

# Bedienungsanleitung

XPS™

XVIVO Perfusion System

Software-Version 5.3.x

Hardware-Version 1.9

XVIVO

# Bedienungsanleitung

---

Diese Bedienungsanleitung und die Apparatur, die darin beschrieben wird, sind nur zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in speziellen Arbeitstechniken und chirurgischen Verfahren geschult wurde.

In der beigegeführten Broschüre XVIVO Perfusion System (XPS™) mit STEEN Solution™ Professional Labeling finden Sie eine Zusammenfassung der klinischen Studien nach dem Inverkehrbringen, einschließlich Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Beschreibung, Operationen, Patientenaufklärung sowie eine Sicherheits- und Wirksamkeitsbewertung.

**Copyright © 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023**

XVIVO Perfusion AB. Alle Rechte vorbehalten.

## Technische Änderungen vorbehalten

Wegen kontinuierlicher Produktverbesserung können die Abbildungen und technische Informationen im XPS-Benutzerhandbuch von der aktuellen Version des Geräts (leicht) abweichen.

## Referenzen zur Bedienungsanleitung

Dieses Dokument wurde mit folgenden Informationen erstellt:

- 1) CardioHelp User's Manual/English/0.9.0
- 2) CardioHelp XVIVO/Technical Data/Maintenance/English/100813
- 3) Flow/bubble sensor/ Technical Data/English/100812
- 4) Hamilton-C3 Operator's Manual 624446/03 Software version 2.0.x (2017-05-12)
- 5) Hico-Variotherm 550 Instructions for Use/ REF 542801 Rev.2-08/05

## Kontaktinformationen:

XVIVO Perfusion AB  
Entreprenörsstråket 10  
431 53 Mölndal, Schweden  
E-Mail: [info@xvivogroup.com](mailto:info@xvivogroup.com)  
[xvivogroup.com](http://xvivogroup.com)

## Europa, Naher/Mittlerer Osten, Asien, Pazifik, Afrika

Telefon: +46 31 788 21 50

## Nord-/Mittel- und Südamerika

Telefon: +1 303 395 9171

## Australischer Sponsor:

Emergo Australia  
Level 20  
Darling Park, Tower II  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW  
2000 Australien

## Brasilien

Detentor do Registro:  
VR Medical Importadora e Distribuidora  
de Produtos Médicos Ltda  
Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 -  
Jardim Paulista  
São Paulo - SP - 01423-010  
CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Telefon/Fax: (11) 3887-6640  
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre –  
CRF/SP: 21.079  
Registro ANVISA nº: 80102519136



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Schweiz



XVIVO Perfusion AB  
Entreprenörsstråket 10  
SE-431 53 Mölndal,  
Schweden

## Symbole auf Geräteetiquetten und Verpackungen

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Stromversorgung Ein-/Ausschalter		Recyclingfähige Materialien
	Hersteller		Vorsicht
	Herstellungsdatum		Warnung
	Siehe Bedienungsanleitung. Für vollständige Informationen siehe Bedienungsanleitung.		Stromschlag
	Gibt die Schutzart gegen Stromschlag gemäß IEC 60601-1 an. Geräte der Klasse II verfügen über doppelte oder verstärkte Isolierung, da sie keine Schutzerdung haben. (Nur C3 Beatmungsgerät)		Quetsch- und Schnittgefahr durch bewegliche Teile
	Zulassung der Canadian Standards Association und des National Recognized Test Laboratory		Wechselstrom, Gleichstrom
	Entsorgung gemäß Richtlinie 2002/96/EG oder WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Potenzialausgleich (am externen Massepunkt neben dem Eingangsnetzanschluss)
	Seriennummer		Schutzerde (an jedem Erdungsbolzen im Rahmengestell des Wagens)
	Diese Seite oben		Medizinprodukt
	Vorsicht, zerbrechlich		Siehe Bedienungsanleitung
	Trocken lagern		Nicht anheben
	Temperatureinschränkungen beachten		Importeur
	Luftfeuchtigkeitseinschränkungen beachten		Bevollmächtigter in der Schweiz
	Druckeinschränkungen beachten		

# Inhalt

---

<b>1.0 STEEN Solution™</b> .....	<b>8</b>
1.1 STEEN Solution™ .....	8
1.2 XPS™ Wagen – Übersicht .....	9
1.3 XPS™ Warn- und Vorsichtshinweise für den Bediener .....	10
<b>2.0 Inbetriebnahme des XPS™</b> .....	<b>12</b>
2.1 Technischer Betrieb .....	12
2.2 XVIVO Einwegkomponenten .....	12
2.2.1 XVIVO Organ Chamber™ .....	13
2.2.2 XVIVO Disposable Lung Circuit™ .....	14
2.2.3 Anschluss des XVIVO Disposable Lung Circuit™ .....	15
2.2.4 Anschluss des XVIVO Disposable Lung Circuit™ (Fortsetzung) .....	16
2.2.5 Anschluss der Schlauchleitungen an den XPS™ Gerätewagen .....	17
2.2.6 XVIVO PGM Disposable Sensor™ .....	18
2.2.7 Einstellen der Temperatur .....	19
2.3 Inbetriebnahme .....	20
2.4 Ansaugen und Vorbereiten der STEEN Solution™ .....	21
2.4.1 CardioHelp XVIVO Pumpensteuerung .....	21
2.4.2 Ansaugkreislauf mit STEEN Solution™ .....	22
2.4.3 Durchfluss-/Blasen- und Füllstandssensoren .....	23
2.4.4 Kalibrieren des Flusssensors .....	24
2.4.5 Kalibrieren des C3 Beatmungsgeräts .....	25
2.5 Eingabe der Konfigurationsdaten .....	26
2.5.1 Kalibrierung des XVIVO PGM Disposable Sensor™ .....	27
2.6 Gewichtssensor .....	28
2.7 USV .....	29
<b>3.0 Lungenpräparation</b> .....	<b>30</b>
3.1 Konservierung der Lunge .....	30
3.2 Schutzmaßnahmen .....	30
3.2.1 <b>Ideale</b> -Kanülierung .....	31
3.2.2 XVIVO Linksatriale Kanüle (LA) .....	32
3.2.3 XVIVO Pulmonararterie-Kanüle (PA) .....	33
3.2.4 Intubierung .....	34
3.2.5 Einzellungen-Kanülierung .....	35
3.2.6 Spülung auf Beistelltisch .....	36
3.2.7 Drucksensoren .....	37
3.2.8 Nulldrucksensoren .....	38
3.2.9 Ansaugen der Lunge/retrograder Durchfluss .....	39
3.2.10 Antegrader Durchfluss .....	40
3.2.11 Einstellungen des C3 Beatmungsgeräts .....	41
<b>4.0 EVLP-Verfahren</b> .....	<b>44</b>
4.1 Ex-vivo-Lungenperfusion (EVLP) .....	44
4.2 EVLP-STRATEGIE .....	44
4.3 EVLP-Einleitung .....	45
4.3.1 Desoxygenierungsgas .....	46
4.3.2 Einzelpunktkalibrierung des XVIVO PGM Disposable Sensor™ .....	47
4.3.3 Smart Sequencing .....	48
4.3.4 Lungenrekrutierung 1: Manuelles Halten .....	49
4.3.5 Rekrutierung 2: O <sub>2</sub> Challenge-Modus .....	50
4.3.6 Röntgenaufnahme des Thorax .....	51
4.3.7 Austausch einer STEEN Solution™ .....	52

# Inhalt

---

4.4 Fehlerbehebung .....	53
4.4.1 Beeinträchtigte LA-Drainage .....	54
4.4.2 Niedriger pH-Wert .....	55
4.4.3 Niedriger PCO <sub>2</sub> .....	55
4.4.4 Reduzierung der STEEN Solution™-Füllmengen im Behälter .....	56
4.4.6 Neustart der XPS™ Software.....	57
4.5 Abschluss der EVLP .....	58
4.5.1 Schnelle Abkühlung .....	58
4.5.2 Bewertung von EVLP-Versagen.....	59
4.5.3 Automatisierte Funktion zur Beendigung des Falls .....	60
4.5.4 Bewertung von EVLP-Versagen.....	61
<b>5.0 Meldungen.....</b>	<b>62</b>
5.1 Verbindung, Systembeschränkungen und Datum/Uhrzeit .....	63
5.2 XPS™ Software.....	64
<b>6.0 Gerätewarnungen .....</b>	<b>72</b>
6.1 Heizung/Kühlung .....	73
6.2 CardioHelp XVIVO-Warnpaneele .....	74
6.2.1 CardioHelp XVIVO (mittlere Priorität).....	75
6.2.2 CardioHelp XVIVO (niedrige Priorität).....	77
6.3 C3 Beatmungsgerät-Meldungspaneele .....	80
6.3.1 C3 Beatmungsgerät .....	81
<b>7.0 Gerätealarme.....</b>	<b>83</b>
7.1 Heizung/Kühlung .....	84
7.2 CardioHelp XVIVO.....	85
7.3 C3 Beatmungsgerät.....	86
<b>8.0 Anhang 1: Zusatzfunktionen.....</b>	<b>87</b>
8.1 Anzeigen-Funktionen.....	88
8.2 Registerkarten der Steuerelemente .....	89
8.3 Menüfunktionen .....	90
8.3.1 Allgemeine Menü-Einstellungen:.....	90
8.3.2 Systemdaten- & Informationseinstellungen:.....	91
8.3.3 Pumpenmodus-Einstellungen: .....	92
8.3.4 Kalibrier-Touchscreen: .....	92
8.4 Interventions-Einstellungen .....	93
8.4.1 RPM-Modus: Steuerung der Durchflussüberwachung .....	93
8.4.2 Temperaturüberwachung .....	93
8.4.3 Drucküberwachung und -steuerung .....	94
8.4.4 Blasen- & Durchflussüberwachung und -kontrolle.....	94
8.5 Steuerungs-Layout .....	95
8.6 Steuerungen einstellen .....	96
8.6.1 Datum & Zeit einstellen: .....	96
8.6.2 Hauptbildschirm-Ausrichtung: .....	96
8.7 Grafiküberwachung .....	97
8.7.1 Grafikfenster: .....	97
8.7.2 Dynamische Lunge: .....	97
8.7.3 Dynamische Lungen-Compliance-Grafik: .....	98
8.7.4 Dynamische Schleifenanzeige: .....	98
8.8 Überwachte Messwerte .....	99
8.9 Smart Sequencing-Tabelle.....	101
8.10 Verlaufs- und Trendprotokolle – Anzeigen und Herunterladen von Dateien .....	103
8.11 Trend-Protokoll-Daten.....	104

# Inhalt

---

## 9.0 Anhang 2: Reinigung und Wartung ..... 106

9.1	Wartung .....	107
9.1.1	Reinigung:.....	107
9.1.2	Wartung & Service: .....	107
9.2	Wartung .....	108
9.3	Wartung .....	109
9.3.1	Reinigung:.....	109
9.3.2	Wartung & Service: .....	109
9.4	Wartung .....	110
9.4.1	Reinigung:.....	110
9.4.2	Wartung & Service: .....	110
9.5	Wartung .....	111
9.5.1	Reinigung:.....	111
9.5.2	Wartung & Service: .....	111

## 10.0 Anhang 3: Technische Daten ..... 112

10.1	Technische Spezifikationen.....	113
10.1	Technische Daten – Oxygenationsmembran (Quadrox-iR).....	117
10.2	Technische Spezifikationen .....	118
10.3	Technische Spezifikationen .....	119
10.3.1	Umgebungsbedingungen.....	119
10.3.2	Pneumatische Spezifikationen.....	119
10.3.3	Elektrische Spezifikationen .....	119
10.3.4	Einstellbereiche und Auflösungen der Steuerung .....	120
10.3.5	Bereiche der überwachten Messwerte, Auflösungen und Genauigkeiten .....	121
10.3.6	Echtzeit-Kurven und Schleifen .....	122
10.3.7	Einstellbare Alarmbereiche und Auflösungen.....	123
10.3.8	Sonstige technische Spezifikationen.....	124
10.4	Technische Spezifikationen .....	125
10.4.1	Technische Daten.....	125
10.5	Technische Spezifikationen .....	126
10.5.1	Technische Daten pH-Sensor .....	126
10.5.2	Technische Daten PO <sub>2</sub> -Sensor.....	126
10.6	Technische Spezifikationen .....	127
10.6.1	Produktklassifizierung: .....	127
10.6.2	Physikalische Eigenschaften .....	127
10.6.3	Umgebungsbedingungen.....	127
10.6.4	Pneumatische Spezifikationen.....	127
10.6.5	Elektrische Spezifikationen .....	128
10.6.6	Steuerungseinstellungen .....	128
10.6.7	Überwachte Messwerte .....	128
10.6.8	Normen und Zulassungen.....	129
10.7	Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) (IEC 60601-1-2).....	130
10.8	Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit .....	131
10.9	XPS-Zubehör .....	135
10.10	E/A-Anschlüsse des XPS.....	136
10.11	Installation und Umgebungsbedingungen.....	137



# 1.1 STEEN Solution™

## Allgemeine Übersicht

STEEN Solution™ ist eine physiologische Kochsalzlösung, die (70 g/l) humanes Serumalbumin und (5 g/l) Dextran 40 enthält. Die extrazelluläre Elektrolytzusammensetzung, der pH-Wert und das humane Serumalbumin

simulieren die wichtigsten Eigenschaften des menschlichen Blutplasmas. Dextran 40 wirkt Gewebeödemen entgegen und schützt die Mikrogefäße vor post-ischämischen Reperfusionsschäden. Humanes Serumalbumin sorgt für einen onkotischen Druck, der einer Ödembildung vorbeugt.



