador (F).
- 6 Conecte los dos conectores del sensor de temperatura (G).
- 7 Conecte el conector de gas (H).



5.5 Preparación del suministro de gas

XVIVO Heart Assist Transport está pensado para ser compatible con cilindros de gas de un tamaño específico que contengan una mezcla de gas carbógeno con un 5 % de CO₂ y un 95 % de O₂. Solo se deben utilizar cilindros de gas aprobados; consulte el apartado 14.5 «Piezas desmontables: Cilindros de gas carbógeno» en la página 78.

Las Instrucciones de uso para la manipulación independiente de los cilindros de gas las proporciona el fabricante del cilindro de gas.



ADVERTENCIA – Cilindro de gas

No use ningún otro cilindro de gas ni ningún otro regulador que no sean los suministrados por XVIVO.

El flujo de suministro de gas se regula a la presión del sistema mediante un regulador y el flujo se controla automáticamente. Durante el cebado y la perfusión, el indicador de gas muestra «ON» en verde fijo en la pantalla izquierda y el gas se suministra a 100 ml/min. Cuando el sistema no utiliza gas, el indicador de gas muestra «OFF» en rojo fijo en la pantalla izquierda.

Si XVIVO Heart Assist Transport no puede mantener un flujo de gas suficiente, sonará una alarma y el indicador de gas mostrará «OFF» en la pantalla izquierda.

¡Nota! Asegúrese de tener un suministro de gas suficiente para todo el procedimiento. Un cilindro de gas de 200 bar lleno dura aproximadamente 12 horas de suministro de gas a 100 ml/min. Lleve siempre un cilindro de gas de repuesto lleno.

Si se acaba el gas durante el uso, cambie el cilindro de gas de acuerdo con las instrucciones del apartado 5.5.1 «Cambio del cilindro de gas» en la página 30.

5.5.1 Cambio del cilindro de gas

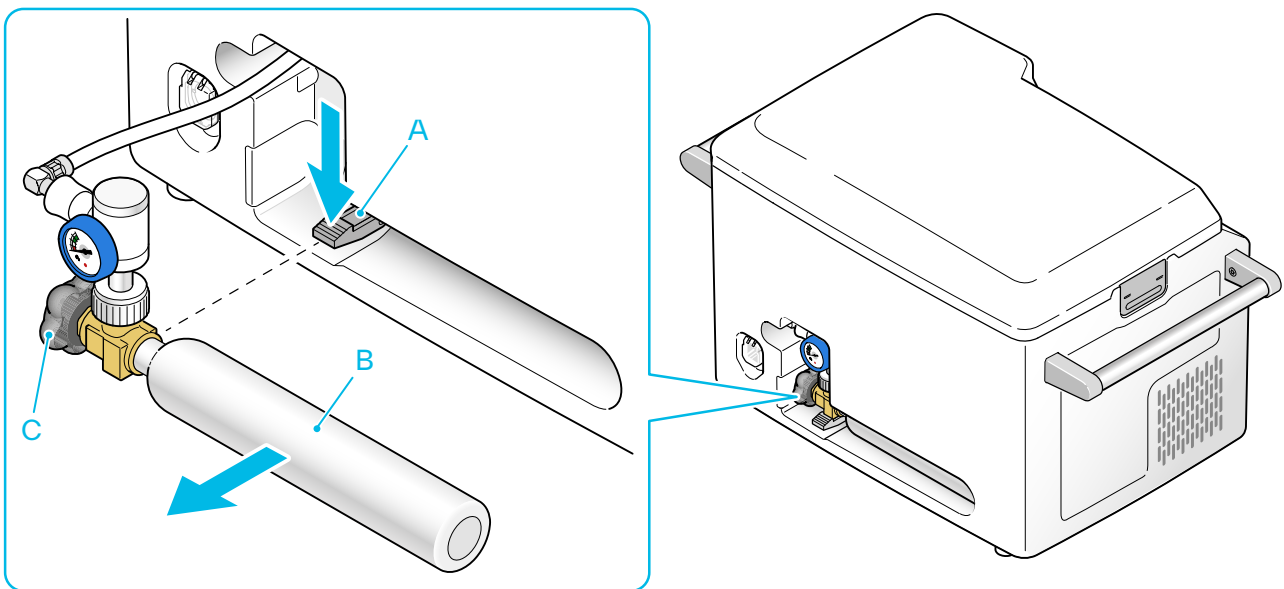
Para cambiar el cilindro de gas, el regulador debe estar despresurizado.

Un XVIVO Heart Assist Transport System en funcionamiento, durante el cebado o la perfusión, vacía automáticamente el suministro de gas y despresuriza el regulador si la válvula principal del cilindro de gas se cierra.

¡Nota! En el cambio del cilindro de gas, el tiempo no es un factor crítico. Se puede estar 10-15 minutos sin flujo de gas mientras se cambia el cilindro de gas. La solución permanecerá oxigenada durante la interrupción del flujo de gas.

Para cambiar el cilindro de gas, proceda como se indica a continuación:

- 1 Empuje hacia abajo el pestillo de fijación del cilindro de gas (A) y saque suavemente el cilindro de gas de su compartimento tirando de él, pero sin desconectarlo (B).
- 2 Si está vacío, cierre la válvula principal del cilindro (C).

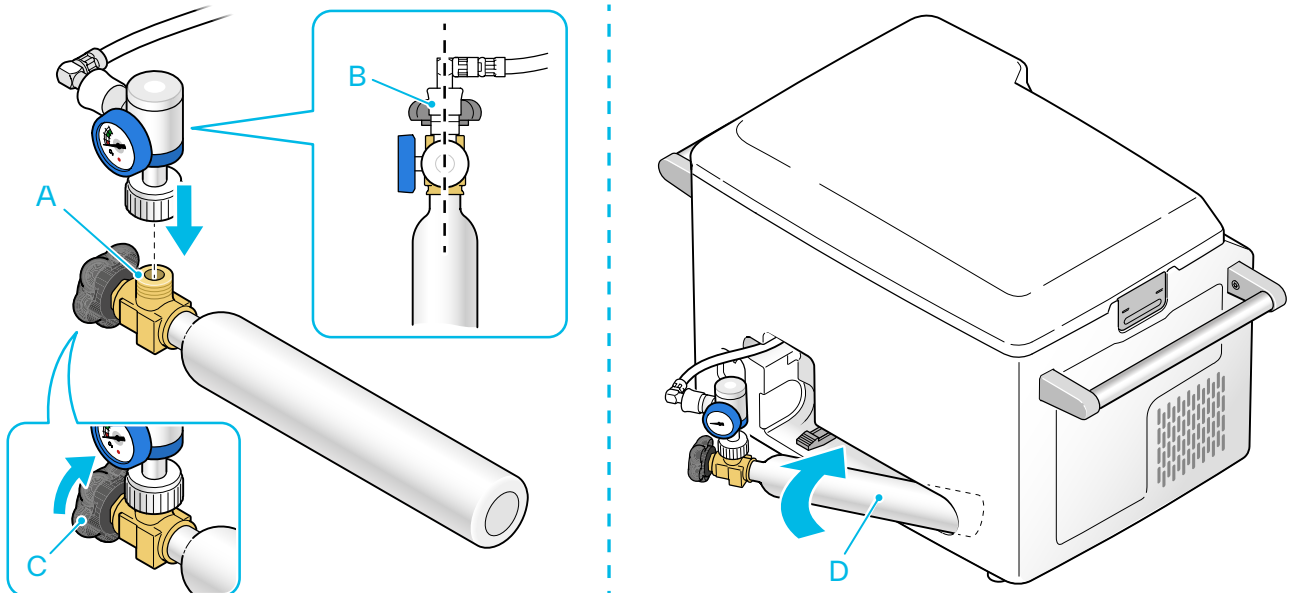


¡Nota! En un XVIVO Heart Assist Transport System que no esté en funcionamiento, el regulador puede seguir estando presurizado y no puede desconectarse del cilindro de gas. Para despresurizar el regulador, cierre la válvula principal del cilindro de gas y, a continuación, desconecte y vuelva a conectar el conector rápido de salida del regulador varias veces hasta que el regulador esté despresurizado.

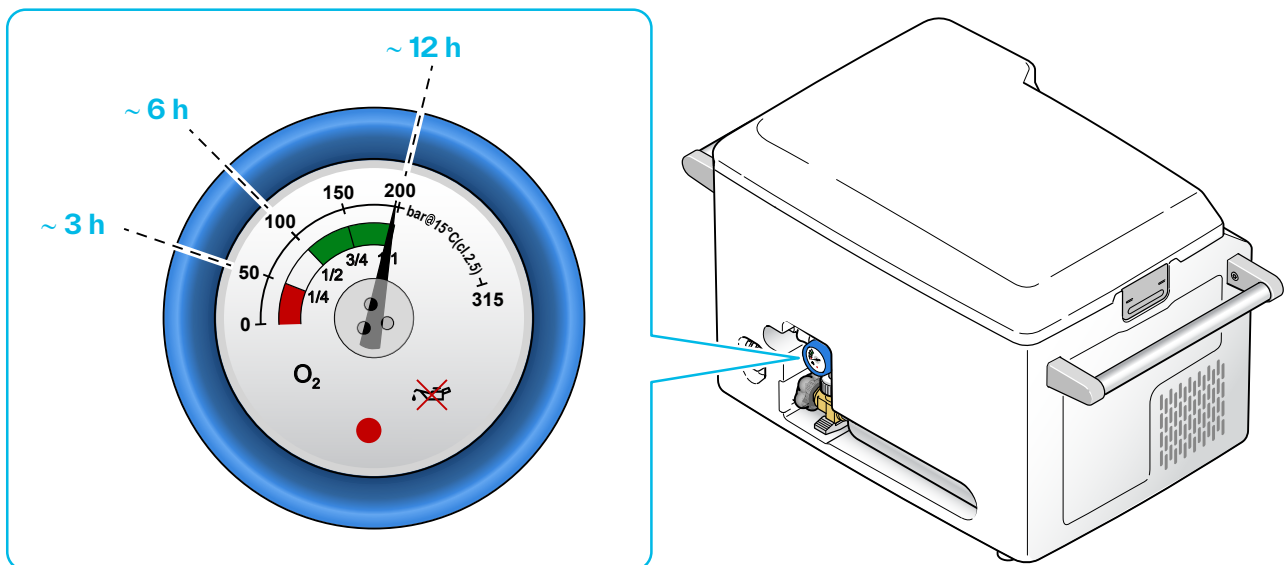
- 3 Afloje el regulador en sentido contrario a las agujas del reloj y desconéctelo del cilindro vacío.

¡Nota! Si el cilindro de gas no está vacío, el sistema activará la «Alarma de flujo de gas» después de un cierto tiempo a medida que se vacíe el gas del sistema. Silencie/confirme la alarma.

- 4 Monte el regulador en un cilindro de gas nuevo y lleno y apriételo a mano (A) en el sentido de las agujas del reloj.
- 5 Asegúrese de que la conexión de la salida del regulador de gas esté alineada con el cilindro de gas (B).
- 6 Abra la válvula principal del cilindro de gas (C).
- 7 Coloque el conjunto del cilindro de gas en el compartimento del cilindro de gas (D).
- 8 Empuje con cuidado hasta que el pestillo de fijación del cilindro de gas encaje en su lugar y bloquee el conjunto del cilindro de gas en el compartimento del cilindro de gas.



- 9 Asegúrese de que el indicador de gas de la pantalla izquierda muestre «ON». La «Alarma de flujo de gas» se silenciará automáticamente y desaparecerá, si aún no se ha silenciado/confirmado.
- 10 Inspeccione visualmente el regulador y asegúrese de que el cilindro de gas conectado tenga suficiente presión para completar el procedimiento.



Precaución – Desecho del cilindro de gas

Asegúrese de vaciar completamente el cilindro de gas antes de desecharlo de acuerdo con las rutinas hospitalarias locales. El cilindro no debe rellenarse.

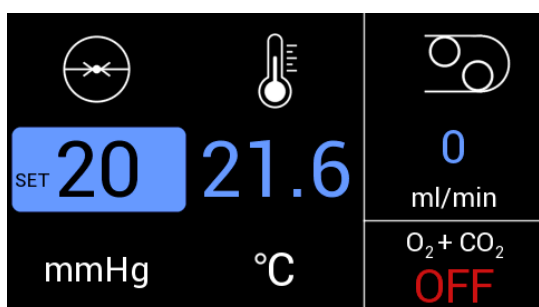
6 Funcionamiento de XVIVO Heart Assist Transport System

6.1 Inicio de la configuración de XVIVO Heart Assist Transport System

- 1 Pulse el botón de encendido para iniciar XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Para garantizar el proceso de configuración correcto, siga los mensajes de la interfaz de usuario de la máquina del asistente de configuración.
- 3 Ajuste la presión de perfusión.

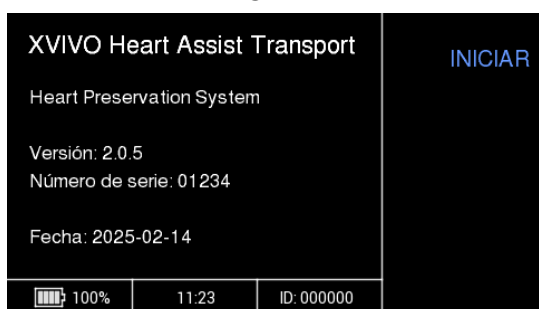
¡Nota! La presión de perfusión siempre debe establecerse en 20 mmHg durante la perfusión, y también por defecto se establece en 20 mmHg. La presión se puede cambiar y ajustar en el rango de 15 a 30 mmHg. Sin embargo, si la presión se desvía de 20 mmHg durante un período de 5 minutos o más, el sistema activará la «Alarma pres ajust incorr».

- 3.1 Pulse el botón de alternar/confirmar una vez para abrir los ajustes de presión.
- 3.2 Utilice los botones de aumentar y disminuir para ajustar la presión.
- 3.3 Pulse el botón de alternar/confirmar una vez para confirmar el ajuste de presión.

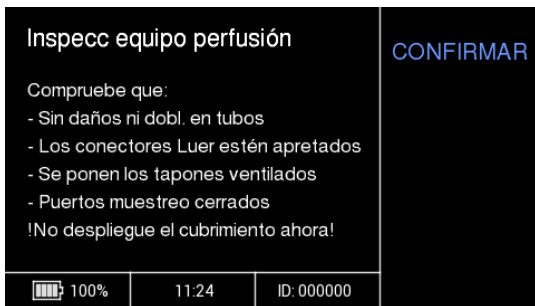


¡Nota! La temperatura de la solución está ajustada en +8 °C y el usuario no puede cambiarla.

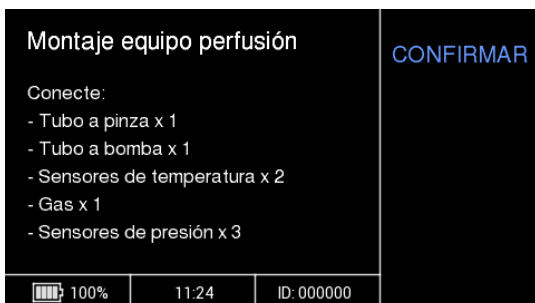
- 4 Pulse el botón INICIAR.



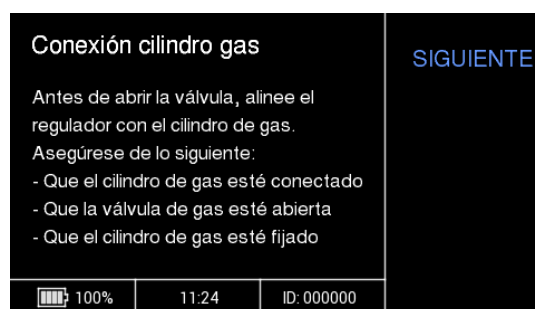
- 5 Inspeccione el equipo de perfusión de acuerdo con las instrucciones del apartado 5.3 «Montaje de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set» en la página 26.
- 6 Pulse el botón CONFIRMAR.



- 7 Asegúrese de que todos los tubos y conectores de la interfaz estén conectados de acuerdo con las instrucciones del apartado 5.4 «Conexión de tubos y conectores de la interfaz» en la página 28.
- 8 Pulse el botón CONFIRMAR.

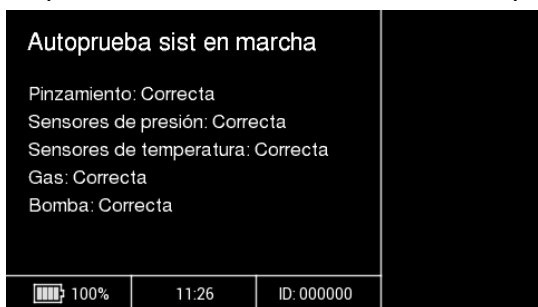


- 9 Asegúrese de que el cilindro de gas esté correctamente conectado y tenga suficiente suministro para el procedimiento. Si es necesario, cambie el cilindro de gas; consulte las instrucciones en el apartado 5.5.1 «Cambio del cilindro de gas» en la página 30.
- 10 Abra la válvula principal del cilindro de gas.
- 11 Asegúrese de que el cilindro de gas esté fijado en el compartimento de gas.
- 12 Pulse el botón SIGUIENTE.



