

Gebruiksaanwijzing

XVIVO Heart Assist Transport™

XVIVO

© 2024, 2025 XVIVO Perfusion AB, alle rechten voorbehouden.

Geen enkel deel van deze publicatie mag worden gereproduceerd zonder schriftelijke toestemming van XVIVO Perfusion AB.

XVIVO™ en XVIVO Heart Assist Transport™ zijn geregistreerde handelsmerken van XVIVO Perfusion AB.

Dit product kan onder een of meer octrooien vallen. Zie xvivogroup.com/patents

Documentnummer: REF 22538

Documentherziening: EN 4.0 NL 1.0, dec 2024

Oorspronkelijke taal van het document: EN

Taal van het document: NL

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op: XVIVO Heart Assist Transport™ met softwareversie 2.0.X

De nieuwste versie van deze gebruiksaanwijzing is te vinden op xvivogroup.com



Inhoudsopgave

1	Productbeschrijving	7
1.1	Beoogd gebruik	7
1.1.1	Patiëntdoelgroepen	7
1.1.2	Indicaties	7
1.1.3	Contra-indicaties	7
1.1.4	Beoogde gebruikers	7
1.2	Klinisch voordeel	7
1.3	Gebruiksduur	7
1.4	Opleidingsvereisten	8
1.5	Combinatie met andere apparatuur	8
1.6	Steriele staat	8
1.7	Informatie over veiligheid	8
1.8	Symbolen	8
1.8.1	Symbolen op het etiket en de verpakking van het apparaat	8
1.8.2	Symbolen op het display van het apparaat	9
1.9	Woordenlijst	10
2	Veiligheid	11
2.1	Algemene waarschuwingen	11
2.2	Algemene aandachtspunten	12
2.3	Overwegingen bij elektromagnetische ruis	13
2.4	Mogelijke risico's voor de patiënt	14
2.5	Ernstige incidenten	14
3	Opslag, transport en afvalverwijdering	15
3.1	Opslag	15
3.2	Transport	15
3.2.1	Transport via de lucht of per ambulance	16
3.3	Afvalverwijdering	16
4	Systeemoverzicht	17
4.1	XVIVO Heart Assist Transport System	17
4.2	Onderdelen van de XVIVO Heart Assist Transport	17
4.2.1	Machine-interface voor de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	18
4.2.2	Gebruikersinterface XVIVO Heart Assist Transport – Knoppen	18
4.2.3	Gebruikersinterface XVIVO Heart Assist Transport – Symbolen en indicatielampjes	19
4.3	Onderdelen van de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set	20
4.3.1	Hartcanules	21
4.4	Functioneel overzicht van het systeem	22

5	XVIVO Heart Assist Transport System instellen	25
5.1	De XVIVO Heart Assist Transport voorbereiden	25
5.2	De XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set uitpakken	25
5.3	XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set monteren	26
5.4	De slang en de interfaceconnectors aansluiten.....	28
5.5	De gastoevoer voorbereiden.....	29
5.5.1	De gasfles vervangen	30
6	XVIVO Heart Assist Transport System bedienen	32
6.1	Configuratie van XVIVO Heart Assist Transport System starten	32
6.2	XVIVO Heart Assist Transport System koelen	34
6.3	XVIVO Heart Assist Transport System voorbereiden	35
6.3.1	XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set vullen	35
6.3.2	XVIVO Heart Assist Transport System ontlichten	39
6.3.3	De oplossing mengen.....	42
6.4	XVIVO Heart Assist Transport System voorbereiden	44
6.5	Het hart canuleren	46
6.6	Het hart perfuseren in het XVIVO Heart Assist Transport System	48
6.7	Het hart uit het XVIVO Heart Assist Transport System verwijderen	54
6.8	De perfusie vloeistof afvoeren	56
7	Stroombeheer	58
7.1	Uitschakelen	58
7.2	Geforceerd uitschakelen.....	58
7.2.1	Preservatie hervatten bij herstart.....	59
7.2.2	Een nieuwe procedure starten bij herstart.....	60
7.3	Loskoppelen van de netstroom - Werken op batterijvoeding	60
7.4	Totale stroomuitval	60
7.4.1	Opstarten na totale stroomuitval.....	60
8	Gegevensbeheer	61
8.1	Opslag en capaciteit van logboek.....	61
8.2	Preservatielogboek exporteren	61
9	Alarmbeheer	63
9.1	Alarmen en de alarmlijst beheren.....	63
9.1.1	De alarmlijst bekijken.....	63
9.1.2	Het alarm dempen	63
9.1.3	De alarmen bevestigen	63
9.1.4	Het alarmlogboek bekijken	64
9.2	Alarmcodes - Oorzaken en acties voor het oplossen van problemen.....	64
9.2.1	Alarmen met hoge prioriteit.....	64
9.2.2	Alarmen met medium prioriteit	67

10	Beheer van algemene instellingen	68
11	Reiniging	70
11.1	Beschermende uitrusting	70
11.2	Reinigingsmiddelen en reinigingsapparatuur.....	70
11.3	Reinigingsprocedure.....	70
11.4	Ernstige lekkage.....	71
12	Probleemoplossing	72
13	Onderhoud	73
14	Technische specificaties	74
14.1	Emissienormen	75
14.2	Immunitieitsnormen.....	76
14.3	Elektromagnetische compatibiliteit.....	77
14.4	Afneembare onderdelen: Netvoedingskabels.....	78
14.5	Afneembare onderdelen: Carbogeen gasflessen.....	78
15	Aansprakelijkheid en garantie.....	79
16	Fabrikant	80
17	Importeur/vertegenwoordigers.....	81

1 Productbeschrijving

Het XVIVO Heart Assist Transport™ System is ontworpen voor de preservatie van het donorhart tijdens transport met behulp van koude, niet-ischemische perfusie. Het systeem zorgt voor een stabiele omgeving rond het hart, zodat de ischemische schade wordt beperkt tijdens de verplaatsing van donor naar ontvanger. Het hart is ondergedompeld in een speciale perfusieoplossing. Tijdens het conserveren worden de temperatuur van de perfusieoplossing, de CO₂/O₂-gasstroom door de perfusieoplossing en de druk in de kransslagaders gecontroleerd en bewaakt.

De XVIVO Heart Assist Transport bestaat uit een geïsoleerde transportmachine met geïntegreerde koeleenheid, regelelektronica en software, display, rolpomp, elektrische klem, een reservebatterij en een gastoevoersysteem. De bediening gaat via een gebruikersinterface waar de gewenste druk is ingesteld. Perfusieparameters (temperatuur, druk en stroming) worden door het apparaat geregeld en continu weergegeven op de gebruikersinterface.

1.1 Beoogd gebruik

XVIVO Heart Assist Transport is bedoeld voor het veilig bewaren en vervoeren van geïsoleerde donorharten met behulp van koude, niet-ischemische perfusie.

1.1.1 Patiëntdoelgroepen

De beoogde patiëntpopulatie bestaat uit patiënten die een harttransplantatie nodig hebben.

1.1.2 Indicaties

De XVIVO Heart Assist Transport wordt gebruikt om donorharten te conserveren ter voorbereiding op uiteindelijke transplantatie in een ontvanger. Harttransplantaties worden uitgevoerd bij patiënten met een hartziekte in het eindstadium.

1.1.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend of gedefinieerd voor XVIVO Heart Assist Transport.

1.1.4 Beoogde gebruikers

De XVIVO Heart Assist Transport moet worden gebruikt door getrainde klinische professionals en binnen professionele zorginstellingen of tijdens transport tussen dergelijke instellingen.

1.2 Klinisch voordeel

XVIVO Heart Assist Transport zorgt voor veilige conservering van donorharten en verlengt de maximale preservatietijd, waardoor er meer donorharten gebruikt kunnen worden.

1.3 Gebruiksduur

Het hart kan gedurende ten minste 8 uur in het XVIVO Heart Assist Transport System worden bewaard.

1.4 Opleidingsvereisten

Het XVIVO Heart Assist Transport System moet worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg met voldoende training voor het XVIVO Heart Assist Transport System, geleverd door XVIVO™.

1.5 Combinatie met andere apparatuur

Het XVIVO Heart Assist Transport System is niet bedoeld om te worden gecombineerd met andere medische hulpmiddelen.

1.6 Steriele staat

De XVIVO Heart Assist Transport is een herbruikbaar, niet-steriel hulpmiddel.

1.7 Informatie over veiligheid

Voor een veilig gebruik moet deze gebruiksaanwijzing worden gelezen en begrepen.

1.8 Symbolen

De symbolen die in deze paragraaf worden beschreven, zijn van toepassing op de XVIVO Heart Assist Transport. Symbolen op andere delen van het systeem worden behandeld in afzonderlijke gebruiksaanwijzingen.

1.8.1 Symbolen op het etiket en de verpakking van het apparaat

Symbool	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Catalogusnummer (productnummer)
	Serienummer
	Medisch hulpmiddel
	CE-markering met identificatienummer van aangemelde instantie

Symbol	Beschrijving
	Klasse II-apparaat
	Voorzichtig
	Waarschuwing
	Luchtvochtigheidsbeperking
	Temperatuurbepending
	Ondergrens van temperatuur
IP33	Beschermingsgraad
	Recyclen volgens lokale regelgeving
	Importeur
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

1.8.2 Symbolen op het display van het apparaat

Symbol	Beschrijving
	Druk
	Stroming
	Temperatuur
	Wisselen/bevestigen
	Stand-bymodus/opstarten

Symbol	Beschrijving
	Alarm/alarm dempen
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Instellingen
	Koelsysteem
	Batterij opladen/Stroom aangesloten

1.9 Woordenlijst

Term	Beschrijving
Machine	XVIVO Heart Assist Transport™
Perfusieset	XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set
Systeem	XVIVO Heart Assist Transport™ System – het complete systeem van de XVIVO Heart Assist Transport™, met de XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set, de XVIVO Heart Solution en het XVIVO Heart Solution Supplement.
Gebruiks-aanwijzing	Gebruiksaanwijzing
XVIVO	XVIVO Perfusion AB

2 Veiligheid



WAARSCHUWING

Informeert de gebruiker over risico's die kunnen leiden tot permanente beperking of levensbedreigend letsel bij de gebruiker of ernstig letsel aan het hart.



Voorzichtig

Informeert de gebruiker over risico's die kunnen leiden tot letsel of tijdelijke beperkingen van de gebruiker of licht letsel aan het hart.

2.1 Algemene waarschuwingen



WAARSCHUWING – Besmetting door besmettelijke stoffen

Het systeem moet worden voorbereid in een schone omgeving met behulp van aseptische technieken. Besmetting van het orgaan kan de ontvanger van het orgaan schaden.



WAARSCHUWING – Lucht in het systeem

Lucht in het circulatiesysteem kan het orgaan beschadigen en voor een slechtere werking zorgen. Controleer of er geen lucht in het systeem aanwezig is voordat u verdergaat met het preserveren.



WAARSCHUWING – Onjuist gebruik

Het XVIVO Heart Assist Transport System mag alleen worden gebruikt om een hart ex vivo te perfuseren. De veiligheid kan niet worden gegarandeerd als het systeem wordt gebruikt voor andere doeleinden dan beschreven in de gebruiksaanwijzing.



WAARSCHUWING – Onjuist gebruik

De XVIVO Heart Assist Transport mag uitsluitend worden gebruikt met de juiste XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, de XVIVO Heart Solution en het XVIVO Heart Solution Supplement. Gebruik met andere componenten kan leiden tot storingen van de apparatuur, onjuiste perfusie van een hart en letsel of het kan schadelijk zijn voor de ontvanger van het orgaan.



WAARSCHUWING – Elektrische schok

Het systeem mag alleen worden onderhouden door geautoriseerde onderhoudstechnici. Onderhoud door onbevoegde personen kan de gebruiker schade toebrengen, de technologie beschadigen en overlijden tot gevolg hebben.



WAARSCHUWING – Brand

In geval van brand moet het systeem onmiddellijk buiten het bereik van het vuur worden gebracht, omdat het systeem gas onder druk bevat.



WAARSCHUWING – Op elkaar stapelen van apparatuur

De systeemprestaties kunnen worden beïnvloed door elektromagnetische emissies wanneer het systeem naast of gestapeld met andere apparatuur wordt geplaatst. Dit moet worden vermeden.



WAARSCHUWING – Gebruik van niet door XVIVO goedgekeurde accessoires of onderdelen

Het gebruik van accessoires, onderdelen of kabels die niet door XVIVO zijn goedgekeurd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur. Dit kan op zijn beurt leiden tot een onjuiste werking.



WAARSCHUWING – Draagbare RF-communicatie

Apparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de XVIVO Heart Assist Transport, inclusief kabels, worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.



WAARSCHUWING – Gevaar voor beknelling

Het systeem is voorzien van een pomp met draaiende onderdelen en een klem. Als u tijdens het gebruik vingers in de pomp of klem steekt, vormt dit een risico op letsel.



WAARSCHUWING – Laag oplossingsniveau

Zorg ervoor dat het vloeistofniveau altijd net onder het transparante binnendeksel ligt en dat het volledige hart helemaal is ondergedompeld in de oplossing in de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set aan het begin van de perfusie. Anders kan het hart uitdrogen.



WAARSCHUWING – Wijziging

Wijzig de apparaten niet.

2.2 Algemene aandachtspunten



Voorzichtig – Schade door impact

Het hulpmiddel moet tijdens gebruik voorzichtig worden vervoerd en gehanteerd. Onzorgvuldige verplaatsing kan schade aan het hart veroorzaken.



Voorzichtig – Bedoelde elektromagnetische omgeving

Het XVIVO Heart Assist Transport System is geschikt voor gebruik in zowel professionele zorginstellingen als in ambulances, vliegtuigen en andere voertuigen.



Voorzichtig – Apparatuur voor HF-chirurgie

De XVIVO Heart Assist Transport is niet bedoeld voor gebruik in de buurt van hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur, zoals MRI, diathermie of elektrocauterisatie.

**Voorzichtiging – Prestaties van het XVIVO Heart Assist Transport System bij aanwezige elektromagnetische storingen**

De XVIVO Heart Assist Transport is getest volgens de toepasselijke vereisten in IEC 60601-1-2. Deze testniveaus worden geschikt geacht voor het systeem. Storingen met een hogere intensiteit kunnen meefouten van temperatuur en druk veroorzaken.

**Voorzichtiging – Elektromagnetische verstoringen van de omgeving**

Als er interferentie met andere apparatuur wordt gedetecteerd, kan het perfusie- en/of koelsysteem van de XVIVO Heart Assist Transport worden uitgeschakeld om de oorzaak van de storing te beoordelen.

**Voorzichtiging – Elektrostatische ontlading (ESD)**

Er kunnen storingen in de bediening van het apparaat worden veroorzaakt door elektrostatische ontladingen (ESD), met name wanneer het apparaat wordt gebruikt in een omgeving met een lage relatieve luchtvochtigheid. In dergelijke bedrijfsomstandigheden wordt de operator geadviseerd om de XVIVO Heart Assist Transport te ontladen alvorens het product te gebruiken of te hanteren.

**Voorzichtiging – Beveiligingssystemen**

Blootstelling aan beveiligingssystemen, zoals EAS of metaaldetectoren, kan mogelijk leiden tot foutieve sensormetingen of een onregelmatige werking van het XVIVO Heart Assist Transport System. Als dit gebeurt, stop dan met de perfusie en doorloop het gebied snel voordat u de perfusie opnieuw start.

**Voorzichtiging – Ventilatie**

Dek de ventilatie in- en uitlaten van de XVIVO Heart Assist Transport niet af.

2.3 Overwegingen bij elektromagnetische ruis

Het XVIVO Heart Assist Transport System is ontworpen om zijn essentiële prestaties (druk, temperatuur, stroming en gasstroom) te behouden bij gebruik in een ziekenhuisomgeving of tijdens het transport van het hart.

Het toegenomen gebruik van apparaten die gebruikmaken van radiofrequente zendtechnologie en andere bronnen van elektrische ruis in de omgeving waar het XVIVO Heart Assist Transport System zal worden gebruikt, kan leiden tot verminderde prestaties.

Verminderde prestaties veroorzaakt door elektrische ruis kenmerken zich vaak door foutieve metingen van de volgende gemeten waarden die op het linkerdisplay staan:

- Druk in de kransslagaders
- Temperatuur van de oplossing
- Perfusie vloeistof stroom
- Gasstroom

Foutieve waarden veroorzaakt door elektrische ruis kunnen de bediening van het XVIVO Heart Assist Transport System beïnvloeden en leiden tot inconsistente werking. In alle gevallen waarin het XVIVO Heart Assist Transport System verstoord lijkt te zijn, is het belangrijk om alle alarmen te bevestigen en de instructies op het scherm op te volgen om het probleem op te lossen en de normale werking te hervatten.

Als deze symptomen aanhouden, moet de omgeving waarin het XVIVO Heart Assist Transport System wordt gebruikt, worden onderzocht op mogelijke oorzaken van verstoring. Het XVIVO Heart Assist Transport System moet naar een andere locatie worden verplaatst of de oorzaak van de storing moet zijn geëlimineerd. Neem voor verdere hulp contact op met XVIVO.

2.4 Mogelijke risico's voor de patiënt

Er zijn ernstige risico's verbonden aan een harttransplantatie, ongeacht de methode die wordt gebruikt om het donorhart te conserveren, en een invasieve procedure brengt een risico op infectie met zich mee.

Er bestaat ook een risico dat het donorhart letsel oploopt tijdens de preservatie. Dit kan ertoe leiden dat het hart niet acceptabel wordt geacht voor transplantatie, of dat het hart na transplantatie niet goed zal functioneren.

2.5 Ernstige incidenten

Een ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

3 Opslag, transport en afvalverwijdering

3.1 Opslag

Tijdens opslag moet de XVIVO Heart Assist Transport op de netstroom worden aangesloten om volledige batterijlading te garanderen.

Opslagtemperatuur: +2°C tot +40°C.

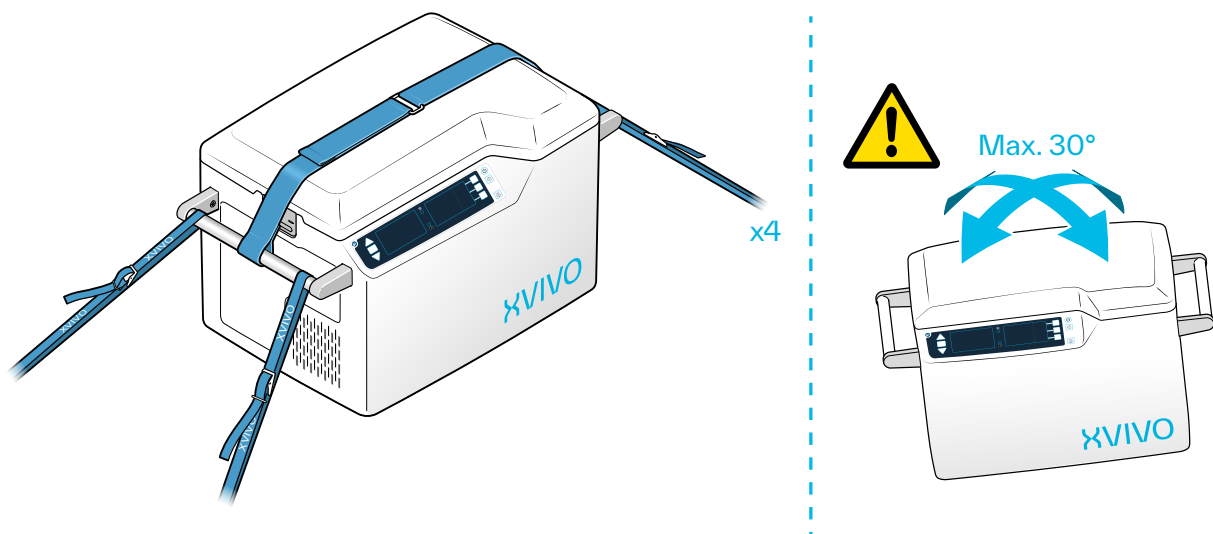
Relatieve luchtvochtigheid bij opslag: 15% tot 90%, niet-condenserend.

Let op! Zorg ervoor dat de oppervlakken aan de binnenzijde van de XVIVO Heart Assist Transport vóór opslag op de juiste wijze worden gereinigd en gedroogd, om geen risico te lopen op bacteriële groei op de oppervlakken.

3.2 Transport

Het XVIVO Heart Assist Transport System is ontworpen om door twee personen gedragen te worden. Het gewicht van het systeem is ongeveer 35 kg.

Zorg er vóór het transport voor dat de afdekking van de XVIVO Heart Assist Transport goed is gesloten en met de afdekriem aan de XVIVO Heart Assist Transport is bevestigd.



Houd u aan de volgende algemene vereisten voor transport:

- Zorg er bij transport in een voertuig voor dat het systeem goed is bevestigd en in het voertuig is vastgezet op vier aansluitpunten. De handgrepen kunnen worden gebruikt voor het vastmaken van banden.
- Tijdens het transport mag het systeem vanuit een horizontale positie niet meer dan 30 graden in een bepaalde richting worden gekanteld. Daarom moet er goed worden opgelet bij het dragen van het systeem op trappen, wanneer een eventuele kanteling moet worden gecompenseerd.
- De omgevingstemperatuurlimiet voor continu bedrijf is +8°C tot +40°C. Het systeem kan gedurende maximaal 20 minuten worden blootgesteld aan omgevingstemperaturen van -20°C tot +50°C.
- Het systeem is beschermd tegen regen (IP33) wanneer het wordt verplaatst, bijvoorbeeld van een ambulance naar een vliegtuig.



WAARSCHUWING – Geluidsniveau van het alarm

In een lawaaierige omgeving moet het geluidsniveau van het alarm hoger zijn dan het geluidsniveau van de omgeving. Zie hoofdstuk 10 'Beheer van algemene instellingen' op pagina 68.



Voorzichtig – G-krachten

G-krachten tijdens versnelling en/of vertraging en/of helling kunnen drukmetingen beïnvloeden. Reageer niet direct en wacht totdat een stabiele toestand is vastgesteld.



Voorzichtig – Schade door impact

Het onzorgvuldig verplaatsen van het systeem kan het orgaan beschadigen.

3.2.1 Transport via de lucht of per ambulance

Zorg ervoor dat u de voertuigspecifieke transportinstructies volgt, bijvoorbeeld met betrekking tot het vastzetten van goederen.

Zorg ervoor dat er een stopcontact met een capaciteit van 110-240 VAC 50-60 Hz en 500 W beschikbaar is.

De batterijen die worden gebruikt in de XVIVO Heart Assist Transport, zijn van het type NiMH en hebben geen transportbeperkingen bij enige luchtvaartmaatschappij.

Informeer de verantwoordelijke luchtvaartmaatschappij die de vracht vervoert over de inhoud van het systeem – transport van menselijke organen voor transplantatiedoeleinden.

Specificaties van gevaarlijke goederen:

- Potentieel biologisch gevaar van het vervoerde orgaan en de vloeistof.
- Het systeem bevat een gasfles onder druk.
- Gasmengsel van 5% CO₂ en 95% O₂, UN 3156-klasse 2.2 Samengeperst gas, oxiderend, n.e.g.
- Een koelsysteem dat het koudemiddel R134a (60 g) bevat.

3.3 Afvalverwijdering

De XVIVO Heart Assist Transport is onderworpen aan de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en de Europese Richtlijn 2006/66/EC betreffende afgedankte batterijen en accu's. Gooi het apparaat of de batterijen niet zelf weg. Als gebruikers in de Europese Unie het apparaat en/of de batterijen aan het einde van hun gebruikslevensduur willen weggooien, neem dan contact op met XVIVO om een afspraak te maken voor het ophalen van uw XVIVO Assist Transport en/of batterijen. XVIVO verzekert dat uw afgedankte product gratis de nodige behandelings-, terugwinnings- en recyclingprocedures ondergaat.

Bij verwijdering als afval in landen buiten de Europese Unie moeten lokale voorschriften worden gevolgd voor het afvoeren van de onderdelen van het XVIVO Heart Assist Transport System om ervoor te zorgen dat het verwijderde product de noodzakelijke behandeling, terugwinning en recycling ondergaat en om dusdanig mogelijke negatieve effecten op het milieu en de menselijke gezondheid te voorkomen.



Voorzichtig – Afvalverwijdering

Om de onderdelen van het XVIVO Heart Assist Transport System als afval te mogen verwijderen, moeten de lokale voorschriften worden gevolgd. Zo zorgt u ervoor dat uw afgedankte product de noodzakelijke behandeling, terugwinning en recycling ondergaat en voorkomt u daardoor mogelijke negatieve effecten op het milieu en de menselijke gezondheid.