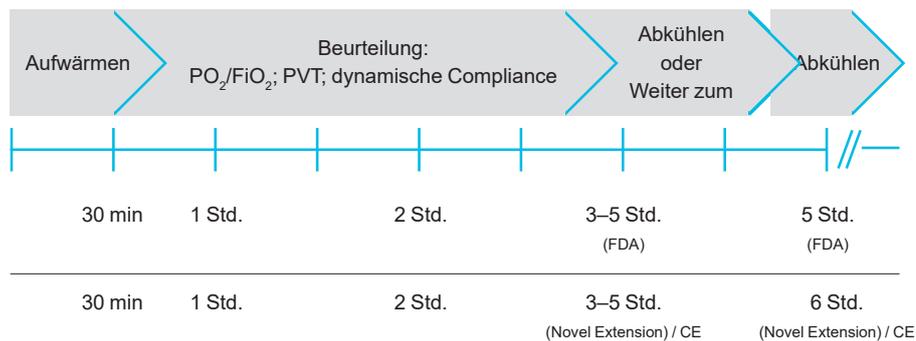
Die Lösung ist steril (aseptische Herstellung) und nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Flasche besteht aus PETG und ist mit einer PE-Schraubkappe mit Silikonseptumverschluss versehen, der den aseptischen Transfer der Lösung erleichtert. Die Schraubkappe ist mit einer Kunststoff-Verschlussicherung ausgestattet.

STEEN Solution™ ermöglicht eine sichere Ex-vivo-Lungenperfusion (EVLP). Die vorgesehene Patientenpopulation besteht aus erwachsenen Patienten, die eine Lungentransplantation benötigen.

STEEN Solution™ soll mit dem XVIVO Perfusion System (XPS™) zum Spülen und zur temporär kontinuierlichen normothermen Maschinenperfusion

von zunächst inakzeptabel isolierten Spenderlungen verwendet werden, wodurch Zeit gewonnen wird, die Funktion der Lunge für eine Transplantation neu zu bewerten. Die erforderliche Zeit, während derer die Lunge die negativen Effekte von neurogenem Lungenödem umkehren und eine normale Flüssigkeitsbilanz wiederherstellen kann, hängt von den ursprünglichen Spenderbedingungen ab.

In der Regel dauert eine normotherme Maschinenperfusion 3–5 Stunden (gemäß FDA PMA-Zulassung), 3–6 Stunden (gemäß FDA Novel Extension-Studie). In dieser Zeit können sich die Lungen langsam aufwärmen, ihren Flüssigkeitshaushalt normalisieren und effektiv beurteilt werden. In Ausnahmefällen werden zusätzliche 1–2 Stunden für die ausreichende Neubewertung der Transplantationsfähigkeit der Lunge benötigt:



# 1

## STEEN Solution™

Das XPS™ mit STEEN Solution™ Perfusat besteht aus dem XPS-Perfusionswagen, Einwegartikeln für den Flüssigkeitsweg und dem Nicht-Flüssigkeitsweg, der Software für den XPS Wagen und der STEEN Solution™.

## 1.2 XPS™ Wagen – Übersicht

### Bestimmungsgemäße Verwendung

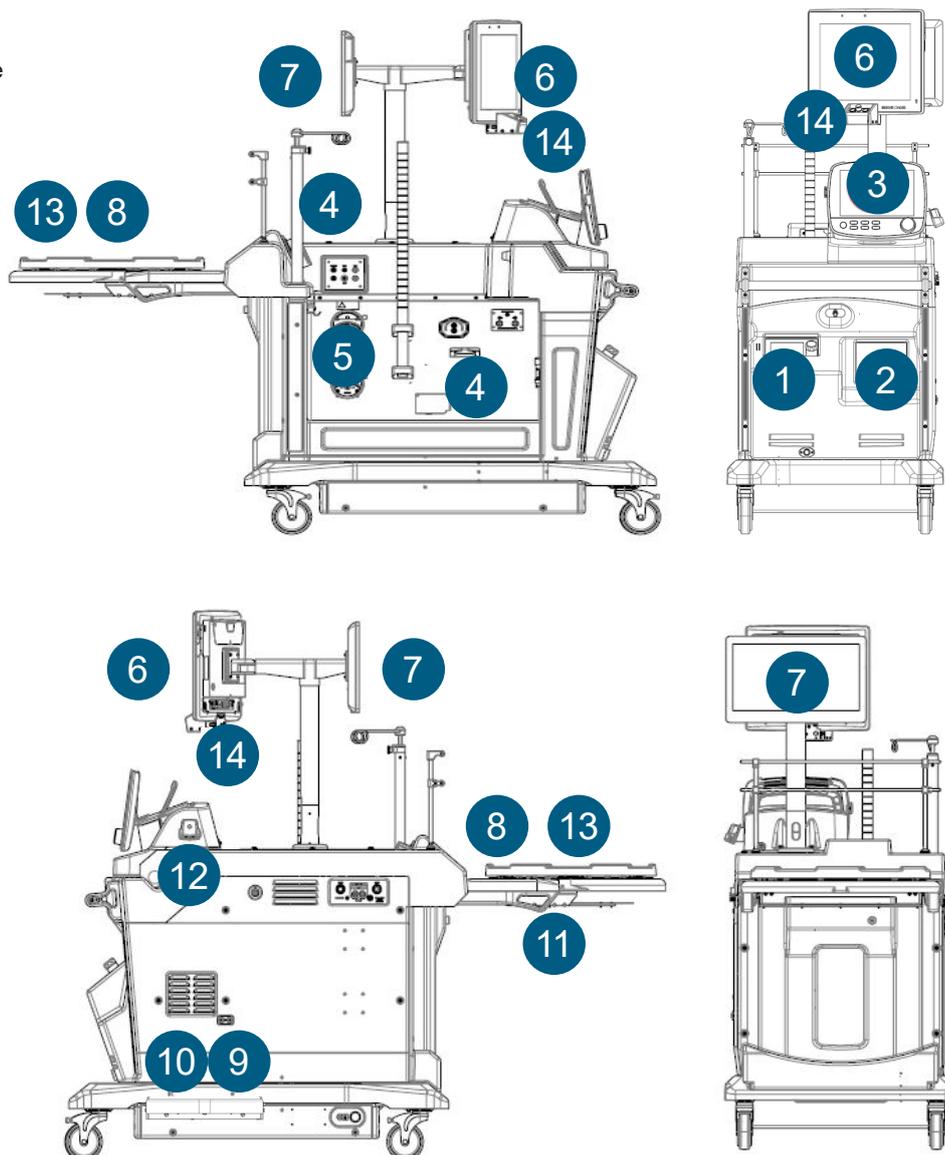
Das XVIVO Perfusion System (XPS™) ist zum Spülen und zur vorübergehenden kontinuierlichen, normothermen maschinellen Perfusion von anfänglich inakzeptabel exzidierten Spenderlungen vorgesehen, um Zeit zu gewinnen, während derer die Ex-vivo-Funktion der Lungen im Hinblick auf eine Transplantation neu beurteilt werden kann. (USA)

Das XVIVO Perfusion System (XPS™) ist zum Spülen und zur vorübergehenden kontinuierlichen, normothermen maschinellen Perfusion isolierter Lungen vorgesehen, um Zeit zu gewinnen, während derer die Lungenfunktion zur Ermittlung der Transplantationsfähigkeit beurteilt wird. (Alle Märkte außer den USA)

Vorgesehene Verwendung: erwachsene Patienten im Alter  $\geq 18$  Jahren

### XPS™ Wagen – Bestandteile

- 1 CardioHelp XVIVO Pumpe (inklusive Druck-, Temperatur-, Füllstands-, Blasen- und Flusssensoren)
- 2 Heizung/Kühlung
- 3 C3 Beatmungsgerät
- 4 Perfusat-Gas-Sensor (PGM)
- 5 STEEN Solution™ Pumpen
- 6 Touchscreen-Monitor
- 7 Anzeigen-Monitor
- 8 XVIVO Organ Chamber™ Ablagefläche
- 9 Druckluftflasche oder Druckluftleitung mit 100% O<sub>2</sub> für medizinische Anwendungen für Beatmungsgerät
- 10 Druckluftflasche mit 6 % O<sub>2</sub> für medizinische Anwendungen, 8 % CO<sub>2</sub> und 86 % Stickstoff für Desoxygenierungs-Membran.
- 11 Röntgen-Regal
- 12 Barcode-Scanner
- 13 Gewichtssensor
- 14 Pumpen-Steuerung



### Hinweis zur Anleitung

In der XPS-Bedienungsanleitung finden Sie häufig Zahlen in drei verschiedenen Farben:

**Schwarz** steht für eine Anweisung (ohne Referenzbild).

**Dunkelblau** und/oder **blau** stehen für eine Anweisung mit entsprechender Bildreferenz.

## 1.3 XPS™ Warn- und Vorsichtshinweise für den Bediener

---

### Warnhinweise für den Bediener



**Warnung:** Eine zu geringe Menge des STEEN Solution™ Perfusats im System kann die Ex-vivo-Lungenstabilität negativ beeinflussen. Der Bediener hat darauf zu achten, dass ein angemessener, rechtzeitiger Austausch stattfindet, um die Sicherheit der Lunge zu garantieren.



**Warnung:** Das XVIVO Perfusion Gerät und das übrige XVIVO Perfusion System (XPS™) dürfen nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal bedient werden.



**Warnung:** Bei Verwendung von anderen Zubehörteilen und Kabeln, die nicht als Ersatzteile spezifiziert sind, besteht die Gefahr, dass das XVIVO Perfusion Gerät beschädigt und/oder der Bediener verletzt wird. Darüber hinaus kann dies auch erhöhte HF-Emissionen zur Folge haben und/oder zu verringerter Störfestigkeit des XVIVO Perfusion Geräts gegenüber HF-Energie führen.



**Warnung:** Sie dürfen die Belüftungsöffnung am XVIVO Perfusion Gerät nicht blockieren oder abdecken. Es könnte sonst zu Überhitzung kommen, was zur Funktionsstörung des Systems führen kann.



**Warnung:** CardioHelp XVIVO nur bei aktivierter Durchflussüberwachung verwenden, die bei Bedarf Alarm oder eine Intervention auslöst.



**Warnung:** Es können übermäßige elektromagnetische Störungen auftreten, was die Durchflussmessung des Durchfluss-/Blasensensors behindern kann. Dies kann zu Fehlmessungen und damit falschen Werteanzeigen, Fehlalarmen, falscher Durchflussregelung und falschen Interventionen führen.



**Warnung:** Peristaltische Pumpenköpfe können bei Berührung Verletzungen verursachen, wenn bei deren Betrieb die Pumpenschlauchklemme nicht befestigt ist.



**Warnung:** Das XPS™ sollte nicht neben oder mit anderen Geräten verwendet werden. Falls es nur neben oder mit anderen Geräten verwendet werden kann, sollte überprüft werden, ob das XPS™ in der verwendeten Konfiguration normal funktioniert.



**Warnung:** Das XPS™ in der Nähe einer Steckdose aufstellen, um ein unbeabsichtigtes Ziehen des Netzsteckers aus der Steckdose zu vermeiden.