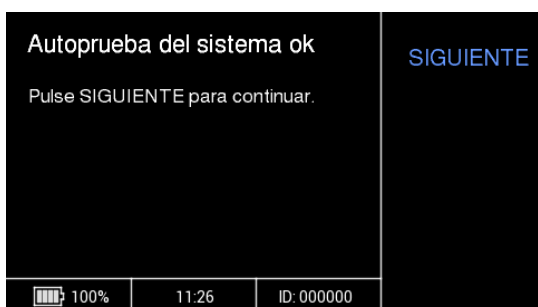
¡Nota! En esta etapa, el sistema iniciará automáticamente el autochequeo del sistema, probando los componentes de la máquina y los sensores del equipo de perfusión.

- 13 Espere mientras se realiza el autochequeo del sistema.



¡Nota! Si el autochequeo falla, el sistema le indicará las instrucciones que debe seguir el usuario.

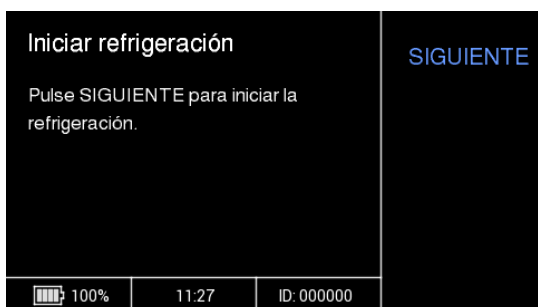
- 14 Cuando haya finalizado y superado el autochequeo, pulse el botón SIGUIENTE.



- 15 Continúe comenzando a refrigerar el sistema de acuerdo con las instrucciones del apartado 6.2 «Refrigeración de XVIVO Heart Assist Transport System» en la página 34.

6.2 Refrigeración de XVIVO Heart Assist Transport System

- 1 Pulse el botón SIGUIENTE para iniciar la refrigeración del sistema a +8 °C.



¡Nota! Se recomienda hacerlo lo antes posible para permitir que los plásticos del equipo de perfusión se enfríen antes del llenado durante el cebado.

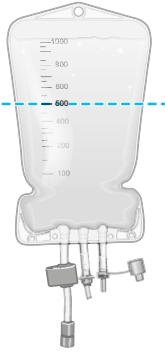




- 2 Continúe cebando el sistema, siga las instrucciones del apartado 6.3 «Cebado de XVIVO Heart Assist Transport System» en la página 35.

6.3 Cebado de XVIVO Heart Assist Transport System

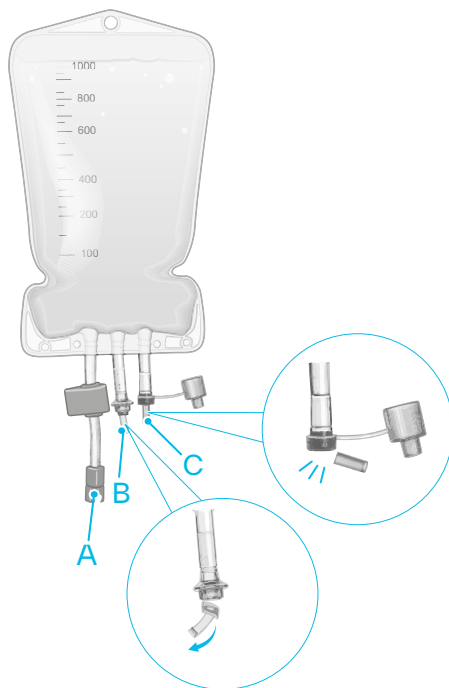
6.3.1 Llenado de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Requisitos previos para llenar el equipo de perfusión:

- XVIVO Heart Solution se ha manipulado de acuerdo con las instrucciones contenidas en las Instrucciones de uso de XVIVO Heart Solution.
 - ¡Nota! En las instrucciones de llenado de este documento solo se incluye un extracto de las Instrucciones de uso de XVIVO Heart Solution.
- Tiene a su disposición los siguientes líquidos de llenado que se utilizan para llenar el equipo de perfusión:
 - 3 bolsas de XVIVO Heart Solution recogidas del almacenamiento en frío
 - 1 vial de XVIVO Heart Solution Supplement
 - 300-500 ml de hematíes compatibles del banco de sangre
 - aditivos y fármacos que deben añadirse durante el llenado, de acuerdo con las instrucciones contenidas en las Instrucciones de uso de XVIVO Heart Solution.

Bolsa 1	Bolsa 2	Glóbulos rojos envasados	Bolsa 3	Bicarbonato de sodio
				
Utilice solo 500 ml	Injecte aditivos y use los 1000 ml	300-500 ml de glóbulos rojos envasados del banco de sangre (1-2 bolsas)	Use los 1000 ml	100 ml administrados directamente a XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

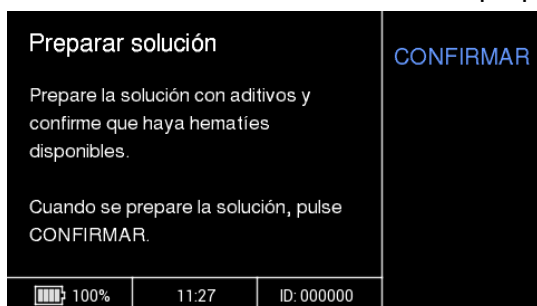
Descripción general de la bolsa de XVIVO Heart Solution.



- A** No usar (utilizado solo para el llenado durante la fabricación).
- B** Puerto de canulación (tire de la pestaña para la canulación).
- C** Puerto de inyección (rompa la tapa para abrirlo para inyección).

Para llenar y cebar el equipo de perfusión, proceda como se indica a continuación:

- 1 Abra el puerto de inyección (C) de la segunda bolsa de XVIVO Heart Solution.
- 2 Inyecte aditivos al puerto de inyección (C) de la segunda bolsa de XVIVO Heart Solution.
 - 2.1 Inyecte 3 ml de XVIVO Heart Solution Supplement.
 - 2.2 Inyecte 20 UI de insulina.
 - 2.3 Inyecte 50 mg de Imipenem o de un antibiótico de amplio espectro equivalente.
 - 2.4 Inyecte 5000 UI de heparina no fraccionada.
 - 2.5 Inyecte 10 mmol de potasio (K⁺).
- 3 Cuando XVIVO Heart Solution esté preparado con aditivos, pulse el botón CONFIRMAR.



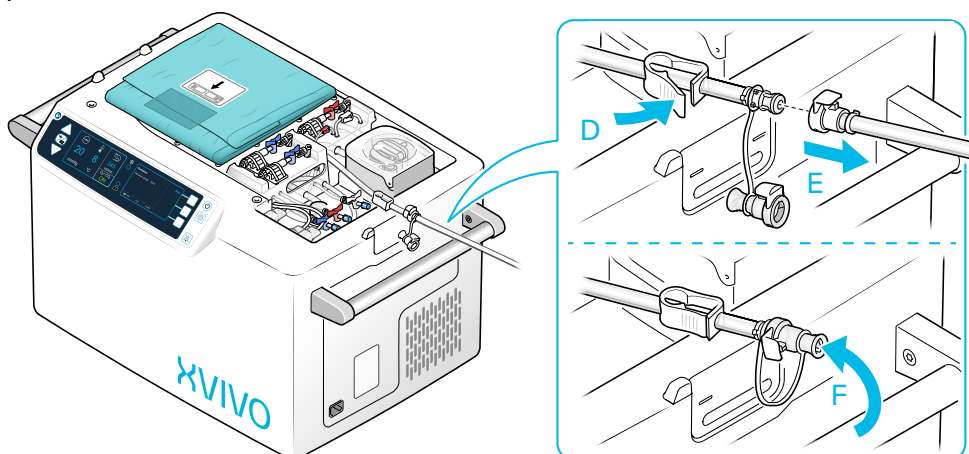
- 4 Abra el puerto de canulación (B) de la primera bolsa de XVIVO Heart Solution.
- 5 Introduzca la cánula en el puerto de canulación (B) de la primera bolsa de XVIVO Heart Solution, unida al tubo de llenado de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

- 6 Llene el equipo de perfusión con 500 ml de la primera bolsa.
 - ¡Nota!** Los 500 ml restantes se desechan después de completar el cebado.
 - ¡Nota!** Al colocar una bolsa nueva, asegúrese de cerrar las pinzas del tubo de llenado antes de que entre aire en el tubo.
- 7 Abra el puerto de canulación (B) de la segunda bolsa de XVIVO Heart Solution, con aditivos.
- 8 Introduzca la cánula en el puerto de canulación (B) de la segunda bolsa de XVIVO Heart Solution, unida al tubo de llenado de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.
- 9 Vacíe la segunda bolsa de XVIVO Heart Solution en el equipo de perfusión, pero asegúrese de que no entre aire en el tubo de llenado.
- 10 Añada 300-500 ml de glóbulos rojos envasados compatibles del banco de sangre.
 - ¡Nota!** Siempre es preferible utilizar sangre del tipo O negativo. Si se opta por otra opción, lo debe haber aprobado un especialista local en transfusiones.
 - 10.1 Introduzca en la(s) bolsa(s) la cánula unida al tubo de llenado de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.
 - 10.2 Vacíe la(s) bolsa(s) de sangre, pero asegúrese de que no entre aire en el tubo de llenado.
- 11 Abra el puerto de canulación (B) de la tercera bolsa de XVIVO Heart Solution.
- 12 Introduzca la cánula en el puerto de canulación (B) de la tercera bolsa de XVIVO Heart Solution, unida al tubo de llenado de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.
- 13 Vacíe la tercera bolsa de XVIVO Heart Solution en el equipo de perfusión, pero asegúrese de que no entre aire en el tubo de llenado.


¡Nota! El equipo de perfusión se debe llenar con 2,5 l de XVIVO Heart Solution.


- 14 Asegúrese de que no haya aire por debajo de la pinza del tubo de llenado.
- 15 Cierre las pinzas del tubo de llenado del equipo de perfusión (D).
- 16 Desconecte la cánula del tubo de llenado del tubo de llenado (E).
- 17 Ponga el tapón del tubo de llenado (F).

¡Nota! Asegúrese de desconectar la cánula del tubo de llenado y de cerrar el tapón del tubo de llenado sobre el borde de la máquina, para evitar posibles goteos o derrames en la máquina.

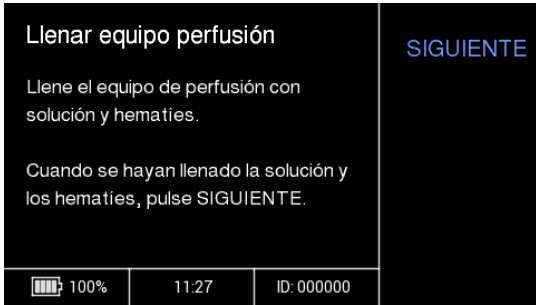


¡Nota! No siga las instrucciones de la pantalla de la máquina hasta que todos los fluidos se hayan introducido en el equipo de perfusión.

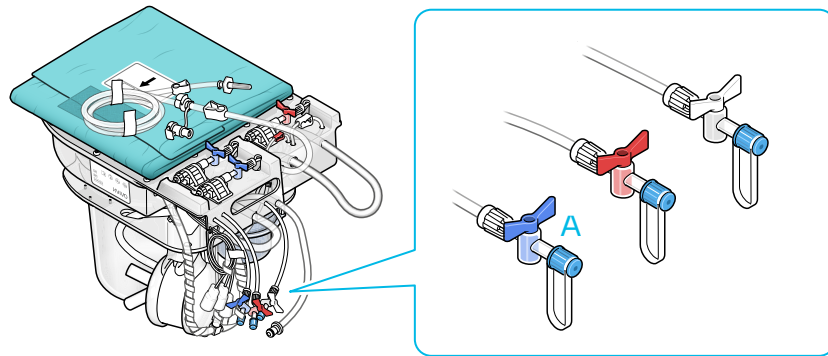
	<p>Precaución – Aire en el tubo de llenado No debe quedar aire en el tubo de llenado después de añadir las soluciones.</p>
---	---

	<p>Precaución – Pinza del tubo de llenado Asegúrese de que la pinza del tubo de llenado esté cerrada y que el tapón del tubo de llenado esté puesto cuando se haya completado el procedimiento de llenado y antes de poner en marcha la bomba.</p>
---	---

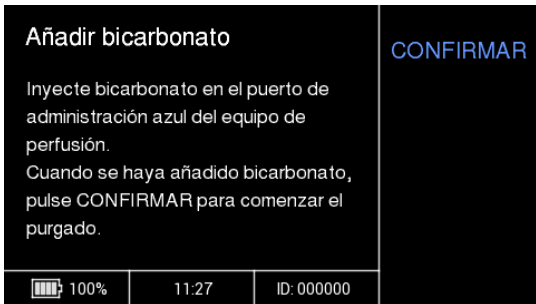
18 Cuando el equipo de perfusión esté lleno, pulse el botón SIGUIENTE.



19 Añada 100 mmol de bicarbonato de sodio al puerto de administración (A) de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.



20 Una vez añadido el bicarbonato de sodio, pulse el botón CONFIRMAR.



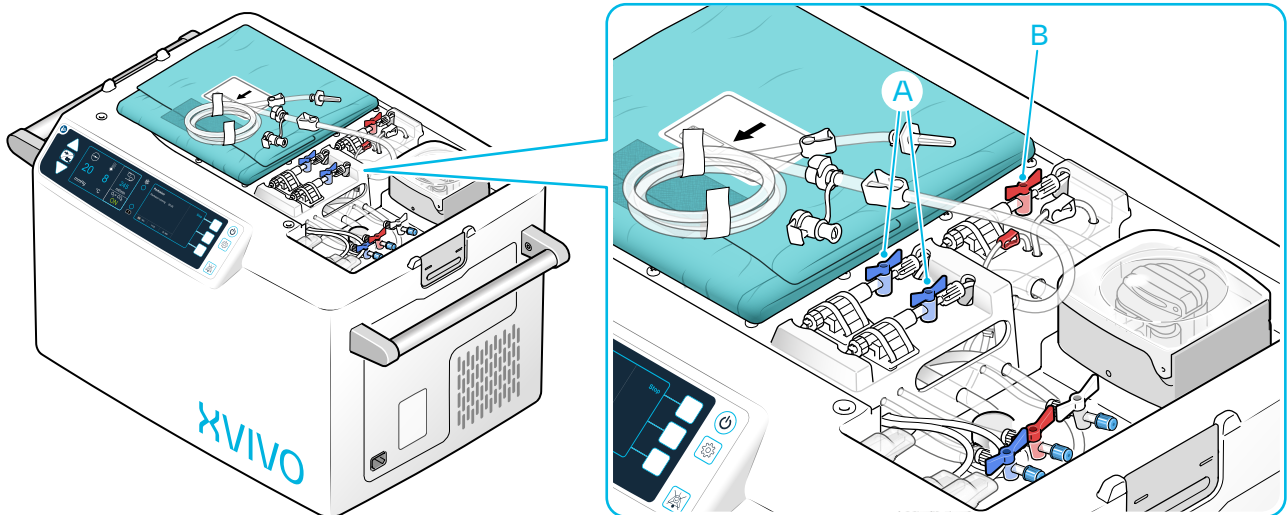
21 Continúe con el cebado del sistema de acuerdo con las instrucciones del apartado 6.3.2 «Purgado de XVIVO Heart Assist Transport System» en la página 39.

6.3.2 Purgado de XVIVO Heart Assist Transport System

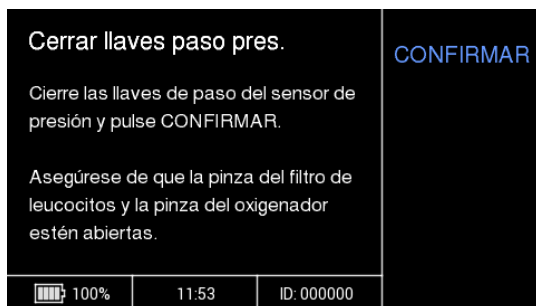
Para cebar el sistema, proceda como se indica a continuación:

- 1 Cierre las dos llaves de paso de cebado azules (A) para la presión cardíaca.
- 2 Cierre la llave de paso de cebado roja (B) para la presión del oxigenador.

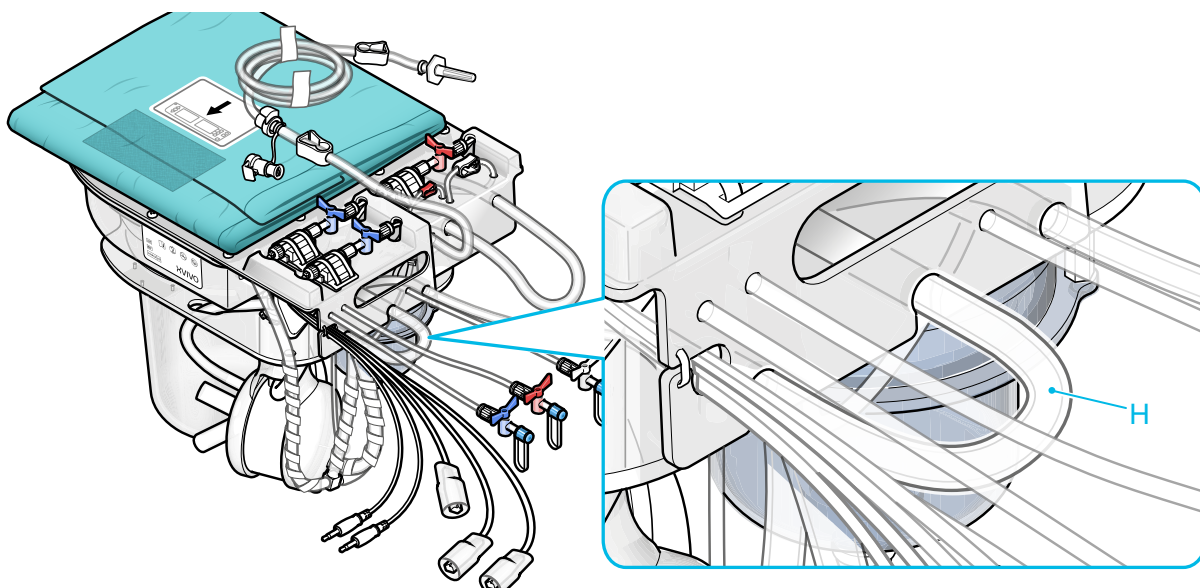
¡Nota! Las dos pinzas del filtro de leucocitos y el oxigenador deben dejarse abiertas.



