

Istruzioni per l'uso

XVIVO Heart Assist Transport™

XVIVO

© 2024, 2025 XVIVO Perfusion AB, tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta senza l'autorizzazione scritta di XVIVO Perfusion AB.

XVIVO™ e XVIVO Heart Assist Transport™ sono marchi registrati di XVIVO Perfusion AB.

Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti. Fare riferimento al sito xvivogroup.com/patents

Numero del documento: REF 22538

Revisione del documento: EN 4.0 IT 1.0, dic 2024

Lingua originale del documento: EN

Lingua del documento: IT (traduzione)

Le presenti Istruzioni per l'uso si applicano a: XVIVO Heart Assist Transport™ con versione del software 2.0.X

L'ultima versione delle presenti istruzioni per l'uso è disponibile all'indirizzo xvivogroup.com



Indice

1	Descrizione del prodotto	7
1.1	Destinazione d'uso.....	7
1.1.1	Gruppi di pazienti target.....	7
1.1.2	Indicazioni.....	7
1.1.3	Controindicazioni	7
1.1.4	Utilizzatori previsti.....	7
1.2	Vantaggio clinico.....	7
1.3	Periodo di applicazione	7
1.4	Requisiti didattici	8
1.5	Combinazione con altre apparecchiature	8
1.6	Stato sterile.....	8
1.7	Informazioni sulla sicurezza.....	8
1.8	Simboli	8
1.8.1	Simboli sull'etichetta e sulla confezione del dispositivo.....	8
1.8.2	Simboli sul display del dispositivo.....	9
1.9	Glossario.....	10
2	Sicurezza.....	11
2.1	Avvertenze generali.....	11
2.2	Precauzioni generali	12
2.3	Considerazioni sui disturbi elettromagnetici.....	13
2.4	Potenziati rischi per il paziente.....	14
2.5	Incidenti gravi	14
3	Conservazione, trasporto e smaltimento.....	15
3.1	Conservazione.....	15
3.2	Trasporto.....	15
3.2.1	Trasporto aereo e in ambulanza.....	16
3.3	Smaltimento.....	16
4	Panoramica del sistema.....	17
4.1	XVIVO Heart Assist Transport System	17
4.2	Componenti di XVIVO Heart Assist Transport	17
4.2.1	Interfaccia macchina per XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	18
4.2.2	Interfaccia utente per XVIVO Heart Assist Transport – Pulsanti	18
4.2.3	Interfaccia utente per XVIVO Heart Assist Transport – Simboli e indicatori	19
4.3	Componenti di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	20
4.3.1	Cannule cardiache	21
4.4	Panoramica funzionale del sistema.....	22

5	Configurazione di XVIVO Heart Assist Transport System.....	25
5.1	Preparazione di XVIVO Heart Assist Transport.....	25
5.2	Disimballaggio di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.....	25
5.3	Montaggio di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	26
5.4	Collegamento dei tubi e dei connettori dell'interfaccia.....	28
5.5	Preparazione dell'alimentazione del gas	29
5.5.1	Sostituzione della bombola di gas.....	30
6	Funzionamento di XVIVO Heart Assist Transport System.....	32
6.1	Avvio della configurazione di XVIVO Heart Assist Transport System.....	32
6.2	Raffreddamento di XVIVO Heart Assist Transport System.....	34
6.3	Priming di XVIVO Heart Assist Transport System	35
6.3.1	Riempimento di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.....	35
6.3.2	Disaerazione di XVIVO Heart Assist Transport System	39
6.3.3	Miscelazione della soluzione.....	42
6.4	Preparazione di XVIVO Heart Assist Transport System	44
6.5	Incannulamento del cuore	46
6.6	Perfusione del cuore in XVIVO Heart Assist Transport System	48
6.7	Rimozione del cuore da XVIVO Heart Assist Transport System	54
6.8	Smaltimento della soluzione	56
7	Gestione dell'alimentazione	58
7.1	Spegnimento.....	58
7.2	Arresto forzato.....	58
7.2.1	Ripresa della perfusione al riavvio.....	59
7.2.2	Inizio di una nuova procedura al riavvio.....	60
7.3	Scollegamento dell'alimentazione di rete – Funzionamento a batteria.....	60
7.4	Perdita totale dell'alimentazione	60
7.4.1	Avviamento in seguito a un'interruzione totale dell'alimentazione	60
8	Gestione dei dati	61
8.1	Archiviazione e capacità del registro.....	61
8.2	Esportazione del registro di perfusione.....	61
9	Gestione degli allarmi	63
9.1	Gestione allarmi ed elenco degli allarmi.....	63
9.1.1	Visualizzazione del registro degli allarmi.....	63
9.1.2	Silenziamento dell'allarme	63
9.1.3	Riconoscimento degli allarmi	63
9.1.4	Visualizzazione del registro degli allarmi.....	64
9.2	Codici di allarme – Cause e azioni per la risoluzione dei problemi.....	64
9.2.1	Allarmi ad alta priorità	64
9.2.2	Allarmi a priorità media	67

10	Gestione delle impostazioni generali	68
11	Pulizia	70
11.1	Dispositivi di protezione	70
11.2	Agenti detergenti e apparecchiature per la pulizia.....	70
11.3	Procedura di pulizia	70
11.4	Grave perdita	71
12	Risoluzione dei problemi.....	72
13	Manutenzione.....	73
14	Specifiche tecniche.....	74
14.1	Norme sulle emissioni	75
14.2	Norme di immunità	76
14.3	Compatibilità elettromagnetica.....	77
14.4	Parti staccabili: Cavi di alimentazione.....	78
14.5	Parti staccabili: Bombe di gas carbogeno	78
15	Responsabilità e garanzia.....	79
16	Fabbricante.....	80
17	Importatore/rappresentanti.....	81

1 Descrizione del prodotto

XVIVO Heart Assist Transport™ System è progettato per preservare il cuore del donatore durante il trasporto mediante perfusione fredda e non ischemica. Il sistema fornisce un ambiente stabile intorno al cuore per limitare danni ischemici durante il trasporto dal donatore al ricevente. Il cuore viene immerso in una soluzione di perfusione dedicata. Durante la preservazione vengono controllati la temperatura della soluzione di perfusione, il flusso di gas CO₂/O₂ fornito alla soluzione di perfusione e la pressione nelle arterie coronarie.

XVIVO Heart Assist Transport è costituito da una macchina di trasporto isolata con unità di raffreddamento integrata, elettronica di controllo e software, display, pompa a rulli, clamp elettrica, batteria di backup e un sistema di alimentazione del gas. Il sistema è controllato da un'interfaccia utente che consente di impostare la pressione desiderata. I parametri di perfusione (temperatura, pressione e flusso) sono controllati dal dispositivo e visualizzati continuamente sull'interfaccia utente.

1.1 Destinazione d'uso

XVIVO Heart Assist Transport è destinato alla preservazione e al trasporto sicuri di cuori di donatori isolati mediante perfusione fredda e non ischemica.

1.1.1 Gruppi di pazienti target

La popolazione di pazienti a cui è destinato è costituita da pazienti che necessitano di un trapianto di cuore.

1.1.2 Indicazioni

XVIVO Heart Assist Transport è usato per preservare i cuori dei donatori in vista di un eventuale trapianto in un ricevente. I trapianti di cuore vengono eseguiti per i pazienti con malattie cardiache allo stadio terminale.

1.1.3 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note o definite per XVIVO Heart Assist Transport.

1.1.4 Utilizzatori previsti

XVIVO Heart Assist Transport deve essere utilizzato da professionisti clinici addestrati e impiegato all'interno di strutture sanitarie professionali o durante il trasporto tra tali strutture.

1.2 Vantaggio clinico

XVIVO Heart Assist Transport permette una preservazione sicura dei cuori dei donatori e prolunga il tempo massimo di conservazione, consentendo così un maggiore utilizzo dei cuori dei donatori.

1.3 Periodo di applicazione

Il cuore può essere preservato in XVIVO Heart Assist Transport System per almeno 8 ore.

1.4 Requisiti didattici

XVIVO Heart Assist Transport System deve essere utilizzato da operatori sanitari con una formazione adeguata su XVIVO Heart Assist Transport System fornita da XVIVO™.

1.5 Combinazione con altre apparecchiature

XVIVO Heart Assist Transport System non è concepito per essere utilizzato in combinazione con altri dispositivi medici.

1.6 Stato sterile

XVIVO Heart Assist Transport è un dispositivo non sterile riutilizzabile.








1.7 Informazioni sulla sicurezza









Leggere e comprendere le presenti istruzioni per l'uso per un uso sicuro.

1.8 Simboli



I simboli descritti in questa sezione sono applicabili a XVIVO Heart Assist Transport. I simboli su altri componenti del sistema sono descritti in istruzioni per l'uso separate.





1.8.1 Simboli sull'etichetta e sulla confezione del dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di catalogo (prodotto)
	Numero di serie
	Dispositivo medico
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato

Simbolo	Descrizione
	Apparecchiatura di classe II
	Attenzione
	Avvertenza
	Limitazione dell'umidità
	Limite di temperatura
	Limite inferiore di temperatura
IP33	Protezione dell'ingresso
	Riciclare secondo le normative locali
	Importatore
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera

1.8.2 Simboli sul display del dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Pressione
	Flusso
	Temperatura
	Commutazione/conferma
	Modalità standby/avvio
	Allarme/silenziamento allarme

Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Impostazioni
	Sistema di raffreddamento
	Carica della batteria / Alimentazione collegata

1.9 Glossario

Termine	Descrizione
Macchina	XVIVO Heart Assist Transport™
Set di perfusione	XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set
Sistema	XVIVO Heart Assist Transport™ System – il sistema completo di XVIVO Heart Assist Transport™, con XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set, XVIVO Heart Solution e XVIVO Heart Solution Supplement.
Istruzioni per l'uso	Istruzioni per l'uso
XVIVO	XVIVO Perfusion AB

2 Sicurezza



AVVERTENZA

Informa l'utilizzatore dei rischi che potrebbero causare danni permanenti o lesioni pericolose per la vita dell'utilizzatore o gravi lesioni al cuore.



Attenzione

Informa l'utilizzatore dei rischi che possono provocare lesioni o danni temporanei all'utilizzatore o lesioni di lieve entità al cuore.

2.1 Avvertenze generali



AVVERTENZA – Contaminazione da sostanze contagiose

Il sistema deve essere preparato in un ambiente igienico utilizzando una tecnica asettica. La contaminazione dell'organo può danneggiare il ricevente.



AVVERTENZA – Aria nel sistema

La presenza di aria nel sistema di circolazione può danneggiare l'organo e comprometterne la funzionalità. Prima di procedere al mantenimento, assicurarsi che non vi sia aria nel sistema.



AVVERTENZA – Uso improprio

XVIVO Heart Assist Transport System deve essere utilizzato esclusivamente per la perfusione di un cuore ex vivo. Non è possibile garantire la sicurezza se il sistema viene utilizzato per scopi diversi da quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.



AVVERTENZA – Uso improprio

XVIVO Heart Assist Transport deve essere utilizzato solo con XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, XVIVO Heart Solution e XVIVO Heart Solution Supplement. L'uso con altri componenti può provocare il malfunzionamento dell'apparecchiatura, una perfusione non corretta dell'organo cardiaco ed essere causa di lesioni o danni per il ricevente.



AVVERTENZA – Scossa elettrica

Il sistema deve essere riparato esclusivamente da tecnici dell'assistenza autorizzati. La manutenzione da parte di persone non autorizzate può danneggiare l'utilizzatore e la tecnologia e avere conseguenza fatali.



AVVERTENZA – Incendio

In caso di incendio, allontanare immediatamente il sistema in quanto contiene gas pressurizzato.



AVVERTENZA – Sovrapposizione di apparecchiature

Le prestazioni del sistema possono essere influenzate dalle emissioni elettromagnetiche quando viene posizionato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature e deve essere evitato.



AVVERTENZA – Uso di accessori o componenti non autorizzati da XVIVO

L'uso di accessori, componenti o cavi non approvati da XVIVO potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.



AVVERTENZA – Comunicazioni RF portatili

Le apparecchiature (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di XVIVO Heart Assist Transport, compresi i cavi. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura possono risultare compromesse.



AVVERTENZA – Pericolo di schiacciamento

Il sistema è dotato di una pompa con parti rotanti e una clamp. L'introduzione delle dita nella pompa o nella clamp durante il funzionamento costituisce un rischio di lesioni.



AVVERTENZA – Basso livello di soluzione

Assicurarsi che il livello del liquido sia sempre appena al di sotto del coperchio interno trasparente e che l'intero cuore sia completamente immerso nella soluzione nel XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set all'inizio della perfusione. In caso contrario, il cuore potrebbe seccarsi.



AVVERTENZA – Modifica

Non modificare i dispositivi.

2.2 Precauzioni generali



Attenzione – Danni da impatto

Il dispositivo deve essere trasportato e maneggiato con attenzione durante l'uso. Lo spostamento incauto può danneggiare il cuore.



Attenzione – Ambiente elettromagnetico previsto

XVIVO Heart Assist Transport System è indicato per l'uso sia in strutture sanitarie professionali sia a bordo di ambulanze, velivoli e altri veicoli.



Attenzione – Apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF)

XVIVO Heart Assist Transport non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), come la risonanza magnetica, la diatermia o l'elettrocauterizzazione.



Attenzione – Prestazioni di XVIVO Heart Assist Transport System in presenza di disturbi elettromagnetici

Il sistema XVIVO Heart Assist Transport è stato testato in conformità ai requisiti applicabili della norma IEC 60601-1-2. Questi livelli di test sono ritenuti appropriati per il sistema; disturbi di intensità superiore possono causare errori di misurazione della temperatura e della pressione.

**Attenzione – Disturbi elettromagnetici nell'ambiente**

Se vengono rilevate interferenze con altre apparecchiature, la perfusione e/o il sistema di raffreddamento di XVIVO Heart Assist Transport potrebbero essere disattivate per valutare la fonte di disturbo.

**Attenzione – Scariche elettrostatiche (ESD)**

I disturbi al funzionamento del dispositivo possono essere causati da scariche elettrostatiche (ESD), in particolare quando il dispositivo viene impiegato in ambienti con bassa umidità relativa. In tali condizioni operative, si consiglia all'operatore di scaricare prima di utilizzare o maneggiare XVIVO Heart Assist Transport.

**Attenzione – Sistemi di sicurezza**

L'esposizione a sistemi di sicurezza come EAS o metal detector può potenzialmente causare letture errate dei sensori o un funzionamento irregolare di XVIVO Heart Assist Transport System. Se ciò dovesse accadere, interrompere la perfusione e procedere nell'area in modo tempestivo prima di ricominciare la perfusione.

**Attenzione – Ventilazione**

Non ostruire le griglie di aerazione in ingresso e in uscita di XVIVO Heart Assist Transport.

2.3 Considerazioni sui disturbi elettromagnetici

XVIVO Heart Assist Transport System è stato progettato per mantenere le sue prestazioni essenziali (pressione, temperatura, flusso e flusso di gas) quando viene usato in un ambiente ospedaliero o durante il trasporto del cuore.

L'aumento dell'uso di dispositivi che utilizzano la tecnologia di trasmissione a radiofrequenza e altre fonti di rumore elettrico nell'ambiente in cui viene utilizzato XVIVO Heart Assist Transport System può provocare una riduzione delle prestazioni.

Le prestazioni degradate causate dal rumore elettrico sono generalmente indicate da letture errate dei seguenti valori misurati che appaiono sul display sinistro:

- Pressione nelle arterie coronarie
- Temperatura della soluzione
- Flusso della soluzione
- Flusso di gas

Valori errati causati da disturbi elettrici possono influenzare il funzionamento di XVIVO Heart Assist Transport System e portare a un funzionamento incoerente. In tutti i casi in cui XVIVO Heart Assist Transport System sembra essere disturbato, è importante riconoscere eventuali allarmi e seguire le istruzioni su schermo per risolvere il problema e riprendere il normale funzionamento.

Se questi sintomi persistono, la struttura in cui viene utilizzato XVIVO Heart Assist Transport System deve essere esaminata per individuare la potenziale fonte di disturbi. Il sistema XVIVO Heart Assist Transport System deve essere spostato in un'altra posizione, altrimenti occorre eliminare la fonte del disturbo. Per ulteriore assistenza, contattare XVIVO.

2.4 Potenziali rischi per il paziente

Il trapianto di cuore comporta gravi rischi, indipendentemente dal metodo utilizzato per preservare il cuore del donatore, e qualsiasi procedura invasiva comporta un rischio di infezione.

Sussiste anche il rischio che il cuore del donatore venga danneggiato durante la preservazione. Questo potrebbe far sì che il cuore non sia ritenuto accettabile per il trapianto o che non funzioni correttamente dopo il trapianto.

2.5 Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

3 Conservazione, trasporto e smaltimento

3.1 Conservazione

Nei periodi di inutilizzo, riporre XVIVO Heart Assist Transport collegato alla rete di alimentazione per garantire la ricarica completa della batteria.

Temperatura di conservazione: da 2 °C a 40 °C.

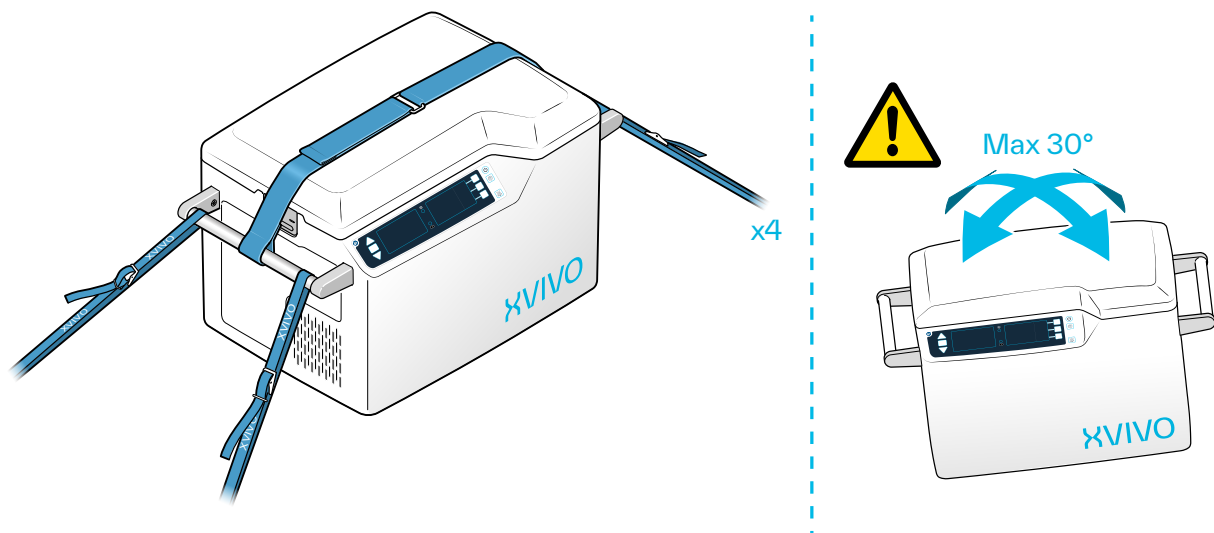
Umidità relativa di conservazione: dal 15% al 90%, senza condensa.

Nota! Per evitare il rischio di crescita organica sulle superfici, assicurarsi che le superfici interne di XVIVO Heart Assist Transport siano adeguatamente pulite e asciutte prima dello stoccaggio.

3.2 Trasporto

XVIVO Heart Assist Transport System è progettato per essere trasportato da due persone. Il sistema pesa circa 35 kg.

Prima del trasporto, assicurarsi che il coperchio di XVIVO Heart Assist Transport sia correttamente chiuso e fissato a XVIVO Heart Assist Transport con l'apposita cinghia del coperchio.



Assicurarsi di seguire i seguenti requisiti generali per il trasporto:

- Durante il trasporto in un veicolo, assicurarsi che il sistema sia adeguatamente fissato al veicolo stesso e messo in sicurezza in quattro punti di connessione. Le maniglie possono essere utilizzate per il passaggio di cinghie.
- Durante il trasporto, il sistema non deve essere inclinato di oltre 30 gradi in nessuna direzione rispetto alla posizione orizzontale. Pertanto, occorre prestare particolare attenzione durante il trasporto sulle scale, in quanto l'eventuale inclinazione deve essere compensata.
- Il limite di temperatura ambiente per il funzionamento continuo è compreso tra +8 °C e +40 °C. Il sistema può essere esposto a temperature ambiente comprese tra -20 °C e +50 °C per un tempo limitato di massimo 20 minuti.
- Il sistema è protetto dalla pioggia (IP33) durante lo spostamento, ad esempio da un'ambulanza a un aereo.

**AVVERTENZA – Livello sonoro dell'allarme**

In un ambiente rumoroso, il livello sonoro dell'allarme deve essere aumentato al di sopra del livello di rumorosità ambientale. Vedere la sezione 10 "Gestione delle impostazioni generali" a pagina 68.

**Attenzione – Forze G**

Le forze G durante l'accelerazione e il ritardo e/o l'inclinazione possono influenzare le misurazioni della pressione. Non prendere in considerazione interventi prima che sia stata ripristinata la stabilità.

**Attenzione – Danni da impatto**

Lo spostamento incauto del sistema può danneggiare l'organo.

3.2.1 Trasporto aereo e in ambulanza

Assicurarsi di seguire le istruzioni di trasporto specifiche del veicolo, ad esempio per quanto riguarda il fissaggio dei prodotti.

Assicurarsi che sia disponibile una presa di corrente con una capacità di 110-240 VCA 50/60 Hz e 500 W.

Le batterie utilizzate in XVIVO Heart Assist Transport sono di tipo NiMH e non sono soggette a restrizioni di trasporto da parte di nessuna compagnia aerea.

Informare la compagnia aerea responsabile del trasporto circa il contenuto del sistema (trasporto di organi umani a scopo di trapianto).

Specifiche sulle merci pericolose:

- Potenziale rischio biologico dell'organo trasportato e del fluido.
- Il sistema contiene una bombola di gas pressurizzato.
- Miscela di gas al 5% CO₂ e al 95% O₂, UN 3156 Classe 2.2 Gas compresso, ossidante, n.a.s.
- Un sistema di raffreddamento contenente il refrigerante R134a (60 g).

3.3 Smaltimento

XVIVO Heart Assist Transport è soggetto alla direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e alla direttiva europea 2006/66/CE sui rifiuti di batterie e accumulatori. Non smaltire il dispositivo o le batterie in proprio. Se gli utilizzatori nell'Unione europea desiderano smaltire il dispositivo e/o le batterie al termine del ciclo di vita, contattare XVIVO per organizzare il recupero di XVIVO Heart Assist Transport e/o delle batterie. XVIVO garantirà che il prodotto smaltito venga sottoposto alle necessarie procedure di trattamento, recupero e riciclaggio a titolo gratuito.

Per lo smaltimento in Paesi al di fuori dell'Unione europea, è necessario attenersi alle normative locali in materia di smaltimento dei componenti di XVIVO Heart Assist Transport System, al fine di garantire che il prodotto smaltito sia sottoposto al trattamento, al recupero e al riciclaggio necessari e quindi prevenire potenziali effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana.

**Attenzione – Smaltimento**

Per lo smaltimento dei componenti di XVIVO Heart Assist Transport System è necessario attenersi sempre alle normative locali in vigore. Questo per garantire che il prodotto smaltito sia sottoposto al trattamento, al recupero e al riciclaggio necessari e quindi prevenire potenziali effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana.

