

Mode d'emploi

XVIVO Heart Assist Transport™

XVIVO

© 2024, 2025 XVIVO Perfusion AB, tous droits réservés.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite sans l'autorisation écrite de XVIVO Perfusion AB.

XVIVO™ et XVIVO Heart Assist Transport™ sont des marques déposées de XVIVO Perfusion AB.

Le présent produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets. Voir xvivogroup.com/patents.

Numéro de document : REF 22538

Révision du document : EN 4.0 FR 1.0, décembre 2024

Langue originale du document : EN

Langue du document : FR (traduction)

Ce mode d'emploi s'applique à : XVIVO Heart Assist Transport™ avec la version logicielle 2.0.X.

La dernière version de ce mode d'emploi est disponible sur xvivogroup.com.



Sommaire

1	Description du produit	7
1.1	Indication	7
1.1.1	Groupes de patients visés	7
1.1.2	Indications	7
1.1.3	Contre-indications	7
1.1.4	Utilisateurs visés	7
1.2	Bénéfices cliniques	7
1.3	Durée d'application	7
1.4	Niveau de formation requis	8
1.5	Utilisation combinée avec un autre matériel	8
1.6	État stérile	8
1.7	Informations relatives à la sécurité	8
1.8	Symboles	8
1.8.1	Symboles utilisés sur les étiquettes et l'emballage de l'appareil.....	8
1.8.2	Symboles sur l'écran de l'appareil.....	9
1.9	Glossaire.....	10
2	Sécurité	11
2.1	Avertissements généraux.....	11
2.2	Dangers généraux.....	12
2.3	Considérations relatives au bruit électromagnétique	13
2.4	Risques potentiels pour le patient.....	14
2.5	Incidents graves	14
3	Entreposage, transport et élimination.....	15
3.1	Stockage.....	15
3.2	Transport.....	15
3.2.1	Transport aérien et ambulancier	16
3.3	Mise au rebut.....	16
4	Présentation du système	17
4.1	XVIVO Heart Assist Transport System	17
4.2	Pièce du XVIVO Heart Assist Transport	17
4.2.1	Interface machine du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	18
4.2.2	Interface utilisateur du XVIVO Heart Assist Transport – Boutons	18
4.2.3	Interface utilisateur du XVIVO Heart Assist Transport – Symboles et indicateurs.....	19
4.3	Pièces du kit XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set Parts	20
4.3.1	Canules cardiaques	21
4.4	Présentation fonctionnelle du système	22

5	Configuration du système XVIVO Heart Assist Transport System.....	25
5.1	Préparation du dispositif XVIVO Heart Assist Transport.....	25
5.2	Déballage du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	25
5.3	Montage du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	26
5.4	Connexion de la tubulure et des connecteurs d'interface.....	28
5.5	Préparation de l'alimentation en gaz.....	29
5.5.1	Remplacement de la bouteille de gaz.....	30
6	Utilisation du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System.....	32
6.1	Démarrage de la configuration du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System	32
6.2	Refroidissement du système XVIVO Heart Assist Transport System	34
6.3	Amorçage du système XVIVO Heart Assist Transport System.....	35
6.3.1	Remplissage du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.....	35
6.3.2	Purge de l'air du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System.....	39
6.3.3	Mélange de la solution	42
6.4	Préparation du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System.....	44
6.5	Canulation du cœur	46
6.6	Perfuser le cœur dans le système de transport XVIVO Heart Assist Transport System.....	48
6.7	Retrait du cœur du système XVIVO Heart Assist Transport System	54
6.8	Élimination de la solution	56
7	Gestion de l'énergie	58
7.1	Mise hors tension.....	58
7.2	Arrêt forcé	58
7.2.1	Reprise de la conservation au redémarrage	59
7.2.2	Démarrage d'une nouvelle procédure au redémarrage	60
7.3	Déconnexion de l'alimentation secteur - Fonctionnement sur batterie.....	60
7.4	Perte totale d'alimentation	60
7.4.1	Démarrage après une coupure de courant	60
8	Gestion des données	61
8.1	Stockage et capacité du journal.....	61
8.2	Exportation du journal de conservation.....	61
9	Gestion des alarmes	63
9.1	Gestion des alarmes et de la liste des alarmes	63
9.1.1	Affichage de la liste des alarmes.....	63
9.1.2	Coupure de l'alarme	63
9.1.3	Arrêt des alarmes	63
9.1.4	Affichage du journal des alarmes	64
9.2	Codes d'alarmes - Causes et actions de dépannage	64
9.2.1	Alarmes de haute priorité.....	64
9.2.2	Alarmes de priorité moyenne	67

10	Gestion des paramètres généraux	68
11	Nettoyage	70
11.1	Équipement de protection individuel.....	70
11.2	Agents de nettoyage et équipement de nettoyage	70
11.3	Procédure de nettoyage	70
11.4	Fuite sévère.....	71
12	Dépannage.....	72
13	Entretien.....	73
14	Caractéristiques techniques.....	74
14.1	Normes d'émission	75
14.2	Normes d'immunité	76
14.3	Compatibilité électromagnétique.....	78
14.4	Pièces amovibles : Câbles d'alimentation électrique.....	78
14.5	Pièces amovibles : Bouteilles de gaz carbogène.....	78
15	Responsabilité et garantie.....	79
16	Fabricant	80
17	Importateur / Représentants.....	81

1 Description du produit

Le système de transport d'assistance cardiaque XVIVO Heart Assist Transport™ System est conçu pour préserver le cœur du donneur pendant le transport en utilisant une perfusion froide non ischémique. Le système fournit un environnement stable autour du cœur afin de limiter les lésions ischémiques lors du déplacement entre le donneur et le receveur. Le cœur est immergé dans une solution de perfusion dédiée. Pendant la conservation, la température de la solution de perfusion, le débit de gaz CO₂/O₂ fourni à la solution de perfusion et la pression dans les artères coronaires sont contrôlés.

Le système de transport XVIVO Heart Assist Transport se compose d'une machine de transport isolée avec unité de refroidissement intégrée, électronique et logiciel de commande, affichage, pompe à rouleaux, clamp électrique, batterie de secours et système d'alimentation en gaz. Il se commande depuis une interface utilisateur qui permet de régler la pression souhaitée. Les paramètres de la perfusion (température, pression et débit) sont commandés par le dispositif et affichés en continu dans l'interface utilisateur.

1.1 Indication

Le XVIVO Heart Assist Transport est destiné à la conservation et au transport en toute sécurité de cœurs de donneurs isolés par une perfusion froide non ischémique.

1.1.1 Groupes de patients visés

Le groupe de patients visé est celui des patients en attente de transplantation cardiaque.

1.1.2 Indications

Le système de perfusion de transport XVIVO Heart Assist Transport permet de préserver les cœurs des donneurs afin de les préparer à une éventuelle transplantation sur un receveur. Les transplantations cardiaques sont effectuées sur des patients atteints d'une cardiopathie terminale.

1.1.3 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue ou définie pour le dispositif XVIVO Heart Assist Transport.

1.1.4 Utilisateurs visés

Le système de perfusion de transport XVIVO Heart Assist Transport est destiné à être utilisé par des professionnels cliniques formés, dans des établissements de soins de santé professionnels ou lors du transport entre ces établissements.

1.2 Bénéfices cliniques

Le XVIVO Heart Assist Transport permet une conservation sûre des cœurs des donneurs et prolonge la durée maximale de conservation, ce qui permet une utilisation accrue des cœurs des donneurs.

1.3 Durée d'application

Le cœur peut être conservé dans le système XVIVO Heart Assist Transport System pendant au moins 8 heures.

1.4 Niveau de formation requis

Le système de transport XVIVO Heart Assist Transport System doit être utilisé par des professionnels de santé ayant reçu une formation adéquate sur le système de transport XVIVO Heart Assist Transport System, fournie par XVIVO™.

1.5 Utilisation combinée avec un autre matériel

Le système XVIVO Heart Assist Transport System n'est pas destiné à être combiné avec d'autres dispositifs médicaux.

1.6 État stérile

Le XVIVO Heart Assist Transport est un dispositif non stérile réutilisable.








1.7 Informations relatives à la sécurité









Ce mode d'emploi doit être lu et compris pour une utilisation en toute sécurité.

1.8 Symboles







Les symboles décrits dans cette section s'appliquent au XVIVO Heart Assist Transport. Les symboles apposés sur d'autres parties du système sont décrits dans un mode d'emploi distinct.





1.8.1 Symboles utilisés sur les étiquettes et l'emballage de l'appareil

Symbole	Description
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro catalogue (produit)
	Numéro de série
	Dispositif médical
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié

Symbole	Description
	Équipement de classe II
	Attention
	Avertissement
	Limites d'humidité
	Limite de température
	Limite inférieure de température
IP33	Protection contre la pénétration
	Recycler selon les réglementations locales.
	Importateur
CH REP	Représentant autorisé en Suisse

1.8.2 Symboles sur l'écran de l'appareil

Symbole	Description
	Pression
	Débit
	Température
	Basculer/confirmer
	Mode veille/démarrage
	Alarme/couper alarme

Symbole	Description
	Suivre les instructions d'utilisation
	Paramètres
	Système de refroidissement
	Charge de la batterie / Alimentation connectée

1.9 Glossaire

Terme	Description
Machine	XVIVO Heart Assist Transport™
Système de perfusion	XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set
Système	Système XVIVO Heart Assist Transport™ System – le système complet du XVIVO Heart Assist Transport™, avec le kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set, la solution XVIVO Heart Solution, et le supplément XVIVO Heart Solution Supplement.
Mode d'emploi	Mode d'emploi
XVIVO	XVIVO Perfusion AB

2 Sécurité



AVERTISSEMENT

Informe l'utilisateur des risques qui pourraient entraîner une déficience permanente, des blessures mettant sa vie en danger ou des blessures graves du cœur.



Attention

Informe l'utilisateur des risques qui pourraient entraîner une blessure, une déficience permanente de l'utilisateur ou des blessures mineures du cœur.

2.1 Avertissements généraux



AVERTISSEMENT – Contamination par des substances contagieuses

Le système doit être préparé dans un environnement propre en utilisant une technique aseptique. La contamination de l'organe peut nuire au receveur de l'organe.



AVERTISSEMENT – Air dans le système

La présence d'air dans le système de circulation peut endommager l'organe et le rendre déficient. Vérifier qu'il n'y a pas d'air dans le système avant d'entamer le processus de conservation.



AVERTISSEMENT – Utilisation inappropriée

Le XVIVO Heart Assist Transport System doit être utilisé uniquement pour perfuser un cœur ex vivo. Le niveau de sécurité ne peut être garanti si le dispositif est utilisé dans des buts autres que ceux décrits dans le mode d'emploi.



AVERTISSEMENT – Utilisation inappropriée

Le dispositif de transport XVIVO Heart Assist Transport doit être utilisé uniquement avec le kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set approprié, la solution XVIVO Heart Solution et le supplément XVIVO Heart Solution Supplement. L'utilisation avec d'autres composants peut provoquer un mauvais fonctionnement de l'équipement, une perfusion incorrecte d'un cœur et des blessures, ou peut être nocif pour le receveur de l'organe.



AVERTISSEMENT – Choc électrique

Le système doit être uniquement entretenu par des techniciens agréés. Une intervention réalisée par des personnes non agréées peut nuire à l'utilisateur, endommager la technologie et créer un danger de mort.



AVERTISSEMENT – Incendie

En cas d'incendie, mettre immédiatement le système hors de portée, car il contient du gaz sous pression.



AVERTISSEMENT – Empilage de l'équipement

Les performances du système peuvent être affectées par les émissions électromagnétiques lorsqu'il est placé à proximité ou empilé avec d'autres équipements, ce qui doit être évité.



AVERTISSEMENT – Utilisation d'accessoires ou de pièces non agréés par XVIVO

L'utilisation d'accessoires, de pièces détachées ou de câbles non agréés par XVIVO pourrait accroître les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement et, par conséquent, entraîner un mauvais fonctionnement.



AVERTISSEMENT – Communications RF mobiles

L'équipement (y compris ses périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du XVIVO Heart Assist Transport, y compris les câbles. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.



AVERTISSEMENT – Danger d'écrasement

Le système comprend une pompe avec des pièces rotatives et un clamp. L'insertion des doigts dans la pompe ou le clamp en fonctionnement crée un risque de lésion.



AVERTISSEMENT – Faible niveau de solution

S'assurer que le niveau de liquide est toujours juste en dessous du couvercle intérieur transparent et que tout le cœur est entièrement immergé dans la solution du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set au début de la perfusion. Sinon, cela pourrait entraîner un dessèchement du cœur.



AVERTISSEMENT – Modification

Ne faites aucune modification sur les appareils.

2.2 Dangers généraux



Attention – Dommages causés par les chocs

L'appareil doit être transporté et manipulé avec soin pendant son utilisation. Tout déplacement imprudent du dispositif peut endommager le cœur.



Attention – Environnement électromagnétique prévu

Le système XVIVO Heart Assist Transport System est adapté à une utilisation dans les établissements de soins de santé professionnels, dans les ambulances, les avions et dans d'autres véhicules.



Attention – Équipement chirurgical HF

Le dispositif de transport XVIVO Heart Assist Transport n'est pas destiné à être utilisé à proximité d'équipements de chirurgie à haute fréquence (HF), tels que l'IRM, la diathermie ou l'électrocautérisation.



Attention – Performance du système XVIVO Heart Assist Transport System en présence de perturbations électromagnétiques

Le dispositif de transport XVIVO Heart Assist Transport a été testé conformément aux exigences applicables de la norme CEI 60601-1-2. Si ces niveaux d'essai sont jugés appropriés pour le système, des perturbations liées à des niveaux d'intensité plus élevés peuvent générer des erreurs de mesures de température et de pression.

**Attention – Perturbations électromagnétiques de l'environnement**

Si une interférence avec d'autres équipements est détectée, le système de perfusion et/ ou de refroidissement de l'unité XVIVO Heart Assist Transport pourrait être désactivé pour évaluer la source de la perturbation.

**Attention – Décharges électrostatiques (ESD)**

Les perturbations du fonctionnement du dispositif peuvent être causées par des décharges électrostatiques (ESD, electrostatic discharge), en particulier lorsque le dispositif est utilisé dans un environnement à faible humidité relative. Dans de telles conditions de fonctionnement, il est conseillé à l'opérateur de se décharger avant d'utiliser ou de manipuler le système de transport XVIVO Heart Assist Transport.

**Attention – Systèmes de sécurité**

L'exposition à des systèmes de sécurité tels que l'EAS ou des détecteurs de métaux peut potentiellement entraîner des lectures erronées des capteurs ou un fonctionnement irrégulier du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System. Si cela se produit, arrêter la perfusion et passer dans la zone en temps opportun avant de recommencer la perfusion.

**Attention – Ventilation**

Ne pas couvrir les entrées et les sorties de ventilation du XVIVO Heart Assist Transport.

2.3 Considérations relatives au bruit électromagnétique

Le système de transport XVIVO Heart Assist Transport System a été conçu pour maintenir ses performances essentielles (pression, température, débit et débit de gaz) lorsqu'il est utilisé dans un environnement hospitalier ou pendant le transport du cœur.

L'utilisation accrue de dispositifs utilisant la technologie de transmission de radiofréquence et d'autres sources de bruit électrique dans l'environnement où le système de transport XVIVO Heart Assist Transport System sera utilisé peut entraîner une dégradation des performances.

Les performances dégradées causées par le bruit électrique sont généralement indiquées par des lectures erronées des valeurs mesurées suivantes présentées sur l'écran de gauche :

- Pression des artères coronaires
- Température de la solution
- Débit de la solution
- Débit de gaz

Des valeurs erronées causées par le bruit électrique peuvent affecter le fonctionnement du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System et entraîner un fonctionnement incohérent. Dans tous les cas où le système de transport XVIVO Heart Assist Transport System semble perturbé, il est important d'acquiescer toutes les alarmes et de suivre les instructions à l'écran pour résoudre le problème et reprendre le fonctionnement normal.

Si ces symptômes persistent, l'établissement dans lequel le système de transport XVIVO Heart Assist Transport System est utilisé doit être examiné pour détecter la source potentielle de perturbation. Le système de transport XVIVO Heart Assist Transport System doit être déplacé vers un autre emplacement, ou la source de la perturbation doit être éliminée. Contacter XVIVO pour une assistance complémentaire.

2.4 Risques potentiels pour le patient

Une transplantation cardiaque présente des risques graves, quelle que soit la méthode utilisée pour préserver le cœur du donneur, et toute procédure invasive comporte un risque d'infection.

Il existe également un risque que le cœur du donneur soit blessé pendant la conservation. Cela pourrait rendre le cœur incompatible avec une transplantation, ou son fonctionnement incorrect après la transplantation.

2.5 Incidents graves

Noter que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

3 Entreposage, transport et élimination

3.1 Stockage

Le système XVIVO Heart Assist Transport doit être stocké en étant connectée au réseau électrique lorsqu'il n'est pas utilisé afin d'assurer une charge complète de la batterie.

Température de stockage +2 °C à 30 °C.

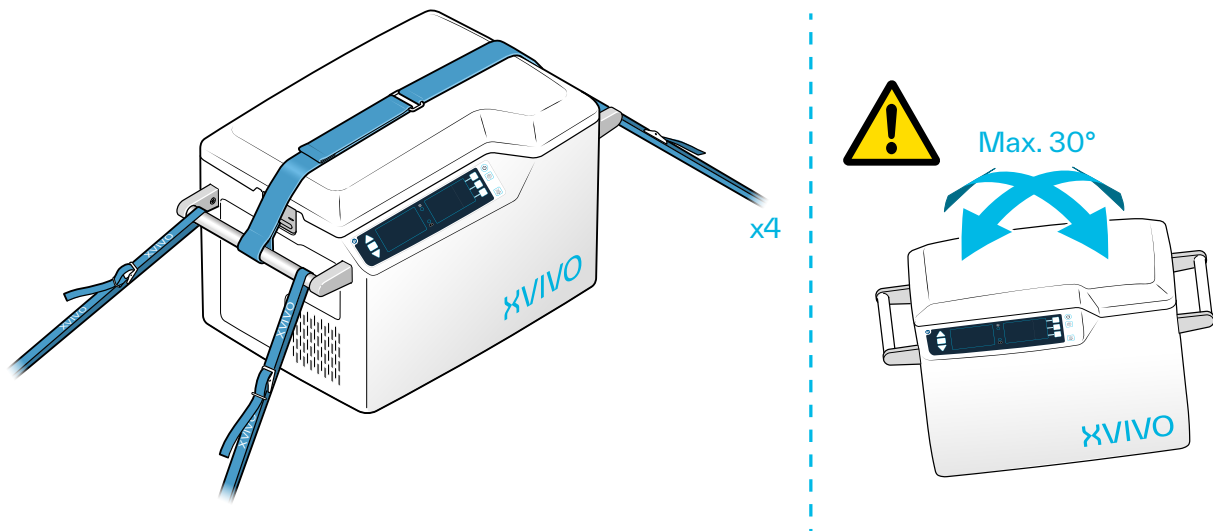
Humidité relative de stockage : 15 % à 90 %, sans condensation.

Note ! S'assurer que les surfaces intérieures du système XVIVO Heart Assist Transport sont correctement nettoyées et sèches avant le stockage, afin de ne pas risquer de croissance organique sur les surfaces.

3.2 Transport

Le système XVIVO Heart Assist Transport System est conçu pour être porté par deux personnes. Le poids du système est d'environ 35 kg.

Avant le transport, s'assurer que le couvercle du système XVIVO Heart Assist Transport est correctement fermé et fixé à l'appareil avec la sangle du couvercle.



S'assurer de respecter les exigences générales suivantes pour le transport :

- Lors du transport dans un véhicule, s'assurer que le système est correctement attaché et fixé au véhicule par quatre points d'ancrage. Les poignées peuvent être utilisées pour l'arrimage.
- Pendant le transport, le système ne doit pas être incliné de plus de 30 degrés depuis l'horizontale. Par conséquent, prendre toutes les précautions possibles lors du transport dans des escaliers, afin de compenser toute inclinaison.
- La plage de température ambiante pour un fonctionnement continu est de +8 °C à +40 °C. Le système peut être exposé à des températures ambiantes comprises entre -20 °C et +50 °C pendant une durée limitée de 20 minutes maximum.
- Le système est protégé de la pluie (IP33) lors de son déplacement, par exemple d'une ambulance à un avion.



AVERTISSEMENT – Niveau sonore de l’alarme

Dans un environnement bruyant, le niveau sonore de l'alarme doit être supérieur au niveau sonore ambiant. Voir le section 10 « Gestion des paramètres généraux », page 68.



Attention – Forces G

Les forces G pendant une accélération, une décélération ou/et une inclinaison peuvent influencer les indications de pression. N'effectuer aucune action jusqu'au rétablissement d'un état stable.



Attention – Dommages causés par les chocs

Le déplacement sans ménagement du dispositif peut endommager l'organe.

3.2.1 Transport aérien et ambulancier

S'assurer de suivre les instructions de transport spécifiques au véhicule, par exemple concernant la sécurisation des marchandises.

S'assurer qu'une prise de courant d'une capacité de 120-240 VCA, 50/60Hz et 500 W est disponible.

Les batteries utilisées dans le système XVIVO Heart Assist Transport sont du type NiMH et n'ont aucune restriction de transport de la part des compagnies aériennes.

Informez la compagnie aérienne responsable du transport de fret du contenu de l'appareil – transport d'organes humains à des fins de transplantation.

Spécification des marchandises dangereuses :

- Risque biologique potentiel pour l'organe transporté et le liquide.
- Le système contient une bouteille de gaz sous pression.
- Mélange de gaz à 5 % de CO₂ et 95 % d'O₂, UN 3156 Classe 2.2 Gaz comprimé, oxydant, n.s.a.
- Système de refroidissement contenant un réfrigérant R134a (environ 60 g).

3.3 Mise au rebut

Le système XVIVO Heart Assist Transport est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), ainsi qu'à la directive européenne 2006/66/CE relative aux déchets de piles et d'accumulateurs. Ne pas jeter le dispositif ou les batteries vous-même. Si des utilisateurs dans l'Union européenne souhaitent jeter le dispositif et/ou les batteries à la fin de leur durée de vie utile, contactez XVIVO pour organiser un enlèvement de votre système XVIVO Heart Assist Transport et/ou de ses batteries. XVIVO veillera à ce que votre produit mis au rebut fasse l'objet des procédures de traitement, de récupération et de recyclage nécessaires, gratuitement.

Pour l'élimination dans des pays en dehors de l'Union européenne, les réglementations locales doivent être respectées pour l'élimination des pièces du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System afin de s'assurer que le produit éliminé subit le traitement, la récupération et le recyclage nécessaires et ainsi prévenir les effets négatifs potentiels sur l'environnement et la santé humaine.



Attention – Mise au rebut

Les réglementations locales doivent être respectées pour la mise au rebut des pièces du système XVIVO Heart Assist Transport System. Ce faisant, vous vous assurez que votre produit mis au rebut bénéficie du traitement, de la récupération et du recyclage nécessaires et vous évitez ainsi les effets négatifs potentiels sur l'environnement et la santé humaine.