**Warnung:** Modifikationen an diesem Gerät sind nicht gestattet.



**Warnung:** Um Stromschlag zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.



**Warnung:** Die USV im XPS muss regelmäßig auf ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Die Akkus in der USV müssen regelmäßig ersetzt werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten. Die Akkus in der USV dürfen nur durch qualifiziertes Servicepersonal ausgetauscht werden.

## 1.3 XPS™ Warn- und Vorsichtshinweise für den Bediener

---

### Vorsichtshinweise für den Bediener



**Vorsicht:** Diese Bedienungsanleitung und die Apparatur, die darin beschrieben wird, sind nur zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in speziellen Arbeitstechniken und chirurgischen Verfahren geschult wurde.



**Vorsicht:** Die sichere und wirksame Verwendung dieses medizinischen Geräts hängt in hohem Maße von Faktoren ab, die der Bediener kontrollieren kann. Es ist wichtig, dass alle Bediener dieses chirurgischen Systems die mit diesem Gerät gelieferte Bedienungsanleitung lesen, verstehen und befolgen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Hinweise auf den Etiketten und die Bedienungsanleitung zu beachten. Die Bedienungsanleitung ist als Vorschlag für die Vorgehensweise anzusehen. Der Anwender muss auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung die Eignung dieses Verfahrens beurteilen.



**Vorsicht:** Dieses Produkt darf gemäß US-Bundesgesetz nur auf Anordnung eines Arztes eingesetzt werden.



**Vorsicht:** Dieses Gerät entspricht der EMV-Norm IEC EN60601-1-2.  
Dieses Gerät kann möglicherweise andere elektrische Geräte stören oder von solchen gestört werden.



**Vorsicht:** Alle Einwegkomponenten dieses Gerätes sind *nur zum einmaligen Gebrauch* bestimmt und dürfen nicht in einem Ex-vivo-Lungenverfahren wiederverwendet werden.

**HINWEIS:** Humanes Serumalbumin und Dextran wurden bei systemischer Verabreichung mit seltenen allergischen Reaktionen in Verbindung gebracht. Bei der Verwendung dieser Stoffe zur Ex-vivo-Lungenkonservierung wurden jedoch keine derartigen Reaktionen gemeldet.

**HINWEIS:** Das XPS™ wurde gemäß CISPR 11 und Teil 18 der FCC-Bestimmungen getestet und entspricht den Grenzwerten für Geräte der Klasse-A. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer kommerziellen genutzten Anwendung gewährleisten. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können jedoch Hochfrequenzenergie generieren, verwenden und abstrahlen; wenn sie nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers verwendet werden, kann dies zu ernststen Störungen des XPS™™ führen. Es wird keine Garantie dafür übernommen, dass in einer bestimmten Anwendung keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Störungen von HF-Kommunikationsgeräten empfängt, was durch Ein- und Ausschalten des HF-Kommunikationsgerätes festgestellt werden kann, sollte der Bediener versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichten des XVIVO Perfusion Geräts oder Änderung des Standortes,
- Vergrößern des Abstands zwischen dem XVIVO Perfusion Gerät und dem HF-Kommunikationsgerät,
- Anschluss des XVIVO Perfusion Geräts an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis als der, an den das HF-Kommunikationsgerät angeschlossen ist,
- Deaktivieren der Durchfluss-Intervention. Falsche Durchflusswerte können unsachgemäße Interventionen auslösen.
- Bitte beachten, dass die Durchflusswerte mit verringerter Genauigkeit angezeigt und Alarmer mit reduzierter Präzision ausgelöst werden können.

## 2.1 Technischer Betrieb

Das XVIVO Perfusion System (XPS™) bietet umfassende Möglichkeiten für die Ex-vivo-Lungenperfusion und -Beurteilung. Der XPS™ Gerätewagen besteht aus den folgenden Elementen:

- CardioHelp XVIVO Zentrifugalpumpe mit integrierten Temperatur- (2) und Drucksensoren (2)
- Thermoelektrische Heizung/Kühlung, die Wasser verwendet, um die Perfusat-Temperaturen zu jeder Zeit zwischen 15 und 39 °C zu halten.
- Für Intensivmedizin geeignetes C3 Beatmungsgerät mit Modi zur geschützten Ventilierung der Ex-vivo-Lunge
- Perfusat-Management-System mit integrierten Pumpen, die das Entfernen und Recycling der STEEN Solution™ im Perfusions-Kreislauf ermöglichen.
- Inline-Perfusat-Gas-Sensor (PGM) zur Echtzeit-Bestimmung der pH- und PO<sub>2</sub>-Werte während des Verfahrens
- Touchscreen-Monitor für den Kardiotechniker und separater Anzeigen-Monitor für den Chirurgen, der Daten der Hardware-Komponenten sowie Verläufe wichtiger Lungenfunktionsmesswerte grafisch darstellt.

## 2.2 XVIVO Einwegkomponenten

Neben den Komponenten des Gerätewagens umfasst das XPS™ folgende Einweg-Produkte für die Ex-vivo-Lungenperfusion:

- XVIVO Organ Chamber™ zur aseptischen Aufbewahrung der Lunge während des Verfahrens
- XVIVO Disposable Lung Kit
  - Füllstandssensor-Pad
  - Drucksensoren (Einweg-Druckgeber)
  - XVIVO Lung Cannula Set™
  - Koaxialer Beatmungskreislauf mit Flusssensor
  - Bakterieller/viraler Filter
  - Sterile Abdeckfolie
- XVIVO Disposable Lung Circuit™ mit integriertem Zentrifugalpumpenkopf/ Sauerstoffzufuhr- und Wärmeaustauschmembran, Hartschalenbehälter, Leukozytenfilter, Weichdrainagebehälter und -schläuche
- XVIVO PGM Disposable Sensors™ für leicht kalibrierbare Inline-Überwachung des Perfusats
- STEEN Solution™ zur normothermen Ex-vivo-Organperfusion und -bewertung

Das folgende Kapitel beschreibt die Installation der Komponenten und des Einwegmaterials sowie die operativen Verfahren für den erfolgreichen XPS™-Betrieb.

# 2

## Inbetriebnahme des XPS™

### Einwegkreislauf

XVIVO Organ Chamber™

XVIVO Disposable Lung Circuit™

### Anschluss der Einwegkomponenten

STEEN Solution™ Verteiler

XVIVO PGM Disposable Sensors™

Einstellen der Temperatur

### Einrichten des XPS™

CardioHelp XVIVO

Vorfüllen des Kreislaufs mit STEEN Solution™

Durchfluss-/Blasen-/ Füllstandssensoren

Kalibrieren des C3 Beatmungsgeräts

Eingeben der Konfigurationsdaten

PGM-Sensorkalibrierung

Gewichtssensor

USV

## 2.2.1 XVIVO Organ Chamber™

### Prime Mode / Füll Modus: Einrichtung des Einwegmaterials

1 Den blauen Organ Chamber-Tisch anheben, bis er in der verriegelten Position einrastet. Den Gewichtssensor auf dem Tisch in den Rillen platzieren (weitere Details siehe Abschnitt 2.6).

2 Das Kabel des Gewichtssensors an der Anschlusskonsole des Beatmungsgeräts anschließen. Um das Kabel zu entfernen, die Clips (nicht abgebildet) auf der rechten und linken Seite des Steckers drücken.

3 Die separat verpackte sterile durchsichtige U-förmige Abdeckfolie öffnen und das nicht ausgeschnittene Ende über den Gewichtssensor und den blauen Organ Chamber-Tisch legen. Das Ende mit der ausgeschnittenen Aussparung nach oben über die obere Querstange legen. Zur ausgeschnittenen Aussparung eine kleine Öffnung nahe des Bereiches lassen, in dem der Infusionsschlauch in den sterilen Bereich übergehen wird.

4 Die Folie mit den Edelstahl-Stangenclips befestigen.

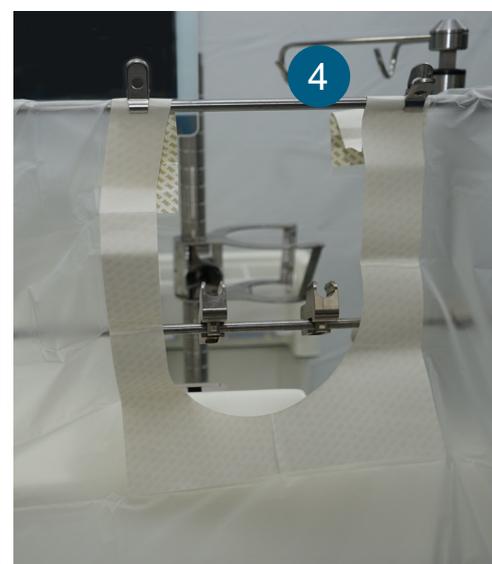
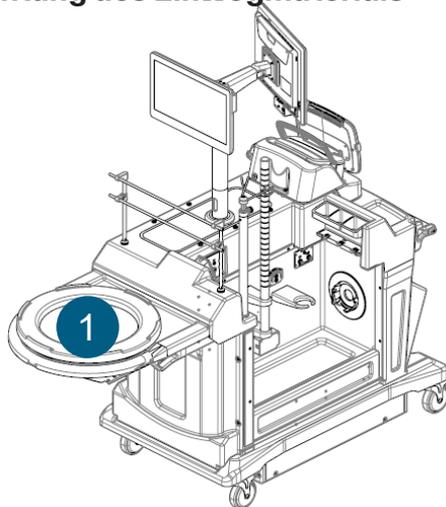
#### HINWEIS:

Die Clips können autoklaviert werden oder die Folie kann durch den Kardiotechniker von der nicht sterilen Seite aus befestigt werden.

5 Die Umverpackung der XVIVO Organ Chamber™ öffnen. Die Organ Chamber™ herausnehmen und die Kunststoffolie durch Aufreißen entlang der blau gestrichelten Linie öffnen, auf der „TEAR TO OPEN“ steht, ab dem Einschnitt an beiden Enden.

6 Die Chamber aus dem Kunststoffbeutel nehmen und so halten, dass Sie sie der Krankenschwester/ dem OP-Techniker (in steriler Kleidung) aseptisch übergeben können. Vorsichtig und aseptisch die erste blaue Folienschicht von der Kammer abwickeln und an einen OP-Techniker oder eine Krankenschwester übergeben.

7 Die Chamber sicher auf die Waage legen, um die zweite Folienschicht zu öffnen, und damit einen sterilen Bereich um die Organ Chamber schaffen.



## 2.2.2 XVIVO Disposable Lung Circuit™

### Prime Mode / Füll Modus: Einrichtung des Einwegmaterials

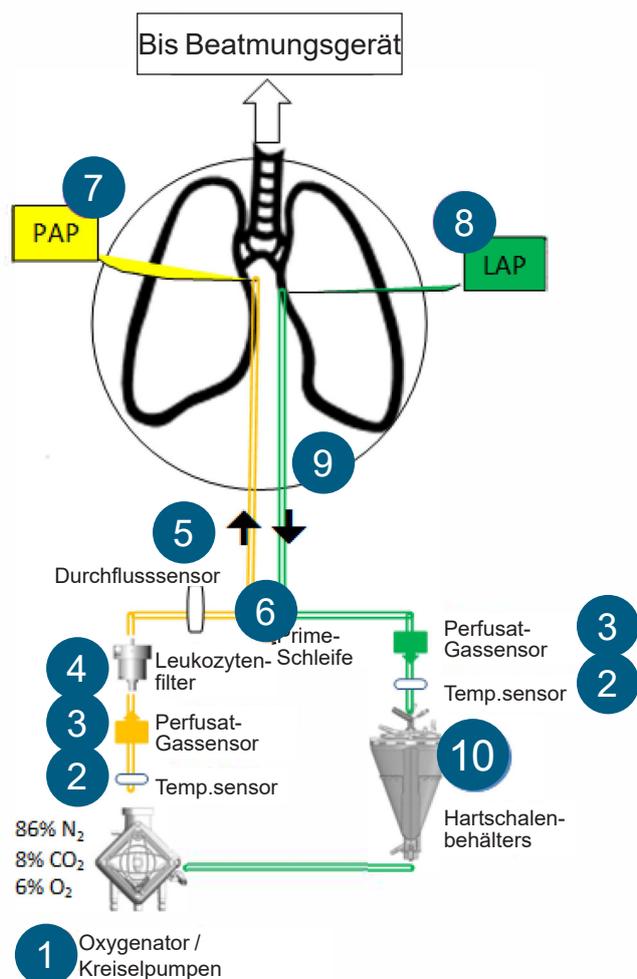
Der XVIVO Disposable Lung Circuit™ stellt die aseptische Schnittstelle zwischen dem XPS™ Wagen und der Ex-vivo-Lunge dar. Folgende Komponenten sind Bestandteil der Packung:

- 1 Quadrox iR Zentrifugalpumpenkopf/ Sauerstoffmembran/Wärmetauscher
- 2 Temperatursensor (2)
- 3 Inline-Perfusat-Gassensor (2)
- 4 Leukozytenfilter
- 5 Durchflusssensor
- 6 Perfusions-Kreislauf
- 7 Pulmonararterienkanüle und Druckleitung
- 8 Linksatriale Kanüle und Druckleitung
- 9 XVIVO Organ Chamber™
- 10 Hartschalen-Behälter
- 11 Füllstandssensor

#### HINWEIS:

Nr. 3, 7, 8, 9 und 11 sind separat verpackt

Nr. 2 und 5 sind wiederverwendbar



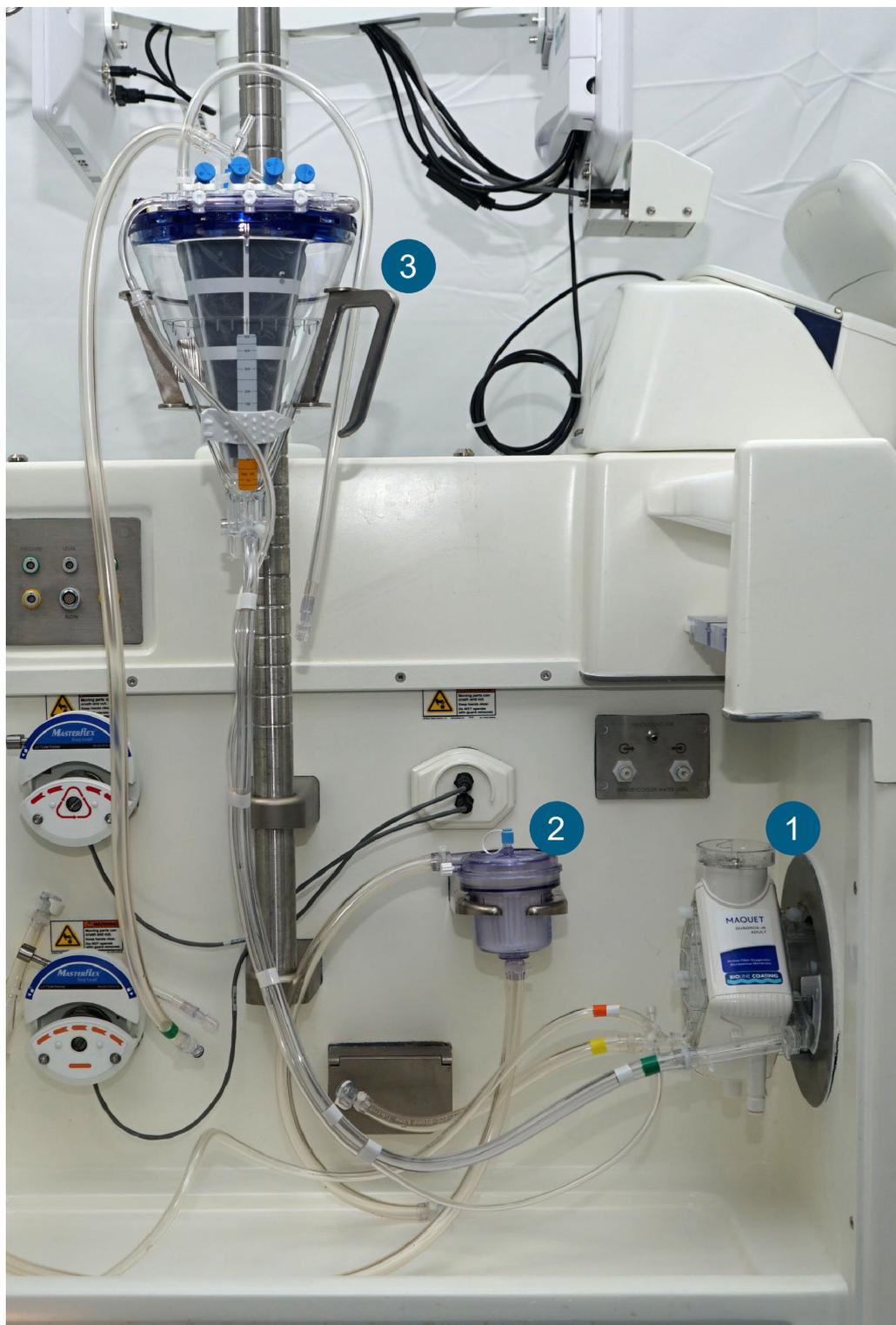
## 2.2.3 Anschluss des XVIVO Disposable Lung Circuit™

### Prime Mode / Füll Modus: Einrichtung des Einwegmaterials

Die Einwegmaterialien in der Reihenfolge anschließen, in der sie aus der Packung kommen:

- 1 Den Oxygenator/Pumpenkopf mit dem Pumpenantrieb verbinden. Das Gerät leicht nach rechts kippen und es dann links einrasten lassen, um es zu sichern. **Die gelbe Kappe und das (EO-)Band entfernen.**
- 2 Den Leukozytenfilter in sein Gehäuse legen und die blaue Luer-Kappe/Entlüftung entfernen.
- 3 Den Hartschalenbehälter in das Behältergehäuse mit nach außen weisenden Mengenmarkierungen legen (weg von der Befestigungsstange).
- 4 Die blau umwickelte Perfusionskreislauf-Einheit und die blau umwickelte Drainagebeutel-Einheit aseptisch zur sterilen Seite des Wagens überführen.

Weiter auf der nächsten Seite...



## 2.2.4 Anschluss des XVIVO Disposable Lung Circuit™ (Fortsetzung)

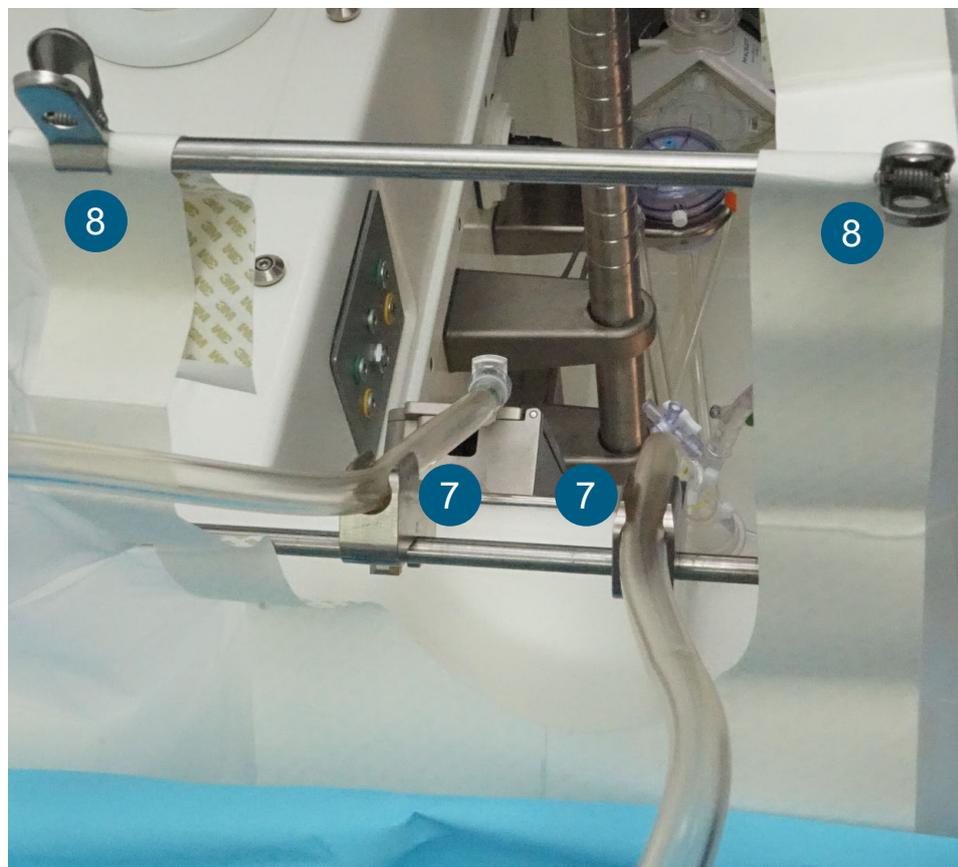
### Prime Mode / Füll Modus: Einrichtung des Einwegmaterials

- 5 Den Steckverbinder des Drainagebeutels steril mit dem Drainage-Port der XVIVO Organ Chamber verbinden.
- 6 Den Drainagebeutel in den nicht-sterilen „Nassbereich“ überführen und am Wandhaken befestigen. Die Luer-Kappe von der Oberseite des Schlauchfilters entfernen.
- 7 Die Schnellverbinderenden des Perfusions-Kreislaufs (vom Schritt 4) durch die Öffnung der sterilen Folie in den nicht-sterilen Nassbereich überführen. Die Perfusions-Kreislauf-Schläuche in die offenen Schlauchklemmen an der Stange durch das Wagenfenster einrasten (PA/ gelb markierter Schlauch auf der linken Seite, LA/ grün rechts) wie dargestellt.
- 8 Den Schlauch mit dem durchsichtigen Folienausschnitt umwickeln und die Folienclips ggf. wieder anbringen.



#### HINWEIS:

Knicke in Schlauchleitungen können zu geringeren Flussraten führen. Sicherstellen, dass die Schläuche knick- und hindernisfrei verlegt sind.



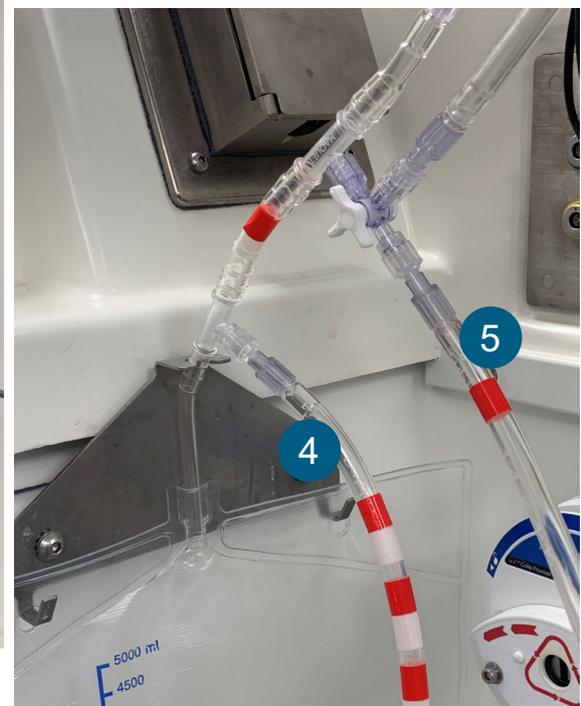
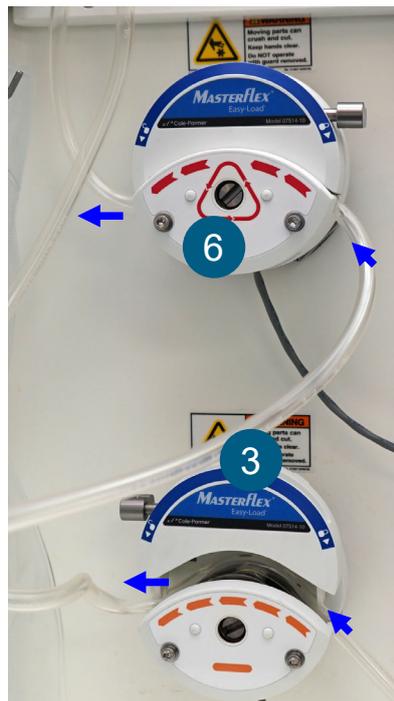
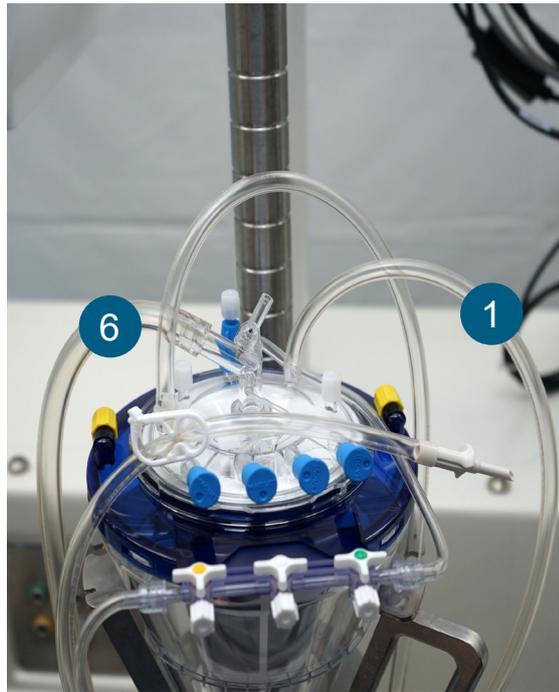
## 2.2.5 Anschluss der Schlauchleitungen an den XPS™ Gerätewagen