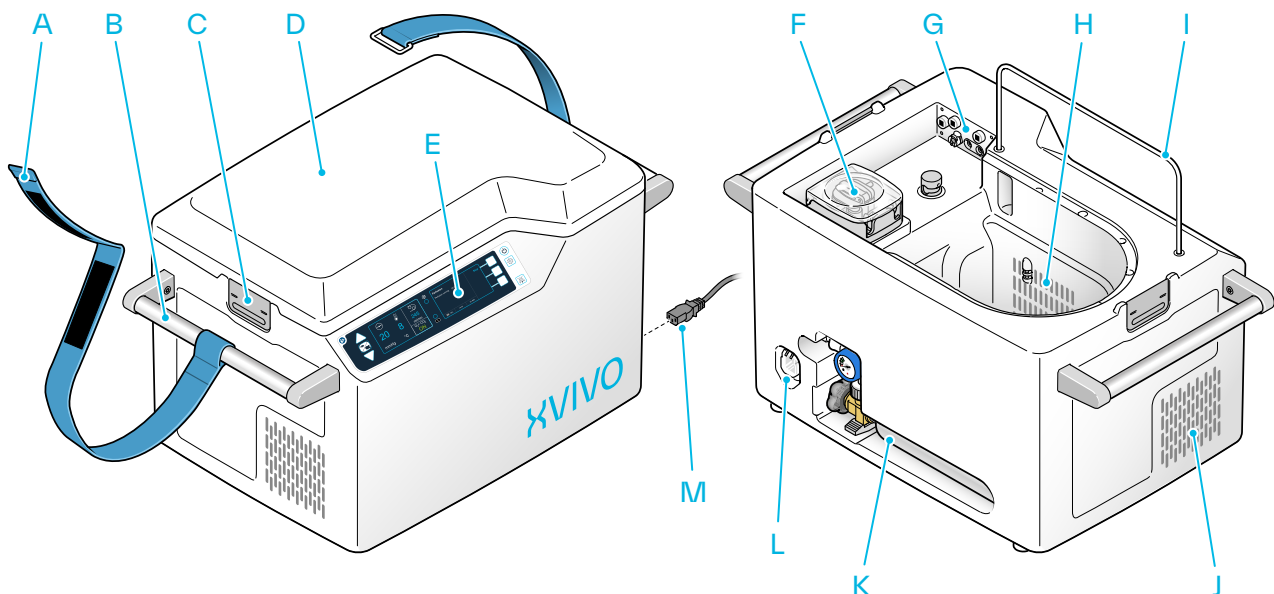
4 Panoramica del sistema

4.1 XVIVO Heart Assist Transport System

Per utilizzare XVIVO Heart Assist Transport System sono necessari i seguenti prodotti:

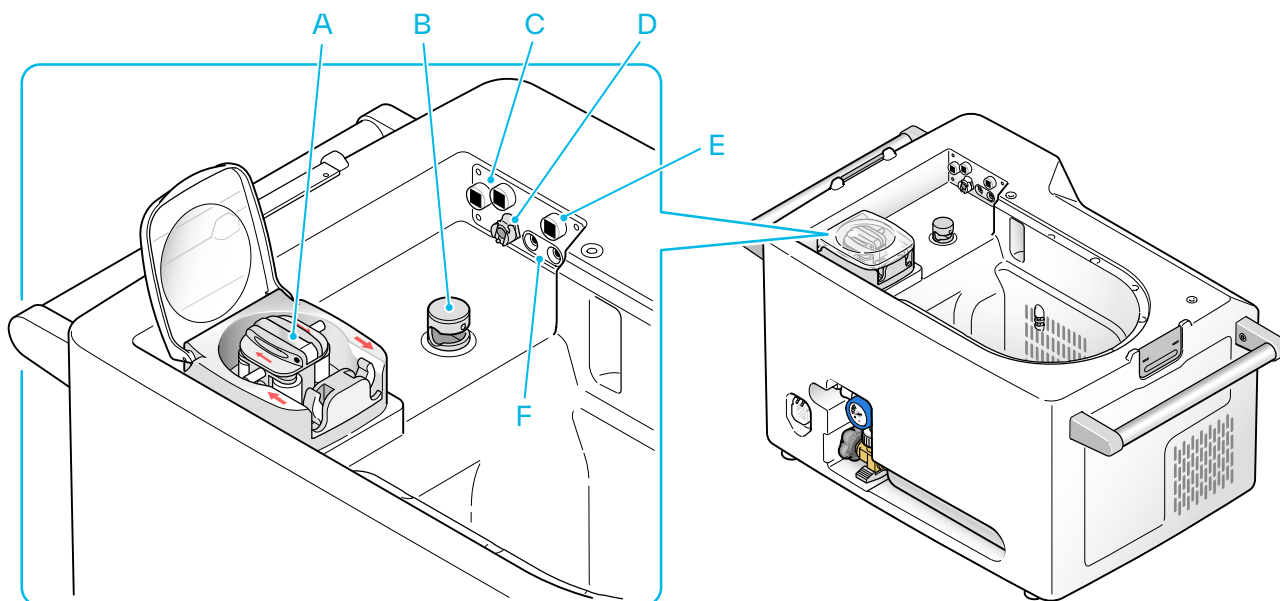
- XVIVO Heart Assist Transport (REF 19420)
- XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set (REF 19410)
- XVIVO Heart Solution (REF 19400)
- XVIVO Heart Solution Supplement (REF 19405)

4.2 Componenti di XVIVO Heart Assist Transport



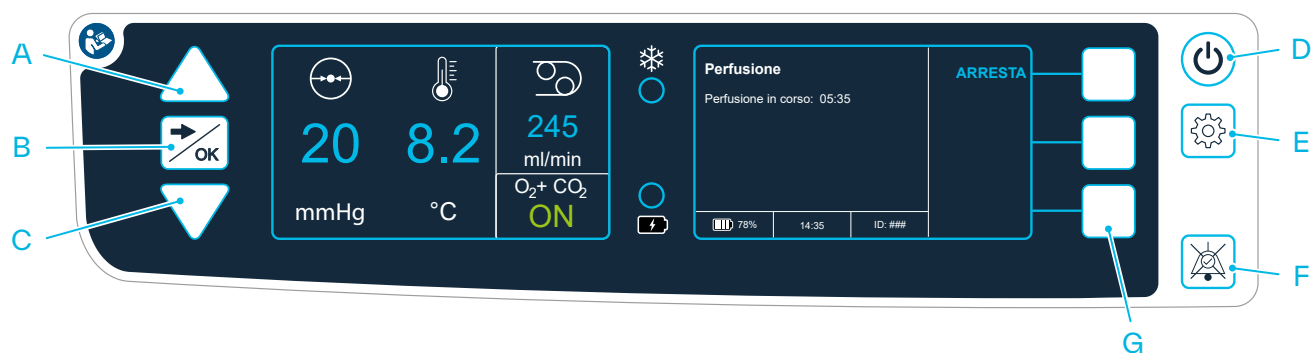
- A Cinghia del coperchio
- B Maniglie di trasporto
- C Dispositivi di bloccaggio del coperchio
- D Coperchio
- E Guida, istruzioni e display informativo con pulsanti operativi
- F Pompa a rulli
- G Connettori
- H Ventilazione di raffreddamento interna
- I Supporto teli
- J Ventilazione
- K Bombola del gas con regolatore
- L Porta USB con coperchio trasparente
- M Cavo di alimentazione

4.2.1 Interfaccia macchina per XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set



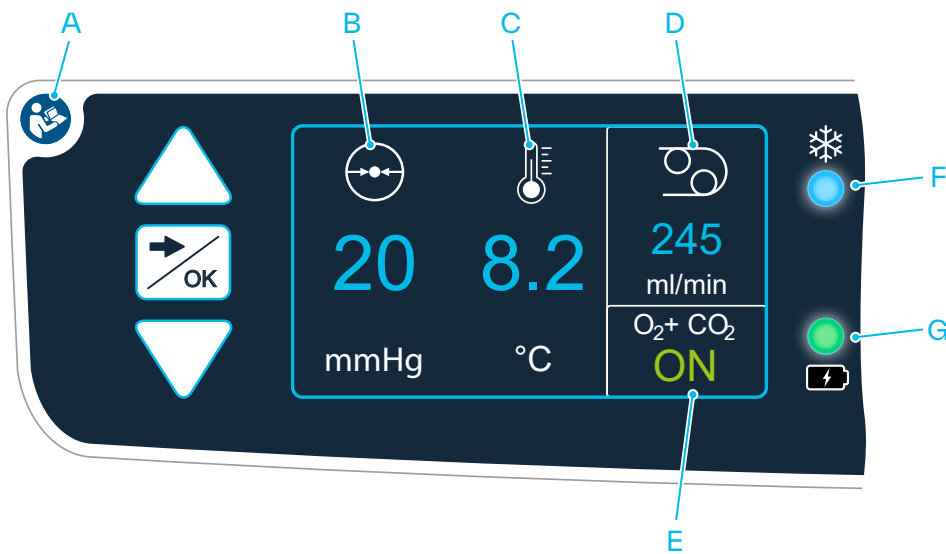
- A Pompa a rulli (per il circuito lungo del tubo della pompa)
- B Clamp (per il circuito corto del tubo di ritorno)
- C 2 connettori per sensore di pressione cardiaca (qualsiasi posizionamento possibile)
- D Raccordo gas
- E Connettore del sensore di pressione dell'ossigenatore
- F 2 connettori per sensore di temperatura (qualsiasi posizionamento possibile)

4.2.2 Interfaccia utente per XVIVO Heart Assist Transport - Pulsanti

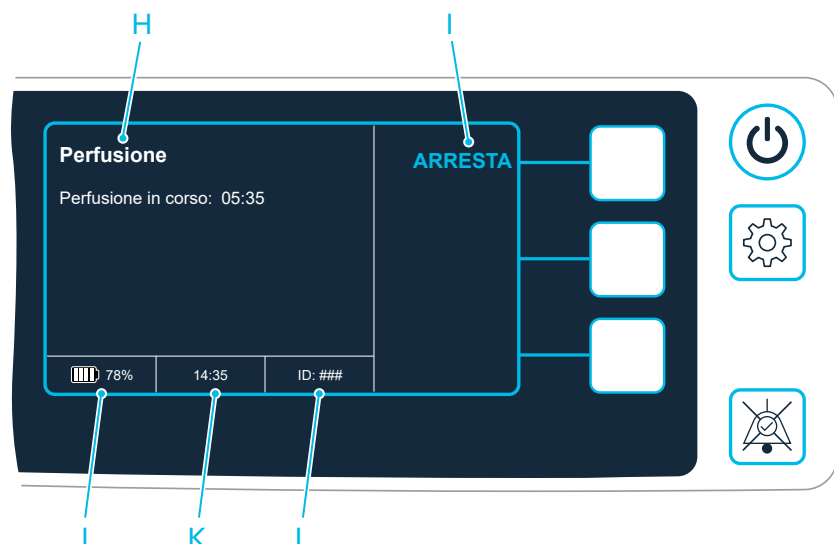


- A Pulsante di aumento della pressione
- B Pulsante di commutazione/conferma
- C Pulsante di riduzione della pressione
- D Pulsante di accensione/spegnimento, il pulsante di accensione/spegnimento è disabilitato in modalità Preservazione.
- E Pulsante impostazioni
- F Pulsante di allarme/silenziamento allarme
- G 3 pulsanti contestuali collegati alle opzioni di testo del display di destra

4.2.3 Interfaccia utente per XVIVO Heart Assist Transport – Simboli e indicatori

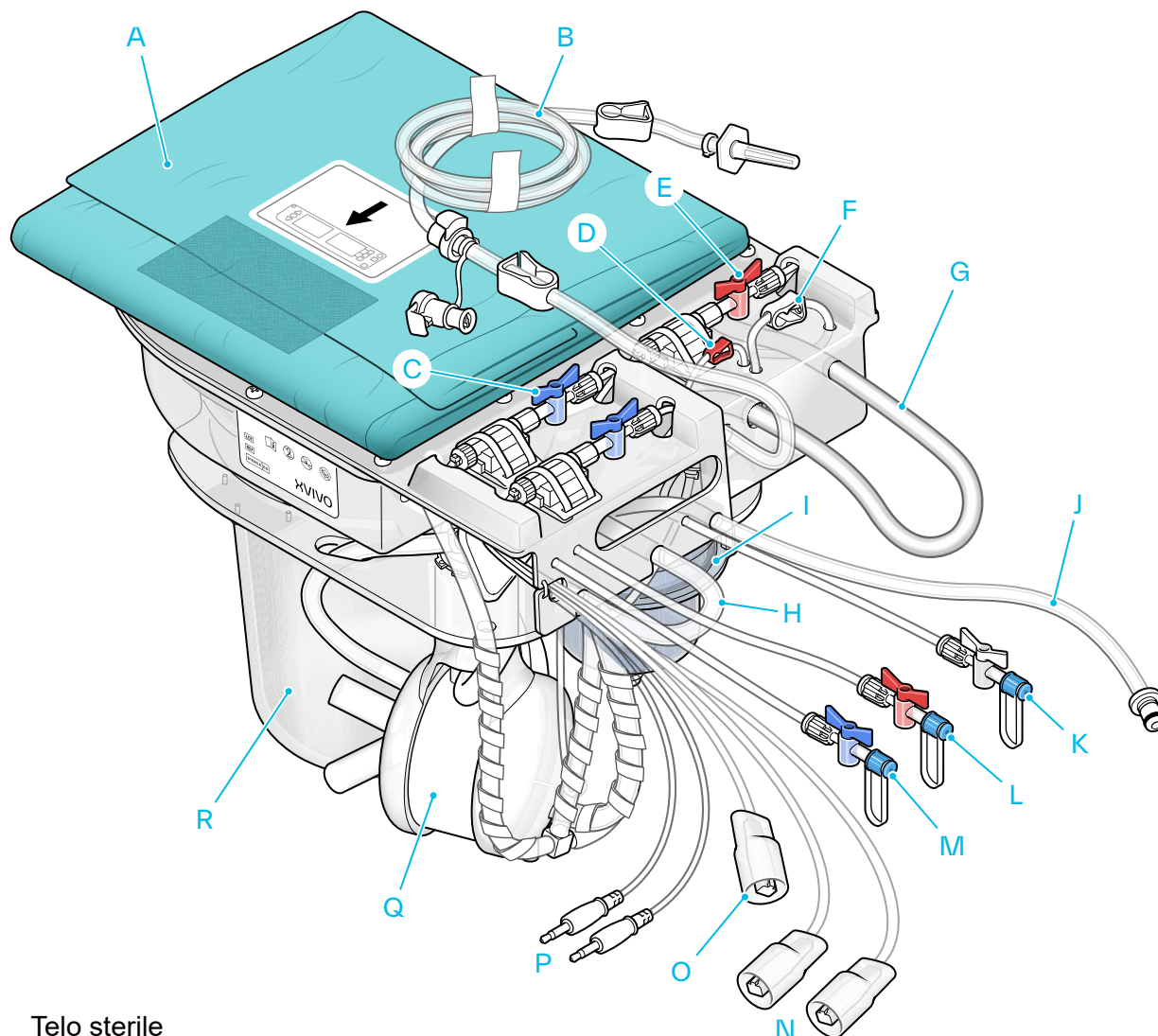


- A** Leggere le istruzioni per l'uso prima di qualsiasi operazione
- B** Simbolo della pressione e della pressione attuale nell'aorta ascendente, in mmHg
- C** Simbolo della temperatura e temperatura attuale nella soluzione, a °C
- D** Simbolo della pompa e portata effettiva, in ml/min
- E** Indicatore del gas, ON o OFF, quando è su ON la portata del gas è di 100 ml/min
- F** Indicatore del sistema di raffreddamento; quando l'indicatore mostra una luce blu fissa, il sistema è acceso e quando non mostra alcuna luce, il sistema è spento.
- G** Indicatore di carica della batteria; quando l'indicatore mostra una luce verde fissa, la batteria è completamente carica, quando mostra una luce verde lenta lampeggiante, la batteria è in carica e quando mostra una luce verde veloce lampeggiante, indica un errore della batteria.



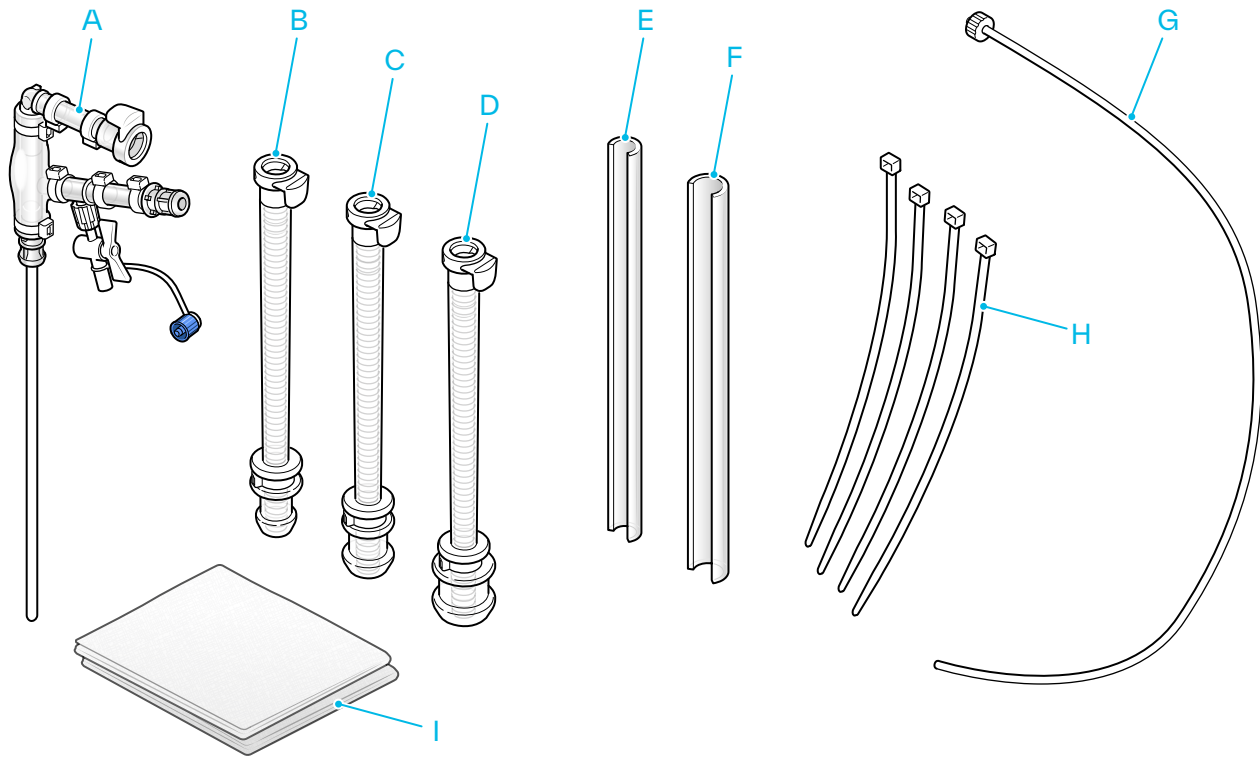
- H** Modalità corrente del dispositivo, con informazioni e punti di controllo
- I** Opzioni dell'operatore, selezionare con il pulsante adiacente
- J** Livello di carica della batteria
- K** Orologio
- L** ID perfusione

4.3 Componenti di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set



- A Telo sterile
- B Tubo di riempimento
- C Rubinetti di sfiato – pressione cardiaca
- D Clamp a strozzatura di sfiato – ossigenatore
- E Rubinetto di sfiato – pressione dell'ossigenatore
- F Clamp a strozzatura di sfiato = filtro leucocitario
- G Tubo della pompa (circuito lungo del tubo)
- H Tubo di ritorno (circuito corto del tubo)
- I Filtro leucocitario
- J Raccordo gas
- K Porta di campionamento cardiaco
- L Porta di campionamento dell'ossigenatore
- M Porta di somministrazione
- N Connettori del sensore di pressione cardiaca
- O Connettore del sensore di pressione dell'ossigenatore
- P Connettori del sensore di temperatura
- Q Ossigenatore
- R Reservoir del cuore

4.3.1 Cannule cardiache



- A Cannula cardiaca interna
- B Cannula cardiaca esterna piccola, Ø18 mm
- C Cannula cardiaca esterna media, Ø23 mm
- D Cannula cardiaca esterna grande, Ø28 mm
- E Vent cardiaco medio
- F Vent cardiaco grande
- G Linea per campionamento cardiaco
- H Fascette
- I Tamponi chirurgici, 40 x 65 cm

4.4 Panoramica funzionale del sistema

XVIVO Heart Assist Transport System è costituito da XVIVO Heart Assist Transport, XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, XVIVO Heart Solution e XVIVO Heart Solution Supplement.

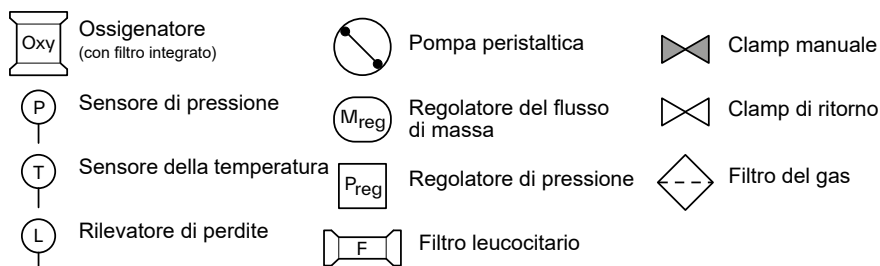
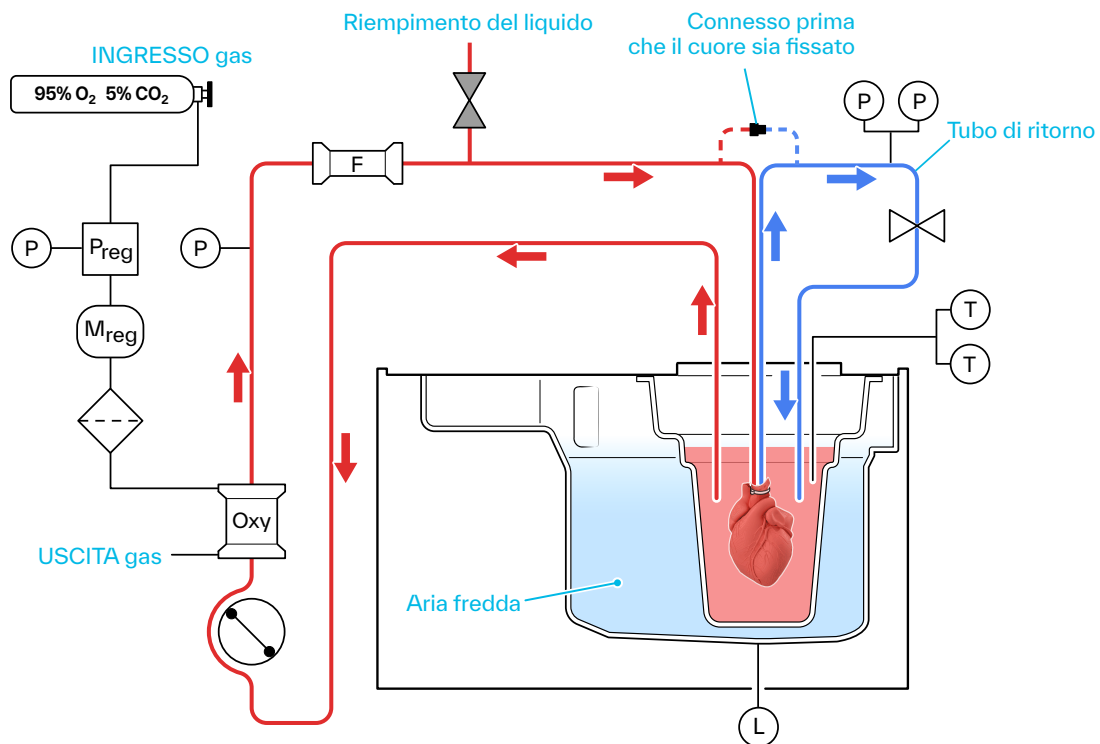
XVIVO Heart Assist Transport è dotato di un'unità di raffreddamento, un sistema di perfusione a pressione e flusso controllati, un sistema di scambio di gas che fornisce una miscela di gas carbogeno da una bombola dedicata, una batteria integrata, un software e un'interfaccia di controllo.

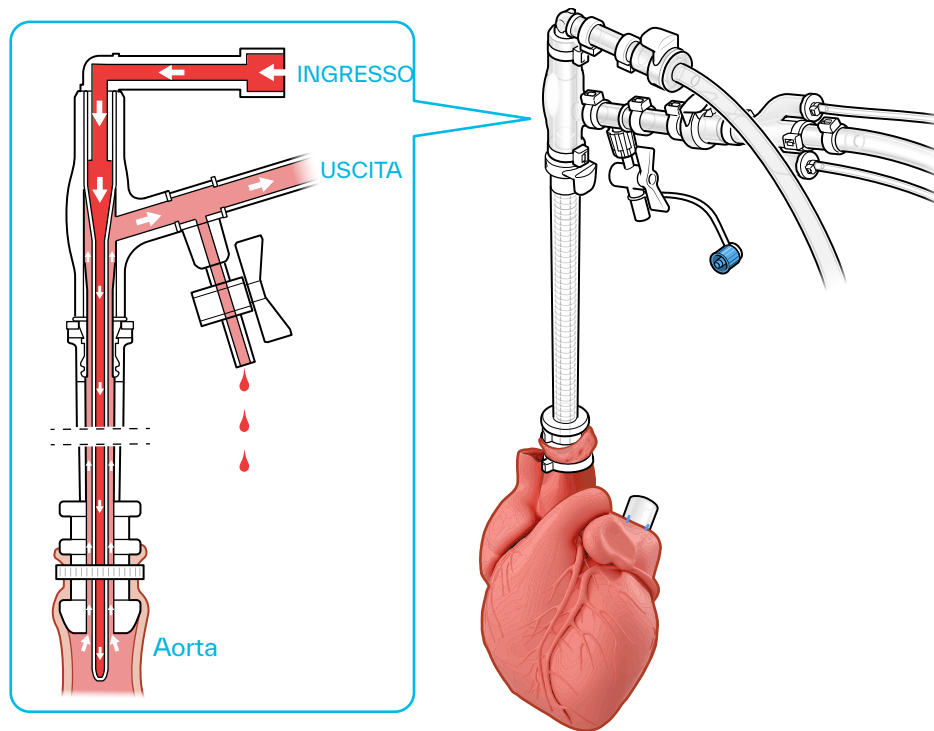
XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set include un reservoir in cui è posizionato il cuore e una cannula a cui il cuore è collegato. Il reservoir contiene tubi per il set di perfusione, un filtro leucocitario, un ossigenatore per lo scambio di gas e sensori di pressione e temperatura.

XVIVO Heart Solution è integrata con XVIVO Heart Solution Supplement e i globuli rossi compatibili confezionati prelevati dalla banca del sangue e altri additivi vengono aggiunti durante la preparazione della soluzione di perfusione.

Il gas carbogeno è una miscela di anidride carbonica al 5% e ossigeno al 95% compressa in una bombola dedicata. Il gas viene condotto verso il sistema attraverso un regolatore collegato alla macchina.

Durante l'uso, il cuore viene immerso nella soluzione di perfusione fredda ossigenata e la macchina controlla la temperatura, il flusso di gas, la pressione di perfusione e il flusso di perfusione per il mantenimento dell'organo cardiaco durante il trasporto.





Durante la procedura, l'operatore viene guidato attraverso il processo in un flusso prestabilito:

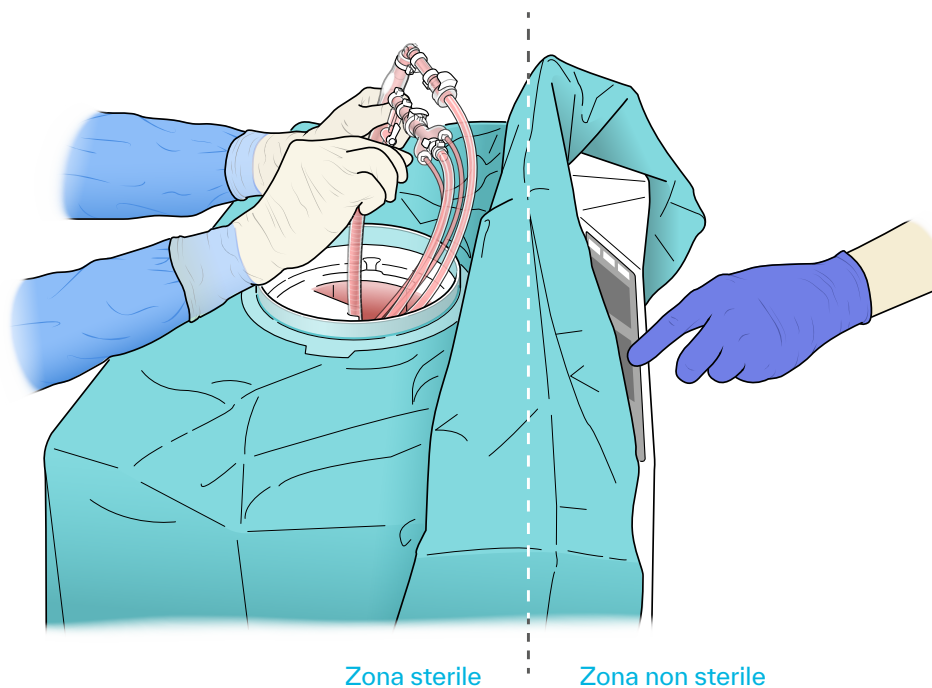
- **Accensione** – il sistema di controllo inizia con una fase autodiagnostica e le ulteriori azioni dell'utente vengono richieste sul display.
- **Raffreddamento** – la temperatura della soluzione di perfusione viene mantenuta alla temperatura impostata.
- **Priming** – il sistema viene preparato prima dell'inserimento del cuore.
In modalità Priming, il cuore non è montato, la clamp del tubo di ritorno è aperta e il tubo tra l'ossigenatore e la clamp del tubo di ritorno è collegato.
Il percorso del flusso è: Pompa > Ossigenatore > Tubo di ritorno > Reservoir > Pompa.
- **Lavaggio** – ogni traccia d'aria viene eliminata dal tubo di ritorno mentre l'organo è collegato.
In modalità Lavaggio, il cuore è inserito e la clamp del tubo di ritorno è aperta.
Il percorso del flusso è: Pompa > Ossigenatore > Cuore e Tubo di ritorno > Reservoir > Pompa.
- **Perfusione** – il cuore viene perfuso alla temperatura e alla pressione impostate.
In modalità Perfusione, il cuore è inserito e la clamp del tubo di ritorno è chiusa.
Il percorso del flusso è: Pompa > Ossigenatore > Cuore > Reservoir > Pompa.
- **Smaltimento** – fase di svuotamento del sistema dopo ogni utilizzo.
- **Spegnimento** – il sistema viene messo in modalità standby.