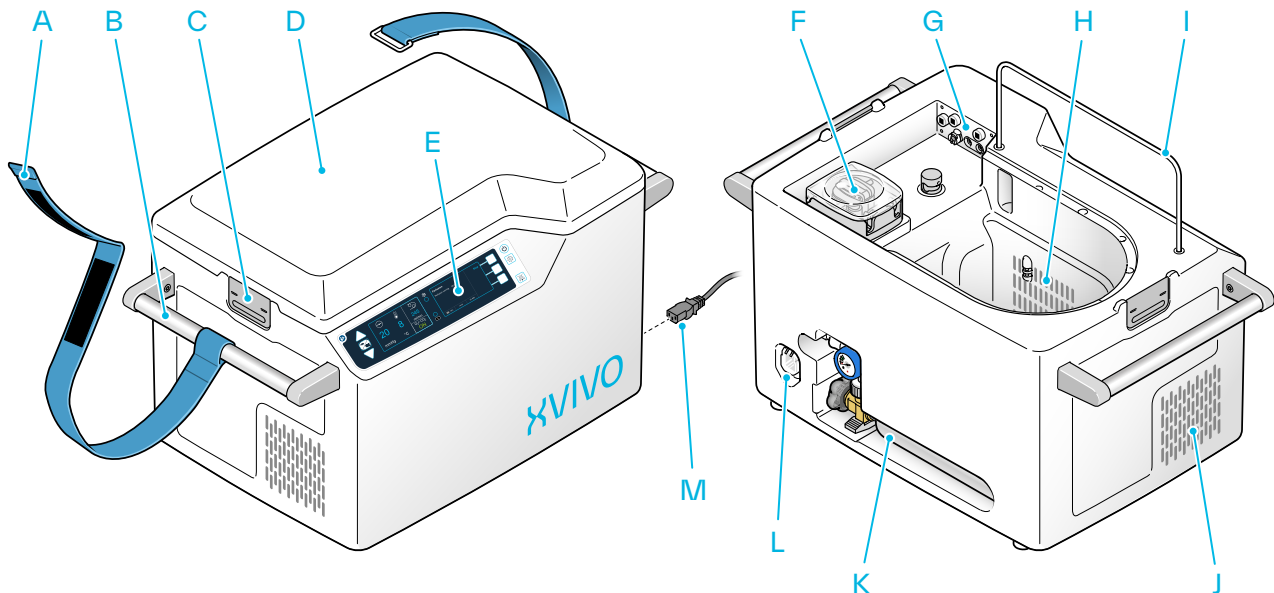
4 Steemoverzicht

4.1 XVIVO Heart Assist Transport System

Om het XVIVO Heart Assist Transport-systeem te kunnen gebruiken, zijn de volgende producten vereist:

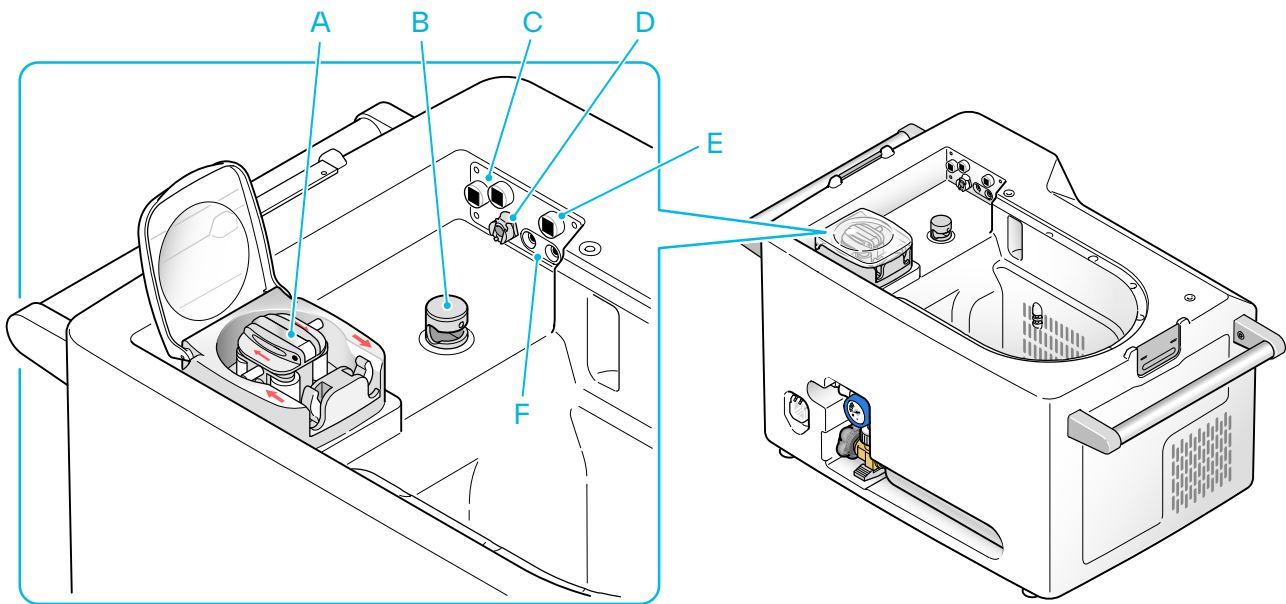
- XVIVO Heart Assist Transport (REF 19420)
- XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set (REF 19410)
- XVIVO Heart Solution (REF 19400)
- XVIVO Heart Solution Supplement (REF 19405)

4.2 Onderdelen van de XVIVO Heart Assist Transport



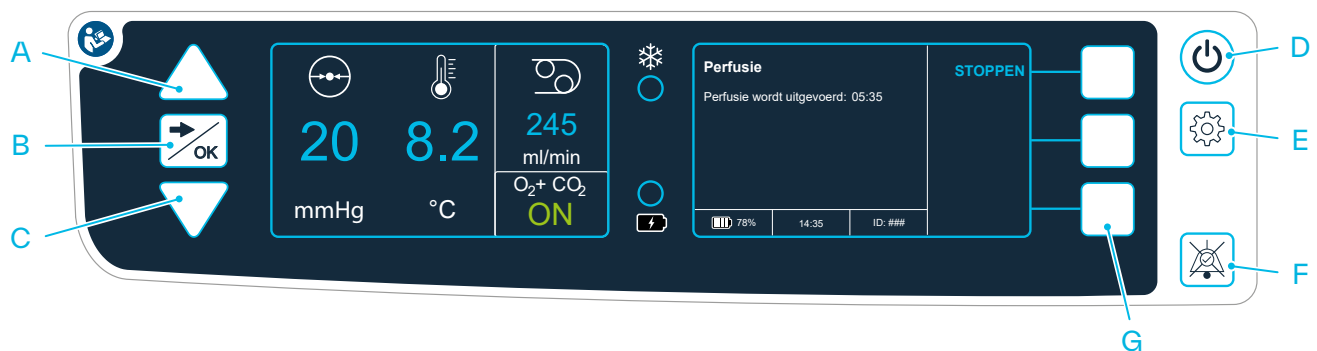
- A Afdekriem
- B Handgrepen
- C Vergrendelingen van het deksel
- D Deksel
- E Begeleiding, instructies en informatiedisplay met bedieningsknoppen
- F Rollerpomp
- G Connectors
- H Koelventilatie aan de binnenkant
- I Operatiedoekhouder
- J Ventilatie
- K Gasfles met regulator
- L USB-poort met transparante dop
- M Netstroomkabel

4.2.1 Machine-interface voor de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set



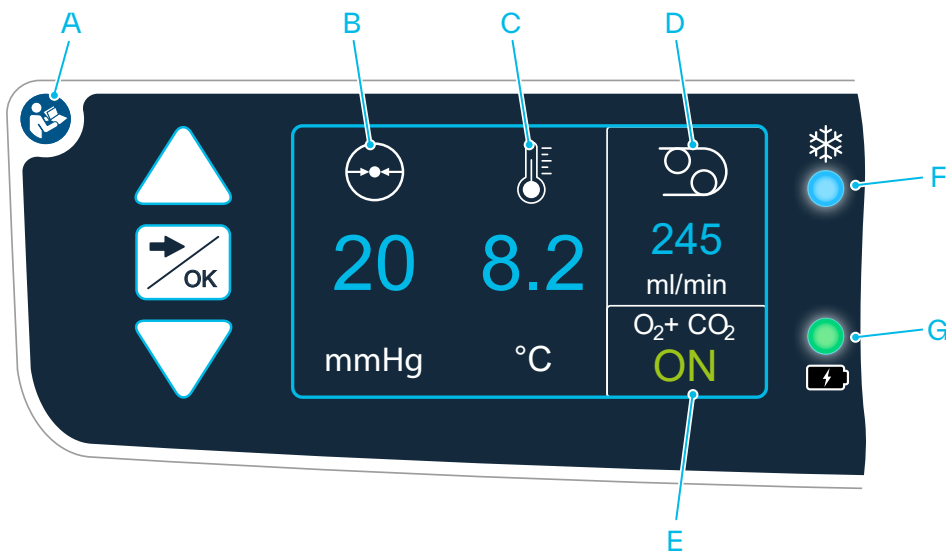
- A Rollerpomp (voor het lange pompslangcircuit)
- B Klem (voor het korte retourslangcircuit)
- C 2 hartdruksensorconnectors (willekeurige positionering mogelijk)
- D Gasconnector
- E Druksensorconnector van oxygenator
- F 2 temperatuursensorconnectors (willekeurige positionering mogelijk)

4.2.2 Gebruikersinterface XVIVO Heart Assist Transport - Knoppen

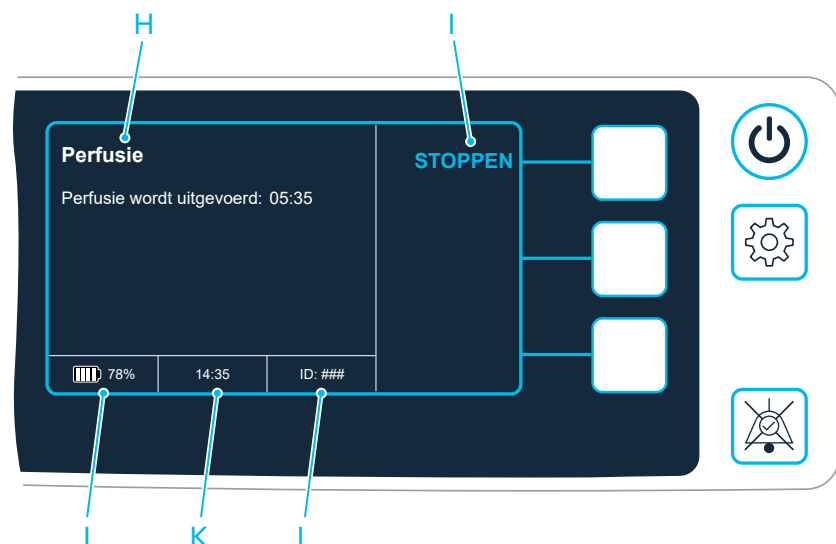


- A Knop voor drukverhoging
- B Knop Wisselen/bevestigen
- C Knop voor drukverlaging
- D Aan/uit-knop, de aan/uit-knop is uitgeschakeld in de Preservatiemodus.
- E Knop Instellingen
- F Knop Alarm/alarm dempen
- G 3 contextafhankelijke knoppen, gekoppeld aan tekstoptyes voor het rechterdisplay

4.2.3 Gebruikersinterface XVIVO Heart Assist Transport – Symbolen en indicatielampjes

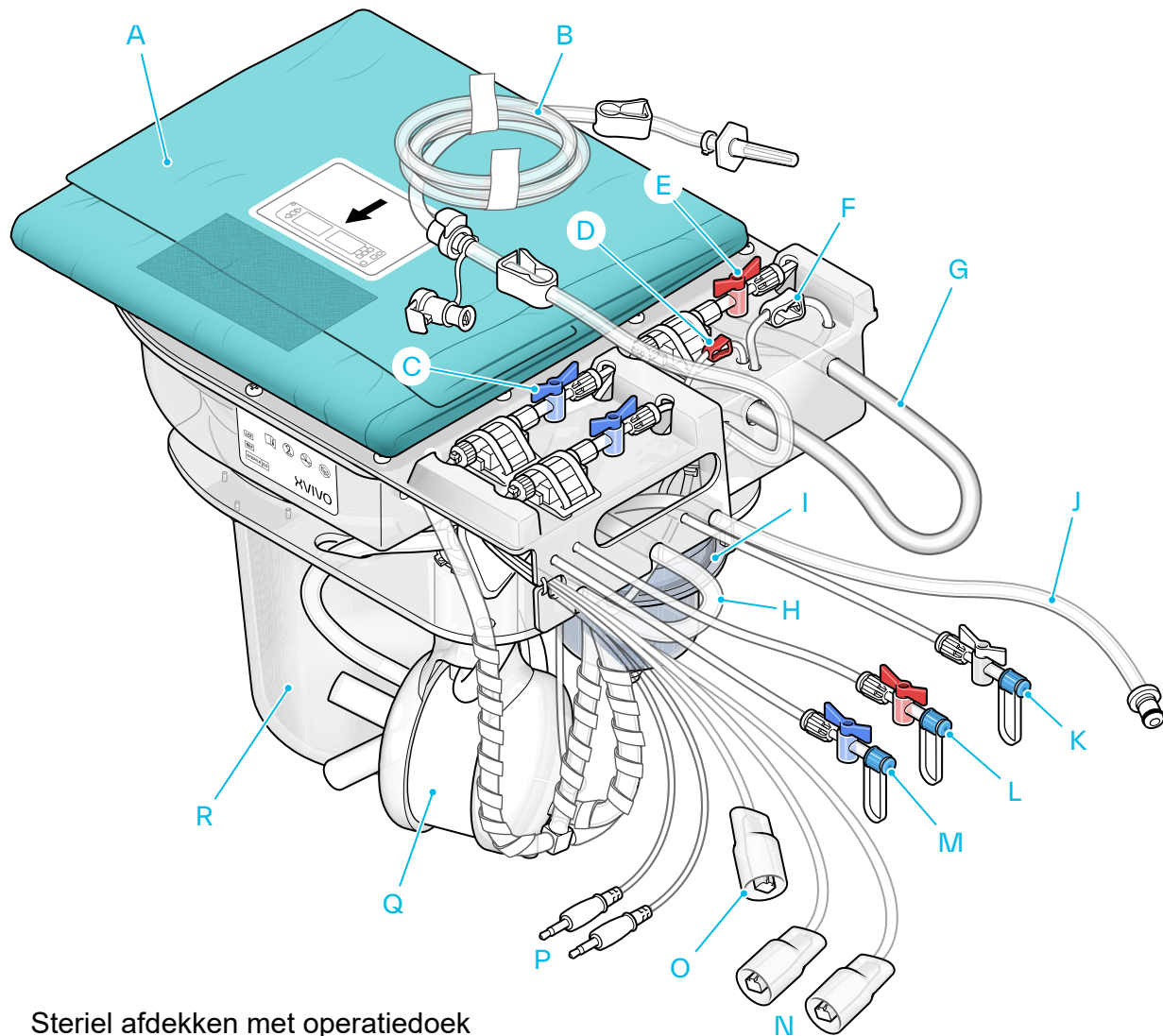


- A** Lees de gebruiksaanwijzing vóór elke operatie
- B** Druksymbool en actuele druk in de aorta ascendens, in mmHg
- C** Temperatuursymbool en actuele temperatuur in de oplossing, in °C
- D** Pumpsymbool en actuele stroming, in ml/min
- E** Gasindicatielampje, AAN of UIT; als het lampje AAN is, is de gasstroomsnelheid 100 ml/min
- F** Indicatielampje van het koelsysteem; als het indicatielampje constant blauw brandt, is het systeem aan en als er geen lampje brandt, is het systeem uit.
- G** Batterijlaadindicatielampje; wanneer het indicatielampje constant groen brandt, is de batterij volledig opgeladen, wanneer het lampje langzaam groen knippert, wordt de batterij opgeladen en wanneer het lampje snel groen knippert, duidt dit op een fout met de batterij.



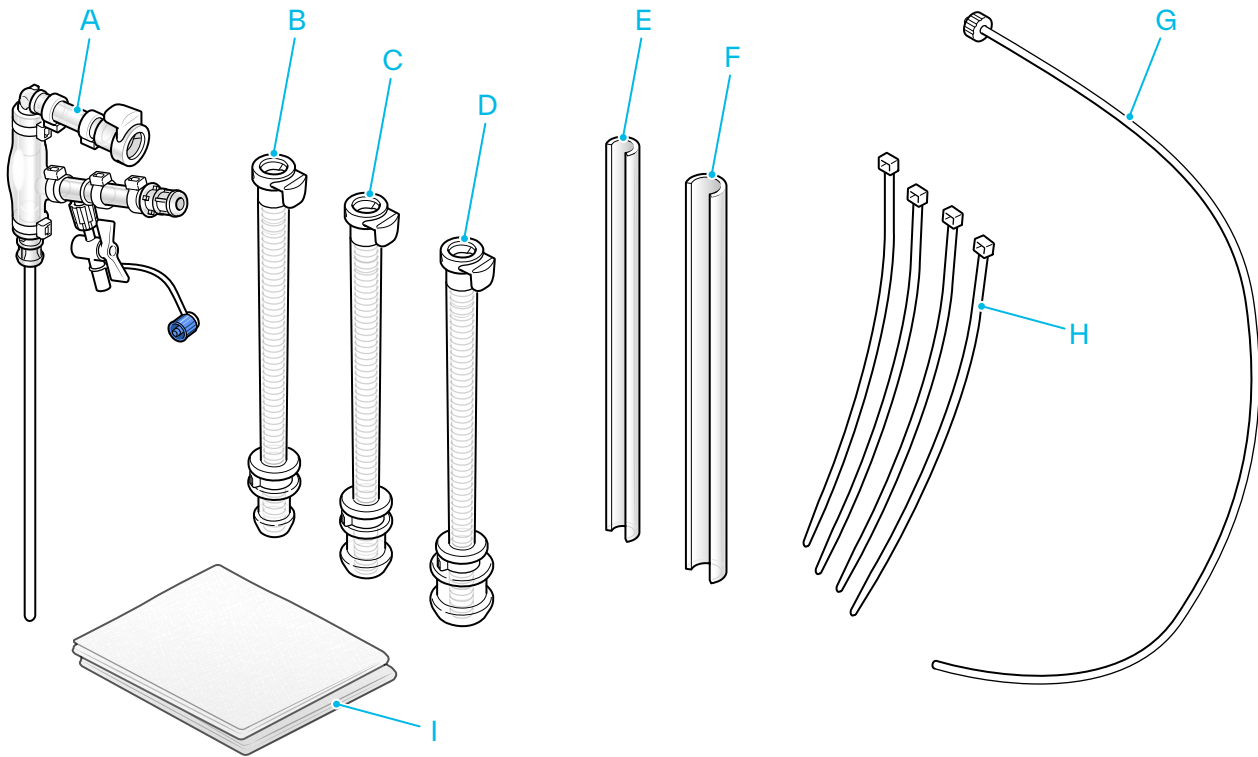
- H** Huidige modus van het apparaat, met informatie en controlepunten
- I** Operatoropties, te selecteren met naastliggende knop
- J** Batterijladingsniveau
- K** Klok
- L** Preservatie-ID

4.3 Onderdelen van de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set



- A Steriel afdekken met operatiedoek
- B Vulslang
- C Ontluchtungskranen – hartdruk
- D Ontluchtungsklem – oxygenator
- E Ontluchtungskraan – oxygenatordruk
- F Ontluchtungsklem – leukocytenfilter
- G Pompslang (lang slangcircuit)
- H Retourslang (kort slangcircuit)
- I Leukocytenfilter
- J Gasconnector
- K Poort voor hartbemonstering
- L Bemonsteringspoort van de oxygenator
- M Toedieningspoort
- N Hartdruksensorconnectors
- O Druksensorconnector van oxygenator
- P Temperatuursensorconnectors
- Q Oxygenator
- R Hartreservoir

4.3.1 Hartcanules



- A Binnenste hartcanule
- B Buitenste hartcanule klein, Ø18 mm
- C Buitenste hartcanule medium, Ø23 mm
- D Buitenste hartcanule groot, Ø28 mm
- E Hartvent medium
- F Hartvent groot
- G Hartbemonsterings slang
- H Kabelbinders
- I Chirurgische wattenstaafjes, 40 x 65 cm

4.4 Functioneel overzicht van het systeem

Het XVIVO Heart Assist Transport System bestaat uit de XVIVO Heart Assist Transport, de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, de XVIVO Heart Solution en het XVIVO Heart Solution Supplement.

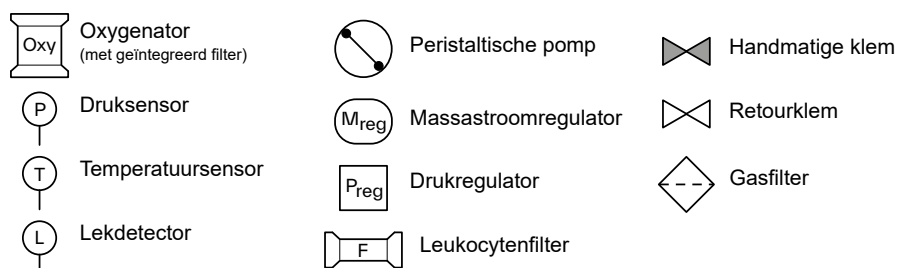
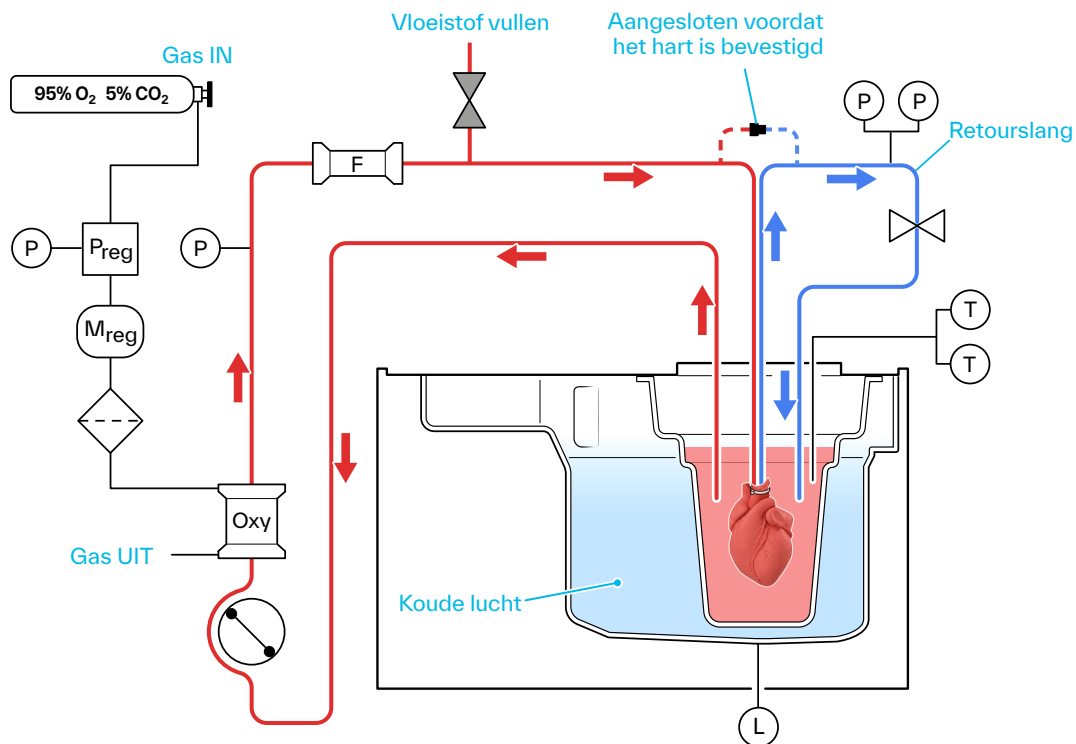
De XVIVO Heart Assist Transport heeft een koeleenheid, een druk- en stroomgeregeld perfusiesysteem, een gasuitwisselingsysteem dat een carbogeen gasmengsel levert uit een speciale gasfles, een geïntegreerde batterij, software en een bedieningsinterface.

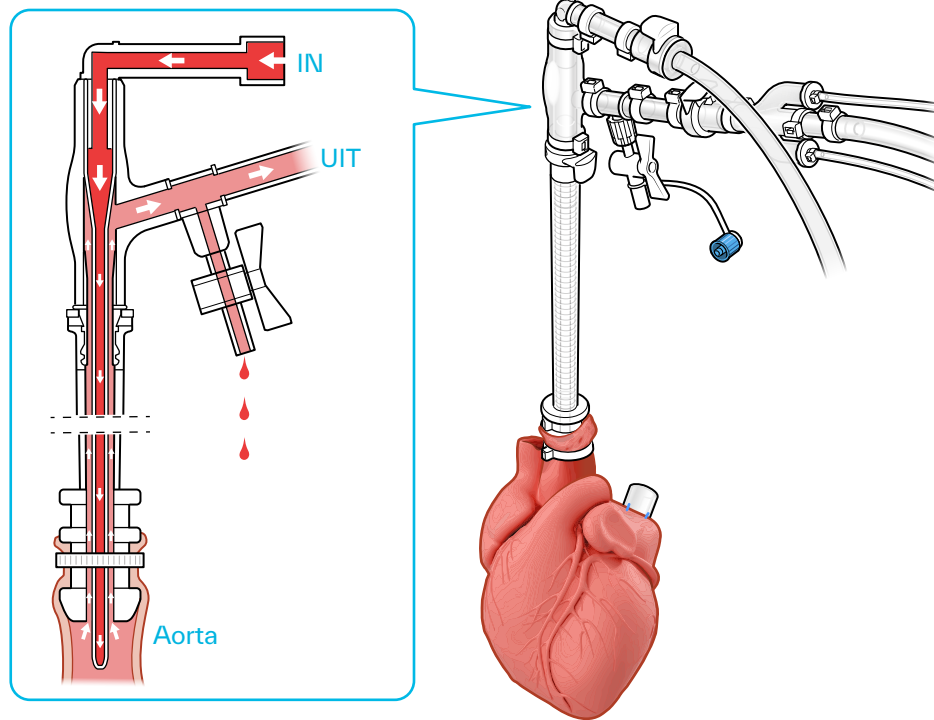
De XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set heeft een reservoir waar het hart in ligt en een canule waaraan het hart is bevestigd. Het reservoir bevat slangen voor de perfusieset, een leukocytenfilter, een oxygenator voor gasuitwisseling en druk- en temperatuursensors.