### Prime Mode / Füll Modus: Einrichtung des Einwegmaterials

- 1 Den STEEN Solution™ Spike-Schlauch mit dem Einlassanschluss des Behälters verbinden.
- 2 Den STEEN Solution™ Ablaufschlauch suchen, der aus dem Quadrox-iR-Oxygenator kommt und an seinem Anschlussende mit nichts Anderem verbunden ist. Er ist mit einem rot-weißen Klebebandstreifen gekennzeichnet.
- 3 Den STEEN Solution™ Drainageschlauch in Pfeilrichtung (von rechts nach links) durch den Förderkopf der Pumpe führen (unten) und den Pumpenkopf am Schlauch schließen.
- 4 Den STEEN Solution™ Drainageschlauch mit dem Luer-Port des Drainagebeutels verbinden (in der Nähe des rot/weißen Klebebandstreifens).
- 5 Den STEEN Solution™ Recyclingschlauch suchen (ein 24 Zoll langes Schlauchstück, das mit dem Drainagebeutel verbunden ist). Er ist mit einem roten Klebebandstreifen gekennzeichnet.
- 6 Das offene Ende des Recyclingschlauchs an die Einlassöffnung des Behälters anschließen und den STEEN Solution™ Recyclingschlauch durch den Recyclingpumpenkopf in der angezeigten Richtung führen. Sicherstellen, dass der Schlauch nicht geknickt ist, und den Pumpenkopf schließen.

#### HINWEIS:

Der Schlauch muss von der RECHTEN (Eingang) zur LINKEN Seite (Ausgang) geführt und mittig über die peristaltischen Pumpenköpfe platziert werden, wobei sie genau zwischen die beiden Schlauchführungsschienen am Eingangs- und Ausgangsende des Pumpenkopfes sein müssen, um Beschädigungen/Knicke zu verhindern.



## 2.2.6 XVIVO PGM Disposable Sensor™

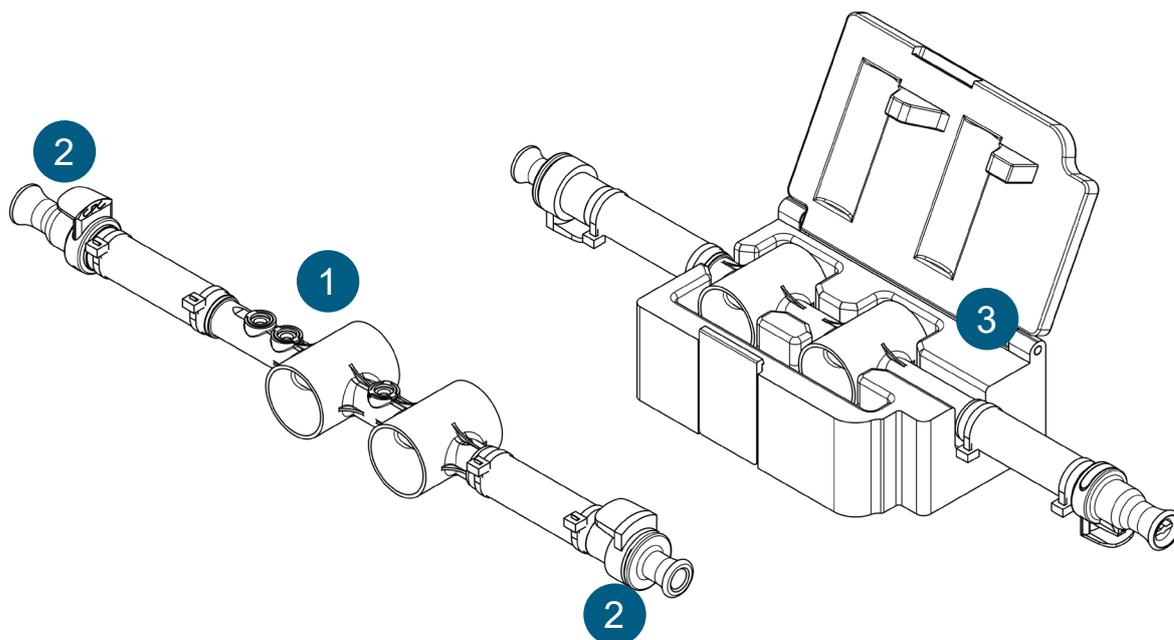
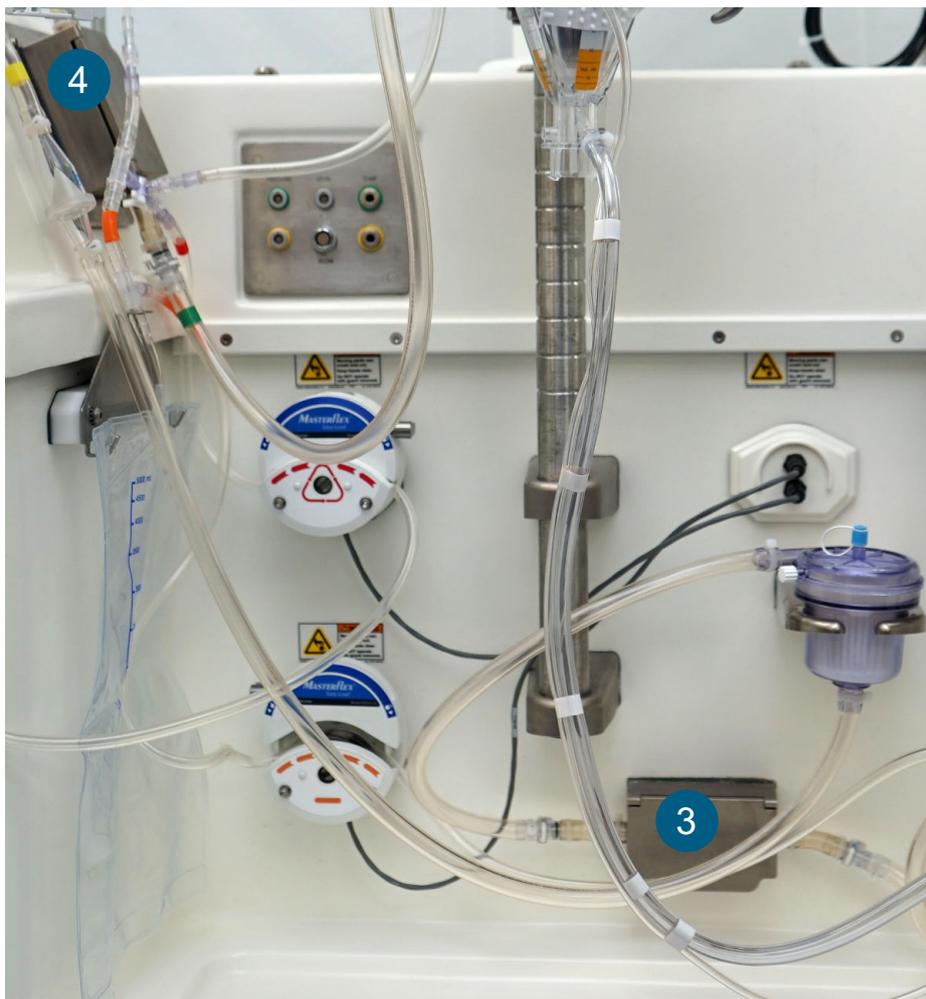
### Prime Mode / Füll Modus: Einrichtung des Einwegmaterials

1 Das Sensorpaket öffnen.

**HINWEIS:**

Das Verpackungsetikett aufbewahren, um später die Kalibrierdaten in die XPS™ Software einzugeben.

- 2 Den Sensor mit dem Einwegschlauchsatz mithilfe der Schnellkupplungen aseptisch verbinden.
- 3 Den Sensor in das Gehäuse einsetzen wie abgebildet.
- 4 Die Schritte für den zweiten Sensor wiederholen.

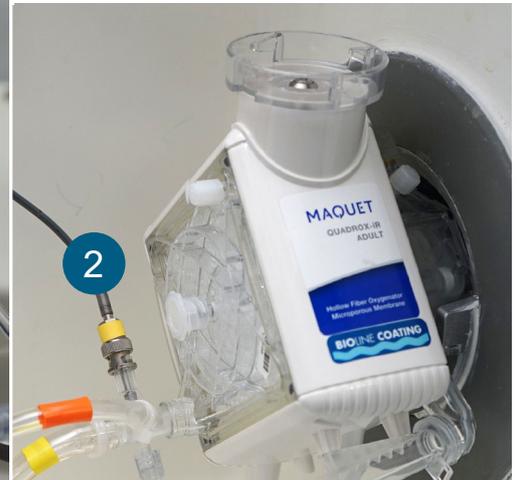


## 2.2.7 Einstellen der Temperatur

### Prime Mode / Füll Modus: Komponenten des XPS™ Gerätewagens

#### TEMP.-SENSOREN

- 1 Den geraden LA-Temperatursensor am Behälter anschließen.
- 2 Den PA-Temperatursensor an den Oxygenator anschließen.
- 3 Sicherstellen, dass die Temperatursensoren wie dargestellt mit den korrekten Anschlüssen (farbcodiert) auf der Schnittstellenkonsole verbunden sind.



#### HEIZUNG/KÜHLUNG

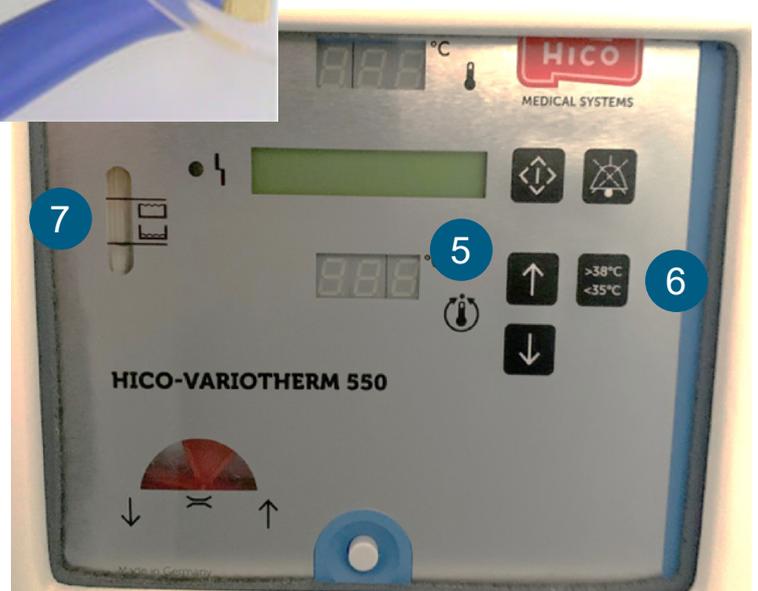
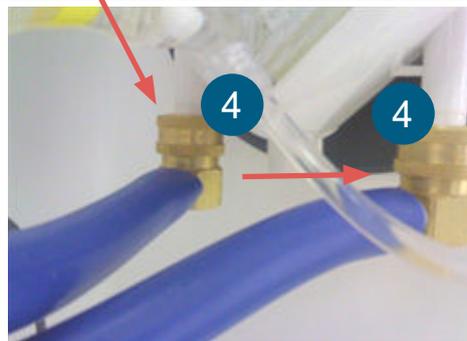
- 4 Sicherstellen, dass die blauen Schläuche an die Schlauchkonsole angeschlossen sind und die Hansen-Anschlüsse fest in den Oxygenator eingerastet sind (es ist egal, welcher blaue Schlauch mit welchem Anschluss des Oxygenator verbunden ist).



#### HINWEIS:

Bei unsachgemäßer Befestigung wird an den Hansen-Anschlüssen Wasser austreten. Sicherstellen, dass diese fest am Wärmetauscher-Anschluss des Oxygenators einrasten.