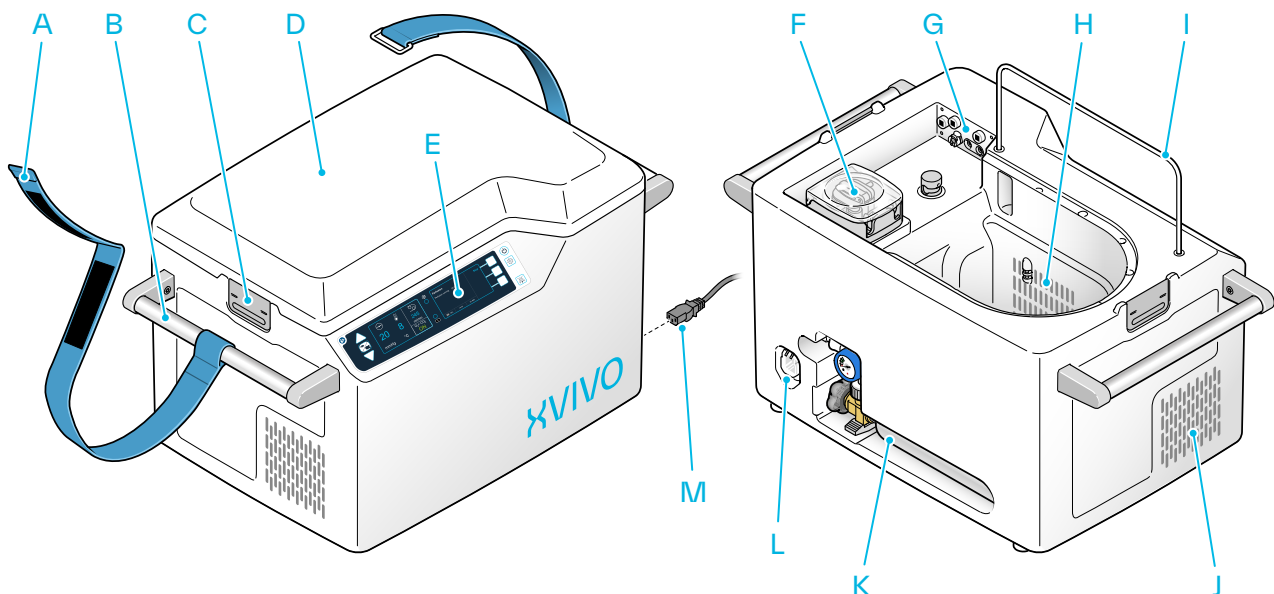
4 Présentation du système

4.1 XVIVO Heart Assist Transport System

Pour utiliser le système XVIVO Heart Assist Transport System, les produits suivants sont nécessaires :

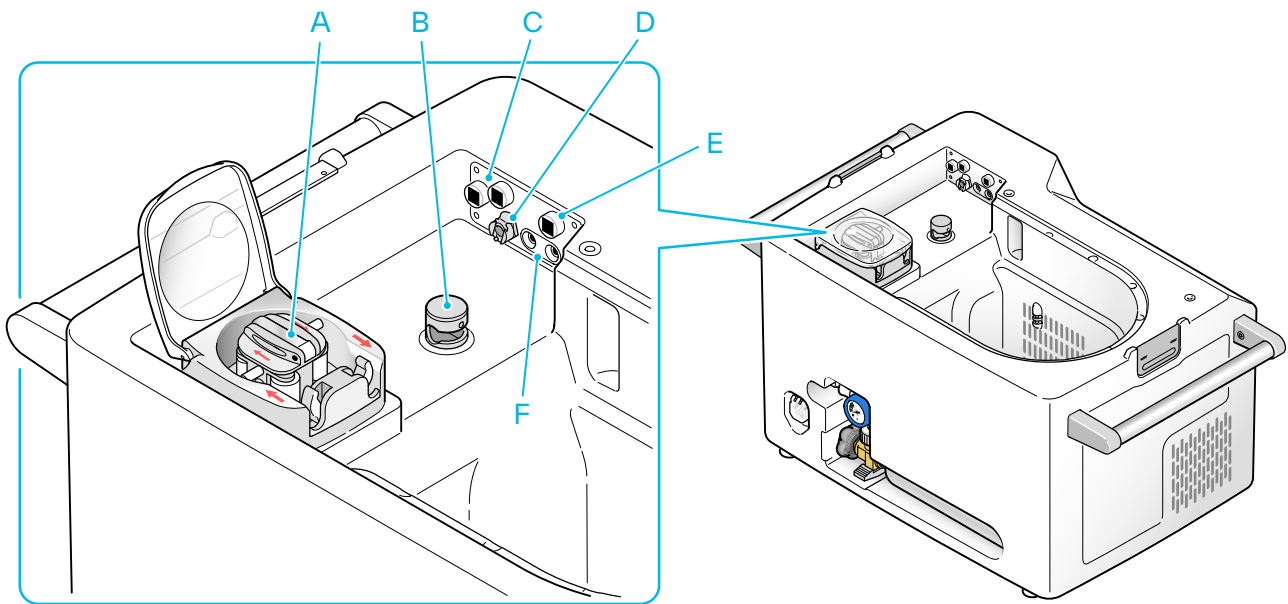
- XVIVO Heart Assist Transport (réf. 19420)
- XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set (réf. 19410)
- XVIVO Heart Solution (réf. 19400)
- XVIVO Heart Solution Supplement (réf. 19405)

4.2 Pièce du XVIVO Heart Assist Transport



- A Sangle de couverture
- B Poignées de transport
- C Loquets du couvercle
- D Couvercle
- E Affichage de guidage, des instructions et des commande, avec boutons de commande
- F Pompe à rouleaux
- G Connecteur
- H Ventilation intérieure de refroidissement
- I Support de champ
- J Ventilation
- K Bouteille de gaz avec régulateur
- L Prise USB avec couvercle transparent
- M Câble d'alimentation électrique

4.2.1 Interface machine du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set



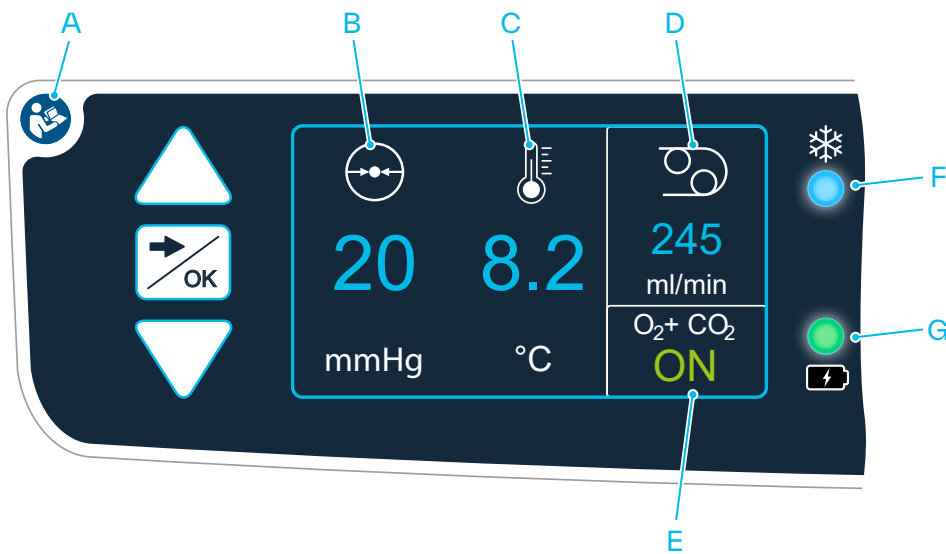
- A Pompe à rouleaux (pour la longue boucle de tube de pompe)
- B Clamp (pour la boucle de tube de retour courte)
- C 2 connecteurs de capteur de pression cardiaque (tout positionnement possible)
- D Raccord de gaz
- E Raccord de pression d'oxygénateur
- F 2 connecteurs de capteur de température (tout positionnement possible)

4.2.2 Interface utilisateur du XVIVO Heart Assist Transport - Boutons

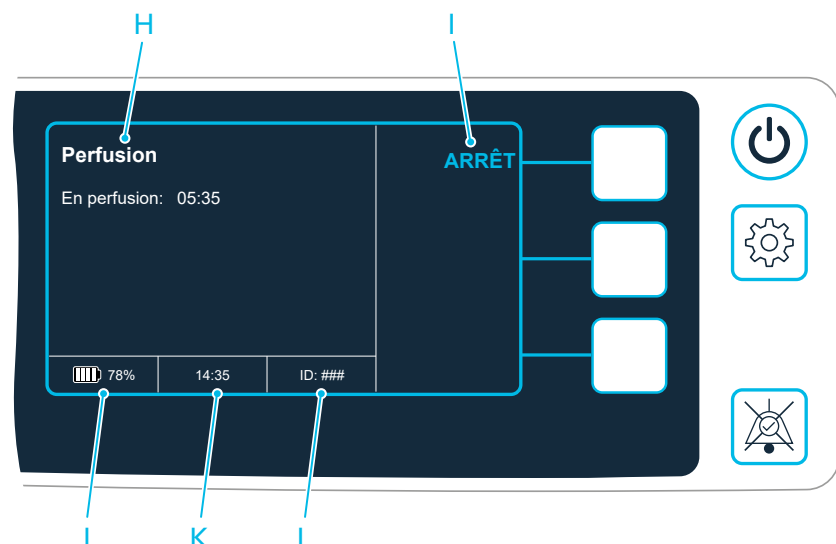


- A Bouton Augmenter la pression
- B Bouton Basculer/confirmer
- C Bouton Diminuer la pression
- D Bouton Marche/Arrêt, le bouton Marche/Arrêt est désactivé en mode Conservation.
- E Bouton Paramètres
- F Bouton Alarme/couper alarme
- G 3 boutons dépendants du contexte (liés aux options de texte de l'écran droit)

4.2.3 Interface utilisateur du XVIVO Heart Assist Transport – Symboles et indicateurs

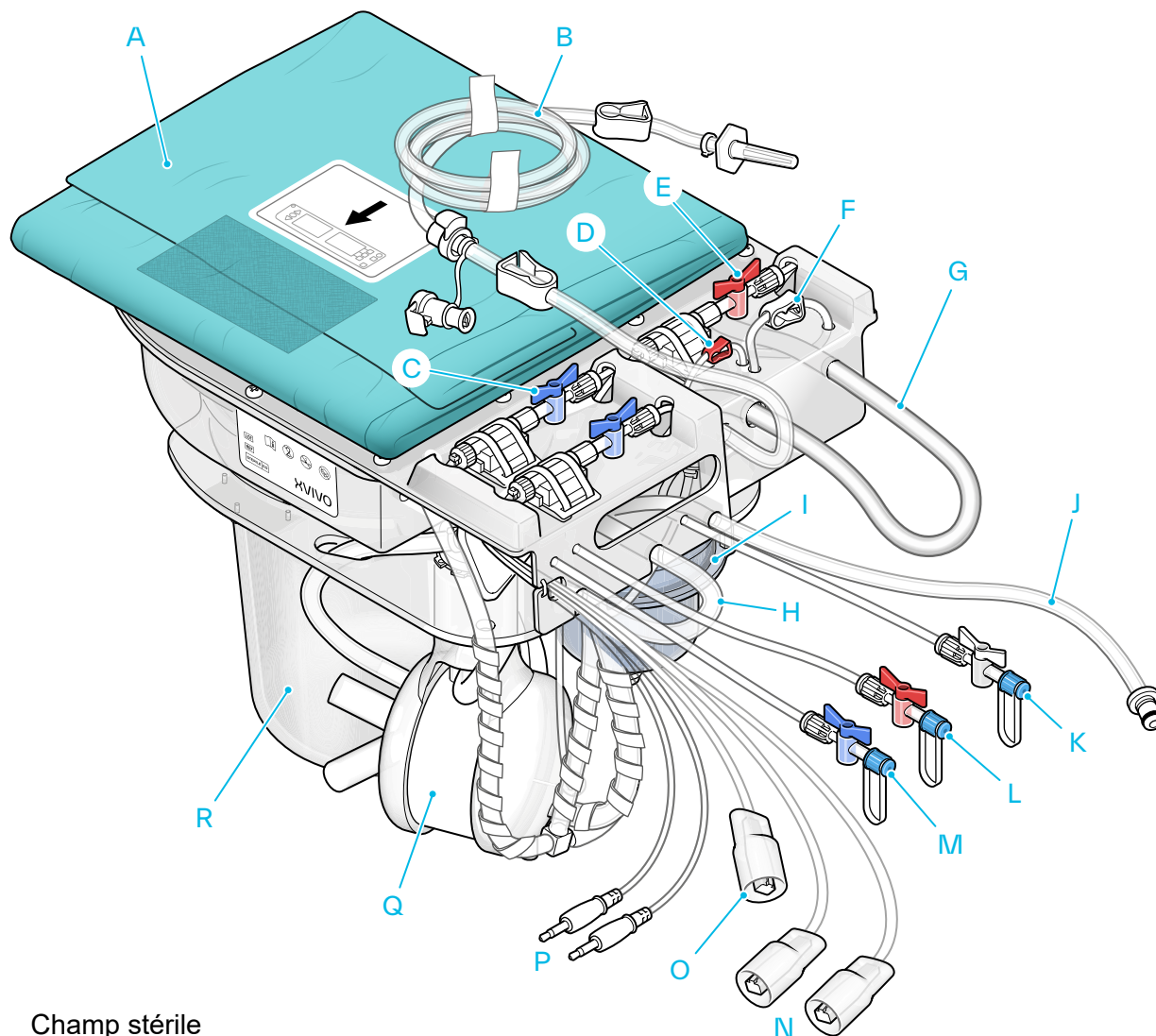


- A Lire le mode d'emploi avant toute opération
- B Symbole de pression et pression actuelle dans l'aorte ascendante, en mmHg
- C Symbole de température et température réelle dans la solution en °C
- D Symbole de pompe et débit actuel en ml/min
- E Indicateur de gaz, ON ou OFF, lorsque le débit de gaz est activé (ON), le débit est de 100 ml/min
- F Voyant du système de refroidissement, lorsque le voyant est bleu et fixe, le système est allumé et lorsqu'il est éteint, le système l'est également.
- G Témoin de charge de la batterie, vert fixe lorsque la batterie est complètement chargée, clignotant lentement pendant la charge de la batterie, clignotant rapidement si un défaut de la batterie est détecté.



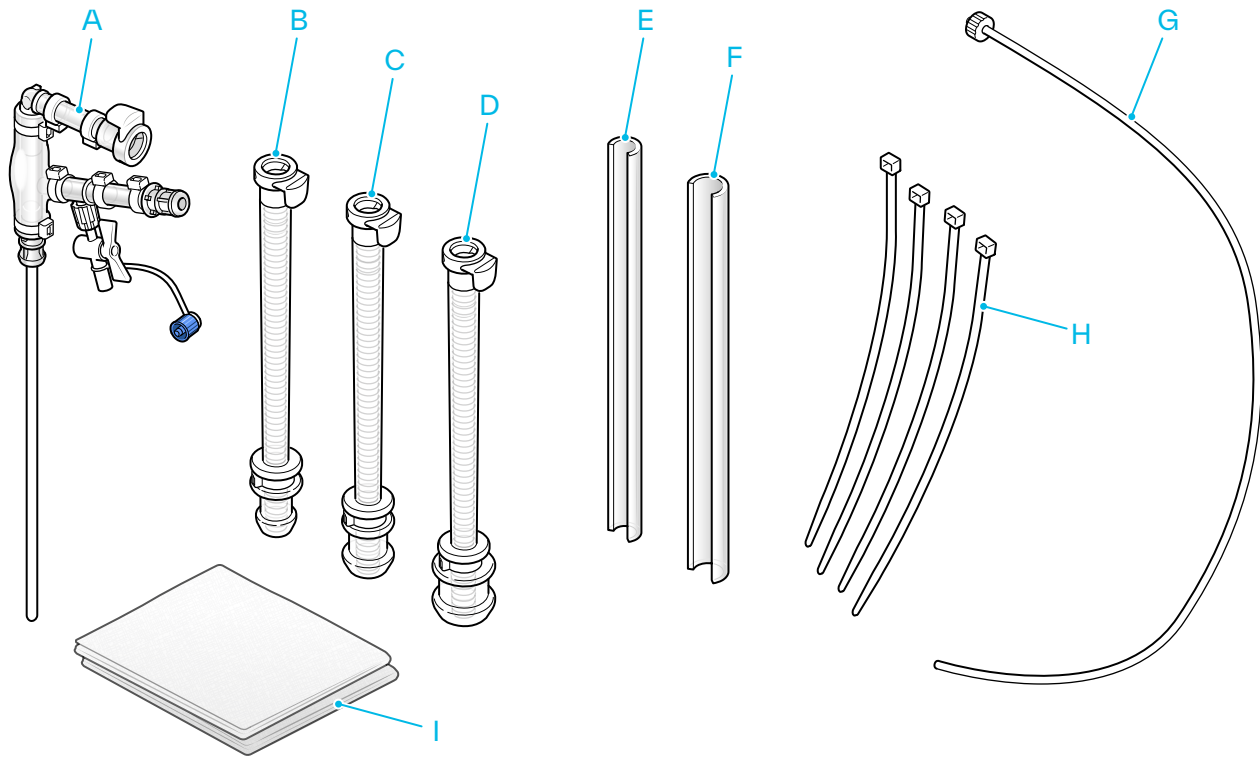
- H Mode actuel du dispositif, avec informations et points de contrôle
- I Options de l'opérateur (sélectionner avec le bouton adjacent)
- J Niveau de charge de la batterie
- K Horloge
- L ID de conservation

4.3 Pièces du kit XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set Parts



- A Champ stérile
- B Tube de remplissage
- C Robinets d'arrêts de purge – pression cardiaque
- D Clamp de serrage de purge – oxygénateur
- E Robinet d'arrêt de purge – pression de l'oxygénateur
- F Clamp de serrage de purge – filtre à leucocytes
- G Tube de pompe (boucle de tube longue)
- H Tube de retour (boucle de tube courte)
- I Filtre à leucocytes
- J Raccord de gaz
- K Prise d'échantillonnage cardiaque
- L Prise d'échantillonnage de l'oxygénateur
- M Prise d'administration
- N Connecteurs de capteur de pression cardiaque
- O Connecteur de capteur de pression d'oxygénateur
- P Connecteurs de capteur de température
- Q Oxygénateur
- R Réservoir pour cœur

4.3.1 Canules cardiaques



- A Canule cardiaque interne
- B Canule cardiaque externe petite, Ø 18 mm
- C Canule cardiaque externe moyenne, Ø 23 mm
- D Canule cardiaque externe grande, Ø 28 mm
- E Évent cardiaque moyen
- F Évent cardiaque grand
- G Tube de prélèvement cardiaque
- H Serre-câbles
- I Écouvillons chirurgicaux 40 x 65 cm

4.4 Présentation fonctionnelle du système

Le système de transport XVIVO Heart Assist Transport System se compose du dispositif XVIVO Heart Assist Transport, du kit de perfusion XVIVO Assist Transport Perfusion Set, de la solution XVIVO Heart Solution et du supplément XVIVO Heart Solution Supplement.

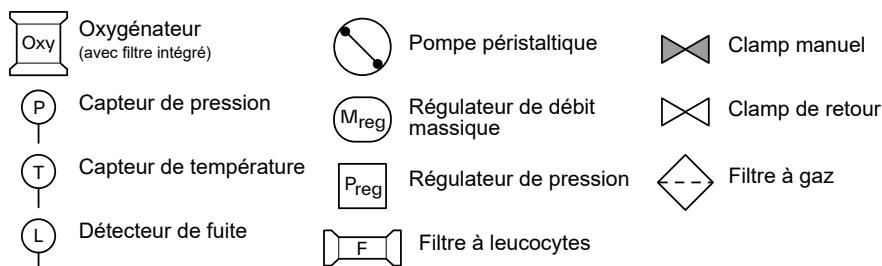
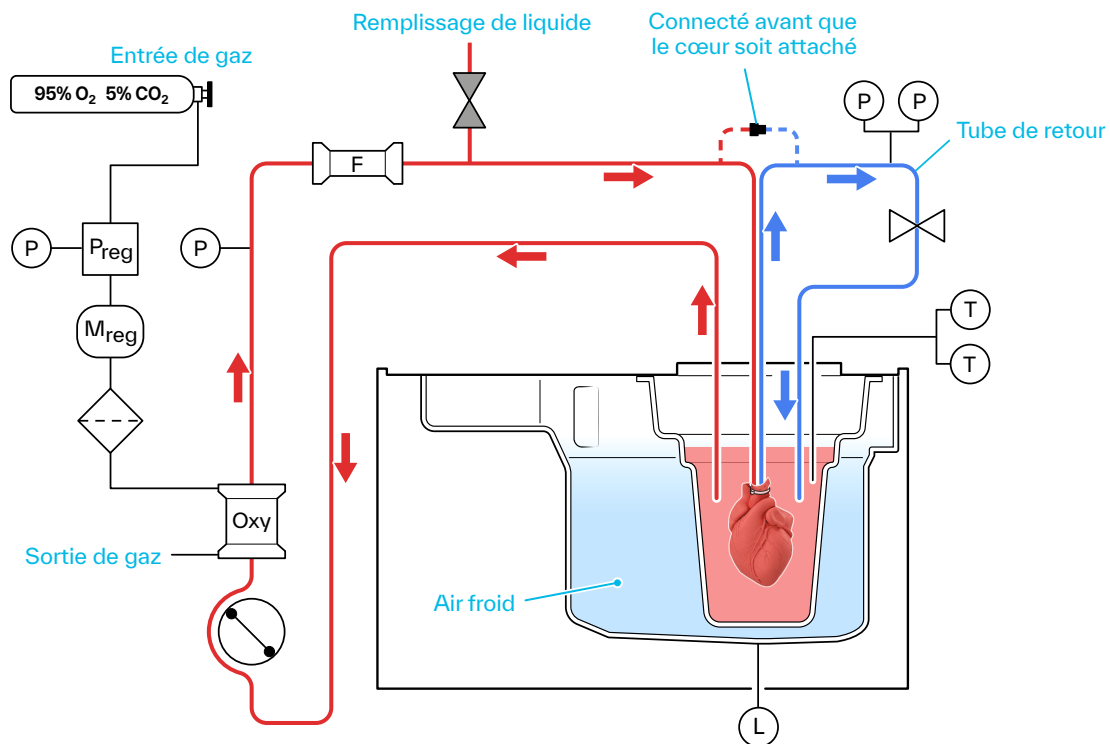
Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport est doté d'une unité de refroidissement, d'un système de perfusion à régulation de pression et de débit, d'un système d'échange gazeux fournissant un mélange de gaz carbogène à partir d'une bouteille de gaz dédiée, d'une batterie intégrée, d'un logiciel et d'une interface de commande.

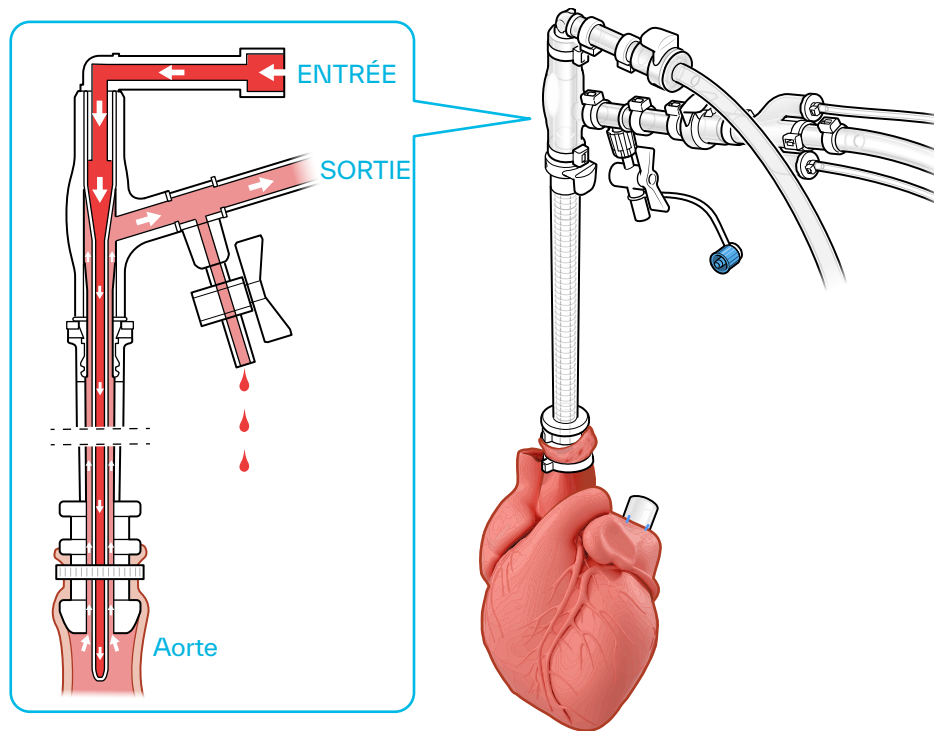
Le kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set comprend un réservoir contenant le cœur et une canule sur laquelle le cœur est attaché. Le réservoir contient une tubulure pour le kit de perfusion, un filtre à leucocytes, un oxygénateur pour l'échange gazeux et des capteurs de pression et de température.

La solution XVIVO Heart Solution est complétée par le supplément XVIVO Heart Solution Supplement et des globules rouges emballés compatibles de la banque du sang, d'autres additifs sont ajoutés lors de la préparation de la solution de perfusion.

Le gaz carbogène est un mélange de dioxyde de carbone à 5 % et d'oxygène à 95 % comprimé dans une bouteille de gaz dédiée. Le gaz est fourni au système par un régulateur connecté à la machine.

Pendant l'utilisation, le cœur est immergé dans la solution de perfusion oxygénée froide et la machine régule la température, le débit de gaz, la pression de perfusion et le débit de perfusion pour la conservation du cœur pendant le transport.





L'opérateur est guidé pendant la procédure selon un flux prédéterminé :

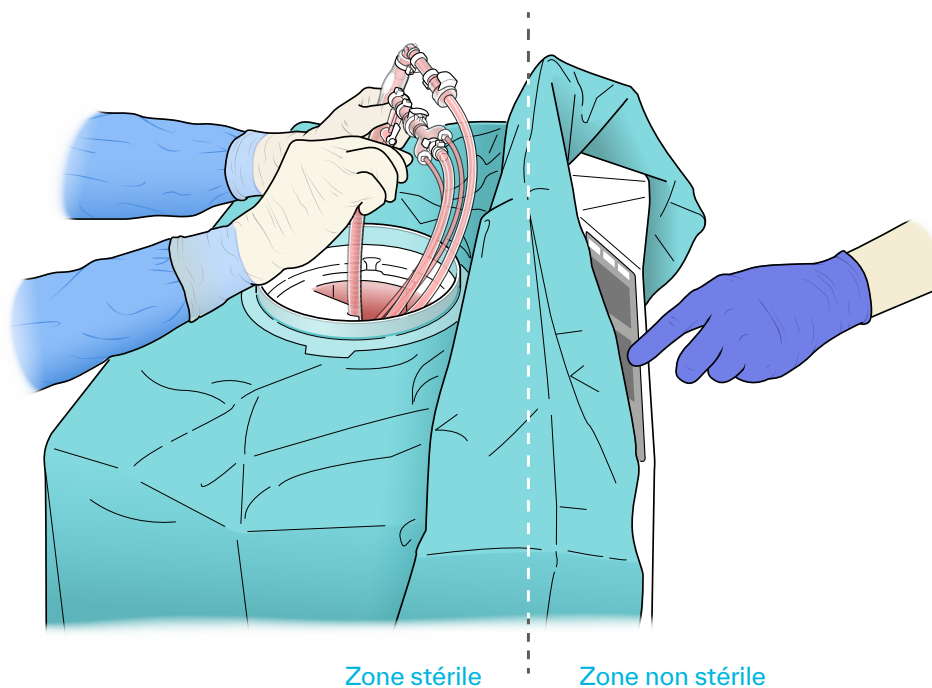
- Marche (ON) – le système de commande démarre par une auto-vérification et les indications ultérieures pour l'utilisateur s'affichent sur l'écran.
- Refroidissement – la température de la solution de perfusion est abaissée à la température programmée.
- Amorçage – le système est préparé avant l'insertion du cœur.
En mode Amorçage, le cœur n'est pas monté, le clamp de retour est ouverte et la tubulure entre l'oxygénateur et le clamp de retour est connectée.
Le chemin du flux est : Pompe > Oxygénateur > Tube de retour > Réservoir > Pompe.
- Rinçage – le tube de retour est purgé pendant que le cœur est attaché.
En mode Rinçage, le cœur est monté, et le clamp de retour est ouverte.
Le chemin du flux est : Pompe > Oxygénateur > Cœur et tube de retour > Réservoir > Pompe.
- Perfusion – le cœur est perfusé à la température et la pression programmées.
En mode Perfusion, le cœur est monté, et le clamp de retour est fermée.
Le chemin du flux est : Pompe > Oxygénateur > Cœur > Réservoir > Pompe.
- Élimination – phase de vidange du système après chaque utilisation.
- Arrêt – le système se met en veille.