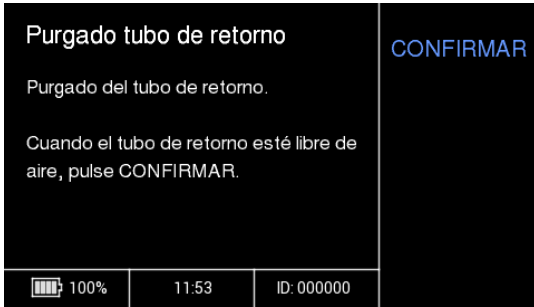
- 3 Cuando las llaves de paso de cebado estén cerradas, pulse el botón CONFIRMAR.



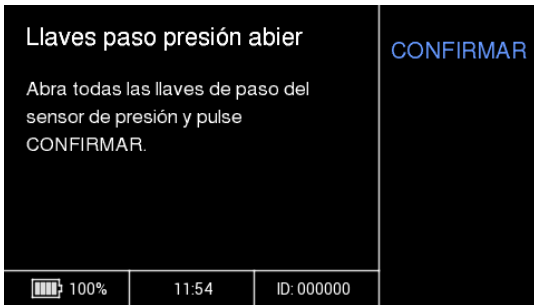
- 4 Inspeccione visualmente el tubo de retorno (H) que atraviesa la pinza para asegurarse de que no haya burbujas de aire visibles.



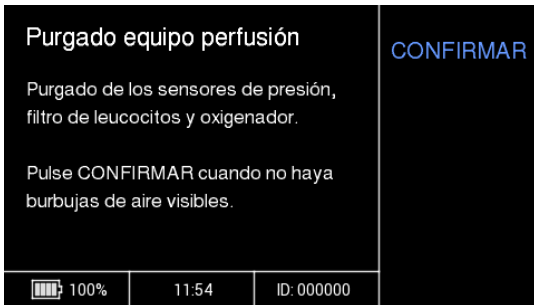
- 5 Cuando el tubo de retorno esté libre de burbujas de aire durante 10 segundos, pulse el botón CONFIRMAR.



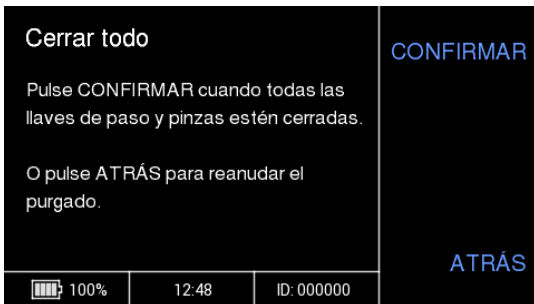
- 6 Abra las tres llaves de paso de cebado del sensor de presión en el equipo de perfusión.
- 7 Pulse el botón CONFIRMAR.



- 8 Inspeccione visualmente el flujo a través de las llaves de paso y los tubos de cebado del filtro de leucocitos y el oxigenador para asegurarse de que no haya burbujas de aire visibles.
- 9 Cuando los tubos hayan estado libres de burbujas de aire durante 10 segundos, pulse el botón CONFIRMAR.

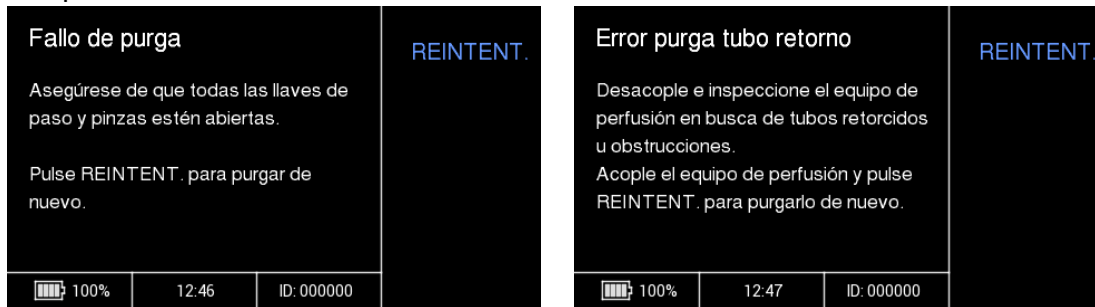


- 10 Cierre las tres llaves de paso de cebado del sensor de presión en el equipo de perfusión.
- 11 Cierre las dos pinzas del filtro de leucocitos y el oxigenador.
- 12 Pulse el botón CONFIRMAR.



¡Nota! Si falla algún paso del procedimiento de cebado, el sistema activará la alarma correspondiente. Silencie/confirme cualquier alarma y siga las instrucciones que aparezcan

en pantalla. Una vez resuelto el problema, pulse el botón REINTENT. para reiniciar el procedimiento de cebado.

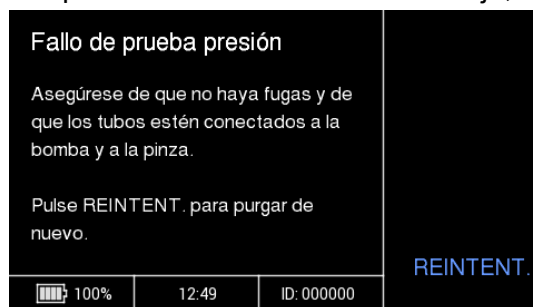


¡Nota! Si los problemas de cebado persisten, desconecte todas las conexiones del equipo de perfusión y levántelo con cuidado para inspeccionar visualmente el sistema en busca de tubos retorcidos o fugas.

13 Espere mientras el sistema realiza una prueba de presión.

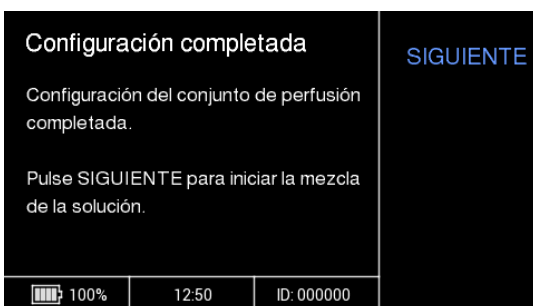


¡Nota! Durante la prueba de presión, el sistema acumula presión en el circuito de fluidos y verifica que no haya fugas y que la presión se mantenga durante un tiempo especificado. Si la presión del fluido del sistema baja, se activa una alarma y la bomba se detiene.



¡Nota! Si la prueba de presión falla, la causa más probable es que todavía haya aire en el sistema, que alguna llave de paso o pinza estén abiertos, o que haya una fuga. Inspeccione visualmente si hay fugas, aire en el sistema o una llave de paso o pinza abierta y solucione el problema. Una vez resuelto el problema, pulse el botón REINTENT. para reiniciar el procedimiento de cebado.

14 Cuando haya pasado la prueba de presión, pulse el botón SIGUIENTE para continuar con el modo de mezcla.

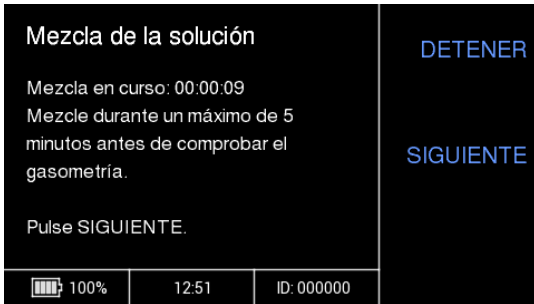


15 Continúe mezclando la solución de acuerdo con las instrucciones del apartado 6.3.3 «Mezcla de la solución» en la página 42.

6.3.3 Mezcla de la solución

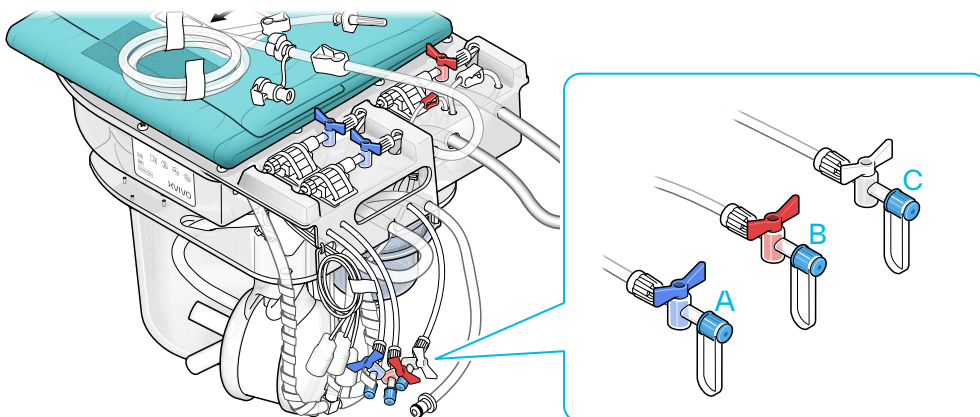
Para mezclar la solución, proceda como se indica a continuación:

- 1 Espere hasta 5 minutos mientras el sistema mezcla la solución en el modo de mezcla y, a continuación, pulse el botón SIGUIENTE.

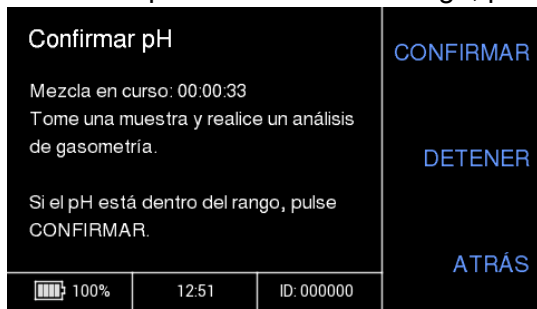


- 2 Realice un muestreo de la solución.
 - 2.1 Abra el tapón y la llave de paso del puerto de muestreo rojo (B).
 - 2.2 Extraiga 5 ml de solución del puerto de muestreo rojo y deseche la jeringa. Los tubos de muestreo tienen un volumen aproximado de 3 ml cada uno.
 - 2.3 Con una jeringa nueva, extraiga una muestra nueva del puerto de muestreo rojo.
 - 2.4 Cierre el tapón y la llave de paso del puerto de muestreo rojo.
 - 2.5 Realice un análisis de gasometría y evalúe el resultado, de acuerdo con las instrucciones incluidas en las Instrucciones de uso de XVIVO Heart Solution.
 - Si el pH es inferior a 6,9 (37 °C) o inferior a 7,2 (cuando se corrige a 15 °C), ajuste con bicarbonato de sodio en el puerto de administración (B) y realice un nuevo análisis de gasometría. Asegúrese de que el pH esté entre 6,9 y 7,3 (37 °C) o entre 7,2 y 7,6 (cuando se corrige a 15 °C).
 - Si el pH es bajo, la solución arterial HCO₃⁻ es un indicador útil de la cantidad de NaHCO₃ que se debe agregar a la solución. Un HCO₃⁻ normal es de 25 mmol/L. Por cada unidad por debajo de 25 mmol/L de HCO₃⁻ añada 12 mmol de NaHCO₃.
 - 2.6 Si es necesario, de acuerdo con las instrucciones incluidas en las Instrucciones de uso separadas para XVIVO Heart Solution, administre bicarbonato de sodio a la solución a través del puerto de administración azul para ajustar el pH (A).

¡Nota! El puerto de muestreo cardíaco blanco (C) puede utilizarse para el muestreo opcional directamente desde el seno coronario, cuando el tubo de muestreo cardíaco está conectado y el corazón está montado en el equipo de perfusión.

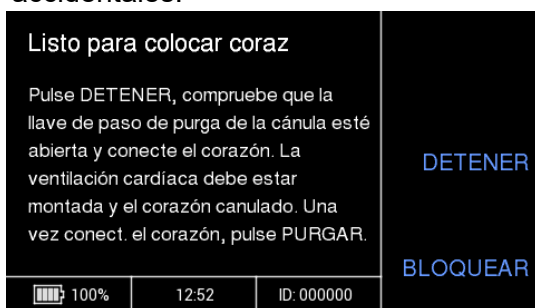


- 3 Cuando el pH esté dentro del rango, pulse el botón CONFIRMAR.



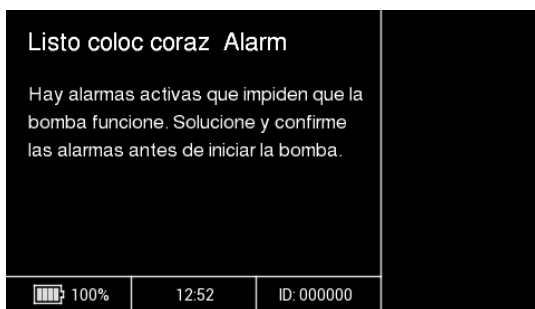
¡Nota! Ahora el sistema está listo para el corazón del donante. Continúe mezclando la solución hasta que vaya a colocarse el corazón.

- 4 Antes de trasladar un sistema cebado a las instalaciones del donante, mantenga pulsado el botón BLOQUEAR durante 3 segundos para bloquear el sistema y evitar entradas accidentales.



¡Nota! Si el sistema no se bloquea manualmente, se bloqueará automáticamente al cabo de 3 minutos de inactividad por parte del usuario. Para desbloquear el sistema, mantenga pulsado el botón DESBLOQ. durante 3 segundos.

¡Nota! Si se activa una alarma que detiene la bomba en esta etapa, asegúrese de resolver el problema que causa la alarma y de silenciar/confirmar todas las alarmas antes de reiniciar la bomba. Pulse el botón MEZCLAR para reiniciar la bomba.

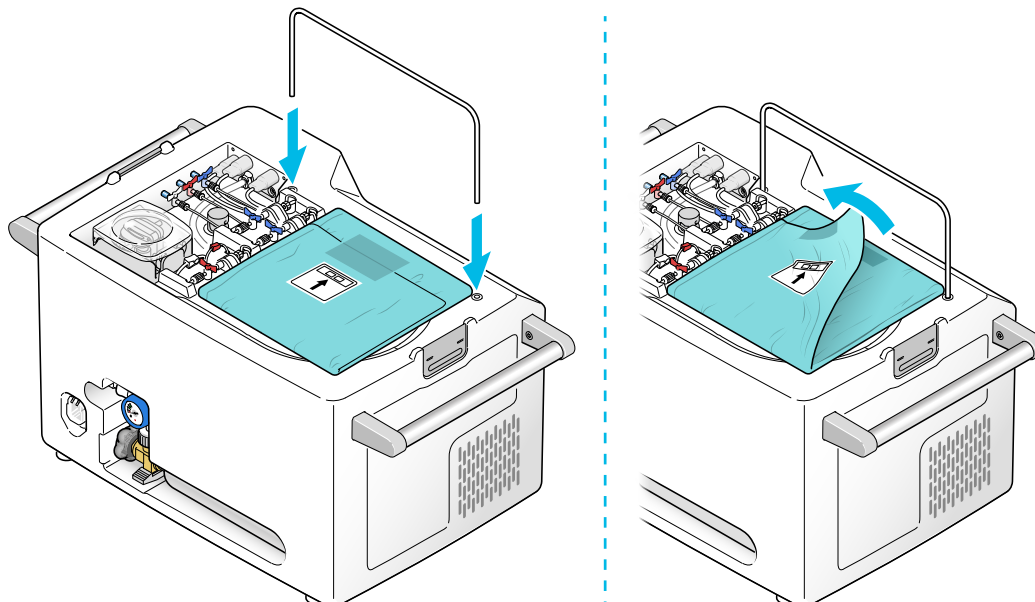


- 5 Proceda a montar el corazón en el sistema de acuerdo con las instrucciones del apartado 6.4 «Preparación de XVIVO Heart Assist Transport System» en la página 44.