La pressione del sistema di pompaggio viene controllata costantemente. Al raggiungimento della pressione impostata, viene generato il flusso corrispondente a seconda delle dimensioni e della resistenza vascolare del cuore perfuso.

La pressione viene misurata rispetto alla pressione ambiente a livello di superficie del liquido del reservoir del set di perfusione. Per impostazione predefinita, la pressione è impostata su 20 mmHg. La pressione può essere modificata e impostata nell'intervallo da 15 a 30 mmHg. Tuttavia, se la pressione impostata si discosta da 20 mmHg per un periodo di 5 minuti o più, il sistema attiva l'"Allarme pr. imp. non OK".

La temperatura target della soluzione di perfusione è impostata sul valore fisso di +8 °C e non può essere modificata dall'utilizzatore.

La portata del gas carbogeno fornito all'ossigenatore nella soluzione di perfusione è impostata su un valore fisso di 100 ml/min e non può essere modificata dall'utilizzatore.



Quando il set di perfusione è in posizione nella macchina ed è stato preparato per il cuore, il sistema viene considerato come dotato di una zona sterile e di una zona non sterile.

La zona sterile per il chirurgo è il lato del reservoir del sistema.

La zona non sterile per l'operatore del sistema è il lato anteriore del sistema, con il display e i pulsanti operativi.

5 Configurazione di XVIVO Heart Assist Transport System

5.1 Preparazione di XVIVO Heart Assist Transport

Per ispezionare e preparare XVIVO Heart Assist Transport, procedere come segue:

- 1 Assicurarsi che durante la conservazione di XVIVO Heart Assist Transport il cavo di alimentazione sia collegato a una presa di corrente, altrimenti le batterie potrebbero non essere completamente cariche.
- 2 Ispezionare visivamente l'esterno e l'interno di XVIVO Heart Assist Transport per assicurarsi che non presenti danni.
- 3 Pulire XVIVO Heart Assist Transport con agenti detergenti secondo le istruzioni nella sezione 11 "Pulizia" a pagina 70.
- 4 Posizionare XVIVO Heart Assist Transport su un tavolo.
- 5 Collegare il cavo di alimentazione di rete.
- 6 Avviare XVIVO Heart Assist Transport.
- 7 Scollegare il cavo di alimentazione e verificare che venga emesso un segnale acustico e che si accenda la spia gialla dell'allarme.
- 8 Collegare XVIVO Heart Assist Transport all'alimentazione di rete e mantenerlo collegato per la ricarica fino all'uso.

5.2 Disimballaggio di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Per disimballare e ispezionare XVIVO Heart Assist Perfusion Set, procedere come segue:

- 1 Assicurarsi che la data di scadenza di XVIVO Heart Assist Perfusion Set non sia stata superata.
- 2 Aprire la confezione di cartone di XVIVO Heart Assist Perfusion Set orientata come indicato dalle etichette della confezione.

Nota! Non usare strumenti affilati per aprire la confezione, per evitare di danneggiare il set di perfusione.

- 3 Rimuovere le sacche sterili dalla scatola.

Nota! Non aprire nessuna sacca sterile fino al momento dell'utilizzo.

- 4 Effettuare un'ispezione visiva e assicurarsi che le sacche e il loro contenuto non siano danneggiati, per evitare di compromettere la sterilità.

Nota! Non utilizzare kit con tubi attorcigliati o sacche danneggiate.



Attenzione – Danni durante il disimballaggio

Durante il disimballaggio del reservoir del cuore, afferrare il reservoir dai bordi. Il sollevamento della sacca sterile può provocare la rottura o l'apertura accidentale, con conseguente rottura della barriera sterile.

- 5 Assicurarsi che tutte le parti del set di perfusione siano incluse nella confezione, vedere sezione 4.1 “XVIVO Heart Assist Transport System” a pagina 17.
- 6 Se il set di perfusione è incompleto o danneggiato, deve essere scartato e occorre aprire e utilizzare un nuovo set di perfusione.

5.3 Montaggio di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Per montare il set di perfusione nella macchina, procedere come segue:

- 1 Aprire il coperchio della macchina e metterlo da parte appoggiandolo sull'apposito lato esterno su una superficie pulita.



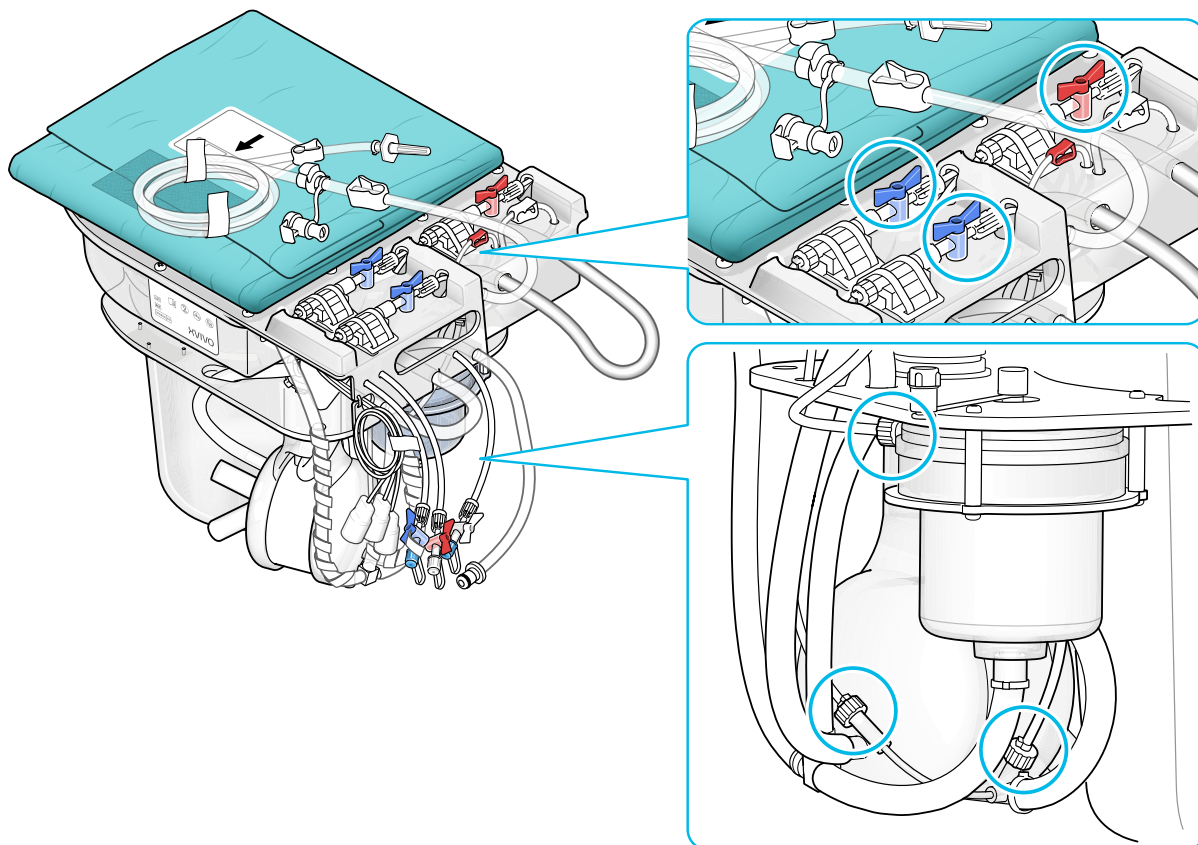
Attenzione – Utilizzare una tecnica asettica

Per evitare un'eventuale contaminazione, maneggiare XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set con tecnica asettica.

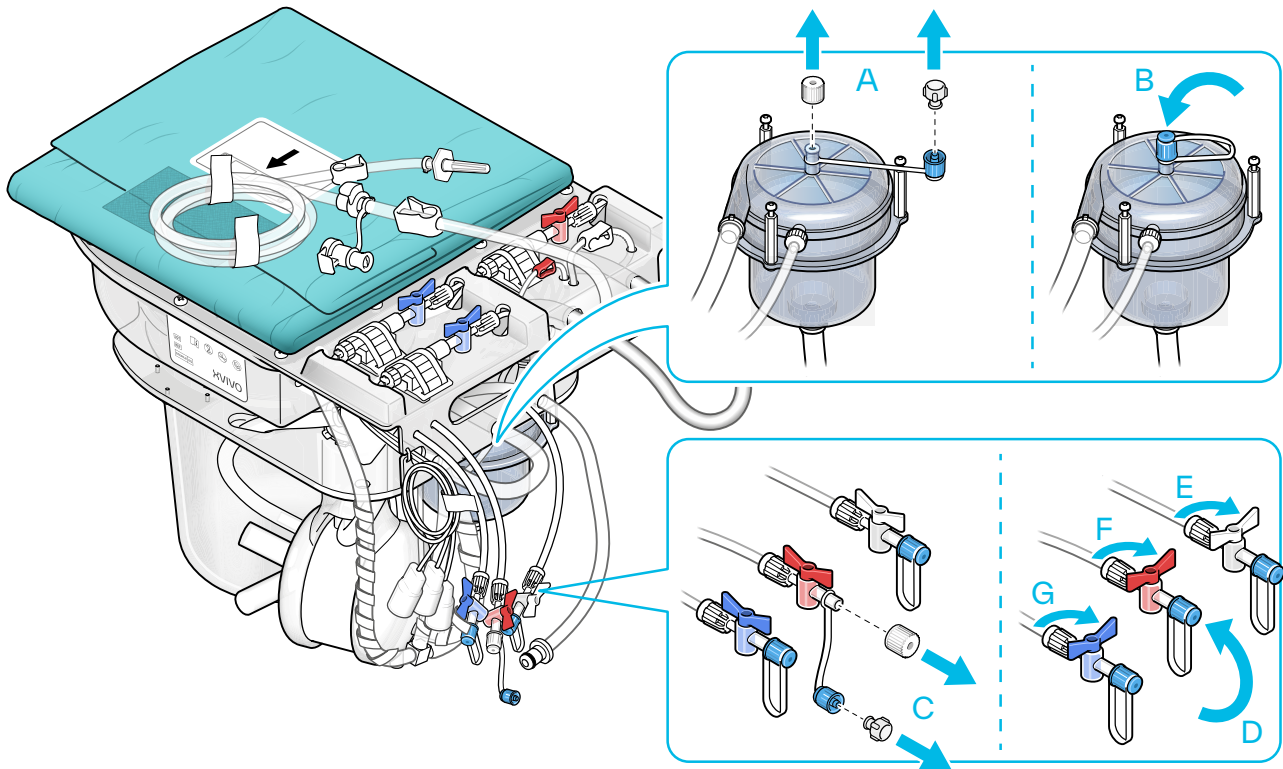
- 2 Aprire con cautela la confezione sterile con il set di perfusione.

Nota! Non dispiegare il telo verde.

- 3 Effettuare un'ispezione visiva e assicurarsi che non vi siano danni ai tubi o ad altri componenti della confezione sterile.
- 4 Posizionare il set di perfusione su una superficie pulita.
- 5 Eseguire le seguenti ispezioni:
 - 5.1 Esaminare tutti i tubi e connettori. I rubinetti di sfiato, per la pressione cardiaca e la pressione dell'ossigenatore e la clamp di sfiato devono essere in posizione aperta.
 - 5.2 Serrare i tre connettori Luer visibili sul lato inferiore del set di perfusione.

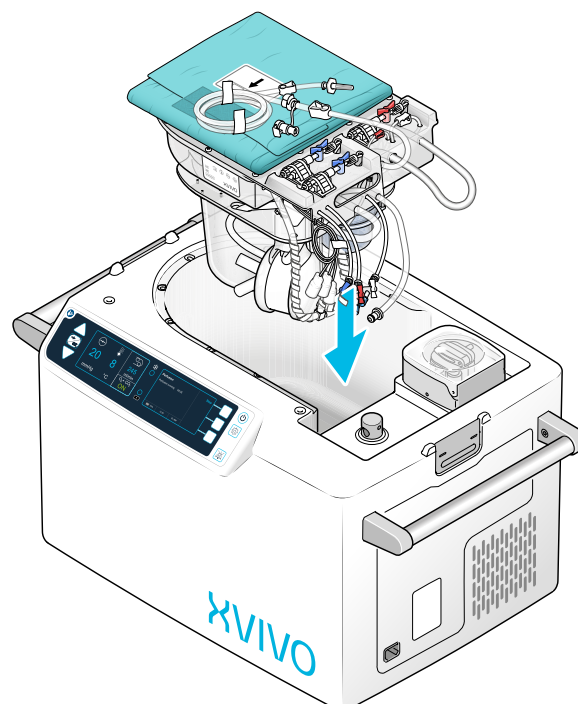


- 5.3 Rimuovere i tappi a sfiato sul filtro leucocitario (A) e applicare il cappuccio collegato sul filtro (B).
- 5.4 Rimuovere i tappi a sfiato sulla porta di campionamento rossa dell'ossigenatore (C) e applicare il cappuccio collegato al rubinetto (D).
- 5.5 Chiudere tutti i rubinetti di arresto a tutte e tre le porte di campionamento (E, F e G).



Nota! Il telo piegato non deve essere aperto fino al momento in cui XVIVO Heart Assist Transport System sarà sottoposto a priming e pronto per ricevere il cuore.

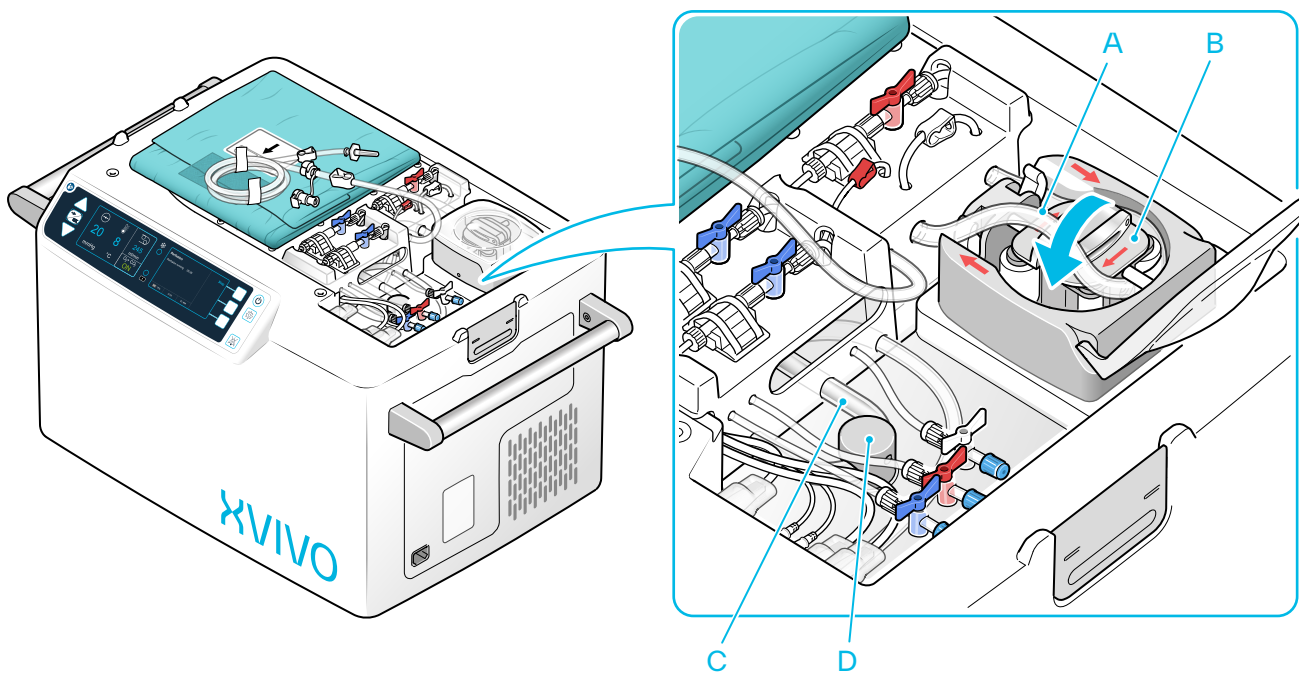
- 6 Sollevare e posizionare con cautela il set di perfusione e posizionarlo nella macchina, assicurandosi che non vi siano tubi attorcigliati.



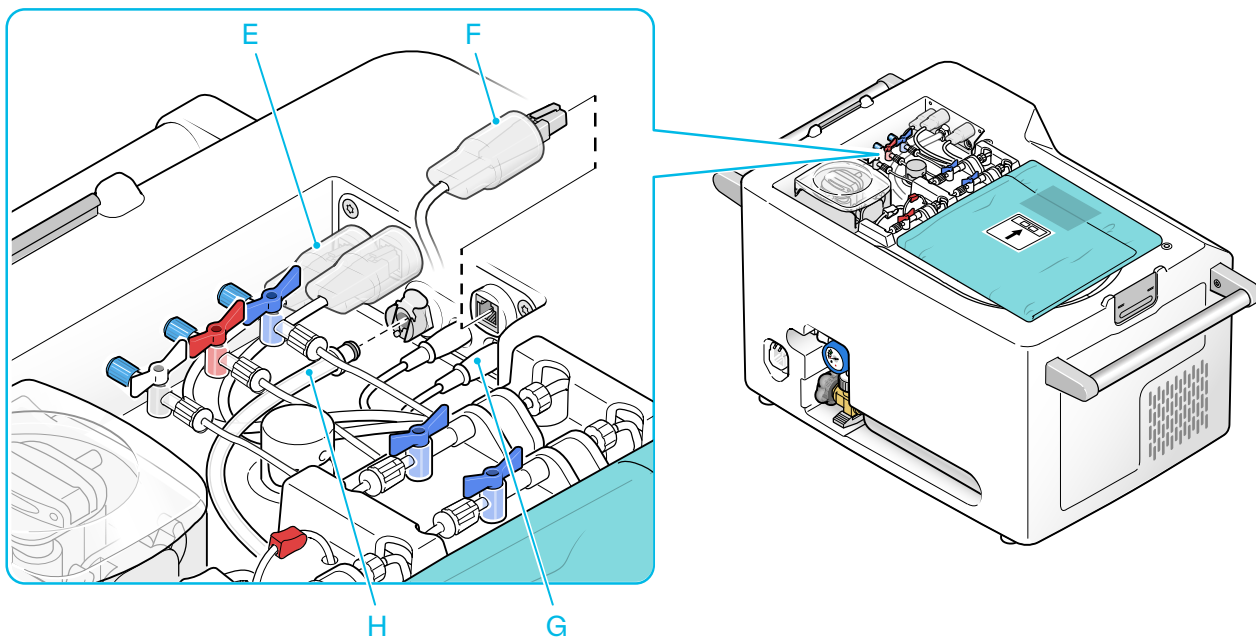
5.4 Collegamento dei tubi e dei connettori dell'interfaccia

Per collegare il tubo e i sensori dal set di perfusione all'interfaccia della macchina, procedere come segue:

- 1 Posizionare il tubo lungo della pompa (A) nella pompa a rulli (B). Assicurarsi di montarlo nella direzione di rotazione del rotore della pompa.
- 2 Spingere indietro eventuali tubi in eccesso attraverso il foro del set di perfusione per evitare attorcigliamenti.
- 3 Posizionare il tubo di ritorno corto (C) nella clamp (D).



- 4 Collegare i due connettori lunghi del sensore di pressione cardiaca (E).
- 5 Collegare il connettore corto del sensore di pressione dell'ossigenatore (F).
- 6 Collegare i due connettori del sensore di temperatura (G).
- 7 Collegare il connettore del gas (H).



5.5 Preparazione dell'alimentazione del gas

XVIVO Heart Assist Transport è progettato per essere compatibile con bombole di gas di dimensioni specifiche, contenenti una miscela di gas carbogeno al 5% di CO₂ e al 95% di O₂. È necessario utilizzare solo bombole di gas approvate, vedere la sezione 14.5 "Parti staccabili: Bombole di gas carbogeno" a pagina 78.

Le istruzioni per l'uso per la gestione autonoma delle bombole di gas sono fornite dal produttore delle bombole stesse.



AVVERTENZA – Bombola di gas

Non utilizzare bombole di gas o regolatori diversi da quelli forniti da XVIVO.

Il flusso di alimentazione del gas è regolato in base alla pressione del sistema tramite un regolatore e la portata è controllata automaticamente. Durante il priming e la perfusione, l'indicatore del gas mostra una luce verde fissa sul display di sinistra e il gas viene erogato a 100 ml/min. Quando il sistema non utilizza il gas, l'indicatore del gas mostra un colore rosso fisso OFF sul display sinistro.

Se XVIVO Heart Assist Transport non riesce a mantenere un flusso di gas sufficiente, viene emesso un allarme acustico e l'indicatore del gas mostra il messaggio OFF nel display sinistro.

Nota! Assicurarsi di disporre di gas a sufficienza per l'intera procedura. Una bombola di gas piena da 200 bar dura circa 12 ore per un'alimentazione a 100 ml/min. Portare sempre una bombola di gas di ricambio completa.

Se il gas si esaurisce durante l'uso, sostituire la bombola di gas secondo le istruzioni riportate nella sezione 5.5.1 "Sostituzione della bombola di gas" a pagina 30.

5.5.1 Sostituzione della bombola di gas

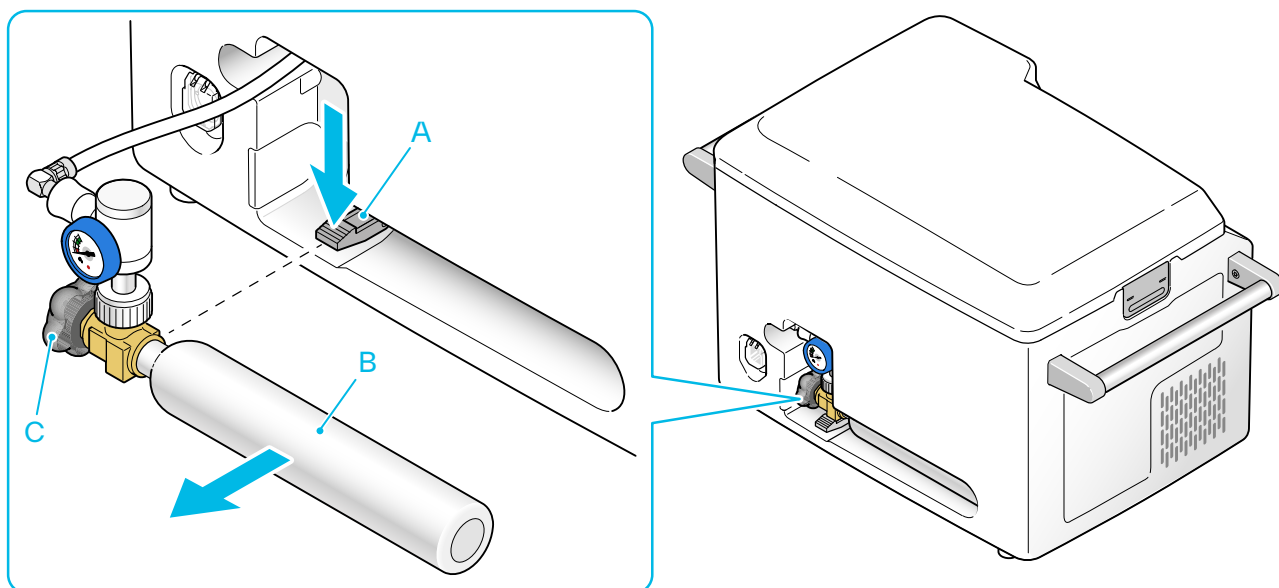
Per sostituire la bombola di gas è necessario depressurizzare il regolatore.

Un XVIVO Heart Assist Transport System in funzione, durante il priming o la perfusione, svuota automaticamente l'alimentazione del gas e depressurizza il regolatore se la valvola principale della bombola di gas è chiusa.

Nota! La sostituzione della bombola di gas non è un'operazione critica in termini di tempo. Per la sostituzione della bombola di gas sono accettabili 10-15 minuti senza flusso di gas. La soluzione rimarrà ossigenata durante l'interruzione del flusso di gas.

Per sostituire la bombola di gas, procedere come segue:

- 1 Premere il fermo di sicurezza della bombola (A) verso il basso ed estrarre con cautela la bombola di gas dal vano gas senza scollegarla (B).
- 2 Se è vuota, chiudere la valvola principale della bombola (C).