La pression du système de pompe est toujours régulée. Cela signifie que lorsque la pression programmée est atteinte, le débit correspondant fonction de la taille et de la résistance vasculaire du cœur perfusé est produit.

La pression est mesurée par rapport à la pression ambiante au niveau de la surface du fluide du réservoir du kit de perfusion. La pression est réglée par défaut à 20 mmHg. La pression peut être modifiée et réglée de 15 à 30 mmHg. Toutefois, si la pression réglée s'écarte de 20 mmHg pendant 5 minutes ou plus, l'alarme « Alarme régl. pres. incor. » est déclenchée par le système.

La température cible de la solution de perfusion est réglée à la valeur fixe de +8 °C et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur.

Le débit du gaz carbogène fourni à l'oxygénateur dans la solution de perfusion est réglé sur la valeur fixe de 100 ml/min et ne peut pas être modifié par l'utilisateur.



Lorsque le kit de perfusion est en place dans la machine et a été préparé pour le cœur, le système est considéré comme ayant une zone stérile et une zone non stérile.

La zone stérile pour le chirurgien est le côté réservoir du système.

La zone non stérile pour l'opérateur du système est l'avant du système, avec l'affichage et les boutons de commande.

5 Configuration du système XVIVO Heart Assist Transport System

5.1 Préparation du dispositif XVIVO Heart Assist Transport

Pour inspecter et préparer le dispositif XVIVO Heart Assist Transport, procéder comme suit :

- 1 S'assurer que le dispositif XVIVO Heart Assist Transport sorti de son stockage avait son câble d'alimentation branché à une prise secteur pendant son entreposage, sinon les batteries risquent de ne pas être entièrement chargées.
- 2 Inspecter visuellement l'extérieur et l'intérieur du dispositif XVIVO Heart Assist Transport pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- 3 Nettoyer le dispositif XVIVO Heart Assist Transport avec des agents nettoyants conformément aux instructions de la section 11 « Nettoyage », page 70.
- 4 Placer le dispositif XVIVO Heart Assist Transport sur une table.
- 5 Brancher le câble d'alimentation secteur.
- 6 Démarrer le dispositif XVIVO Heart Assist Transport.
- 7 Débrancher le câble d'alimentation secteur et vérifier le déclenchement d'un signal d'alarme sonore et un voyant d'alarme jaune.
- 8 Brancher le dispositif XVIVO Heart Assist Transport sur l'alimentation secteur et le maintenir branché pour sa charge jusqu'à son utilisation.

5.2 Déballage du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Pour déballer et inspecter le kit de perfusion XVIVO Heart Assist Perfusion Set, procéder comme suit :

- 1 S'assurer que la date de péremption du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Perfusion Set n'est pas dépassée.
- 2 Ouvrir la boîte en carton du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Perfusion Set orientée comme indiqué sur ses étiquettes.

Note ! Ne pas utiliser d'outil tranchant pour ouvrir le carton afin d'éviter d'endommager le kit de perfusion.

- 3 Retirer les poches stériles de la boîte.

Note ! N'ouvrir aucune poche stérile avant son utilisation.

- 4 Inspecter visuellement et s'assurer que les poches et leur contenu ne sont pas endommagés, afin d'éviter toute interruption de la stérilité.

Note ! Ne pas utiliser de kits contenant des tubes tordus ou des poches endommagées.



Attention – Dommages lors du déballage

Lorsque vous déballez le réservoir cardiaque de la boîte, tenez-le par ses bords. Une simple soulevement de la poche stérile peut suffire à la rompre ou à l'ouvrir par accident, ce qui briserait la barrière stérile.

- 5 S'assurer que toutes les pièces du kit de perfusion sont incluses dans la boîte, voir la section 4.1 « XVIVO Heart Assist Transport System », page 17.
- 6 Si le kit de perfusion est incomplet ou endommagé, il doit être jeté et un nouveau kit de perfusion doit être ouvert et utilisé.

5.3 Montage du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Pour monter le kit de perfusion dans la machine, procéder comme suit :

- 1 Ouvrir le couvercle de la machine et le mettre de côté en le posant sur la surface extérieure sur une zone propre.



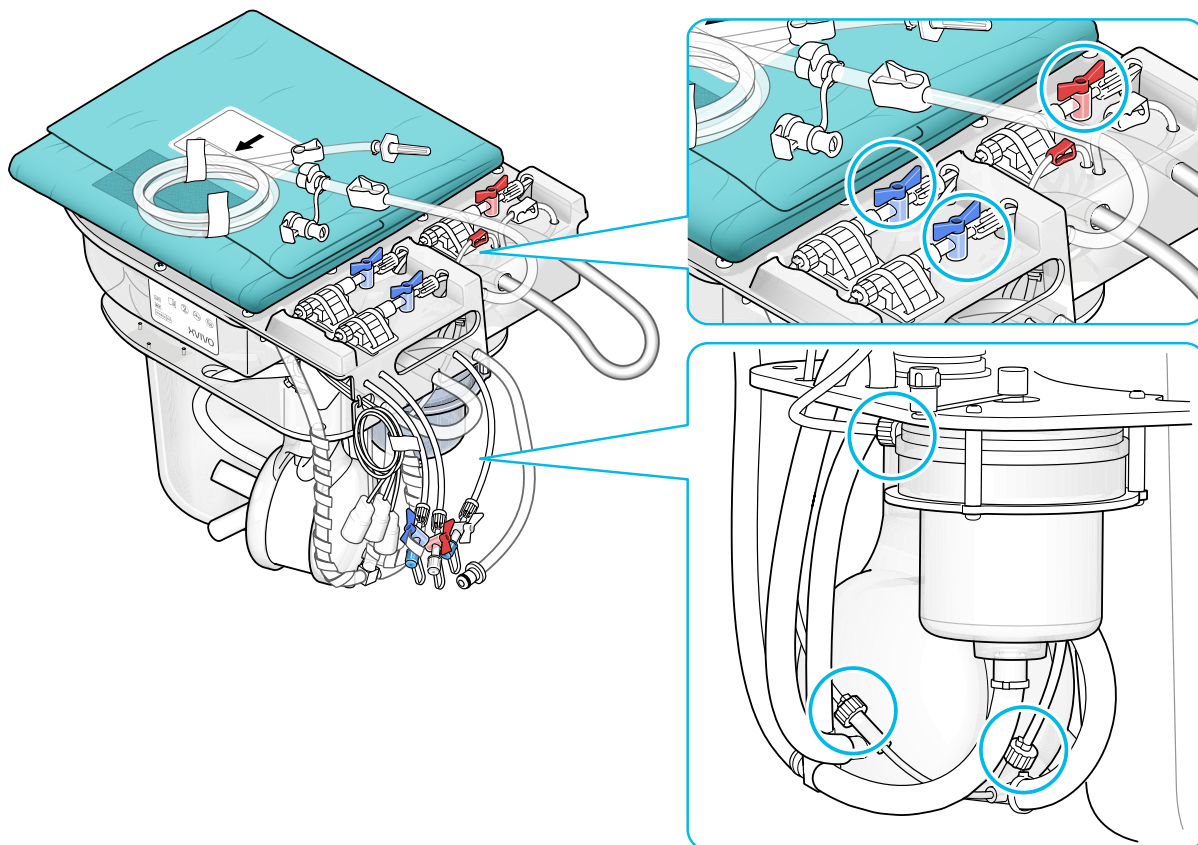
Attention – Utiliser une technique aseptique

Afin d'éviter toute contamination, utiliser une technique aseptique lors de la manipulation du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

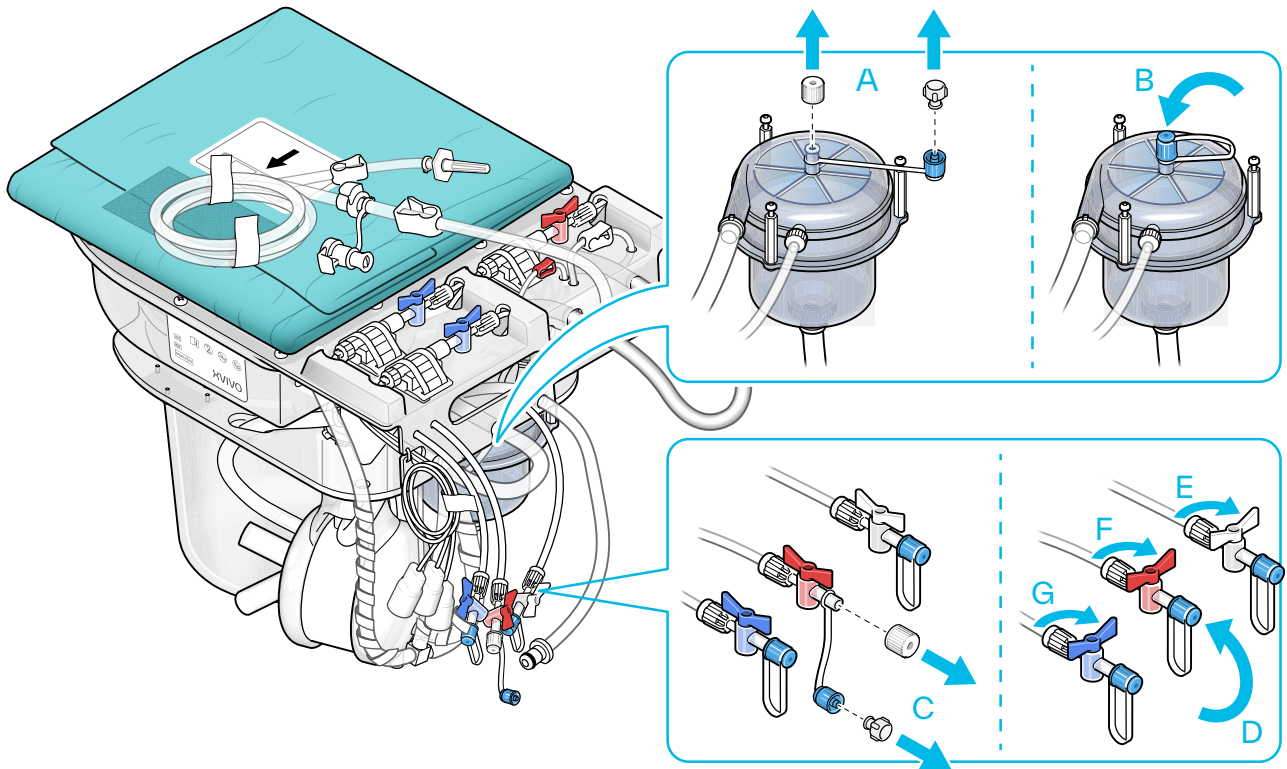
- 2 Ouvrir soigneusement l'emballage stérile avec le kit de perfusion.

Note ! Ne pas déplier le champ vert.

- 3 Inspecter visuellement et s'assurer qu'aucune tubulure ou autre partie de l'emballage stérile n'est endommagée.
- 4 Placer le kit de perfusion sur une surface propre.
- 5 Effectuer les inspections suivantes :
 - 5.1 Inspecter toutes les tubulures et les connecteurs. Les robinets d'arrêt de purge, pour la pression cardiaque et la pression de l'oxygénateur, et le clamp de purge doivent être en position ouverte.
 - 5.2 Serrer les trois connecteurs Luer visibles sur la face inférieure du kit de perfusion.

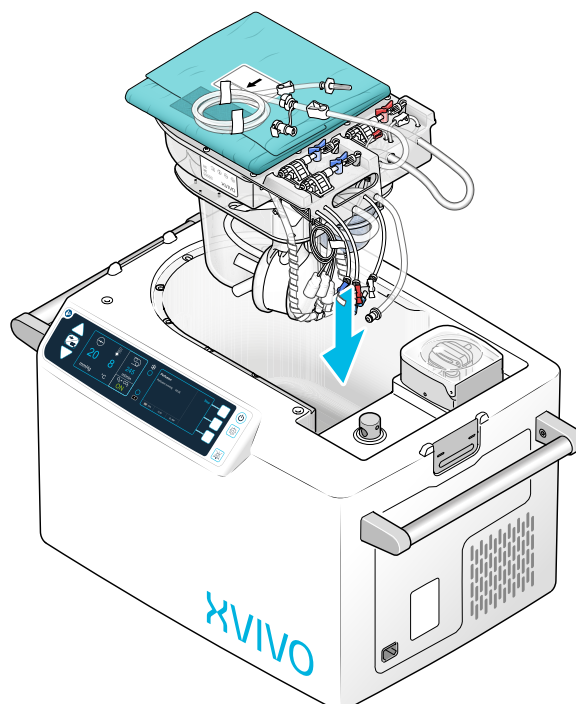


- 5.3 Retirer les bouchons ventilés du filtre à leucocytes (A) et monter le bouchon fixé sur le filtre (B).
- 5.4 Retirer les bouchons ventilés de la prise de prélèvement rouge de l'oxygénateur (C) et monter le bouchon attaché au robinet d'arrêt (D).
- 5.5 Fermer tous les robinets des trois prises de prélèvement (E, F et G).



Note ! Le champ plié ne doit pas être ouvert avant que le système XVIVO Heart Assist Transport System soit amorcé et prêt à recevoir le cœur.

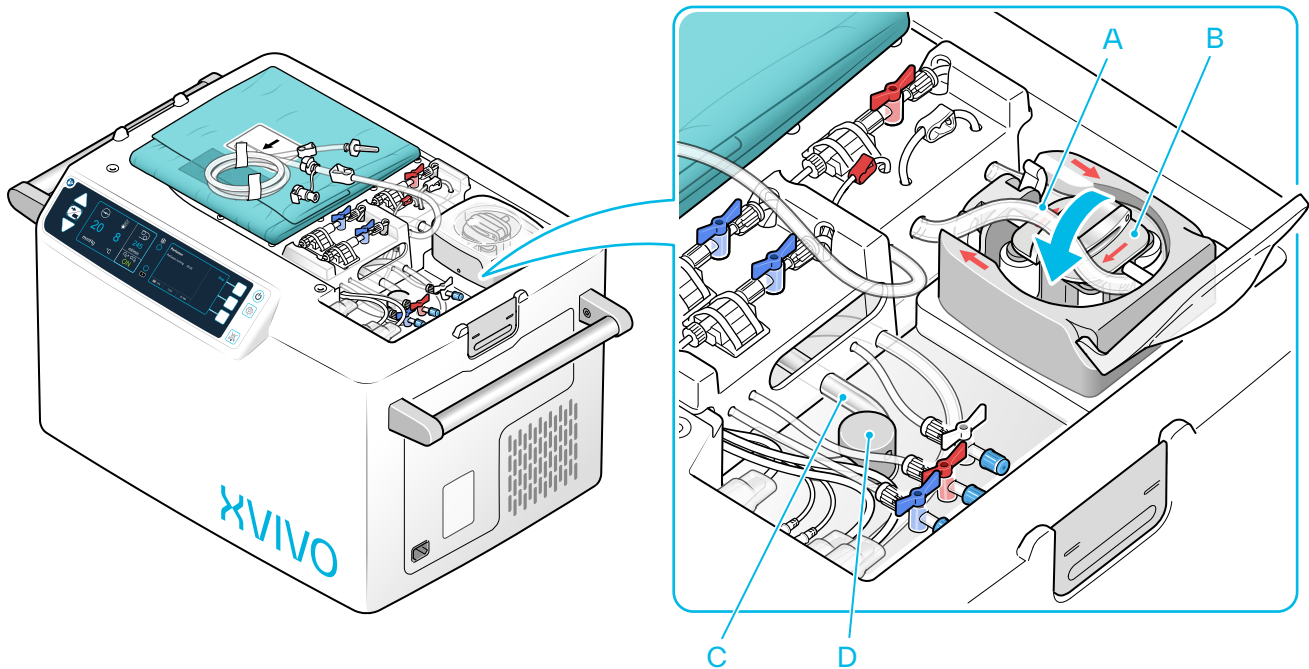
- 6 Soulever et positionner avec précaution le kit de perfusion et l'abaisser dans la machine, tout en s'assurant qu'aucune tubulure n'est pliée.



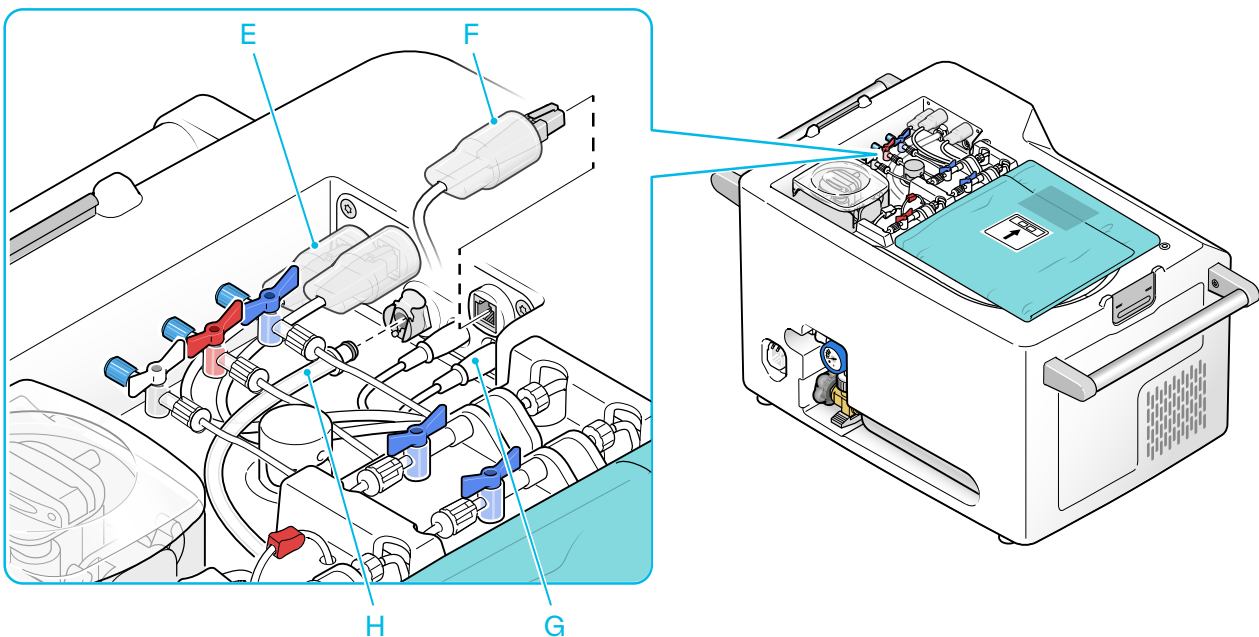
5.4 Connexion de la tubulure et des connecteurs d'interface

Pour connecter la tubulure et les capteurs du kit de perfusion à l'interface de la machine, procéder comme suit :

- 1 Placer le long tube de pompe (A) dans la pompe à rouleaux (B). S'assurer de le monter dans le sens de rotation du rotor de la pompe.
- 2 Repousser tout excès de tubulure dans le trou du kit de perfusion afin d'éviter les pincements.
- 3 Placer le tube de retour court (C) dans le clamp (D).



- 4 Brancher les deux connecteurs longs du capteur de pression cardiaque (E).
- 5 Brancher le connecteur court du capteur de pression de l'oxygénéateur (F).
- 6 Brancher les deux connecteurs de capteur de température (G).
- 7 Brancher le connecteur de gaz (H).



5.5 Préparation de l'alimentation en gaz

Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport a été conçu pour être compatible avec les bouteilles de gaz d'une taille spécifique contenant un mélange de gaz carbogène composé de 5% de CO₂ et de 95% d'O₂. Seules les bouteilles de gaz approuvées doivent être utilisées, voir la section 14.5 « Pièces amovibles : Bouteilles de gaz carbogène », page 78.

Le mode d'emploi pour la manipulation autonome des bouteilles de gaz est fourni par le fabricant de la bouteille de gaz.



AVERTISSEMENT – Bouteille de gaz

Ne pas utiliser de bouteille de gaz ou de régulateur de pression autres que ceux fournis par XVIVO.

Le débit d'alimentation en gaz est régulé automatiquement à la pression du système par un régulateur. Pendant l'amorçage et la perfusion, l'indicateur du gaz ON est vert fixe sur l'écran de gauche et le gaz est débité à 100 ml/min. Lorsque le gaz n'est pas utilisé par le système, l'indicateur de gaz OFF est rouge fixe sur l'écran de gauche.

Si le dispositif XVIVO Heart Assist Transport n'est pas en mesure de maintenir un débit de gaz suffisant, une alarme retentit et l'indicateur de gaz indique OFF sur l'écran de gauche.

Note ! S'assurer de toujours avoir une alimentation en gaz pour la totalité de la procédure. Une bouteille de gaz pleine de 200 bars fournit environ 12 heures d'alimentation en gaz à 100 ml/min. Apporter toujours une bouteille de gaz de rechange pleine.

Si le gaz est épuisé pendant l'utilisation, remplacer la bouteille de gaz conformément aux instructions de la section 5.5.1 « Remplacement de la bouteille de gaz », page 30.

5.5.1 Remplacement de la bouteille de gaz

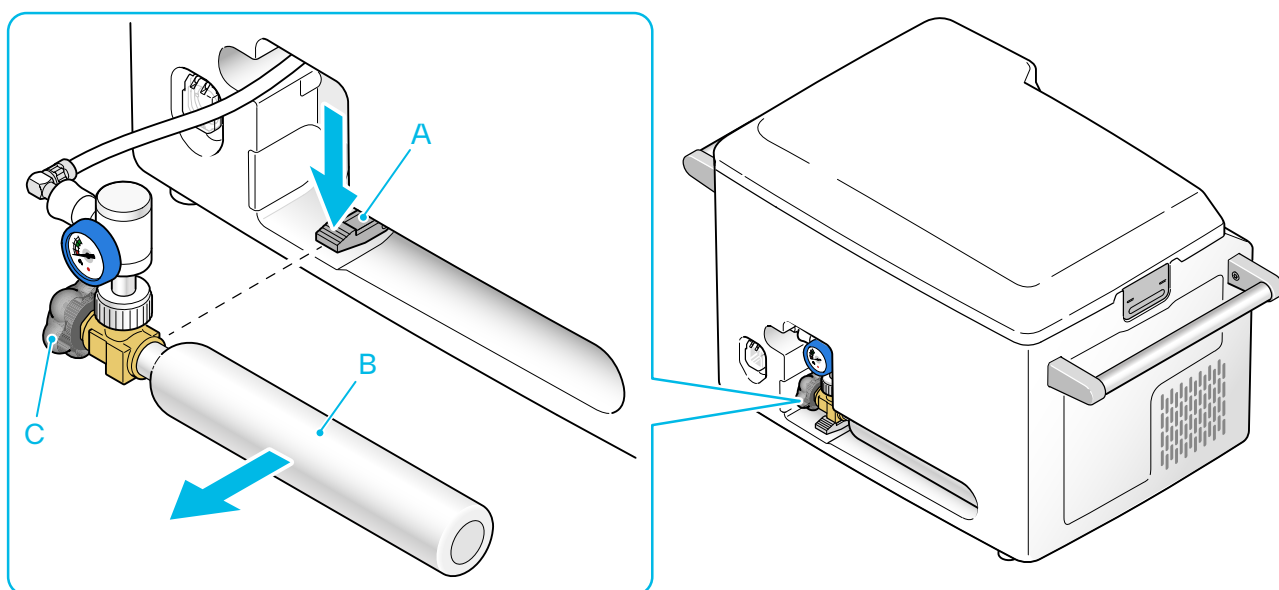
Le remplacement de la bouteille de gaz requiert de libérer la pression du régulateur de gaz.

Un système XVIVO Heart Assist Transport System en fonctionnement ou en perfusion vide automatiquement l'alimentation en gaz et dépressurise le régulateur si la vanne principale de la bouteille de gaz est fermée.

Note ! Le remplacement de la bouteille de gaz n'est pas une opération d'une urgence critique. 10 à 15 minutes sans débit de gaz sont acceptables pour le remplacement de la bouteille de gaz. La solution restera oxygénée pendant l'interruption du débit de gaz.

Pour remplacer la bouteille de gaz, procéder comme suit :

- 1 Abaisser le verrou de retenue de la bouteille de gaz (A) et retirer lentement l'ensemble de la bouteille de gaz de son compartiment sans la débrancher (B).
- 2 Si elle est vide, fermer la vanne principale de la bouteille (C).