De XVIVO Heart Solution wordt aangevuld met XVIVO Heart Solution Supplement en er worden compatibele, geconcentreerde rode bloedcellen van de bloedbank en andere additieven toegevoegd tijdens de bereiding van de perfusieoplossing.

Carbogeen is een mengsel van 5% kooldioxide en 95% zuurstof samengeperst in een speciale gasfles. Het gas wordt aan het systeem geleverd via een regulator die op de machine is aangesloten.

Tijdens gebruik is het hart ondergedompeld in de koude zuurstofhoudende perfusieoplossing en regelt de machine de temperatuur, gasstroom, perfusiedruk en perfusiestroom voor de preservatie van het hart tijdens transport.





Tijdens de procedure wordt de operator door het proces geleid in een vooringestelde volgorde:

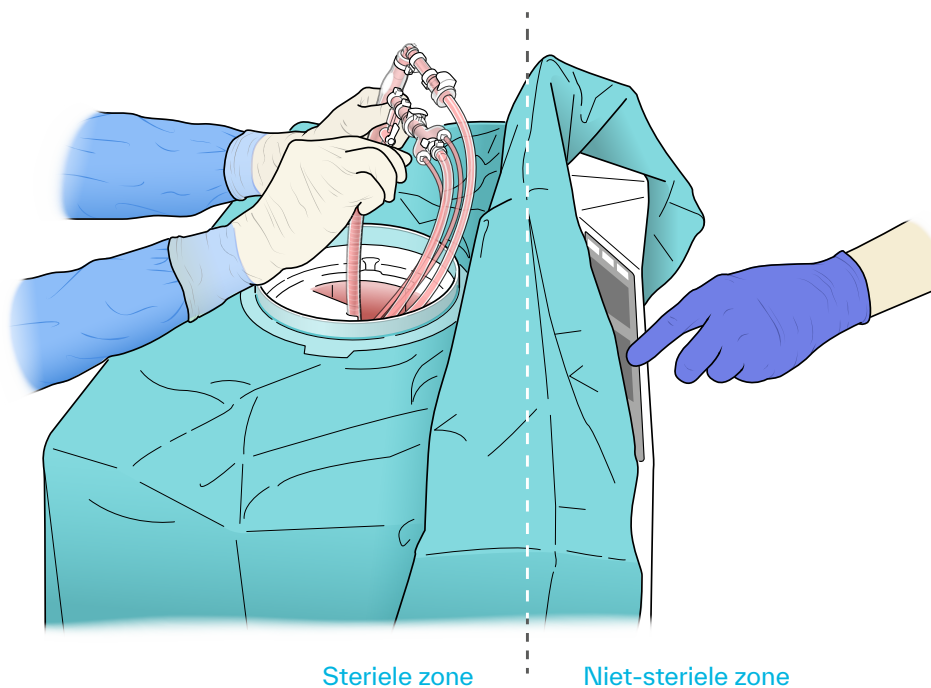
- Inschakelen – het regelsysteem begint met een zelfcontrole en verdere acties die de gebruiker moet nemen, worden op het display weergegeven.
- Koeling – de temperatuur van de perfusieoplossing wordt op de ingestelde temperatuur gehouden.
- Voorbereiding – het systeem wordt voorbereid voordat het hart wordt geplaatst. Tijdens de voorbereiding zit het hart niet vast, is de retourklem open en is de slang tussen de oxygenator en de retourklem aangesloten. De volgorde is: Pomp > Oxygenator > Retourslang > Reservoir > Pomp.
- Spoelen – de retourslang wordt ontlucht terwijl het hart wordt vastgezet. In de spoelmodus zit het hart vast en is de retourklem open. De volgorde is: Pomp > Oxygenator > Hart- en retourslang > Reservoir > Pomp.
- Perfusie – het hart wordt geperfuseerd op de ingestelde temperatuur en druk. In de perfusiemodus is het hart vastgezet en de retourklem gesloten. De volgorde is: Pomp > Oxygenator > Hart > Reservoir > Pomp.
- Afvoeren – fase voor het legen van het systeem na elk gebruik.
- Uitschakelen – het systeem gaat over op de stand-bymodus.

Het pompsysteem is altijd drukgestuurd. Wanneer de ingestelde druk is bereikt, wordt er een stroming gegenereerd die afhankelijk is van de grootte en de vasculaire weerstand van het geperfuseerde hart.

De druk wordt gemeten ten opzichte van de omgevingsdruk op het vloeistofoppervlakkniveau van het reservoir van de perfusieset. De druk is standaard ingesteld op 20 mmHg. De druk kan worden gewijzigd en ingesteld tussen 15 en 30 mmHg. Als de ingestelde druk echter gedurende 5 minuten of langer afwijkt van 20 mmHg, wordt het 'Onjuist ingest. druk alarm' door het systeem uitgeschakeld.

De doelt temperatuur van de perfusieoplossing is ingesteld op de vaste waarde van +8°C en kan niet door de gebruiker worden gewijzigd.

De stroomsnelheid van het carbogeen dat in de perfusieoplossing aan de oxygenator wordt geleverd, is ingesteld op de vaste waarde van 100 ml/min en kan niet door de gebruiker worden gewijzigd.



Wanneer de perfusieset op zijn plaats in de machine zit en is voorbereid op het hart, heeft het systeem een steriele en een niet-steriele zone.

De steriele zone voor de chirurg is de reservoirzijde van het systeem.

De niet-steriele zone voor de systeemoperator is de voorkant van het systeem, met het display en de bedieningsknoppen.

5 XVIVO Heart Assist Transport System instellen

5.1 De XVIVO Heart Assist Transport voorbereiden

Inspecteren en voorbereiden van de XVIVO Heart Assist Transport:

- 1 Controleer of het netsnoer tijdens opslag van de XVIVO Heart Assist Transport aangesloten is geweest op een stopcontact, anders zijn de batterijen mogelijk niet volledig opgeladen.
- 2 Inspecteer de buiten- en binnenkant van de XVIVO Heart Assist Transport visueel om er zeker van te zijn dat het systeem niet beschadigd is.
- 3 Reinig de XVIVO Heart Assist Transport met reinigingsmiddelen volgens de instructies in hoofdstuk 11 'Reiniging' op pagina 70.
- 4 Plaats de XVIVO Heart Assist Transport op een tafel.
- 5 Sluit het netsnoer aan.
- 6 Start de XVIVO Heart Assist Transport.
- 7 Koppel het netsnoer los en controleer of er een alarmgeluid klinkt en er een geel alarmlampje gaat branden.
- 8 Sluit de XVIVO Heart Assist Transport aan op de netstroom en houd het systeem aangesloten, zodat de batterijen kunnen worden opgeladen totdat het systeem gebruikt gaat worden.

5.2 De XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set uitpakken

Ga als volgt te werk om de XVIVO Heart Assist Perfusion Set uit te pakken en te inspecteren:

- 1 Controleer of de vervaldatum van de XVIVO Heart Assist Perfusion Set niet is verstreken.
- 2 Open de kartonnen verpakkingendoos van de XVIVO Heart Assist Perfusion Set, georiënteerd zoals aangegeven op de etiketten van de doos.

Let op! Gebruik geen scherp gereedschap om de verpakkingendoos te openen, om schade aan de perfusieset te voorkomen.

- 3 Haal de steriele zakken uit de doos.

Let op! Open steriele zakken pas op het moment dat ze gebruikt gaan worden.

- 4 Inspecteer visueel en controleer of de zakken en de inhoud ervan onbeschadigd zijn, om verstoorde steriliteit te voorkomen.

Let op! Gebruik geen sets die geknikte slangen of beschadigde zakken bevatten.



Voorzichtig – Schade tijdens het uitpakken

Bij het uitpakken van het hartreservoir uit de doos moet u het reservoir aan de randen vastpakken. Alleen al het optillen van de steriele zak kan ertoe leiden dat de steriele zak breekt of onbedoeld open gaat, waardoor de steriele barrière verloren gaat.

- 5 Controleer of alle onderdelen van de perfusieset in de doos zitten, zie hoofdstuk 4.1 'XVIVO Heart Assist Transport System' op pagina 17.
- 6 Als de perfusieset onvolledig of beschadigd is, moet hij worden weggegooid en moet er een nieuwe perfusieset worden geopend en gebruikt.

5.3 XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set monteren

Ga als volgt te werk om de perfusieset in de machine te monteren:

- 1 Open het machinedeksel en leg het opzij op het buitenoppervlak, op een schone plaats.



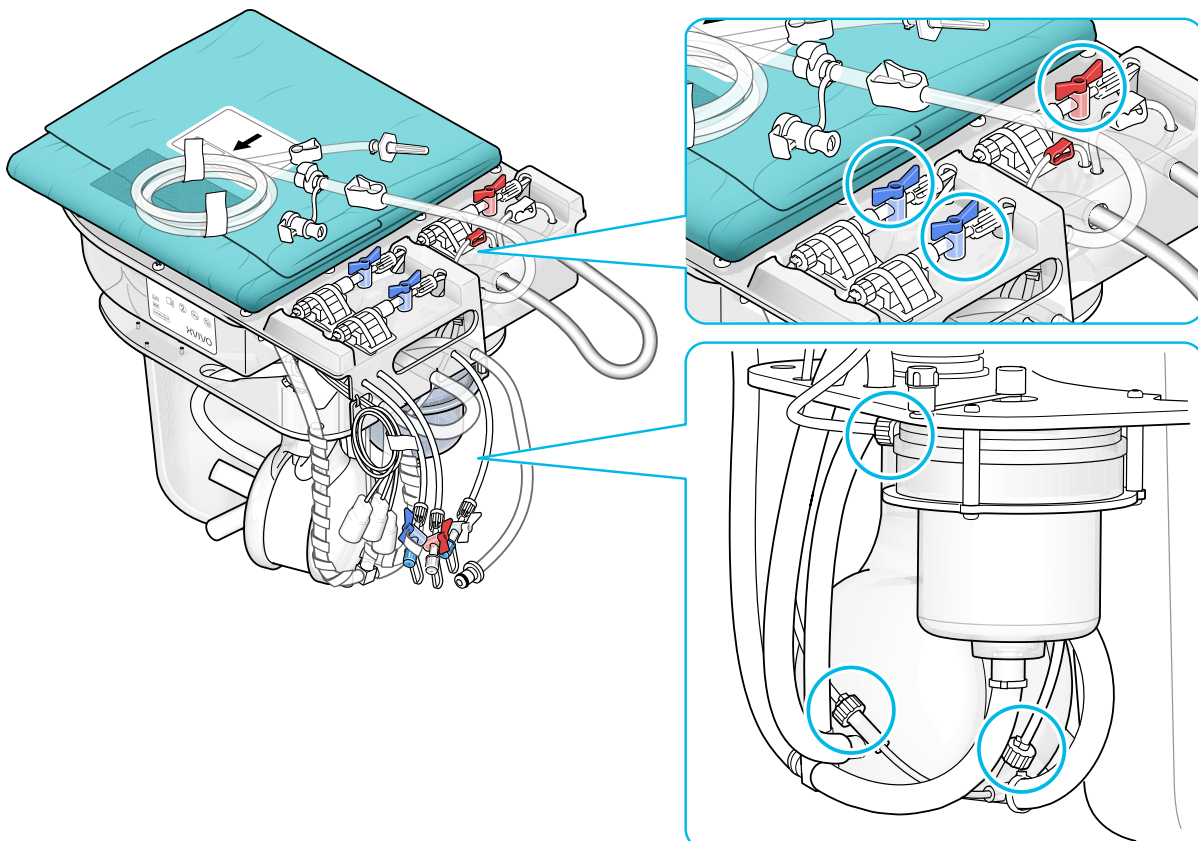
Voorzichtig – Aseptische techniek gebruiken

Gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set om besmetting te voorkomen.

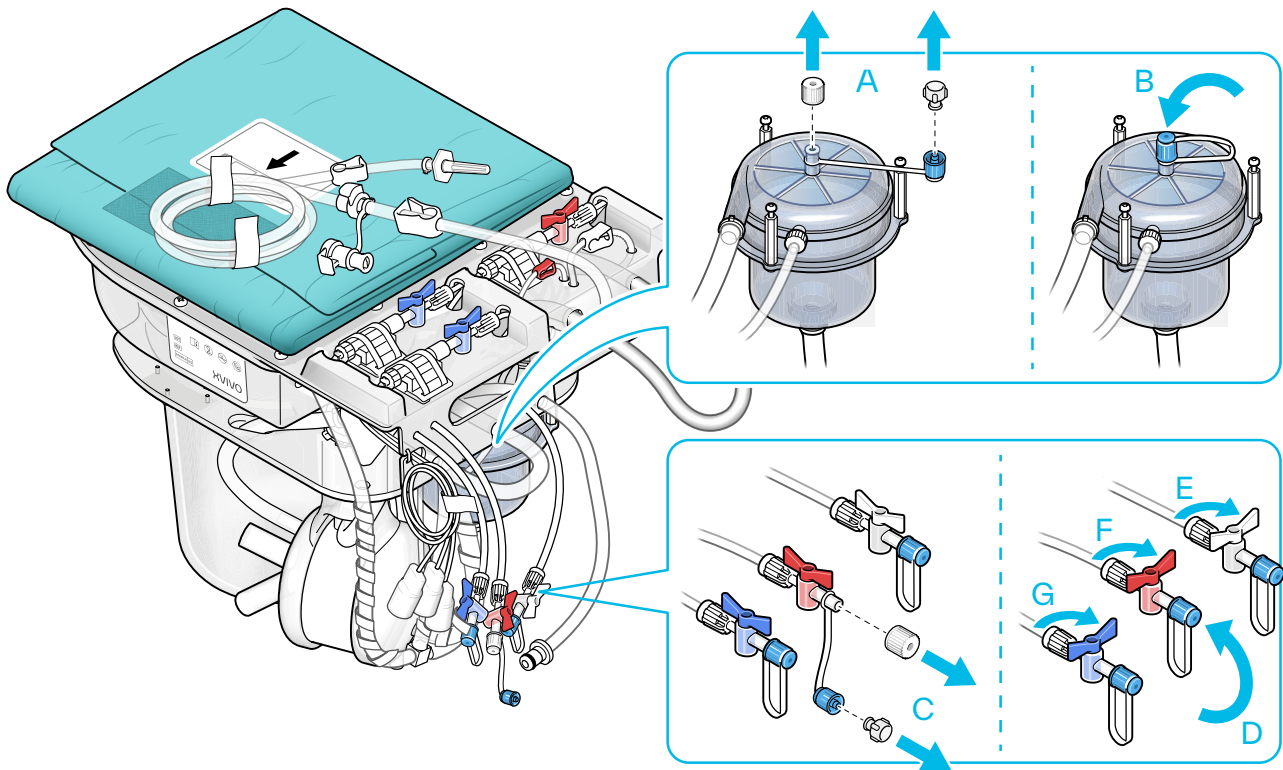
- 2 Open de steriele verpakking met de perfusieset voorzichtig.

Let op! Vouw het groene operatiedoek niet uit.

- 3 Inspecteer visueel en controleer of er geen schade aanwezig is aan slangen of andere onderdelen van de steriele verpakking.
- 4 Plaats de perfusieset op een schoon oppervlak.
- 5 Voer de volgende inspecties uit:
 - 5.1 Inspecteer alle slangen en connectors. De ontluchtingskranen, voor hartdruk en oxygenatordruk, en de ontluchtingsklem moeten open staan.
 - 5.2 Draai de drie zichtbare luerconnectors aan de onderkant van de perfusieset vast.

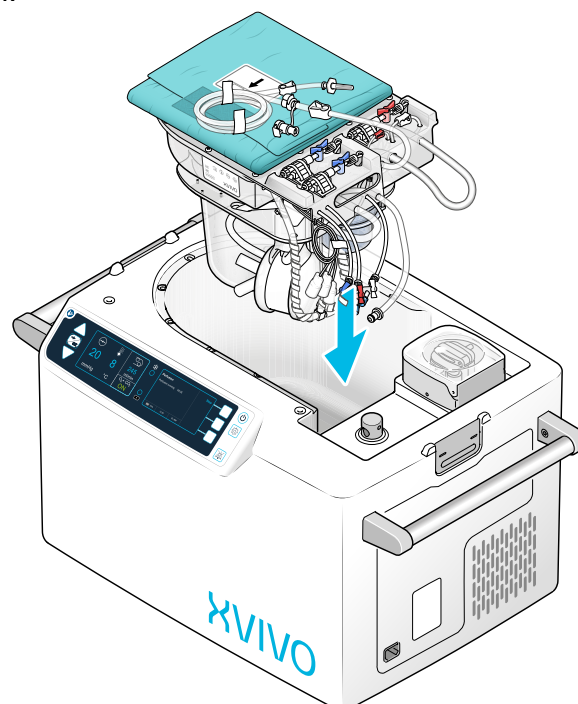


- 5.3 Verwijder de ventieldoppen op het leukocytenfilter (A) en monteer de dop op het filter (B).
- 5.4 Verwijder de ventieldoppen op de roodgekleurde bemonsteringspoort van de oxygenator (C) en monteer de dop die aan de afsluitkraan (D) is bevestigd.
- 5.5 Sluit alle kranen naar alledrie de bemonsteringspoorten (E, F en G).



Let op! Het opgevouwen operatiedoek mag pas worden geopend op het tijdstip dat het XVIVO Heart Assist Transport System wordt voorbereid en klaar is om het hart te ontvangen.

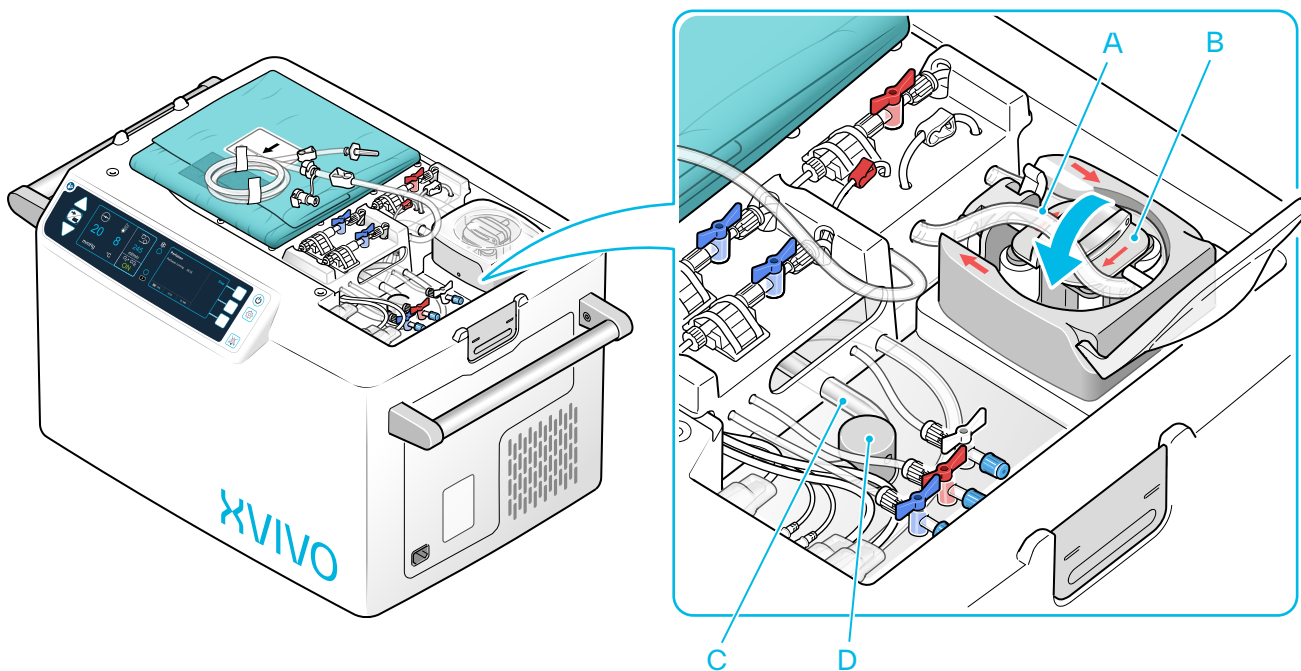
- 6 Til de perfusieset voorzichtig op en plaats hem in de machine, terwijl u erop let dat er geen slangen geknikt raken.



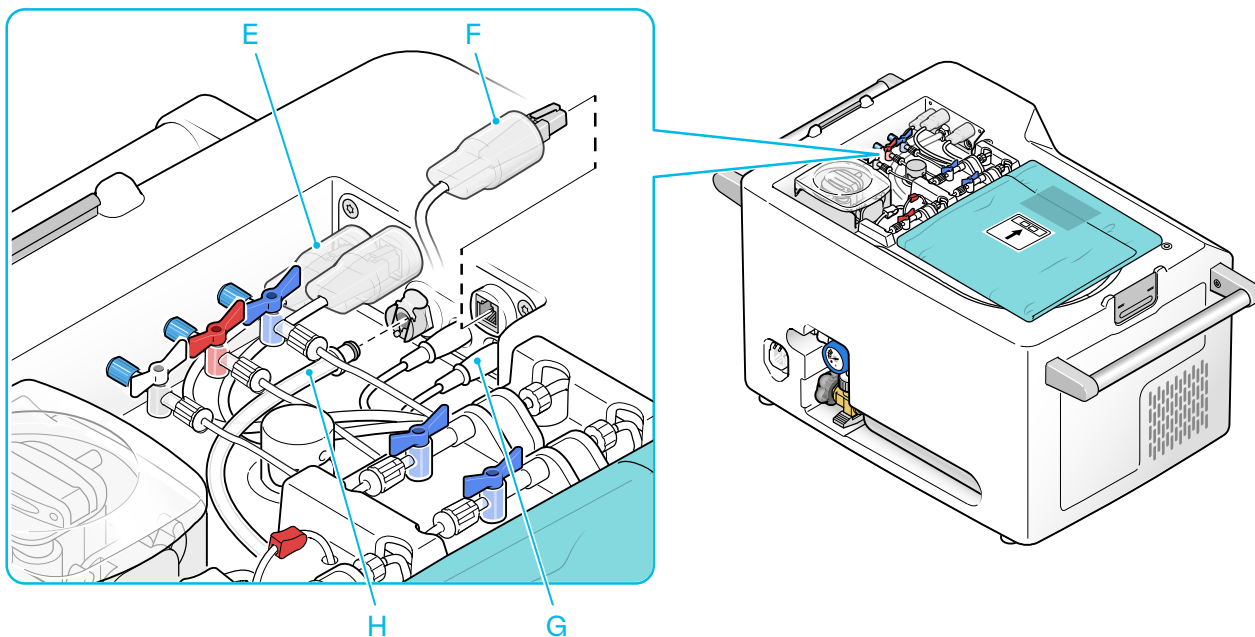
5.4 De slang en de interfaceconnectors aansluiten

Ga als volgt te werk om de slangen en de sensors van de perfusieset aan te sluiten op de interface van de machine:

- 1 Plaats de lange pomp slang (A) in de rolpomp (B). Zorg ervoor dat u de slang in de draairichting van de pomprotor plaatst.
- 2 Duw het teveel aan slang terug door het gat van de perfusieset om knikken te voorkomen.
- 3 Plaats de korte retourbuis (C) in de klem (D).



- 4 Sluit de twee lange hartdruksensorconnectors (E) aan.
- 5 Sluit de connector (F) van de korte druksensor van de oxygenator aan.
- 6 Sluit de twee temperatuursensorconnectors (G) aan.
- 7 Sluit de gasconnector (H) aan.



5.5 De gastoevoer voorbereiden

De XVIVO Heart Assist Transport is ontworpen om compatibel te zijn met gasflessen van een bepaalde grootte, met een carbogeengasmengsel van 5% CO₂ en 95% O₂. Er mogen alleen goedgekeurde gasflessen worden gebruikt, zie hoofdstuk 14.5 'Afnembare onderdelen: Carbogeen gasflessen' op pagina 78.

De gebruiksaanwijzing voor het zelfstandig hanteren van gasflessen wordt verstrekt door de fabrikant van de gasfles.



WAARSCHUWING – Gasfles

Gebruik geen andere gasfles of regulator dan die door XVIVO worden geleverd.

De gastoevoerstroam naar het systeem wordt door een regulator gereguleerd, en de stroomsnelheid wordt automatisch geregeld. Tijdens het voorvullen en tijdens perfusie geeft het gasindicatielampje constant groen AAN op het linkerdisplay en wordt er gas geleverd op een snelheid van 100 ml/min. Wanneer het systeem geen gas gebruikt, wordt er constant rood UIT op het linkerdisplay weergegeven.

Als de XVIVO Heart Assist Transport niet in staat is om voldoende gasstroam te handhaven, klinkt er een alarm en geeft het gasindicatielampje op het linkerdisplay UIT weer.