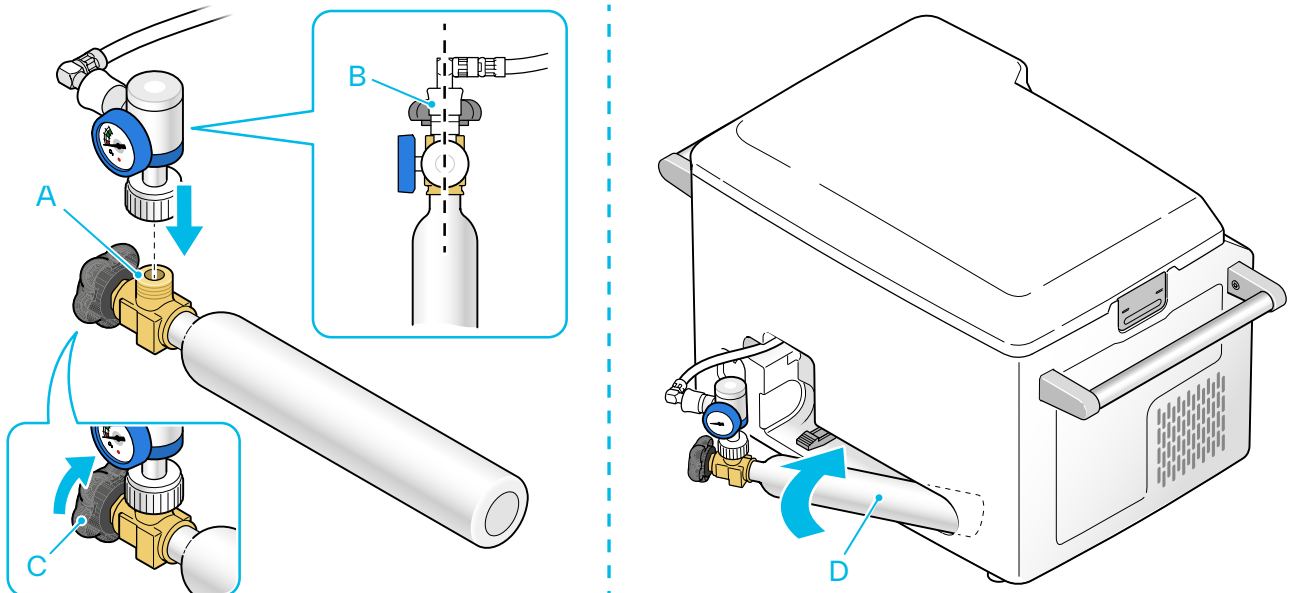


Nota! In un sistema XVIVO Heart Assist Transport System non in funzione, il regolatore può essere ancora pressurizzato e non può essere scollegato dalla bombola di gas. Per depressurizzare il regolatore, chiudere la valvola principale della bombola di gas, quindi scollegare e ricollegare ripetutamente il connettore rapido di uscita del regolatore fino a quando il regolatore non è depressurizzato.

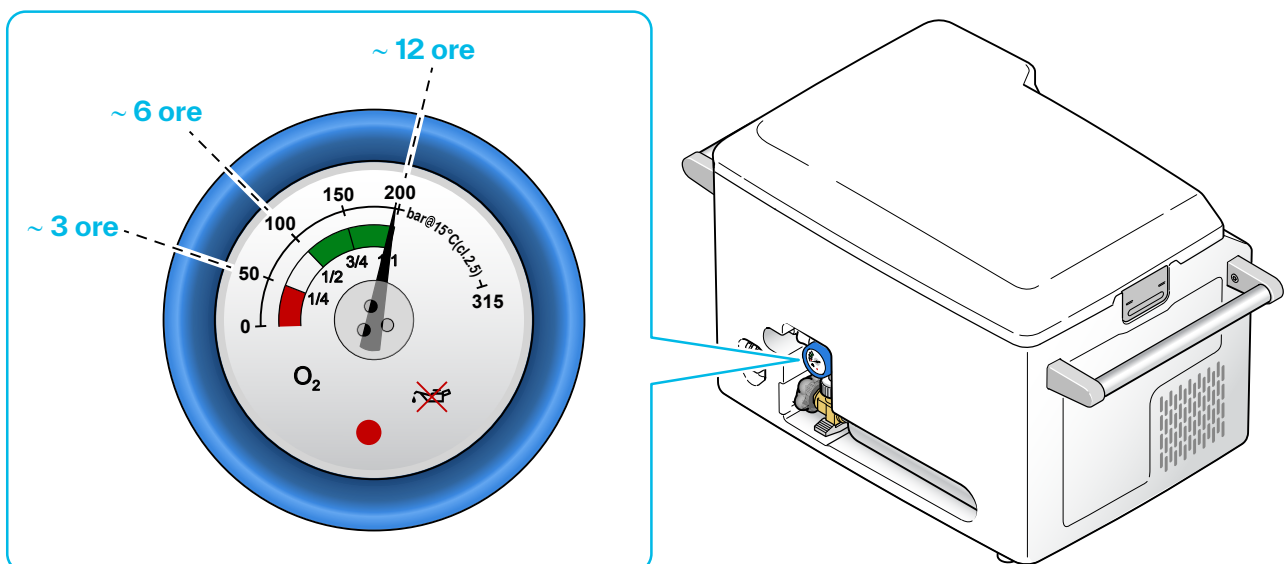
- 3 Allentare il regolatore in senso antiorario e scollegarlo dalla bombola vuota.

Nota! Se la bombola di gas non è vuota, l'“Allarme flusso gas” verrà attivato dal sistema dopo un po' di tempo, man mano che il gas nel sistema si svuota. Silenziare/riconoscere l'allarme.

- 4 Montare il regolatore su una bombola di gas nuova e piena e fissarlo a mano ruotando in senso orario (A).
- 5 Assicurarsi che il raccordo di uscita del regolatore del gas sia allineato alla bombola di gas (B).
- 6 Aprire la valvola principale della bombola di gas (C).
- 7 Posizionare il gruppo della bombola di gas nel vano della bombola di gas (D).
- 8 Spingere con cautela finché il fermo di fissaggio della bombola del gas non scatta in posizione e blocca il gruppo della bombola di gas nel vano della bombola.



- 9 Assicurarsi che l'indicatore del gas sul display a sinistra sia acceso (su ON). L'“Allarme flusso gas” viene quindi automaticamente silenziato e scompare, se non è già silenziato/riconosciuto.
- 10 Effettuare un'ispezione visiva del regolatore e assicurarsi che la bombola di gas collegata abbia una pressione sufficiente per completare la procedura.



Attenzione – Smaltimento della bombola di gas

Assicurarsi di svuotare completamente la bombola di gas prima dello smaltimento conformemente alle procedure ospedaliere locali. La bombola non deve essere riempita.

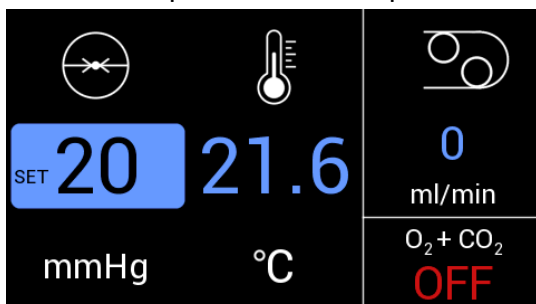
6 Funzionamento di XVIVO Heart Assist Transport System

6.1 Avvio della configurazione di XVIVO Heart Assist Transport System

- 1 Premere il pulsante di accensione/spegnimento per avviare XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Seguire i messaggi dell'interfaccia utente della macchina durante la configurazione guidata per garantire il corretto processo di configurazione.
- 3 Impostare la pressione di perfusione.

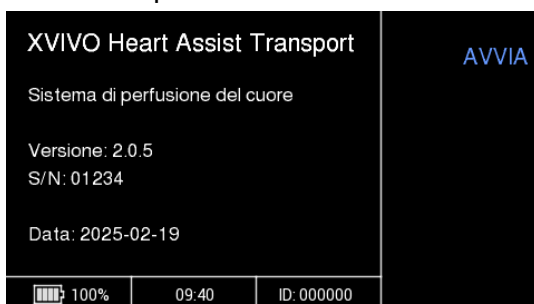
Nota! La pressione di perfusione deve essere sempre impostata su 20 mmHg durante la perfusione ed è anche impostata di default a 20 mmHg. La pressione può essere modificata e impostata nell'intervallo da 15 a 30 mmHg. Tuttavia, se la pressione si discosta da 20 mmHg per un periodo di 5 minuti o più, il sistema attiva l'“Allarme pr. imp. non OK”.

- 3.1 Premere una volta il pulsante di commutazione/conferma per aprire le impostazioni della pressione.
- 3.2 Utilizzare i pulsanti di aumento e riduzione per regolare l'impostazione della pressione.
- 3.3 Premere una volta il pulsante di commutazione/conferma per confermare l'impostazione della pressione.

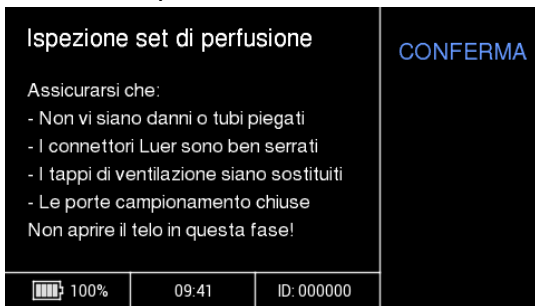


Nota! La temperatura della soluzione è impostata a +8 °C e non può essere modificata dall'utente.

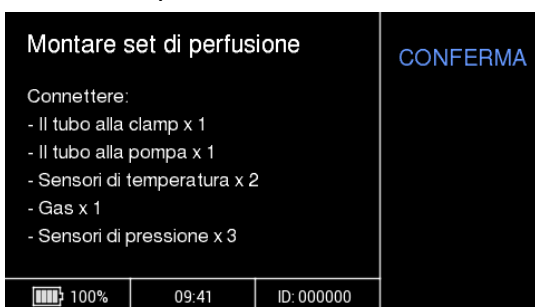
- 4 Premere il pulsante AVVIA.



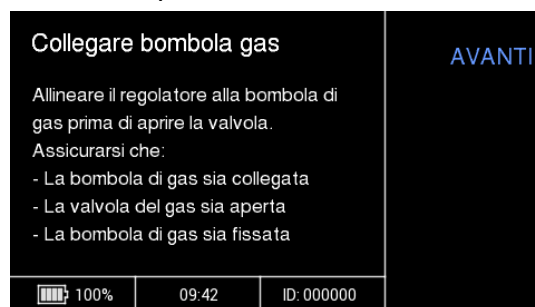
- 5 Ispezionare il set di perfusione secondo le istruzioni riportate nella sezione 5.3 “Montaggio di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set” a pagina 26.
- 6 Premere il pulsante CONFERMA.



- 7 Assicurarsi che tutti i connettori dei tubi e dell’interfaccia siano collegati secondo le istruzioni riportate nella sezione 5.4 “Collegamento dei tubi e dei connettori dell’interfaccia” a pagina 28.
- 8 Premere il pulsante CONFERMA.

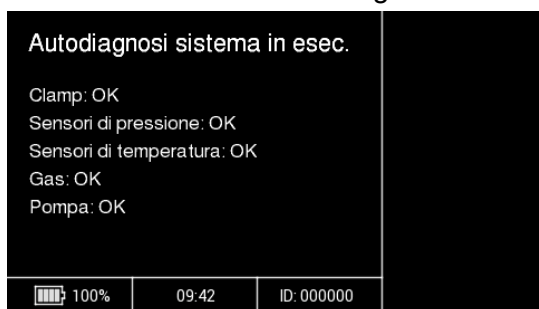


- 9 Assicurarsi che la bombola di gas sia collegata correttamente e disponga di una quantità sufficiente per eseguire la procedura. Se necessario, sostituire la bombola di gas, vedere le istruzioni riportate nella sezione 5.5.1 “Sostituzione della bombola di gas” a pagina 30.
- 10 Aprire la valvola principale della bombola di gas.
- 11 Assicurarsi che la bombola di gas sia fissata nel vano del gas.
- 12 Premere il pulsante AVANTI.



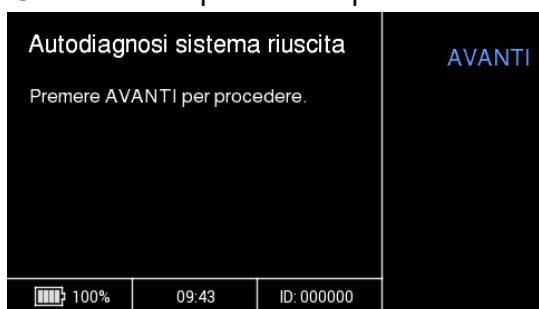
Nota! A questo punto, il sistema avvierà automaticamente l’autodiagnosi del sistema, testando i componenti della macchina e i sensori del set di perfusione.

- 13 Attendere mentre viene eseguita l'autodiagnosi del sistema.



Nota! Se l'autodiagnosi non va a buon fine, il sistema mostrerà le istruzioni che l'operatore deve seguire.

- 14 Una volta completato e superata l'autodiagnosi, premere il pulsante AVANTI.



- 15 Continuare a raffreddare il sistema secondo le istruzioni riportate nella sezione 6.2 "Raffreddamento di XVIVO Heart Assist Transport System" a pagina 34.

6.2 Raffreddamento di XVIVO Heart Assist Transport System

- 1 Premere il pulsante AVANTI per avviare il raffreddamento del sistema a +8 °C.



Nota! Si consiglia di farlo il prima possibile per consentire alla plastica del set di perfusione di raffreddarsi prima del riempimento durante il priming.

- 2 Continuare a eseguire il priming del sistema, seguire le istruzioni riportate nella sezione 6.3 "Priming di XVIVO Heart Assist Transport System" a pagina 35.

6.3 Priming di XVIVO Heart Assist Transport System

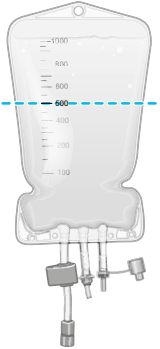




6.3.1 Riempimento di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Prerequisiti per il riempimento del set di perfusione:

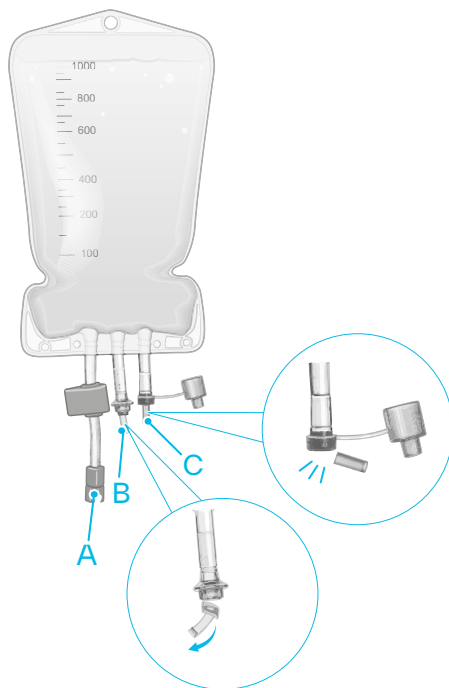
- La soluzione XVIVO Heart Solution è stata trattata secondo le istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso separate di XVIVO Heart Solution.

Nota! Nelle presenti istruzioni di riempimento è incluso solo un estratto delle istruzioni per l'uso di XVIVO Heart Solution.

- I seguenti fluidi di riempimento usati per riempire il set di perfusione sono a portata di mano:
 - 3 sacche di XVIVO Heart Solution prelevate dalla cella frigorifera
 - 1 fiala di XVIVO Heart Solution Supplement
 - 300-500 ml di globuli rossi compatibili provenienti dalla banca del sangue
 - additivi e farmaci da aggiungere durante il riempimento, conformemente alle istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso separate di XVIVO Heart Solution.

Sacca 1	Sacca 2	Globuli rossi imballati	Sacca 3	Bicarbonato di sodio
				
Utilizzare solo 500 ml	Iniettare additivi e utilizzare tutti i 1000 ml	300-500 ml di cellule ematiche confezionate dalla banca del sangue (1-2 sacche)	Utilizzare tutti i 1000 ml	100 ml somministrati direttamente a XVIVO Heart Assist Transport Perfusion set

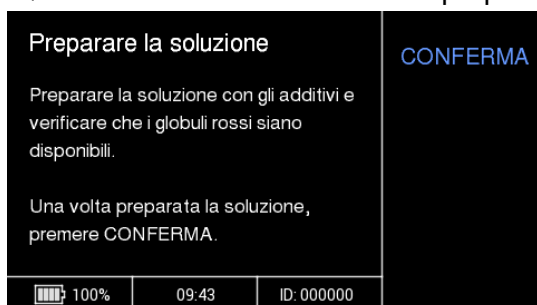
Panoramica della sacca di XVIVO Heart Solution.



- A Non utilizzare (utilizzata solo per il riempimento durante la produzione).
- B Porta di perforazione (tirare la linguetta per aprirla per la perforazione).
- C Porta di iniezione (rompere il tappo per aprirlo per l'iniezione).

Per riempire ed effettuare il priming del set di perfusione, procedere come segue:

- 1 Aprire la porta di iniezione (C) della seconda sacca di XVIVO Heart Solution.
- 2 Iniettare additivi nella porta di iniezione (C) della seconda sacca di XVIVO Heart Solution.
 - 2.1 Iniettare 3 ml di XVIVO Heart Solution Supplement.
 - 2.2 Iniettare 20 UI di insulina.
 - 2.3 Iniettare 50 mg di imipenem o antibiotico equivalente ad ampio spettro.
 - 2.4 Iniettare 5000 UI di eparina non frazionata.
 - 2.5 Iniettare 10 mmol di potassio (K⁺).
- 3 Quando XVIVO Heart Solution è preparata con additivi, premere il pulsante CONFERMA.



- 4 Aprire la porta di perforazione (B) della prima sacca di XVIVO Heart Solution.
- 5 Perforare la porta di perforazione (B) della prima sacca di XVIVO Heart Solution con il puntale collegato al tubo di riempimento di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

6 Riempire il set di perfusione con 500 ml della prima sacca.

Nota! I 500 ml restanti vengono gettati dopo il completamento del priming.

Nota! Quando si passa a una nuova sacca, assicurarsi di chiudere le clamp del tubo di riempimento prima che l'aria entri nel tubo.

7 Aprire la porta di perforazione (B) della seconda sacca di XVIVO Heart Solution, con additivi.

8 Perforare la porta di perforazione (B) della seconda sacca di XVIVO Heart Solution con il puntale collegato al tubo di riempimento di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

9 Svuotare la seconda sacca di XVIVO Heart Solution nel set di perfusione assicurandosi che l'aria non entri nel tubo di riempimento.

10 Aggiungere 300-500 ml di globuli rossi compatibili e confezionati provenienti dalla banca del sangue.

Nota! Si consiglia sempre il sangue 0 negativo. Qualsiasi altra scelta deve essere approvata preventivamente da uno specialista in trasfusioni.

10.1 Perforare la sacca o le sacche con il perforatore collegato al tubo di riempimento di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

10.2 Svuotare la sacca o le sacche ematiche assicurandosi che l'aria non entri nel tubo di riempimento.

11 Aprire la porta di perforazione (B) della terza sacca di XVIVO Heart Solution.

12 Perforare la porta di perforazione (B) della terza sacca di XVIVO Heart Solution con il puntale collegato al tubo di riempimento di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

13 Svuotare la terza sacca di XVIVO Heart Solution nel set di perfusione assicurandosi che l'aria non entri nel tubo di riempimento.

Nota! Aggiungere 2,5 l di XVIVO Heart Solution al set di perfusione.

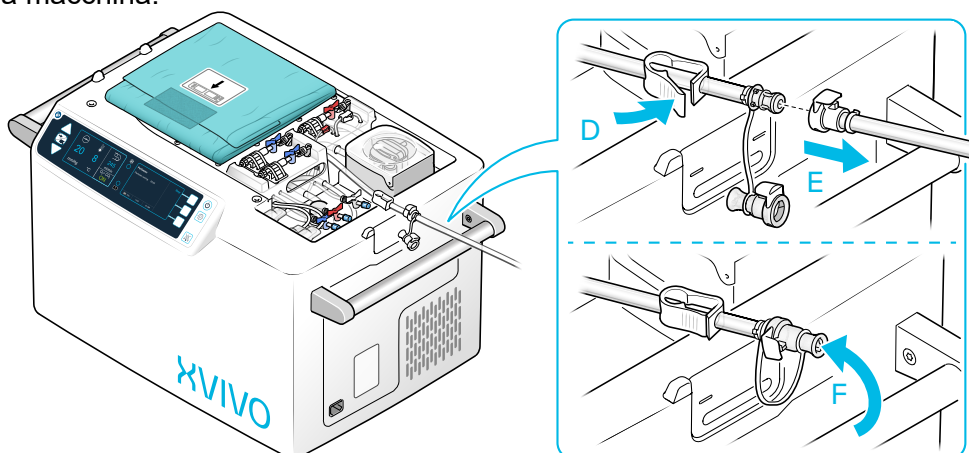
14 Assicurarsi che non sia presente aria sotto la clamp del tubo di riempimento.

15 Chiudere le clamp del tubo di riempimento sul set di perfusione (D).

16 Scollegare il perforatore del tubo di riempimento dal tubo di riempimento (E).

17 Collegare il tappo del tubo di riempimento (F).

Nota! Assicurarsi di scollegare il puntale del tubo di riempimento e di chiudere il tappo del tubo di riempimento sul bordo della macchina per evitare possibili sgocciolamenti o fuoriuscite nella macchina.



Nota! Non procedere con le istruzioni sul display della macchina fino a quando tutti i fluidi non sono stati inseriti nel set di perfusione.



Attenzione – Aria nel tubo di riempimento

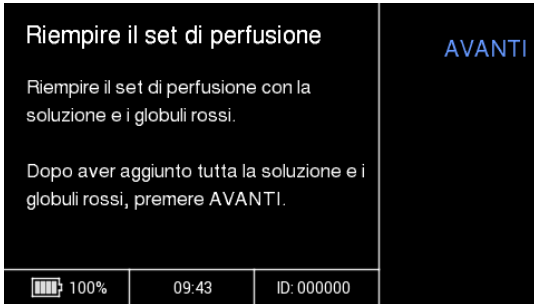
Il tubo di riempimento deve essere privo di residui d'aria dopo l'aggiunta delle soluzioni.



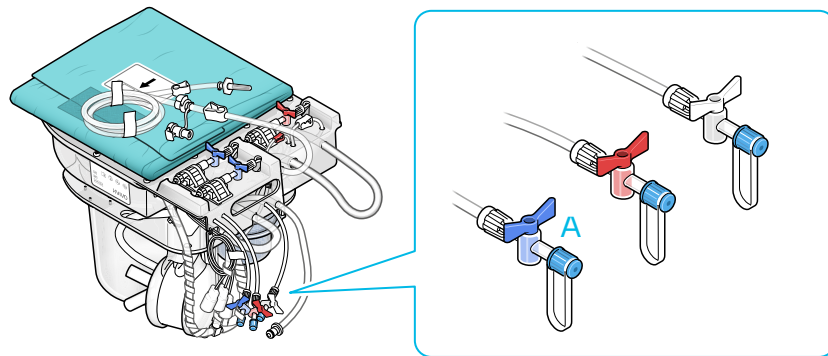
Attenzione – Clamp del tubo di riempimento

Assicurarsi che il morsetto di serraggio del tubo di riempimento sia chiuso e che il tappo del tubo di riempimento sia inserito quando la procedura di riempimento è completata e prima di avviare la pompa

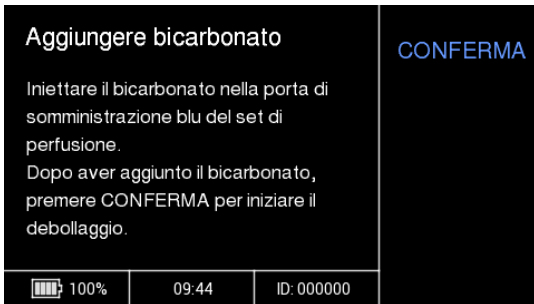
18 Una volta riempito il set di perfusione, premere il pulsante AVANTI.



19 Aggiungere 100 mmol di bicarbonato di sodio alla porta di somministrazione (A) di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.



20 Una volta aggiunto il bicarbonato di sodio, premere il pulsante CONFERMA.



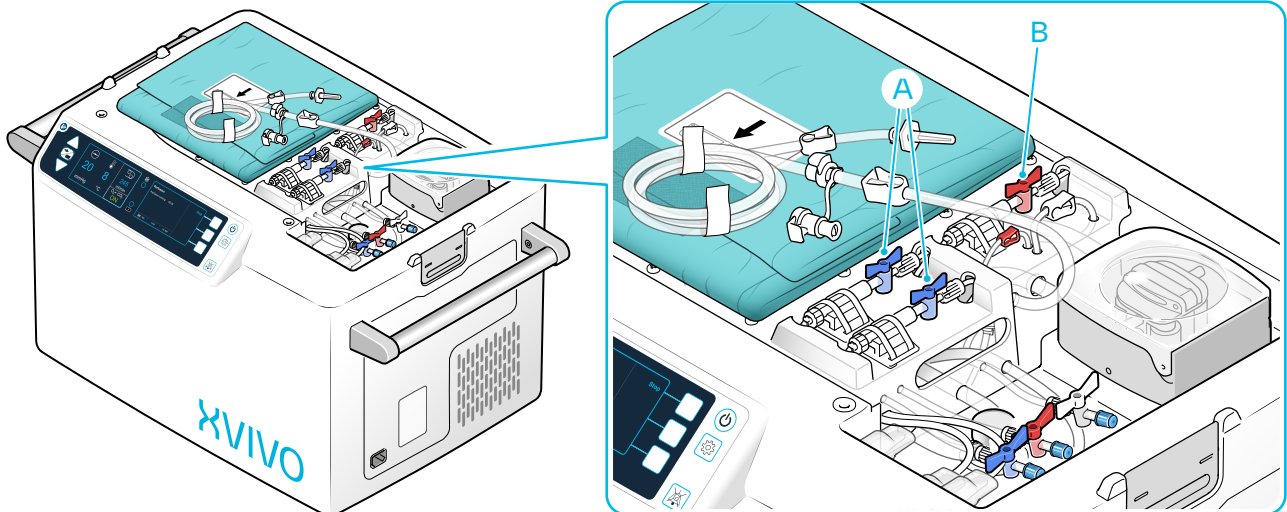
21 Continuare con lo svuotamento dell'aria dal sistema secondo le istruzioni riportate nella sezione 6.3.2 "Disaerazione di XVIVO Heart Assist Transport System" a pagina 39.

6.3.2 Disaerazione di XVIVO Heart Assist Transport System

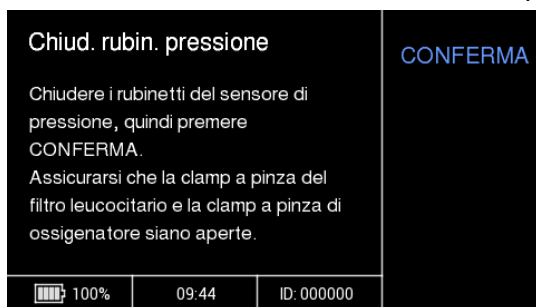
Per disaerare il sistema, procedere come segue:

- 1 Chiudere i due rubinetti di sfiato blu (A) per la pressione cardiaca.
- 2 Chiudere il rubinetto di sfiato rosso (B) per la pressione dell'ossigenatore.