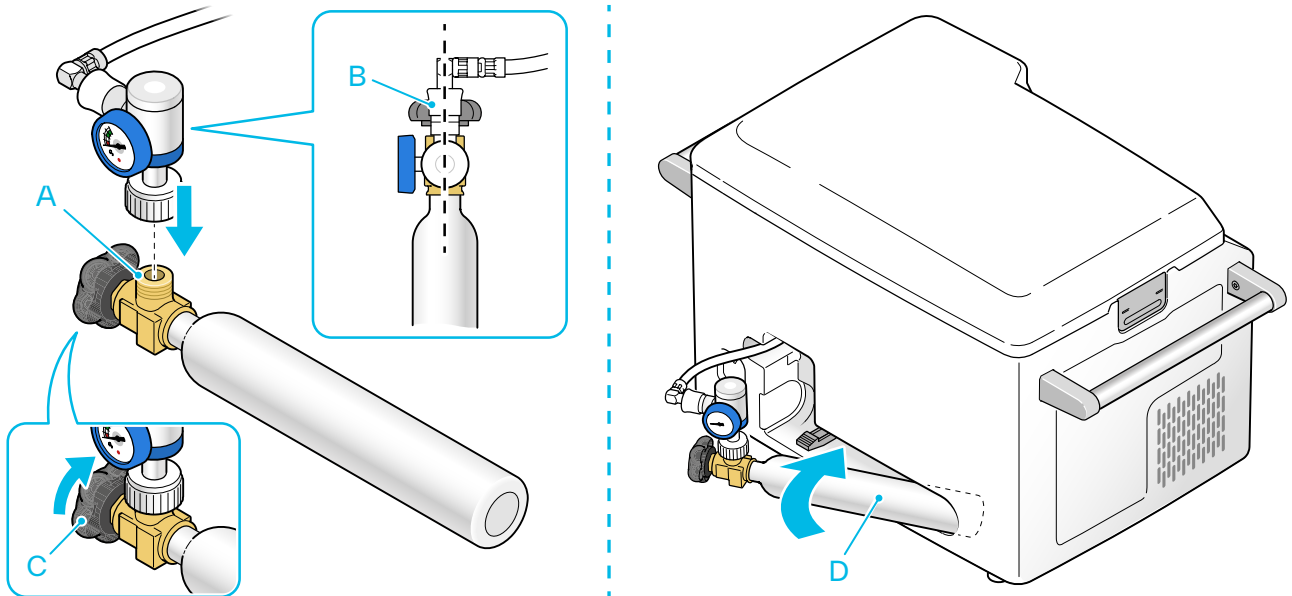


Note ! Dans un système de transport XVIVO Heart Assist Transport System qui ne fonctionne pas, le régulateur peut toujours être sous pression et ne pas pouvoir être déconnecté de la bouteille de gaz. Pour dépressuriser le régulateur, fermer la vanne principale de la bouteille de gaz, puis débrancher et reconnecter le raccord rapide de sortie du régulateur à plusieurs reprises jusqu'à ce qu'il soit dépressurisé.

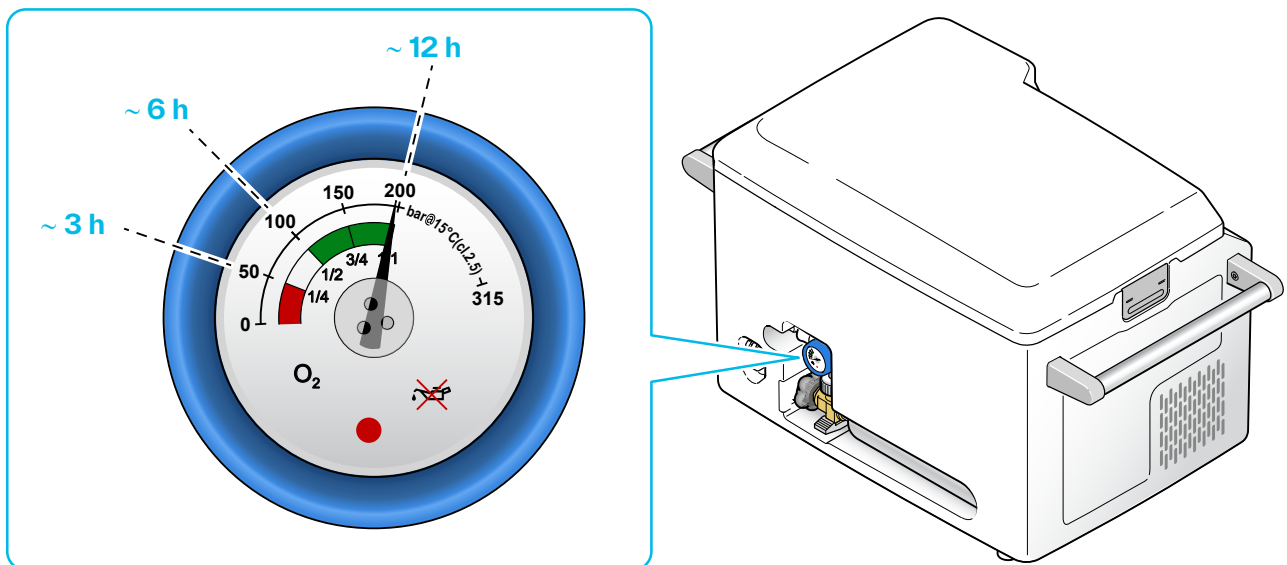
- 3 Dévisser le régulateur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le débrancher de la bouteille vide.

Note ! Si la bouteille de gaz n'est pas vide, l'alarme « Alarme débit gaz » sera déclenchée par le système après un certain temps lorsque le gaz du système est épuisé. Couper/acquitter l'alarme.

- 4 Monter le régulateur sur une bouteille de gaz neuve et pleine et le visser à la main dans le sens horaire (A).
- 5 S'assurer que le raccord de sortie du régulateur de gaz est aligné avec la bouteille de gaz (B).
- 6 Ouvrir la vanne principale de la bouteille de gaz (C).
- 7 Placer l'ensemble de la bouteille de gaz dans son compartiment (D).
- 8 Le pousser avec précaution jusqu'à ce que le loquet de fixation de la bouteille de gaz s'enclenche et verrouille l'ensemble de la bouteille de gaz dans son compartiment.



- 9 S'assurer que l'indicateur de gaz sur l'écran de gauche indique ON. L'alarme « Alarme débit gaz » sera alors coupé et disparaîtra si elle n'est pas déjà coupé/acquittée.
- 10 Inspecter visuellement le régulateur et s'assurer que la bouteille de gaz connectée a suffisamment de pression pour terminer la procédure.



Attention – Élimination de la bouteille de gaz
 S'assurer de vider complètement la bouteille de gaz avant de la jeter conformément aux procédures hospitalières locales. La bouteille ne doit pas être rechargée.

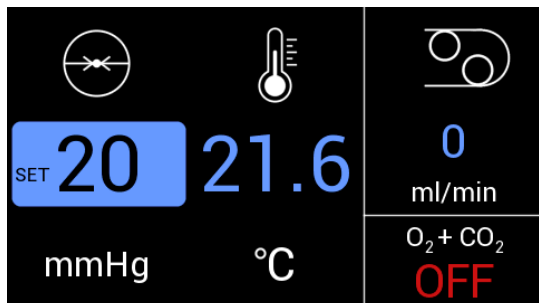
6 Utilisation du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System

6.1 Démarrage de la configuration du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System

- 1 Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour démarrer le dispositif XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Suivre les messages de l'interface utilisateur de la machine dans l'aide à la configuration pour s'assurer que le processus de configuration est correct.
- 3 Réglage de la pression de perfusion

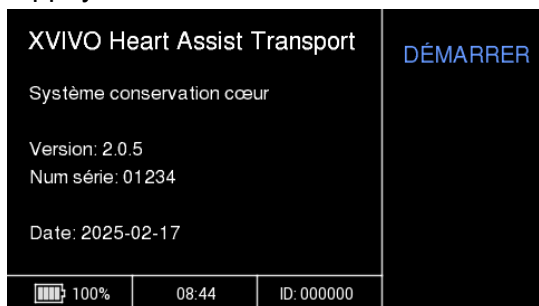
Note ! La pression de perfusion doit toujours être réglée sur 20 mmHg pendant la perfusion, elle est également réglée par défaut sur 20 mmHg. La pression peut être modifiée et réglée de 15 à 30 mmHg. Toutefois, si la pression réglée s'écarte de 20 mmHg pendant 5 minutes ou plus, l'alarme « Alarme régl. pres. incor. » est déclenchée par le système.

- 3.1 Appuyer une fois sur le bouton Basculer/confirmer pour ouvrir les réglages de pression.
- 3.2 Utiliser les boutons d'augmentation et de diminution pour régler la pression.
- 3.3 Appuyer une fois sur le bouton Basculer/confirmer pour confirmer le réglage de la pression.

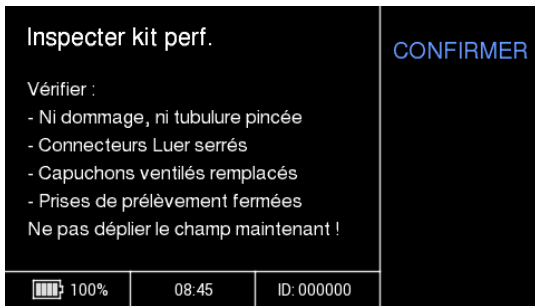


Note ! La température de la solution est réglée sur +8 °C et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur.

- 4 Appuyer sur le bouton DÉMARRER.



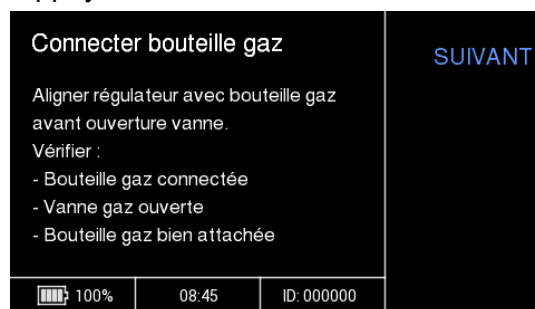
- 5 Inspecter le kit de perfusion conformément aux instructions de la section 5.3 « Montage du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set », page 26.
- 6 Appuyer sur le bouton CONFIRMER.



- 7 S'assurer que tous les connecteurs de tubulure et d'interface sont connectés conformément aux instructions de la section 5.4 « Connexion de la tubulure et des connecteurs d'interface », page 28.
- 8 Appuyer sur le bouton CONFIRMER.



- 9 S'assurer que la bouteille de gaz est correctement connectée et qu'elle dispose d'une charge suffisante pour la procédure. Si nécessaire, remplacer la bouteille de gaz, consulter les instructions de la section 5.5.1 « Remplacement de la bouteille de gaz », page 30.
- 10 Ouvrir la vanne principale de la bouteille de gaz.
- 11 S'assurer que la bouteille de gaz est bien fixée dans son compartiment.
- 12 Appuyer sur le bouton SUIVANT.



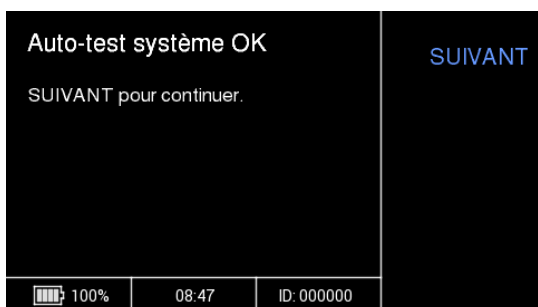
Note ! À ce stade, le système démarre automatiquement son autotest, en testant les composants de la machine et les capteurs de perfusion.

- 13 Attendre que l'autotest du système soit effectué.



Note ! Si l'autotest échoue, le système affiche les instructions que l'opérateur doit suivre.

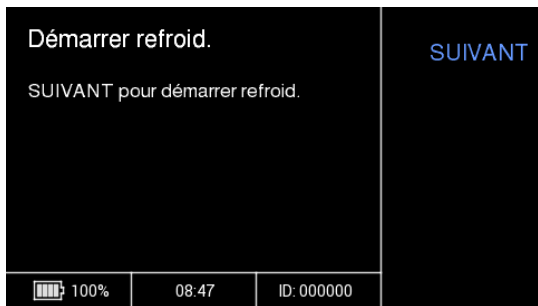
- 14 Lorsque l'autotest est terminé et réussi, appuyer sur le bouton SUIVANT.



- 15 Continuer à démarrer le refroidissement du système conformément aux instructions de la section 6.2 « Refroidissement du système XVIVO Heart Assist Transport System », page 34.

6.2 Refroidissement du système XVIVO Heart Assist Transport System

- 1 Appuyer sur le bouton SUIVANT pour démarrer le refroidissement du système à +8 °C.



Note ! Il est recommandé de le faire le plus tôt possible pour laisser le temps aux plastiques du kit de perfusion de refroidir avant le remplissage pendant l'amorçage.

- 2 Poursuivre l'amorçage du système, suivre les instructions de la section 6.3 « Amorçage du système XVIVO Heart Assist Transport System », page 35.

6.3 Amorçage du système XVIVO Heart Assist Transport System

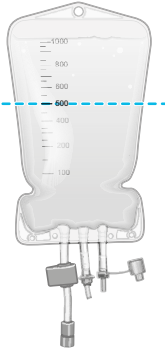




6.3.1 Remplissage du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Prérequis pour le remplissage du kit de perfusion :

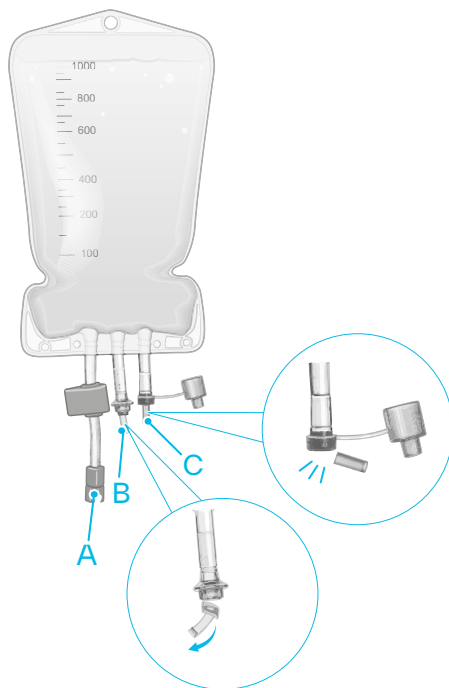
- La solution XVIVO Heart Solution a été manipulée conformément aux instructions du mode d'emploi distinct de la solution XVIVO Heart Solution.

Note ! Seul un extrait du mode d'emploi de la solution XVIVO Heart Solution est inclus dans les présentes instructions de remplissage.

- Les liquides de remplissage suivants utilisés pour remplir le kit de perfusion sont à portée de main :
 - Sortir 3 poches de solution XVIVO Heart Solution de leur stockage frigorifique.
 - 1 flacon de supplément XVIVO Heart Solution Supplement
 - 300 à 500 ml de globules rouges compatibles provenant de la banque du sang.
 - Additifs et médicaments qui doivent être ajoutés pendant le remplissage, conformément aux instructions du mode d'emploi distinct de la solution XVIVO Heart Solution.

Poche 1	Poche 2	Concentré de globules rouges	Poche 3	Bicarbonate de sodium
				
N'utiliser que 500 ml	Injecter les additifs et utiliser la totalité des 1000 ml	300-500 ml de concentré de globules rouges de la banque de sang (1-2 poches)	Utiliser la totalité des 1000 ml	100 ml administrés directement dans le kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

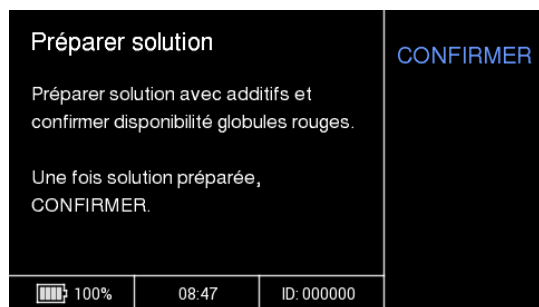
Présentation de la poche de solution XVIVO Heart Solution.



- A** Ne pas utiliser (utilisé uniquement pour le remplissage pendant la fabrication).
- B** Orifice du percuteur (tirer sur la languette afin de l'ouvrir pour piquer).
- C** Orifice d'injection (casser le capuchon afin de l'ouvrir pour l'injection).

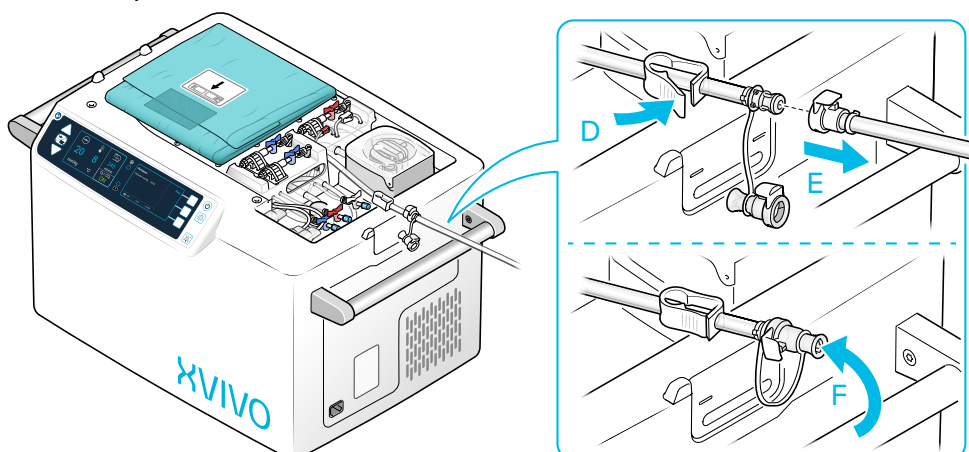
Pour remplir et amorcer le kit de perfusion, procéder comme suit :

- 1 Ouvrir l'orifice d'injection (C) de la deuxième poche de XVIVO Heart Solution.
- 2 Injecter les additifs via l'orifice d'injection (C) de la deuxième poche de XVIVO Heart Solution.
 - 2.1 Injecter 3 ml de XVIVO Heart Solution Supplement.
 - 2.2 Injecter 20 UI d'insuline.
 - 2.3 Injecter 50 mg d'imipénème ou d'un antibiotique à large spectre équivalent.
 - 2.4 Injecter 5000 UI d'héparine non fractionnée.
 - 2.5 Injecter 10 mmol de potassium (K⁺).
- 3 Lorsque la solution XVIVO Heart Solution est préparée avec des additifs, appuyer sur le bouton CONFIRMER.



- 4 Ouvrir l'orifice du percuteur (B) de la première poche de solution XVIVO Heart Solution.
- 5 Piquer l'orifice du percuteur (B) de la première poche de solution XVIVO Heart Solution avec la pointe attachée au tube de remplissage du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

- 6 Remplir le kit de perfusion avec 500 ml de la première poche.
 - Note !** Les 500 ml restants sont jetés après la fin de l'amorçage.
 - Note !** Lors du remplacement de la poche, veiller bien à fermer les clamps du tube de remplissage pour ne pas laisser d'air pénétrer dans le tube.
 - 7 Ouvrir l'orifice du perceur (B) de la deuxième poche de solution XVIVO Heart Solution, avec des additifs.
 - 8 Piquer l'orifice du perceur (B) de la deuxième poche de solution XVIVO Heart Solution avec la pointe attachée au tube de remplissage du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.
 - 9 Vider la deuxième poche de solution XVIVO Heart Solution, en veillant à ce que l'air ne pénètre pas dans le tube de remplissage.
 - 10 Ajouter 300-500 ml de concentré de globules rouges compatibles provenant de la banque du sang.
 - Note !** Le sang O négatif est toujours préférable. Tout autre choix doit avoir été approuvé par un spécialiste local de la transfusion.
 - 10.1 Perforer la ou les poche(s) avec la pointe attachée au tube de remplissage du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.
 - 10.2 Vider la ou les poche(s) de sang, en veillant à ce que l'air ne pénètre pas dans le tube de remplissage.
 - 11 Ouvrir l'orifice du perceur (B) de la troisième poche de XVIVO Heart Solution.
 - 12 Piquer l'orifice du perceur (B) de la troisième poche de solution XVIVO Heart Solution avec la pointe attachée au tube de remplissage du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.
 - 13 Vider la troisième poche de solution XVIVO Heart Solution, en veillant à ce que l'air ne pénètre pas dans le tube de remplissage.
- Note !** 2,5 l de solution XVIVO Heart Solution doivent être introduits dans le kit de perfusion.
- 14 S'assurer de l'absence d'air sous le clamp du tube de remplissage.
 - 15 Fermer les clamps du tube de remplissage du kit perfusion (D).
 - 16 Déconnecter le perforateur de tube de remplissage du tube de remplissage (E).
 - 17 Fixer le bouchon du tube de remplissage (F).
- Note !** S'assurer de débrancher le perforateur du tube de remplissage et de fermer le bouchon du tube de remplissage sur le bord de la machine, afin d'éviter tout écoulement ou déversement potentiel dans la machine.



Note ! Ne pas suivre les instructions sur l'écran de la machine tant que le remplissage de tous les liquides du kit de perfusion n'a pas été fait.



Attention – Air dans le tube de remplissage

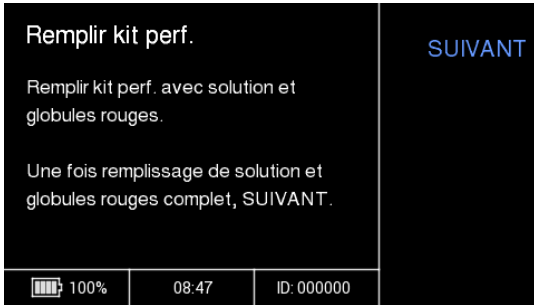
Aucune bulle d'air ne doit subsister dans le tube de remplissage après l'ajout des solutions.



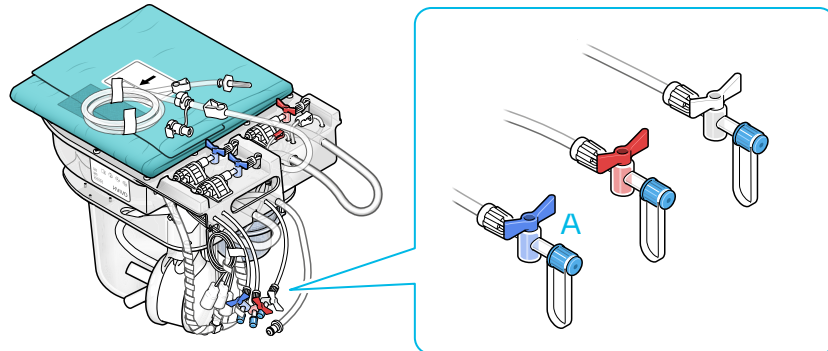
Attention – Clamp du tube de remplissage

S'assurer que le clamp du tube de remplissage est fermée et que le bouchon du tube de remplissage est en place lorsque la procédure de remplissage est terminée et avant le démarrage de la pompe.

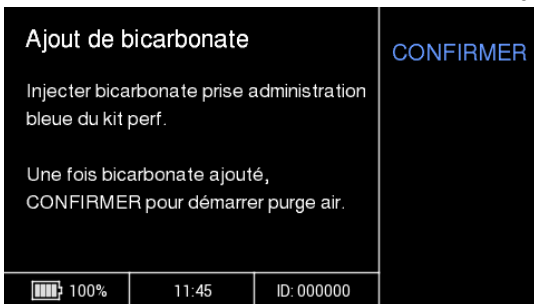
18 Lorsque le kit de perfusion est rempli, appuyer sur le bouton SUIVANT.



19 Ajouter 100 mmol de bicarbonate de sodium dans l'orifice d'administration (A) du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.



20 Lorsque le bicarbonate de sodium est ajouté, appuyer sur le bouton CONFIRMER.



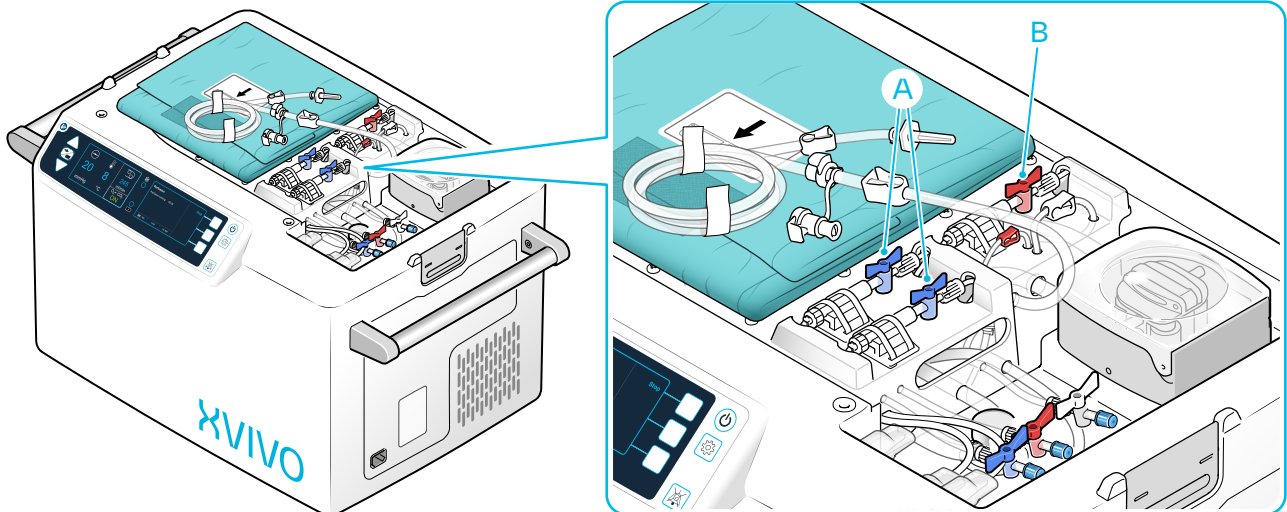
21 Poursuivre la purge du système conformément aux instructions de la section 6.3.2 « Purge de l'air du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System », page 39.

6.3.2 Purge de l'air du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System

Pour purger l'air du système, procéder comme suit :

- 1 Fermer les deux robinets bleus de purge d'air (A) pour la pression cardiaque.
- 2 Fermer le robinet de purge d'air rouge (B) pour la pression de l'oxygénateur.