6.4 Preparación de XVIVO Heart Assist Transport System

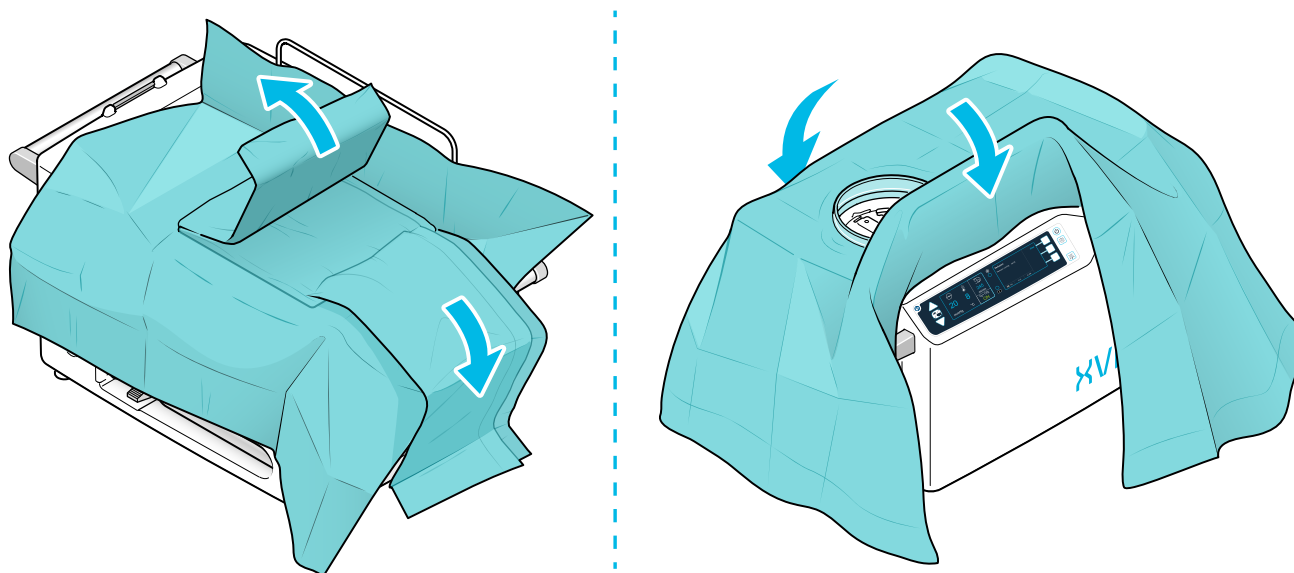
Para preparar el sistema para el corazón, proceda como se indica a continuación:

- 1 Monte el soporte de la talla estéril en los dos orificios de la máquina, en el lateral de la pantalla.
- 2 Pida a una persona no estéril que abra la cinta de la talla externa y la despliegue.

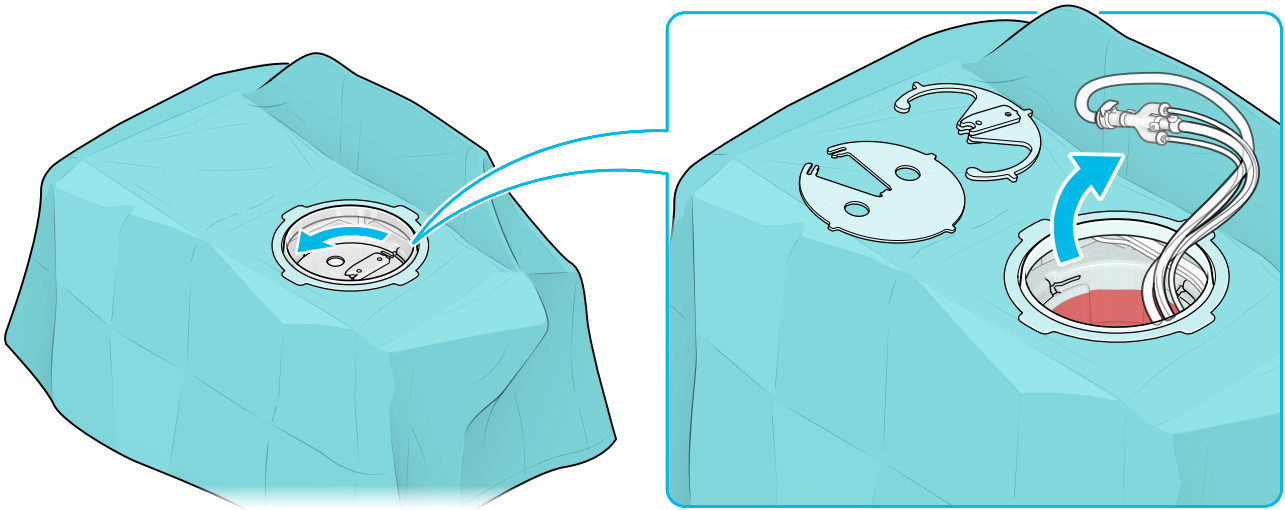


- 3 Pida a una persona estéril que despliegue la talla interior.

¡Nota! Pida a la persona no estéril que ayude a la persona estéril a fijar la talla interior sobre el soporte.



- 4 Retire la tapa interior del equipo de perfusión girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- 5 Deje la tapa interior a un lado sobre una superficie estéril.
- 6 Retire el soporte de la cánula.



- 7 Deje el soporte de la cánula a un lado sobre una superficie estéril.

¡Nota! Prepare los pasos de 1 a 7 antes de iniciar la obtención del corazón.



Precaución – Configuración del entorno de trabajo

Para minimizar el riesgo de contaminación, el entorno de trabajo debe configurarse de acuerdo con la descripción.

6.5 Canulación del corazón

El corazón explantado del donante debe canularse antes de conectarlo a XVIVO Heart Assist Transport System.

La canulación la debe realizar una persona estéril.

Para canular el corazón, proceda como se indica a continuación:

- 1 Cuando se coloque el corazón del donante sobre una mesa auxiliar, asegúrese de que se mantenga en un entorno frío mientras se prepara para su conexión a XVIVO Heart Assist Transport System.
- 2 Diseccione la aorta liberándola de tejido circundante para permitir la canulación.
- 3 Si la cánula utilizada para la cardioplegia en el donante sigue en su sitio, retírela y asegure el sitio de canulación de la cardioplegia con una sutura para evitar fugas.
- 4 Evalúe la dimensión de la aorta y seleccione el tamaño de cánula apropiado.



Precaución – Lesión cardíaca

El montaje de una cánula en un corazón con una aorta demasiado pequeña puede lesionar el corazón. El sistema no es compatible con un corazón con una aorta demasiado pequeña para la cánula más pequeña (Ø18 mm).

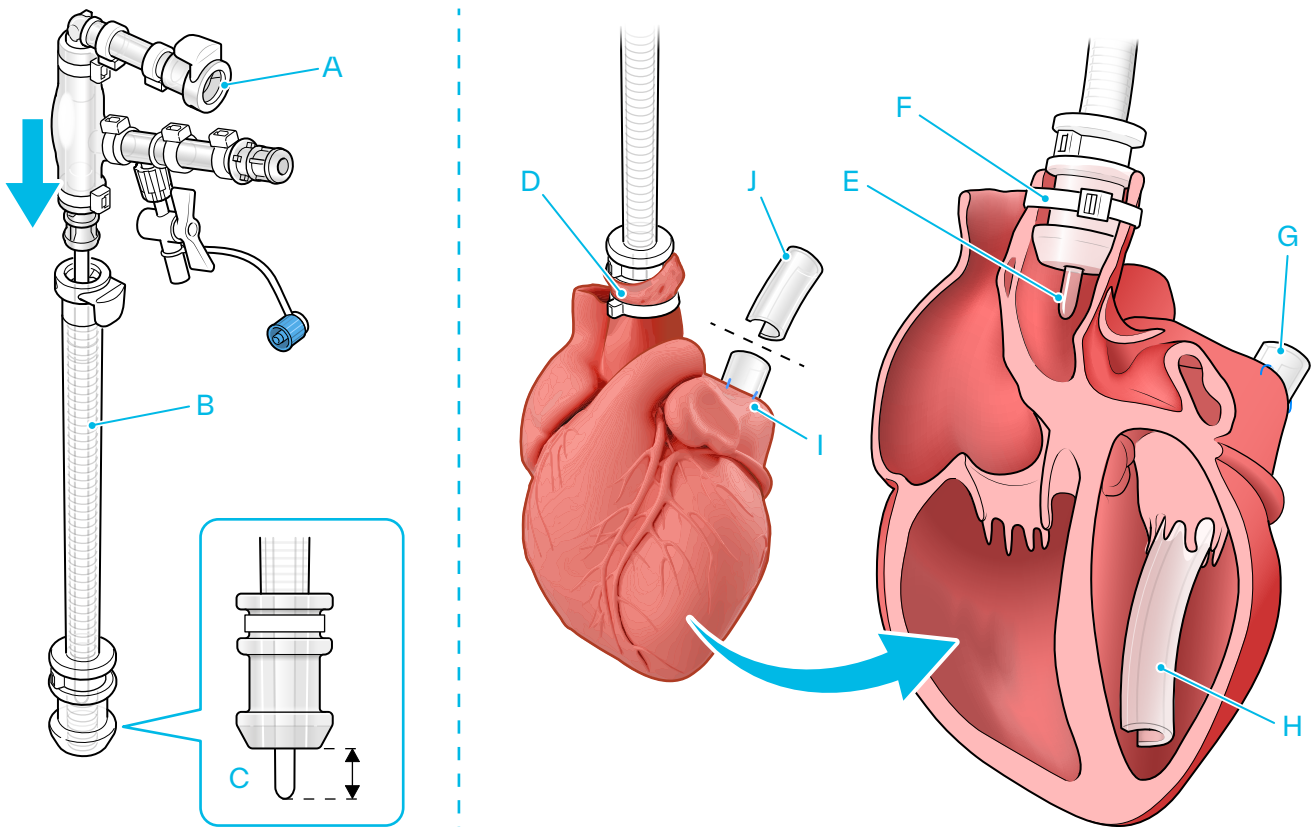
- 5 Inserte la cánula interna (A) en la cánula externa (B) seleccionada si aún no está montada.
- 6 Asegúrese de que la punta de la cánula interna sobresalga por la cánula externa (C).
- 7 Introduzca la cánula en sentido proximal hacia la válvula aórtica. Asegúrese de evitar el contacto con la válvula aórtica por parte de la cánula al colocarla en la aorta (D). La parte distal de la cánula (E) está posicionada a una distancia segura sobre la válvula aórtica y la ostia coronaria.
- 8 Use una brida (F) de las que se suministran con las cánulas y fije la aorta a la cánula atando con correas en la ranura de la conexión en la cánula.
- 9 Apriete la brida de modo que la aorta quede fijada correctamente y se eviten posibles fugas.
- 10 Corte la brida y asegúrese de que no quede ningún borde afilado.

¡Nota! Si el arco aórtico forma parte del corazón explantado y las ramificaciones se presurizarán durante la perfusión, deberán cerrarse quirúrgicamente antes de conectar el corazón a XVIVO Heart Assist Transport System.

¡Nota! Si se va a utilizar el tubo de muestra cardíaca suministrado con las cánulas, se coloca ahora con cuidado en el seno coronario y se fija con una sutura.

- 11 Seleccione un vent cardíaco de las cánulas cardíacas que sea del tamaño adecuado para el anillo de la válvula mitral.
- 12 Haga avanzar lentamente el vent (G) a través de la válvula mitral hacia el vértice del ventrículo izquierdo (H).
- 13 Confirme que la posición del vent cardíaco deje inutilizada la válvula mitral, permitiendo así el drenaje del ventrículo izquierdo para garantizar la correcta perfusión de las arterias coronarias.

- 14 Asegure la posición del vent cardíaco con dos suturas en la aurícula izquierda (I).
- 15 Recorte la longitud del vent cardíaco (J) para que no interfiera con la tapa interna del reservorio.



- 16 Proceda a iniciar la perfusión del corazón de acuerdo con las instrucciones del apartado 6.6 «Perfusión del corazón en XVIVO Heart Assist Transport System» en la página 48.

6.6 Perfusión del corazón en XVIVO Heart Assist Transport System



ADVERTENCIA – Embolia aérea

Es crucial que la llave de paso de cebado esté abierta y que la tapa esté quitada cuando se inicie la perfusión por primera vez, para evitar una embolia aérea en las arterias coronarias, consulte el paso 3 «Asegúrese de que el tapón (A) de la llave de paso de cebado del conector de la cánula cardíaca esté quitado.» en la página 49.



ADVERTENCIA – Presión incorrecta

No abra ninguna llave de paso del sensor de presión durante la perfusión. Esto puede causar una medición incorrecta de la presión y provocar lesiones cardíacas.



ADVERTENCIA – Lesión cardíaca

Asegúrese que el vent cardíaco esté conectado al corazón antes de que la perfusión empiece para evitar posibles daños en este.



Precaución – Lesión cardíaca

Asegúrese de que la tapa interior esté bien sujeta antes del transporte, para evitar que el corazón se suelte y pueda sufrir lesiones.



Precaución – Lesión cardíaca

Compruebe con frecuencia que la presión, el flujo y la temperatura sean estables durante el transporte.



Precaución – Puesta a cero de la presión

La puesta a cero de los sensores de presión se inicia cada vez que se cambia el modo a Perfusión o Irrigación. Si tiene dudas acerca de cuál es el nivel cero correcto, reinicie el modo actual para realizar la puesta a cero. Una presión incorrecta puede provocar causar daños en el corazón.

Para montar el corazón en el reservorio cardíaco del equipo de perfusión, proceda como se indica a continuación:

- 1 Si el sistema está bloqueado, asegúrese de desbloquearlo primero pulsando el botón DESBLOQ. durante 3 segundos.
- 2 Pulse el botón DETENER.

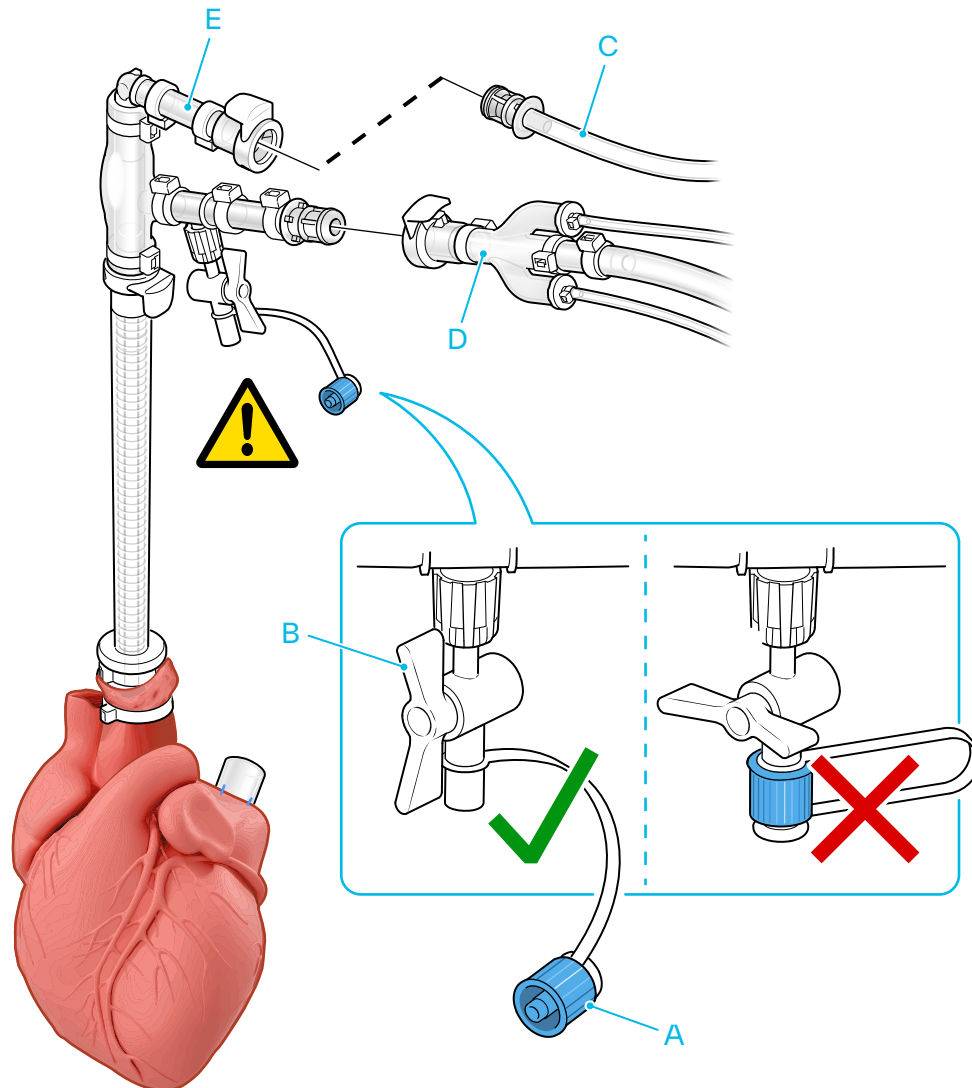
<p>Listo para colocar coraz</p> <p>Pulse DETENER, compruebe que la llave de paso de purga de la cánula esté abierta y conecte el corazón. La ventilación cardíaca debe estar montada y el corazón canulado. Una vez conect. el corazón, pulse PURGAR.</p>			<p>DETENER</p>
<p>100%</p>	<p>12:52</p>	<p>ID: 000000</p>	<p>BLOQUEAR</p>

- 3 Asegúrese de que el tapón (A) de la llave de paso de cebado del conector de la cánula cardíaca esté quitado.
- 4 Asegúrese de que la llave de paso de cebado (B) esté abierta en el conector de la cánula cardíaca.