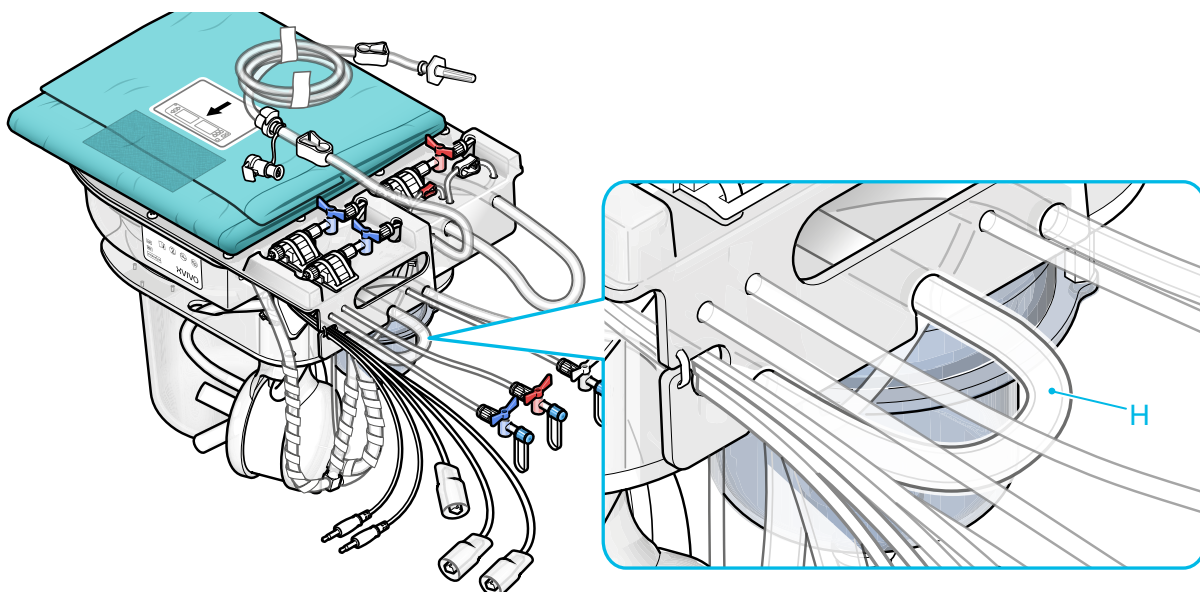
Nota! Lasciare aperte le due clamp a strozzatura per il filtro leucocitario e l'ossigenatore.



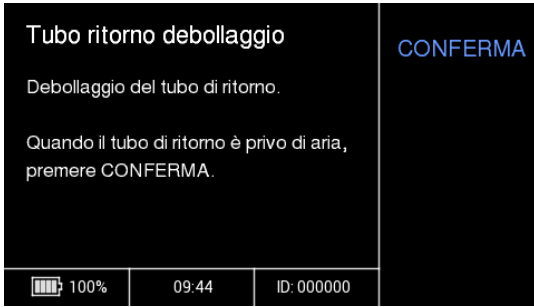
- 3 Quando i rubinetti di sfiato sono chiusi, premere il pulsante CONFERMA.



- 4 Effettuare un'ispezione visiva del tubo di ritorno (H) che attraversa la clamp per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria visibili.

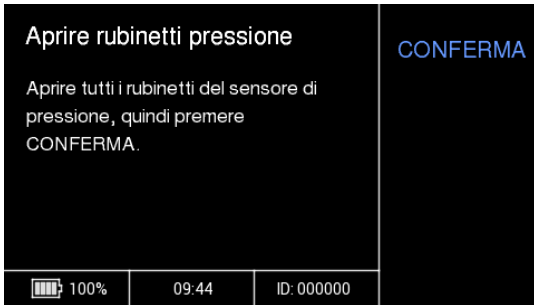


- 5 Quando il tubo di ritorno è privo di bolle d'aria da 10 secondi, premere il pulsante CONFERMA.



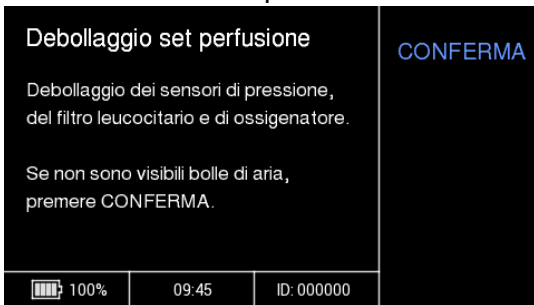
- 6 Aprire tutti e tre i rubinetti di sfiato del sensore di pressione sul set di perfusione.

- 7 Premere il pulsante CONFERMA.



- 8 Effettuare un'ispezione visiva del flusso attraverso i rubinetti di arresto e i tubi di sfiato dal filtro leucocitario e dall'ossigenatore per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria visibili.

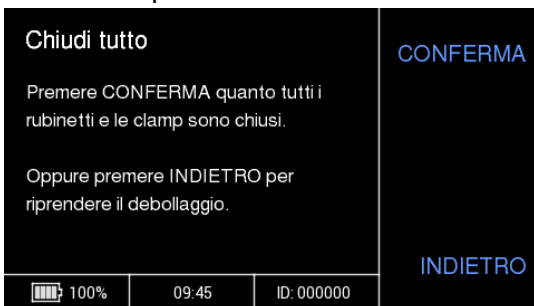
- 9 Quando i tubi sono privi di bolle d'aria da 10 secondi, premere il pulsante CONFERMA.



- 10 Chiudere tutti e tre i rubinetti di sfiato del sensore di pressione sul set di perfusione.

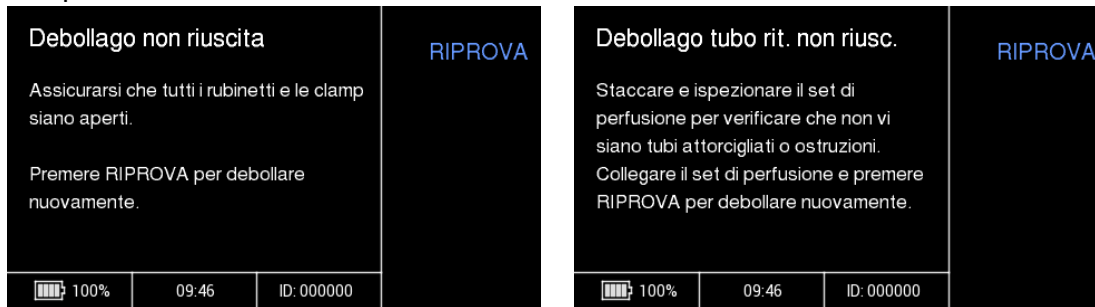
- 11 Chiudere le due clamp a strozzatura per il filtro leucocitario e l'ossigenatore.

- 12 Premere il pulsante CONFERMA.



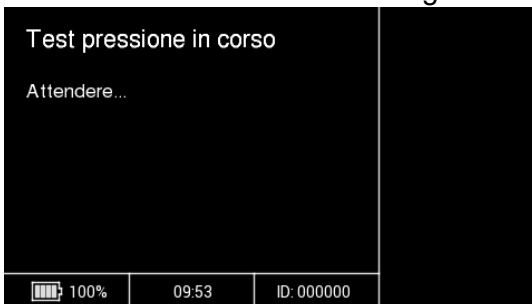
Nota! Se una fase della procedura di sfiato non va a buon fine, il sistema attiverà l'allarme corrispondente. Silenziare/riconoscere eventuali allarmi e seguire le istruzioni sul display.

Dopo aver risolto eventuali problemi, premere il pulsante RIPROVA per riavviare la procedura di sfiato dell'aria.

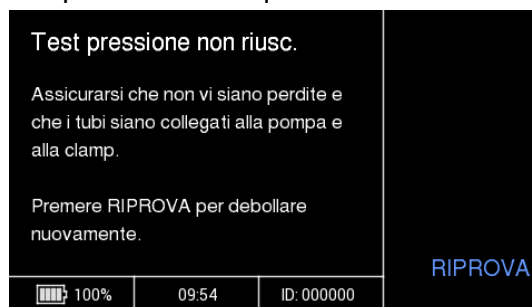


Nota! Se i problemi di disaerazione persistono, staccare tutti i collegamenti del set di perfusione e sollevare il set con cautela per ispezionare visivamente il sistema alla ricerca di eventuali tubi piegati o perdite.

13 Attendere mentre il sistema esegue un test di pressione.

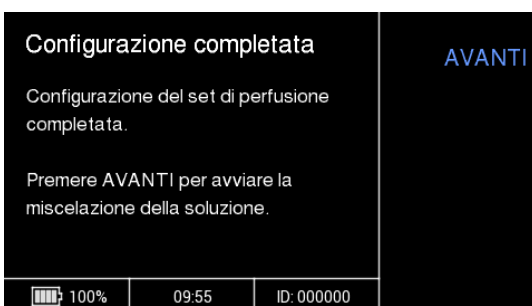


Nota! Durante il test di pressione, il sistema accumula pressione nel percorso del fluido e verifica l'assenza di perdite e la tenuta della pressione per un determinato periodo di tempo. Se la pressione del liquido nel sistema diminuisce, viene attivato un allarme e la pompa si arresta.



Nota! Se il test di pressione non ha esito positivo, è molto probabile che vi siano ancora residui d'aria nel sistema o che qualche rubinetto di arresto o clamp a strozzatura sia aperto oppure che vi sia una perdita. Effettuare un'ispezione visiva per escludere la presenza di eventuali perdite, aria nel sistema o un rubinetto o una clamp aperto e risolvere il problema. Dopo aver risolto il problema, premere il pulsante RIPROVA per riavviare la procedura di sfiato dell'aria.

14 Una volta superata la prova di pressione, premere il pulsante AVANTI per continuare con la modalità di miscelazione.

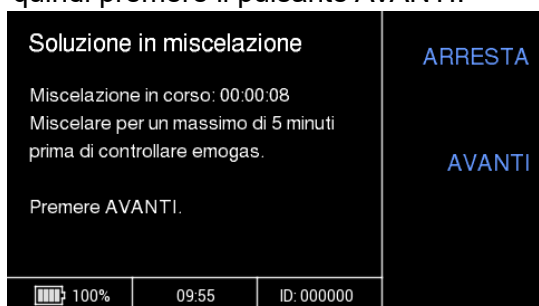


15 Continuare a miscelare la soluzione secondo le istruzioni riportate nella sezione 6.3.3 "Miscelazione della soluzione" a pagina 42.

6.3.3 Miscelazione della soluzione

Per miscelare la soluzione, procedere come segue:

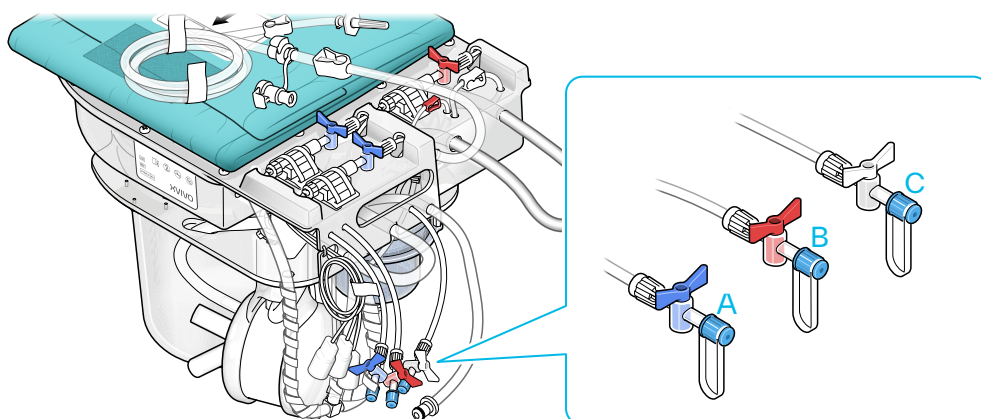
- 1 Attendere fino a 5 minuti mentre il sistema miscela la soluzione in modalità di miscelazione, quindi premere il pulsante AVANTI.



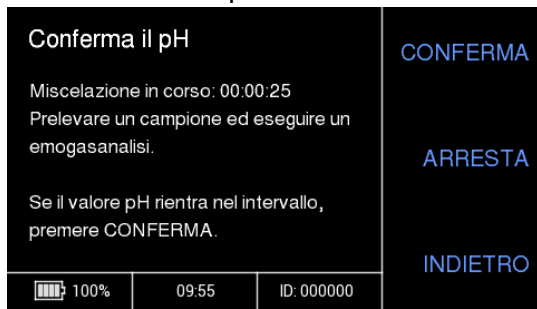
- 2 Campionare la soluzione.

- 2.1 Aprire il tappo e il rubinetto della porta di campionamento rossa (B).
- 2.2 Prelevare 5 ml di soluzione dalla porta di campionamento rossa e gettare la siringa. Le provette di campionamento hanno un volume di circa 3 ml ciascuna.
- 2.3 Con una nuova siringa, prelevare un nuovo campione dalla porta di campionamento rossa.
- 2.4 Chiudere il tappo e il rubinetto sulla porta di campionamento rossa.
- 2.5 Eseguire l'emogasanalisi e valutare il risultato, secondo le istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso separate di XVIVO Heart Solution.
 - Se il valore pH è inferiore a 6,9 (37 °C) o inferiore a 7,2 (se corretto a 15 °C), regolare con del bicarbonato di sodio aggiungendolo nella porta di somministrazione (B) ed eseguire una nuova emogasanalisi. Assicurarsi che il valore pH sia compreso tra 6,9 e 7,3 (37 °C) o tra 7,2 e 7,6 (se corretto a 15 °C).
 - Se il pH è basso, la soluzione arteriosa HCO_3^- è un indicatore utile per la quantità di NaHCO_3 da aggiungere alla soluzione. Un HCO_3^- normale è 25 mmol/l. Per ogni unità inferiore a 25 mmol/L di HCO_3^- , aggiungere 12 mmol di NaHCO_3 .
- 2.6 Se necessario, secondo le istruzioni riportate nelle istruzioni per l'uso separate per XVIVO Heart Solution, somministrare del bicarbonato di sodio alla soluzione attraverso la porta di somministrazione blu per regolare il valore pH (A).

Nota! La porta bianca di campionamento del cuore (C) può essere usata per il campionamento opzionale direttamente dal seno coronarico, quando il tubo di campionamento del cuore è collegato e il cuore è posizionato nel set di perfusione.

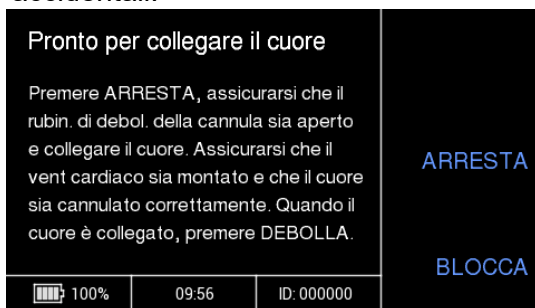


- 3 Quando il valore pH rientra nell'intervallo, premere il pulsante CONFERMA.



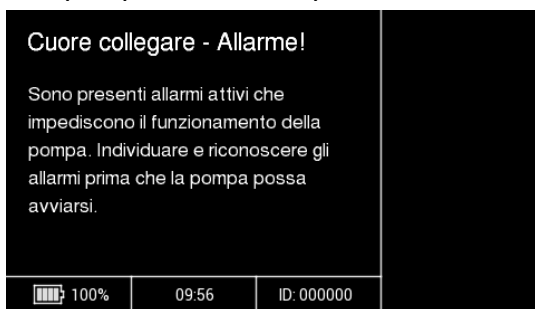
Nota! A questo punto il sistema è pronto per ricevere il cuore del donatore. Continuare a miscelare la soluzione fino a quando il cuore è pronto per essere collegato.

- 4 Prima di trasferire un sistema sottoposto a priming nella struttura del donatore, tenere premuto il pulsante BLOCCA per 3 secondi per bloccare il sistema ed evitare inserimenti/comandi accidentali.



Nota! Se il sistema non viene bloccato manualmente, si bloccherà automaticamente dopo 3 minuti di inattività. Per sbloccare il sistema, premere e tenere premuto il pulsante SBLOCCA per 3 secondi.

Nota! Se in questa fase viene attivato un allarme che arresta la pompa, assicurarsi di risolvere il problema che causa l'allarme e silenziare/riconoscere tutti gli allarmi prima di riavviare la pompa. Premere il pulsante MISCELA per riavviare la pompa.

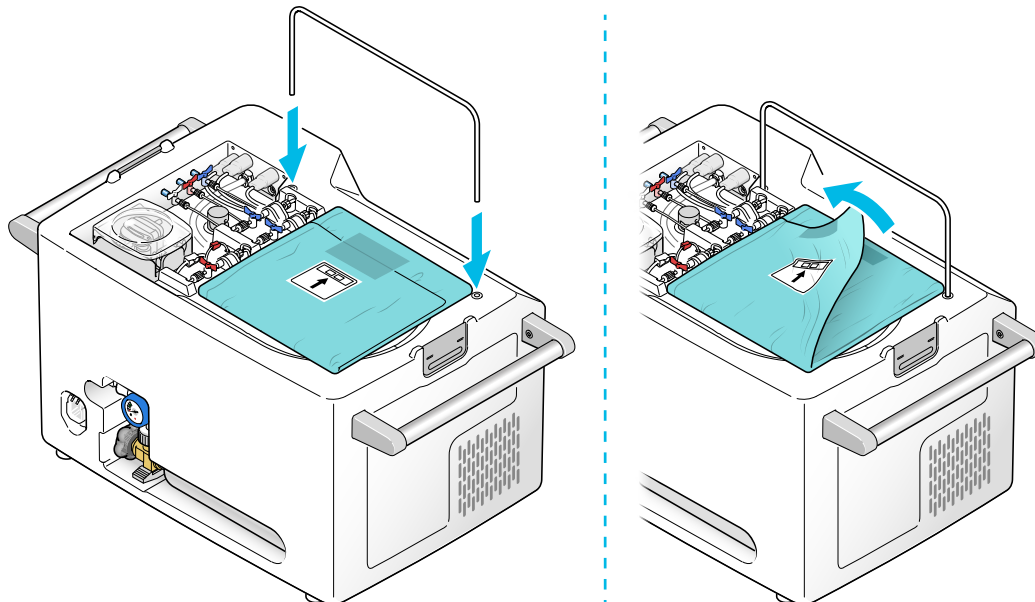


- 5 Continuare a posizionare il cuore nel sistema secondo le istruzioni riportate nella sezione 6.4 "Preparazione di XVIVO Heart Assist Transport System" a pagina 44.

6.4 Preparazione di XVIVO Heart Assist Transport System

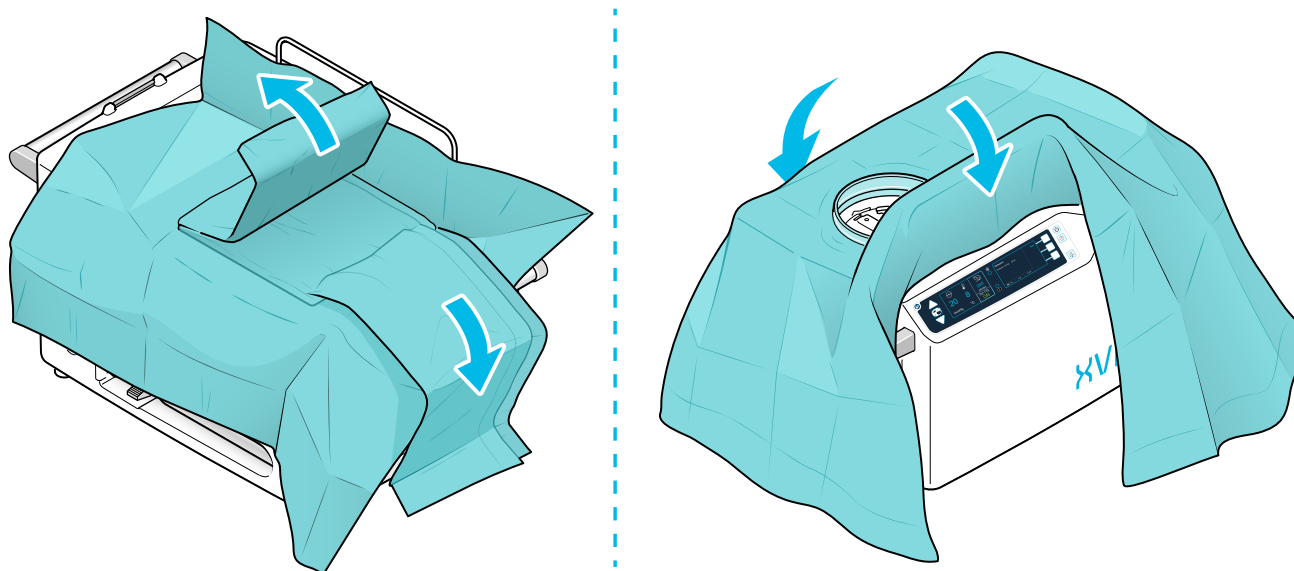
Per preparare il sistema per il cuore, procedere come segue:

- 1 Montare il supporto del telo nei due fori della macchina, sul lato con il display.
- 2 Chiedere a una persona in assetto non sterile di aprire il nastro del telo esterno e di dispiegarlo.

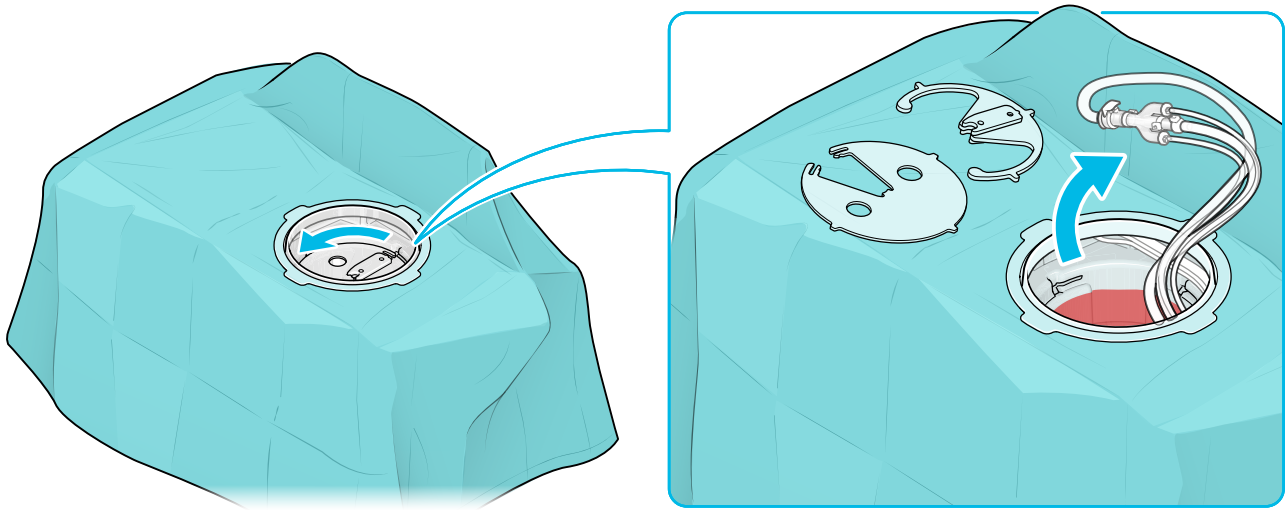


- 3 Chiedere a una persona in assetto sterile di aprire il telo interno.

Nota! Chiedere alla persona in assetto non sterile di assistere la persona in assetto sterile nel fissaggio del telo interno al supporto del telo.



- 4 Rimuovere il coperchio interno del set di perfusione ruotandolo in senso antiorario.
- 5 Mettere da parte il coperchio interno su una superficie sterile.
- 6 Rimuovere il supporto cannula.
- 7 Mettere da parte il supporto cannula su una superficie sterile.



Nota! Preparare i passaggi da 1 a 7 prima di iniziare il prelievo del cuore.



Attenzione – Allestimento dell'ambiente di lavoro

L'allestimento dell'ambiente di lavoro deve essere eseguito secondo la descrizione per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

6.5 Incannulamento del cuore

Il cuore prelevato dal donatore deve essere incannulato prima di essere collegato a XVIVO Heart Assist Transport System.

L'incannulamento può essere eseguito esclusivamente da una persona in assetto sterile.

Per incannulare il cuore, procedere come segue:

- 1 Quando il cuore del donatore viene trasferito su un tavolo operatorio, assicurarsi che venga conservato in un ambiente freddo mentre viene preparato per essere collegato a XVIVO Heart Assist Transport System.
- 2 Dissezionare l'aorta liberandola dal tessuto circostante per consentire l'incannulamento.
- 3 Se la cannula utilizzata per la cardioplegia nel donatore è ancora in sede, rimuoverla e fissare il sito di incannulamento per cardioplegia con una sutura per evitare perdite.
- 4 Valutare la dimensione dell'aorta e selezionare una cannula di dimensioni adeguate.



Attenzione – Lesioni al cuore

L'inserimento di una cannula in un cuore con un'aorta troppo piccola può danneggiare il cuore. Un cuore con un'aorta troppo piccola per la cannula più piccola (Ø18 mm) non è supportato dal sistema.