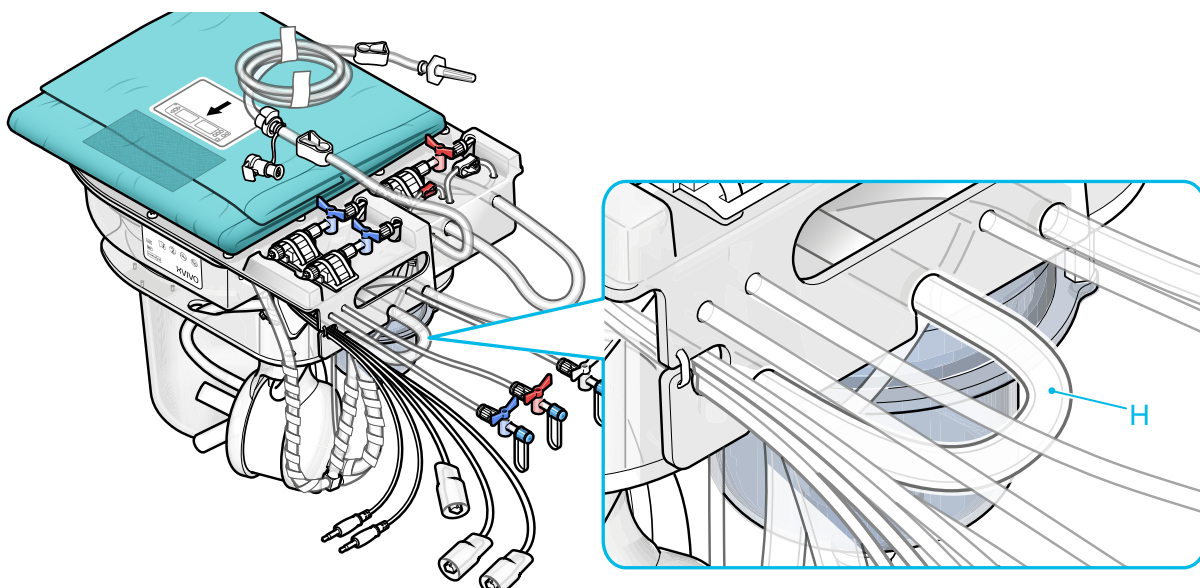
Note ! Les deux pinces du filtre à leucocytes et de l'oxygénateur doivent rester ouvertes.



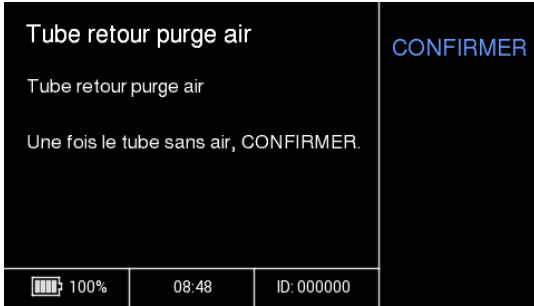
- 3 Lorsque les robinets de purge d'air sont fermés, appuyer sur le bouton CONFIRMER.



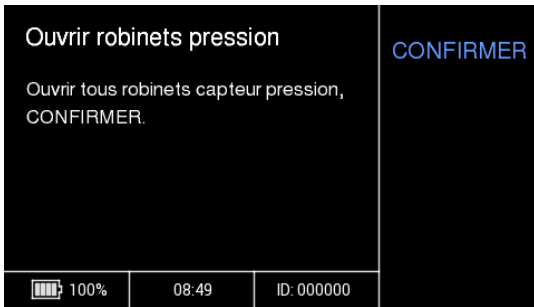
- 4 Inspecter visuellement le tube de retour (H) qui traverse le clamp pour s'assurer de l'absence de bulles d'air visibles.



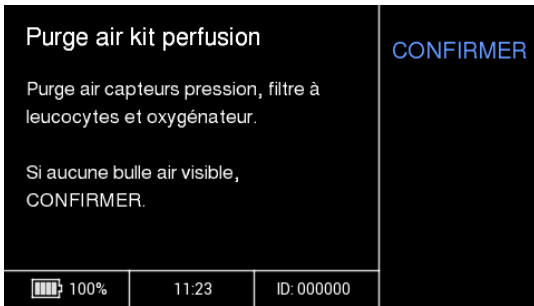
- 5 Lorsqu'aucune bulle d'air n'apparaît dans le tube de retour pendant 10 secondes, appuyer sur le bouton CONFIRMER.



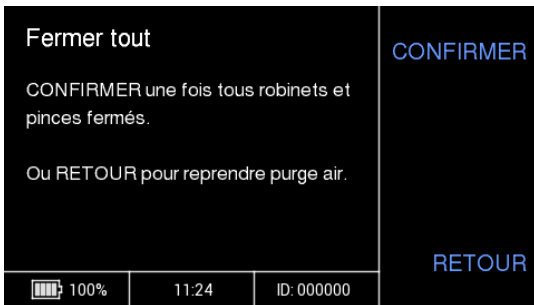
- 6 Ouvrir les trois robinets de purge d'air du capteur de pression sur le kit de perfusion.
7 Appuyer sur le bouton CONFIRMER.



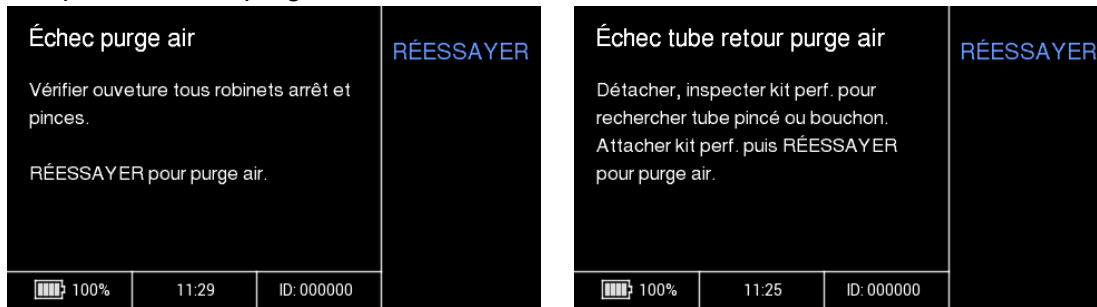
- 8 Inspecter visuellement le débit des robinets d'arrêt et des tubes de purge d'air du filtre à leucocytes et de l'oxygénateur pour s'assurer de l'absence de bulles d'air visibles.
9 Lorsqu'aucune bulle d'air n'apparaît dans les tubes pendant 10 secondes, appuyer sur le bouton CONFIRMER.



- 10 Fermer les trois robinets de purge d'air du capteur de pression sur le kit de perfusion.
11 Fermer les deux pinces du filtre à leucocytes et de l'oxygénateur.
12 Appuyer sur le bouton CONFIRMER.

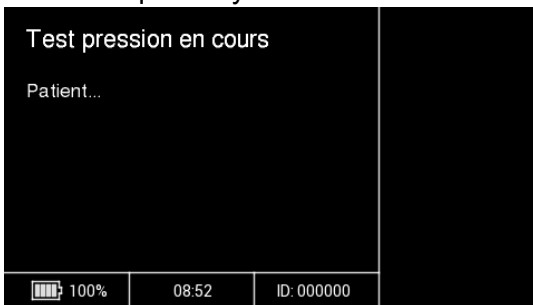


Note ! Si une étape de la procédure de purge d'air échoue, le système déclenche l'alarme correspondante. Couper/acquitter toute alarme et suivre les instructions affichées à l'écran. Une fois le problème résolu, appuyer sur le bouton RÉESSAYER pour redémarrer la procédure de purge d'air.

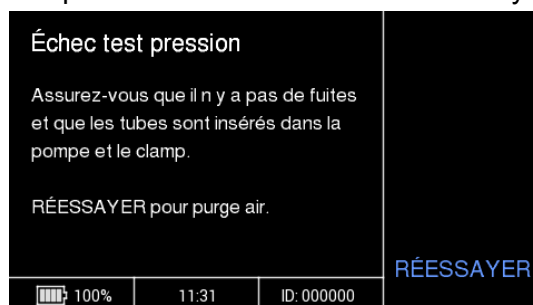


Note ! Si les problèmes de purge d'air persistent, détacher toutes les connexions du kit de perfusion et le soulever avec précaution pour inspecter visuellement le système et détecter les tubes pincés ou les fuites.

13 Attendre que le système effectue un test de pression.

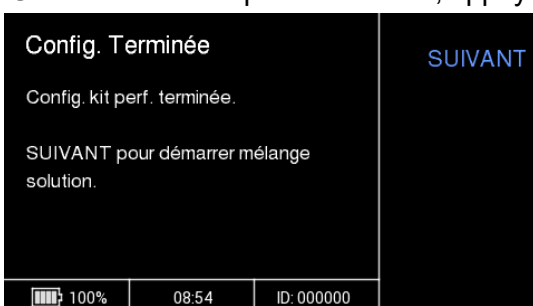


Note ! Pendant le test de pression, le système accumule de la pression dans le circuit du fluide, vérifie l'absence de fuite et le maintien de la pression pendant une durée spécifiée. Si la pression du fluide baisse dans le système, une alarme est déclenchée et la pompe s'arrête.



Note ! Si le test de pression échoue, la cause très probable est la présence d'air dans le système, ou un robinet d'arrêt ou un clamp encore ouvert. Inspecter visuellement l'absence de fuite, d'air dans le système, un robinet ou un clamp ouvert et résoudre le problème. Une fois résolu, appuyer sur le bouton RÉESSAYER pour redémarrer la procédure de purge d'air.

14 Une fois le test de pression réussi, appuyer sur le bouton SUIVANT pour passer au mélange.

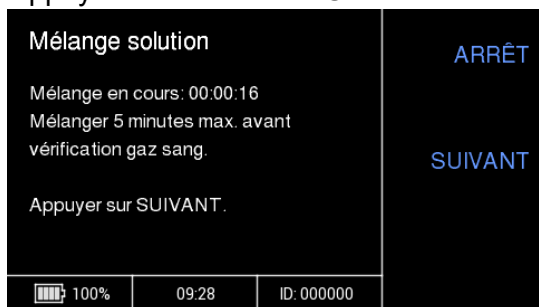


15 Continuer à mélanger la solution conformément aux instructions de la section 6.3.3 « Mélange de la solution », page 42.

6.3.3 Mélange de la solution

Pour mélanger la solution, procéder comme suit :

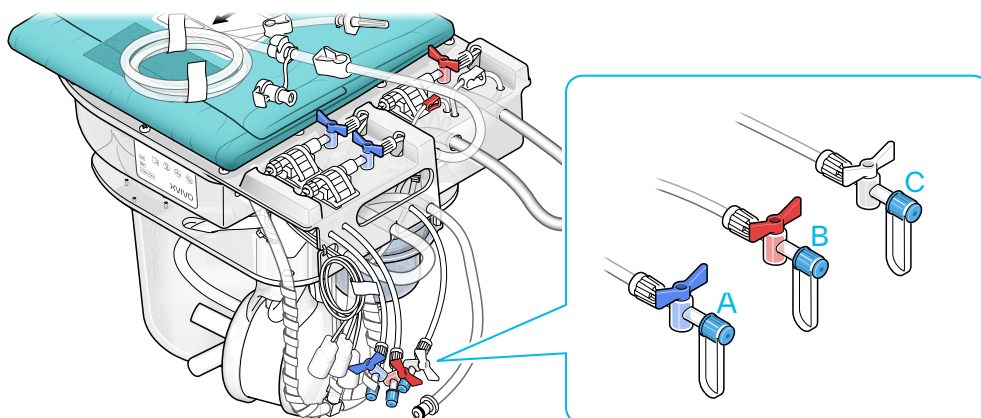
- 1 Attendre jusqu'à 5 minutes que le système mélange la solution en mode mélange, puis appuyer sur le bouton SUIVANT.



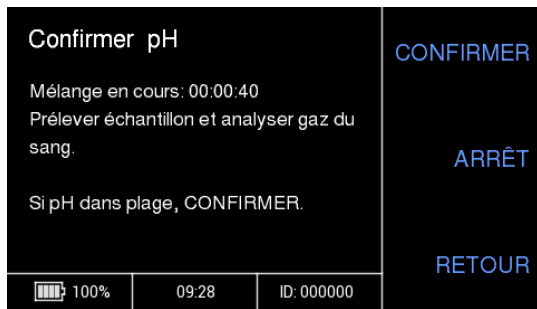
- 2 Prélever un échantillon de la solution.

- 2.1 Ouvrir le bouchon et le robinet de l'orifice de prélèvement rouge (B).
- 2.2 Prélever 5 ml de solution par l'orifice de prélèvement rouge et jeter la seringue. Les tubes de prélèvement ont un volume d'environ 3 ml chacun.
- 2.3 Avec une seringue neuve, prélever un nouvel échantillon par l'orifice de prélèvement rouge.
- 2.4 Fermer le bouchon et le robinet de l'orifice de prélèvement rouge.
- 2.5 Effectuer une analyse des gaz du sang et évaluer le résultat, conformément aux instructions du mode d'emploi distinct de la solution XVIVO Heart Solution.
 - Si le pH est inférieur à 6,9 (37 °C), ou inférieur à 7,2 (lorsqu'il est corrigé à 15 °C), ajuster avec du bicarbonate de sodium dans l'orifice d'administration (B) puis effectuer une nouvelle analyse des gaz du sang. S'assurer que le pH est compris entre 6,9 et 7,3 (37 °C), ou entre 7,2 et 7,6 (lorsqu'il est corrigé à 15 °C).
 - Si le pH est bas, la solution artérielle HCO_3^- est un indicateur utile de la quantité de NaHCO_3 à ajouter à la solution. Un HCO_3^- normal est de 25 mmol/L. Pour chaque unité sous 25 mmol/L de HCO_3^- , ajouter 12 mmol de NaHCO_3 .
- 2.6 Si nécessaire, conformément aux instructions du mode d'emploi distinct de la solution XVIVO Heart Solution, administrer du bicarbonate de sodium dans la solution par l'orifice d'administration bleu pour ajuster le pH (A).

Note ! Le port de prélèvement du cœur blanc (C) peut être utilisé pour un prélèvement facultatif directement à partir du sinus coronaire, lorsque le tube de prélèvement du cœur est fixé et que le cœur est monté dans le kit de perfusion.

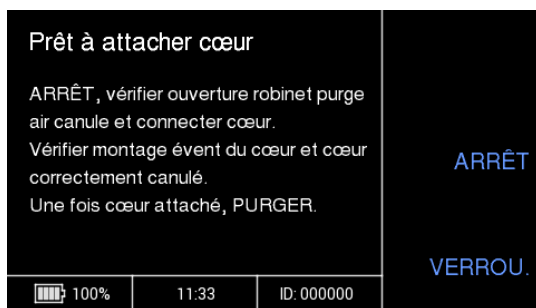


- 3 Lorsque le pH est dans la plage, appuyer sur le bouton CONFIRMER.



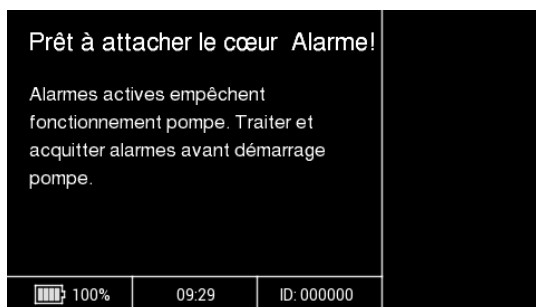
Note ! Le système est maintenant prêt pour le cœur du donneur. Continuer à mélanger la solution jusqu'à ce que le cœur soit attaché.

- 4 Avant de déplacer un système amorcé vers l'établissement du donneur, appuyer pendant 3 secondes sur le bouton VERROU. pour verrouiller le système et éviter toute entrée accidentelle.



Note ! Si le système n'est pas verrouillé manuellement, il se verrouille automatiquement après 3 minutes d'inactivité de l'utilisateur. Pour le déverrouiller, appuyer pendant 3 secondes sur le bouton DÉVERROU..

Note ! Si une alarme qui arrête la pompe est déclenchée à ce stade, s'assurer de résoudre le problème à l'origine de l'alarme et de couper/acquitter toutes les alarmes avant de redémarrer la pompe. Appuyer sur le bouton MÉLANGER pour redémarrer la pompe.

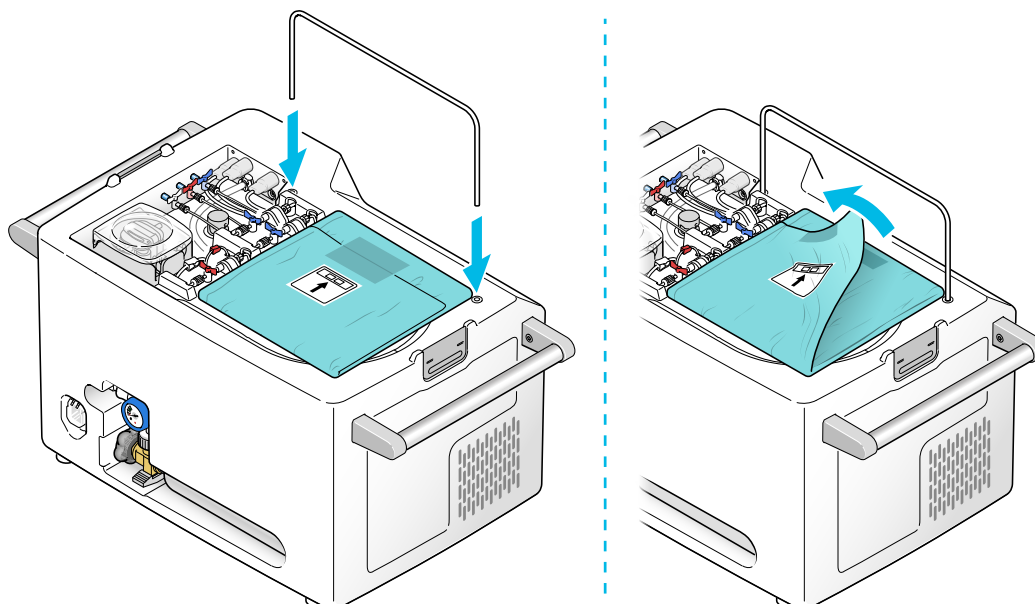


- 5 Continuer à monter le cœur dans le système conformément aux instructions de la section 6.4 « Préparation du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System », page 44.

6.4 Préparation du système de transport XVIVO Heart Assist Transport System

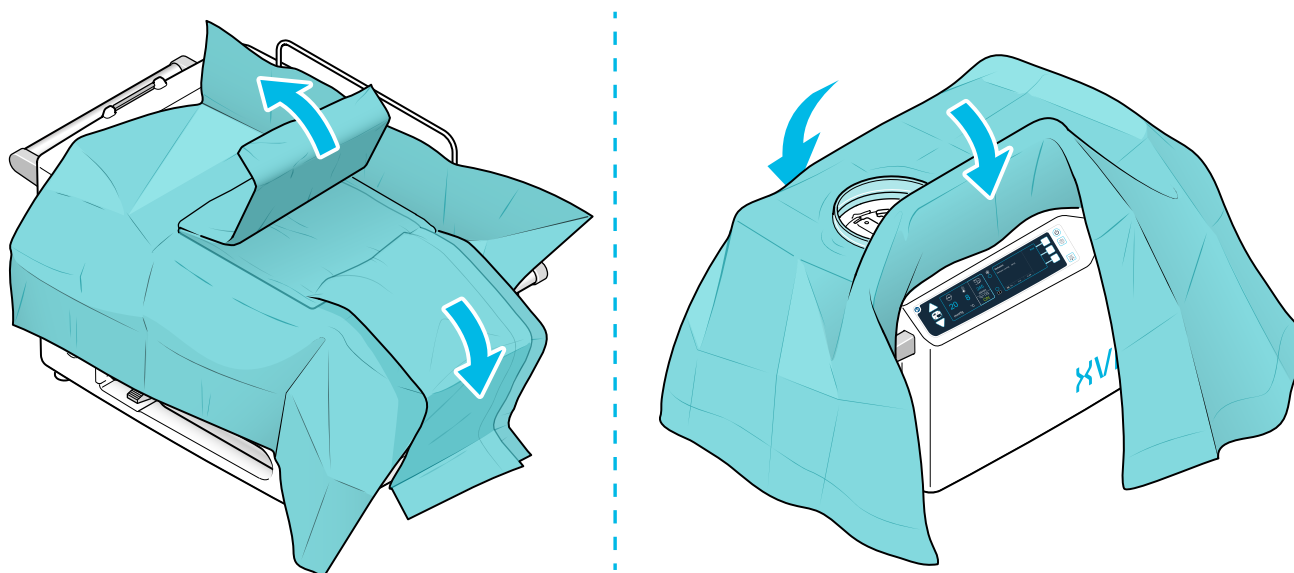
Pour préparer le système pour le cœur, procéder comme suit :

- 1 Monter le support de champ dans les deux trous de la machine, sur le côté avec l'écran.
- 2 Demander à une personne non stérile d'ouvrir le ruban adhésif du champ extérieur et de le déplier.

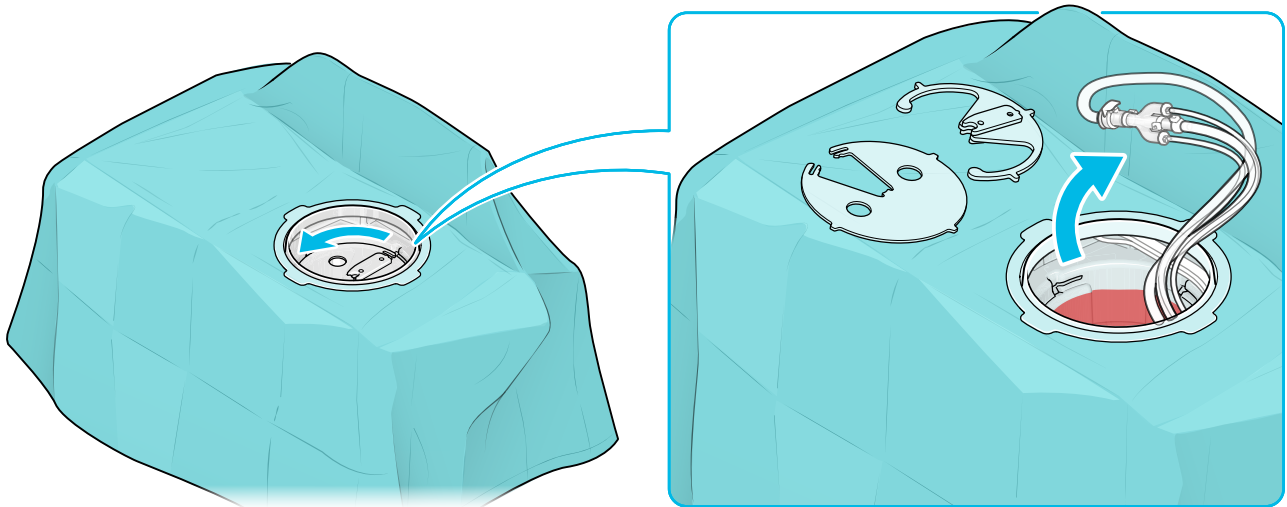


- 3 Demander à une personne stérile de déplier le champ intérieur.

Note ! Demander à la personne non stérile d'aider la personne stérile à fixer le champ intérieur sur le support du champ.



- 4 Retirer le couvercle intérieur du kit de perfusion en le tournant dans le sens anti-horaire.
- 5 Mettre le couvercle intérieur de côté sur une surface stérile.
- 6 Retirer le porte-canule.
- 7 Mettre le porte-canule de côté sur une surface stérile.



Note ! Préparer les étapes 1 à 7 avant de commencer l'acquisition du cœur.



Attention – Configuration de l'environnement de travail

La configuration de l'environnement de travail doit être exécutée conformément à la description afin de minimiser le risque de contamination.

6.5 Canulation du cœur

Le cœur explanté du donneur doit être canulé avant la connexion au système de transport XVIVO Heart Assist Transport System.

La canulation ne doit être effectuée que par une personne stérile.

Pour canuler le cœur, procéder comme suit :

- 1 Lorsque le cœur du donneur est amené sur une desserte, il doit être conservé dans un environnement froid tout en étant préparé à être connecté au système XVIVO Heart Assist Transport System.
- 2 Disséquer l'aorte des tissus environnants pour permettre la canulation.
- 3 Si la canule utilisée pour la cardioplégie chez le donneur est toujours en place, la retirer et suturer l'incision pour éviter toute fuite.
- 4 Évaluer la dimension de l'aorte et choisir la canule de la taille correspondante.



Attention – Lésions cardiaques

Le montage d'une canule dans un cœur avec une aorte trop petite peut blesser le cœur. Un cœur avec une aorte trop petite pour la plus petite canule (Ø 18 mm) n'est pas pris en charge par le système.