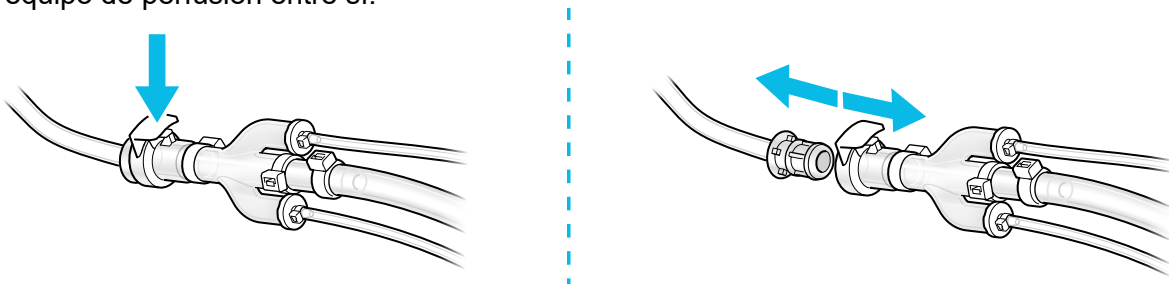


ADVERTENCIA – Embolia aérea

Antes de conectar la cánula cardíaca al equipo de perfusión, asegúrese que se haya quitado el tapón y de que la llave de paso de cebado de la cánula cardíaca esté abierta.

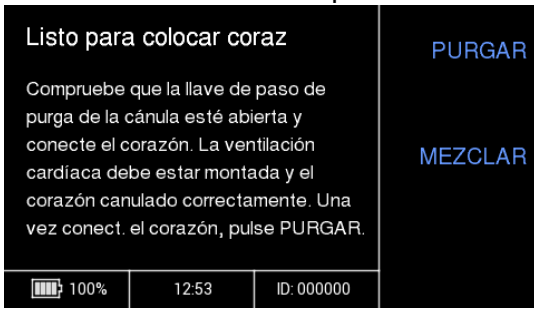


- 5 Desconecte los conectores de la cánula cardíaca de los tubos del reservorio cardíaco del equipo de perfusión entre sí.



- 6 Baje el corazón al reservorio cardíaco del equipo de perfusión hasta que el corazón esté completamente sumergido en la solución cardíaca.
- 7 Conecte los conectores de la cánula cardíaca (C y D) a la cánula cardíaca (E).

8 Pulse el botón PURGAR para iniciar el cebado de la cánula cardíaca.

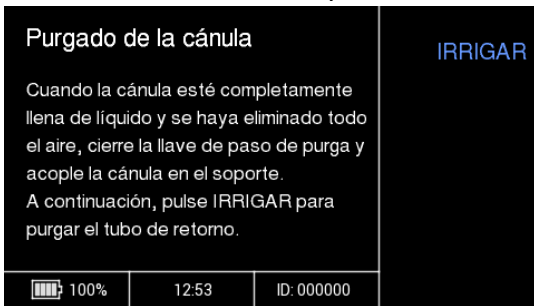


9 Cuando la cánula cardíaca esté llena de fluido y se haya cebado todo el aire, cierre la llave de paso de cebado de la cánula cardíaca (B) y ponga el tapón (A) en la llave de paso.

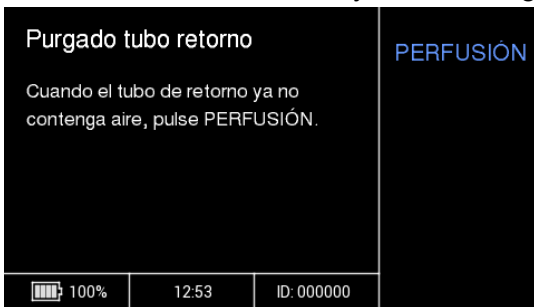
¡Nota! Si la cánula cardíaca no se llena de fluido, puede deberse a una insuficiencia de la válvula aórtica. Levante con cuidado la cánula para estirar la aorta y para permitir que la válvula aórtica se cierre.

¡Nota! Si la cánula cardíaca sigue sin llenarse de líquido, inspeccione el sitio de canulación para comprobar si hay fugas. Puede ser necesario volver a canular.

10 Pulse el botón IRRIGAR para realizar una irrigación y cebar el tubo de retorno.



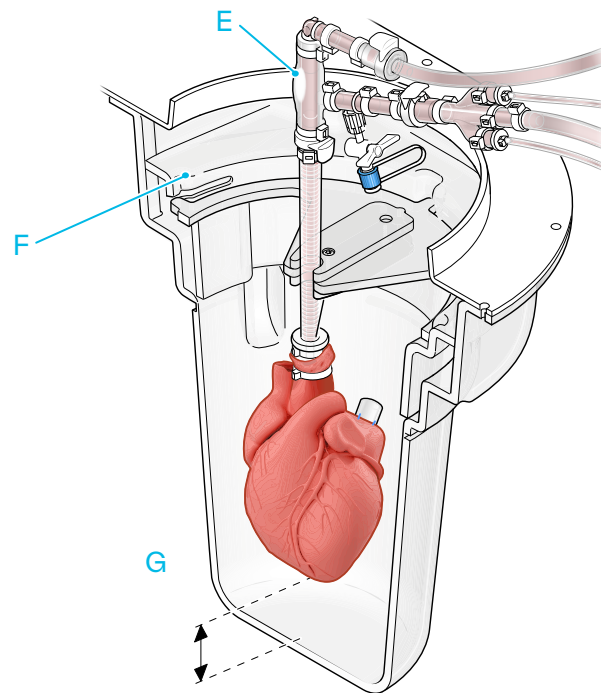
11 Cuando el tubo de retorno ya no contenga aire, pulse el botón PERFUSIÓN.



¡Nota! Si el flujo parece alto, puede deberse a una fuga en el sitio de la canulación aórtica o a una insuficiencia aórtica. Levante suavemente el corazón durante la perfusión para examinarlo en busca de fugas. Durante la inspección, la presión se puede subir a 30 mmHg.

¡Nota! Cualquier ajuste vertical del corazón afecta a la presión que se muestra en la pantalla.

- 12 Monte el soporte de la cánula (F).
- 13 Coloque la cánula cardíaca (E) en el soporte.
- 14 Asegúrese de que el corazón cuelgue libremente en la solución (G) sin tocar el fondo del reservorio cardíaco del equipo de perfusión.

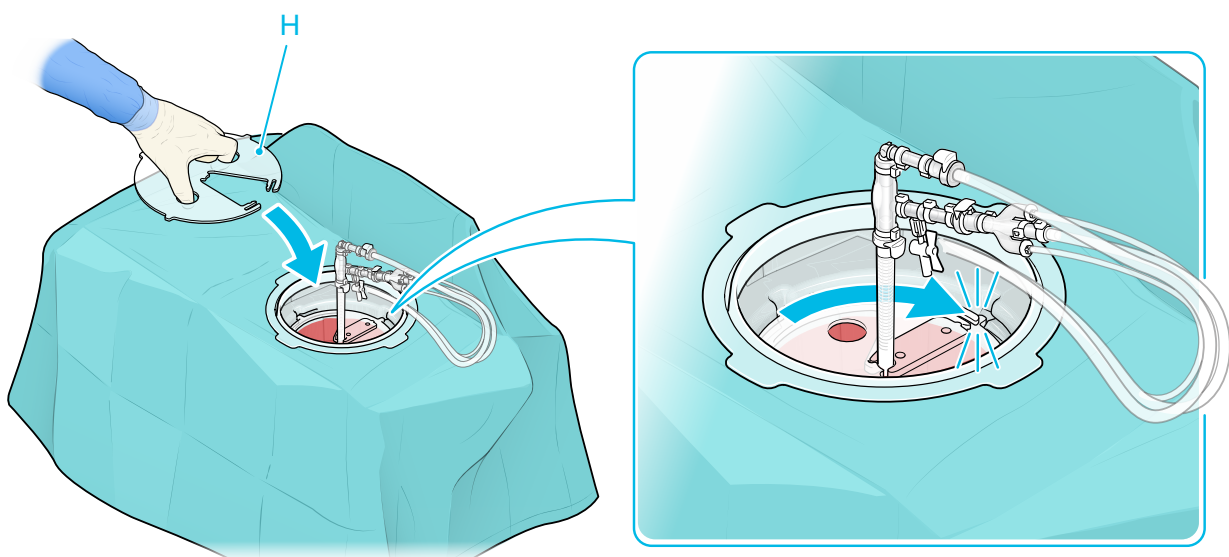


- 15 Asegúrese de que la perfusión se realiza correctamente.

¡Nota! Si se levanta el corazón para inspeccionarlo, la presión de perfusión puede aumentarse temporalmente a 30 mmHg para mantener el flujo de perfusión.

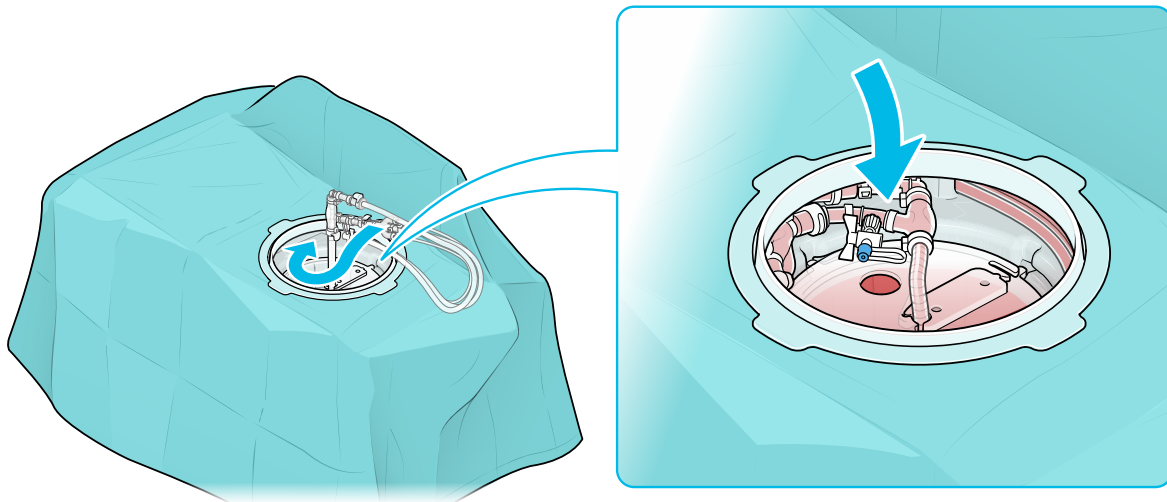
¡Nota! Si utiliza el tubo de muestreo del corazón, pase el conector por uno de los orificios de la tapa interna.

- 16 Fije la cánula con la tapa interna (H), colocándola sobre el soporte de la cánula y girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje en su lugar.



¡Nota! Si utiliza el tubo de muestreo del corazón, conéctelo al conector Luer dentro del reservorio cardíaco del equipo de perfusión.

- 17 Coloque los tubos formando un circuito en torno al borde externo del interior del reservorio cardíaco.
- 18 Coloque la cánula cardíaca en el bolsillo de la esquina doblado hacia abajo, debajo del borde.



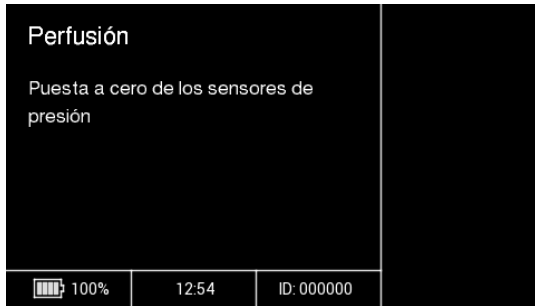
- 19 Antes de continuar con el procedimiento, asegúrese de que no haya tubos doblados.
- 20 Pulse el botón IRRIGAR para eliminar el aire restante del tubo de retorno.

<p>Colocar tubos</p> <p>Compruebe que el corazón cuelga libre en la solución. Fije la cánula en el soporte con la tapa interior. Compruebe que la tapa está girada hasta hacer clic. Ponga los tubos alrededor del interior del reservorio y pulse IRRIGAR.</p>		<p>IRRIGAR</p>
<p>100%</p>	<p>12:54</p>	<p>ID: 000000</p>

- 21 Inspeccione visualmente el tubo de retorno y asegúrese de que no tenga burbujas de aire.
- 22 Cuando el tubo de retorno ya no contenga aire, pulse el botón PERFUSIÓN para iniciar la perfusión.

<p>Purga final</p> <p>Cuando haya eliminado todo el aire restante, pulse PERFUSIÓN.</p>		<p>PERFUSIÓN</p>
<p>100%</p>	<p>12:54</p>	<p>ID: 000000</p>

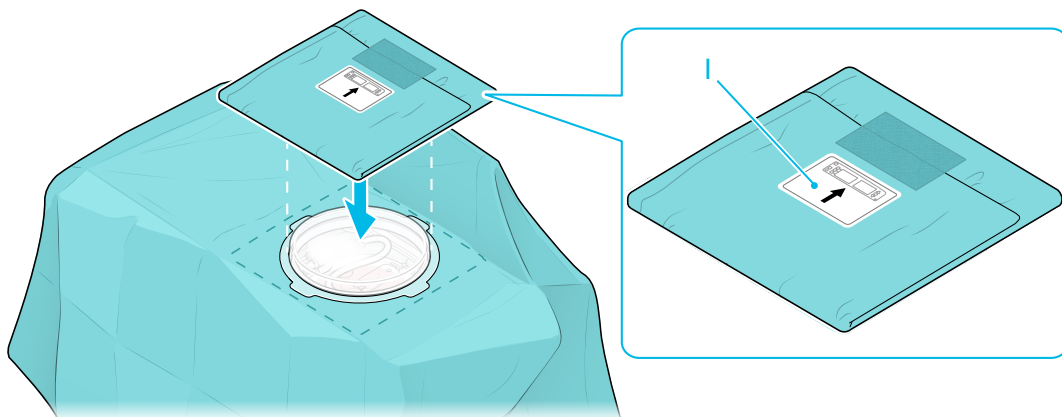
- 23 Cuando se inicia la perfusión, el sistema pone a cero automáticamente los sensores de presión.



- 24 Retire el soporte de la talla estéril y asegúrese de guardarlo correctamente para llevarlo a las instalaciones del receptor.
- 25 Cuando la perfusión esté en marcha, limpie a fondo el anillo de plástico y el borde de plástico alrededor de la abertura del reservorio cardíaco.
- 26 Coloque la tapa de silicona sobre el reservorio cardíaco.
- 27 Desembale un nuevo campo estéril de su bolsa.
- 28 Quite la cinta protectora del nuevo campo estéril y colóquelo en la parte superior del reservorio cardíaco, encima de la tapa de silicona.

¡Nota! Asegúrese de que la tapa de silicona no sobresalga sobre la superficie horizontal del anillo de plástico, para evitar que interfiera con la fijación del nuevo campo estéril.

¡Nota! Asegúrese de colocar el nuevo campo estéril en la dirección correcta, con la flecha de la etiqueta (I) dirigida hacia el lado del usuario del sistema.



- 29 Presione alrededor del borde para asegurarse de que la nueva talla estéril se adhiera firmemente al anillo de plástico del reservorio cardíaco.
- 30 Corte con cuidado el campo estéril usado, teniendo cuidado de no cortar la nueva talla estéril ni ningún tubo o cable.
- 31 Coloque y fije la cubierta de XVIVO Heart Assist Transport.

XVIVO Heart Assist Transport System ya está listo para transportarse. Para obtener más información sobre cómo manipular el sistema durante el transporte, consulte el apartado 3.2 «Transporte» en la página 15

¡Nota! Antes de iniciar el transporte, pulse el botón BLOQUEAR durante 3 segundos para bloquear el sistema y evitar entradas accidentales. Si el sistema no se bloquea manualmente, se bloqueará automáticamente al cabo de 3 minutos de inactividad por parte del usuario. Si es necesario, el sistema se puede desbloquear pulsando el botón DESBLOQ. durante 3 segundos.

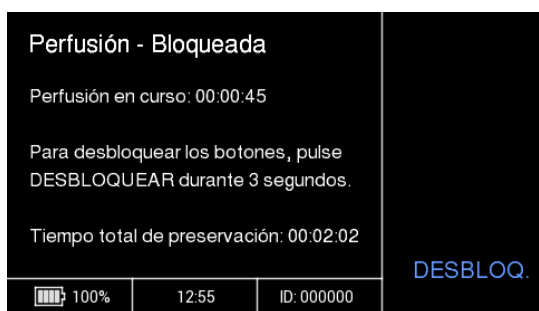
6.7 Desconexión del corazón de XVIVO Heart Assist Transport System

Para la desconexión del corazón de XVIVO Heart Assist Transport System, proceda como se indica a continuación:

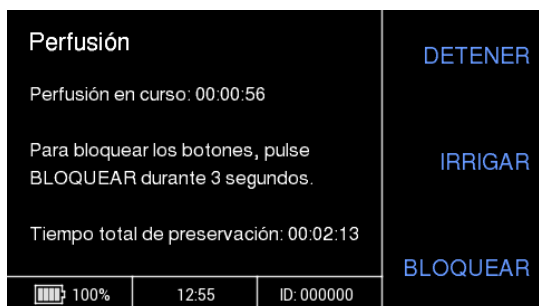
- 1 Retire la cubierta de XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Monte el soporte de la talla estéril en los dos orificios de la máquina, en el lateral de la pantalla.
- 3 Pida a una persona no estéril que abra la cinta de la talla externa y la despliegue.
- 4 Pida a una persona estéril que despliegue la talla interior.