- 5 Die Heizung/Kühlung einschalten und die Anfangstemperatur mithilfe der Touch-Tastatur auf 23 °C einstellen.
- 6 Wenn die Temperatur > 35 °C liegt, drücken Sie gleichzeitig den Temperaturfreigabeschlüssel und den Abwärtspfeil, um die gewünschte Temperatureinstellung zu erhalten.
- 7 Sicherstellen, dass ausreichend destilliertes Wasser im Heiz-/Kühlbehälter vorhanden ist. Für Füllanweisungen siehe Abschnitt 9.2.
- 8 Wasser durch die Wärmetauscher-Membran des Oxygenators zirkulieren lassen, um Blasen zu beseitigen und das Oxygenatorgehäuse auf Dichtheit/Risse zu überprüfen.



## 2.3 Inbetriebnahme

### Prime Mode / Füll Modus: Komponenten des XPS™ Gerätewagens



#### VORSICHT:

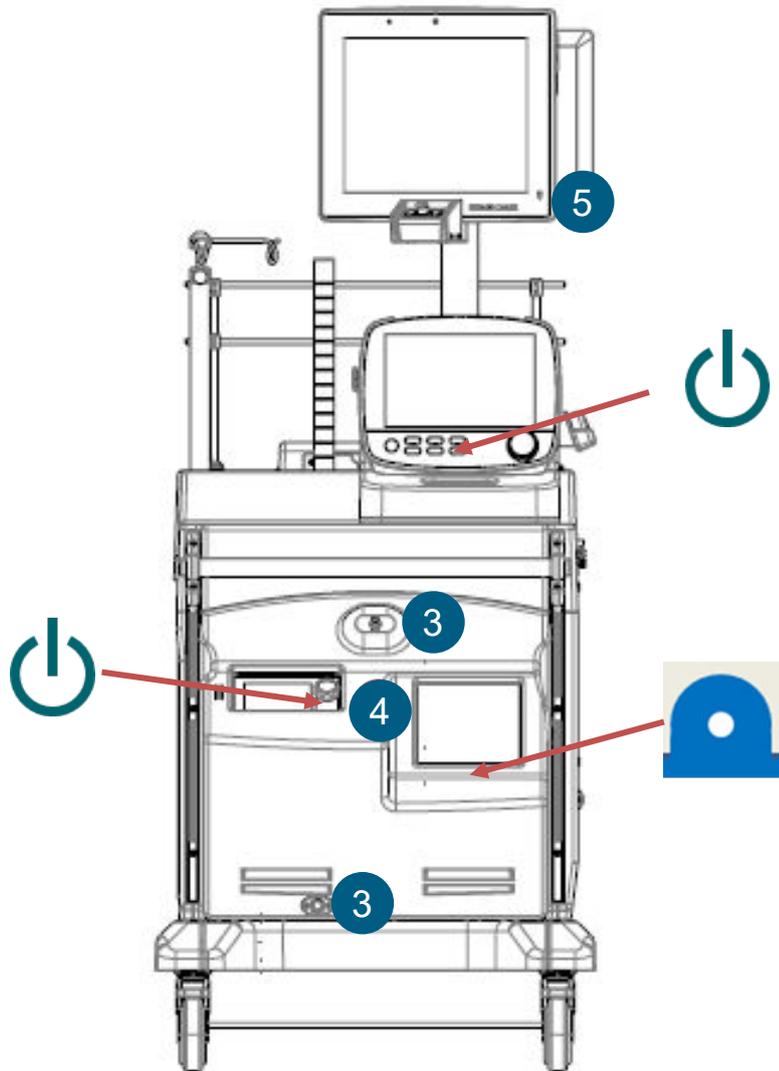
Vor Beginn muss sichergestellt werden, dass sich alle vier Laufrollen des Wagens arretiert sind. Dazu werden alle Feststeller der Laufrollen in die Position DOWN gedrückt.

- 1 6 bis 8 Flaschen STEEN Solution™ auspacken, damit diese Raumtemperatur annehmen können.

#### HINWEIS:

Als Vorstufe zum empfohlenen Schritt zum Austausch der STEEN Solution™ (Abschnitt 4.3.7) die Hälfte der Flaschen (3 bis 4 Flaschen) auf eine normotherme Temperatur erwärmen.

- 2 Sicherstellen, dass das XPS™ an eine Steckdose angeschlossen ist. Hinweis: Die Steckdose muss mit Notstrom ausgestattet sein.
- 3 Den Kippschalter in die obere Position drehen, um die Notstromversorgung des XPS™ Systems einzuschalten, und die USV-Taste drücken.
- 4 CardioHelp und HCU durch Betätigen des jeweiligen Netzschalters starten. Die HCU auf 23 °C stellen.
- 5 Den Touchscreen-Monitor (der Netzschalter befindet sich auf der Rückseite des Monitors) und das Beatmungsgerät durch Drücken des Netzschalters starten.



1

## 2.4 Ansaugen und Vorbereiten der STEEN Solution™

### Prime Mode / Füll Modus: Komponenten des XPS™ Gerätewagens

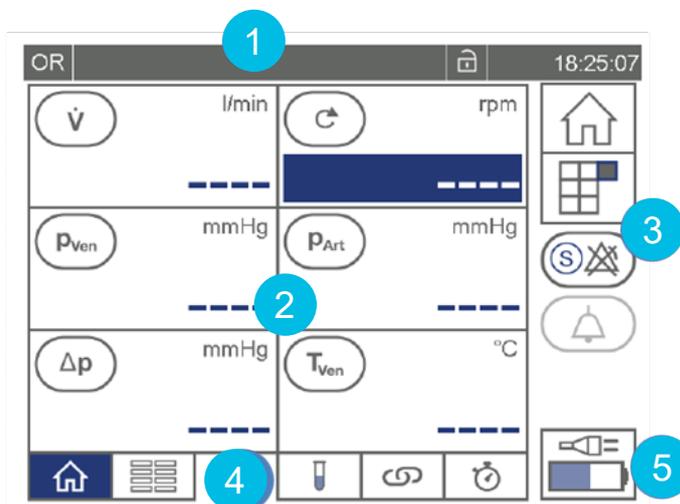
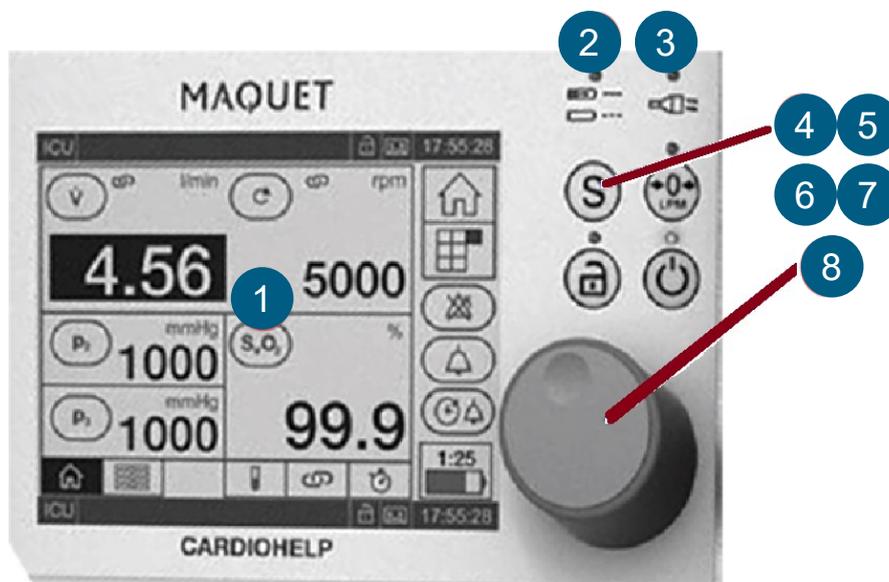
#### 2.4.1 CardioHelp XVIVO Pumpensteuerung

Das CardioHelp XVIVO Gerät treibt an, steuert und überwacht das STEEN Solution™ Perfusat während der normothermen Ex-vivo-Lungenbewertung. Das Bedienfeld umfasst folgende Bereiche:

- 1 Touchscreen-Panel
- 2 LED-Anzeige für den Akkubetrieb
- 3 LED -Anzeige für AC/DC-Stromversorgung
- 4 Sicherheitstaster
- 5 LED-Anzeige/Taste für Null-Durchfluss-Modus
- 6 LED-Anzeige/Taste zum Entsperren
- 7 LED-Anzeige/Taste Ein/Aus
- 8 Steuerregler

Der Haupt-Bildschirm (Home) auf dem Touch-Display umfasst folgende Bereiche:

- 1 Statusleiste
- 2 Messwertanzeige
- 3 Symbolleiste
- 4 Register-Leiste
- 5 Stromversorgungsstatus



## 2.4.2 Ansaugkreislauf mit STEEN Solution™

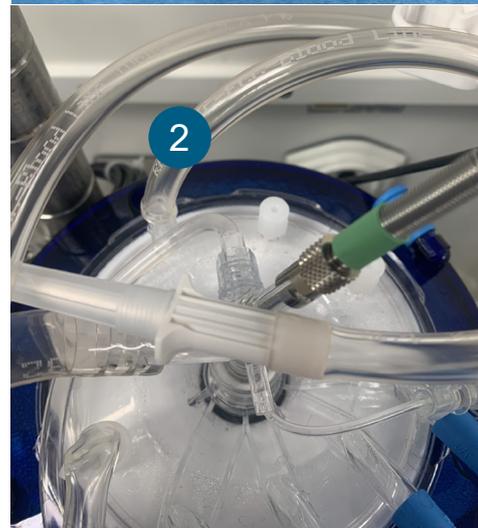
### Prime Mode / Füll Modus: Komponenten des XPS™ Gerätewagens

- 1 3 Flaschen STEEN Solution™ in den Verteiler stellen.
- 2 Einen Spike-Schlauch mit dem Hartschalenbehälter verbinden (Spike-Schlauch im Lieferumfang des Perfusionskreislaufs enthalten).
- 3 Die STEEN Solution™ wird per Schwerkraft unter Verwendung der „Statue of Liberty“-Methode in den Hartschalenbehälter eingespeist:

Mit dem Spike-Schlauch eine STEEN Solution™ Flasche durchstoßen und die umgedrehte Flasche über Kopfhöhe halten.

Die Flasche an der Kappe festhalten und gerade so weit drehen, dass die Luft entweichen kann und die STEEN Solution™ von selbst durch den Spike-Schlauch in den Behälter läuft.

- 4 Schritt 3 für die zweite Flasche STEEN Solution™ wiederholen.
- 5 Die Drehzahl der Pumpe für zwei Minuten auf 3000 U/min erhöhen (den Drehregler im Uhrzeigersinn drehen), um den Kreislauf durch Ansaugen in Gang zu setzen.
- 6 Eine dritte und letzte Flasche STEEN Solution™ hinzufügen, dazu Schritt 3 während der Ausführung von Schritt 5 ausführen.
- 7 Danach für eine weitere Minute die Drehzahl auf 4000 U/min erhöhen. Den Kreislauf überprüfen, um sicherzustellen, dass in den Hauptschläuchen keine sichtbaren Luftblasen vorhanden sind.
- 8 Nach Entscheidung des Arztes können dem Behälter Zusatzstoffe zugesetzt werden. Diese Zusatzstoffe können Breitbandantibiotika, Kortikosteroide wie Methylprednisolon, Heparin und – wenn indiziert – Antimykotika sein. Die Dosierung hängt von der/den verwendeten Substanz(en) und der Entscheidung des Arztes ab. Darauf achten, die Zusatzstoffe auch in der Ersatzlösung zu ergänzen, wenn ein Teil der STEEN Solution™ während der Perfusion ausgetauscht wird.



#### HINWEIS:

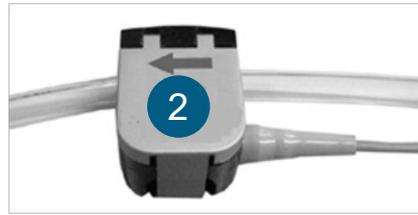
Es wird empfohlen, den Pumpensteuerungsmodus auf rpm (statt lpm) einzustellen, um die eingebaute Sicherheit einer Zentrifugalpumpe zu nutzen, die dem abgegebenen Druck als Reaktion auf Widerstand aus der Lunge nachgibt.