Let op! Zorg ervoor dat u voldoende gas bij u hebt voor de volledige procedure. Eén volle gasfles van 200 bar gaat ongeveer 12 uur mee bij een gastoevoer van 100 ml/min. Neem altijd een volle reservegasfles mee.

Als het gas tijdens het gebruik opraakt, vervang dan de gasfles volgens de instructies in hoofdstuk 5.5.1 'De gasfles vervangen' op pagina 30.

5.5.1 De gasfles vervangen

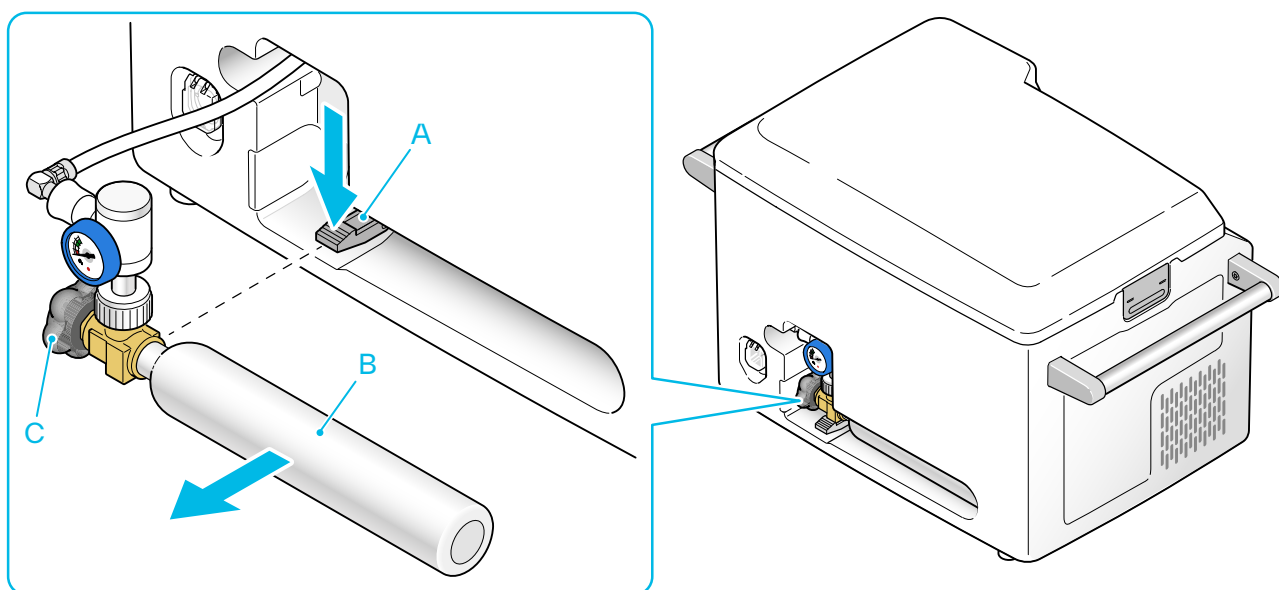
Voor het vervangen van de gasfles moet de druk in de regulator worden afgelaten.

Een werkend XVIVO Heart Assist Transport System leegt tijdens het voorbereiden of tijdens perfusie automatisch de gasfles en laat de druk uit de regulator ontsnappen als de hoofdklep van de gasfles gesloten is.

Let op! Het vervangen van de gasfles is geen tijdkritische handeling. 10-15 minuten zonder gasstroom is aanvaardbaar voor het vervangen van de gasfles. De oplossing blijft zuurstofrijk tijdens de onderbroken gasstroom.

Ga als volgt te werk om de gasfles te vervangen:

- 1 Druk de vergrendeling van de gasfles (A) naar beneden en trek de gasflesseenheid voorzichtig uit het gascompartiment zonder deze los te koppelen (B).
- 2 Als de fles leeg is, sluit u de hoofdklep op de fles (C) aan.

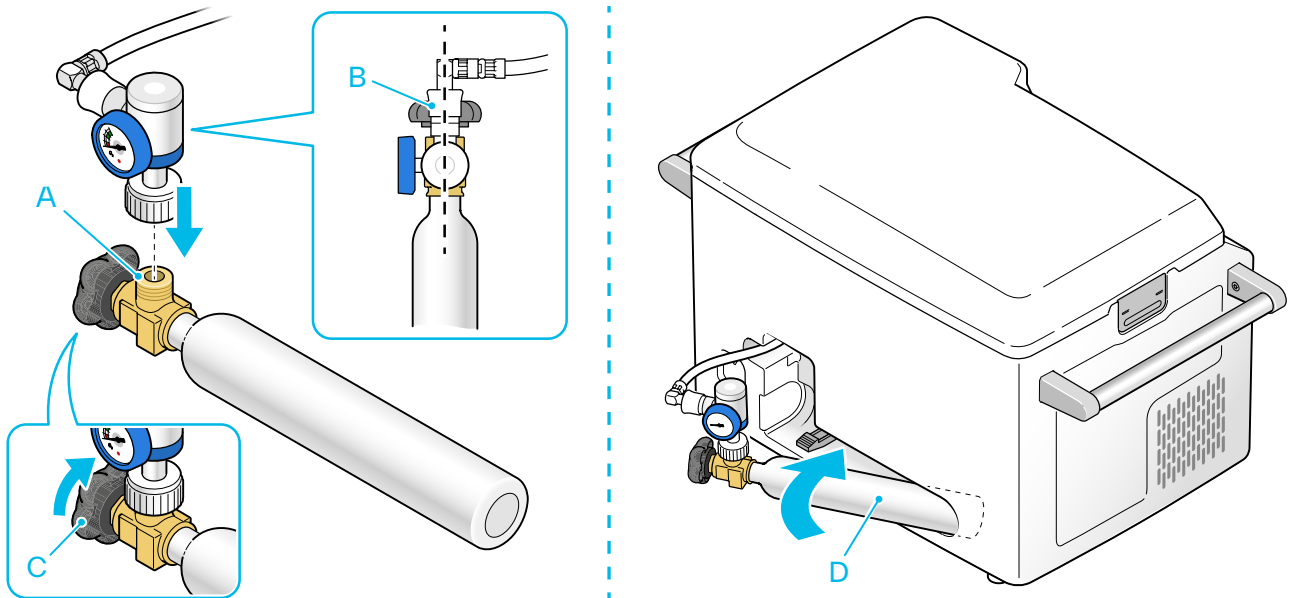


Let op! In een niet-werkend XVIVO Heart Assist Transport System staat de regulator nog steeds onder druk en kan de regulator niet van de gasfles worden losgekoppeld. Om de druk in de regulator af te laten, sluit u de hoofdklep van de gasfles, koppelt u de snelkoppelingsconnector van de regulator los en sluit u deze weer aan. Herhaal dit een aantal keer totdat de regulator niet meer onder druk staat.

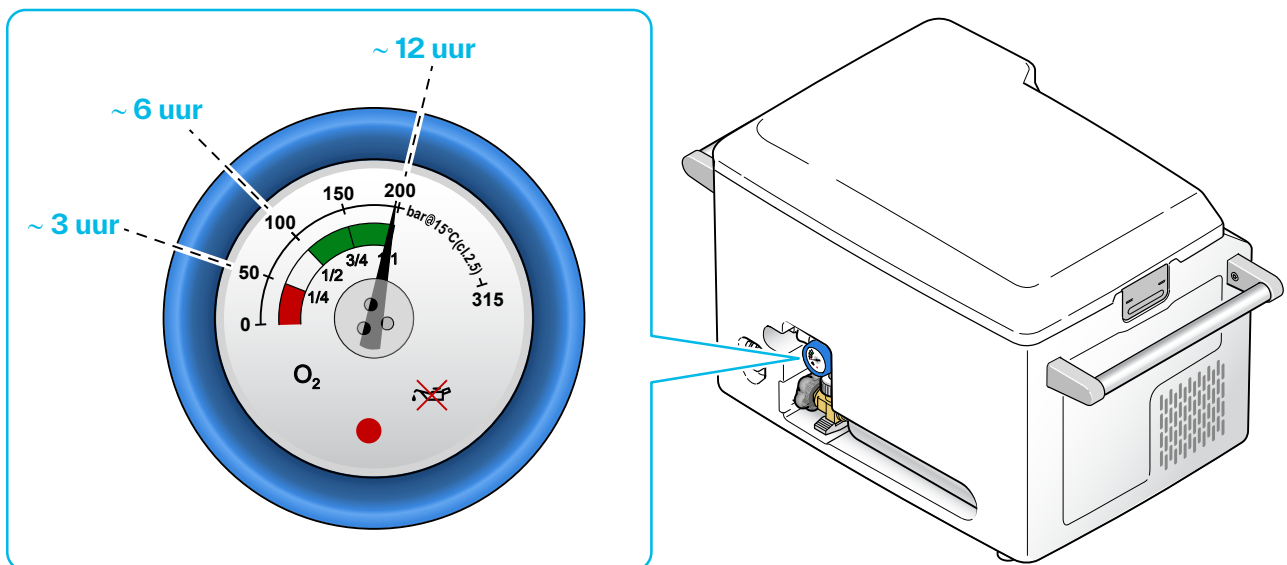
- 3 Draai de regulator linksom en koppel hem los van de lege fles.

Let op! Als de gasfles niet leeg is, wordt het 'Gasstroom alarm' na een tijdje door het systeem uitgeschakeld, omdat er geen gas meer in het systeem aanwezig is. Demp/bevestig het alarm.

- 4 Monteer de regulator op een nieuwe en volle gasfles en draai hem rechtsonder vast (A).
- 5 Zorg ervoor dat de uitlaataansluiting van de gasregulator is uitgelijnd met de gasfles (B).
- 6 Open de hoofdklep van de gasfles (C).
- 7 Plaats de gasflesseenheid in het gasflescompartiment (D).
- 8 Druk er voorzichtig op totdat de vergrendeling van de gasfles op zijn plaats klikt en de gasflesseenheid in het gasflescompartiment vergrendelt.



- 9 Zorg ervoor dat het gasindicatielampje op het linkerdisplay AAN weergeeft. Het 'Gasstroom alarm' zal dan automatisch worden gedempt en verdwijnen, als dit nog niet is gedempt/bevestigd.
- 10 Inspecteer de regulator visueel en controleer of de aangesloten gasfles voldoende druk heeft om de procedure uit te voeren.



⚠ Voorzichtig – Afvalverwijdering van gasfles
 Zorg ervoor dat de gasfles volledig leeg is voordat u hem verwijdert volgens de plaatselijke ziekenhuisroutines. De fles mag niet worden nagevuld.

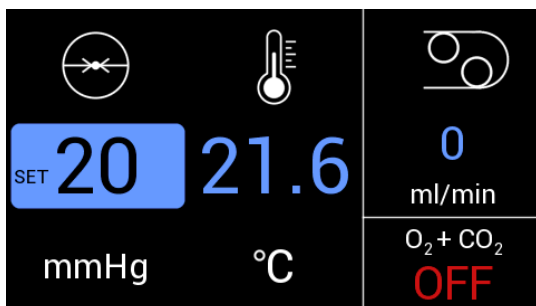
6 XVIVO Heart Assist Transport System bedienen

6.1 Configuratie van XVIVO Heart Assist Transport System starten

- 1 Druk op de Aan/uit-knop om de XVIVO Heart Assist Transport te starten.
- 2 Volg de berichten op de gebruikersinterface van de machine van de installatiehulp. Dit zorgt voor het juiste configuratieproces.
- 3 Stel de perfusiedruk in.

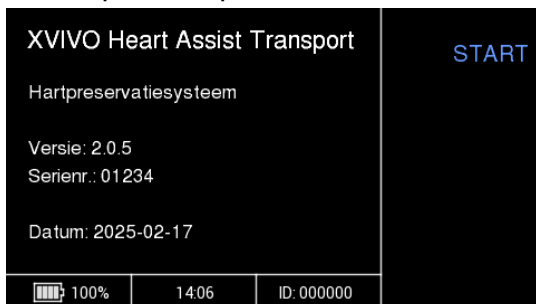
Let op! De perfusiedruk moet tijdens de perfusie altijd op 20 mmHg zijn ingesteld en is standaard ook op 20 mmHg ingesteld. De druk kan worden gewijzigd en ingesteld tussen 15 en 30 mmHg. Als de druk echter gedurende 5 minuten of langer afwijkt van 20 mmHg, wordt het 'Onjuist ingest. druk alarm' door het systeem uitgeschakeld.

- 3.1 Druk eenmaal op de knop Wisselen/bevestigen om de drukinstellingen te openen.
- 3.2 Gebruik de knoppen voor verhogen en verlagen om de drukinstelling aan te passen.
- 3.3 Druk eenmaal op de knop Wisselen/bevestigen om de drukinstelling te bevestigen.



Let op! De temperatuur van de oplossing is ingesteld op +8°C en kan niet door de gebruiker worden gewijzigd.

- 4 Druk op de knop START.



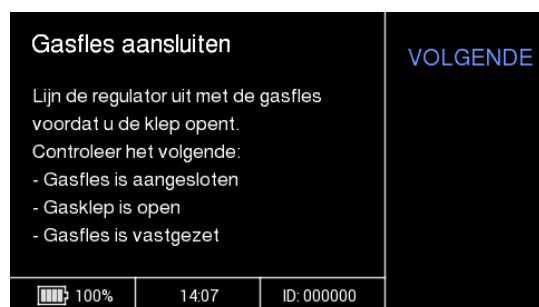
- 5 Inspecteer de perfusieset volgens de instructies in hoofdstuk 5.3 'XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set monteren' op pagina 26.
- 6 Druk op de knop BEVESTIG.



- 7 Controleer of alle slang- en interfaceconnectors zijn aangesloten volgens de instructies in hoofdstuk 5.4 'De slang en de interfaceconnectors aansluiten' op pagina 28.
- 8 Druk op de knop BEVESTIG.



- 9 Controleer of de gasfles goed is aangesloten en voldoende vulling heeft voor de procedure. Vervang de gasfles zo nodig, zie de instructies in hoofdstuk 5.5.1 'De gasfles vervangen' op pagina 30.
- 10 Open de hoofdklep van de gasfles.
- 11 Controleer of de gasfles in het gascompartiment is vastgezet.
- 12 Druk op de knop VOLGENDE.



Let op! Het systeem start in dit stadium automatisch de zelftest van het systeem, waarbij machineonderdelen en sensors van de perfusieset worden getest.

- 13 Wacht tot de zelftest van het systeem is uitgevoerd.



Let op! Als de zelftest mislukt, geeft het systeem de instructies weer die de operator moet volgen.

- 14 Wanneer de zelftest is voltooid en geslaagd, drukt u op de knop VOLGENDE.



- 15 Blijf het systeem koelen volgens de instructies in hoofdstuk 6.2 'XVIVO Heart Assist Transport System koelen' op pagina 34.

6.2 XVIVO Heart Assist Transport System koelen

- 1 Druk op de knop VOLGENDE om de koeling van het systeem te starten tot +8°C.



Let op! Het is verstandig dit zo vroeg mogelijk te doen, zodat de kunststoffen van de perfusieset tijd hebben om af te koelen voordat ze worden gevuld tijdens het voorbereiden.

- 2 Ga door met het voorbereiden van het systeem en volg de instructies in hoofdstuk 6.3 'XVIVO Heart Assist Transport System voorbereiden' op pagina 35.

6.3 XVIVO Heart Assist Transport System voorbereiden

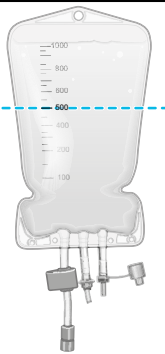




6.3.1 XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set vullen

Voorwaarden voor het vullen van de perfusieset:

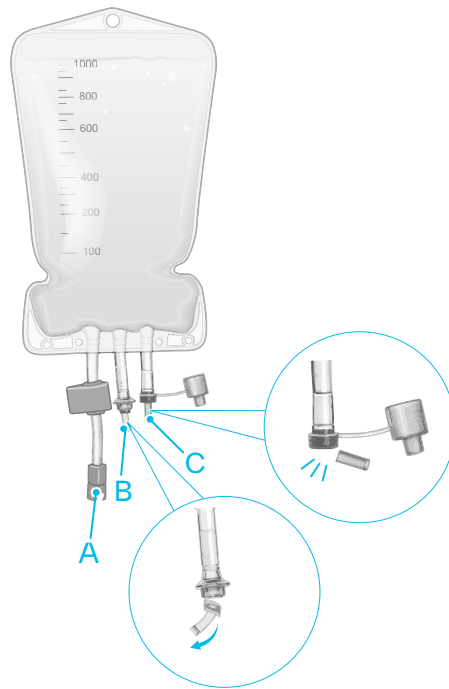
- De XVIVO Heart Solution is behandeld volgens de instructies in de afzonderlijke gebruiksaanwijzing voor de XVIVO Heart Solution.

Let op! Hier is alleen een samenvatting van de gebruiksaanwijzing voor de XVIVO Heart Solution opgenomen in de vulinstructies.

- Zorg dat u de volgende vulvloeistoffen voor het vullen van de perfusieset bij de hand hebt:
 - 3 zakken XVIVO Heart Solution, afkomstig uit de koudeopslag
 - 1 injectieflacon XVIVO Heart Solution Supplement
 - 300-500 ml compatibele rode bloedcellen uit de bloedbank
 - additieven en geneesmiddelen die tijdens het vullen moeten worden toegevoegd, volgens de instructies in de afzonderlijke gebruiksaanwijzing voor de XVIVO Heart Solution.

Zak 1	Zak 2	Geconcentreerde rode bloedcellen	Zak 3	Natriumbicarbonaat
				
Gebruik slechts 500 ml	Injecteer de additieven en gebruik alle 1000 ml	300-500 ml geconcentreerde bloedcellen van de bloedbank (1-2 zakken)	Gebruik alle 1000 ml	100 ml rechtstreeks toegediend aan XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Overzicht van XVIVO Heart Solution-zak.



- A** Niet gebruiken (gebruikt voor het vullen tijdens de productie).
- B** Naaldpoort (trek aan het lipje om de poort te openen voor het plaatsen).
- C** Injectiepoort (breek de dop af om de poort te openen voor injectie).

Ga als volgt te werk om de perfusieset te vullen en voor te bereiden:

- 1 Open de injectiepoort (C) van de tweede zak XVIVO Heart Solution.
- 2 Injecteer de additieven via de injectiepoort (C) van de tweede zak XVIVO Heart Solution.
 - 2.1 Injecteer 3 ml XVIVO Heart Solution Supplement
 - 2.2 Injecteer 20 IE insuline.
 - 2.3 Injecteer 50 mg Imipenem of gelijkwaardig breed spectrum antibioticum
 - 2.4 Injecteer 5000 IE ongefractioneerde heparine
 - 2.5 Injecteer 10 mmol kalium (K⁺).
- 3 Wanneer de XVIVO Heart Solution is voorbereid met additieven, drukt u op de knop BEVESTIG.



- 4 Open de naaldpoort (B) van de eerste zak XVIVO Heart Solution.
- 5 Prik in de naaldpoort (B) van de eerste zak XVIVO Heart Solution met de naald die vastzit aan de vulslang van de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

6 Vul de perfusieset met 500 ml uit de eerste zak.

Let op! De resterende 500 ml wordt weggegooid nadat het spoelen klaar is.

Let op! Zorg er bij het overschakelen naar een nieuwe zak voor dat u de knijpklemmen van de vulslang sluit voordat er lucht in de slang komt.

7 Open de naaldpoort (B) van de tweede zak XVIVO Heart Solution met additieven.

8 Prik in de naaldpoort (B) van de tweede zak XVIVO Heart Solution met de naald die vastzit aan de vulslang van de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

9 Leeg de tweede zak XVIVO Heart Solution in de perfusieset en zorg ervoor dat er geen lucht in de vulslang komt.

10 Voeg 300-500 ml compatibele, geconcentreerde rode bloedcellen uit de bloedbank toe.

Let op! O negatief bloed heeft altijd de voorkeur. Elke andere keuze had moeten worden goedgekeurd door een lokale transfusiespecialist.

10.1 Prik in de zak(ken) met de naald die vastzit aan de slang van de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

10.2 Leeg de bloedzak(ken) en zorg ervoor dat er geen lucht in de vulslang komt.

11 Open de naaldpoort (B) van de derde zak XVIVO Heart Solution.

12 Prik in de naaldpoort (B) van de derde zak XVIVO Heart Solution met de naald die vastzit aan de vulslang van de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

13 Leeg de derde zak XVIVO Heart Solution in de perfusieset en zorg ervoor dat er geen lucht in de vulslang komt.

Let op! De perfusieset moet worden gevuld met 2,5 l XVIVO Heart Solution.

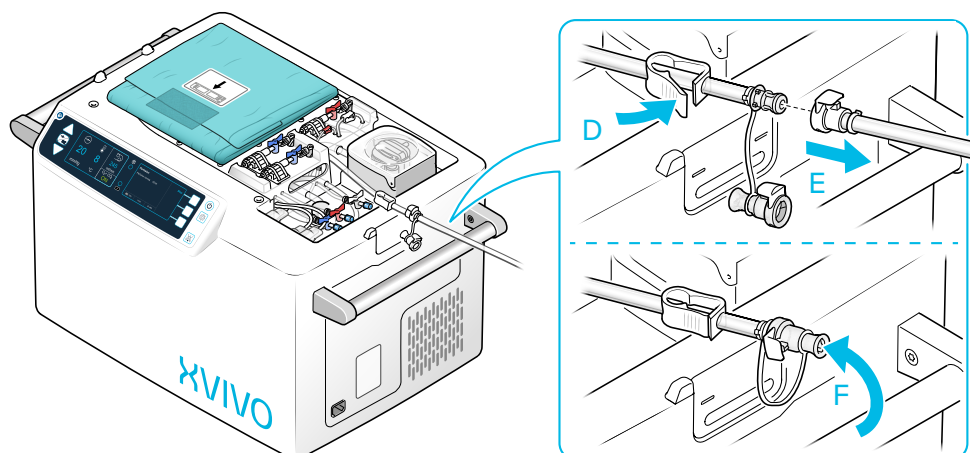
14 Zorg ervoor dat er geen lucht aanwezig is onder de knijpklem van de vulslang.

15 Sluit de knijpklemmen van de vulslang op de perfusieset (D).

16 Koppel de vulslangnaald los van de vulslang (E).

17 Plaats de dop van de vulslang (F).

Let op! Zorg ervoor dat u de naald van de vulslang loskoppelt en de dop van de vulslang over de rand van de machine sluit, om te voorkomen dat er druppels of gemorste resten in de machine komen.



Let op! Stop met het volgen van de instructies op het display van de machine totdat alle vloeistoffen in de perfusieset zitten.



Voorzichtig – Lucht in vulslang

Er mag geen lucht in de vulslang achterblijven na het toevoegen van oplossingen.



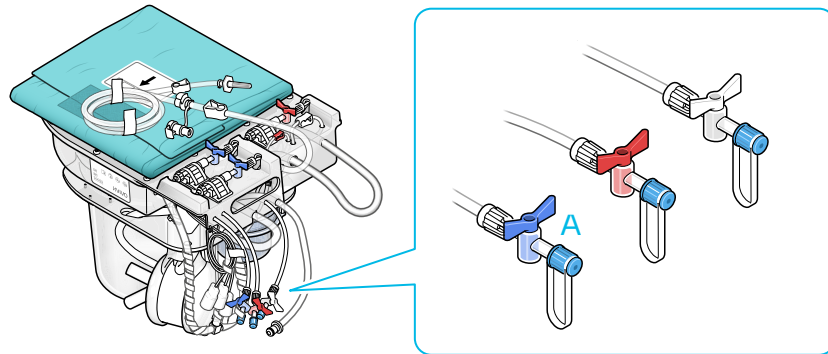
Voorzichtig – Knijpklem van vulslang

Zorg ervoor dat de knijpklem van de vulslang gesloten is en dat de dop van de vulslang er op zit wanneer de vulprocedure is voltooid en voordat de pomp wordt gestart.