¡Nota! Pida a la persona no estéril que ayude a la persona estéril a fijar la talla interior sobre el soporte.

- 5 Mantenga pulsado el botón DESBLOQ. durante 3 segundos.

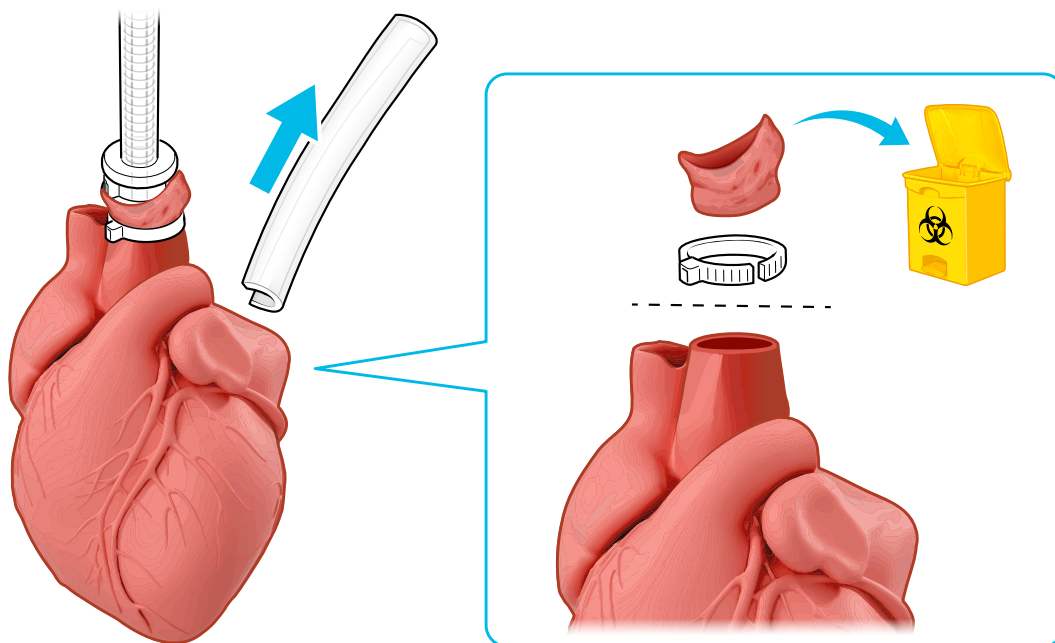


- 6 Pulse el botón DETENER para detener la perfusión.



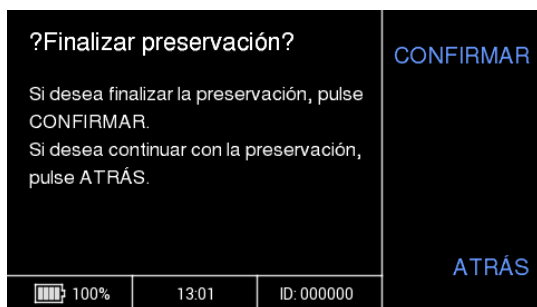
- 7 Desconecte los conectores de la cánula cardíaca de la cánula cardíaca y conéctelos entre sí para preparar el desecho del fluido.
- 8 Quite la tapa interna y desconecte la cánula cardíaca del soporte de la cánula.
- 9 Quite el soporte de la cánula y extraiga el corazón del reservorio cardíaco del equipo de perfusión elevándolo.
- 10 Quite la cánula cardíaca, el vent cardíaco y, si se está utilizando, el tubo de muestreo cardíaco, cortando las bridas y las suturas.

- 11 Corte la sección de la aorta comprimida bajo las bridas y asegúrese de que la aorta restante no tenga lesiones.



¡Nota! El corazón está listo para la implantación después de la decisión del cirujano que lo vaya a implantar.

- 12 Pulse el botón CONFIRMAR para finalizar la preservación.



¡Nota! Cuando se confirma el final de la preservación, el sistema pasa automáticamente al modo de desecho. No continúe con el desecho hasta que se haya extraído el corazón.

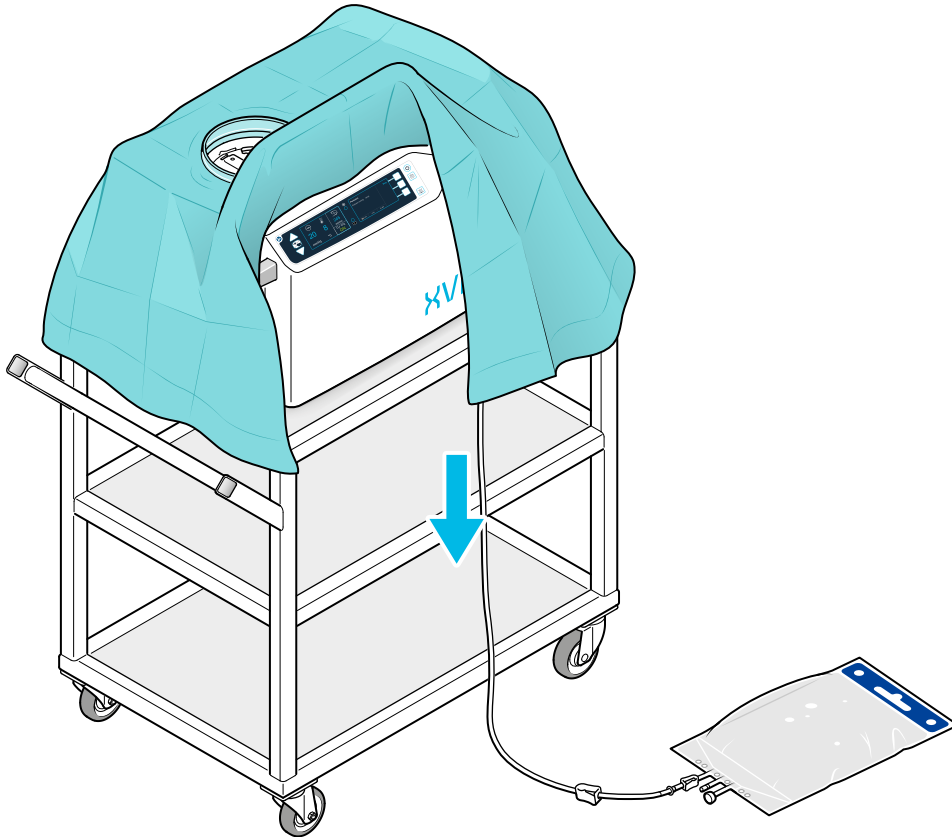
¡Nota! Una vez finalizada la preservación, todos los datos registrados se almacenan en la memoria interna del sistema. Para exportar el registro de datos, consulte las instrucciones del apartado 8.2 «Exportación del registro de preservación» en la página 61.

- 13 Proceda a desechar los fluidos de acuerdo con las instrucciones del apartado 6.8 «Desecho de la solución» en la página 56.

6.8 Desecho de la solución

Cuando se detenga la perfusión y se haya extraído el corazón, para desechar la solución proceda como se indica a continuación:

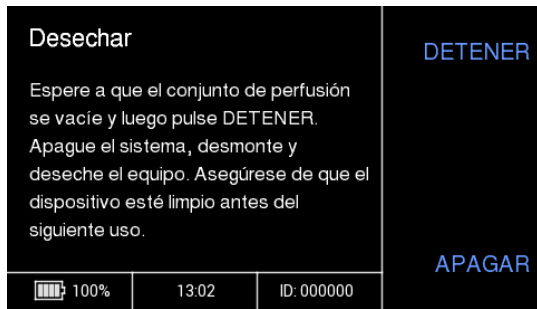
- 1 Asegúrese de que los conectores de la cánula cardíaca del reservorio estén conectados.
- 2 Abra el embalaje de la bolsa de drenaje.
- 3 Asegúrese de que el tubo de drenaje esté conectado a la bolsa de drenaje mediante el conector Luer.
- 4 Conecte el otro extremo del tubo de drenaje al conector del tubo de llenado del equipo de perfusión. Coloque la bolsa de drenaje debajo de XVIVO Heart Assist Transport, por ejemplo, en el suelo.



- 5 Abra las pinzas del tubo de llenado.
- 6 Cierre la válvula principal del cilindro de gas para que el conector del regulador de gas se pueda despresurizar durante el desecho.
- 7 Pulse el botón VACIAR para comenzar a bombear el fluido desde el equipo de perfusión hasta la bolsa de drenaje.

<p>Desechar</p> <p>Conecte el tubo de llenado a la bolsa de drenaje y pulse VACIAR para vaciar el equipo de perfusión. Cierre la válvula del cilindro de gas para vaciar el regulador de presión. Si desea reanudar la preservación, pulse REANUDAR.</p>		<p>VACIAR</p>
<p>REANUDAR</p>		
<p>100%</p>	<p>13:02</p>	<p>ID: 000000</p>

- 8 Cuando el equipo de perfusión esté vacío, pulse el botón DETENER para detener la bomba.



- 9 Cierre la bolsa de drenaje y las pinzas del tubo de drenaje.
- 10 Apague XVIVO Heart Assist Transport de acuerdo con las instrucciones del apartado 7.1 «Apagado» en la página 58.
- 11 Desconecte la bolsa de drenaje y deséchela de acuerdo con las rutinas locales del hospital.
- 12 Desconecte los sensores de temperatura, los sensores de presión, el conector de gas, el tubo de la bomba y el tubo de retorno.

¡Nota! En el oxigenador quedará una pequeña cantidad de solución.

- 13 Extraiga XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set y deséchelo en la bolsa de residuos con riesgo biológico proporcionada, y de acuerdo con las rutinas locales del hospital.
- 14 Limpie XVIVO Heart Assist Transport siguiendo las instrucciones del apartado 11 «Limpieza» en la página 70.

¡Nota! Cuando termine la limpieza, conecte siempre el cable de alimentación de red de XVIVO Heart Assist Transport a una toma de corriente de pared.

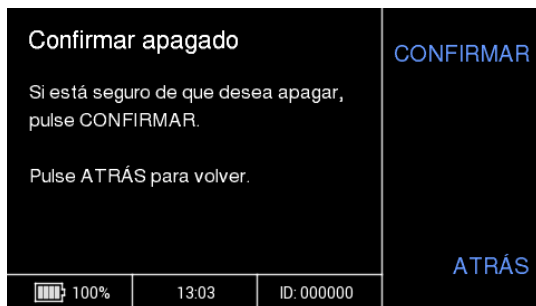
7 Gestión de la energía

7.1 Apagado

XVIVO Heart Assist Transport solo se puede apagar cuando no se esté ejecutando ningún procedimiento o si el sistema está en modo de Desecho.

Para apagar el sistema, proceda como se indica a continuación:

- 1 Pulse el botón de encendido.
- 2 Pulse el botón CONFIRMAR.



- 3 Conecte el sistema a la red eléctrica para cargar la batería.

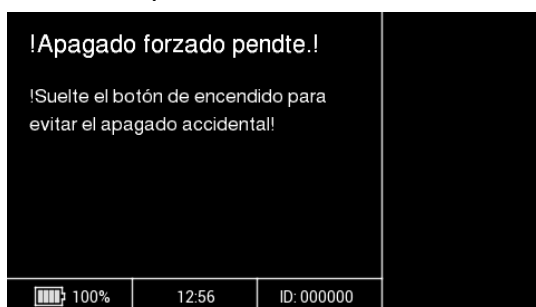
7.2 Apagado forzado

Si XVIVO Heart Assist Transport no responde y es imposible continuar, se puede realizar un apagado forzado.

Para realizar un apagado forzado, proceda como se indica a continuación:

- 1 Mantenga pulsado el botón de encendido durante 10 segundos hasta que el indicador de encendido empiece a parpadear.

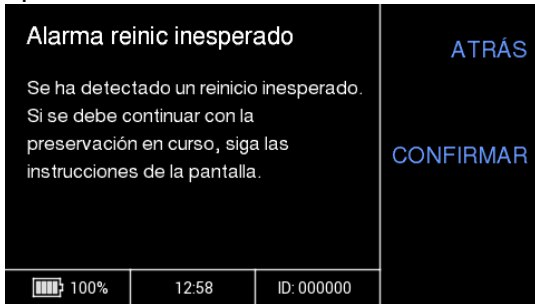
¡Nota! Al cabo de 3 segundos, puede que aparezca el siguiente mensaje de advertencia en la pantalla.



- 2 Suelte el botón de encendido para apagar el sistema.
- 3 Espere a que el sistema se apague.
- 4 Pulse el botón de encendido para iniciar de nuevo XVIVO Heart Assist Transport.

¡Nota! Al reiniciar, el sistema activará la «Alarma reinic inesperado».

- 5 Pulse el botón CONFIRMAR y confirme la alarma de acuerdo con las instrucciones del apartado 9.1.3 «Confirmación de las alarmas» en la página 63.

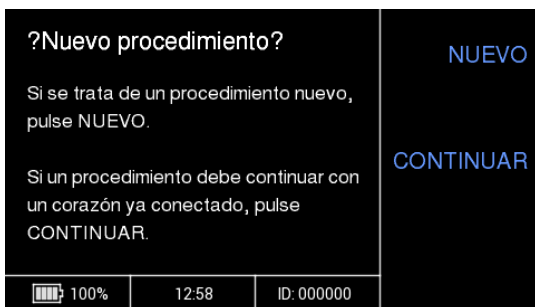


- 6 Pulse el botón INICIAR.
- 7 Continúe el reinicio para reanudar la preservación en curso de acuerdo con las instrucciones del apartado 7.2.1 «Reanudación de la preservación al reiniciar» en la página 59. Continúe el reinicio en cualquier otra etapa del procedimiento de acuerdo con las instrucciones del apartado 7.2.2 «Inicio de un nuevo procedimiento al reiniciar» en la página 60.

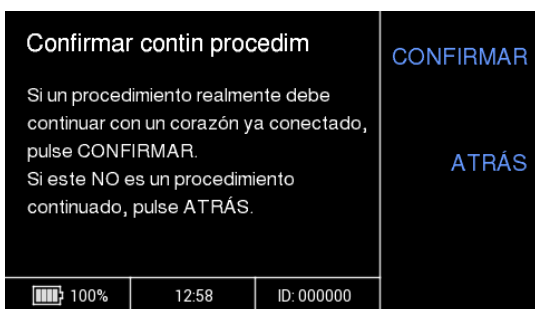
7.2.1 Reanudación de la preservación al reiniciar

Para reanudar la preservación tras el reinicio, proceda como se indica a continuación:

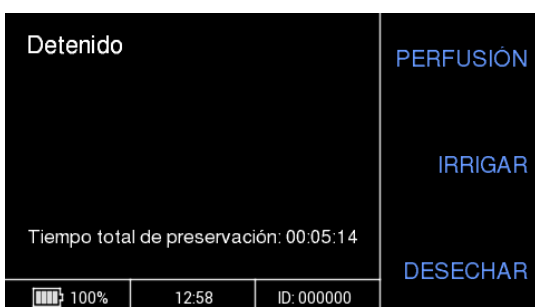
- 1 Pulse el botón CONTINUAR.



- 2 Pulse el botón CONFIRMAR.



- 3 Pulse el botón IRRIGAR.

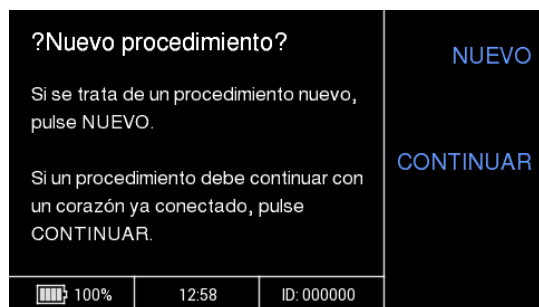


- 4 Espere 10 segundos para dejar que el sistema realice una irrigación.
- 5 Pulse el botón PERFUSIÓN para reanudar la preservación.

7.2.2 Inicio de un nuevo procedimiento al reiniciar

Para iniciar un nuevo procedimiento al reiniciar, proceda como se indica a continuación:

- 1 Pulse el botón NUEVO.



7.3 Desconexión de la red eléctrica – Funcionamiento con batería

Si la alimentación de red está desconectada, el sistema continuará funcionando utilizando las baterías.

Funcionará con todas las funciones utilizando las baterías durante de 5 a 6 horas si las baterías están totalmente cargadas en el momento de desconectar la alimentación de red. El sistema activará la «Alarma cambio a batería» para notificar al usuario que se ha perdido la alimentación de red.

Cuando la carga de la batería sea inferior al 10 %, el sistema activará la «Alarma de batería baja» y se apagará la refrigeración. El sistema todavía puede seguir ejecutando la perfusión durante al menos 4 horas.

Cuando la carga de la batería sea inferior al 5 %, el sistema activará la «Alarma crítica de batería» y el sistema debe conectarse inmediatamente a la alimentación de red. El sistema seguirá funcionando hasta que las baterías estén completamente agotadas.

Cuando la refrigeración se ha detenido, el sistema conservará su temperatura por debajo de +15 °C durante varias horas. El tiempo exacto en que el sistema puede mantener la temperatura por debajo de +15 °C depende de la temperatura ambiente.