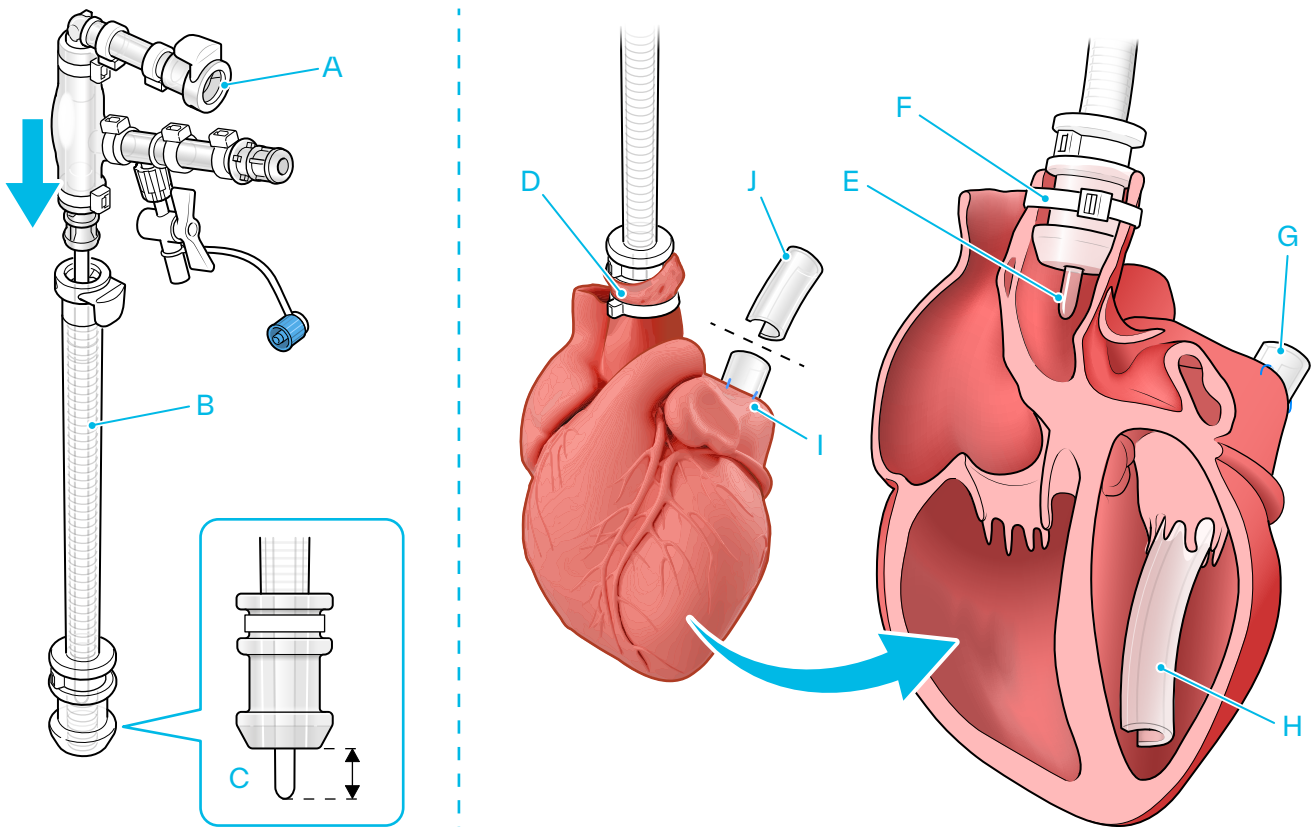
- 5 Inserire la cannula interna (A) nella cannula esterna selezionata (B) se non già inserita.
- 6 Assicurarsi che la punta della cannula interna sporga dalla cannula esterna (C).
- 7 Introdurre la cannula in direzione prossimale verso la valvola aortica. Assicurarsi di evitare il contatto della cannula con la valvola aortica quando la si inserisce nell'aorta (D). Posizionare l'estremità distale della cannula (E) a una distanza di sicurezza al di sopra della valvola aortica e degli osti coronarici.
- 8 Utilizzare una fascetta in dotazione con le cannule e fissare l'aorta alla cannula legandola in corrispondenza della scanalatura dell'estremità della cannula.
- 9 Stringere la fascetta in modo che l'aorta sia fissata correttamente e si evitino perdite.
- 10 Tagliare la fascetta e assicurarsi che non rimanga alcun bordo tagliente.

Nota! Se l'arco aortico fa parte del cuore prelevato e le diramazioni saranno pressurizzate durante la perfusione, chiuderle chirurgicamente prima di collegare il cuore a XVIVO Heart Assist Transport System.

Nota! Se occorre utilizzare la provetta di campionamento cardiaco in dotazione con le cannule, collocarla ora nel seno coronarico e fissarla con una sutura.

- 11 Selezionare un vent cardiaco (in dotazione con le cannule cardiache) di dimensioni adeguate all'anulus della valvola mitrale.
- 12 Fare avanzare delicatamente il vent cardiaco (G) attraverso la valvola mitrale in direzione dell'apice del ventricolo sinistro (H).
- 13 Confermare una posizione del vent cardiaco che lasci la valvola mitrale incompetente, consentendo così il drenaggio del ventricolo sinistro per garantire una corretta perfusione delle arterie coronarie.

- 14 Fissare la posizione del vent cardiaco con due suture collocate nell'atrio sinistro (I).
- 15 Ridurre la lunghezza del vent cardiaco (J) in modo che non interferisca con il coperchio interno del reservoir.



- 16 Continuare per iniziare con la perfusione del cuore secondo le istruzioni riportate nella sezione 6.6 "Perfusione del cuore in XVIVO Heart Assist Transport System" a pagina 48.

6.6 Perfusione del cuore in XVIVO Heart Assist Transport System



AVVERTENZA – Embolia gassosa

È fondamentale che il rubinetto di sfiato del cuore sia aperto e che il tappo sia tolto quando si avvia la perfusione per la prima volta, al fine di evitare embolia gassosa nelle arterie coronarie; vedere il punto 3 “Scorrere l’elenco delle impostazioni fino a “Esporta registri di perfusione”” a pagina 61.



AVVERTENZA – Pressione errata

Non aprire alcun rubinetto di arresto del sensore di pressione durante la perfusione. Ciò può causare una misurazione errata della pressione con conseguenti lesioni cardiache.



AVVERTENZA – Lesioni al cuore

Assicurarsi che il vent cardiaco sia collegato al cuore prima dell’inizio della perfusione al fine di evitare possibili lesioni all’organo.



Attenzione – Lesioni al cuore

Assicurarsi che il coperchio interno sia fissato correttamente prima del trasporto, per evitare che il cuore si sposti e possa subire lesioni.



Attenzione – Lesioni al cuore

Durante il trasporto, controllare spesso che la pressione, il flusso e la temperatura siano stabili.

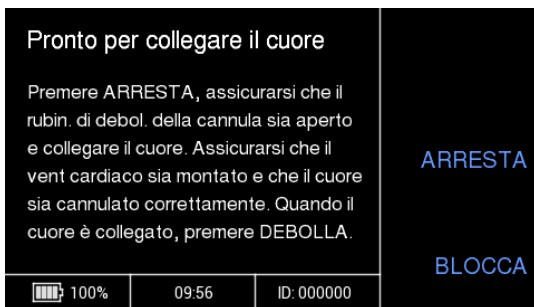


Attenzione – Azzeramento della pressione

L’azzeramento dei sensori di pressione viene avviato ogni volta che la modalità passa a Perfusione o Lavaggio. In caso di dubbi sul corretto livello di zero, riavviare la modalità corrente per eseguire l’azzeramento. Una pressione errata può causare lesioni all’organo.

Per posizionare il cuore nel reservoir cardiaco del set di perfusione, procedere come segue:

- 1 Se il sistema è bloccato, assicurarsi prima di sbloccarlo premendo il pulsante SBLOCCA per 3 secondi.
- 2 Premere il pulsante ARRESTA.

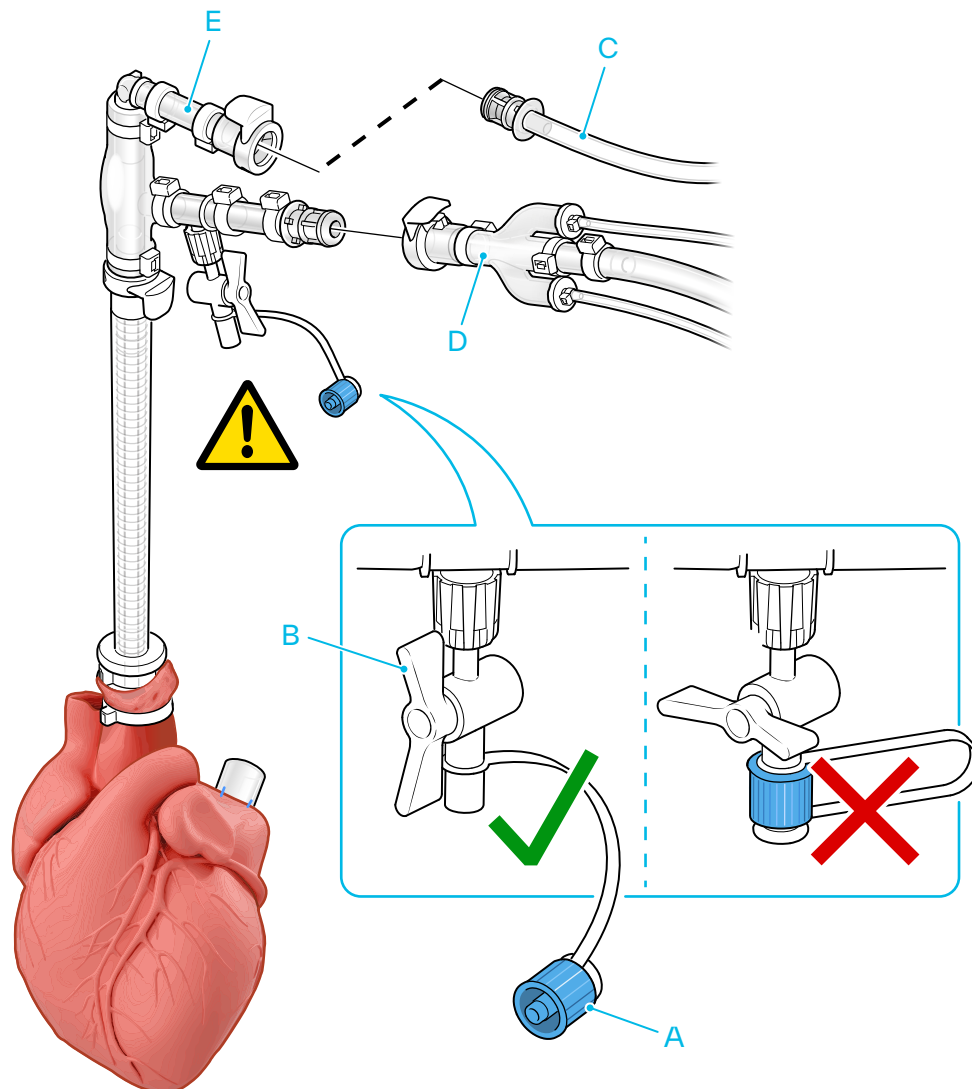


- 3 Assicurarsi che il tappo (A) del rubinetto di sfiato sul connettore della cannula cardiaca sia aperto.
- 4 Assicurarsi che il rubinetto di sfiato (B) sul connettore della cannula cardiaca sia aperto.

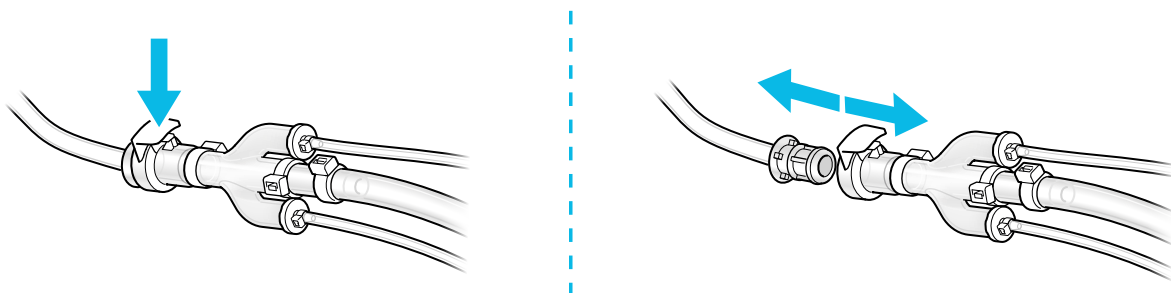


AVVERTENZA – Embolia gassosa

Assicurarsi che il rubinetto di sfiato sulla cannula cardiaca sia aperta e che il tappo sia rimosso prima di collegare la cannula cardiaca al set di perfusione.

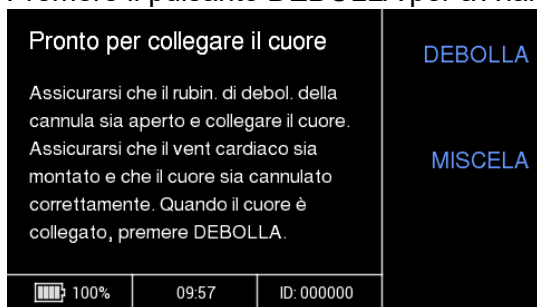


- 5 Scollegare tra loro i connettori della cannula cardiaca del tubo nel reservoir del set di perfusione.



- 6 Immergere il cuore nel reservoir del set di perfusione finché non è completamente immerso nella soluzione.
- 7 Collegare i connettori della cannula cardiaca (C e D) alla cannula cardiaca (E).

- 8 Premere il pulsante DEBOLLA per avviare la disaerazione della cannula cardiaca.

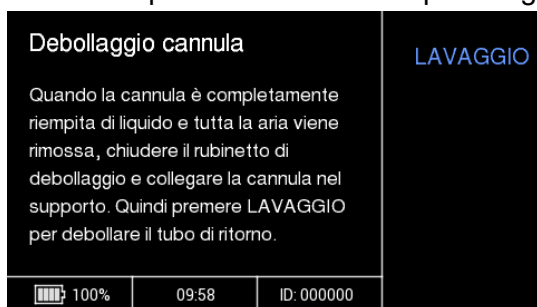


- 9 Quando la cannula cardiaca è riempita di liquido e tutta l'aria è stata rimossa, chiudere il rubinetto di sfiato della cannula cardiaca (B) e montare il tappo (A) sul rubinetto.

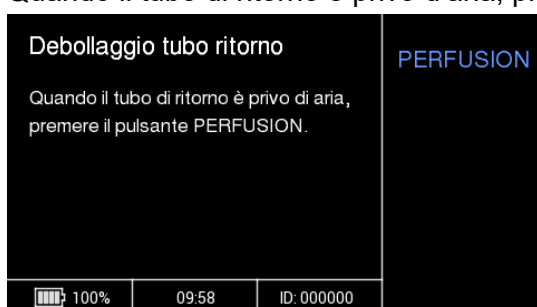
Nota! Se la cannula cardiaca non si riempie di liquido, il motivo può essere ricondotto a un'insufficienza della valvola aortica. Sollevare con attenzione la cannula in modo da distendere l'aorta per consentire alla valvola aortica di chiudersi.

Nota! Se la cannula cardiaca continua a non riempirsi di liquido, ispezionare il sito di incannulamento per escludere la presenza di eventuali perdite. Potrebbe essere necessario eseguire nuovamente l'incannulamento.

- 10 Premere il pulsante LAVAGGIO per eseguire un lavaggio per sfiatare il tubo di ritorno.



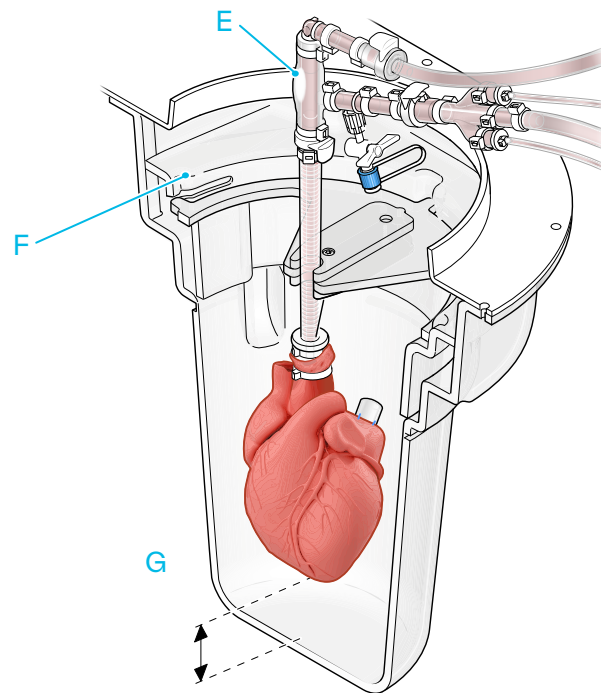
- 11 Quando il tubo di ritorno è privo d'aria, premere il pulsante PERFUSION.



Nota! Se il flusso sembra elevato, ciò potrebbe essere dovuto a una perdita nel sito di incannulamento aortico o a un'insufficienza aortica. Sollevare delicatamente il cuore durante la perfusione per controllare che non vi siano perdite. Durante l'ispezione, la pressione può essere aumentata fino a 30 mmHg.

Nota! Tutte le regolazioni verticali del cuore influiscono sulla pressione indicata sul display.

- 12 Montare il porta-cannula (F).
- 13 Posizionare la cannula (E) nel supporto.
- 14 Assicurarsi che il cuore fluttui liberamente nella soluzione (G) senza toccare il fondo del reservoir cardiaco del set di perfusione.

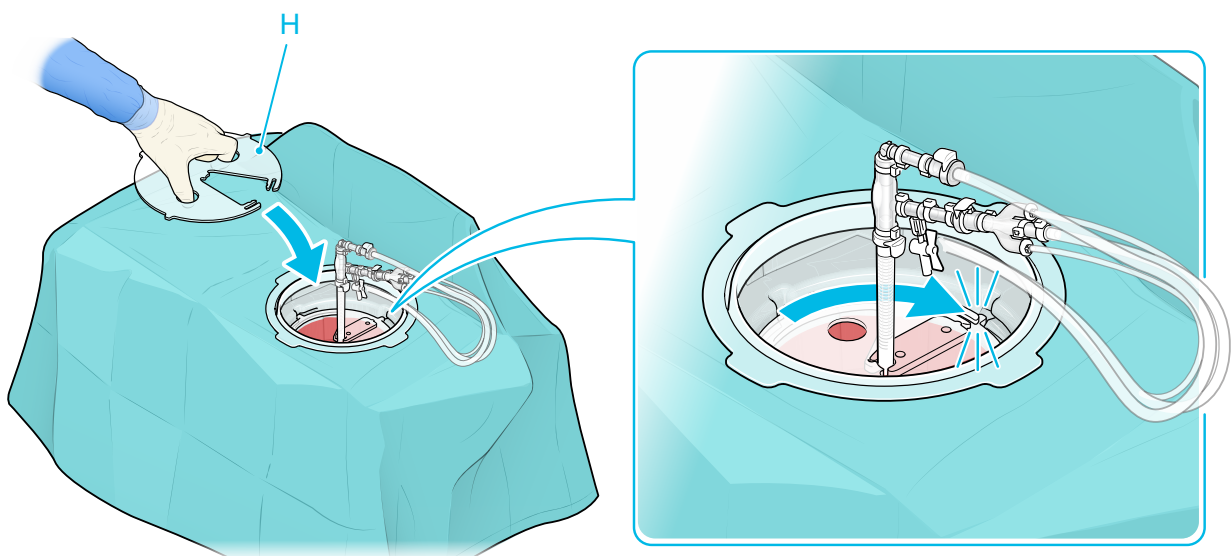


- 15 Garantire una perfusione corretta dell'organo cardiaco.

Nota! Se il cuore viene sollevato per l'ispezione, la pressione di perfusione può essere temporaneamente aumentata a 30 mmHg per mantenere il flusso di perfusione.

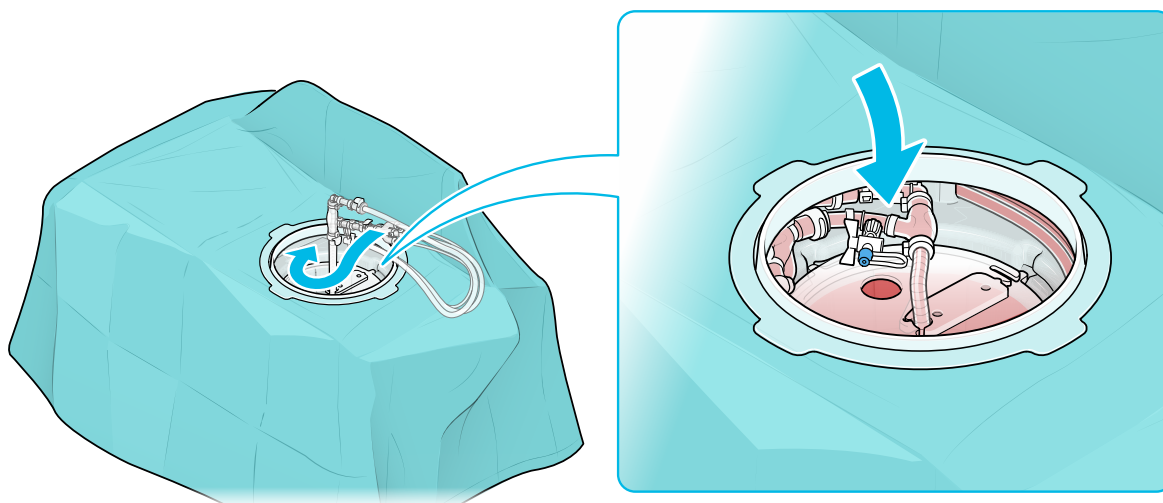
Nota! Se si utilizza la linea di campionamento, inserire il connettore attraverso uno dei fori del coperchio interno.

- 16 Fissare la cannula con il coperchio interno (H) posizionandola sopra il supporto della cannula e ruotandola in senso orario finché non scatta in posizione.



Nota! Se si utilizza la linea di campionamento, collegarla al connettore Luer all'interno del reservoir cardiaco del set di perfusione.

- 17 Posizionare il tubo intorno al bordo esterno della parte interna del reservoir.
- 18 Posizionare la cannula nella tasca d'angolo piegata verso il basso sotto il bordo.



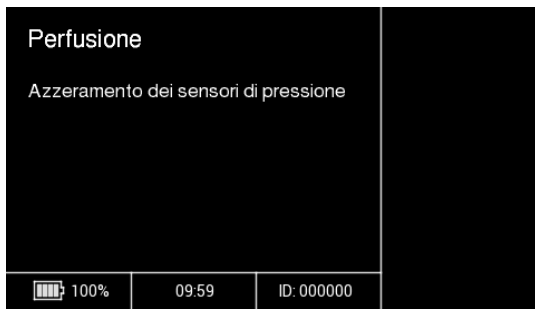
- 19 Assicurarsi che nessun tubo sia piegato prima di continuare la procedura.
- 20 Premere il pulsante LAVAGGIO per rimuovere l'eventuale aria residua dal tubo di ritorno.

Posizionare Tubo		LAVAGGIO
Assicurarsi che il cuore penda libero nella soluzione. Fissare la cannula nel supporto con il coperchio interno. Assicurarsi di ruotare il coperchio finché scatta. Posizionare il tubo di ritorno al interno reservoir e premere LAVAGGIO.		
100%	09:59	ID: 000000

- 21 Effettuare un'ispezione visiva e assicurarsi che il tubo di ritorno sia privo di bolle d'aria.
- 22 Quando il tubo di ritorno è privo d'aria, premere il pulsante PERFUSION per iniziare la perfusione.

Debollaggio finale		PERFUSION
Una volta rimossa tutta la aria residua, premere PERFUSION.		
100%	09:59	ID: 000000

- 23 Quando si avvia la perfusione, il sistema azzer automaticamente i sensori di pressione.

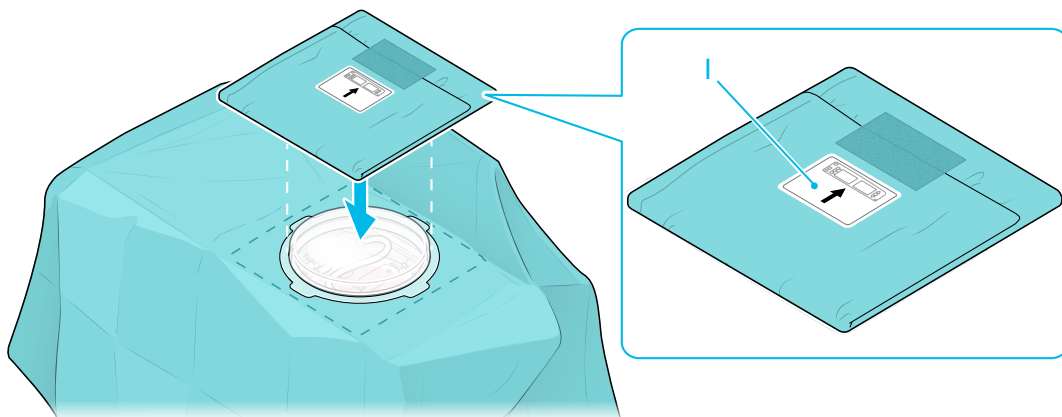


- 24 Rimuovere il supporto del telo e assicurarsi di riporlo correttamente per portarlo alla struttura del ricevente.
- 25 Quando la perfusione è in corso, pulire accuratamente l’anello di plastica e il bordo di plastica intorno all’apertura del reservoir.
- 26 Fissare il coperchio in silicone sulla parte superiore del reservoir.

Nota! Assicurarsi che il coperchio in silicone non sporga sulla superficie orizzontale dell’anello di plastica, per evitare che interferisca con il fissaggio del nuovo telo sterile.

- 27 Disimballare un nuovo telo sterile dall’apposita sacca.
- 28 Rimuovere il nastro protettivo dal nuovo telo sterile e fissarlo sulla parte superiore del reservoir sopra al coperchio in silicone.

Nota! Assicurarsi di posizionare il nuovo telo sterile nella direzione corretta, con la freccia sull’etichetta (I) rivolta verso il lato operatore del sistema.



- 29 Premere attorno al bordo per assicurarsi che il nuovo telo sterile aderisca bene all’anello di plastica sul reservoir.
- 30 Tagliare con cautela il vecchio telo sterile, facendo attenzione a non tagliare il nuovo telo o eventuali tubi o cavi.
- 31 Posizionare e fissare il coperchio di XVIVO Heart Assist Transport.

XVIVO Heart Assist Transport System è ora pronto per il trasporto. Per i dettagli su come gestire il sistema durante il trasporto, vedere la sezione 3.2 “Trasporto” a pagina 15

Nota! Prima di iniziare il trasporto, premere il pulsante BLOCCA per 3 secondi per bloccare il sistema ed evitare inserimenti/comandi accidentali. Se il sistema non viene bloccato manualmente, si bloccherà automaticamente dopo 3 minuti di inattività. Se necessario, il sistema può essere sbloccato premendo il pulsante SBLOCCA per 3 secondi.