18 Wanneer de perfusieset is gevuld, drukt u op de knop VOLGENDE.



19 Voeg 100 mmol natriumbicarbonaat toe via de toedieningspoort (A) van de XVIVO Heart Assist TransportPerfusion Set.



20 Wanneer het natriumbicarbonaat is toegevoegd, drukt u op de knop BEVESTIG.



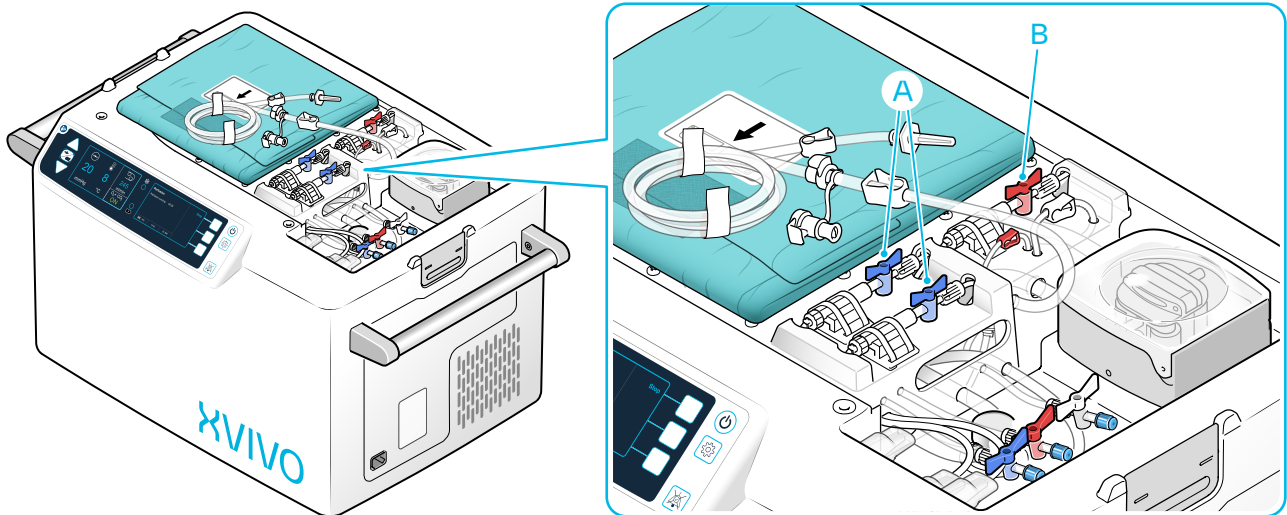
21 Ga verder met het ontlichten van het systeem volgens de instructies in hoofdstuck 6.3.2 'XVIVO Heart Assist Transport System ontlichten' op pagina 39.

6.3.2 XVIVO Heart Assist Transport System ontluichten

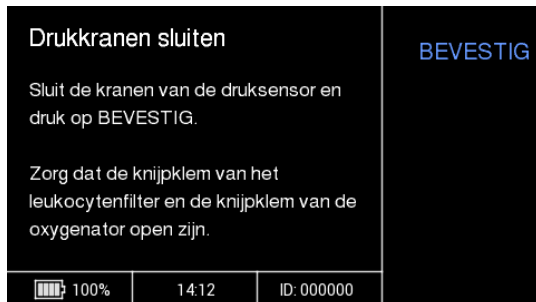
Ga als volgt te werk om het systeem te ontluichten:

- 1 Sluit de twee blauwe ontluichtingskranen (A) voor de hartdruk.
- 2 Sluit de rode ontluichtingskraan (B) voor de druk van de oxygenator.

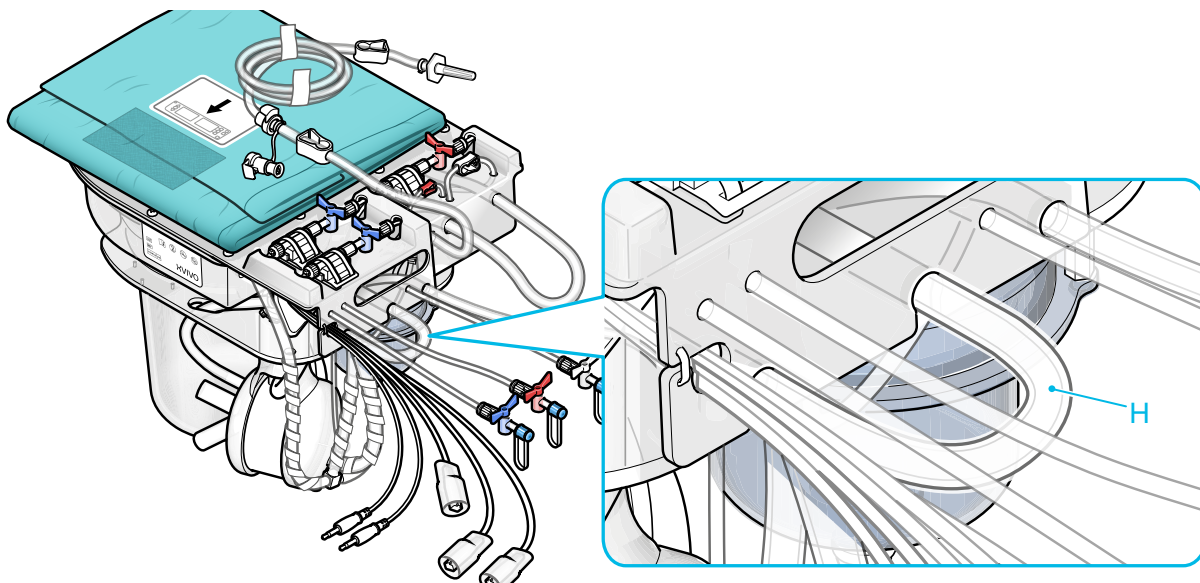
Let op! De twee knijpklemmen voor het leukocytenfilter en de oxygenator moeten open blijven staan.



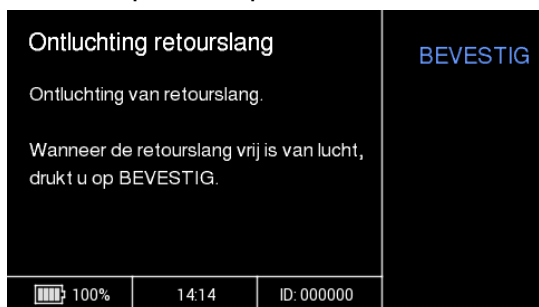
- 3 Druk op de knop BEVESTIG wanneer de ontluichtingskranen gesloten zijn.



- 4 Inspecteer visueel de retourslang (H) die door de klem loopt om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare luchtbelletjes aanwezig zijn.



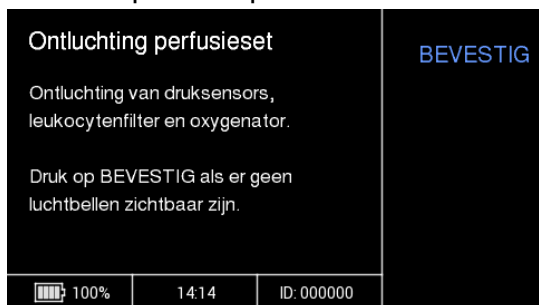
- 5 Wanneer er in de retourbuis gedurende 10 seconden geen luchtbelletjes te zien zijn geweest, drukt u op de knop BEVESTIG.



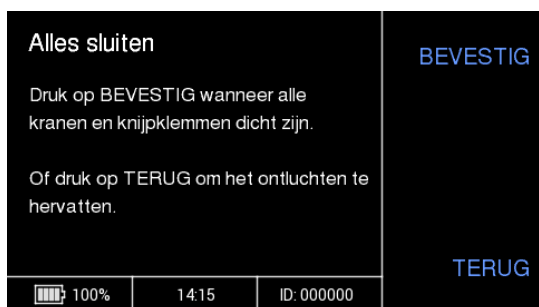
- 6 Open alle drie de kranen voor ontluuchting van de druksensor op de perfusieset.
- 7 Druk op de knop BEVESTIG.



- 8 Inspecteer de stroming door de kranen en ontluuchtingsslangen van het leukocytenfilter en de oxygenator visueel om te controleren of er geen zichtbare luchtbelletjes aanwezig zijn.
- 9 Wanneer er gedurende 10 seconden geen luchtbelletjes zichtbaar zijn geweest in de slangen, drukt u op de knop BEVESTIG.

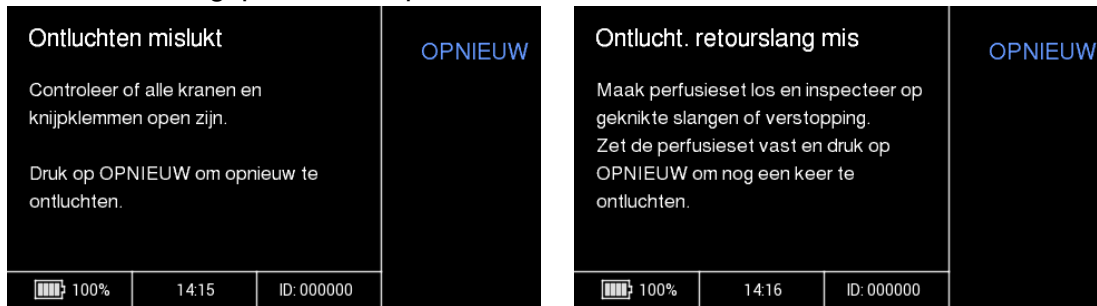


- 10 Sluit alledrie de kranen voor ontluuchting van de druksensor op de perfusieset.
- 11 Sluit de twee knijpklemmen voor het leukocytenfilter en de oxygenator.
- 12 Druk op de knop BEVESTIG.



Let op! Als een stap in de ontluuchtingsprocedure mislukt, activeert het systeem het bijbehorende alarm. Demp/bevestig elk alarm en volg de instructies op het display.

Nadat een probleem is opgelost, drukt u op de knop OPNIEUW om de ontluuchtingsprocedure opnieuw te starten.

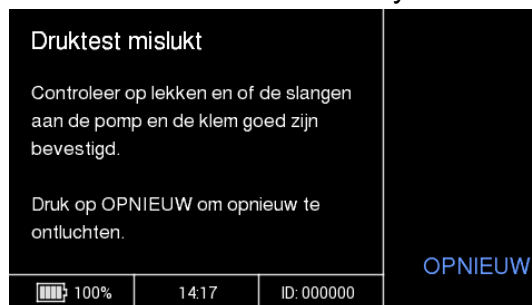


Let op! Als de ontluuchtingsproblemen aanhouden, maakt u alle aansluitingen op de perfusieset los en tilt u deze voorzichtig op om het systeem visueel te inspecteren op geknikte slangen of lekkage.

13 Wacht terwijl het systeem een druktest uitvoert.



Let op! Tijdens de druktest bouwt het systeem druk op in het vloeistofcircuit en controleert of er geen lekkages zijn en of de druk gedurende een bepaalde tijd wordt gehandhaafd. Als de vloeistofdruk in het systeem daalt, wordt er een alarm geactiveerd en stopt de pomp.



Let op! Als de druktest mislukt, wordt dit hoogstwaarschijnlijk veroorzaakt door resterende lucht in het systeem, een afsluitkraan of knijpklem die nog steeds open staat of door een lekkage. Inspecteer visueel op lekkage, lucht in het systeem of een open afsluitkraan of knijpklem en los het probleem op. Nadat het probleem is verholpen, drukt u op de knop OPNIEUW om de ontluuchtingsprocedure opnieuw uit te voeren.

14 Wanneer de druktest is geslaagd, drukt u op de knop VOLGENDE om door te gaan naar de mengmodus.



15 Blijf de oplossing mengen volgens de instructies in hoofdstuk 6.3.3 'De oplossing mengen' op pagina 42.

6.3.3 De oplossing mengen

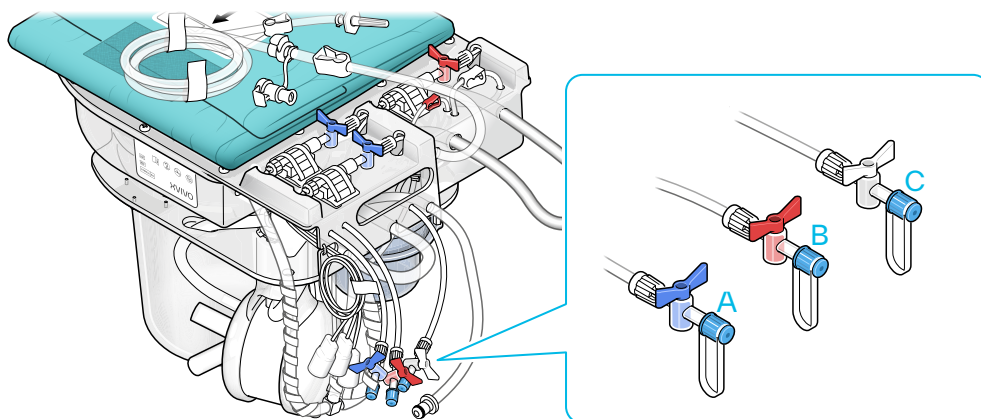
Meng de perfusie vloeistof als volgt:

- 1 Wacht maximaal 5 minuten terwijl het systeem de oplossing mengt in de mengmodus en druk vervolgens op de knop VOLGENDE.



- 2 Neem een monster van de oplossing.
 - 2.1 Open de dop en de afsluitkraan van de rode bemonsteringspoort (B).
 - 2.2 Trek 5 ml oplossing uit de rode bemonsteringspoort en gooi de spuit weg. De monsterbuisjes hebben elk een inhoud van ongeveer 3 ml.
 - 2.3 Trek met een nieuwe spuit een nieuw monster op uit de rode bemonsteringspoort.
 - 2.4 Sluit de dop en de afsluitkraan op de rode bemonsteringspoort.
 - 2.5 Voer een bloedgasanalyse uit en evalueer het resultaat volgens de instructies in de afzonderlijke gebruiksaanwijzing voor de XVIVO Heart Solution.
 - Als de pH lager is dan 6,9 (37°C) of lager dan 7,2 (indien gecorrigeerd tot 15°C), corrigeer dan met natriumbicarbonaat via de toedieningspoort (B) en voer een nieuwe bloedgasanalyse uit. Zorg ervoor dat de pH tussen 6,9 - 7,3 (37°C) of tussen 7,2 - 7,6 ligt (indien gecorrigeerd tot 15°C).
 - Als de pH laag is, is de arteriële oplossing HCO_3^- een nuttige aanduiding voor hoeveel NaHCO_3 aan de oplossing moet worden toegevoegd. Een normale HCO_3^- is 25 mmol/l. Voor elke eenheid onder 25 mmol/l HCO_3^- kunt u 12 mmol NaHCO_3 toevoegen.
 - 2.6 Indien nodig kunt u, volgens de instructies in de afzonderlijke gebruiksaanwijzing voor de XVIVO Heart Solution, natriumbicarbonaat toevoegen aan de oplossing via de blauwe toedieningspoort om de pH (A) aan te passen.

Let op! De witte hartbemonsteringspoort (C) kan worden gebruikt voor optionele bemonstering rechtstreeks vanuit de sinus coronarius, wanneer de hartmonsterslang is bevestigd en het hart in de perfusieset is gemonteerd.



- 3 Wanneer de pH binnen het bereik ligt, drukt u op de knop BEVESTIG.



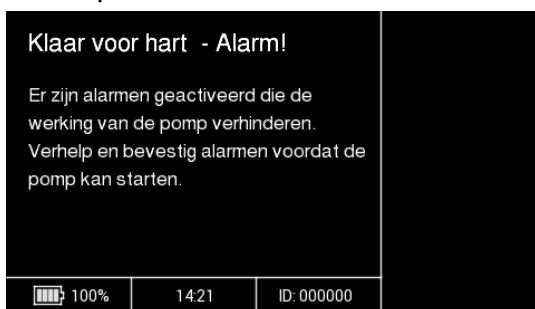
Let op! Nu is het systeem klaar voor het donorhart. Blijf de oplossing mengen totdat het hart wordt vastgezet.

- 4 Voordat u een voorbereid systeem naar de donorfaciliteit verplaatst, moet u eerst het systeem vergrendelen en onbedoelde invoer uitsluiten door de knop VERGRENDE. 3 seconden ingedrukt te houden.



Let op! Als het systeem niet handmatig is vergrendeld, wordt het automatisch vergrendeld na 3 minuten inactiviteit van de gebruiker. U kunt het systeem ontgrendelen door de knop ONTGRENDE. 3 seconden ingedrukt te houden.

Let op! Als er in dit stadium een alarm wordt geactiveerd dat ervoor zorgt dat de pomp stopt, zorg er dan voor dat u het betreffende probleem oplost en alle alarmen dempt/bevestigt voordat u de pomp opnieuw start. Druk op de knop MIX om de pomp opnieuw te starten.

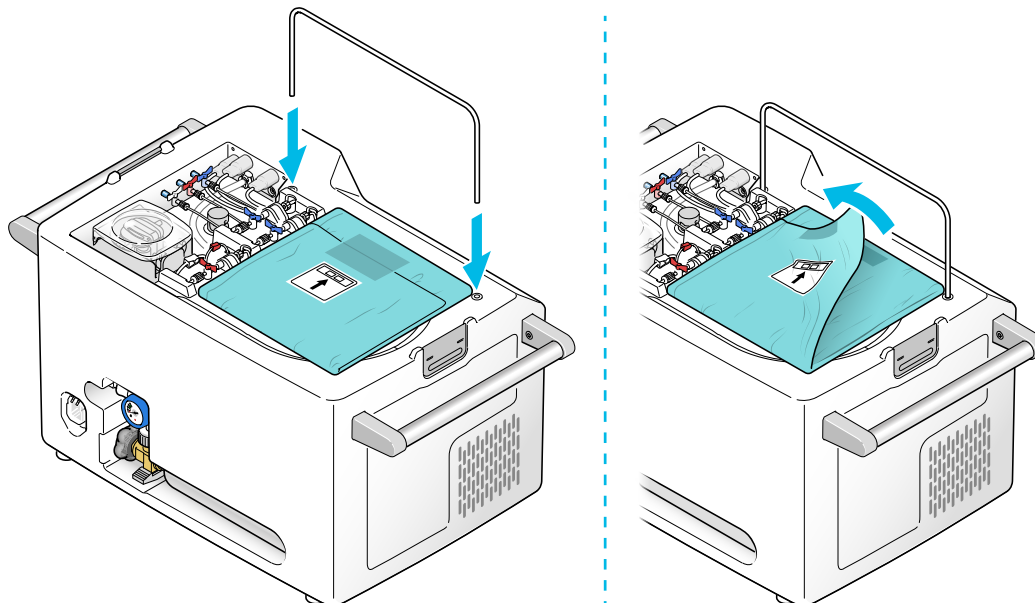


- 5 Ga door met het plaatsen van het hart in het systeem volgens de instructies in hoofdstuk 6.4 'XVIVO Heart Assist Transport System voorbereiden' op pagina 44.

6.4 XVIVO Heart Assist Transport System voorbereiden

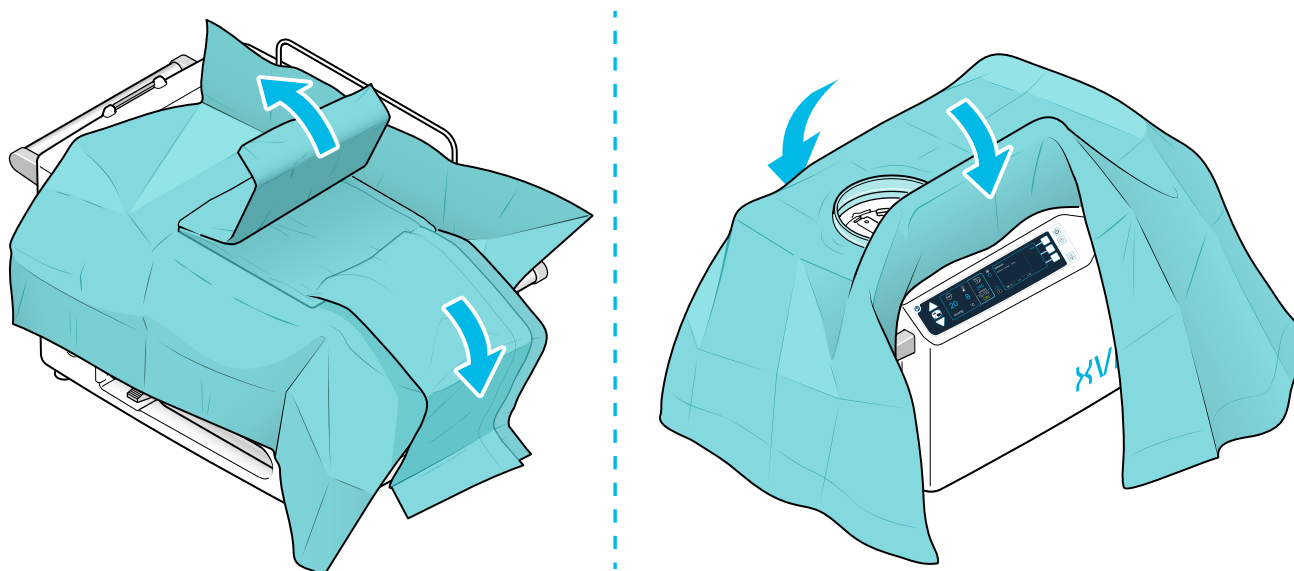
Ga als volgt te werk om het systeem voor te bereiden op het hart:

- 1 Monteer de operatiedoekhouder in de twee gaten in de machine, aan de kant van het display.
- 2 Vraag een niet-steriele persoon de tape van het buitenste operatiedoek te halen en de doek uit te vouwen.

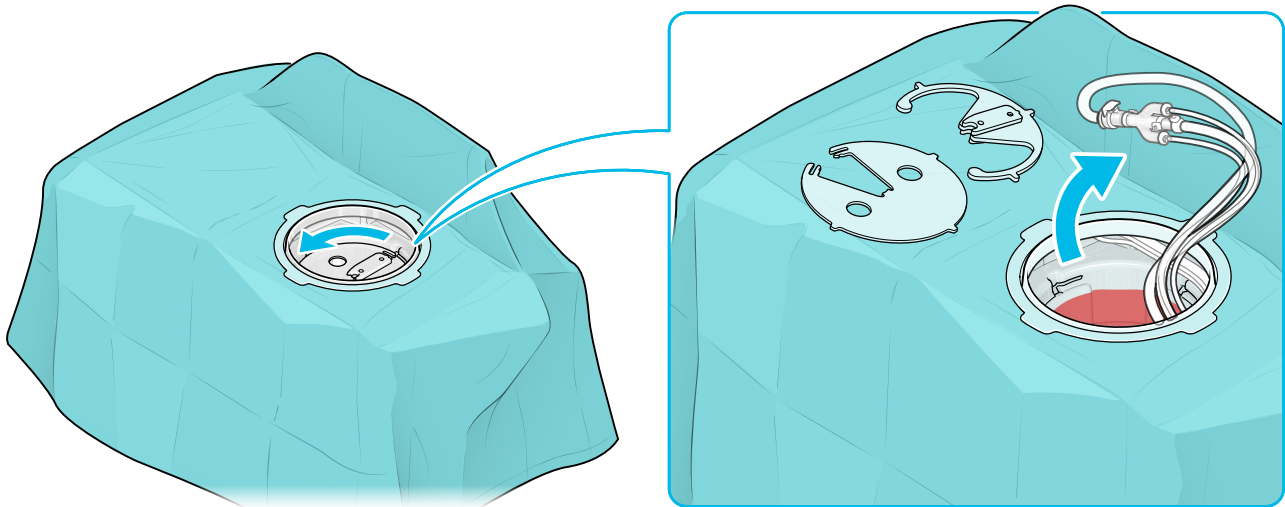


- 3 Vraag een steriele persoon de binnenste operatiedoek uit te vouwen.

Let op! De niet-steriele persoon kan de steriele persoon helpen bij het vastzetten van de binnenste operatiedoek over de operatiedoekhouder.



- 4 Verwijder het binnendeksel van de perfusieset door hem linksom te draaien.
- 5 Leg het binnendeksel opzij op een steriel oppervlak.
- 6 Verwijder de canulehouder.
- 7 Leg de canulehouder opzij op een steriel oppervlak.



Let op! Bereid stap 1 t/m 7 voor voordat het hart wordt opgehaald.



Voorzichtig – Inrichting van de werkomgeving

De werkomgeving moet zijn opgezet volgens de beschrijving om het risico op besmetting te minimaliseren.

6.5 Het hart canuleren

Het uitgenomen hart van de donor moet worden gecanuleerd voordat het op het XVIVO Heart Assist Transport System wordt aangesloten.

De canulatie moet door een steriel persoon worden uitgevoerd.

Ga als volgt te werk om het hart te canuleren:

- 1 Wanneer het donorhart op een instrumententafel wordt geplaatst, zorg er dan voor dat het in een koude omgeving wordt bewaard terwijl het wordt voorbereid om te worden aangesloten op het XVIVO Heart Assist Transport System.
- 2 Dissecteer de aorta vrij van omliggend weefsel om canulatie mogelijk te maken.
- 3 Als de canule die wordt gebruikt voor cardioplegie in de donor nog steeds op zijn plaats zit, verwijder deze dan en bevestig de katheter met een hechtdraad om lekkage te voorkomen.
- 4 Inspecteer de afmeting van de aorta en selecteer een canule met een bijpassende maat.



Voorzichtig – Hartletsel

Het plaatsen van een canule in een hart met een te kleine aorta kan schade opleveren aan het hart. Dit systeem is niet geschikt voor een hart met een aorta die te klein is voor de kleinste canule (Ø 18 mm).