## 2.4.3 Durchfluss-/Blasen- und Füllstandssensoren

### Prime Mode / Füll Modus: Komponenten des XPS™ Gerätewagens

#### DURCHFLUSS/BLASEN:

- 1 Den Durchfluss-/Blasensensor um das (gelb markierte) PA-Schlauchsystem in einer Position in der Nähe des Entenschnabel-Rückschlagventils wie dargestellt platzieren, ohne die Sterilbarriere zu durchbrechen.
- 2 Die Abdeckung so schließen, dass der Pfeil in Richtung Lunge weist, und zum Verriegeln einrasten.



#### FÜLLSTAND:

- 3 Das Einweg-Füllstandssensorpad am Hartschalenbehälter anbringen, wobei der Pfeil Richtung des rechten und unteren Randes des Sensors weist und der Sensor mit der 50-ml-Markierung übereinstimmt.

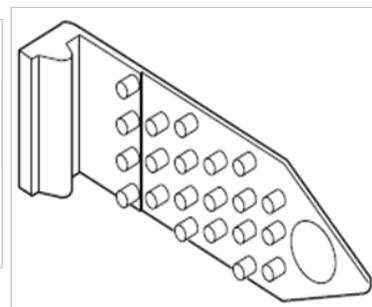
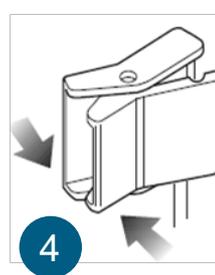
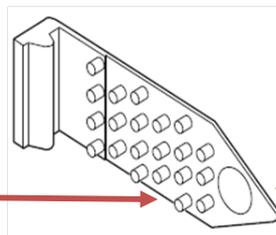
#### HINWEIS:

Die Unterkante des Sensors zeigt die Stelle, an der die Zentrifugalpumpe stoppen muss, falls der Flüssigkeitsstand unter den Sensor fällt.

- 4 Den Füllstandssensor mit dem Sensorpad verbinden.

#### HINWEIS:

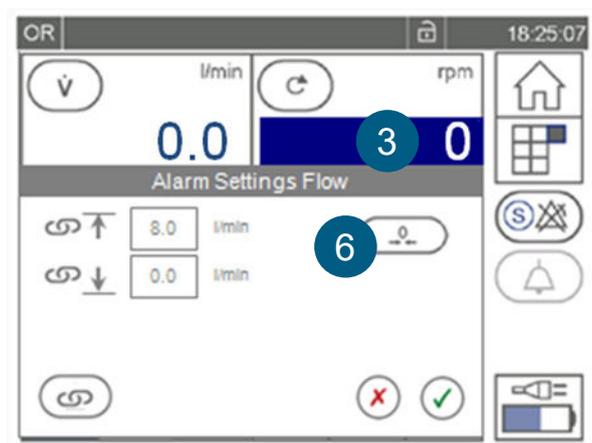
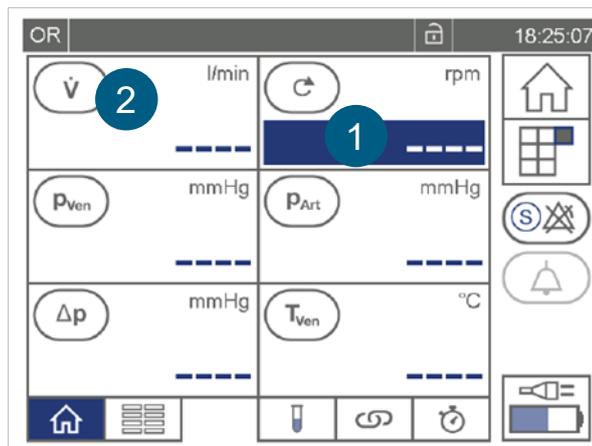
Falls der Flüssigkeitsstand unter den Füllstandssensor fällt, stoppt der Pumpenbetrieb, bis der Flüssigkeitsstand wiederhergestellt ist. In Abschnitt 2.4.2 finden Sie Anweisungen zum Füllen des Behälters.



## 2.4.4 Kalibrieren des Flusssensors

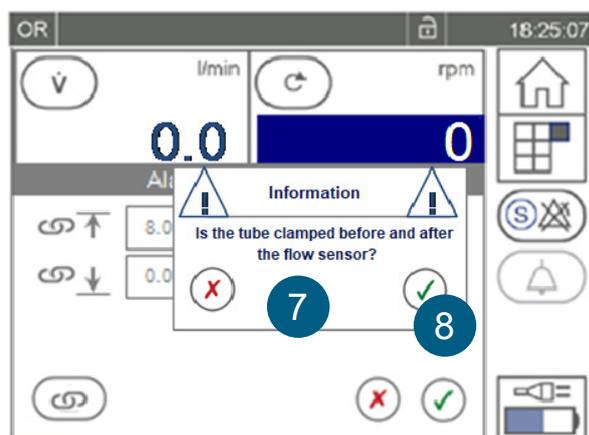
### Prime Mode / Füll Modus: Komponenten des XPS™ Gerätewagens

- 1 Sicherstellen, dass die Pumpe im RPM-Modus betrieben wird (siehe Abschnitt 8.3.3 zum Modus-Wechsel).
- 2 Zum Öffnen des Kalibrierfensters das V-Symbol im Haupt-Menü auswählen.
- 3 Darauf achten, dass die Flussrate 0 RPM (U/min) beträgt.
- 4 Den Perfusionsschlauch des Flusssensors hinter dem Sensor abklemmen.
- 5 Den Perfusionsschlauch des Flusssensors vor dem Sensor abklemmen.
- 6 Das Nullkalibrierungs-Symbol berühren.
- 7 Folgende Meldung erscheint: „Is the tube clamped upstream and downstream of the flow sensor?“ (Ist der Schlauch vor und hinter dem Flusssensor abgeklemmt?).
- 8 Vorgang durch Drücken des Bestätigungssymbols betätigen.
- 9 Die Klemmen in umgekehrter Reihenfolge lösen (erst vor 5, dann nach 4 dem Sensor).



#### HINWEIS:

Wenn die Pumpendrehzahl hoch ist (>1000), die Durchflussrate jedoch mit „0“ angezeigt wird, die Schläuche auf Knicke oder Hindernisse kontrollieren und bei Bedarf den Flusssensor erneut auf Null kalibrieren. Wenn die Flussrate immer noch mit „0“ angegeben wird, XVIVO kontaktieren, um Service/Unterstützung zu erhalten.



## 2.4.5 Kalibrieren des C3 Beatmungsgeräts

### Prime Mode / Füll Modus: Komponenten des XPS™ Gerätewagens

- 1 Den Beatmungsbeutel mit dem Beatmungskreislauf des Beatmungsgeräts verbinden.
- 2 Den Beatmungskreislauf an die seitliche XPS Konsole anschließen:  
INHALE-Anschluss (Einatmen)  
EXHALE-Anschluss (Ausatmen)
- 3 Den Flussensor-Schlauch mit den farblich gekennzeichneten Anschlüssen verbinden.
- 4 Die Gasleitung für das Venengemisch an der XPS-Anschlusskonsole des Beatmungsgeräts anschließen (siehe Abschnitt 4.3.2).
- 5 Die Druckluft-Sauerstoffleitung (HIGH PRESS O2) anschließen.
- 6 Die Registerkarte „Preop“ (Vorbereitung) im Touchscreen des Beatmungsgeräts wählen.
- 7 Jeden Kalibriertest einzeln wählen, dazu die Schaltflächen links in der folgenden Reihenfolge drücken:  
Tightness (Festigkeit)  
Flow Sensor (Flusssensor)  
O<sub>2</sub> cell (O<sub>2</sub>-Zelle) – wird in der Regel nur beim jährlichen Service durchgeführt
- 8 Die Anweisungen auf dem Bildschirm während des Kalibriervorgangs befolgen.



## 2.5 Eingabe der Konfigurationsdaten

### Prime Mode / Füll Modus: XPS™ Software

- 1 Auf dem Touchscreen-Monitor die Schaltfläche „SETUP“ (Einrichtung) drücken, um den neuen Bildschirm zu öffnen.
- 2 Die Daten mit Hilfe der Tastatur auf dem Touchscreen eingeben. Im Feld „Notes“ (Notizen) können bis zu 512 Zeichen zur besseren Beschreibung des Verfahrens bzw. Spenderinformationen oder andere wichtige Angaben eingetragen werden, die den aufgezeichneten Daten hinzugefügt werden sollen.

#### HINWEIS:

Größe (cm) und Gewicht (kg) sind Pflichtangaben für die Berechnung der Perfusionseinstellungen.

- 3 Nach der Eingabe der Daten auf die Schaltfläche „Submit“ (Absenden) klicken, um die Daten zu speichern und die Perfusionseinstellungen automatisch auszufüllen.

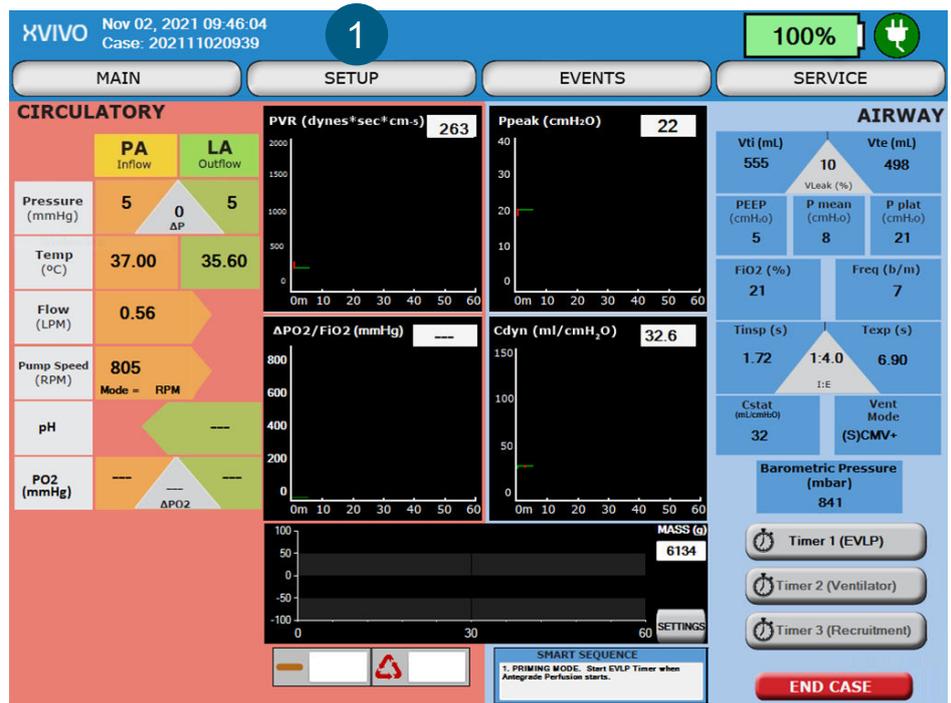
#### HINWEIS:

Die Einstellung des Lungentyps kann bei Bedarf jederzeit während des EVLP-Verfahrens geändert werden (von Double auf Single LT oder Single RT). Wenn Sie den Lungentyp ändern und YES (Ja) auswählen (oder die blaue Schaltfläche „Submit“ (Absenden) erneut drücken), werden die Einstellungen für das Perfusionsdiagramm neu berechnet.

- 4 Wählen Sie, ob Druckmesswerte standardmäßig in mmHg oder kPa angegeben werden sollen. Nach der Auswahl die Schaltfläche „SAVE“ (Speichern) rechts daneben drücken.
- 5 Prüfen, ob die Smart Sequencing-Funktion auf die Position ON eingestellt ist, bzw. Funktion auswählen.

#### HINWEIS:

Smart Sequencing ist ein Timer-gesteuertes Verfahren zum Ausführen der EVLP. Es ermöglicht eine nahtlose EVLP durch vier Rekrutierungen. Weitere Benutzerinformationen finden Sie in Abschnitt 4.3.4.