7.4 Pérdida total de energía

Si no queda batería y no hay corriente disponible, asegúrese de mantener cerrada la cubierta de XVIVO Heart Assist Transport para preservar el ambiente frío para el corazón.

La temperatura del sistema aumentará aproximadamente 1-2 °C por hora, dependiendo de la temperatura ambiente.

¡Nota! Durante una pérdida total de energía, no se suministra gas al oxigenador.

7.4.1 Cómo iniciar el dispositivo después de la pérdida total de energía

Si se ha perdido energía y el sistema se apagó, la opción de reanudar la preservación en curso aparecerá en el momento del arranque cuando se conecte la alimentación de red.

Si se reanuda, proceda como se indica a continuación:

- 1 Pulse el botón CONTINUAR.
- 2 Inspeccione y gestione todas las alarmas activas; consulte el apartado 9 «Gestión de alarmas» en la página 63.
- 3 IRRIGAR durante 10 segundos.
- 4 Reinicie la PERFUSIÓN.

8 Gestión de datos

8.1 Almacenamiento y capacidad de registros

El sistema guarda automáticamente los datos en la memoria interna después de cada procedimiento. El registro de alarmas se almacena como parte del registro de preservación.

La capacidad del registro supera las 24 horas para la preservación en curso.

La capacidad de la memoria interna para los archivos de registro supera la cantidad de registros de preservación que se pueden almacenar dentro del intervalo de puesta a punto especificado.

El archivo de registro no se ve afectado por una pérdida total de energía; después de reanudar la energía, el archivo de registro será accesible y el contenido será válido.

Si se alcanza la capacidad de memoria interna para los archivos de registro de preservación, los datos más antiguos se descartarán para una preservación en curso y para los archivos de registro almacenados, los archivos de registro generados más recientes se descartarán.

XVIVO Heart Assist Transport también tiene registro para fines de puesta a punto.

La capacidad de memoria interna para el registro de puestas a punto supera la cantidad de registros de puestas a punto que se pueden almacenar dentro del intervalo de puesta a punto especificado.

Si se alcanza la capacidad de memoria interna para los registros de puestas a punto, se descartarán los datos de registro más recientes.

8.2 Exportación del registro de preservación

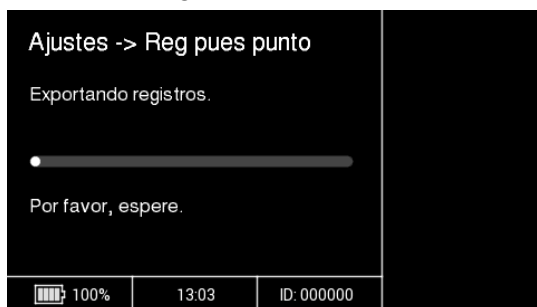
Para exportar el registro de datos, proceda como se indica a continuación:

- 1 Inserte una memoria USB con formato FAT32 con una capacidad de 1 GB o más en el puerto USB del XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Pulse el botón Ajustes cuando no se esté ejecutando un procedimiento.
- 3 Desplácese por la lista de ajustes hasta encontrar los «Exportar registros de preservación».
- 4 Pulse el botón SELECCION. y siga las instrucciones de la pantalla de detalles de configuración.

¡Nota! Se exportarán todos los archivos de datos almacenados desde la última exportación. Cada nombre de archivo de registro incluirá la marca de fecha y hora en la que finalizó la preservación.

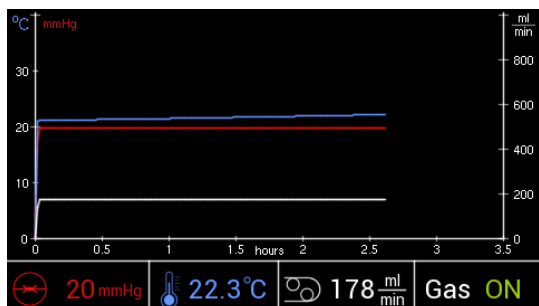
¡Nota! Los archivos de registro de datos están en un formato separado por comas y se pueden importar a cualquier programa de hoja de cálculo compatible con csv para su análisis y presentación.

¡Nota! No extraiga la memoria USB durante la exportación del registro de datos.



En la pantalla de ajustes «Exportar registros de preservación», si se pulsa el botón Alternar/ Confirmar por segunda vez, se mostrará un gráfico de tendencias de preservación en la pantalla izquierda.

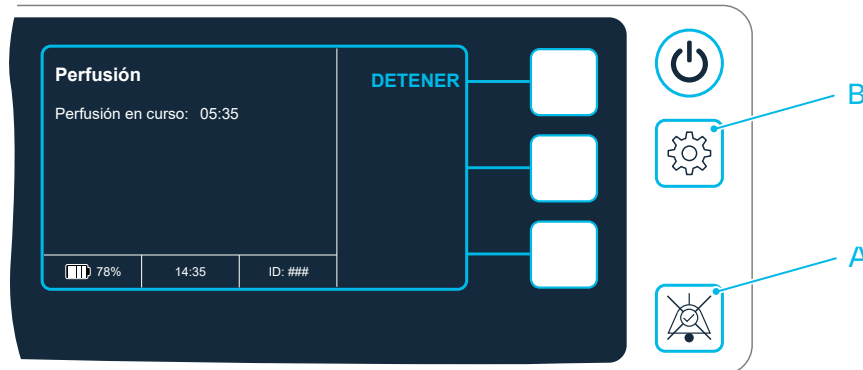
Solo mostrará variaciones lentas a lo largo del tiempo y en la pantalla mostrará hasta últimas 7 horas de preservación.



9 Gestión de alarmas

9.1 Gestión de alarmas y lista de alarmas

Cuando se activa una alarma, se oirá una alarma acústica y el botón de alarma/silenciar (A) comenzará a parpadear. El botón parpadeará en rojo para las alarmas de prioridad alta o en amarillo para las alarmas de prioridad media.



9.1.1 Visualización de la lista de alarmas

Pulse el botón de alarma/silenciar (A) para ver la lista de alarmas. Esta acción también silenciará todas las alarmas activas.

9.1.2 Silenciar la alarma

Pulse el botón de alarma/silenciar (A) para silenciar todas las alarmas activas. Esta acción también abrirá la lista de alarmas.

9.1.3 Confirmación de las alarmas

Cuando desaparezca la causa de la alarma, también desaparecerán algunas de las alarmas automáticamente.

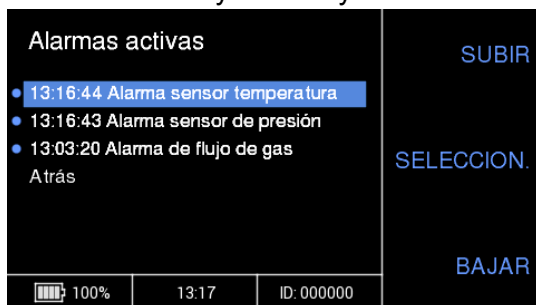
Las alarmas relacionadas con la presión y la bomba deben confirmarse manualmente y, una vez solucionada la causa de la alarma, la bomba debe reiniciarse pulsando el botón IRRIGAR para detener la alarma.

Para confirmar manualmente una alarma, proceda como se indica a continuación:

- 1 Pulse el botón de alarma/silenciar (A) para abrir la lista de alarmas. Esto también silenciará el sonido de la alarma acústica para todas las alarmas activas.

¡Nota! Un punto azul marca una alarma no confirmada.

- 2 Recorra y confirme las alarmas con el botón de alarma/silenciar, o desplácese por la lista con los botones SUBIR y BAJAR y confirme las alarmas seleccionadas con el botón de alarma/silenciar.



¡Nota! El botón de alarma/silenciar (A) dejará de parpadear y, en su lugar, mostrará una luz fija cuando se confirme la alarma. La luz se apaga cuando se detiene la alarma.

¡Nota! Para obtener más información sobre una alarma, desplácese hasta la alarma deseada de la lista y pulse el botón SELECCION..

9.1.4 Visualización del registro de alarmas

Durante un procedimiento en curso, en el registro de alarmas se puede consultar el historial de todas las alarmas.

Para ver el registro de alarmas, proceda como se indica a continuación:

- 1 Pulse el botón de ajustes (B).
- 2 Desplácese por la lista de ajustes con los botones SUBIR y BAJAR hasta llegar a la opción «Registro de alarmas».
- 3 Pulse el botón SELECCION..
- 4 Aparecerá una lista de todas las alarmas durante el procedimiento con marcas de tiempo de cuándo se activaron y cuándo desaparecieron.

¡Nota! Si la lista no cabe en una sola pantalla y desea recorrerla, utilice los botones SUBIR y BAJAR.

¡Nota! El registro de alarmas se puede exportar a una memoria USB con el registro de las preservaciones; consulte las instrucciones del apartado 8.2 «Exportación del registro de preservación» en la página 61.

9.2 Códigos de alarma – Causas y acciones para detección y resolución de problemas

9.2.1 Alarmas de prioridad alta

¡Nota! Para cualquier alarma que detenga la bomba durante la perfusión, asegúrese de realizar una irrigación durante 10 segundos antes de reiniciar la perfusión.

Código de alarma	Causa	Pasos tomados por el dispositivo	Acción para la detección y resolución de problemas
Alarma de la batería	Fallo en el sistema de la batería.	Es posible que el dispositivo no funcione cuando se está utilizando la batería y que la carga de la batería no funcione.	Póngase en contacto con el representante de XVIVO.
Alarma de batería baja	El nivel de carga de la batería está por debajo del límite inferior del 10 % cuando se está utilizando la batería.	El sistema de refrigeración se desactivará hasta que el dispositivo se conecte a la red eléctrica. La perfusión continuará.	Conecte el dispositivo a la red eléctrica.
Alarma crítica de batería	El nivel de carga de la batería está por debajo del límite crítico del 5 % cuando se está utilizando la batería.	El dispositivo seguirá ejecutando la perfusión sin refrigeración hasta que las baterías estén completamente agotadas.	Conecte el dispositivo a la red eléctrica de inmediato.
Alarma de la pinza	La pinza no se puede accionar.	No se puede determinar la posición de la pinza, el dispositivo continuará ejecutando la bomba.	Retire el tubo de la pinza y opérela manualmente con una pinza manual. Enganche el tubo de retorno con la pinza cuando esté en el modo de perfusión y abra la pinza cuando esté realizando la irrigación.

Código de alarma	Causa	Pasos tomados por el dispositivo	Acción para la detección y resolución de problemas
Alarma de la bomba	La bomba se ha bloqueado.	La bomba se parará.	Asegúrese de que el tubo de la bomba no esté retorcido y de que el rotor de la bomba pueda girar libremente y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, opere la bomba manualmente durante 15 minutos cada hora.
Alarma rotor de la bomba	No se puede detectar el rotor de la bomba.	La bomba se parará.	Asegúrese de que el rotor de la bomba esté correctamente conectado y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, opere la bomba manualmente durante 15 minutos cada hora.
Alarma ventilador refriger	El ventilador de refrigeración no gira.	La refrigeración continuará ejecutándose con un rendimiento reducido.	Póngase en contacto con el representante de XVIVO.
Alarma sensor temp refriger	Un sensor de temperatura de la refrigeración no funciona.	La refrigeración continuará ejecutándose con un rendimiento reducido.	Póngase en contacto con el representante de XVIVO.
Alarma del compresor	El compresor de refrigeración no se puede arrancar.	El dispositivo volverá a intentar arrancar el compresor.	Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante de XVIVO.
Alarma sensor de presión	Señal incorrecta del sensor de presión.	La bomba se parará.	Asegúrese de que los sensores de presión estén correctamente conectados y vuelva a intentarlo.
Alarma error de presión	Diferencia de presión detectada.	La bomba se parará.	Asegúrese de que todas las llaves de paso del sensor de presión estén cerradas y de que los conectores del sensor de presión no estén intercambiados.
Alarma de alta presión	Presión demasiado alta.	La bomba se parará.	Asegúrese de que no haya tubos retorcidos y vuelva a intentarlo.
Alarma sensor temperatura	Señal incorrecta del sensor de temperatura.	La refrigeración se ejecutará en modo de reserva.	Asegúrese de que los sensores de temperatura estén correctamente conectados.

Código de alarma	Causa	Pasos tomados por el dispositivo	Acción para la detección y resolución de problemas
Alarma temperatura alta	Temperatura demasiado alta.	La refrigeración seguirá ejecutándose si funciona.	Asegúrese de que la ventilación del dispositivo no tenga ninguna obstrucción y de que la temperatura circundante no sea demasiado alta. Esta alarma también se puede activar llenando el equipo de perfusión con una solución demasiado caliente.
Alarma temperatura baja	Temperatura demasiado baja.	El sistema de refrigeración se desactivará hasta que la temperatura vuelva a estar dentro de los límites.	Asegúrese de que la temperatura circundante no sea demasiado baja.
Alarma temp protectora	El sistema de protección ha detectado una temperatura demasiado baja O la señal del sensor es incorrecta.	El sistema de refrigeración se desactivará.	Si la temperatura que aparece en la pantalla es correcta, puede que el sensor de temperatura del sistema de protección esté defectuoso. Cambie la posición de los conectores del sensor de temperatura y el dispositivo ejecutará la refrigeración en modo de reserva.
Alarma del sistema de gas	Error interno en el sistema de gas.	-	Inspeccione el contenido del cilindro de gas. Si es necesario, cambie el cilindro de gas. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el representante de XVIVO.
Alarma de flujo bajo	El flujo del fluido es demasiado bajo.	La bomba se parará.	Asegúrese de que no haya ningún tubo retorcido.
Alarma de flujo alto	El flujo del fluido es demasiado alto.	La bomba se parará.	Asegúrese de que no haya fugas en el equipo de perfusión.
Alarma de inclinación	El dispositivo se ha inclinado por encima de los 30°.	El sistema de refrigeración y la bomba se pararán.	Asegúrese de que no haya derrames del equipo de perfusión. Asegúrese de que el dispositivo esté nivelado y vuelva a intentarlo.

Código de alarma	Causa	Pasos tomados por el dispositivo	Acción para la detección y resolución de problemas
Alarma reinic inesperado	El dispositivo se ha quedado sin batería hasta que se apaga, el usuario ha realizado un apagado forzado o el dispositivo se ha reiniciado accidentalmente.	Si se estaba ejecutando un procedimiento, la próxima vez que arranque el dispositivo, aparecerá un mensaje preguntándole si desea continuar con el procedimiento.	Conecte el dispositivo a la red eléctrica lo antes posible.
Alarma de fuga	Fuga detectada.	La bomba se parará.	Localice y repare cualquier fuga. Limpie todo el fluido del punto más bajo del dispositivo, donde se encuentra el sensor, antes de volver a intentarlo.

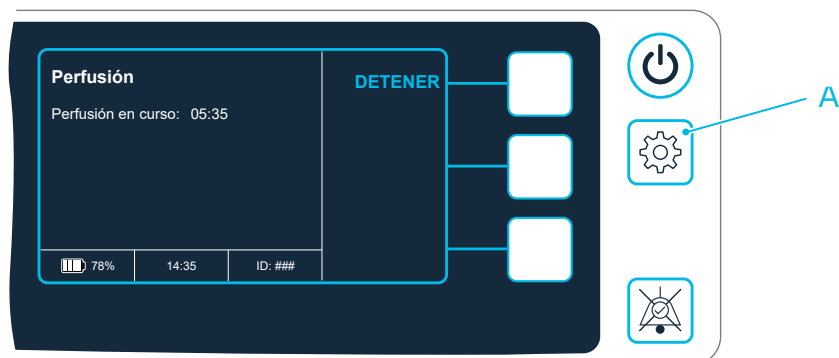
9.2.2 Alarmas de prioridad media

Código de alarma	Causa	Pasos tomados por el dispositivo	Acción para la detección y resolución de problemas
Alarma cambio a batería	Se ha desconectado la alimentación eléctrica del dispositivo.	El dispositivo seguirá funcionando, utilizando la energía de la batería.	Conecte el dispositivo a la red eléctrica.
Alarma de flujo de gas	Flujo de gas demasiado bajo.	-	Inspeccione y asegúrese de que la válvula principal de gas esté abierta. Si es necesario, cambie el cilindro de gas. Asegúrese de que la conexión de gas al equipo de perfusión esté realizada.
Alarma puesta punto neces	No se ha realizado la puesta a punto durante más de un año.	Notificación al arrancar.	Póngase en contacto con el representante de XVIVO.
Alarma tiempo preservación	Tiempo máximo de preservación excedido.	-	La preservación continuará.
Alarma ausencia perfusión	La perfusión no se ha estado ejecutando durante tres minutos en modo de preservación.	-	Inicie la perfusión.
Ajuste pres ajust incorr	La presión de perfusión no se ha ajustado a 20 mmHg durante 5 minutos durante la perfusión.	-	Asegúrese de que la presión de perfusión prevista esté ajustada correctamente.

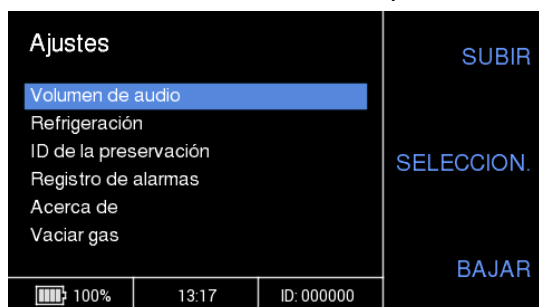
10 Gestión de los ajustes generales

Para acceder y gestionar los ajustes generales del dispositivo, proceda como se indica a continuación:

- 1 Pulse el botón de ajustes (A) para entrar en el modo de ajustes y ver la lista de ajustes.