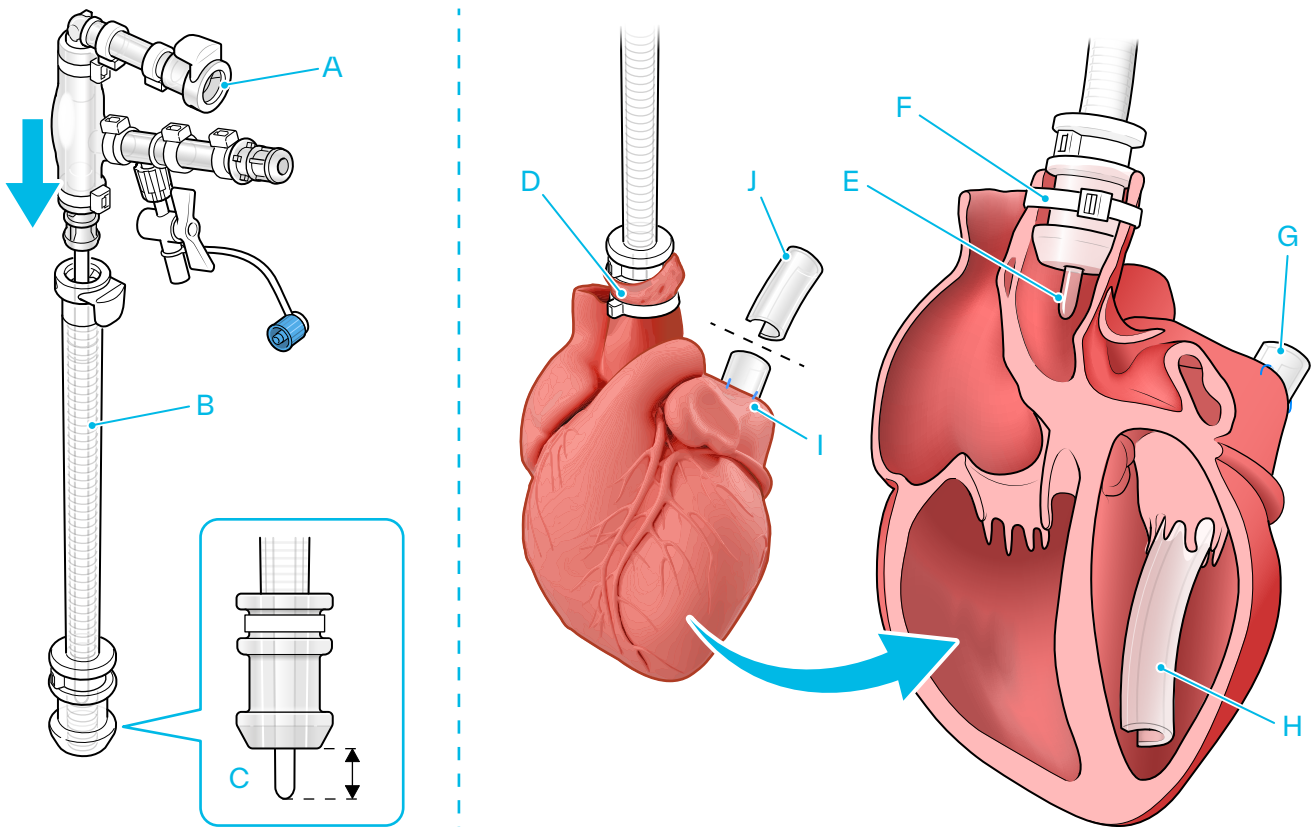
- 5 Steek de binnencanule (A) in de gekozen buitencanule (B) als dit nog niet is gedaan.
- 6 Zorg ervoor dat het uiteinde van de binnencanule uit de buitencanule (C) steekt.
- 7 Breng de canule in proximale richting naar de aortaklep toe. Zorg ervoor dat u contact tussen de aortaklep en de canule vermijdt wanneer u de canule in de aorta (D) plaatst. Het distale deel van de canule (E) bevindt zich op een veilige afstand boven de aortaklep en coronaire ostia.
- 8 Gebruik een kabelbinder (F) die bij de canules is meegeleverd en bevestig de aorta aan de canule door kabelbinder in de groef van de plug op de canule vast te maken.
- 9 Trek de kabelbinder zodanig aan, dat de aorta goed vastzit en er geen lekkage aanwezig is.
- 10 Knip de kabelbinder af en zorg dat er geen scherpe rand resteert.

Let op! Als de aortaboog deel uitmaakt van het uitgenomen hart en de kransslagaders tijdens de perfusie onder druk worden gezet, moeten ze chirurgisch worden gesloten voordat het hart wordt aangesloten op het XVIVO Heart Assist Transport System.

Let op! Als de bij de canules geleverde hartbemonsteringsslang moet worden gebruikt, wordt deze slang nu voorzichtig in de sinus coronarius geplaatst en met een hechtdraad vastgezet.

- 11 Selecteer een hartvent vanuit de hartcanules, met de juiste afmeting voor de annulus van de mitralisklep.
- 12 Voer de hartvent (G) voorzichtig door de mitralisklep naar de apex van het linkerventrikel (H).
- 13 Bevestig dat de positie van de hartvent zorgt dat de mitralisklep niet in werking treedt, waardoor afvoer van het linkerventrikel mogelijk is om een goede perfusie van de kransslagaders te verzekeren.

- 14 Zet de hartvent met twee hechtingen in de linkeratria (I) vast.
- 15 Knip de lengte van de hartvent (J) bij om interferentie met het binnendeksel van het reservoir te voorkomen.



- 16 Ga door met het starten van hartperfusie volgens de instructies in hoofdstuck 6.6 'Het hart perfuseren in het XVIVO Heart Assist Transport System' op pagina 48.

6.6 Het hart perfuseren in het XVIVO Heart Assist Transport System



WAARSCHUWING – Luchtembolie

Het is van cruciaal belang dat de ontluuchtingskraan van het hart open is en dat de dop is verwijderd wanneer de perfusie voor het eerst wordt gestart om luchtembolie in de kransslagaders te voorkomen, zie stag 3 'Zorg dat de dop (A) van de ontluuchtingskraan op de connector van de hartcanule verwijderd is.' op pagina 49.



WAARSCHUWING – Onjuiste druk

Tijdens de perfusie moeten de kranen van de druksensor gesloten blijven. Als ze open staan, kan dat leiden tot onjuiste drukmeting en tot hartletsel.



WAARSCHUWING – Hartletsel

Zorg ervoor dat de hartvent aan het hart is bevestigd voordat de perfusie begint, om mogelijk letsel aan het hart te voorkomen.



Voorzichtig – Hartletsel

Zorg ervoor dat het binnendeksel goed vastzit voor transport, om te voorkomen dat het hart losraakt en er mogelijk letsel aan het hart optreedt.



Voorzichtig – Hartletsel

Controleer regelmatig of de druk, de stroming en de temperatuur stabiel zijn tijdens het transport.



Voorzichtig – Nulstelling van druk

De druksensoren worden telkens wanneer de modus wordt gewijzigd naar Perfusie of Spoelen, op nul teruggezet. Als u twijfelt aan het juiste nulniveau, reset u de huidige modus om de nulstelling uit te voeren. Onjuiste druk kan hartletsel veroorzaken.

Fixeer het hart als volgt in het hartreservoir van de perfusieset:

- 1 Als het systeem is vergrendeld, moet u het eerst ontgrendelen door gedurende 3 seconden op de knop ONTGREND. te drukken.
- 2 Druk op de knop STOP.

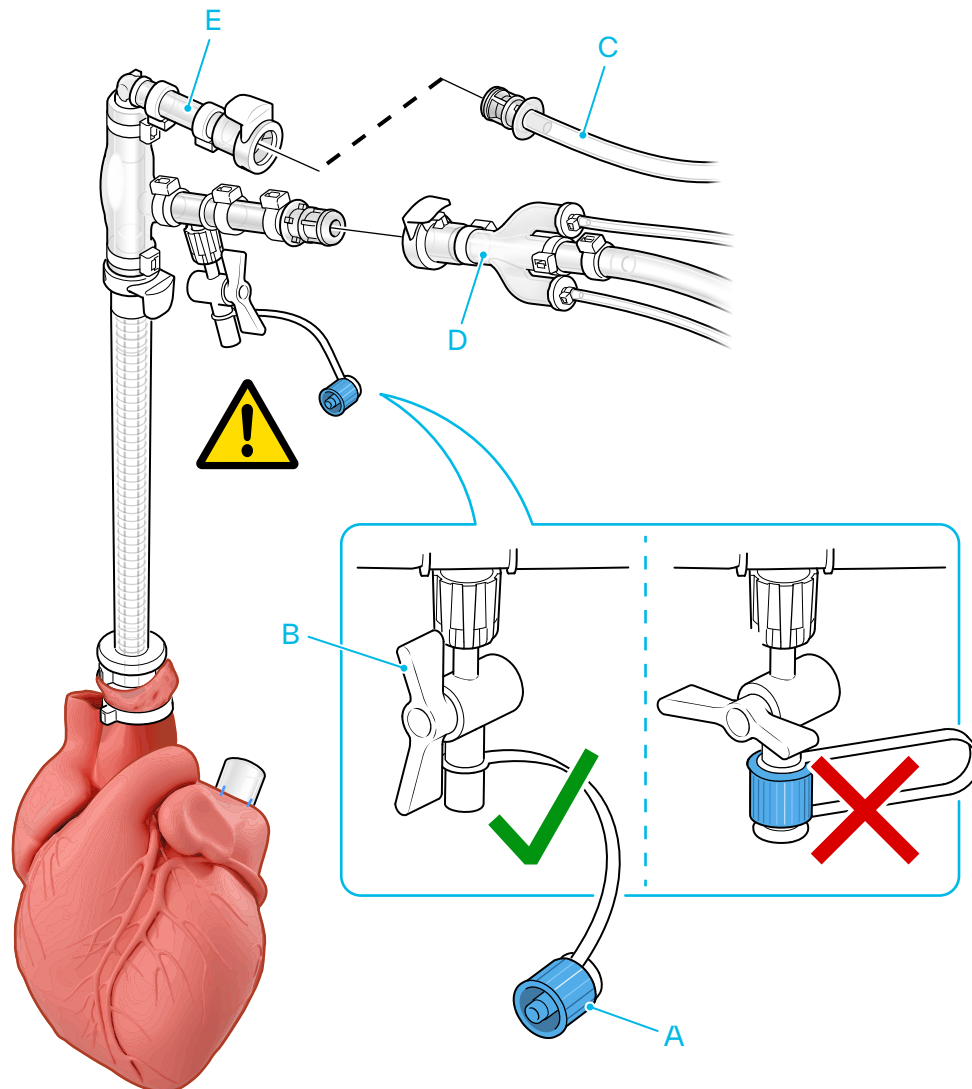
<p>Klaar voor bevestigen hart</p> <p>Druk op STOP, zorg dat de ontluuchtingskraan van de canule open is en sluit het hart aan. Controleer of de hartvent is geplaatst en of het hart goed is gecanuleerd. Druk op ONTLUCHT wanneer het hart is vastgezet.</p>			<p>STOP</p>
<p>100%</p>	<p>14:21</p>	<p>ID: 000000</p>	<p>VERGRENDE.</p>

- 3 Zorg dat de dop (A) van de ontluichtingskraan op de connector van de hartcanule verwijderd is.
- 4 Zorg ervoor dat de ontluichtingskraan (B) op de connector van de hartcanule open staat.

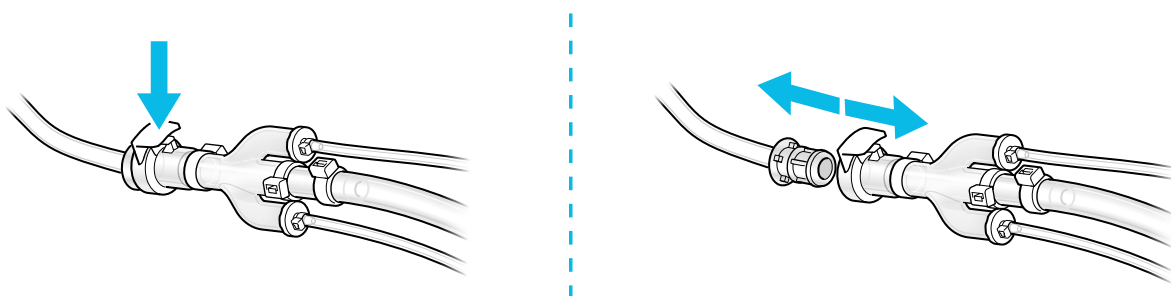


WAARSCHUWING – Luchtembolie

Zorg ervoor dat de ontluichtingskraan op de hartcanule open is en dat de dop is verwijderd voordat u de hartcanule aansluit op de perfusieset.



- 5 Koppel de hartcanuleconnectors van de slang in het hartreservoir van de perfusieset los van elkaar.



- 6 Laat het hart zakken in het hartreservoir van de perfusieset totdat het hart volledig is ondergedompeld in de hartoplossing.
- 7 Sluit de connectors van de hartcanule (C en D) aan op de hartcanule (E).

- 8 Druk op de knop ONTLUCHT om het ontluichten van de hartcanule te starten.

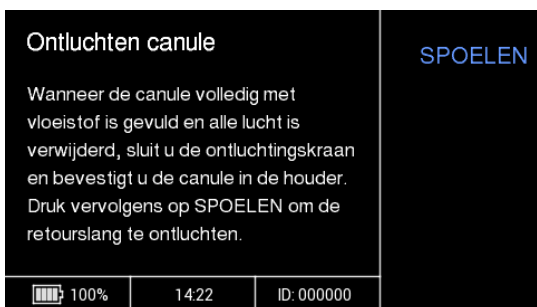


- 9 Wanneer de hartcanule met vloeistof is gevuld en alle lucht is verwijderd, sluit u de ontluichtingskraan van de hartcanule (B) en plaatst u de dop (A) op de kraan.

Let op! Als de hartcanule niet met vloeistof wordt gevuld, kan dit te wijten zijn aan aortaklepinsufficiëntie. Trek voorzichtig aan de canule om de aorta uit te rekken, zodat de aortaklep dicht kan.

Let op! Als de hartcanule nog steeds niet vol zit met vloeistof, inspecteer dan de plaats rond de canule op lekkage. Het kan zijn dat er hercanulatie nodig is.

- 10 Druk op de knop SPOELEN om een spoeling uit te voeren, zodat de retour slang wordt ontluicht.



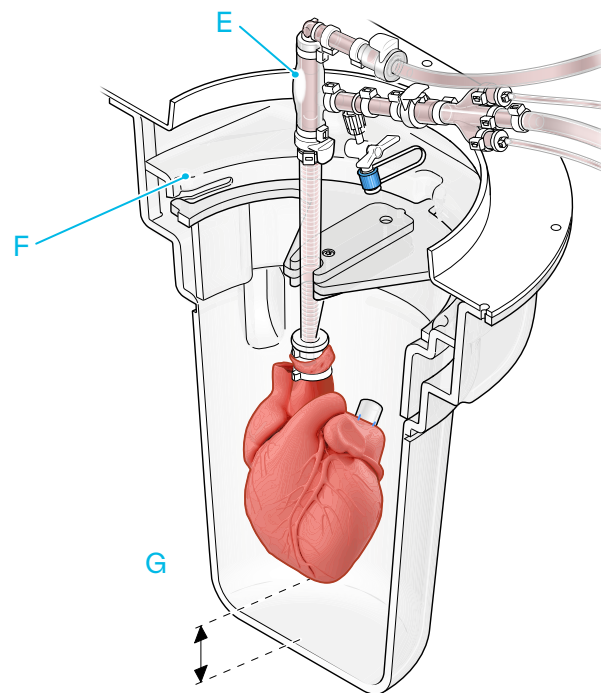
- 11 Wanneer de retour slang geen lucht meer bevat, drukt u op de knop PERFUSIE.



Let op! Als de stroming hoog lijkt, kan dit te wijten zijn aan een lekkage op de plaats van de aortacanule of aan aorta-insufficiëntie. Til het hart tijdens de perfusie voorzichtig op om het te inspecteren op lekkage. Tijdens de inspectie mag de druk worden verhoogd tot 30 mmHg.

Let op! Alle verticale afstellingen van het hart hebben invloed op de druk die op het display wordt weergegeven.

- 12 Monteer de canulehouder (F).
- 13 Plaats de hartcanule (E) in de houder.
- 14 Controleer of het hart vrij in de oplossing (G) hangt, zonder de onderkant van het hartreservoir van de perfusieset te raken.

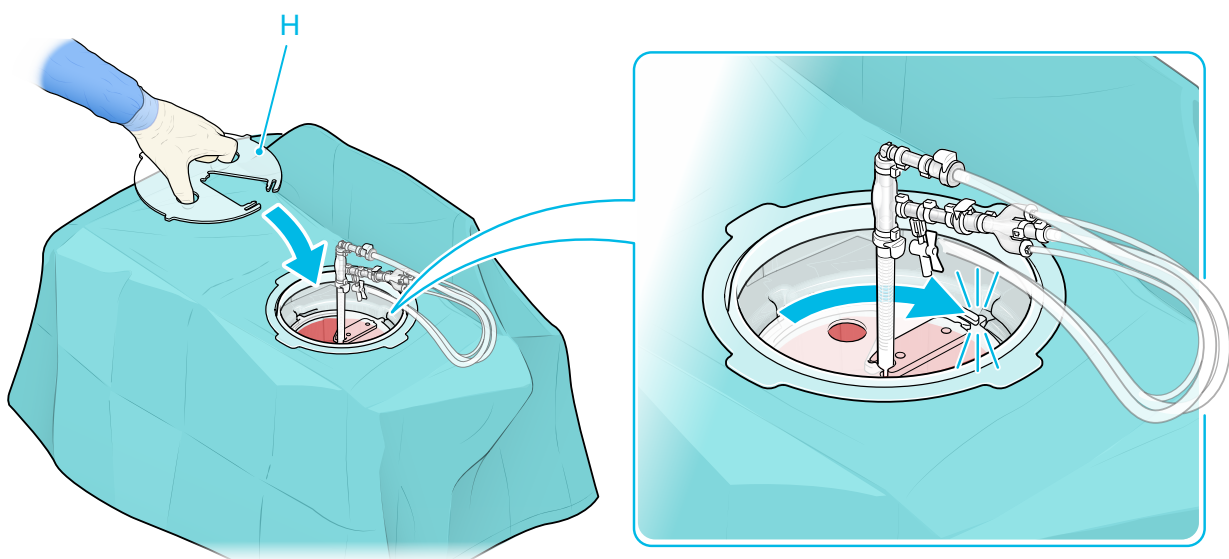


- 15 Zorg ervoor dat het hart op de juiste wijze wordt geperfuseerd.

Let op! Als het hart voor inspectie wordt opgetild, mag de perfusiedruk tijdelijk worden verhoogd tot 30 mmHg om de perfusiestroom te handhaven.

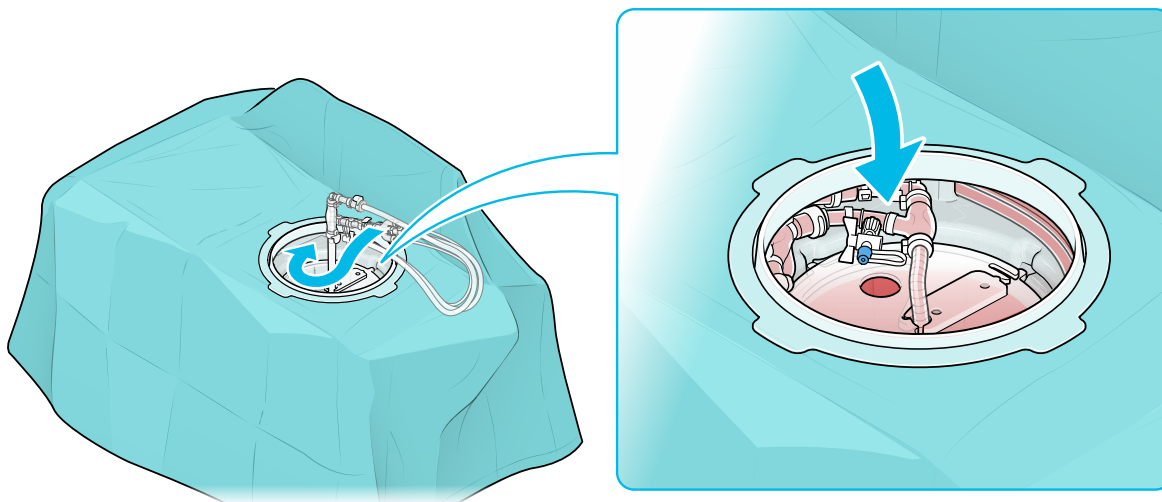
Let op! Als de hartbemonsterings slang wordt gebruikt, steekt u de connector door een van de gaten in het binnendeksel.

- 16 Zet de canule met het binnendeksel (H) vast door hem op de canulehouder te plaatsen en rechtsonder te draaien totdat hij op zijn plaats vastklikt.



Let op! Als de hartbemonsterings slang wordt gebruikt, sluit u hem aan op de luerconnector in het hartreservoir van de perfusieset.

- 17 Plaats de slang in een lus rond de buitenrand van de binnenkant van het hartreservoir.
- 18 Plaats de hartcanule in de hoekzak die omlaag gebogen is onder de rand.



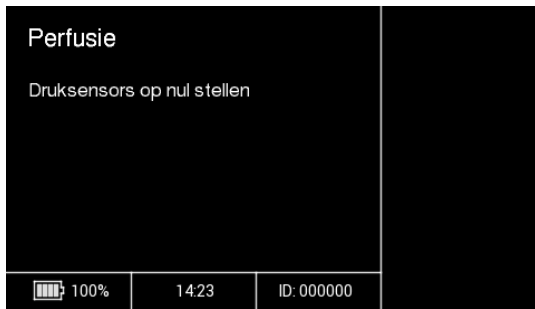
- 19 Controleer of er geen slangen geknikt zijn voordat u de procedure voortzet.
- 20 Druk op de knop SPOELEN om resterende lucht uit de retour slang te verwijderen.

Slang plaatsen		SPOELEN
<p>Zorg dat het hart vrij in de oplossing hangt. Zet de canule met binnendeksel vast in houder. Zorg dat het deksel wordt gedraaid totdat het vastklikt. Plaats de slang rond binnenkant reservoir en druk op SPOELEN.</p>		
100%	14:22	ID: 000000

- 21 Inspecteer visueel en controleer of de retour slang vrij is van luchtballen.
- 22 Wanneer de retour slang geen lucht meer bevat, drukt u op de knop PERFUSIE om de perfusie te starten.

Laatste ontluchting		PERFUSIE
<p>Wanneer alle resterende lucht is verwijderd, drukt u op PERFUSIE.</p>		
100%	14:23	ID: 000000

- 23 Wanneer de perfusie wordt gestart, stelt het systeem de druksensors automatisch op nul.

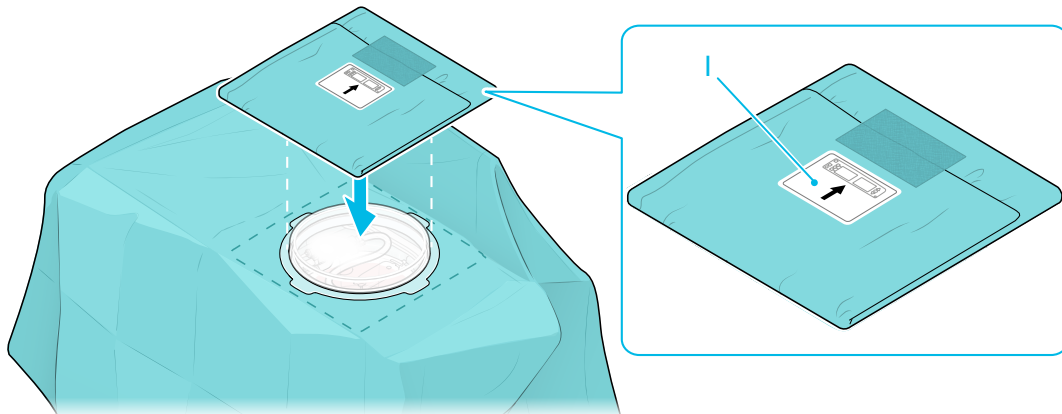


- 24 Verwijder de operatiedoekhouder en bewaar deze op de juiste manier voor het transport naar de ontvangende faciliteit.
- 25 Wanneer de perfusie wordt uitgevoerd, veegt u de plastic ring en de plastic rand rond de opening van het hartreservoir grondig af.
- 26 Bevestig het siliconen deksel bovenop het hartreservoir.

Let op! Zorg ervoor dat het siliconen deksel niet uitsteekt boven het horizontale oppervlak van de plastic ring, om te voorkomen dat het de bevestiging van de nieuwe steriele operatiedoek belemmert.

- 27 Pak een nieuwe, steriele operatiedoek uit de zak.
- 28 Verwijder de beschermende tape van de nieuwe steriele operatiedoek en bevestig deze op het hartreservoir, over het siliconen deksel.

Let op! Zorg ervoor dat u de nieuwe steriele hoes in de juiste richting plaatst, met de pijl op het label (I) naar de bedieningszijde van het systeem gericht.



- 29 Druk rond de rand om ervoor te zorgen dat de nieuwe, steriele operatiedoek goed aan de plastic ring op het hartreservoir plakt.
- 30 Snijd de oude steriele doek voorzichtig af en let er op dat u niet door de nieuwe operatiedoek, een slang of kabel snijdt.
- 31 Plaats de afdekking van de XVIVO Heart Assist Transport en zet deze vast.

Het XVIVO Heart Assist Transport System is nu klaar voor transport. Voor meer informatie over de hantering van het systeem tijdens transport, zie hoofdstuk 3.2 'Transport' op pagina 15

Let op! Voordat u het transport start, drukt u 3 seconden op de knop VERGREND, om het systeem te vergrendelen en onbedoelde input te voorkomen. Als het systeem niet handmatig is vergrendeld, wordt het automatisch vergrendeld na 3 minuten inactiviteit van de gebruiker. Indien nodig kan het systeem worden ontgrendeld door 3 seconden op de knop ONTGREND, te drukken.