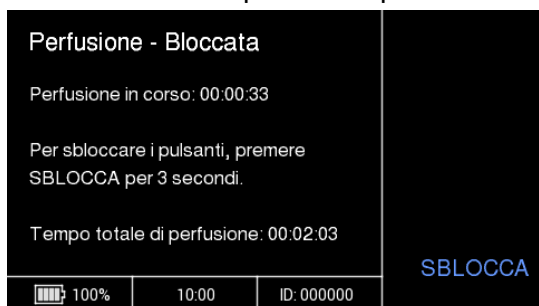
6.7 Rimozione del cuore da XVIVO Heart Assist Transport System

Per rimuovere il cuore da XVIVO Heart Assist Transport System, procedere come segue:

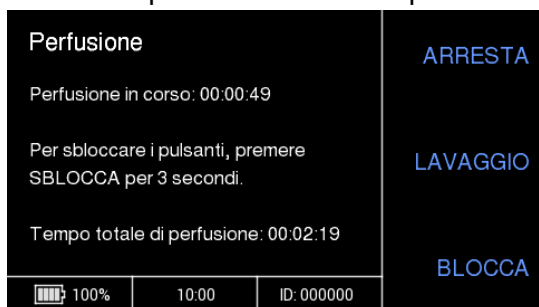
- 1 Rimuovere il coperchio di XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Montare il supporto del telo nei due fori della macchina, sul lato con il display.
- 3 Chiedere a una persona in assetto non sterile di aprire il nastro del telo esterno e di dispiegarlo.
- 4 Chiedere a una persona in assetto sterile di aprire il telo interno.

Nota! Chiedere alla persona in assetto non sterile di assistere la persona in assetto sterile nel fissaggio del telo interno al supporto del telo.

- 5 Premere e tenere premuto il pulsante SBLOCCA per 3 secondi.

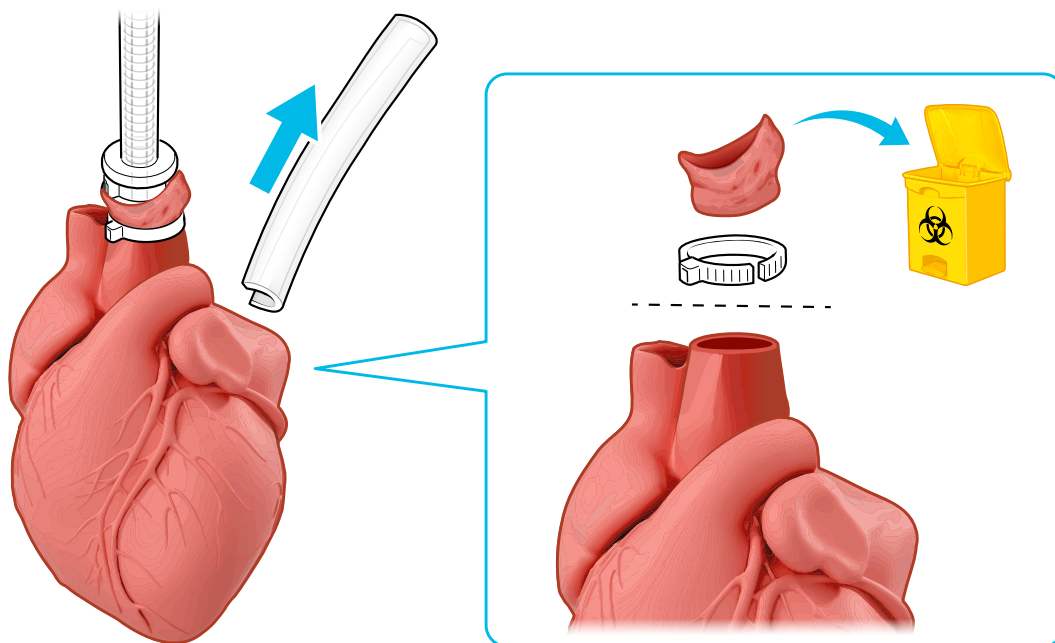


- 6 Premere il pulsante ARRESTA per interrompere la perfusione.



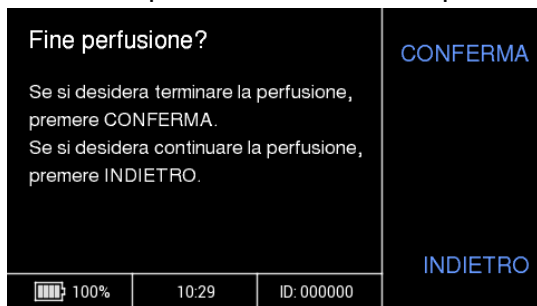
- 7 Scollegare i connettori della cannula dalla cannula cardiaca e collegarli tra loro per preparare lo smaltimento del liquido.
- 8 Rimuovere il coperchio interno e scollegare la cannula dal porta-cannula.
- 9 Rimuovere il porta-cannula ed estrarre il cuore sollevandolo dal reservoir del set di perfusione.
- 10 Rimuovere la cannula, il vent cardiaco e il tubo di campionamento cardiaco, se utilizzato, tagliando la fascetta e le suture.

- 11 Rimuovere la sezione dell'aorta compressa sotto la fascetta e assicurarsi che la restante aorta non presenti lesioni.



Nota! Il cuore è ora pronto per l'impianto dopo la decisione da parte del chirurgo impiantatore.

- 12 Premere il pulsante CONFERMA per terminare la perfusione.



Nota! Una volta confermata la fine della perfusione, il sistema entra automaticamente in modalità smaltimento. Non continuare con lo smaltimento fino a quando il cuore non è stato rimosso.

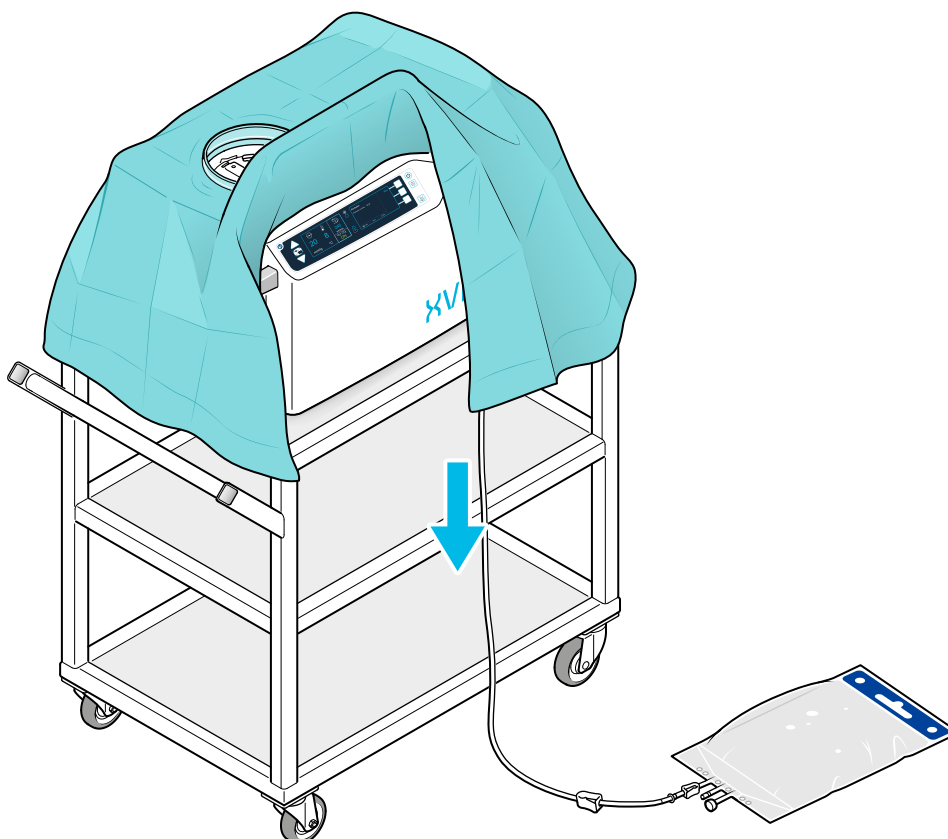
Nota! Una volta terminata la perfusione, tutti i dati registrati vengono memorizzati nella memoria interna del sistema. Per esportare il registro dati, vedere le istruzioni riportate nella sezione 8.2 "Esportazione del registro di perfusione" a pagina 61.

- 13 Continuare a smaltire i liquidi secondo le istruzioni riportate nella sezione 6.8 "Smaltimento della soluzione" a pagina 56.

6.8 Smaltimento della soluzione

Quando la perfusione è stata interrotta e il cuore è stato rimosso, per smaltire la soluzione procedere come segue:

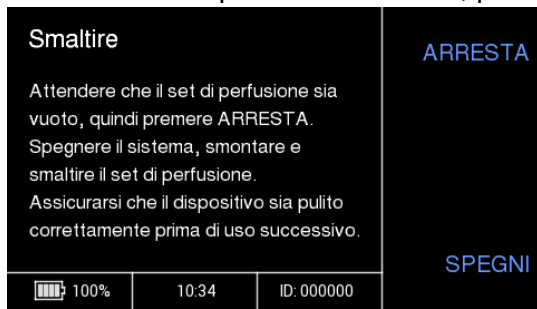
- 1 Assicurarsi che i connettori della cannula cardiaca nel reservoir siano collegati.
- 2 Aprire la confezione della sacca di drenaggio.
- 3 Assicurarsi che il tubo di drenaggio sia collegato alla sacca di drenaggio mediante il connettore Luer.
- 4 Collegare l'altra estremità del tubo di drenaggio al connettore del tubo di riempimento del set di perfusione. Posizionare la sacca di drenaggio sotto XVIVO Heart Assist Transport, ad esempio sul pavimento.



- 5 Aprire le clamp sul tubo di riempimento.
- 6 Chiudere la valvola principale della bombola di gas per depressurizzare il connettore del regolatore di gas durante lo smaltimento del liquido.
- 7 Premere il pulsante SVUOTA per avviare il pompaggio del liquido dal set di perfusione alla sacca di drenaggio.

Smaltire Collegare il tubo riempi. alla sacca di drenaggio e premere SVUOTA per svuot. il set di perfusione. Chiudere la valvola sulla bombola di gas per svuot. il regolatore di pressione. Se si desidera riprendere perfus., premere RIPRENDI.			SVUOTA
100%	10:34	ID: 000000	RIPRENDI

- 8 Quando il set di perfusione è vuoto, premere il pulsante ARRESTA per arrestare la pompa.



- 9 Chiudere la sacca di drenaggio e i morsetti del tubo di drenaggio.
- 10 Spegnere XVIVO Heart Assist Transport secondo le istruzioni riportate nella sezione 7.1 "Spegnimento" a pagina 58.
- 11 Scollegare la sacca di drenaggio e smaltirla in modo conforme alle procedure ospedaliere locali.
- 12 Scollegare i sensori di temperatura, i sensori di pressione, il raccordo del gas, il tubo della pompa e il tubo di ritorno.
- 13 Rimuovere XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set e smaltirlo nel sacchetto per rifiuti a rischio biologico, in dotazione secondo le procedure ospedaliere locali.
- 14 Pulire XVIVO Heart Assist Transport secondo le istruzioni riportate nella sezione 11 "Pulizia" a pagina 70.

Nota! Una piccola quantità di soluzione rimarrà nell'ossigenatore.

Nota! Al termine della pulizia, collegare sempre il cavo di alimentazione di rete di XVIVO Heart Assist Transport alla presa di corrente.

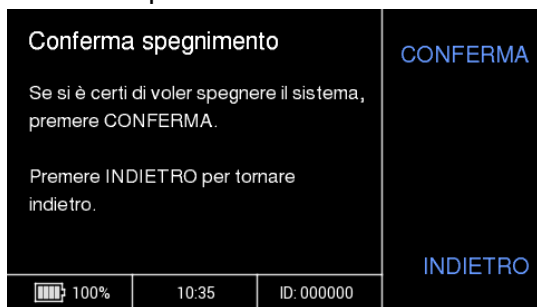
7 Gestione dell'alimentazione

7.1 Spegnimento

XVIVO Heart Assist Transport può essere spento solo quando non è in corso una procedura o se il sistema è in modalità di smaltimento.

Per spegnere il sistema, procedere come segue:

- 1 Premere il pulsante di accensione/spegnimento.
- 2 Premere il pulsante CONFERMA.



- 3 Collegare il sistema alla rete di alimentazione per la ricarica della batteria.

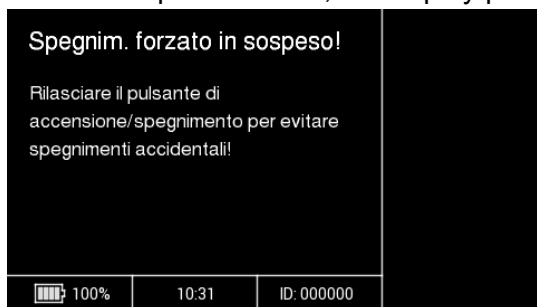
7.2 Arresto forzato

Se XVIVO Heart Assist Transport non risponde ed è impossibile procedere, è possibile procedere a un arresto forzato.

Per eseguire un arresto forzato, procedere come segue:

- 1 Tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per 10 secondi fino a quando l'indicatore di accensione inizia a lampeggiare.

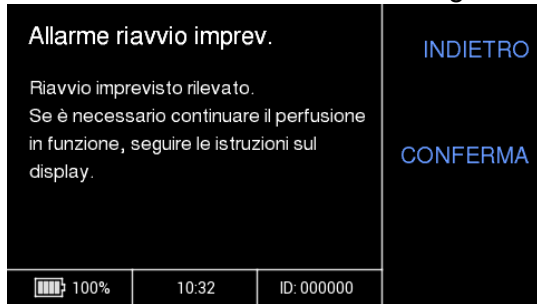
Nota! Dopo 3 secondi, sul display può essere visualizzato il seguente messaggio di avviso.



- 2 Rilasciare il pulsante di accensione/spegnimento per arrestare il sistema.
- 3 Attendere che il sistema sia spento.
- 4 Premere il pulsante di accensione/spegnimento per riavviare XVIVO Heart Assist Transport.

Nota! Al riavvio, il sistema attiverà l'“Allarme riavvio imprevedibile”.

- 5 Premere il pulsante CONFERMA e riconoscere l'allarme secondo le istruzioni riportate nella sezione 9.1.3 "Riconoscimento degli allarmi" a pagina 63.

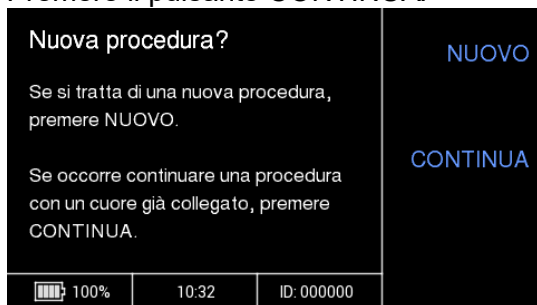


- 6 Premere il pulsante AVVIA.
- 7 Continuare il riavvio per riprendere una perfusione in corso secondo le istruzioni riportate nella sezione 7.2.1 "Ripresa della perfusione al riavvio" a pagina 59. Continuare il riavvio in qualsiasi altra fase della procedura secondo le istruzioni riportate nella sezione 7.2.2 "Inizio di una nuova procedura al riavvio" a pagina 60.

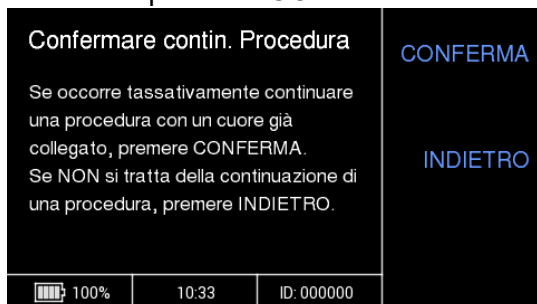
7.2.1 Ripresa della perfusione al riavvio

Per riprendere la perfusione al riavvio, procedere come segue:

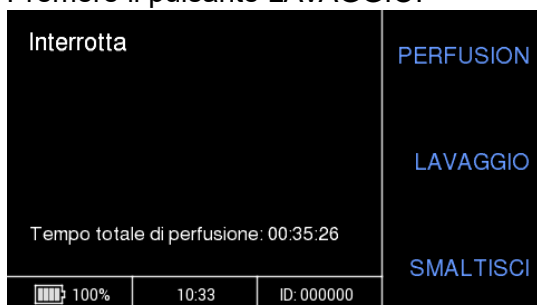
- 1 Premere il pulsante CONTINUA.



- 2 Premere il pulsante CONFERMA.



- 3 Premere il pulsante LAVAGGIO.

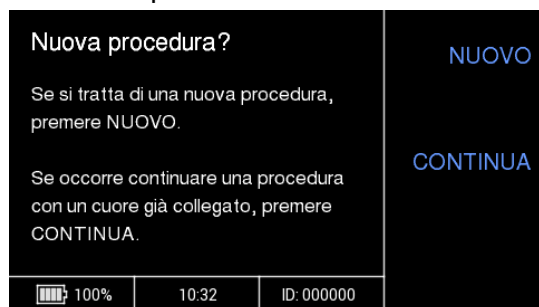


- 4 Attendere 10 secondi per consentire il lavaggio del sistema.
- 5 Premere il pulsante PERFUSION per riprendere la perfusione.

7.2.2 Inizio di una nuova procedura al riavvio

Per iniziare una nuova procedura al riavvio, procedere come segue:

- 1 Premere il pulsante NUOVO.



7.3 Scollegamento dell'alimentazione di rete - Funzionamento a batteria

Se l'alimentazione di rete è scollegata, il sistema continuerà a funzionare a batterie.

Il sistema sarà completamente funzionale per almeno 5-6 ore se le batterie erano completamente cariche al momento della disconnessione dell'alimentazione di rete. Il sistema attiverà un "Allarme commut. batteria" per notificare all'utente l'interruzione dell'alimentazione di rete.

Quando il livello di carica della batteria è inferiore al 10%, il sistema attiva un "Allarme batteria bassa" e il raffreddamento si spegne. Il sistema può continuare a eseguire la perfusione per almeno 4 ore.

Quando il livello di carica della batteria è inferiore al 5%, il sistema attiva un "Allarme batteria critica". A quel punto, il sistema deve essere collegato immediatamente all'alimentazione di rete. Il sistema continuerà a funzionare fino a quando le batterie non saranno completamente scariche.

Quando il raffreddamento si interrompe, il sistema mantiene la temperatura al di sotto di +15 °C per diverse ore. Il tempo esatto in cui il sistema può mantenere la temperatura al di sotto di +15 °C dipende dalla temperatura ambiente.

7.4 Perdita totale dell'alimentazione

Se la batteria è esaurita e non è disponibile l'alimentazione di rete, assicurarsi di tenere il coperchio di XVIVO Heart Assist Transport chiuso per preservare l'ambiente freddo per il cuore.

La temperatura nel sistema aumenterà di circa 1-2 °C all'ora, a seconda della temperatura ambiente.

Nota! Il gas non viene fornito all'ossigenatore durante una perdita totale di alimentazione.

7.4.1 Avviamento in seguito a un'interruzione totale dell'alimentazione

Se l'alimentazione è stata interrotta e il sistema si è spento, al ripristino dell'alimentazione apparirà l'opzione di riprendere la perfusione.

Al ripristino, procedere come segue:

- 1 Premere il pulsante CONTINUA.
- 2 Ispezionare e gestire tutti gli allarmi attivi; vedere la sezione 9 "Gestione degli allarmi" a pagina 63.
- 3 Eseguire un LAVAGGIO per 10 secondi.
- 4 Riavviare la PERFUSION.

8 Gestione dei dati

8.1 Archiviazione e capacità del registro

Il sistema salva automaticamente i dati su una memoria interna dopo ogni procedura. Il registro degli allarmi viene memorizzato come parte del registro di perfusione.

La capacità del registro supera le 24 ore per una perfusione in corso.

La capacità di memoria interna per i file di registro supera la quantità di registri di perfusione che possono essere memorizzati entro l'intervallo di assistenza specificato.

Il file di registro non è influenzato da un'interruzione totale di alimentazione; al ripristino dell'alimentazione, il file di registro sarà accessibile e il contenuto è valido.

Se viene raggiunta la capacità di memoria interna per i file di registro di perfusione, i dati meno recenti verranno eliminati per una perfusione in corso e, per i file di registro memorizzati, i file di registro generati più recenti verranno eliminati.

XVIVO Heart Assist Transport dispone anche di una funzione di registrazione per scopi di assistenza.

La capacità di memoria interna per il registro di assistenza supera la quantità di registri di assistenza che possono essere memorizzati entro l'intervallo di assistenza specificato.

Se viene raggiunta la capacità di memoria interna massima per i registri di assistenza, i dati di registro più recenti verranno eliminati.

8.2 Esportazione del registro di perfusione

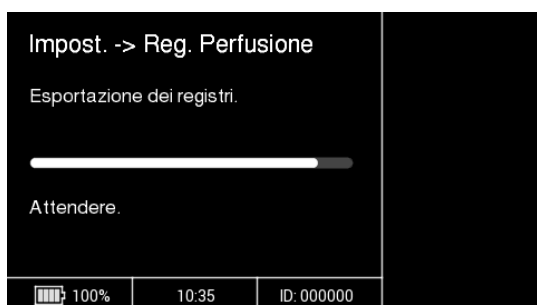
Per esportare il registro dei dati, procedere come segue:

- 1 Inserire una chiavetta USB formattata FAT32 con una capacità di 1 GB o superiore nella porta USB di XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Premere il pulsante impostazioni quando la procedura non è in corso.
- 3 Scorrere l'elenco delle impostazioni fino a "Esporta registri di perfusione".
- 4 Premere il pulsante SELEZIONA e seguire le istruzioni nella schermata dei dettagli di impostazione.

Nota! Verranno esportati tutti i file di dati memorizzati dall'ultima esportazione. Ogni nome del file di registro includerà la data e l'ora in cui è terminata la perfusione.

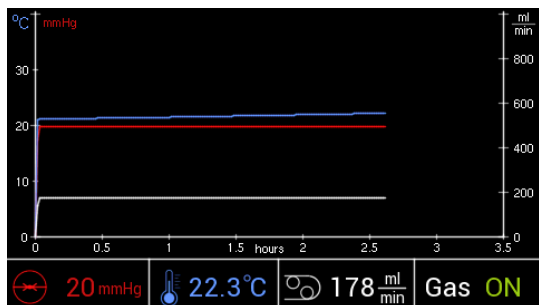
Nota! I file di registro dei dati sono in un formato separato da virgole e possono essere importati per l'analisi e la presentazione in qualsiasi programma di foglio di calcolo in grado di leggere file csv.

Nota! Non rimuovere la chiavetta USB durante l'esportazione del registro dei dati.



Dalla schermata delle impostazioni “Esporta registri di perfusione”, se viene premuto una seconda volta il pulsante di commutazione/conferma, sul display sinistro apparirà un grafico della tendenza di perfusione.

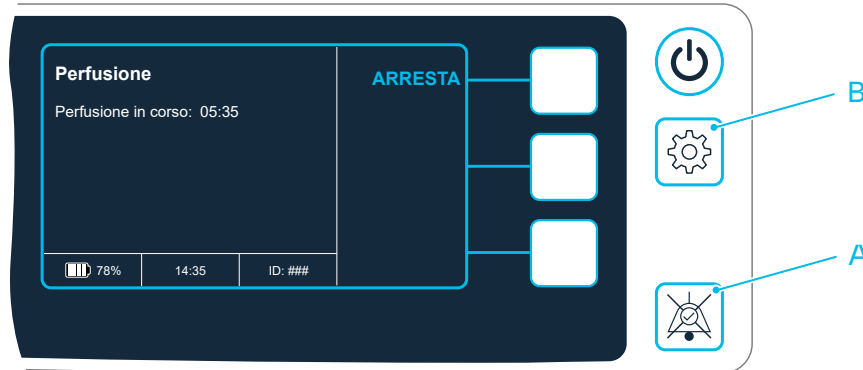
Il display mostra solo le variazioni lente nel tempo e indica fino alle ultime 7 ore di perfusione.



9 Gestione degli allarmi

9.1 Gestione allarmi ed elenco degli allarmi

All'attivazione di un allarme, viene emesso un segnale acustico e il pulsante di allarme/silenziamento (A) inizia a lampeggiare. Il pulsante lampeggerà in rosso per gli allarmi ad alta priorità o in giallo per gli allarmi a priorità media.



9.1.1 Visualizzazione del registro degli allarmi

Premere il pulsante di allarme/silenziamento (A) per visualizzare l'elenco degli allarmi. Questa azione silenzia anche tutti gli allarmi attivi.

9.1.2 Silenziamento dell'allarme

Premere il pulsante di allarme/silenziamento (A) per silenziare tutti gli allarmi attivi. Questa azione apre anche l'elenco degli allarmi.

9.1.3 Riconoscimento degli allarmi

Quando la causa dell'allarme scompare, alcuni allarmi cessano automaticamente.

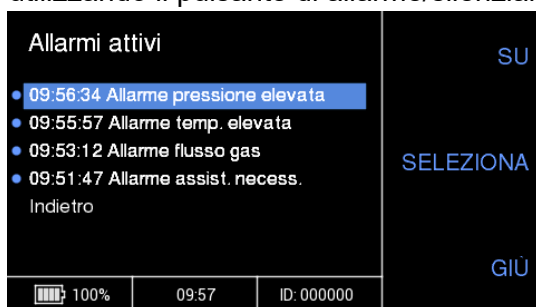
Gli allarmi relativi alla pressione e alla pompa devono essere riconosciuto manualmente e, una volta risolta la causa dell'allarme, la pompa deve essere riavviata premendo il pulsante LAVAGGIO per far cessare l'allarme.

Per riconoscere manualmente un allarme, procedere come segue:

- 1 Premere il pulsante di allarme/silenziamento (A) per aprire l'elenco degli allarmi. In questo modo si silenzia anche il suono dell'allarme acustico per tutti gli allarmi attivi.

Nota! Un punto blu indica un allarme non riconosciuto.

- 2 È possibile scorrere e riconoscere gli allarmi utilizzando il pulsante di allarme/silenziamento oppure scorrere l'elenco utilizzando i pulsanti SU e GIÙ e riconoscere gli allarmi selezionati utilizzando il pulsante di allarme/silenziamento.



Nota! Il pulsante di allarme/silenziamento (A) smette di lampeggiare e mostra una luce fissa al riconoscimento dell'allarme. La spia si spegne quando l'allarme cessa.

Nota! Per ottenere ulteriori informazioni su un allarme, scorrere fino all'allarme desiderato nell'elenco e premere il pulsante SELEZIONA.

9.1.4 Visualizzazione del registro degli allarmi

Durante una procedura in corso, è possibile visualizzare nel registro degli allarmi la cronologia degli allarmi verificatisi durante la procedura.

Per visualizzare il registro degli allarmi, procedere come segue:

- 1 Premere il pulsante impostazioni (B).
- 2 Scorrere l'elenco delle impostazioni con i pulsanti SU e GIÙ per raggiungere l'opzione "Elenco allarmi".
- 3 Premere il pulsante SELEZIONA.
- 4 Apparirà un elenco di tutti gli allarmi verificatisi durante la procedura, con l'indicazione della data e dell'ora di attivazione e di fine.