- 2 Desplácese por la lista de ajustes con los botones SUBIR y BAJAR.
- 3 Pulse el botón SELECCION. para acceder a la pantalla de detalles de ajustes específicos.



- 4 Ajuste la configuración; consulte la lista de viñetas a continuación para ver la configuración disponible.
- 5 Pulse el botón ATRÁS para cerrar los detalles del ajuste.
- 6 Para cerrar el modo de ajustes, realice una de las siguientes acciones:
 - Pulse el botón de ajustes (A).
 - Desplácese BAJAR hasta la opción ATRÁS al final y pulse el botón SELECCION..

Hay disponibles los siguientes ajustes:

- Volumen de audio: si el entorno circundante es ruidoso, se recomienda aumentar el volumen de la alarma acústica.
- Refrigeración: utilice este ajuste para iniciar y detener manualmente la refrigeración.

¡Nota! La refrigeración debe estar siempre encendida durante una perfusión, pero cuando se conecta a fuentes de alimentación débiles puede ayudar detener la refrigeración brevemente mientras se conecta a la fuente de alimentación y, a continuación, volver a iniciar la refrigeración cuando la red eléctrica esté conectada.
- ID de la preservación: utilice este ajuste para añadir un número de identificación único a una preservación. El número seleccionado será visible en la pantalla derecha y se mostrará en el registro exportado.

-
- Registro de alarmas: lista de todas las alarmas que han estado activas durante la preservación, con marcas de tiempo de cuándo se activaron y cuándo cesaron. Para obtener más información sobre el registro de alarmas, consulte el apartado 9.1.4 «Visualización del registro de alarmas» en la página 64.
 - Acerca de: información de hardware y software de XVIVO Heart Assist Transport.
 - Vaciar gas: utilice este ajuste para vaciar el gas y reducir la presión para poder desconectar el regulador del cilindro de gas. Para realizar esta acción, el conjunto de perfusión debe estar conectado.

¡Nota! La opción para vaciar el gas solo está disponible desde la pantalla de inicio.

- Exportar registros de preservación: exporte datos a una USB; para obtener más información sobre el registro de datos exportados, consulte el apartado 8 «Gestión de datos» en la página 61.
- Establecer hora: establezca la fecha y la hora del dispositivo. La hora será visible en la pantalla derecha y tanto la fecha como la hora se mostrarán en el registro exportado.
- Modo de puesta a punto: requiere un código de acceso y solo es accesible para los técnicos de servicio de XVIVO.

11 Limpieza

XVIVO Heart Assist Transport puede contaminarse por el derrame accidental de la solución de perfusión y por el contacto con las manos sucias del usuario.

Antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso posterior, es necesario limpiar a fondo el dispositivo y aplicar los productos de limpieza y desinfectantes prescritos.

Se deben cumplir las normativas o directrices locales para el control de infecciones.

11.1 Equipo de protección

Durante la limpieza del dispositivo, utilice ropa y equipo de protección adecuados. Siga los procedimientos hospitalarios aplicables.

11.2 Productos y equipo de limpieza

- Agua estéril
- Detergente de limpieza suave y no agresivo
- Etanol al 70 % o isopropanol al 70 % (desinfectantes)
- Paño o similar (que no suelte pelusas)

La resistencia de la superficie de XVIVO Heart Assist Transport solo se ha probado para los desinfectantes enumerados anteriormente.

11.3 Procedimiento de limpieza

El procedimiento de limpieza debe realizarse a temperatura ambiente.

Para limpiar XVIVO Heart Assist Transport, proceda como se indica a continuación:

- 1 Asegúrese de que la refrigeración del sistema se haya apagado durante un tiempo y de que el aire frío se haya ventilado y la máquina haya alcanzado la temperatura ambiente.
- 2 Coloque la máquina sobre una superficie dura, horizontal y estable en un entorno limpio que cumpla las condiciones de funcionamiento.
- 3 Asegúrese de que la máquina esté apagada y de que el cable de alimentación de red esté desconectado de la toma de corriente de la pared.
- 4 Antes de cada uso, el exterior de la máquina debe limpiarse con un paño nuevo que no suelte pelusas y desinfectante.
- 5 Después de cada uso, el exterior y el interior (superficies visibles después de retirar la cubierta) deben limpiarse a fondo.
 - 5.1 Utilice un paño húmedo con agua estéril o detergente suave y no agresivo.
 - 5.2 Elimine toda la contaminación de todas las superficies, esquinas y ranuras. No utilice productos abrasivos, dado que estos dañarán la superficie del producto. Si es difícil eliminar la suciedad alrededor del sensor de fugas, añada agua de forma que cubra la suciedad y déjelo en remojo durante 5-10 minutos. Retire el fluido con un paño seco que no suelte pelusas.

- 5.3 Aplique el desinfectante con un paño nuevo que no suelte pelusas para limpiar todas las superficies. Asegúrese de humedecer todas las superficies.
- 5.4 Déjelas secar al aire o consulte las instrucciones del producto desinfectante.
- 5.5 Inspeccione las superficies visualmente para detectar cualquier daño o deterioro. Si tiene dudas sobre la funcionalidad o la limpieza, consulte a XVIVO.

**Precaución – Pulverización o enjuague con líquidos**

No pulverice con líquidos directamente los conectores ni los enjuague.

**Precaución – Herramientas afiladas**

No utilice herramientas afiladas o metálicas para eliminar los residuos.

**Precaución – Desmontaje del dispositivo**

No intente desmontar XVIVO Heart Assist Transport.

- 6 Cuando termine la limpieza, conecte siempre el cable de alimentación de red de XVIVO Heart Assist Transport a una toma de corriente de pared.

11.4 Fugas graves

Si se produce una fuga o un derrame grave, que dificulte la limpieza, póngase en contacto con XVIVO para obtener instrucciones.

12 Detección y resolución de problemas

Si hay alguna alarma presente, consulte el apartado 9.2 «Códigos de alarma – Causas y acciones para detección y resolución de problemas» en la página 64 sobre qué medidas tomar.

Si XVIVO Heart Assist Transport no responde y es imposible continuar, se puede realizar un apagado forzado y un reinicio, también durante una preservación en curso. Consulte las instrucciones del apartado 7.2 «Apagado forzado» en la página 58.

13 Mantenimiento

La máquina debe ponerse a punto cada año, o después de 50 preservaciones, lo que ocurra primero. La puesta a punto y el mantenimiento solo debe realizarlos personal autorizado por XVIVO.

¡Nota! La puesta a punto por parte de personal no autorizado puede provocar un funcionamiento incorrecto de XVIVO Heart Assist Transport.

¡Nota! El sistema activará la «Alarma puesta punto neces» en el momento de la puesta en marcha, si el tiempo transcurrido desde la puesta a punto anterior es superior a un año.

Todo el mantenimiento necesario de la máquina con respecto a las interferencias electromagnéticas se incluye en el mantenimiento programado realizado por personal autorizado por XVIVO.

La vida útil de la batería depende del número de ciclos de carga/descarga, la sustitución de la batería viene determinada en el mantenimiento programado por personal autorizado por XVIVO.

Por motivos de seguridad, las marcas, señales, etiquetas y las Instrucciones de uso deben estar en un estado legible. Si alguna parte de la información de las Instrucciones de uso o de las etiquetas resulta difícil de leer o se considera incorrecta, póngase en contacto con XVIVO, quien le indicará cómo proceder.

Para obtener más información, póngase en contacto con:

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
SUECIA

Tel.: +46 31 788 21 50

Correo electrónico: info@xvivogroup.com

14 Especificaciones técnicas

Potencia	
Tensión de red	110-240 VCA -15 % +10 % 50-60 Hz
Consumo de energía	Máx.: 500 W
Consumo eléctrico	Máx.: 5 A a 110 VCA, 2,5 A a 240 VCA
Sobretensión	Categoría II
Clase de protección	II
Corriente de fuga	No aplicable

¡Nota! El dispositivo no tiene ningún interruptor de red. Para aislarlo de la red eléctrica, desconecte el cable de alimentación de red de la toma de corriente de la pared.

Protección de los fusibles	
Fusibles principales (no reemplazables por el usuario)	2 x T6,3 AH 250 V

Clasificación	
Clasificación de seguridad	Norma SS-EN 60601-1 (IEC 60601-1)
Compatibilidad electromagnética	Norma SS-EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) Entorno de asistencia domiciliaria
Clase de encapsulación (unidad de evaluación con equipo de perfusión conectado y tapa puesta)	IP33 El dispositivo está protegido de herramientas y cables con un diámetro superior a 2,5 mm y una pulverización de agua a menos de 60° de la vertical.

Dimensiones y peso	
Ancho	720 mm
Profundidad	430 mm
Altura	420 mm
Peso (peso seco sin equipo de perfusión)	30 kg

Entorno		
Límites de temperatura ambiente durante el funcionamiento	Continua Mín.: +8 °C Máx.: +40 °C	Máximo 20 minutos Mín.: -20 °C Máx.: +50 °C
Límites de temperatura ambiente durante el almacenamiento	Mín.: +2 °C Máx.: +40 °C	
Límites de humedad	Mín.: 15 % Máx.: 90 % sin condensación	
Límites de presión atmosférica de funcionamiento	Máx.: 1084,80 hPa (altitud: nivel del mar) Mín.: 627,25 hPa (altitud: 4000 m)	

Otros	Especificación	Precisión de medición
Bomba	0-900 ml/min	± 5 %, mín. 0,05 l/min
Medición de temperatura, todos los canales	De 0 °C a +45 °C	±0,5 °C
Regulación de la temperatura arterial mediante PID	+8 °C	±0,5 °C
Medición de presión, solución de perfusión	De -10 mmHg a 300 mmHg	±2 mmHg
Regulación de presión de la solución de perfusión mediante PID	De 15 mmHg a 30 mmHg	±3 mmHg
Nivel de ruido	58 dB(A)	–
Nivel acústico de las alarmas de prioridad alta	61-74,5 dB(A) a 1,5 m	–
Nivel acústico de las alarmas de prioridad media	58,6-72,4 dB(A) a 1,5 m	–
Presión máxima permitida de gas conectado, carbógeno (5 % CO ₂ , 95 % O ₂)	4,5 bares Se suministra desde un cilindro de gas con regulador	–
Flujo de gas, carbógeno (5 % CO ₂ , 95 % O ₂)	100 ml/min	± 10 %
Vida útil técnica	8 años	

14.1 Normas de emisiones

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Misiones de RF realizadas y radiadas CISPR 11	Grupo 1, Clase B	Las interferencias emitidas por XVIVO Heart Assist Transport cumplen la normativa actual y no es probable que causen interferencias con otros equipos.
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	Las interferencias emitidas por XVIVO Heart Assist Transport cumplen la normativa actual y no es probable que causen interferencias con otros equipos.
Fluctuaciones de tensión y oscilación IEC 61000-3-2	Conforme	Las interferencias emitidas por XVIVO Heart Assist Transport cumplen la normativa actual y no es probable que causen interferencias con otros equipos.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisión de RF EUROCAE ED-14G	Categoría M Esta categoría se aplica en la cabina de pasajeros o en la cabina de un avión.	Las interferencias emitidas por XVIVO Heart Assist Transport cumplen la normativa actual y no es probable que causen interferencias con otros equipos.

La versión de la norma se indica en el informe de la prueba

14.2 Normas de inmunidad

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma EN/IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	XVIVO Heart Assist Transport funcionará dentro de las especificaciones de su entorno previsto.
Campos EM de RF radiados IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	XVIVO Heart Assist Transport funcionará dentro de las especificaciones de su entorno previsto.
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	De 9 a 28 V/m según la norma IEC 60601-1-2, tabla 9	De 9 a 28 V/m según la norma IEC 60601-1-2, tabla 9	XVIVO Heart Assist Transport funcionará dentro de las especificaciones de su entorno previsto.
Campos magnéticos de frecuencia de potencia NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	30 A/m, 50 Hz	XVIVO Heart Assist Transport funcionará dentro de las especificaciones de su entorno previsto.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	XVIVO Heart Assist Transport funcionará dentro de las especificaciones de su entorno previsto.
Sobretensiones línea a línea IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	XVIVO Heart Assist Transport funcionará dentro de las especificaciones de su entorno previsto.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma EN/IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Sobretensiones línea a tierra IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	XVIVO Heart Assist Transport funcionará dentro de las especificaciones de su entorno previsto.
Perturbaciones realizadas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	XVIVO Heart Assist Transport funcionará dentro de las especificaciones de su entorno previsto.
Bajadas de tensión IEC 61000-4-11	Caída del 100 % durante 0,5 ciclos Bajada del 100 % durante 1 ciclo Bajada del 30 % durante 25-30 ciclos	Caída del 100 % durante 0,5 ciclos Bajada del 100 % durante 1 ciclo Bajada del 30 % durante 25-30 ciclos	XVIVO Heart Assist Transport utilizará la fuente de energía interna cuando la red eléctrica falle.
Cortes de tensión IEC 61000-4-11	Caída del 100 % durante 5 segundos	Caída del 100 % durante 5 segundos	XVIVO Heart Assist Transport utilizará la fuente de energía interna cuando la red eléctrica falle.
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Onda continua de 30 kHz 8 A/m Modulación de pulso de 134,2 kHz 2,1 kHz 65 A/m Modulación de pulso de 13,56 MHz 50 kHz 7,5 A/m	Onda continua de 30 kHz 8 A/m Modulación de pulso de 134,2 kHz 2,1 kHz 65 A/m Modulación de pulso de 13,56 MHz 50 kHz 7,5 A/m	XVIVO Heart Assist Transport funcionará dentro de las especificaciones de su entorno previsto.
Susceptibilidad radiada EUROCAE ED-14G	Categoría R 20 V/m 100 MHz – 400 MHz 150 V/m 400 MHz – 8 GHz	Categoría R 20 V/m 100 MHz – 400 MHz 150 V/m 400 MHz – 8 GHz	XVIVO Heart Assist Transport funcionará dentro de las especificaciones de su entorno previsto.
Susceptibilidad conducida EUROCAE ED-14G	Categoría R De 0,6 mA a 30 mA según la figura 20-6 de EUROCAE ED-14G	Categoría R De 0,6 mA a 30 mA según la figura 20-6 de EUROCAE ED-14G	XVIVO Heart Assist Transport funcionará dentro de las especificaciones de su entorno previsto.

14.3 Compatibilidad electromagnética

XVIVO Heart Assist Transport System está diseñado para cumplir con los requisitos de las normas aceptadas con respecto al entorno de servicio de emergencia y al entorno de atención médica profesional para interferencias electromagnéticas.

Los límites de estas normas están diseñados para proporcionar protección contra interferencias dañinas en entornos típicos en los que se utiliza XVIVO Heart Assist Transport System.

XVIVO Heart Assist Transport System debe utilizarse y mantenerse de acuerdo con estas instrucciones para evitar acontecimientos adversos debidos a interferencias electromagnéticas (IEM).

Para mantener el rendimiento con respecto a las interferencias electromagnéticas, el dispositivo lo debe poner a punto un técnico autorizado de XVIVO.

Para obtener más ayuda, póngase en contacto con XVIVO.

14.4 Piezas desmontables: Cables de alimentación de red

El uso de un cable de alimentación que no sea el suministrado por XVIVO puede afectar al rendimiento de compatibilidad electromagnética (CEM) de XVIVO Heart Assist Transport.

En la siguiente tabla se enumeran los cables de alimentación de red suministrados por XVIVO.

Número de pieza de XVIVO	Tipo de cable	Mercado
540214	Feller VIIG-H05VVF3G1,00-C13/ 2,50 m	Europa
540215	Feller BS13/13-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	Reino Unido
540213	Feller I/3G-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	Italia
540217	Feller SAA/3-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	AU/NZ
540218	Feller HG/TR-SJT3X16AWG-C13M/3,05 m	EE. UU.

14.5 Piezas desmontables: Cilindros de gas carbógeno

En la siguiente tabla se enumeran los cilindros de gas carbógeno con la marca CE por derecho propio de la Sociedad Española de Carburos Metálicos, S.A., suministrados por XVIVO.

Número de pieza de XVIVO	Tipo de cilindro	Mercado
19526	Gas carbógeno 200 bar (5 % CO ₂ y 95 % O ₂)	Europa
19528	Gas carbógeno 200 bar (5 % CO ₂ y 95 % O ₂)	AU/NZ



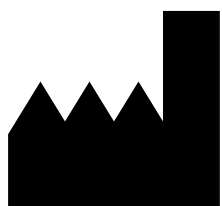
ADVERTENCIA – Cilindro de gas

No use ningún otro cilindro de gas ni ningún otro regulador que no sean los suministrados por XVIVO.

15 Responsabilidad y garantía

Consulte las condiciones generales que acompañan al contrato de venta.

16 Fabricante



XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
SUECIA

Tel.: +46 31 788 21 50

Correo electrónico: info@xvivogroup.com




17 Importador/Representantes



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6.302 Zug
SUIZA

CH	REP
----	-----



XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
SUECIA

Tel.: +46 31 788 21 50
Correo electrónico: info@xvivogroup.com