6.7 Het hart uit het XVIVO Heart Assist Transport System verwijderen

Ga als volgt te werk om het hart uit het XVIVO Heart Assist Transport System te verwijderen:

- 1 Verwijder de afdekking van de XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Monteer de operatiedoekhouder in de twee gaten in de machine, aan de kant van het display.
- 3 Vraag een niet-steriele persoon de tape van de buitenste operatiedoek te halen en de doek uit te vouwen.
- 4 Vraag een steriele persoon de binnenste operatiedoek uit te vouwen.

Let op! De niet-steriele persoon kan de steriele persoon helpen bij het vastzetten van de binnenste operatiedoek over de operatiedoekhouder.

- 5 Druk op de knop ONTGREND. en houd deze knop gedurende 3 seconden ingedrukt om de bedieningselementen te ontgrendelen.

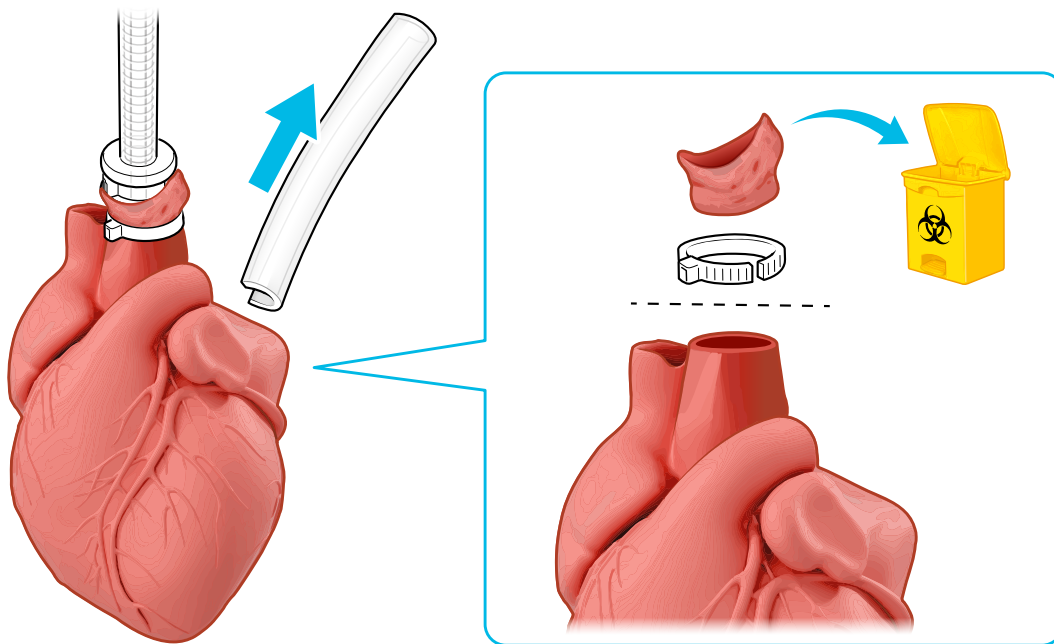


- 6 Druk op de knop STOP om de perfusie te stoppen.



- 7 Koppel de connectors van de hartcanule los van de hartcanule en sluit ze op elkaar aan ter voorbereiding op het afvoeren van vloeistof.
- 8 Verwijder het binnendeksel en koppel de hartcanule los van de canulehouder.
- 9 Verwijder de canulehouder en til het hart uit het hartreservoir van de perfusieset.
- 10 Verwijder de hartcanule, de hartvent en, indien gebruikt, de hartbemonsteringsslang door de kabelbinder en de hechtingen door te knippen.

- 11 Verwijder het gedeelte van de aorta dat onder de kabelbinder is samengedrukt en controleer of de resterende aorta geen letsel heeft.



Let op! Het hart is nu klaar voor implantatie na beslissing van de implanterende chirurg.

- 12 Druk op de knop BEVESTIG om de preservatie te beëindigen.



Let op! Wanneer het einde van de conservering is bevestigd, gaat het systeem automatisch over naar de afvoermodus. Ga pas door met het afvoeren als het hart is verwijderd.

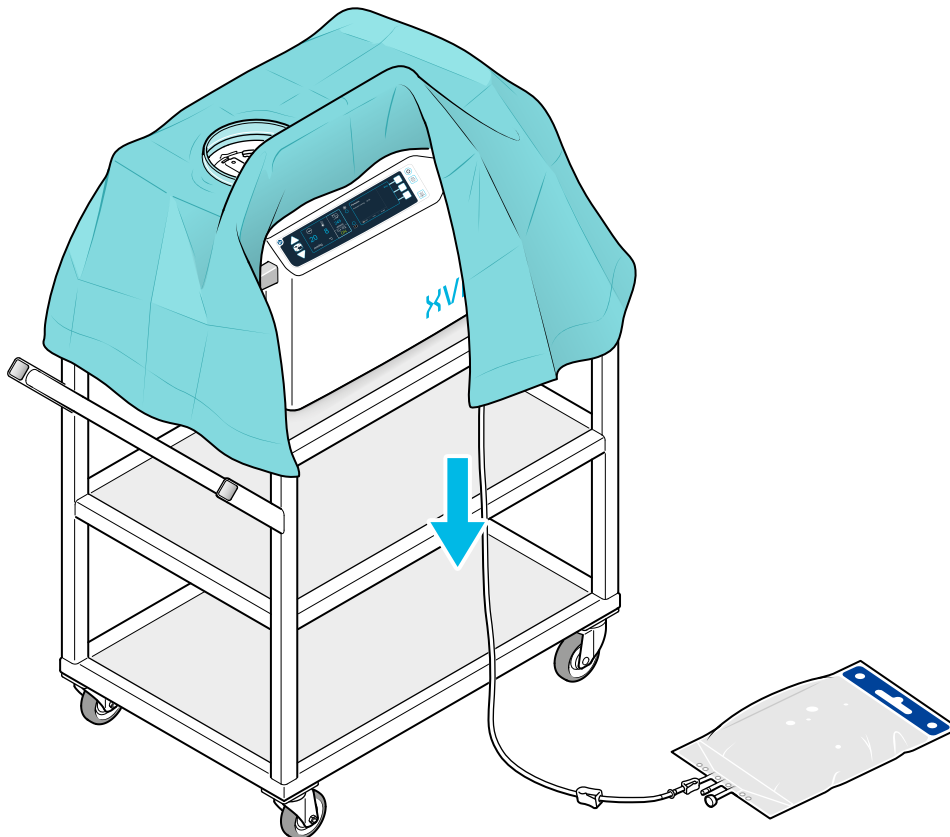
Let op! Wanneer het conserveren is beëindigd, worden alle geregistreerde gegevens opgeslagen in het interne geheugen van het systeem. Raadpleeg om het gegevenslogboek te exporteren, de instructies in hoofdstuk 8.2 'Preservatielogboek exporteren' op pagina 61.

- 13 Blijf de vloeistoffen afvoeren volgens de instructies in hoofdstuk 6.8 'De perfusie vloeistof afvoeren' op pagina 56.

6.8 De perfusie vloeistof afvoeren

Wanneer de perfusie is gestopt en het hart is verwijderd, verwijdert u de oplossing als volgt:

- 1 Controleer of de connectors van de hartcanule in het reservoir zijn aangesloten.
- 2 Open de verpakking van de afvoerszak.
- 3 Zorg ervoor dat de afvoerslang via de luerconnector op de afvoerszak is aangesloten.
- 4 Sluit het andere uiteinde van de afvoerslang aan op de vulslangconnector van de perfusieset. Plaats de afvoerszak onder de XVIVO Heart Assist Transport, bijvoorbeeld op de vloer.



- 5 Open de knijpklemmen op de vulslang.
- 6 Sluit de hoofdklep op de gasfles, zodat de aansluiting van de gasregulator tijdens het afvoeren van de vloeistof drukloos wordt.
- 7 Druk op de knop LEGEN om te beginnen met het afpompen van de vloeistof vanuit de perfusieset naar de afvoerszak.

Afvoeren Sluit de vulslang aan op de afvoerszak en druk op LEGEN om de perfusieset te legen. Sluit de klep op de gasfles om de drukregulator te legen. Als u het conserveren wilt hervatten, drukt u op HERVATTEN.		LEGEN
100%	14:30	ID: 000000
		HERVATTEN

- 8 Wanneer de perfusieset leeg is, drukt u op de knop STOP om de pomp te stoppen.



- 9 Sluit de knijpklemmen van de afvoerezak en de afvoerslang.
- 10 Schakel de XVIVO Heart Assist Transport uit volgens de instructies in hoofdstuk 7.1 'Uitschakelen' op pagina 58.
- 11 Koppel de afvoerezak los en voer hem af volgens de plaatselijke ziekenhuisroutines.
- 12 Koppel de temperatuursensors, druksensors, gasconnector, pompslang en retour slang los.
- Let op!** Er blijft een kleine hoeveelheid oplossing achter in de oxygenator.
- 13 Verwijder de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set en voer deze af in de meegeleverde afvalzak voor biologisch gevaar en volgens de lokale ziekenhuisroutines.
- 14 Reinig de XVIVO Heart Assist Transport volgens de instructies in hoofdstuk 11 'Reiniging' op pagina 70.
- Let op!** Sluit de netvoedingskabel van de XVIVO Heart Assist Transport altijd aan op een stopcontact wanneer de reiniging is voltooid.

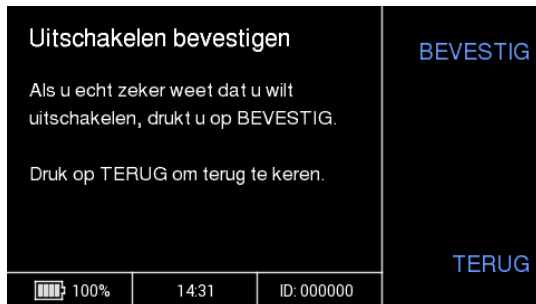
7 Stroombeheer

7.1 Uitschakelen

De XVIVO Heart Assist Transport kan alleen worden uitgeschakeld als er geen procedure loopt of het systeem in de afvoermodus staat.

Ga als volgt te werk om het systeem uit te schakelen:

- 1 Druk op de Aan/uit-knop.
- 2 Druk op de knop BEVESTIG.



- 3 Sluit het systeem aan op de netstroom om de batterij op te laden.

7.2 Geforceerd uitschakelen

Als de XVIVO Heart Assist Transport niet reageert en het onmogelijk is om door te gaan, kan er een geforceerde uitschakeling worden uitgevoerd.

Ga als volgt te werk om een geforceerde uitschakeling uit te voeren:

- 1 Houd de Aan/uit-knop 10 seconden ingedrukt totdat het aan/uit-lampje begint te knipperen.

Let op! Na 3 seconden kan het volgende waarschuwingsbericht worden weergegeven op het display.



- 2 Laat de Aan/uit-knop los om het systeem uit te schakelen.
- 3 Wacht tot het systeem is uitgeschakeld.
- 4 Druk op de Aan/uit-knop om de XVIVO Heart Assist Transport opnieuw te starten.

Let op! Na de herstart activeert het systeem het 'Onverw. herstart alarm'.

- Druk op de knop BEVESTIG en bevestig het alarm volgens de instructies in hoofdstuk 9.1.3 'De alarmen bevestigen' op pagina 63.

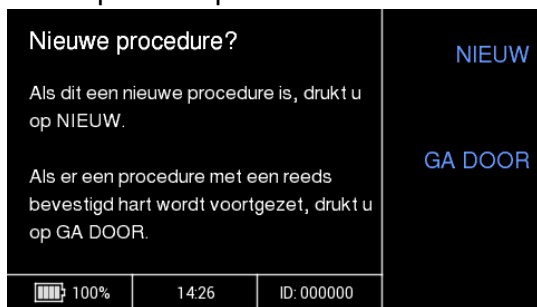


- Druk op de knop START.
- Ga door met de herstart om het preserveren te hervatten volgens de instructies in hoofdstuk 7.2.1 'Preservatie hervatten bij herstart' op pagina 59. Ga verder met de herstart in een andere fase van de procedure volgens de instructies in hoofdstuk 7.2.2 'Een nieuwe procedure starten bij herstart' op pagina 60.

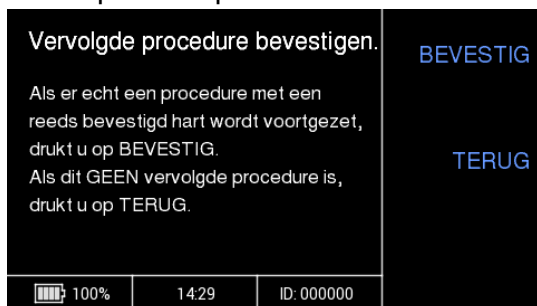
7.2.1 Preservatie hervatten bij herstart

Ga als volgt te werk om het preserveren te hervatten bij opnieuw opstarten:

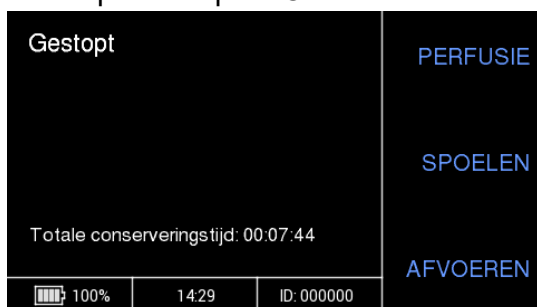
- Druk op de knop GA DOOR.



- Druk op de knop BEVESTIG.



- Druk op de knop SPOELEN.

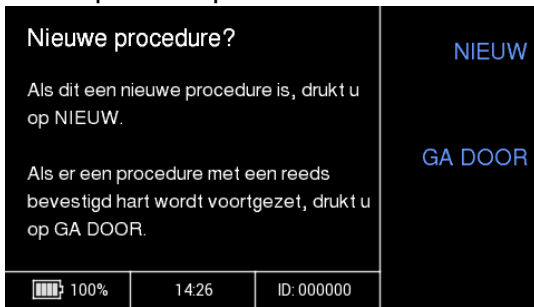


- Wacht 10 seconden en laat het systeem spoelen.
- Druk op de knop PERFUSIE om het preserveren te hervatten.

7.2.2 Een nieuwe procedure starten bij herstart

Herstart een nieuwe procedure als volgt:

- 1 Druk op de knop NIEUW.



7.3 Loskoppelen van de netstroom – Werken op batterijvoeding

Als de netvoeding is losgekoppeld, werkt het systeem verder op batterijen.

Het systeem werkt 5 tot 6 uur met volledige functionaliteit op batterijen als de batterijen volledig zijn opgeladen op het moment dat de netvoeding wordt losgekoppeld. Het systeem activeert het 'Alarm batterijschakelaar' om de gebruiker te waarschuwen voor het uitvallen van de netvoeding.

Wanneer de batterijlading lager is dan 10%, activeert het systeem het alarm 'Alarm batterij bijna leeg' en wordt de koeling uitgeschakeld. Het systeem kan de perfusie nog minstens 4 uur blijven uitvoeren.

Wanneer de batterijlading lager is dan 5%, activeert het systeem het alarm 'Alarm batterij kritiek' en moet het systeem onmiddellijk op de netvoeding worden aangesloten. Het systeem blijft werken totdat de batterijen volledig leeg zijn.

Wanneer de koeling wordt gestopt, handhaaft het systeem de temperatuur onder +15°C gedurende enkele uren. De exacte tijdsduur dat het systeem de temperatuur onder +15°C kan houden is afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

7.4 Totale stroomuitval

Als er geen batterijvermogen is en er geen netvoeding beschikbaar is, zorg er dan voor dat de klep van de XVIVO Heart Assist Transport gesloten blijft om de koude omgeving voor het hart te handhaven.

De temperatuur in het systeem stijgt ongeveer 1-2°C per uur, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Let op! Tijdens een totale stroomuitval wordt er geen gas aan de oxygenator geleverd.

7.4.1 Opstarten na totale stroomuitval

Als de stroom is uitgevallen en het systeem werd uitgeschakeld, verschijnt de optie om de lopende preservatie te hervatten bij het opstarten wanneer de netvoeding wordt aangesloten.

Hervat het preserveren als volgt:

- 1 Druk op de knop GA DOOR.
- 2 Bekijk en verwerk alle actieve alarmen, zie hoofdstuck 9 'Alarmbeheer' op pagina 63.
- 3 SPOELLEN gedurende 10 seconden.
- 4 Herstart de PERFUSIE.

8 Gegevensbeheer

8.1 Opslag en capaciteit van logboek

Het systeem slaat na elke procedure automatisch gegevens op in een intern geheugen. Het alarmlogboek wordt opgeslagen als onderdeel van het preservatielogboek.

De logcapaciteit overschrijdt 24 uur voor een lopende preservatie.

De interne geheugencapaciteit voor logbestanden overschrijdt het aantal preservatielogbestanden dat kan worden opgeslagen binnen het opgegeven onderhoudsinterval.

Het logbestand wordt niet beïnvloed door een totale stroomuitval. Nadat de stroom is hervat, is het logbestand toegankelijk en is de inhoud niet beschadigd.

Als de interne geheugencapaciteit voor conserveringslogbestanden wordt bereikt, worden de oudste gegevens verwijderd ten behoeve van de lopende conservering en voor opgeslagen logbestanden worden de nieuwste gegenereerde logbestanden verwijderd.

De XVIVO Heart Assist Transport voorziet ook in logboekregistratie voor onderhoudsdoeleinden.

De interne geheugencapaciteit voor het servicelogboek is groter dan het aantal servicelogboeken dat kan worden opgeslagen voor het opgegeven onderhoudsinterval.

Als de interne geheugencapaciteit voor onderhoudslogboeken is bereikt, worden de nieuwste logboekgegevens verwijderd.

8.2 Preservatielogboek exporteren

Exporteren van gegevenslogboek:

- 1 Steek een FAT32-geformatteerd USB-geheugen met een capaciteit van 1 GB of meer in de USB-poort van de XVIVO Heart Assist Transport.
- 2 Druk op de knop Instellingen indien er geen procedure loopt.
- 3 Blader door de instellingenlijst voor 'Export preservatielog'.
- 4 Druk op de knop SELECTER. en volg de instructies op het scherm met instellingsgegevens.

Let op! Alle gegevensbestanden die sinds de laatste export zijn opgeslagen, worden geëxporteerd. Elke logbestandsnaam bevat de datum en het tijdstempel van het moment dat het preserveren werd beëindigd.

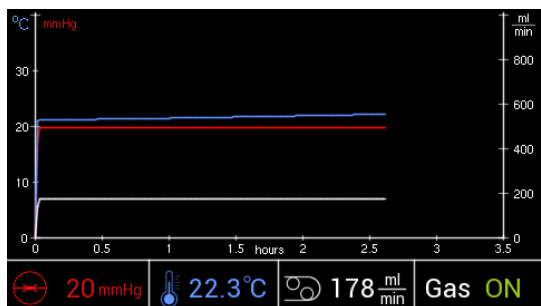
Let op! De gegevenslogbestanden hebben een komma-gescheiden indeling en kunnen voor analyse en presentatie worden geïmporteerd naar een CSV-compatibel spreadsheetprogramma.

Let op! Haal tijdens het exporteren van het gegevenslogboek de USB-stick niet uit de poort.



Als u via het scherm 'Export preservatielog' op de knop Wisselen/bevestigen drukt, wordt er een grafiek met de preservatietrend weergegeven op het linkerdisplay.

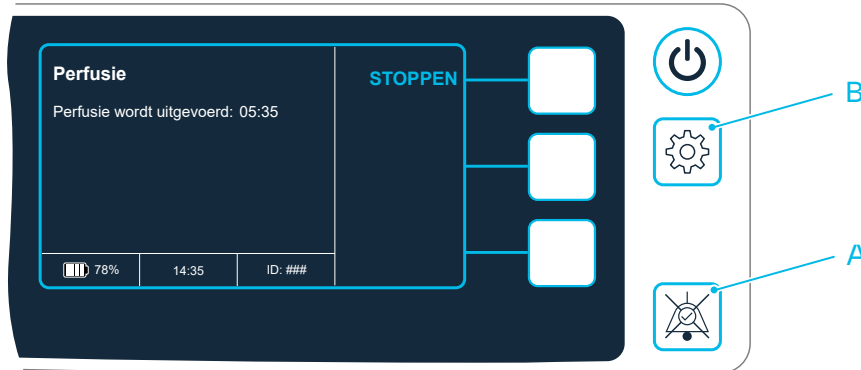
In de grafiek op het display worden alleen langzame variaties in de loop van de tijd weergegeven, en de laatste 7 uur van de conservering.



9 Alarmbeheer

9.1 Alarmen en de alarmlijst beheren

Wanneer er een alarm wordt geactiveerd, klinkt er een akoestisch alarm en begint de knop Alarm/alarm dempen (A) te knipperen. De knop knippert rood voor alarmen met hoge prioriteit of geel voor alarmen met medium prioriteit.



9.1.1 De alarmlijst bekijken

Druk op de knop Alarm/alarm dempen (A) om de alarmlijst te bekijken. Met deze actie worden ook alle actieve alarmen gedempt.

9.1.2 Het alarm dempen

Druk op de knop Alarm/alarm dempen (A) om alle actieve alarmen te dempen. Met deze actie wordt ook de alarmlijst geopend.

9.1.3 De alarmen bevestigen

Wanneer de oorzaak van het alarm verdwijnt, stoppen sommige alarmen automatisch.

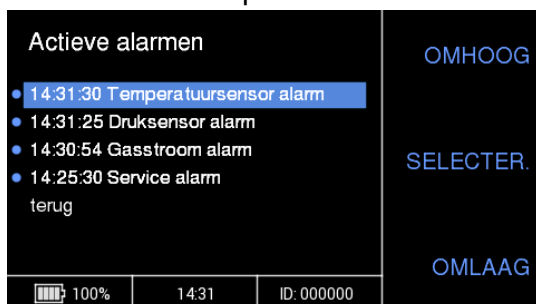
Druk- en pompgerelateerde alarmen moeten handmatig worden bevestigd, en zodra de oorzaak van het alarm is opgelost, moet de pomp opnieuw worden gestart door op de knop SPOELEN te drukken om het alarm te stoppen.

Ga als volgt te werk om een alarm handmatig te bevestigen:

- 1 Druk op de knop Alarm/alarm dempen (A) om de alarmlijst te openen. Hierdoor wordt ook het geluid van het akoestische alarm voor alle actieve alarmen gedempt.

Let op! Een blauwe stip markeert een onbevestigd alarm.

- 2 Doorloop en bevestig de alarmen met de knop Alarm/alarm dempen, of blader door de lijst met de knoppen OMHOOG en OMLAAG en bevestig geselecteerde alarmen met de knop Alarm/alarm dempen.



Let op! De knop Alarm/alarm dempen (A) stopt met knipperen en brandt in plaats daarvan continu wanneer het alarm is bevestigd. Het lampje gaat uit wanneer het alarm is gestopt.

Let op! Voor meer informatie over een alarm, bladert u naar het gewenste alarm in de lijst en drukt u op de knop SELECTER..

9.1.4 Het alarmlogboek bekijken

Tijdens een lopende procedure kan de geschiedenis van alle alarmen die tijdens de procedure zijn opgetreden, in het alarmlogboek worden bekeken.

Ga als volgt te werk om het alarmlogboek te bekijken:

- 1 Druk op de knop Instellingen (B).
- 2 Blader door de instellingenlijst met de knoppen OMHOOG en OMLAAG naar de optie 'Alarm logboek'.
- 3 Druk op de knop SELECTER..
- 4 Er wordt een lijst met alle alarmen tijdens de procedure weergegeven, met tijdstempels voor wanneer ze werden geactiveerd en wanneer ze stopten.

Let op! Gebruik de knoppen OMHOOG en OMLAAG om door de lijst te bladeren als deze langer is dan één scherm.

Let op! Het alarmlogboek kan worden geëxporteerd naar een USB-geheugen met het preservatielogboek, zie de instructies in hoofdstuk 8.2 'Preservatielogboek exporteren' op pagina 61.

9.2 Alarmcodes – Oorzaken en acties voor het oplossen van problemen

9.2.1 Alarmen met hoge prioriteit

Let op! Voor elk alarm dat ervoor zorgt dat de pomp tijdens de perfusie stopt, moet u 10 seconden spoelen voordat u de perfusie herstart.

Alarmcode	Oorzaak	Stappen ondernomen door het apparaat	Actie voor het oplossen van het probleem
Batterij-alarm	Fout in het batterijsysteem.	Het apparaat werkt mogelijk niet op batterijvoeding en het opladen van de batterij werkt mogelijk niet meer.	Neem contact op met de XVIVO-vertegenwoordiger.
Alarm batterij bijna leeg	Het oplaadniveau van de batterij is lager dan de ondergrens van 10% wanneer het systeem op batterijvoeding werkt.	Het koelsysteem wordt uitgeschakeld totdat het apparaat op de netvoeding is aangesloten. De perfusie wordt voortgezet.	Sluit het apparaat aan op de netvoeding.
Alarm batterij kritiek	Het oplaadniveau van de batterij is lager dan de kritische grens van 5% bij werking op batterijvoeding.	Het apparaat blijft perfusie uitvoeren zonder af te koelen totdat de batterijen volledig leeg zijn.	Sluit het apparaat onmiddellijk aan op de netvoeding.