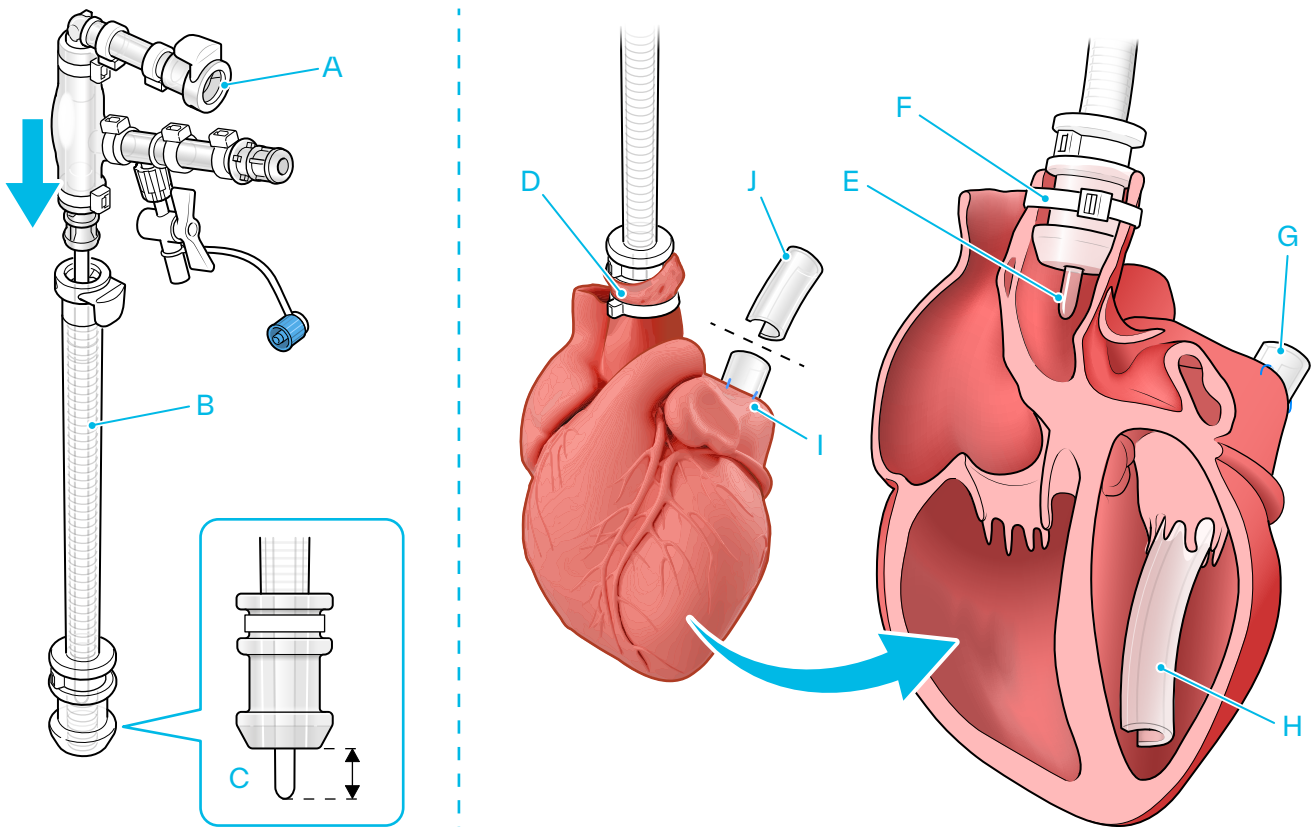
- 5 Insérer la canule intérieure (A) dans la canule extérieure (B) choisie si elle n'est pas déjà montée.
- 6 S'assurer que l'extrémité de la canule intérieure dépasse bien de la canule extérieure (C).
- 7 Introduire la canule dans la direction proximale vers la valve aortique. Veiller à minimiser le contact de la canule avec la valve aortique lors de son placement dans l'aorte. La partie distale de la canule (E) est placée à une distance sûre, au-dessus de la valve aortique et de l'ostium coronaire.
- 8 Utiliser un serre-câble (F) fourni avec les canules et attacher l'aorte à la canule en la sanglant dans la rainure du bouchon de la canule.
- 9 Serrer le serre-câble de façon à ce que l'aorte soit correctement attachée et que les fuites soient évitées.
- 10 Couper le serre-câble et s'assurer qu'il ne reste pas d'arête vive.

Note ! Si l'arc aortique fait partie du cœur explanté et que les branches sont sous pression pendant la perfusion, elles doivent être fermées par chirurgie avant de relier le cœur au système XVIVO Heart Assist Transport System.

Note ! Si le tube de prélèvement cardiaque fourni avec les canules doit être utilisé, il est maintenant placé avec précaution dans le sinus coronaire et attaché par une suture.

- 11 Choisir un évent cardiaque de la taille appropriée pour l'anneau de la valve mitrale dans les canules cardiaques.
- 12 Avancer avec précaution l'évent cardiaque (G) par la valve mitrale vers l'apex du ventricule gauche (H).
- 13 Confirmer une position de l'évent cardiaque qui laisse la valve mitrale inopérante, permettant ainsi le drainage du ventricule gauche afin d'assurer une perfusion correcte des artères coronaires.

- 14 Bloquer la position de l'évent cardiaque avec deux suture dans l'oreillette gauche (I).
- 15 Couper la longueur de l'évent cardiaque (J) de telle façon qu'il n'interfère pas avec le couvercle intérieur du réservoir.



- 16 Démarrer la perfusion du cœur conformément aux instructions de la section 6.6 « Perfuser le cœur dans le système de transport XVIVO Heart Assist Transport System », page 48.

6.6 Perfuser le cœur dans le système de transport XVIVO Heart Assist Transport System



AVERTISSEMENT – Embolie gazeuse

Il est crucial que le robinet d'arrêt de purge d'air du cœur soit ouvert et que le bouchon soit retiré au premier démarrage de la perfusion afin d'éviter une embolie gazeuse des artères coronaires, voir l'étape 3 « S'assurer de retirer le bouchon (A) du robinet d'arrêt de purge d'air du connecteur de la canule cardiaque. », page 49.



AVERTISSEMENT – Pression incorrecte

Ne pas ouvrir pas les robinets d'arrêt du capteur de pression pendant la perfusion. Cela peut entraîner une mesure incorrecte de la pression et entraîner des lésions cardiaques.



AVERTISSEMENT – Lésions cardiaques

S'assurer que l'évent cardiaque est attaché au cœur avant le démarrage de la perfusion afin d'éviter d'éventuelles blessures du cœur.



Attention – Lésions cardiaques

S'assurer que le couvercle intérieur est correctement fixé avant le transport, afin d'éviter que le cœur ne se détache et ne se blesse.



Attention – Lésions cardiaques

Vérifier en permanence que la pression, le débit et la température sont stables pendant le transport.

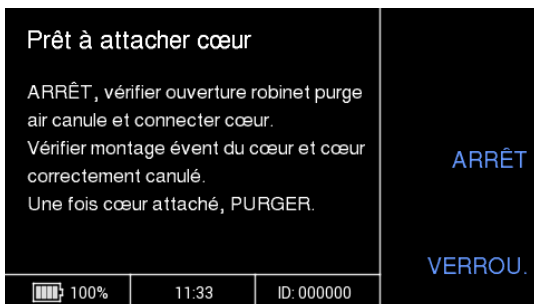


Attention – Mise à zéro de la pression

La mise à zéro des capteurs de pression est lancée chaque fois que le mode passe à Perfusion ou Flush (rinçage). En cas de doute sur le niveau zéro correct, redémarrer le mode courant pour effectuer la mise à zéro. Une pression incorrecte peut entraîner une blessure cardiaque.

Pour positionner le cœur dans le réservoir cardiaque du kit de perfusion, procéder comme suit :

- 1 Si le système est verrouillé, s'assurer de le déverrouiller d'abord en appuyant pendant 3 secondes sur le bouton DÉVERROU..
- 2 Appuyer sur le bouton ARRÊT.

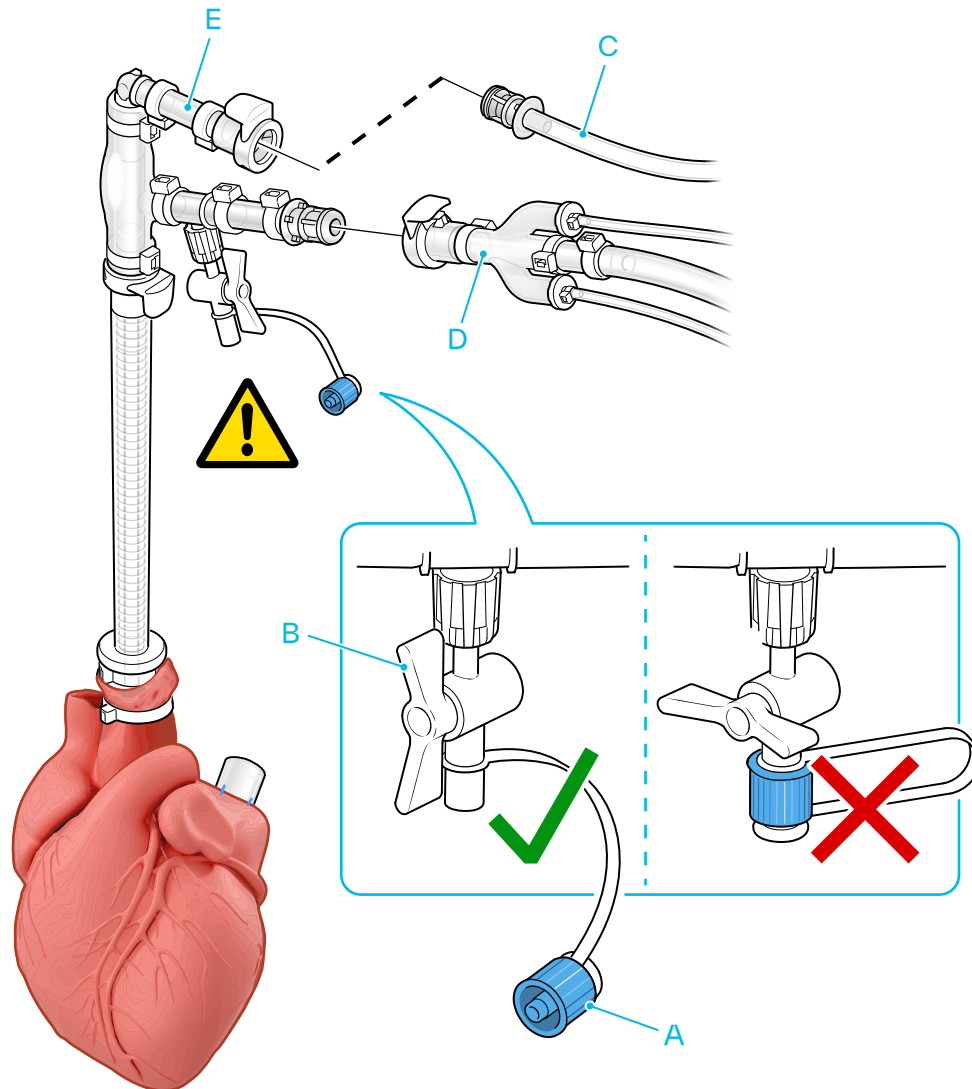


- 3 S'assurer de retirer le bouchon (A) du robinet d'arrêt de purge d'air du connecteur de la canule cardiaque.
- 4 S'assurer d'ouvrir le robinet d'arrêt de purge d'air (B) sur le connecteur de la canule cardiaque.

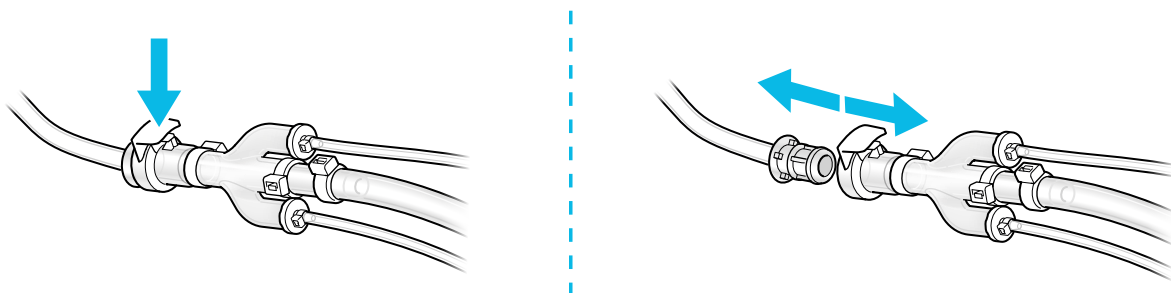


AVERTISSEMENT – Embolie gazeuse

S'assurer que le robinet d'arrêt de purge d'air de la canule cardiaque est ouvert et que le bouton est retiré avant de connecter la canule cardiaque au kit de perfusion.

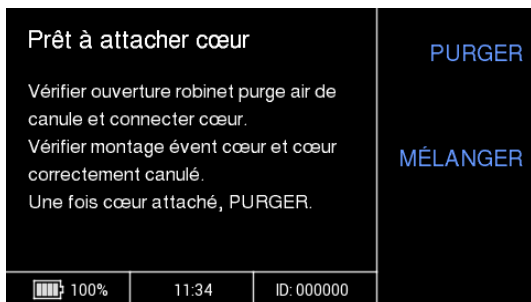


- 5 Débrancher les connecteurs de canule cardiaque de la tubulure du réservoir cardiaque du kit de perfusion.



- 6 Abaisser le cœur dans le réservoir cardiaque du kit de perfusion jusqu'à ce qu'il soit complètement immergé dans la solution cardiaque.
- 7 Brancher les connecteurs de canule cardiaque (C et D) à la canule cardiaque (E).

- 8 Appuyer sur le bouton PURGER pour démarrer la purge d'air de la canule cardiaque.

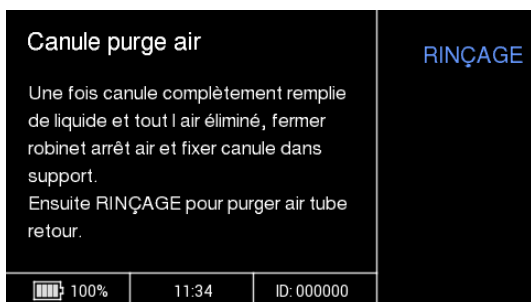


- 9 Lorsque la canule cardiaque est remplie de liquide et exempte de tout air, fermer le robinet d'arrêt de purge d'air de canule cardiaques (B) et remettre le bouchon (A) sur le robinet d'arrêt.

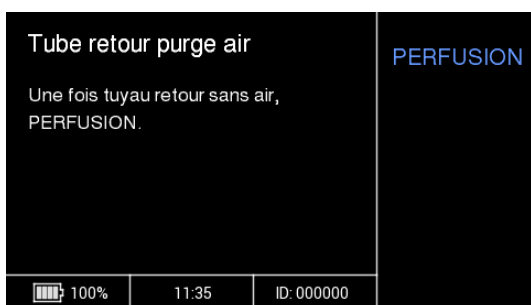
Note ! Si la canule cardiaque ne se remplit pas de liquide, c'est peut-être à cause d'une insuffisance de valve aortique. Soulever la canule avec précaution pour étirer l'aorte afin de permettre à la valve aortique de se fermer.

Note ! Si la canule cardiaque ne se remplit toujours pas de liquide, inspecter le site de canulation à la recherche de fuites. Une nouvelle canulation peut être nécessaire.

- 10 Appuyer sur le bouton RINÇAGE pour effectuer un rinçage afin de purger l'air du tube de retour.



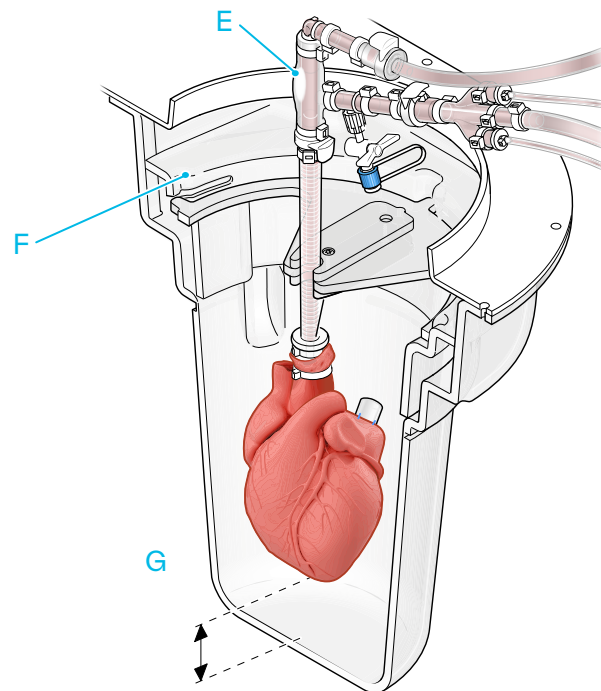
- 11 Lorsque le tuyau de retour ne contient plus d'air, appuyer sur le bouton PERFUSION.



Note ! Si le débit semble élevé, cela peut être dû à une fuite au niveau du site de canulation aortique ou à une insuffisance aortique. Soulever le cœur avec précaution pendant la perfusion pour l'inspecter et déceler des fuites. La pression peut être augmentée à 30 mmHg pendant l'inspection.

Note ! Tout réglage vertical du cœur affecte la pression affichée à l'écran.

- 12 Monter le support de canule (F).
- 13 Placer la canule cardiaque (E) dans son support.
- 14 S'assurer que le cœur pend librement dans la solution (G) sans toucher le fond du réservoir cardiaque du kit de perfusion.

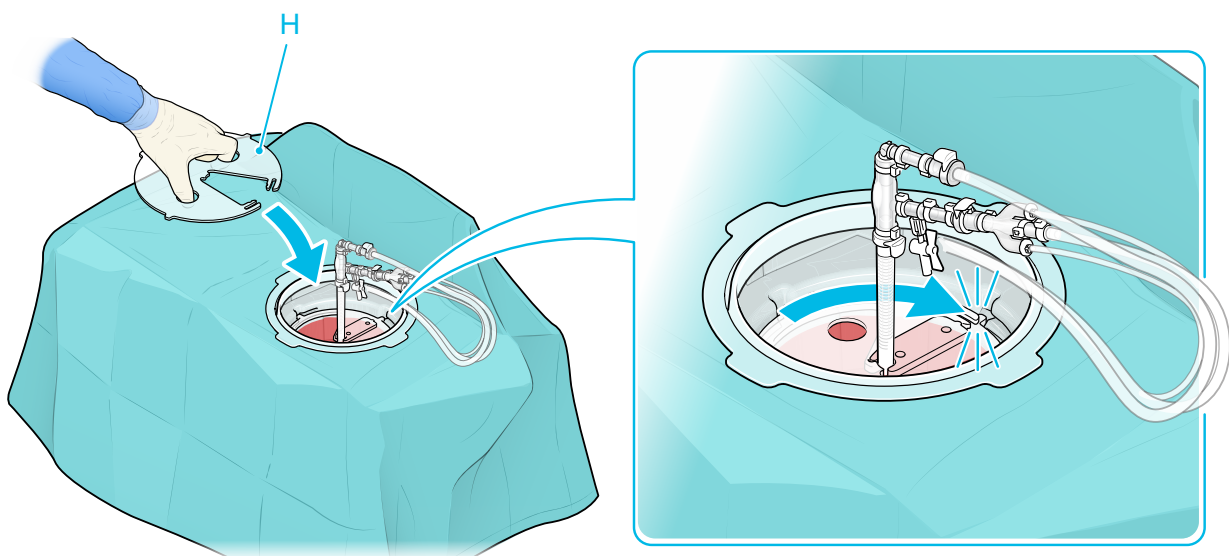


- 15 S'assurer que le cœur est perfusé correctement.

Note ! Si le cœur est soulevé pour inspection, la pression de perfusion peut être temporairement augmentée à 30 mmHg pour maintenir le débit de perfusion.

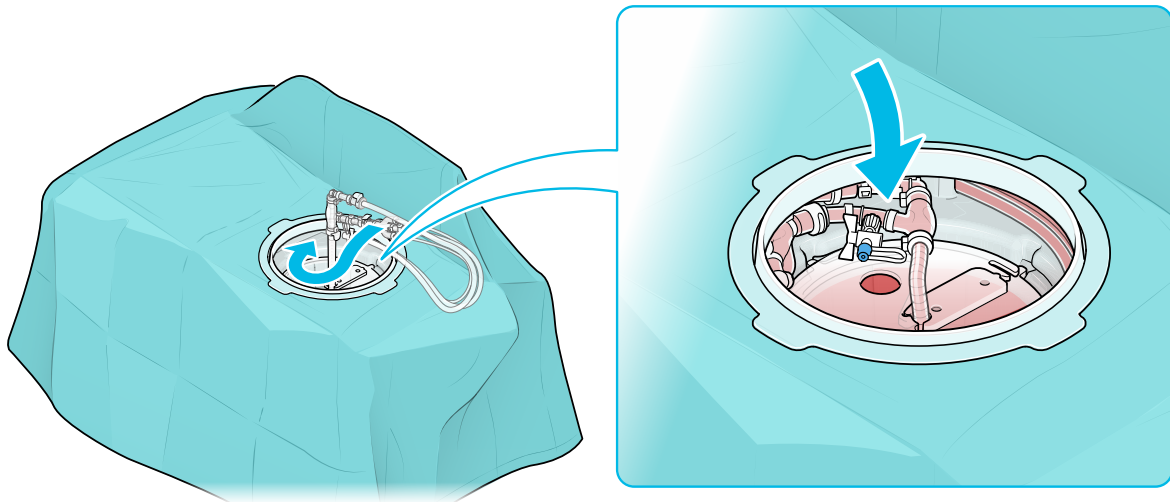
Note ! Si le tube de prélèvement cardiaque est utilisé, faire passer le connecteur par l'un des trous du couvercle intérieur.

- 16 Fixer la canule avec le couvercle intérieur (H) en la plaçant sur le support de canule et en la faisant tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.



Note ! Si le tube de prélèvement cardiaque est utilisé, le raccorder au connecteur Luer à l'intérieur du réservoir cardiaque du kit de perfusion.

- 17 Placer le tuyau dans une boucle autour du bord extérieur de l'intérieur du réservoir cardiaque.
- 18 Placer la canule cardiaque dans la poche d'angle repliée sous le rebord.



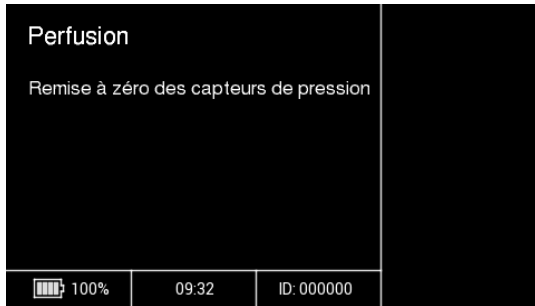
- 19 S'assurer qu'aucune tubulure n'est pincée avant de poursuivre la procédure.
- 20 Appuyer sur le bouton RINÇAGE pour évacuer tout air restant dans le tube de retour.

Placer tubulure		RINÇAGE
<p>Vérifier cœur pend librement dans solution. Fixer canule dans son support avec couvercle intérieur. Tourner le couvercle jusqu'à dé clic. Placer tubulure autour intérieur réservoir, puis appuyer sur RINÇAGE.</p>		
100%	11:36	ID: 000000

- 21 Inspecter visuellement et s'assurer que le tube de retour est exempt de bulles d'air.
- 22 Lorsque le tuyau de retour ne contient plus d'air, appuyer sur le bouton PERFUSION pour démarrer la perfusion.

Purge air finale		PERFUSION
<p>Une fois tout air éliminé, PERFUSION.</p>		
100%	11:36	ID: 000000

- 23 Au démarrage de la perfusion, le système met automatiquement à zéro les capteurs de pression.

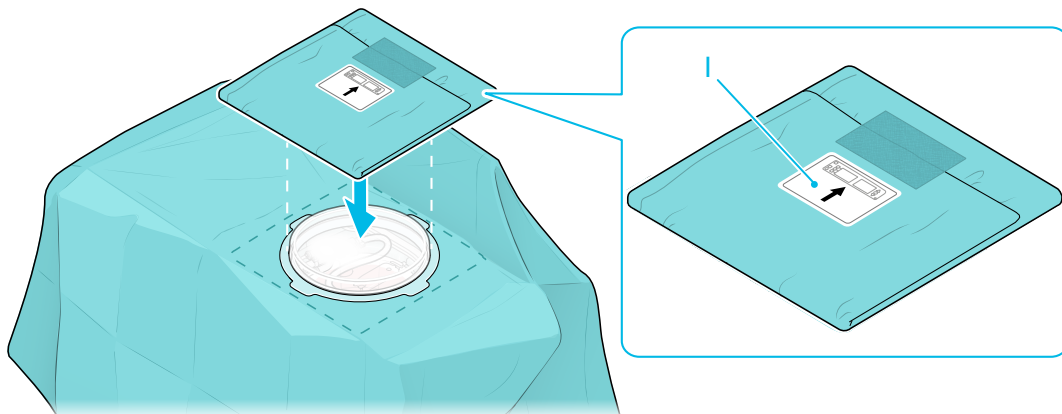


- 24 Retirer le support du champ et s'assurer de le ranger correctement pour l'apporter à l'établissement destinataire.
- 25 Lorsque la perfusion est en cours, essuyer soigneusement l'anneau en plastique et le bord en plastique autour de l'ouverture du réservoir cardiaque.
- 26 Fixer le couvercle en silicone sur le dessus du réservoir cardiaque.

Note ! S'assurer que le couvercle en silicone ne dépasse pas sur la surface horizontale de l'anneau en plastique, afin d'éviter qu'il n'interfère avec la fixation du nouveau champ stérile.

- 27 Déballer un nouveau champ stérile de son sac.
- 28 Retirer le ruban protecteur du nouveau champ stérile et le fixer sur le dessus du réservoir cardiaque, sur le couvercle en silicone.

Note ! S'assurer de placer le nouveau champ stérile dans la bonne direction, avec la flèche sur l'étiquette (1) dirigée vers le côté opérateur du système.



- 29 Appuyer autour du bord pour que le nouveau champ stérile adhère parfaitement à l'anneau en plastique du réservoir cardiaque.
- 30 Couper soigneusement l'ancien champ stérile, en prenant soin de ne pas couper dans le nouveau champ, dans un tube ou un câble.
- 31 Positionner et fixer le couvercle du dispositif XVIVO Heart Assist Transport.

Le système XVIVO Heart Assist Transport System est maintenant prêt à être transporté. Pour plus de détails sur la façon de manipuler le système pendant le transport, voir la section 3.2 « Transport », page 15

Note ! Avant de commencer le transport, appuyer sur le bouton VERROU. pendant 3 secondes pour verrouiller le système et éviter toute entrée accidentelle. Si le système n'est pas verrouillé manuellement, il se verrouille automatiquement après 3 minutes d'inactivité de l'utilisateur. Si nécessaire, le système peut être déverrouillé en appuyant sur le bouton DÉVERROU. pendant 3 secondes.