Nota! Utilizzare i pulsanti SU e GIÙ per scorrere l'elenco, se questo occupa più di un display.

Nota! Il registro degli allarmi può essere esportato in una chiavetta USB con il registro di perfusione; vedere le istruzioni riportate nella sezione 8.2 "Esportazione del registro di perfusione" a pagina 61.

9.2 Codici di allarme – Cause e azioni per la risoluzione dei problemi

9.2.1 Allarmi ad alta priorità

Nota! Per qualsiasi allarme che arresti la pompa durante la perfusione, assicurarsi di eseguire un lavaggio per 10 secondi prima di riavviare la perfusione.

Codice di allarme	Causa	Misure intraprese dal dispositivo	Azione di risoluzione dei problemi
Allarme batteria	Guasto nel sistema della batteria.	Il dispositivo potrebbe non funzionare con l'alimentazione a batteria e la ricarica della batteria potrebbe essere fuori uso.	Contattare il rappresentante XVIVO.
Allarme batteria bassa	Il livello di carica della batteria è inferiore al limite minimo del 10% previsto per il funzionamento a batteria.	Il sistema di raffreddamento sarà disattivato fino a quando il dispositivo non sarà collegato alla rete di alimentazione. La perfusione prosegue.	Collegare il dispositivo alla rete elettrica.
Allarme batteria critica	Il livello di carica della batteria è inferiore al limite critico del 5% previsto per il funzionamento a batteria.	Il dispositivo continua a eseguire la perfusione senza raffreddamento fino a quando le batterie non saranno completamente scariche.	Collegare immediatamente il dispositivo alla rete elettrica.

Codice di allarme	Causa	Misure intraprese dal dispositivo	Azione di risoluzione dei problemi
Allarme clamp	La clamp non può essere azionata.	Se non è possibile determinare la posizione della clamp, il dispositivo continuerà a funzionare con la pompa.	Rimuovere il tubo dalla clamp e azionarlo manualmente con una clamp manuale. Bloccare il tubo di ritorno durante la perfusione e aprire la clamp quando si esegue il lavaggio.
Allarme pompa	La pompa è stata bloccata.	La pompa si arresta.	Assicurarsi che non ci siano attorcigliamenti sul tubo della pompa e che il rotore della pompa possa ruotare liberamente, quindi riprovare. Se il problema persiste, azionare la pompa manualmente per 15 minuti ogni ora.
Allarme rotore pompa	Impossibile rilevare il rotore della pompa.	La pompa si arresta.	Assicurarsi che il rotore della pompa sia collegato correttamente e riprovare. Se il problema persiste, azionare la pompa manualmente per 15 minuti ogni ora.
Allarme ventola raffredd.	La ventola di raffreddamento non gira.	Il raffreddamento continuerà a funzionare a prestazioni ridotte.	Contattare il rappresentante XVIVO.
Allarme sens. temp. raff.	Un sensore della temperatura di raffreddamento non funziona.	Il raffreddamento continuerà a funzionare a prestazioni ridotte.	Contattare il rappresentante XVIVO.
Allarme compressore	Impossibile avviare il compressore di raffreddamento.	Il dispositivo tenta di riavviare il compressore.	Se il problema persiste, contattare il rappresentante XVIVO.
Allarme sensore pressione	Segnale del sensore di pressione errato.	La pompa si arresta.	Assicurarsi che i sensori di pressione siano collegati correttamente e riprovare.
Allarme errore pressione	Differenza di pressione rilevata.	La pompa si arresta.	Assicurarsi che tutti i rubinetti del sensore di pressione siano chiusi e che i connettori del sensore di pressione non siano interscambiati.
Allarme pressione elevata	Pressione troppo elevata.	La pompa si arresta.	Assicurarsi che nessun tubo sia attorcigliato e riprovare.
Allarme sensore temp.	Segnale del sensore di temperatura errato.	Il raffreddamento verrà eseguito in modalità di fall-back.	Assicurarsi che i sensori di temperatura siano collegati correttamente.

Codice di allarme	Causa	Misure intraprese dal dispositivo	Azione di risoluzione dei problemi
Allarme temp. elevata	Temperatura troppo elevata.	Il raffreddamento continua, se è funzionante.	Assicurarsi che non vi siano ostruzioni nella ventilazione del dispositivo e che la temperatura circostante non sia troppo elevata. Questo allarme può essere attivato anche dal riempimento del set di perfusione con una soluzione troppo calda.
Allarme temp. bassa	Temperatura troppo bassa.	Il sistema di raffreddamento viene disattivato finché la temperatura non rientra nei limiti.	Assicurarsi che la temperatura circostante non sia troppo bassa.
Allarme temp. di prot.	Il sistema di sicurezza ha rilevato una temperatura troppo bassa, oppure il segnale del sensore non è corretto.	Il sistema di raffreddamento verrà disattivato.	Se la temperatura indicata sul display è corretta, il sensore di temperatura del sistema di protezione potrebbe essere guasto. Scambiare i connettori del sensore di temperatura e il dispositivo attiverà il raffreddamento in modalità fall-back.
Allarme sistema gas	Errore interno nel sistema a gas.	-	Ispezionare il contenuto della bombola di gas. Se necessario, sostituire la bombola di gas. Se il problema persiste, contattare il rappresentante XVIVO.
Allarme flusso basso	Flusso liquidi troppo basso.	La pompa si arresta.	Assicurarsi che nessun tubo sia piegato.
Allarme flusso alto	Flusso liquidi troppo alto.	La pompa si arresta.	Assicurarsi che non vi siano perdite nel set di perfusione.
Allarme inclinazione	Il dispositivo è stato inclinato oltre i 30°.	Il sistema di raffreddamento e la pompa si arrestano.	Assicurarsi che non vi siano fuoriuscite dal set di perfusione. Assicurarsi che il dispositivo sia in piano e riprovare.

Codice di allarme	Causa	Misure intraprese dal dispositivo	Azione di risoluzione dei problemi
Allarme riavvio imprev.	Il dispositivo ha esaurito la carica della batteria fino allo spegnimento, l'utente ha eseguito un arresto forzato o il dispositivo si è riavviato involontariamente.	Se era in corso una procedura, all'avvio successivo apparirà una domanda per richiedere se si desidera continuare la procedura.	Collegare il dispositivo alla rete di alimentazione il prima possibile.
Allarme perdita	Perdita rilevata.	La pompa si arresta.	Individuare e risolvere la perdita. Pulire tutto il liquido partendo dal punto più basso del dispositivo, dove si trova il sensore, prima di riprovare.

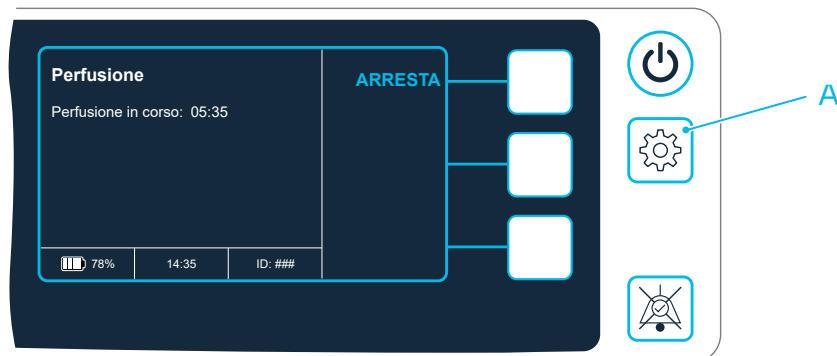
9.2.2 Allarmi a priorità media

Codice di allarme	Causa	Misure intraprese dal dispositivo	Azione di risoluzione dei problemi
Allarme commut. batteria	L'alimentazione del dispositivo è stata interrotta.	Il dispositivo continuerà a funzionare a batteria.	Collegare il dispositivo alla rete di alimentazione.
Allarme flusso gas	Flusso di gas troppo basso.	-	Effettuare un'ispezione e assicurarsi che la valvola principale del gas sia aperta. Se necessario, sostituire la bombola di gas. Assicurarsi che il collegamento del gas al set di perfusione sia stabilito.
Allarme assist. necess.	L'assistenza non viene eseguita da più di un anno.	Notifica all'avvio.	Contattare il rappresentante XVIVO.
Allarme durata perfusione	Il tempo massimo di perfusione è stato superato.	-	La perfusione continua.
Allarme perfus. assente	La perfusione è inattiva da 3 minuti in modalità di preservazione.	-	Avviare la perfusione.
Allarme pr. imp. non OK	La pressione di perfusione non è stata impostata su 20 mmHg per 5 minuti durante la perfusione.	-	Assicurarsi che la pressione di perfusione prevista sia impostata correttamente.

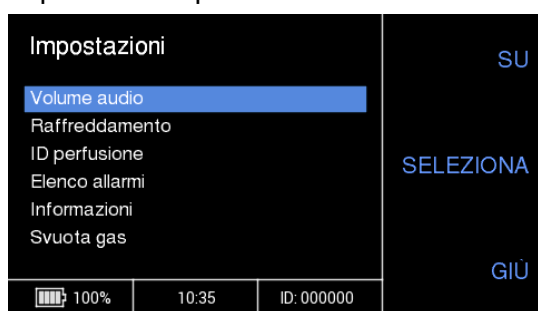
10 Gestione delle impostazioni generali

Per accedere alle impostazioni generali del dispositivo e gestirle, procedere come segue:

- 1 Premere il pulsante impostazioni (A) per accedere alla modalità Impostazioni e visualizzare l'elenco delle impostazioni.



- 2 Scorrere l'elenco delle impostazioni con i pulsanti SU e GIÙ.
- 3 Premere il pulsante SELEZIONA per accedere alla visualizzazione dei dettagli delle impostazioni specifiche.



- 4 Regolare le impostazioni, vedere l'elenco dei punti di seguito per le impostazioni disponibili.
- 5 Premere il pulsante INDIETRO per chiudere i dettagli delle impostazioni.
- 6 Per chiudere la modalità Impostazioni, effettuare una delle seguenti operazioni:
 - Premere il pulsante impostazioni (A).
 - Scorrere l'elenco GIÙ fino all'opzione INDIETRO alla fine, quindi premere il pulsante SELEZIONA.

Sono disponibili le seguenti impostazioni:

- Volume audio – Se l'ambiente circostante è rumoroso, si consiglia di aumentare il volume dell'allarme acustico.
- Raffreddamento – Utilizzare questa impostazione per avviare e arrestare manualmente il raffreddamento.

Nota! Il raffreddamento deve essere sempre attivo durante la perfusione, ma quando ci si collega a fonti di alimentazione deboli, può essere utile interrompere brevemente il raffreddamento durante il collegamento alla fonte di alimentazione, per poi riavviarlo quando si collega la rete elettrica.

- ID perfusione – Utilizzare questa impostazione per aggiungere un numero identificativo univoco per la perfusione. Il numero selezionato sarà visibile sul display destro e mostrato nel registro esportato.

-
- Elenco allarmi – Elenco di tutti gli allarmi attivi durante la perfusione, con la data e l'ora dell'ora di attivazione e di fine. Per ulteriori informazioni sul registro degli allarmi, vedere la sezione 9.1.4 “Visualizzazione del registro degli allarmi” a pagina 64.
 - Informazioni – Informazioni su hardware e software per XVIVO Heart Assist Transport.
 - Svuota gas – Utilizzare questa impostazione per svuotare il gas, per diminuire la pressione al fine di poter scollegare il regolatore della bombola di gas. Questa azione richiede un set di perfusione collegato.

Nota! L'opzione per svuotare il gas è disponibile solo dalla schermata iniziale.

- Esporta registri di perfusione – Esportare i dati su una chiavetta USB; per ulteriori informazioni sul registro dei dati esportato, vedere la sezione 8 “Gestione dei dati” a pagina 61.
- Imposta ora – Per impostare la data e l'ora del dispositivo. L'ora sarà visibile sul display destro e sia la data che l'ora appariranno nel registro esportato.
- Modalità assistenza – Richiede un codice di accesso ed è accessibile solo ai tecnici dell'assistenza XVIVO.

11 Pulizia

XVIVO Heart Assist Transport può essere soggetto a contaminazione per fuoriuscita accidentale della soluzione di perfusione e per contatto con le mani sporche dell'operatore.

Prima del primo utilizzo e di tutti gli usi successivi, è necessario pulire accuratamente il dispositivo e applicare i prodotti di pulizia e disinfezione prescritti.

Per il controllo delle infezioni è necessario attenersi alle normative o alle linee guida locali.

11.1 Dispositivi di protezione

Durante la pulizia del dispositivo, indossare indumenti e dispositivi di protezione adeguati. Seguire le procedure ospedaliere in vigore.

11.2 Agenti detergenti e apparecchiature per la pulizia

- Acqua sterile
- Detergente delicato e non aggressivo
- Etanolo 70% o isopropanolo 70% (disinfettanti)
- Panno o simili (privo di pelucchi)

La resilienza della superficie di XVIVO Heart Assist Transport è stata testata solo per i disinfettanti sopra elencati.

11.3 Procedura di pulizia

La procedura di pulizia deve essere eseguita a temperatura ambiente.

Per pulire XVIVO Heart Assist Transport, procedere come segue:

- 1 Assicurarsi che il raffreddamento del sistema sia stato spento per un po', che l'aria fredda sia stata ventilata e che la macchina abbia raggiunto la temperatura ambiente.
- 2 Collocare la macchina su una superficie dura, orizzontale e stabile in un ambiente pulito conformemente alle condizioni operative.
- 3 Assicurarsi che la macchina sia spenta e che il cavo di alimentazione di rete sia scollegato dalla presa a muro.
- 4 Prima di ogni utilizzo, pulire la macchina all'esterno con un panno inutilizzato privo di pelucchi e un disinfettante.
- 5 Dopo ogni utilizzo, pulire accuratamente la parte esterna e quella interna (superfici visibili dopo la rimozione del coperchio).
 - 5.1 Utilizzare un panno umido con acqua sterile e/o un detergente delicato non aggressivo.

- 5.2 Rimuovere ogni tipo di contaminazione da tutte le superfici, gli angoli e le fessure. Non usare agenti abrasivi in quanto ciò danneggerebbe la superficie del dispositivo. Se lo sporco è difficile da rimuovere intorno al sensore di perdite, aggiungere dell'acqua in modo che copra lo sporco e lasciarla in ammollo per 5-10 minuti. Rimuovere il liquido con un panno asciutto privo di pelucchi.
- 5.3 Pulire tutte le superfici con un panno inutilizzato privo di pelucchi e un disinfettante, assicurandosi che tutte le superfici siano inumidite.
- 5.4 Lasciare la superficie indisturbata fino a quando non è visibilmente asciutta o fare riferimento alle istruzioni del prodotto disinfettante.
- 5.5 Effettuare un'ispezione visiva per escludere la presenza di danni o deterioramento delle superfici. In caso di dubbi sulla funzionalità o sulla pulibilità, consultare XVIVO.

**Attenzione – Spruzzatura o risciacquo con liquidi**

Non spruzzare o sciacquare con liquidi direttamente nei connettori.

**Attenzione – Utensili affilati**

Non utilizzare strumenti affilati o metallici per rimuovere i residui.

**Attenzione – Smontaggio del dispositivo**

Non tentare di smontare XVIVO Heart Assist Transport.

- 6 Al termine della pulizia, collegare sempre il cavo di alimentazione di rete di XVIVO Heart Assist Transport a una presa a muro.

11.4 Grave perdita

Se si verifica una grave perdita o fuoriuscita, con conseguente difficoltà di pulizia, contattare XVIVO per istruzioni su come procedere.

12 Risoluzione dei problemi

Se è presente un allarme, fare riferimento alla sezione 9.2 “Codici di allarme – Cause e azioni per la risoluzione dei problemi” a pagina 64 per le istruzioni sulle azioni da intraprendere.

Se XVIVO Heart Assist Transport non risponde ed è impossibile procedere, è possibile procedere a un arresto forzato e a un riavvio, anche durante una perfusione. Vedere le istruzioni riportate nella sezione 7.2 “Arresto forzato” a pagina 58.

13 Manutenzione

Sottoporre la macchina a manutenzione ogni anno o dopo 50 perfusioni, a seconda di quale si verifichi per primo. L'assistenza e la manutenzione devono essere eseguite solo da personale autorizzato da XVIVO.

Nota! L'assistenza da parte di personale non autorizzato può causare il malfunzionamento di XVIVO Heart Assist Transport.

Nota! L'"Allarme assist. necess." viene attivato dal sistema all'avvio, se il tempo trascorso dall'intervento precedente supera un anno.

Ogni intervento di manutenzione necessario della macchina per quanto riguarda le interferenze elettromagnetiche è incluso nella manutenzione programmata eseguita dal personale autorizzato da XVIVO.

La vita utile della batteria dipende dal numero di cicli di carica/scarica; la sostituzione della batteria viene determinata alla manutenzione programmata dal personale autorizzato da XVIVO.

Per motivi di sicurezza, tutti i marchi, cartelli, etichette e istruzioni per l'uso devono essere ben leggibili. Se una qualsiasi delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso o sulle etichette è difficile da leggere o è considerata errata, contattare XVIVO per ricevere istruzioni.

Per ulteriori informazioni, contattare:

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
SVEZIA

Tel: +46 31 788 21 50

E-mail: info@xvivogroup.com

14 Specifiche tecniche

Alimentazione	
Alimentazione di rete	110-240 VCA -15% +10% 50-60 Hz
Consumo energetico	Max: 500 W
Consumo di corrente	Max: 5 A a 110 VCA, 2,5 A a 240 VCA
Sovratensione	Categoria II
Classe di protezione	II
Corrente di dispersione a terra	Non applicabile

Nota! Non ci sono interruttori di alimentazione sul dispositivo. Per isolare il sistema dalla rete, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

Fusibile di protezione	
Fusibili principali (non sostituibili dall'utilizzatore)	2x T6.3 AH 250 V

Classificazione	
Classificazione di sicurezza	SS-EN 60601-1 (IEC 60601-1)
Compatibilità elettromagnetica	SS-EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) Ambiente sanitario domestico
Classe di incapsulamento (unità di valutazione con set di perfusione collegato e coperchio montato)	IP33 Il dispositivo è protetto da strumenti e fili con diametro superiore a 2,5 mm e da spruzzi d'acqua a meno di 60° dalla verticale.

Dimensioni e peso	
Larghezza	720 mm
Profondità	430 mm
Altezza	420 mm
Peso (peso secco senza set di perfusione)	30 kg

Ambiente		
Limiti di temperatura ambiente durante il funzionamento	Continuo Min: +8 °C Max: +40 °C	Massimo 20 minuti Min: -20 °C Max: +50 °C
Limiti di temperatura ambiente durante lo stoccaggio	Min: +2 °C Max: +40 °C	
Limitazioni di umidità	Min: 15% Max: 90% senza condensa	
Limiti di pressione atmosferica di funzionamento	Max: 1084,80 hPa (altitudine: livello del mare) Min: 627,25 hPa (altitudine: 4000 m)	

Altro	Specifica	Precisione di misura
Pompa	0-900 ml/min	± 5%, min. 0,05 l/min
Misurazione della temperatura, tutti i canali	da 0 °C a 45 °C	± 0,5°C
Regolazione della temperatura arteriosa PID	+8 °C	± 0,5°C
Misurazione della pressione, soluzione di perfusione	da -10 mmHg a 300 mmHg	± 2 mmHg
Regolazione della pressione della soluzione di perfusione PID	da -15 mmHg a 30 mmHg	± 3 mmHg
Livello di rumorosità	58 dB(A)	–
Livello sonoro allarmi ad alta priorità	61-74,5 dB(A) a 1,5 m	–
Livello sonoro allarmi a priorità media	58,6-72,4 dB(A) a 1,5 m	–
Pressione massima consentita del gas connesso, carbogeno (5% CO ₂ , 95% O ₂)	4,5 bar Fornito da una bombola di gas con regolatore	–
Flusso di gas, carbogeno (5% CO ₂ , 95% O ₂)	100 ml/min	± 10%
Durata utile	8 anni	

14.1 Norme sulle emissioni

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF condotte e irradiate CISPR 11	Gruppo 1, Classe B	I disturbi emessi da XVIVO Heart Assist Transport sono conformi al regolamento vigente ed è improbabile che provochino interferenze con altre apparecchiature.
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A	I disturbi emessi da XVIVO Heart Assist Transport sono conformi al regolamento vigente ed è improbabile che provochino interferenze con altre apparecchiature
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-2	Conforme	I disturbi emessi da XVIVO Heart Assist Transport sono conformi al regolamento vigente ed è improbabile che provochino interferenze con altre apparecchiature

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF EUROCAE ED-14G	Categoria M Questa categoria è applicabile nella cabina passeggeri o nella cabina di pilotaggio di un aeromobile.	I disturbi emessi da XVIVO Heart Assist Transport sono conformi al regolamento vigente ed è improbabile che provochino interferenze con altre apparecchiature

La versione della norma è indicata nel rapporto di prova.

14.2 Norme di immunità

Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	XVIVO Heart Assist Transport funziona entro le specifiche nell'ambiente previsto.
Campi EM RF irradiati IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	XVIVO Heart Assist Transport funziona entro le specifiche nell'ambiente previsto.
Campi di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	da 9 a 28 V/m secondo IEC 60601-1-2, tabella 9	da 9 a 28 V/m secondo IEC 60601-1-2, tabella 9	XVIVO Heart Assist Transport funziona entro le specifiche nell'ambiente previsto.
Campi magnetici alla frequenza di alimentazione NOMINALE IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	30 A/m, 50 Hz	XVIVO Heart Assist Transport funziona entro le specifiche nell'ambiente previsto.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	XVIVO Heart Assist Transport funziona entro le specifiche nell'ambiente previsto.
Sovratensioni da linea a linea IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	XVIVO Heart Assist Transport funziona entro le specifiche nell'ambiente previsto.
Sovratensioni da linea a terra IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	XVIVO Heart Assist Transport funziona entro le specifiche nell'ambiente previsto.

Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Disturbi condotti indotti dai campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande radio ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande radio ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	XVIVO Heart Assist Transport funziona entro le specifiche nell'ambiente previsto.
Cadute di tensione IEC 61000-4-11	100% caduta per 0,5 cicli 100% caduta per 1 ciclo 30% caduta per 25/30 cicli	100% caduta per 0,5 cicli 100% caduta per 1 ciclo 30% caduta per 25/30 cicli	XVIVO Heart Assist Transport utilizzerà la fonte di alimentazione interna in caso di guasto alla rete
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	100% caduta per 5 secondi	100% caduta per 5 secondi	XVIVO Heart Assist Transport utilizzerà la fonte di alimentazione interna in caso di guasto alla rete
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz Onda continua 8 A/m Modulazione a impulsi 134,2 kHz 2,1 kHz 65 A/m Modulazione a impulsi 13,56 MHz 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz Onda continua 8 A/m Modulazione a impulsi 134,2 kHz 2,1 kHz 65 A/m Modulazione a impulsi 13,56 MHz 50 kHz 7,5 A/m	XVIVO Heart Assist Transport funziona entro le specifiche nell'ambiente previsto.
Suscettibilità irradiata EUROCAE ED-14G	Categoria R 20 V/m 100 MHz – 400 MHz 150 V/m 400 MHz – 8 GHz	Categoria R 20 V/m 100 MHz – 400 MHz 150 V/m 400 MHz – 8 GHz	XVIVO Heart Assist Transport funziona entro le specifiche nell'ambiente previsto.
Suscettibilità condotta EUROCAE ED-14G	Categoria R Da 0,6 mA a 30 mA secondo EUROCAE ED-14G figura 20-6	Categoria R Da 0,6 mA a 30 mA secondo EUROCAE ED-14G figura 20-6	XVIVO Heart Assist Transport funziona entro le specifiche nell'ambiente previsto.

14.3 Compatibilità elettromagnetica

XVIVO Heart Assist Transport System è progettato per essere conforme ai requisiti degli standard accettati per quanto riguarda l'ambiente di servizio di emergenza e l'ambiente sanitario professionale per le interferenze elettromagnetiche.

I limiti previsti da queste norme sono concepiti per fornire una protezione contro le interferenze dannose negli ambienti tipici in cui viene utilizzato XVIVO Heart Assist Transport System.

XVIVO Heart Assist Transport System deve essere utilizzato e sottoposto a manutenzione secondo le presenti istruzioni per prevenire eventi avversi dovuti a interferenze elettromagnetiche (EMI).

Per mantenere le prestazioni rispetto alle interferenze elettromagnetiche, il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione da parte di un tecnico autorizzato da XVIVO.

Per ulteriore assistenza, contattare XVIVO.

14.4 Parti staccabili: Cavi di alimentazione

L'uso di un cavo di alimentazione diverso da quello fornito da XVIVO può influire sulle prestazioni di compatibilità elettromagnetica (EMC) di XVIVO Heart Assist Transport.

La tabella seguente elenca i cavi di alimentazione forniti da XVIVO.

N. parte XVIVO	Tipo di cavo	Mercato
540214	Feller VIIG-H05VVF3G1,00-C13/ 2,50 m	Europa
540215	Feller BS13/13-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	Regno Unito
540213	Feller I/3G-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	Italia
540217	Feller SAA/3-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	AU/NZ
540218	Feller HG/TR-SJT3X16AWG-C13M/3,05 m	USA

14.5 Parti staccabili: Bombe di gas carbogeno

La tabella seguente elenca le bombe di gas carbogeno con marchio CE in proprio dalla Sociedad Espanola de Carbuos Metálicos, S.A, fornite da XVIVO.

N. parte XVIVO	Tipo di bombola	Mercato
19526	Gas carbogeno 200 bar (5% CO ₂ and 95% O ₂)	Europa
19528	Gas carbogeno 200 bar (5% CO ₂ and 95% O ₂)	AU/NZ



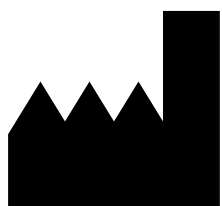
AVVERTENZA – Bombola di gas

Non utilizzare bombole di gas o regolatori diversi da quelli forniti da XVIVO.

15 Responsabilità e garanzia

Vedere i termini e condizioni generali che accompagnano il contratto di vendita.

16 Fabbricante



XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
SVEZIA

Tel: +46 31 788 21 50

E-mail: info@xvivogroup.com




17 Importatore/rappresentanti



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
SVIZZERA





XVIVO Perfusion AB
Entreprenorsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
SVEZIA

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