Alarmcode	Oorzaak	Stappen ondernomen door het apparaat	Actie voor het oplossen van het probleem
Klem alarm	De klem kan niet worden bediend.	De klempositie kan niet worden bepaald, het apparaat blijft de pomp aandrijven.	Verwijder de slang van de klem en klem de slang handmatig af. Klem de retourslang af wanneer het systeem bezig is met perfusie en open de klem wanneer u spoelt.
Pomp alarm	De pomp is geblokkeerd.	De pomp stopt.	Zorg ervoor dat er geen knikken in de pompslang zitten en dat de pomprotor vrij kan draaien. Probeer het dan opnieuw. Als het probleem aanhoudt, bedient u de pomp elk uur 15 minuten handmatig.
Pomprotor alarm	De pomprotor kan niet worden gedetecteerd.	De pomp stopt.	Zorg ervoor dat de pomprotor op de juiste wijze is bevestigd en probeer het opnieuw. Als het probleem aanhoudt, bedient u de pomp elk uur 15 minuten handmatig.
Koelventilator alarm	De koelventilator draait niet.	De koeling blijft werken met lagere prestaties.	Neem contact op met de XVIVO-vertegenwoordiger.
Sensoralarm koeltemp.	Een koeltemperatuursensor werkt niet.	De koeling blijft werken met lagere prestaties.	Neem contact op met de XVIVO-vertegenwoordiger.
Compressor alarm	De koelcompressor kan niet starten.	Het apparaat zal proberen de compressor te herstarten.	Neem contact op met de XVIVO-vertegenwoordiger als het probleem aanhoudt.
Druksensor alarm	Onjuist druksensorsignaal.	De pomp stopt.	Controleer of de druksensors goed zijn aangesloten en probeer het opnieuw.
Drukfout alarm	Er is een drukverschil gedetecteerd.	De pomp stopt.	Controleer of alle kranen van de druksensor gesloten zijn en of de druksensorconnectors niet zijn verwisseld.
Hoge druk alarm	De druk is te hoog.	De pomp stopt.	Controleer of er geen knikken in de slangen zitten en probeer het opnieuw.

Alarmcode	Oorzaak	Stappen ondernomen door het apparaat	Actie voor het oplossen van het probleem
Temperatuur-sensor alarm	Onjuist temperatuur-sensorsignaal.	De koeling wordt uitgevoerd in de back-upmodus.	Controleer of de temperatuursensors goed zijn aangesloten.
Hoge temperatuur alarm	Temperatuur te hoog.	De koeling blijft actief als deze nog werkt.	Controleer of de ventilatie van het apparaat niet geblokkeerd is en of de omgevingstemperatuur niet te hoog is. Dit alarm kan ook worden geactiveerd wanneer de perfusieset met een te warme oplossing is gevuld.
Lage temperatuur alarm	Temperatuur te laag.	Het koelsysteem wordt uitgeschakeld totdat de temperatuur weer binnen de grenzen ligt.	Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur niet te laag is.
Bescherm. temp alarm	Het beschermings-systeem heeft een te lage temperatuur gedetecteerd. Of het sensorsignaal is onjuist.	Het koelsysteem wordt uitgeschakeld.	Als de temperatuur die op het display wordt weergegeven in orde is, is de temperatuursensor van het beschermings-systeem mogelijk defect. Als u de positie van de temperatuursensor-connectors verwisselt, begint het apparaat te koelen in de back-upmodus.
Gassysteem alarm	Interne fout in het gassysteem.	-	Inspecteer de inhoud van de gasfles. Vervang de gasfles zo nodig. Neem contact op met de XVIVO-vertegenwoordiger als het alarm aanhoudt.
Lage flow alarm	Vloeistofstroming te laag.	De pomp stopt.	Controleer of de slang niet geknikt is.
Hoge flow alarm	Vloeistofstroming te hoog.	De pomp stopt.	Controleer of er geen lekkage in de perfusieset aanwezig is.
Kantel alarm	Het apparaat is meer dan 30° gekanteld.	Het koelsysteem en de pomp stoppen.	Zorg ervoor dat er niets uit de perfusieset morst. Controleer of het apparaat waterpas staat en probeer het opnieuw.

Alarmcode	Oorzaak	Stappen ondernomen door het apparaat	Actie voor het oplossen van het probleem
Onverw. herstart alarm	Het apparaat is uitgeschakeld met een lege batterij, de gebruiker heeft het systeem geforceerd uitgeschakeld of het apparaat is onbedoeld opnieuw opgestart.	Als er een procedure liep, verschijnt er een vraag om door te gaan met deze procedure bij de volgende keer opstarten.	Sluit het apparaat zo snel mogelijk aan op de netvoeding.
Lekkage alarm	Er is lekkage gedetecteerd.	De pomp stopt.	Zoek en herstel een eventuele lekkage. Neem alle vloeistof af vanaf het laagste punt in het apparaat waar de sensor zich bevindt, voordat u het opnieuw probeert.

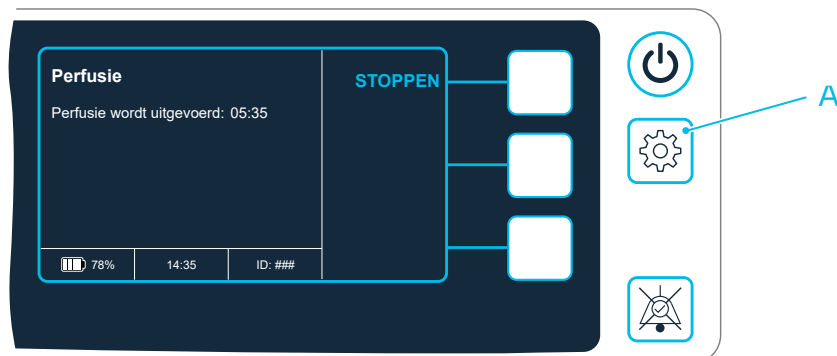
9.2.2 Alarmen met medium prioriteit

Alarmcode	Oorzaak	Stappen ondernomen door het apparaat	Actie voor het oplossen van het probleem
Alarm batterijschakelaar	De stroomtoevoer naar het apparaat is losgekoppeld.	Het apparaat blijft werken op batterijvoeding.	Sluit het apparaat aan op de netvoeding.
Gasstroom alarm	Gasstroom te laag.	-	Inspecteer de gasstroom en zorg ervoor dat de gashoofdklep open is. Vervang de gasfles zo nodig. Controleer of de gasaansluiting op de perfusieset is aangesloten.
Service alarm	Het laatste onderhoud is meer dan een jaar geleden.	Melding bij opstarten.	Neem contact op met de XVIVO-vertegenwoordiger.
Preservatietijd alarm	Max. preservatietijd overschreden.	-	Het conserveren wordt voortgezet.
Geen perfusie alarm	De perfusie is gedurende 3 minuten niet actief geweest in de preservatiemodus.	-	Start de perfusie.
Onjuist ingest. druk alarm	De perfusiedruk was gedurende 5 minuten tijdens de perfusie niet ingesteld op 20 mmHg.	-	Zorg ervoor dat de beoogde perfusiedruk correct is ingesteld.

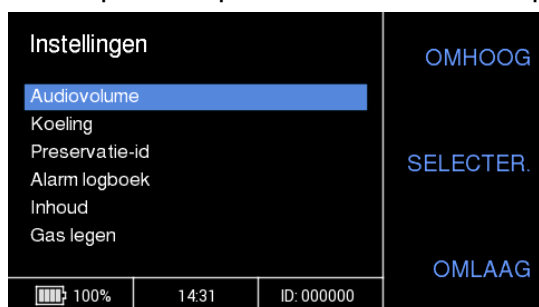
10 Beheer van algemene instellingen

Ga als volgt te werk om de algemene instellingen van het apparaat te openen en beheren:

- 1 Druk op de knop Instellingen (A) om naar de instellingenmodus te gaan en de instellingenlijst te bekijken.



- 2 Blader door de instellingenlijst met de knoppen UP en DOWN.
- 3 Druk op de knop SELECTER. om de specifieke instellingsgegevensweergave in te voeren.



- 4 Pas de instellingen aan, zie de puntsgewijze lijst hieronder voor beschikbare instellingen.
- 5 Druk op de knop TERUG om de instellingsgegevens te sluiten.
- 6 Ga als volgt te werk om de instellingenmodus te sluiten:
 - Druk op de knop Instellingen (A).
 - Blader in de lijst OMLAAG naar de optie TERUG aan het einde en druk op de knop SELECTER..

De volgende instellingen zijn beschikbaar:

- Audiovolume – Als de omgeving luidruchtig is, is het verstandig het volume van het akoestische alarm harder te zetten.
- Koeling – Gebruik deze instelling om het koelen handmatig te starten en te stoppen.

Let op! De koeling moet altijd ingeschakeld zijn tijdens een perfusie, maar bij aansluiting op zwakke stroombronnen kan het helpen om de koeling kortstondig te stoppen en vervolgens de koeling opnieuw te starten wanneer het systeem weer op de netvoeding is aangesloten.

-
- **Preservatie-id** – Gebruik deze instelling om een uniek identificatienummer aan de conservering toe te voegen. Het geselecteerde nummer is zichtbaar op het rechterscherm en staat in het geëxporteerde logboek.
 - **Alarm logboek** – Lijst van alle alarmen die actief zijn geweest tijdens het conserveren, met tijdstempels voor wanneer ze werden geactiveerd en wanneer ze werden gestopt. Voor meer informatie over het alarmlogboek, zie hoofdstuk 9.1.4 'Het alarmlogboek bekijken' op pagina 64.
 - **Inhoud** – Hardware- en software-informatie van de XVIVO Heart Assist Transport.
 - **Gas legen** – Gebruik deze instelling om het gas te laten weglopen, zodat de druk afneemt en de gasflesregulator losgekoppeld kan worden. Om dit te kunnen doen, moet er een perfusieset zijn aangesloten.

Let op! De optie om het gas te laten weglopen is alleen beschikbaar op het startdisplay.

- **Export preservatielog** – Gegevens exporteren naar een USB-stick, zie hoofdstuk 8 'Gegevensbeheer' op pagina 61 voor meer informatie over het geëxporteerde gegevenslogboek.
- **Tijd instellen** – Stel de datum en tijd van het apparaat in. De tijd is zichtbaar op het rechterscherm en zowel de datum als de tijd staan in het geëxporteerde logboek.
- **Service modus** – Vereist een toegangscode en is alleen toegankelijk voor XVIVO-onderhoudstechnici.

11 Reiniging

De XVIVO Heart Assist Transport kan worden besmet door onopzettelijk morsen van de perfusie-oplossing en door contact met vuile handen van de operator.

Voorafgaand aan het eerste gebruik en elk volgend gebruik is het nodig om het apparaat grondig te reinigen en voorgeschreven reinigings- en desinfectieproducten toe te passen.

U moet de lokale voorschriften of richtlijnen op het gebied van infectiebeheersing opvolgen.

11.1 Beschermende uitrusting

Draag de juiste beschermingsmiddelen en kleding tijdens het reinigen van het apparaat. Volg de toepasselijke ziekenhuisprocedures.

11.2 Reinigingsmiddelen en reinigingsapparatuur

- Steriel water
- Mild, niet-bijtend reinigingsmiddel.
- Ethanol 70% of isopropanol 70% (desinfectiemiddelen)
- Doek of vergelijkbaar (pluisvrij)

De weerstand van het oppervlak van de XVIVO Heart Assist Transport is alleen getest voor de bovengenoemde desinfectiemiddelen.

11.3 Reinigingsprocedure

De reinigingsprocedure moet bij kamertemperatuur worden uitgevoerd.

Reinigen gaat als volgt:

- 1 De systeemkoeling moet een tijdje uitgezet zijn en de koele lucht moet weggeventileerd zijn, zodat de machine de gelegenheid heeft gehad om op kamertemperatuur te komen.
- 2 Plaats de machine op een harde, horizontale en stabiele ondergrond in een schone omgeving die voldoet aan de gebruiksomgeving.
- 3 Zorg ervoor dat de machine is uitgeschakeld en dat het netsnoer is losgekoppeld van het stopcontact.
- 4 Voorafgaand aan elk gebruik moet de buitenkant van de machine worden gereinigd met een schone, ongebruikte pluisvrije doek en een desinfecterend middel.
- 5 Na elk gebruik moeten de buitenkant en de binnenkant (oppervlakken zichtbaar na het verwijderen van de afdekking) grondig worden gereinigd.
 - 5.1 Gebruik een vochtige doek met steriel water en/of een mild, niet-agressief reinigingsmiddel.

- 5.2 Verwijder alle vervuiling van alle oppervlakken, uit hoeken en spleten. Gebruik geen schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak van het apparaat beschadigen. Als vuil moeilijk te verwijderen is rond de leksensor, laat het dan weken in wat extra water gedurende 5-10 minuten. Verwijder de vloeistof met een droge pluisvrije doek.
- 5.3 Reinig alle oppervlakken met een ongebruikte pluisvrije doek met desinfectiemiddel en zorg ervoor dat alle oppervlakken zijn bevochtigd.
- 5.4 Laat het oppervlak met rust totdat het zichtbaar droog is of raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel.
- 5.5 Inspecteer visueel op beschadiging of verslechtering van de oppervlakken. Raadpleeg XVIVO bij twijfel over functionaliteit of reinigbaarheid.

**Voorzichtig – Spuiten of spoelen met vloeistoffen**

Spuit of spoel niet met vloeistof rechtstreeks op/in connectors.

**Voorzichtig – Scherpe hulpmiddelen**

Gebruik geen scherpe of metalen hulpmiddelen om resten te verwijderen.

**Voorzichtig – Het apparaat demonteren**

Probeer de XVIVO Heart Assist Transport niet te demonteren.

- 6 Sluit de netvoedingskabel van de XVIVO Heart Assist Transport altijd aan op een stopcontact wanneer de reiniging is voltooid.

11.4 Ernstige lekkage

Neem contact op met XVIVO voor instructies in het geval van ernstige lekkage of morsen, wat leidt tot een probleem met reinigen.

12 Probleemoplossing

Als er een alarm actief is, raadpleeg dan hoofdstuk 9.2 'Alarmcodes – Oorzaken en acties voor het oplossen van problemen' op pagina 64 voor instructies over welke acties moeten worden ondernomen.

Als de XVIVO Heart Assist Transport niet reageert en het onmogelijk is om door te gaan, kan er een geforceerde uitschakeling en herstart worden uitgevoerd, ook tijdens een lopende conservering. Zie de instructies in hoofdstuk 7.2 'Geforceerd uitschakelen' op pagina 58.

13 Onderhoud

De machine moet elk jaar of na 50 preservaties, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet, een onderhoudsbeurt krijgen. Reparaties en onderhoud mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door XVIVO is geautoriseerd.

Let op! Onderhoud door onbevoegd personeel kan leiden tot storing van de XVIVO Heart Assist Transport.

Let op! Het 'Service alarm' wordt door het systeem geactiveerd bij het opstarten, als de verstreken tijd sinds het vorige onderhoud meer dan een jaar bedraagt.

Al het noodzakelijke onderhoud van de machine met betrekking tot elektromagnetische storingen maakt deel uit van het geplande onderhoud dat wordt uitgevoerd door personeel dat door XVIVO is geautoriseerd.

De levensduur van de batterij is afhankelijk van het aantal laad-/ontlaadcycli. De vervanging van de batterij wordt tijdens gepland onderhoud bepaald door personeel dat is geautoriseerd door XVIVO.

Om veiligheidsredenen moeten markeringen, plaatjes, etiketten en de gebruiksaanwijzing leesbaar zijn. Als de informatie in de gebruiksaanwijzing of op de etiketten moeilijk leesbaar is of als onjuist wordt beschouwd, neem dan contact op met XVIVO voor instructies.

Neem voor meer informatie contact op met:

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
ZWEDEN

Tel: +46 31 788 21 50

E-mail: info@xvivogroup.com

14 Technische specificaties

Vermogen	
Netspanning	110-240 VAC -15% +10% 50-60 Hz
Energieverbruik	Max: 500 W
Stroomverbruik	Max: 5A bij 110 VAC, 2,5 A bij 240 VAC
Overspanning	Categorie II
Beschermingsklasse	II
Aardlekstroom	Niet van toepassing

Let op! Er bevindt zich geen netschakelaar op het apparaat. Haal de stekker uit het stopcontact om het apparaat los te koppelen van de netvoeding.

Bescherming van de zekering	
Hoofdzekeringen (niet te vervangen door de gebruiker)	2x T6.3 AH 250 V

Classificatie	
Veiligheidsclassificatie	SS-EN 60601-1 (IEC 60601-1)
Elektromagnetische compatibiliteit	SS-EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) Thuiszorgomgeving
Afdichtingsklasse (evaluatie van eenheid met aangesloten perfusieset en deksel aangebracht)	IP33 Het apparaat is beschermd tegen gereedschap en draden met een diameter groter dan 2,5 mm en waternevel op minder dan 60° van de verticaalrichting.

Afmetingen en gewicht	
Breedte	720 mm
Diepte	430 mm
Hoogte	420 mm
Gewicht (droog gewicht zonder perfusieset)	30 kg

Omgeving		
Grenswaarden voor de omgevingstemperatuur tijdens bedrijf	Continu Min.: +8°C Max: +40°C	Maximaal 20 minuten Min.: -20°C Max: +50°C
Grenswaarden van de omgevingstemperatuur tijdens opslag	Min.: +2°C Max: +40°C	
Grenswaarden van de luchtvochtigheid	Min.: 15% Max: 90% niet-condenserend	
Grenswaarden van de atmosferische druk tijdens bedrijf	Max.: 1084,80 hPa (hoogte: zeeniveau) Min.: 627,25 hPa (hoogte: 4000 m)	

Overig	Specificatie	Meetnauwkeurigheid
Pomp	0-900 ml/min	± 5%, min. 0,05 l/min
Temperatuurmeting, alle kanalen	0°C tot +45°C	± 0,5°C
PID arteriële temperatuurregeling	+8°C	± 0,5°C
Drukmeting, perfusieoplossing	-10 mmHg tot 300 mmHg	± 2 mmHg
Drukregeling PID-perfusieoplossing	15 mmHg tot 30 mmHg	± 3 mmHg
Geluidsniveau	58 dB(A)	–
Geluidsniveau van alarmen met hoge prioriteit	61-74,5 dB(A) op 1,5 m	–
Geluidsniveau van alarmen met medium prioriteit	58,6-72,4 dB(A) op 1,5 m	–
Maximaal toegestane aangesloten gasdruk, carbogeen (5% CO ₂ , 95% O ₂)	4,5 bar Geleverd vanuit gasfles met regulator	–
Gasstroom, carbogeen (5% CO ₂ , 95% O ₂)	100 ml/min	± 10%
Technische levensduur	8 jaar	

14.1 Emissienormen

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleide en uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse B	De uitgestraalde verstoringen van de XVIVO Heart Assist Transport voldoen aan de huidige regelgeving en het is niet waarschijnlijk dat er interferentie wordt veroorzaakt door andere apparatuur.
Harmonische vervorming IEC 61000-3-2	Klasse A	De uitgestraalde verstoringen van de XVIVO Heart Assist Transport voldoen aan de huidige regelgeving en het is niet waarschijnlijk dat er interferentie wordt veroorzaakt door andere apparatuur
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-2	Voldoet	De uitgestraalde verstoringen van de XVIVO Heart Assist Transport voldoen aan de huidige regelgeving en het is niet waarschijnlijk dat er interferentie wordt veroorzaakt door andere apparatuur

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissies EUROCAE ED-14G	Categorie M Deze categorie is van toepassing in de passagierscabine of in de cockpit van een vliegtuig.	De uitgestraalde verstoringen van de XVIVO Heart Assist Transport voldoen aan de huidige regelgeving en het is niet waarschijnlijk dat er interferentie wordt veroorzaakt door andere apparatuur

De versie van de norm staat vermeld in het testrapport.

14.2 Immunitieitsnormen

Immunitiestest	EN/IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	De XVIVO Heart Assist Transport functioneert binnen de specificaties in de beoogde omgeving.
Uitgestraalde RF EM-velden IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	De XVIVO Heart Assist Transport functioneert binnen de specificaties in de beoogde omgeving.
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3	9 tot 28 V/m volgens IEC 60601-1-2, tabel 9	9 tot 28 V/m volgens IEC 60601-1-2, tabel 9	De XVIVO Heart Assist Transport functioneert binnen de specificaties in de beoogde omgeving.
Magnetische velden met NOMINALE vermogensfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	30 A/m, 50 Hz	De XVIVO Heart Assist Transport functioneert binnen de specificaties in de beoogde omgeving.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	De XVIVO Heart Assist Transport functioneert binnen de specificaties in de beoogde omgeving.
Overspanningen Lijn-naar-lijn IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	De XVIVO Heart Assist Transport functioneert binnen de specificaties in de beoogde omgeving.
Overspanningen Lijn-naar-aarde IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	De XVIVO Heart Assist Transport functioneert binnen de specificaties in de beoogde omgeving.

Immunitiestest	EN/IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM en amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM en amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	De XVIVO Heart Assist Transport functioneert binnen de specificaties in de beoogde omgeving.
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	100% daling gedurende 0,5 cyclus 100% daling gedurende 1 cyclus 30% daling gedurende 25/30 cycli	100% daling gedurende 0,5 cyclus 100% daling gedurende 1 cyclus 30% daling gedurende 25/30 cycli	De XVIVO Heart Assist Transport gebruikt de interne voedingsbron wanneer de netvoeding uitvalt
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	100% daling gedurende 5 seconden	100% daling gedurende 5 seconden	De XVIVO Heart Assist Transport gebruikt de interne voedingsbron wanneer de netvoeding uitvalt
Nabijheid van magnetische velden IEC 61000-4-39	30 kHz continue golf 8 A/m 134,2 kHz pulsmodulatie 2,1 kHz 65 A/m 13,56 MHz pulsmodulatie 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz continue golf 8 A/m 134,2 kHz pulsmodulatie 2,1 kHz 65 A/m 13,56 MHz pulsmodulatie 50 kHz 7,5 A/m	De XVIVO Heart Assist Transport functioneert binnen de specificaties in de beoogde omgeving.
Uitgestraalde gevoeligheid EUROCAE ED-14G	Categorie R 20 V/m 100 MHz – 400 MHz 150 V/m 400 MHz – 8 GHz	Categorie R 20 V/m 100 MHz – 400 MHz 150 V/m 400 MHz – 8 GHz	De XVIVO Heart Assist Transport functioneert binnen de specificaties in de beoogde omgeving.
Geleidingsgevoeligheid EUROCAE ED-14G	Categorie R 0,6 mA tot 30 mA volgens EUROCAE ED-14G afbeelding 20-6	Categorie R 0,6 mA tot 30 mA volgens EUROCAE ED-14G afbeelding 20-6	De XVIVO Heart Assist Transport functioneert binnen de specificaties in de beoogde omgeving.

14.3 Elektromagnetische compatibiliteit

Het XVIVO Heart Assist Transport System is ontworpen om te voldoen aan de vereisten van geaccepteerde normen met betrekking tot de omgeving voor spoedeisende hulp en de professionele gezondheidszorg voor elektromagnetische interferentie.

De limieten in deze normen zijn ontworpen om bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in typische omgevingen waar het XVIVO Heart Assist Transport System wordt gebruikt.

Het XVIVO Heart Assist Transport System moet volgens deze instructies worden gebruikt en onderhouden om ongewenste voorvallen als gevolg van elektromagnetische interferentie (EMI) te voorkomen.

Om de prestaties met betrekking tot elektromagnetische interferentie te behouden, moet het apparaat worden onderhouden door een bevoegde technicus van XVIVO.

Neem voor verdere hulp contact op met XVIVO.

14.4 Afneembare onderdelen: Netvoedingskabels

Het gebruik van een ander netsnoer dan geleverd door XVIVO kan de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van het XVIVO Heart Assist Transport beïnvloeden.

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de netstroomkabels die door XVIVO worden geleverd.

XVIVO-onderdeelnummer	Kabeltype	Markt
540214	Feller VIIG-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	Europa
540215	Feller BS13/13-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	VK
540213	Feller I/3G-H05VVF3G1,00-C13/2,50 m	Italië
540217	Feller SAA/3-H05VVF3G1,00-C13/2,50 M	AU/NZ
540218	Feller HG/TR-SJT3X16AWG-C13M/3,05 M	VS

14.5 Afneembare onderdelen: Carbogeen gasflessen

Onderstaande tabel vermeldt de autogeen gasflessen met een eigen CE-markering door Sociedad Espanola de Carburos Metálicos, S.A, geleverd door XVIVO.

XVIVO-onderdeelnummer	Flestype	Markt
19526	Carbogeen 200 bar (5% CO ₂ en 95% O ₂)	Europa
19528	Carbogeen 200 bar (5% CO ₂ en 95% O ₂)	AU/NZ



WAARSCHUWING – Gasfles

Gebruik geen andere gasfles of regulator dan die door XVIVO worden geleverd.

15 Aansprakelijkheid en garantie

Zie de Algemene Voorwaarden die bij de verkoopovereenkomst zijn gevoegd.

16 Fabrikant



XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
ZWEDEN

Tel: +46 31 788 21 50

E-mail: info@xvivogroup.com




17 Importeur/vertegenwoordigers



MedEnvoy Zwitserland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
ZWITSERLAND





XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
Zweden

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