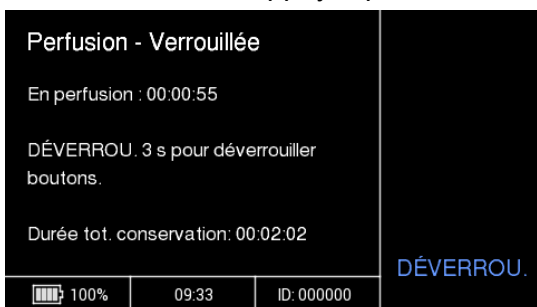
6.7 Retrait du cœur du système XVIVO Heart Assist Transport System

Pour retirer le cœur du système XVIVO Heart Assist Transport System, procéder comme suit :

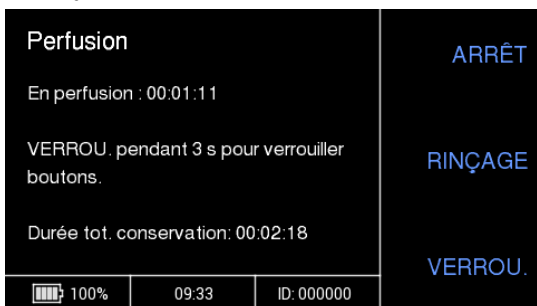
- 1 Retirer le couvercle du dispositif XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Monter le support de champ dans les deux trous de la machine, sur le côté avec l'écran.
- 3 Demander à une personne non stérile d'ouvrir le ruban adhésif du champ extérieur et de le déplier.
- 4 Demander à une personne stérile de déplier le champ intérieur.

Note ! Demander à la personne non stérile d'aider la personne stérile à fixer le champ intérieur sur le support du champ.

- 5 Pour déverrouiller, appuyer pendant 3 secondes sur le bouton DÉVERROU..

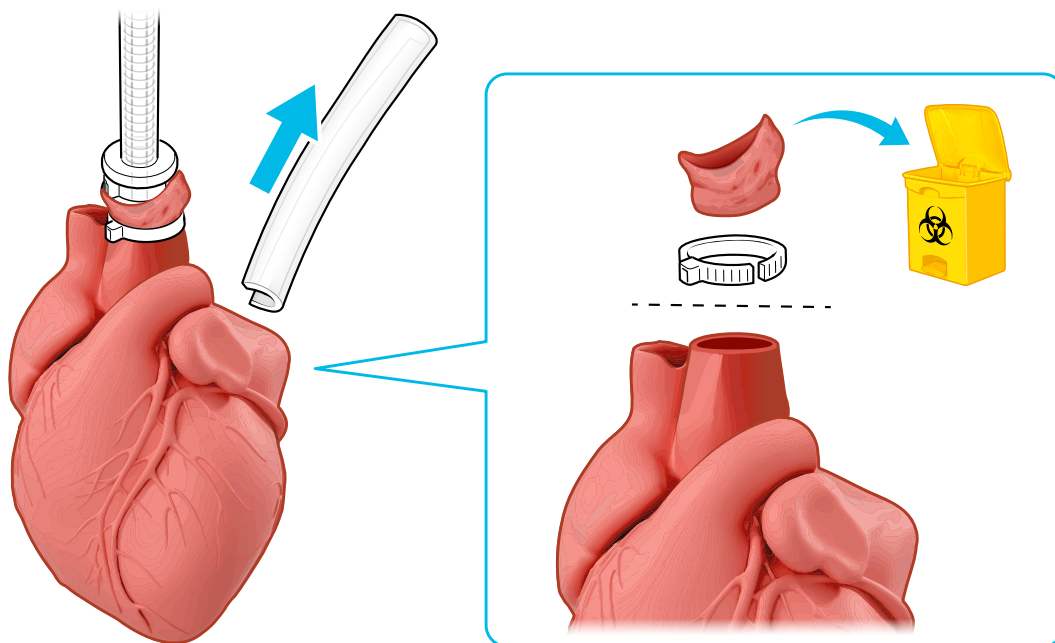


- 6 Appuyer sur le bouton ARRÊT pour arrêter la perfusion.



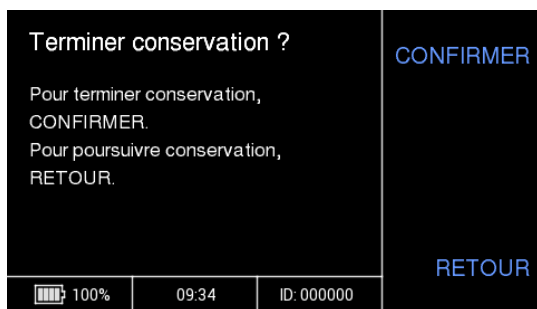
- 7 Débrancher les connecteurs de canule cardiaque de la canule cardiaque et les connecter ensemble pour préparer l'élimination du liquide.
- 8 Retirer le couvercle intérieur et détacher la canule de son support.
- 9 Retirer le porte-canule et soulever le cœur du réservoir cardiaque du kit de perfusion.
- 10 Retirer la canule cardiaque, l'évent cardiaque et le tube de prélèvement cardiaque en coupant le serre-câble et les sutures.

- 11 Retirer la section de l'aorte comprimée sous le serre-câble et s'assurer que l'aorte restante ne présente pas de blessure.



Note ! Le cœur est prêt à être implanté après décision par le chirurgien.

- 12 Appuyer sur le bouton CONFIRMER pour mettre fin à la conservation.



Note ! Lorsque la fin de la conservation est confirmée, le système passe automatiquement en mode d'élimination. Ne pas poursuivre l'élimination tant que le cœur n'a pas été retiré.

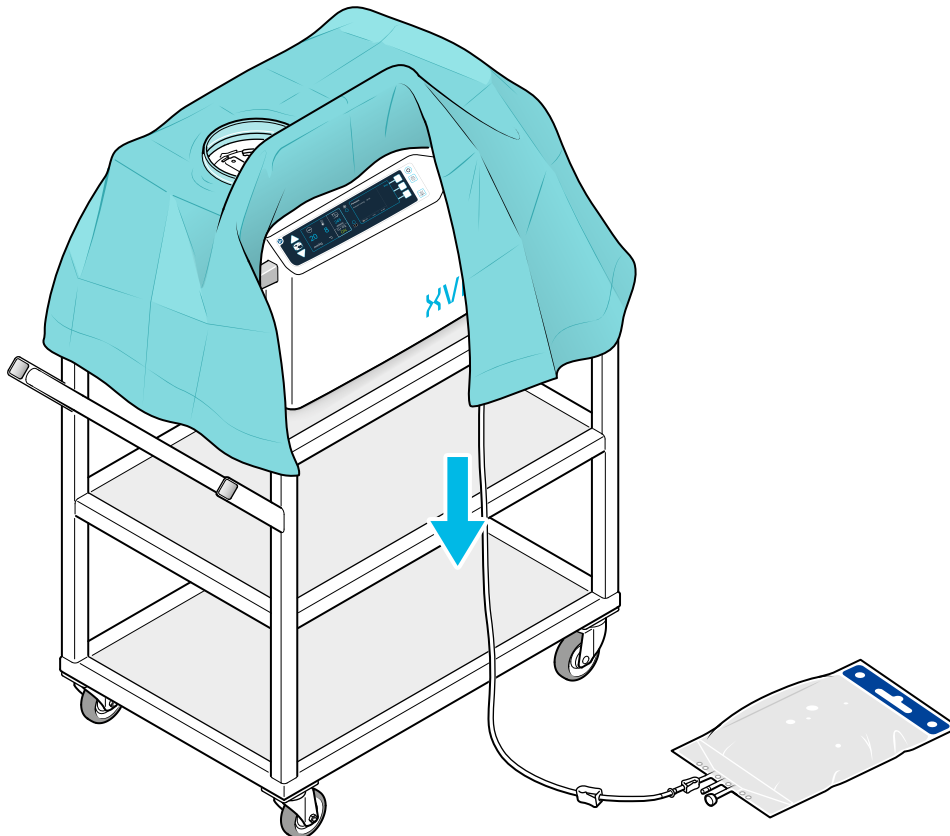
Note ! Lorsque la conservation est terminée, toutes les données enregistrées sont stockées dans la mémoire interne du système. Pour exporter le journal de données, se reporter aux instructions de la section 8.2 « Exportation du journal de conservation », page 61.

- 13 Continuer à éliminer les liquides conformément aux instructions de la section 6.8 « Élimination de la solution », page 56.

6.8 Élimination de la solution

Lorsque la perfusion est arrêtée et que le cœur a été retiré, procéder comme suit pour éliminer la solution :

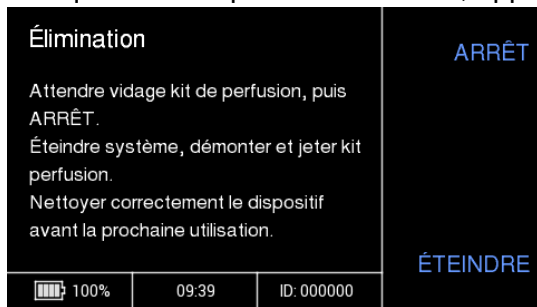
- 1 S'assurer que les connecteurs de la canule cardiaque dans le réservoir sont connectés.
- 2 Ouvrir l'emballage de la poche de vidange.
- 3 S'assurer que le tuyau de vidange est connecté à la poche de vidange par le connecteur Luer.
- 4 Connecter l'autre extrémité du tube de vidange au connecteur du tube de remplissage du kit de perfusion. Placer la poche de vidange sous le dispositif XVIVO Heart Assist Transport, par exemple au sol.



- 5 Ouvrir les clamps sur le tube de remplissage.
- 6 Fermer la vanne principale de la bouteille de gaz pour dépressuriser le connecteur du régulateur de gaz pendant l'élimination du liquide.
- 7 Appuyer sur le bouton VIDER pour commencer à pomper le liquide du kit de perfusion dans la poche de vidange.

<p>Élimination</p> <p>Connecter tube rempliss. à poche drainage puis VIDER pour commencer vidage kit perfusion. Fermer vanne bouteille gaz pour vider le régulateur de pression.</p> <p>Reprise de la conservation : REPRISE.</p>		<p>VIDER</p>
<p>REPRISE</p>		
<p>100%</p>	<p>09:38</p>	<p>ID: 000000</p>

- 8 Lorsque le kit de perfusion est vide, appuyer sur le bouton ARRÊT pour arrêter la pompe.



- 9 Fermer la poche de vidange et les clamps du tube de vidange.
- 10 Mettre hors tension le dispositif XVIVO Heart Assist Transport conformément aux instructions de la section 7.1 « Mise hors tension », page 58.
- 11 Enfin, débrancher la poche de vidange et l'éliminer conformément aux procédures habituelles de l'hôpital.
- 12 Débrancher les capteurs de température, les capteurs de pression, le raccord de gaz, le tube de pompe et le tube de retour.
- Note !** Une petite quantité de solution reste dans l'oxygénateur.
- 13 Pour une élimination sûre du kit de perfusion XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, le jeter dans le sac pour déchets biodangereux fourni, conformément aux procédures hospitalières locales.
- 14 Nettoyer le dispositif XVIVO Heart Assist Transport conformément aux instructions de la section 11 « Nettoyage », page 70.

Note ! Toujours brancher le câble d'alimentation secteur du dispositif XVIVO Heart Assist Transport à une prise secteur murale une fois le nettoyage terminé.

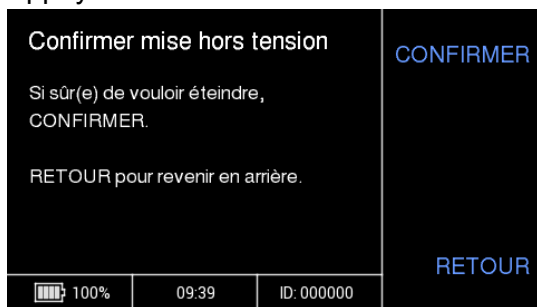
7 Gestion de l'énergie

7.1 Mise hors tension

Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport ne peut être mis hors tension que lorsqu'aucune procédure n'est en cours ou si le système est en mode d'élimination.

Pour mettre le système hors tension, procéder comme suit :

- 1 Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt.
- 2 Appuyer sur le bouton CONFIRMER.



- 3 Connecter le système au secteur pour recharger la batterie.

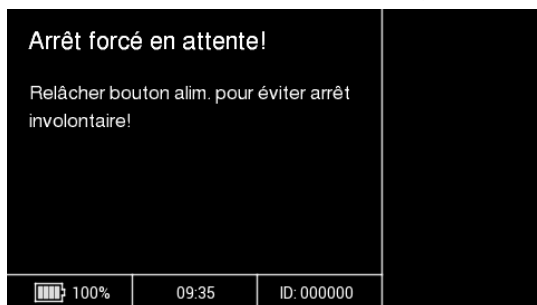
7.2 Arrêt forcé

Si le dispositif XVIVO Heart Assist Transport ne répond pas et qu'il est impossible de poursuivre, un arrêt forcé peut être effectué.

Pour effectuer un arrêt forcé, procéder comme suit :

- 1 Appuyer pendant 10 secondes sur le bouton Marche/Arrêt, jusqu'à ce que le voyant d'alimentation commence à clignoter.

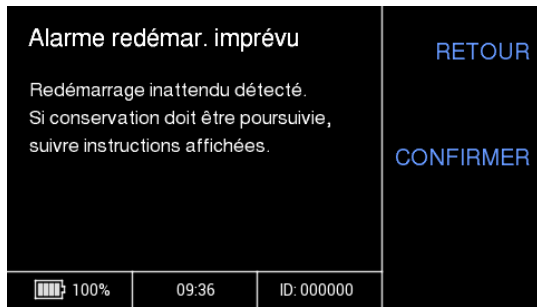
Note ! Au bout de 3 secondes, le message d'avertissement suivant peut s'afficher sur l'écran.



- 2 Relâcher le bouton Marche/Arrêt pour arrêter le système.
- 3 Attendre que le système s'éteigne.
- 4 Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour redémarrer le dispositif XVIVO Heart Assist Transport.

Note ! Au redémarrage, le système déclenche l'alarme « Alarme redémar. imprévu ».

- Appuyer sur le bouton CONFIRMER et acquitter l'alarme conformément aux instructions de la section 9.1.3 « Arrêt des alarmes », page 63.

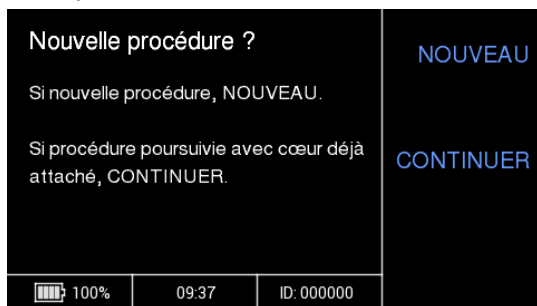


- Appuyer sur le bouton DÉMARRER.
- Poursuivre le redémarrage pour reprendre une conservation en cours d'exécution conformément aux instructions de la section 7.2.1 « Reprise de la conservation au redémarrage », page 59.
Poursuivre le redémarrage à toute autre étape de la procédure conformément aux instructions de la section 7.2.2 « Démarrage d'une nouvelle procédure au redémarrage », page 60.

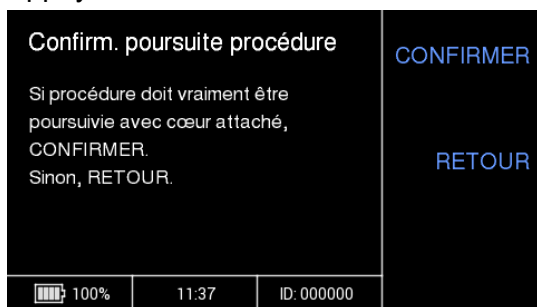
7.2.1 Reprise de la conservation au redémarrage

Pour reprendre la conservation au redémarrage, procéder comme suit :

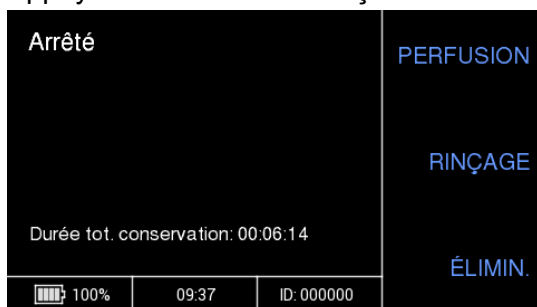
- Appuyer sur le bouton CONTINUER.



- Appuyer sur le bouton CONFIRMER.



- Appuyer sur le bouton RINÇAGE.

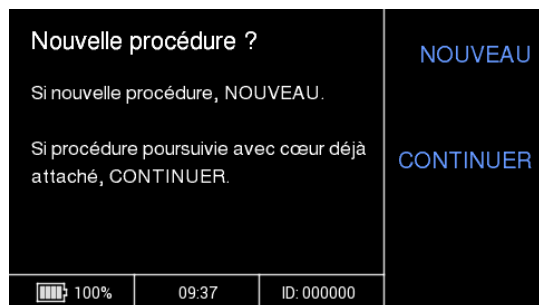


- Attendre 10 secondes pour laisser le système se rincer.
- Appuyer sur le bouton PERFUSION pour reprendre la conservation.

7.2.2 Démarrage d'une nouvelle procédure au redémarrage

Pour démarrer une nouvelle procédure au redémarrage, procéder comme suit :

- 1 Appuyer sur le bouton NOUVEAU.



7.3 Déconnexion de l'alimentation secteur – Fonctionnement sur batterie

Si l'alimentation secteur est coupée, le système continue à fonctionner sur ses batteries.

Il fonctionnera sur batteries avec l'ensemble de ses fonctions pendant 5 à 6 heures si les batteries sont entièrement chargées au moment de la déconnexion de l'alimentation secteur. Une « Alarme commutateur batt. » se déclenche pour avertir l'utilisateur de la perte de l'alimentation secteur.

Lorsque la charge des batteries est inférieure à 10 %, une « Alarme batterie faible » se déclenche et le refroidissement s'éteint. Le système continue à fonctionner en perfusion pendant au moins 4 heures.

Lorsque la charge de la batterie est inférieure à 5 %, une « Alarme batterie critique » se déclenche et le système doit alors être connecté immédiatement à une alimentation secteur. Le système continue à fonctionner jusqu'à ce que les batteries soient complètement épuisées.

Lorsque le refroidissement s'arrête, le système conserve sa température sous +15 °C pendant plusieurs heures. Le délai exact de maintien par le système de sa température sous +15 °C dépend de la température ambiante.

7.4 Perte totale d'alimentation

Si la batterie n'est pas alimentée et si aucune alimentation secteur n'est disponible, veiller à maintenir le couvercle du système XVIVO Heart Assist Transport fermé pour préserver l'environnement froid du cœur.

La température du système augmente d'environ 1 à 2 °C par heure, en fonction de la température ambiante.

Note ! Le gaz n'est pas fourni à l'oxygénateur pendant une coupure totale de courant.

7.4.1 Démarrage après une coupure de courant

Si l'alimentation s'est interrompue et si le système s'est éteint, l'option de reprendre la conservation en cours apparaît au démarrage lorsque l'alimentation secteur est connectée.

En cas de reprise, procéder comme suit :

- 1 Appuyer sur le bouton CONTINUER.
- 2 Inspecter et gérer toutes les alarmes actives, voir la section 9 « Gestion des alarmes », page 63.
- 3 Effectuer un RINÇAGE pendant 10 secondes.
- 4 Redémarrer la PERFUSION.

8 Gestion des données

8.1 Stockage et capacité du journal

Le système enregistre automatiquement les données dans la mémoire interne après chaque procédure. Le journal des alarmes est stocké dans le journal de conservation.

La capacité du journal dépasse 24 heures pour une conservation en cours.

La capacité de mémoire interne pour les fichiers du journal dépasse la quantité de conservation pouvant être stockés dans l'intervalle de service spécifié.

Le fichier journal n'est pas affecté par une perte totale d'alimentation, après la reprise de l'alimentation, le fichier journal est accessible et le contenu est valide.

Si la capacité de mémoire interne pour les fichiers de conservation est atteinte, les données les plus anciennes sont supprimées pour une conservation en cours et les fichiers générés les plus récents sont supprimés pour les fichiers stockés.

Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport dispose également d'une journalisation à des fins d'entretien.

La capacité de mémoire interne du journal de service dépasse le nombre de journaux de service pouvant être stockés dans l'intervalle de service spécifié.

Si la capacité de mémoire interne du journal de service est atteinte, les données du journal les plus récents sont supprimées.

8.2 Exportation du journal de conservation

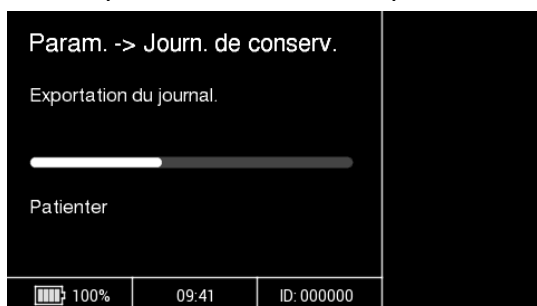
Pour exporter le journal de données, procéder comme suit :

- 1 Insérer une clé USB formatée FAT32 d'une capacité de 1 Go ou plus dans la prise USB du dispositif XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Appuyer sur le bouton Paramètres lorsqu'une préservation n'est pas en cours d'exécution.
- 3 Faire défiler la liste des paramètres jusqu'à « Exporter journ. conserv. ».
- 4 Appuyer sur le bouton SÉLECTION et suivre les instructions de l'affichage des détails des paramètres.

Note ! Tous les fichiers de données stockés depuis la dernière exportation sont exportés. Chaque nom de fichier journal inclut la date et l'heure de la fin de la conservation.

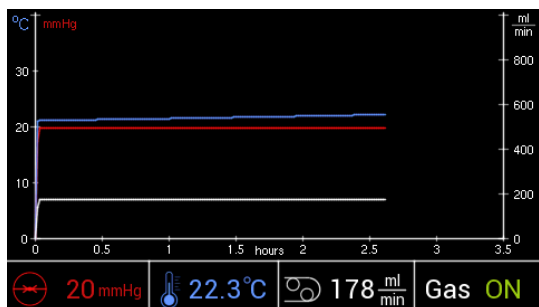
Note ! Les fichiers de données sont au format avec séparation par une virgule et peuvent être importés dans n'importe quel programme tableur compatible csv pour l'analyse et la présentation.

Note ! Ne pas retirer la clé USB pendant l'exportation.



Dans l'affichage des paramètres « Exporter journ. conserv. », une deuxième pression sur le bouton Basculer/confirmer affiche un graphique des tendances de conservation sur l'écran de gauche.

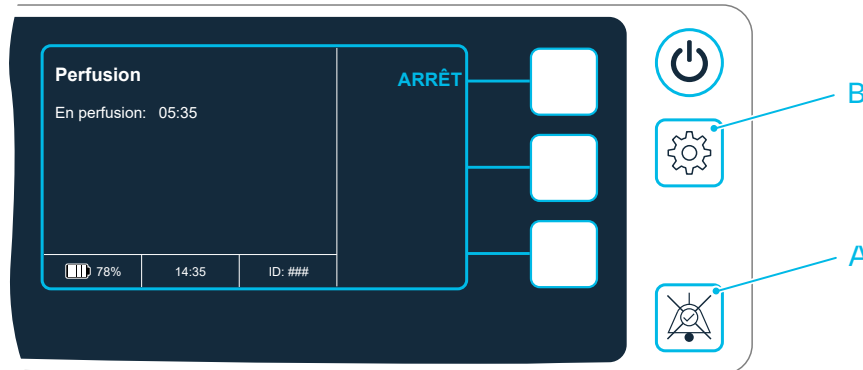
Il ne montre que des variations lentes dans le temps et présente jusqu'aux 7 dernières heures de conservation.



9 Gestion des alarmes

9.1 Gestion des alarmes et de la liste des alarmes

Lorsqu'une alarme est déclenchée, une alarme sonore retentit et le bouton Alarme/couper alarme (A) clignote. Le bouton clignote rouge pour les alarmes de priorité élevée ou jaune pour les alarmes de priorité moyenne.



9.1.1 Affichage de la liste des alarmes

Appuyer sur le bouton Alarme/couper alarme (A) pour afficher la liste des alarmes. Cette action coupe également toutes les alarmes actives.

9.1.2 Coupure de l'alarme

Appuyer sur le bouton Alarme/couper alarme (A) pour couper le son de toutes les alarmes actives. Cette action ouvre également la liste des alarmes.

9.1.3 Arrêt des alarmes

Lorsque leur cause disparaît, certaines alarmes disparaissent automatiquement.

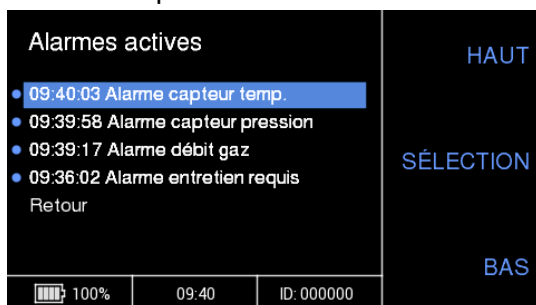
Les alarmes liées à la pression et à la pompe doivent être acquittées manuellement, et une fois la cause de l'alarme résolue, la pompe doit être redémarrée en appuyant sur le bouton RINÇAGE pour arrêter l'alarme.

Pour acquitter manuellement une alarme, procéder comme suit :

- 1 Appuyer sur le bouton Alarme/couper alarme (A) pour afficher la liste des alarmes. Cela coupe également le son de toutes les alarmes actives.

Note ! Un point bleu indique une alarme non acquittée.

- 2 Faire défiler et acquitter les alarmes avec le bouton Alarme/couper alarme, ou faire défiler la liste avec les boutons HAUT et BAS puis acquitter les alarmes sélectionnées avec le bouton Alarme/couper alarme.



Note ! Le bouton Alarme/couper alarme (A) cesse de clignoter et à la place un voyant est fixe lorsque l'alarme est acquittée. Le voyant s'éteint lorsque l'alarme cesse.

Note ! Pour obtenir plus d'informations sur une alarme, choisir l'alarme dans la liste et appuyer sur le bouton SÉLECTION pour obtenir une description de l'alarme.

9.1.4 Affichage du journal des alarmes

Lors d'une conservation en cours, l'historique des alarmes pendant la conservation peut être consulté dans le journal des alarmes.

Pour afficher le journal des alarmes, procéder comme suit :

- 1 Appuyer sur le bouton Paramètres (B).
- 2 Faire défiler la liste des paramètres avec les boutons HAUT et BAS pour atteindre l'option « Journ. alarmes ».
- 3 Appuyer sur le bouton SÉLECTION.
- 4 Une liste de toutes les alarmes pendant la conservation est affichée avec des horodatages indiquant quand elles ont été activées et quand elles ont disparu.

Note ! Utiliser les boutons HAUT et BAS pour parcourir la liste lorsqu'elle est plus longue qu'un écran.

Note ! Le journal des alarmes peut être exporté sur une clé USB avec le journal de conservation. Se reporter aux instructions de la section 8.2 « Exportation du journal de conservation », page 61.

9.2 Codes d'alarmes – Causes et actions de dépannage

9.2.1 Alarmes de haute priorité

Note ! Pour toute alarme qui arrête la pompe pendant la perfusion, veiller à effectuer un rinçage pendant 10 secondes avant de redémarrer la perfusion.

Code de l'alarme	Cause	Actions effectuées par l'appareil	Action de dépannage
Alarme de batterie	Défaut dans le système de batterie.	L'appareil peut ne pas fonctionner sur batterie et la recharge de la batterie peut être hors service.	Contactez le représentant XVIVO.
Alarme batterie faible	Le niveau de charge de la batterie est inférieur à la capacité limite de la batterie lorsque l'appareil fonctionne sur batterie.	Le système de refroidissement est désactivé jusqu'à ce que l'appareil soit relié à l'alimentation secteur. La perfusion se poursuit.	Brancher l'appareil sur le secteur.
Alarme batterie critique	Le niveau de charge de la batterie est inférieur à la capacité critique de la batterie lorsque l'appareil fonctionne sur batterie.	Le système continue de fonctionner jusqu'à ce que les batteries soient complètement épuisées.	Brancher immédiatement l'appareil sur le secteur.
Alarme clamp	Le clamp ne peut pas être actionné.	La position du clamp ne peut pas être déterminée, l'appareil continue à faire tourner la pompe.	Retirer le tube du clamp et l'utiliser manuellement avec un clamp manuel. Clamper le tube de retour en perfusion et ouvrir le clamp lors de l'exécution du rinçage.

Code de l'alarme	Cause	Actions effectuées par l'appareil	Action de dépannage
Alarme pompe	La pompe a été bloquée.	La pompe va s'arrêter.	S'assurer que le tube de la pompe n'est pas pincé et que le rotor de la pompe peut tourner librement, puis réessayer. Si le problème persiste, utiliser la pompe manuellement pendant 15 minutes toutes les heures.
Alarme rotor pompe	Le rotor de la pompe ne peut pas être détecté.	La pompe va s'arrêter.	S'assurer que le rotor de la pompe est correctement fixé puis réessayer. Si le problème persiste, utiliser la pompe manuellement pendant 15 minutes toutes les heures.
Alarme ventil. refroid.	Le ventilateur de refroidissement ne tourne pas.	Le refroidissement continue de fonctionner avec des performances réduites.	Contactez le représentant XVIVO.
Alarme capt. temp. refr.	Un capteur de température de refroidissement ne fonctionne pas.	Le refroidissement continue de fonctionner avec des performances réduites.	Contactez le représentant XVIVO.
Alarme compresseur	Le compresseur de refroidissement ne peut pas démarrer.	L'appareil va réessayer de démarrer le compresseur.	Contactez le représentant XVIVO si le problème persiste.
Alarme capteur pression	Signal incorrect du capteur de pression.	La pompe va s'arrêter.	S'assurer que les capteurs de pression sont correctement connectés puis réessayer.
Alarme erreur pression	Différence de pression détectée.	La pompe va s'arrêter.	S'assurer que tous les robinets du capteur de pression sont fermés et que ses connecteurs ne sont pas inversés.
Alarme pression élevée	Pression trop élevée.	La pompe va s'arrêter.	S'assurer qu'aucun tube n'est pincé puis réessayer.
Alarme capteur temp.	Signal de capteur de température incorrect	Le refroidissement fonctionne en mode de secours.	S'assurer que les capteurs de température sont correctement connectés.

Code de l'alarme	Cause	Actions effectuées par l'appareil	Action de dépannage
Alarme temp. élevée	Température trop élevée.	Le refroidissement se poursuivra s'il fonctionne.	Vérifier l'absence de blocage dans la ventilation de l'appareil et que la température ambiante n'est pas trop élevée. Cette alarme peut également être déclenchée si le kit de perfusion est rempli avec une solution trop chaude.
Alarme temp. basse	Température trop basse.	Le système de refroidissement est désactivé jusqu'à ce que la température revienne dans ses limites.	S'assurer que la température ambiante n'est pas trop basse.
Alarme protection temp.	Le système de protection a détecté une température trop basse. Ou le signal du capteur est incorrect.	Le système de refroidissement va être désactivé	Si la température affichée sur l'écran est correcte, il se peut que le capteur de température du système de protection soit défectueux. Inverser les connecteurs du capteur de température et l'appareil fonctionnera en mode de secours.
Alarme système gaz	Erreur interne du système de gaz.	-	Inspecter le contenu de la bouteille de gaz. Si nécessaire, remplacer la bouteille de gaz Contacter le représentant XVIVO si l'alarme persiste.
Alarme débit faible	Débit de fluide trop bas.	La pompe va s'arrêter.	S'assurer qu'aucun tube n'est pincé.
Alarme débit élevé	Débit de fluide trop important.	La pompe va s'arrêter.	S'assurer qu'il n'y a pas de fuite dans le kit de perfusion.

Code de l'alarme	Cause	Actions effectuées par l'appareil	Action de dépannage
Alarme inclinaison	L'appareil a été incliné de plus de 30°.	Le système de refroidissement et la pompe vont s'arrêter.	S'assurer qu'il n'y a pas de déversement du kit de perfusion. S'assurer que l'appareil est de niveau puis réessayer.
Alarme redémar. imprévu	L'appareil a épuisé sa batterie jusqu'à s'arrêter, l'utilisateur a effectué un arrêt forcé ou l'appareil a redémarré involontairement.	Si une procédure était en cours, une question proposant de continuer la procédure apparaît au prochain démarrage.	Connecter l'appareil à l'alimentation secteur dès que possible.
Alarme fuite	Fuite détectée	La pompe va s'arrêter.	Localiser et réparer la fuite. Essuyer tout le liquide du point le plus bas de l'appareil, où se trouve le capteur, avant de réessayer.

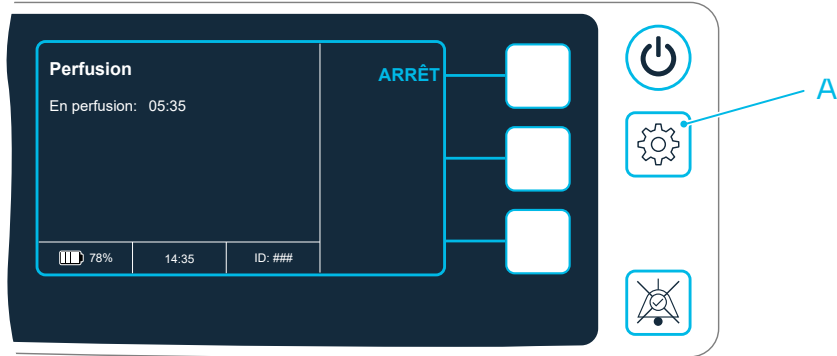
9.2.2 Alarmes de priorité moyenne

Code de l'alarme	Cause	Actions effectuées par l'appareil	Action de dépannage
Alarme commutateur batt.	L'alimentation de l'appareil a été déconnectée.	L'appareil continuera à fonctionner sur sa batterie.	Brancher l'appareil sur le secteur.
Alarme débit gaz	Débit de gaz trop bas.	-	Inspecter et s'assurer que la vanne de gaz principale est ouverte. Si nécessaire, remplacer la bouteille de gaz S'assurer que la connexion de gaz du kit de perfusion est branchée.
Alarme entretien requis	L'entretien n'a pas été effectué depuis plus d'un an.	Notification au démarrage.	Contacter le représentant XVIVO.
Alarme durée conservation	Dépassement de la durée maximale de conservation.	-	La conservation se poursuivra.
Alarme absence perf.	La perfusion n'a pas été active pendant 3 minutes en mode de conservation.	-	Démarrer la perfusion.
Alarme régl. pres. incor.	La pression de perfusion n'a pas été réglée à 20 mmHg pendant 5 minutes pendant la perfusion.	-	S'assurer que la pression de perfusion prévue est correctement réglée.

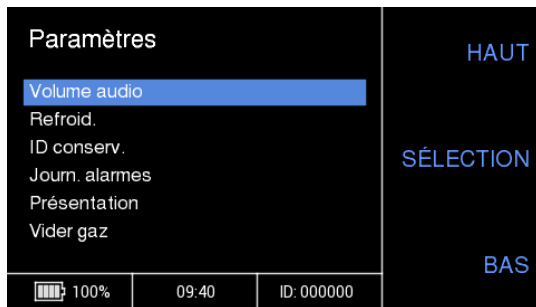
10 Gestion des paramètres généraux

Pour accéder aux paramètres généraux de l'appareil et les gérer, procéder comme suit :

- 1 Appuyer sur le bouton Paramètres (A) pour entrer dans le mode des paramètres et afficher la liste des paramètres.



- 2 Faire défiler la liste des paramètres avec les boutons HAUT et BAS.
- 3 Appuyer sur le bouton SÉLECTION pour entrer dans l'affichage des détails des paramètres spécifiques.



- 4 Ajuster les paramètres, voir les paramètres disponibles dans la liste à puces ci-dessous.
- 5 Appuyer sur le bouton RETOUR pour fermer les détails des paramètres.
- 6 Pour fermer le mode paramètres, effectuer l'une des opérations suivantes :
 - Appuyer sur le bouton Paramètres (A).
 - Faire défiler la liste vers le BAS jusqu'à l'option RETOUR à la fin, puis appuyer sur le bouton SÉLECTION.

Les paramètres suivants sont disponibles :

- Volume audio – Si l'environnement est bruyant, il est recommandé d'augmenter le volume de l'alarme sonore.
- Refroid. – Utiliser ce paramètre pour démarrer et arrêter manuellement le refroidissement.

Note ! Le refroidissement doit toujours être activé pendant une perfusion, mais en cas de connexion à des sources d'alimentation faibles, il peut contribuer à arrêter le refroidissement brièvement pendant la connexion à la source d'alimentation, puis à redémarrer le refroidissement lorsque l'alimentation secteur est branchée.

- ID conserv. – Utiliser ce paramètre pour ajouter un numéro d'identification unique à une conservation. Le numéro sélectionné sera visible sur l'écran de droite et sera mentionné dans le journal exporté.

-
- Journ. alarmes – Liste de toutes les alarmes actives pendant la conservation, avec des horodatages pour leur déclenchement et leur arrêt. Pour plus d'informations sur le journal des alarmes, voir la section 9.1.4 « Affichage du journal des alarmes », page 64.
 - Présentation – Informations sur le matériel et les logiciels du dispositif XVIVO Heart Assist Transport.
 - Vider gaz – Utiliser ce paramètre pour vider le gaz, afin de diminuer la pression et de pouvoir déconnecter le régulateur de la bouteille de gaz. Cette action nécessite un kit de perfusion connecté.

Note ! L'option de vidage du gaz n'est disponible que dans l'affichage de démarrage.

- Exporter journ. conserv. – Exporter les données vers une clé USB. Pour plus d'informations sur le journal de données exporté, voir la section section 8 « Gestion des données », page 61.
- Régler heure – Réglage de la date et de l'heure du dispositif. L'heure sera visible sur l'écran de droite et la date et l'heure seront mentionnées dans le journal exporté.
- Mode entretien – Nécessite un code d'accès et n'est accessible qu'aux techniciens de maintenance XVIVO.

11 Nettoyage

Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport est susceptible d'être contaminé par le déversement accidentel du liquide de perfusion et par le contact avec les mains souillées de l'opérateur.

Avant sa première utilisation et toute utilisation ultérieure, il est nécessaire de nettoyer soigneusement le dispositif et d'appliquer les produits de nettoyage et de désinfection prescrits.

Il convient de respecter les réglementations ou directives locales relatives au contrôle des infections.

11.1 Équipement de protection individuel

Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés pendant le nettoyage du dispositif. Suivre les procédures hospitalières applicables.

11.2 Agents de nettoyage et équipement de nettoyage

- État stérile
- Produit de nettoyage : détergent doux et non agressif.
- Éthanol 70 % ou Isopropanol 70 % (désinfectants)
- Tissu ou similaire (sans peluches)

La résilience de la surface du dispositif XVIVO Heart Assist Transport a été testée uniquement pour les désinfectants énumérés ci-dessus.

11.3 Procédure de nettoyage

La procédure de nettoyage doit être effectuée à température ambiante.

Pour nettoyer le dispositif XVIVO Heart Assist Transport, procéder comme suit :

- 1 S'assurer que le refroidissement du système a été éteint pendant un certain temps, que l'air frais a été ventilé et que la machine a atteint la température ambiante.
- 2 Poser la machine sur une surface dure, horizontale et stable dans un environnement propre et conforme aux conditions d'utilisation.
- 3 S'assurer que la machine est éteinte et que le câble d'alimentation secteur est débranché de la prise murale.
- 4 Avant chaque utilisation, nettoyer l'extérieur de la machine avec un chiffon non pelucheux neuf et un désinfectant.
- 5 Après chaque utilisation, l'extérieur et l'intérieur (surfaces visibles après le retrait du couvercle) doivent être soigneusement nettoyés.
 - 5.1 Utiliser un chiffon humide avec de l'eau stérile et/ou un détergent doux et non agressif.

- 5.2 Retirer toute contamination sur toutes les surfaces, dans les coins et les interstices. Ne pas utiliser d'abrasif car cela endommagerait la surface de l'appareil. Si une souillure est difficile à retirer autour du capteur de fuite, ajouter de l'eau pour qu'elle recouvre la souillure et laisser tremper pendant 5 à 10 minutes. Retirer le liquide avec un chiffon sec non pelucheux.
- 5.3 Désinfecter toutes les surfaces avec un chiffon non pelucheux neuf et un désinfectant prescrit en veillant à humidifier toutes les surfaces.
- 5.4 Laisser reposer la surface jusqu'à ce qu'elle soit visiblement sèche ou se reporter aux instructions du désinfectant.
- 5.5 Inspecter visuellement les surfaces pour déceler d'éventuels dommages ou détériorations. En cas de doute sur une fonctionnalité ou le nettoyage, consulter XVIVO.

**Attention – Pulvérisation ou rinçage avec des liquides**

Ne pas vaporiser ni rincer avec des liquides directement dans les connecteurs.

**Attention – Outils tranchants**

Ne pas utiliser d'outil tranchant ou métallique pour retirer les résidus.

**Attention – Démontage du dispositif**

Ne pas tenter de démonter le dispositif XVIVO Heart Assist Transport.

- 6 Toujours brancher le câble d'alimentation secteur du dispositif XVIVO Heart Assist Transport à une prise secteur murale une fois le nettoyage terminé.

11.4 Fuite sévère

En cas de fuite ou de déversement important entraînant une difficulté de nettoyage, contacter XVIVO pour obtenir des instructions.

12 Dépannage

En cas d'alarme, se reporter aux instructions de la section 9.2 « Codes d'alarmes – Causes et actions de dépannage », page 64 sur les mesures à prendre.

Si le dispositif XVIVO Heart Assist Transport ne répond pas et qu'il est impossible de continuer, un arrêt et un redémarrage forcés peuvent être effectués, même pendant une conservation. Consulter les instructions de la section 7.2 « Arrêt forcé », page 58.

13 Entretien

La machine doit être entretenue chaque année, ou après 50 conservations, selon la première échéance. L'entretien et la maintenance ne doivent être effectués que par du personnel autorisé par XVIVO.

Note ! L'entretien par du personnel non autorisé peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif XVIVO Heart Assist Transport.

Note ! L'alarme « Alarme entretien requis » est déclenchée par le système au démarrage, si le temps écoulé depuis le service précédent dépasse une année.

Toute maintenance nécessaire de la machine en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques est incluse dans la maintenance programmée effectuée par le personnel autorisé par XVIVO.

La durée de vie de la batterie dépend du nombre de cycles de charge et décharge ; le remplacement de la batterie est déterminé lors de la maintenance programmée par le personnel autorisé par XVIVO.

Pour des raisons de sécurité, les inscriptions, signes, étiquettes et manuel d'utilisation doivent toujours être lisibles. Si toute information du manuel d'utilisation ou des étiquettes est difficile à lire ou est considérée comme incorrecte, contacter XVIVO pour obtenir des instructions.

Pour plus d'informations, contacter :

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
SUÈDE

Tél. : +46 31 788 21 50

E-mail : info@xvivogroup.com

14 Caractéristiques techniques

Alimentation	
Tension du secteur	110-240 VCA -15 % +10 % 50-60 Hz
Consommation d'électricité	Max. : 500 W
Intensité consommée	Max. : 5 A à 110 VCA, 2,5 A à 240 VCA
Surtension	Catégorie II
Classe de protection	II
Courant de fuite à la terre	Non applicable

Note ! L'appareil ne comporte pas d'interrupteur principal. Pour l'isoler du secteur, débrancher la prise secteur de la prise murale.

Protection par fusible	
Fusibles principaux (non remplaçables par l'utilisateur)	2 x T6.3 AH 250 V

Classification	
Classification de sécurité	SS-EN 60601-1 (CEI 60601-1)
Compatibilité électromagnétique	SS-EN 60601-1-2 (CEI 60601-1-2) Environnement de soins de santé à domicile
Classe d'encapsulation (unité d'évaluation avec kit de perfusion connecté et couvercle monté)	IP33 L'appareil est protégé contre les outils et les fils d'un diamètre supérieur à 2,5 mm et la pulvérisation d'eau à moins de 60° de la verticale.

Dimensions et poids	
Largeur	720 mm
Profondeur	430 mm
Hauteur	420 mm
Poids (poids à sec sans kit de perfusion)	30 kg

Environnement		
Limites de température ambiante pendant le fonctionnement	Continu Min. : +8 °C Max. : +40 °C	20 minutes maximum Min. : -20 °C Max. : +50 °C
Limites de température ambiante pendant le stockage	Min. : +2 °C Max. : +40 °C	
Limites d'humidité	Min. : 15 % Max. : 90 % sans condensation	
Limites de pression atmosphérique de fonctionnement	Max. : 1 084,80 hPa (altitude : niveau de la mer) Min : 627,25 hPa (altitude : 4 000 m)	

Autre	Caractéristiques	Précision de mesure
Pompe	0-900 L/min	± 5 %, min. 0,05 L/min
Mesure de la température, tous les canaux	0 °C à +45 °C.	±0,5 °C
Régulation de la température artérielle PID	+8 °C	±0,5 °C
Mesure de pression, solution de perfusion	-10 mmHg à 300 mmHg	±2 mmHg
Régulation de pression de la solution de perfusion PID	15 mmHg à 30 mmHg	±3 mmHg
Niveau sonore	58 dB(A)	-
Niveau sonore des alarmes de haute priorité	61-74,5 dB(A) à 1,5 m	-
Niveau sonore des alarmes de priorité moyenne	58,6-72,4 dB(A) à 1,5 m	-
Pression de gaz connectée maximale autorisée, carbogène (5 % CO ₂ , 95 % O ₂)	4,5 bar Fourni à partir d'une bouteille de gaz avec régulateur	-
Débit de gaz, carbogène (5 % CO ₂ , 95 % O ₂)	100 mL/min	±10 %
Durée de vie de service technique	8 ans	

14.1 Normes d'émission

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF menées et rayonnées CISPR 11	Groupe 1, Classe B	Les perturbations émises par le dispositif XVIVO Heart Assist Transport sont conformes à la réglementation actuelle et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec d'autres équipements.
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	Les perturbations émises par le dispositif XVIVO Heart Assist Transport sont conformes à la réglementation actuelle et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec d'autres équipements.
Fluctuations et scintillement de tension CEI 61000-3-2	Conforme	Les perturbations émises par le dispositif XVIVO Heart Assist Transport sont conformes à la réglementation actuelle et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec d'autres équipements.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émission RF EUROCAE ED-14G	Catégorie M Cette catégorie s'applique dans la cabine passager ou dans le cockpit d'un avion.	Les perturbations émises par le dispositif XVIVO Heart Assist Transport sont conformes à la réglementation actuelle et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec d'autres équipements.

La version de la norme est indiquée dans le rapport de test

14.2 Normes d'immunité

Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport fonctionnera selon les spécifications dans son environnement prévu.
Champs RF EM rayonnés CEI 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport fonctionnera selon les spécifications dans son environnement prévu.
Champs de proximité de l'équipement de communication RF sans fil CEI 61000-4-3	9 à 28 V/m conformément à la norme CEI 60601-1-2, tableau 9	9 à 28 V/m conformément à la norme CEI 60601-1-2, tableau 9	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport fonctionnera selon les spécifications dans son environnement prévu.
Champs magnétiques de fréquence de puissance NOMINALE CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	30 A/m, 50 Hz	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport fonctionnera selon les spécifications dans son environnement prévu.
Transitoires et sursauts électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition à 100 kHz	± 2 kV Fréquence de répétition à 100 kHz	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport fonctionnera selon les spécifications dans son environnement prévu.
Surcharges entre lignes CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport fonctionnera selon les spécifications dans son environnement prévu.

Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Surcharges entre ligne et terre CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport fonctionnera selon les spécifications dans son environnement prévu.
Perturbations conduites induites par des champs RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM et bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM et bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport fonctionnera selon les spécifications dans son environnement prévu.
Baisses de tensions CEI 61000-4-11	Chute de 100 % sur 0,5 cycle 100% de baisse pour 1 cycle 30% de baisse pour 25/30 cycle	Baisse de 100% pour 0,5 cycles 100% de baisse pour 1 cycle Basse de 30 % sur 25/30 cycles	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport utilisera sa source d'alimentation interne en cas de défaillance du secteur
Coupsures de tension CEI 61000-4-11	Chute de 100 % pendant 5 secondes	Chute de 100 % pendant 5 secondes	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport utilisera sa source d'alimentation interne en cas de défaillance du secteur
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	30 kHz onde continue 8 A/m Modulation d'impulsion 134,2 kHz 2,1 kHz 65 A/m Modulation d'impulsion 13,56 MHz 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz onde continue 8 A/m Modulation d'impulsion 134,2 kHz 2,1 kHz 65 A/m Modulation d'impulsion 13,56 MHz 50 kHz 7,5 A/m	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport fonctionnera selon les spécifications dans son environnement prévu.
Sensibilité aux rayonnements EUROCAE ED-14G	Catégorie R 20 V/m 100 MHz – 400 MHz 150 V/m 400 MHz – 8 GHz	Catégorie R 20 V/m 100 MHz – 400 MHz 150 V/m 400 MHz – 8 GHz	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport fonctionnera selon les spécifications dans son environnement prévu.
Sensibilité conduite EUROCAE ED-14G	Catégorie R 0,6 mA à 30 mA selon EUROCAE ED-14G figure 20-6	Catégorie R 0,6 mA à 30 mA selon EUROCAE ED-14G figure 20-6	Le dispositif XVIVO Heart Assist Transport fonctionnera selon les spécifications dans son environnement prévu.

14.3 Compatibilité électromagnétique

Le système XVIVO Heart Assist Transport System est conçu pour se conformer aux exigences des normes acceptées en ce qui concerne l'environnement des services d'urgence et l'environnement des soins de santé professionnels pour les interférences électromagnétiques.

Les limites de ces normes sont conçues pour fournir une protection contre les interférences nuisibles dans les environnements typiques où le système XVIVO Heart Assist Transport System est utilisé.

Le système XVIVO Heart Assist Transport System doit être utilisé et entretenu conformément à ces instructions pour éviter les événements indésirables dus aux interférences électromagnétiques (EMI).

Pour maintenir les performances en ce qui concerne les interférences électromagnétiques, l'appareil doit être entretenu par un technicien autorisé de XVIVO.

Contactez XVIVO pour une assistance complémentaire.

14.4 Pièces amovibles : Câbles d'alimentation électrique

L'utilisation d'un câble d'alimentation secteur autre que celui fourni par XVIVO peut affecter les performances de compatibilité électromagnétique (CEM) du dispositif XVIVO Heart Assist Transport.

Le tableau ci-dessous répertorie les câbles d'alimentation secteur fournis par XVIVO.

Numéro de pièce détachée XVIVO	Type de câble	Marché
540214	Feller VIIG-H05VVF3G1,00-C13 / 2,50 m	Europe
540215	Feller BS13/13-H05VVF3G1,00-C13 / 2,50 m	ROYAUME-UNI
540213	Feller I/3G-H05VVF3G1,00-C13 / 2,50 m	Italie
540217	Feller SAA/3-H05VVF3G1,00-C13 / 2,50 m	AU/NZ
540218	Feller HG/TR-SJT3X16AWG-C13M / 3,05 m	É.-U.

14.5 Pièces amovibles : Bouteilles de gaz carbogène

Le tableau ci-dessous répertorie les bouteilles de gaz carbogène marquées CE de plein droit par la Société Espanola de Carbueros Metálicos, S.A, fournies par XVIVO.

Numéro de pièce détachée XVIVO	Type de bouteille	Marché
19526	Gaz carbogène 200 bar (5 % CO ₂ et 95 % O ₂)	Europe
19528	Gaz carbogène 200 bar (5 % CO ₂ et 95 % O ₂)	AU/NZ



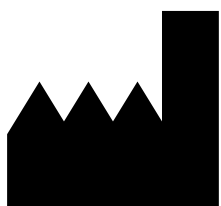
AVERTISSEMENT – Bouteille de gaz

Ne pas utiliser de bouteille de gaz ou de régulateur de pression autres que ceux fournis par XVIVO.

15 Responsabilité et garantie

Voir les conditions générales accompagnant le contrat de vente.

16 Fabricant



XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
SUÈDE

Tél. : +46 31 788 21 50

E-mail : info@xvivogroup.com




17 Importateur / Représentants



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SUISSE





XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
SUÈDE

Tél. : +46 31 788 21 50
E-mail : info@xvivogroup.com