## 2.5.1 Kalibrierung des XVIVO PGM Disposable Sensor™

### Prime Mode / Füll Modus: XPS™ Software

- 1 Auf dem Touchscreen-Monitor die Schaltfläche „SETUP“ (Einrichtung) drücken, um den Einrichtungsbildschirm zu öffnen.
- 2 Die Schaltfläche „Scan Barcode“ (Barcode scannen) wählen.
- 3 Ein Textfeld erscheint und wird ausgefüllt, wenn der vertikale Barcode von dem Außenverpackungsbeutel des PGM-Sensors gescannt wird.
- 4 Den vertikalen Barcode scannen.
- 5 Ein PGM-Kalibrierfeld erscheint. Sicherstellen, dass diese Werte mit den Werten auf der Verpackung übereinstimmen. Stimmen sie nicht überein, können Sie die Werte manuell anpassen. Die Schaltfläche „LA-pH“ wählen, um die LA-pH-Daten zu überprüfen oder anzupassen. Die Schaltfläche „PA O<sub>2</sub>“ oder „LA O<sub>2</sub>“ wählen, um die O<sub>2</sub>-Daten zu überprüfen oder anzupassen.
- 6 Nachdem die Werte überprüft wurden, auf die Schaltfläche „Calibrate“ (Kalibrieren) klicken.

#### HINWEIS:

PGM kann jederzeit kalibriert werden. Die PGM-Daten werden erst angezeigt, wenn das Perfusat 35 °C erreicht hat.

**XVIVO** Nov 02, 2021 09:42:35  
Case: 202111020939

MAIN SETUP **1** EVENTS SERVICE

100%

**Case Information**

Perfusionist 1 Name  
Perfusionist 2 Name  
Surgeon 1 Name  
Surgeon 2 Name  
Donor ID Age (Years)  
Blood Type A B AB O + -  
Height (cm) Weight (kg) Male Female  
Lung Type: Single Lt (16% co) Single Rt (24% co) Double (40% co)  
Cardiac Output (LPM) 0.00 Lung Max Flow (LPM) 0.00 Submit

**PGM Initial Calibration**

Scan Barcode **2** Calibrate

**System Setup**

Pressure Units mmHg KPa SAVE

**Smart Sequencing**

ON OFF

**Initiation Parameters**

Time (min)	Start	10	20	30	40	50	60+
Heater Setting (°C)							
Perfusion Temp Target (°C)							
Lung Max Flow (%)							
Actual Flow (LPM)							
Ventilation (ON/OFF)*							
Membrane Gas (ON/OFF)							
LA Pressure (mmHg)							
PA Pressure (mmHg)							

\*Do not begin ventilation until lung is 32°C

**Ventilator Settings**

Normal Settings		Recruitment Settings	
Mode		Mode	
Gender		Gender	
HT (cm)		HT (cm)	
IBW (Kg)		IBW (Kg)	
Rate (b/min)		Rate (b/min)	
Vt (mL)		Vt (mL)	
I:E		I:E	
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)		PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	
Flow Trigger (l/min)		Flow Trigger (l/min)	
Oxygen (%)		Oxygen (%)	
P-Ramp* (ms)		P-Ramp* (ms)	

\* Set as high as allowed by ventilator (not to exceed 1000)

**Ventilator Alarm Settings**

	High	Low
Pressure (cmH <sub>2</sub> O)		
ExpMinVol (l/min)		
Ftotal (b/min)		
Vt (ml)		
Apnea Time (s)		

\*Adjust to 40 at 1st Recruitment  
\*\*Vt alarm to target range after 37°C

**XVIVO PGM Disposable Sensors™**

The XVIVO PGM Disposable Sensors™ are single-use, disposable in-line sensors intended to be used with the XVIVO Perfusion System (XPS™) to monitor the pH and dissolved O<sub>2</sub> gas in STEEN Solution™ during ex-vivo lung assessment.

Use only undamaged/unopened packages. CAUTION: Only the fluid path of the set is sterile and non-pyrogenic. Do not use in a sterile or aseptic area without proper precautions.

Manufactured by XVIVO Perfusion AB, Messingsgata 10, SE-412 51 Göteborg, Sweden  
Distributed in Europe, Middle East, Asia/Pacific by XVIVO Perfusion AB, Messingsgata 19, SE-412 51 Göteborg, Sweden  
Distributed in Americas by XVIVO Perfusion Inc, 2626 South Inca Street, Englewood, CO 80110, USA

STERILE

Rx Only CE 2460

REF 19033  
LOT 13113  
2021-11-30

**PGM Calibration Constants**

pH	
Temperature	36 50
Imin	57 13
Imax	21 28
pH0	06 70
dpH	00 46

**PO<sub>2</sub>**

0% A.S. Temperature	35 37
0% A.S. Phase	58 62
100% A.S. Temperature	35 45
100% A.S. Phase	24 77

LOT 13113

For use with XPS barcode scanner

385357132728067

00058 01907506695201111372111301013113 9182-3438 Rev D

Nov 02, 2021 09:54:49

EVENTS SERVICE

100%

**Calibrate PGMs**

Temperature 36 70  
Imin 57 39  
Imax 23 03  
pH0 06 81  
dpH 00 48

Calibration successful  
Press X to Exit

LA pH  
PA O<sub>2</sub> LA O<sub>2</sub>

Calibrate PGMs

**PGM Initial Calibration**

Scan Barcode **6** Calibrate

**System Setup**

Pressure Units mmHg KPa SAVE

**Smart Sequencing**

ON OFF

**Initiation Parameters**

Time (min)	Start	10	20	30	40	50	60+
Heater Setting (°C)							
Perfusion Temp Target (°C)							
Lung Max Flow (%)							
Actual Flow (LPM)							
Ventilation (ON/OFF)*							
Membrane Gas (ON/OFF)							
LA Pressure (mmHg)							
PA Pressure (mmHg)							

\*Do not begin ventilation until lung is 32°C

**Ventilator Settings**

Normal Settings		Recruitment Settings	
Mode		Mode	
Gender		Gender	
HT (cm)		HT (cm)	
IBW (Kg)		IBW (Kg)	
Rate (b/min)		Rate (b/min)	
Vt (mL)		Vt (mL)	
I:E		I:E	
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)		PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	
Flow Trigger (l/min)		Flow Trigger (l/min)	
Oxygen (%)		Oxygen (%)	
P-Ramp* (ms)		P-Ramp* (ms)	

\* Set as high as allowed by ventilator (not to exceed 1000)

**Ventilator Alarm Settings**

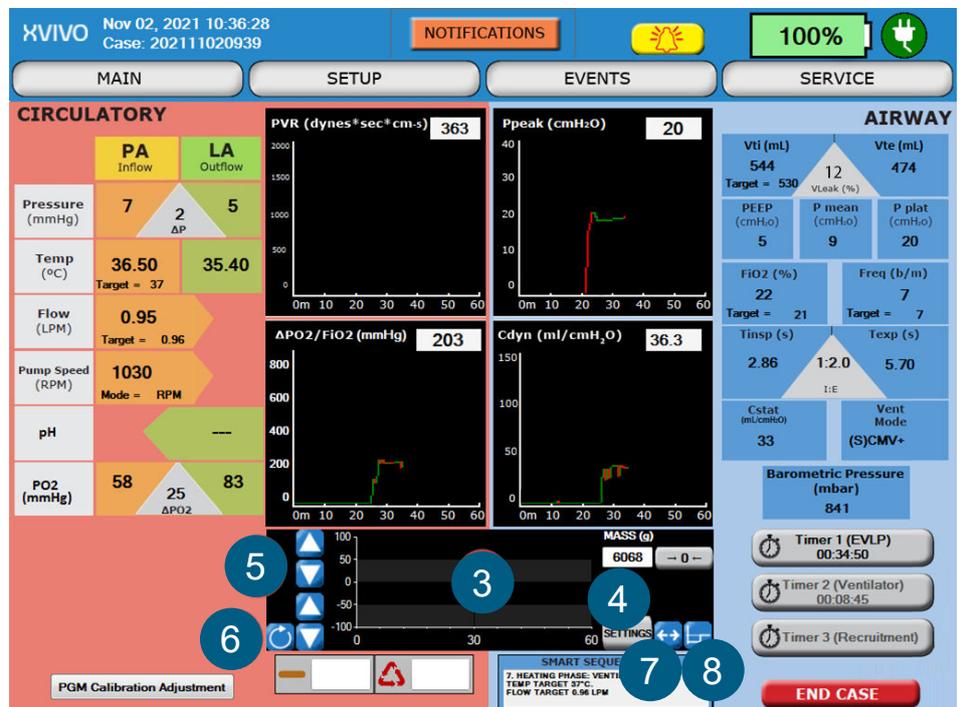
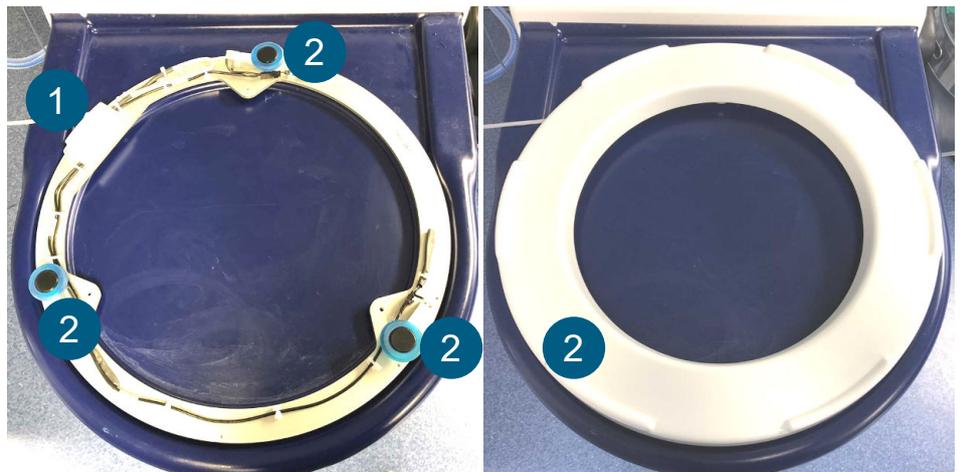
	High	Low
Pressure (cmH <sub>2</sub> O)		
ExpMinVol (l/min)		
Ftotal (b/min)		
Vt (ml)		
Apnea Time (s)		

\*Adjust to 40 at 1st Recruitment  
\*\*Vt alarm to target range after 37°C

## 2.6 Gewichtssensor

### Prime Mode / Füll Modus: XPS™ Software

- Die Fußpads des Gewichtssensors sollten sich in den Rillen des Tisches befinden und der Anschlussanschluss sollte sich bei 10 Uhr befinden.
- Die Abdeckung des Gewichtssensors sollte über den Ring gelegt und mittig auf den Gummipads des Sensors platziert werden.
- Wenn das Kabel des Gewichtssensors richtig angeschlossen ist, ist der Wert „MASS“ (Masse) nicht leer. Wenn das Feld leer ist, den Hinweis unten zur Fehlerbehebung lesen.
- Während der Verwendung setzt die Schaltfläche Tare (Tara) den Sensor auf Null. Die Schaltfläche „Settings“ (Einstellungen) und dann die Schaltfläche „- 0 -“ drücken, um die Waage zu tarieren. Im Gewichtsdiagramm erscheint eine blaue vertikale Linie, die anzeigt, wann eine Nullfunktion ausgeführt wurde.
- Die 4 Pfeiltasten links neben dem Gewichtsdiagramm ändern den Bereich der vertikalen Achse des Gewichtsdiagramms: Die oberen beiden Pfeiltasten steuern das Maximum des Diagramms und die unteren beiden steuern das Minimum des Diagramms.
- Die Schaltfläche zum Zurücksetzen der Achse drücken, um die vertikale Achse auf den Standardbereich zurückzusetzen.
- Die Schaltfläche für den Modus der letzten Stunde drücken, um den Modus „Letzte Stunde“ zu aktivieren und zu deaktivieren. Wenn der Modus „Letzte Stunde“ deaktiviert ist (Standard), beginnt die horizontale Achse des Gewichtsdiagramms am Anfang des Vorgangs. Wenn der Modus „Letzte Stunde“ aktiviert ist, zeigt die horizontale Achse des Gewichtsdiagramms nur die letzten 60 Minuten an.
- Die Schaltfläche zur Tarierung vergangener Daten drücken, um den Modus zur Tarierung vergangener Daten zu aktivieren und zu deaktivieren. Wenn der Modus zur Tarierung vergangener Daten aktiviert ist (Standard), wirkt sich das Drücken der Schaltfläche „Tare“ (Tara) sowohl auf frühere Daten als auch auf zukünftige Daten im Gewichtsdiagramm aus, um den neuen Tara-Wert widerzuspiegeln. Wenn der Modus zur Tarierung vergangener Daten deaktiviert ist, wirkt sich das Drücken der Schaltfläche „Tare“ (Tara) nur auf zukünftige Daten aus.



#### HINWEIS:

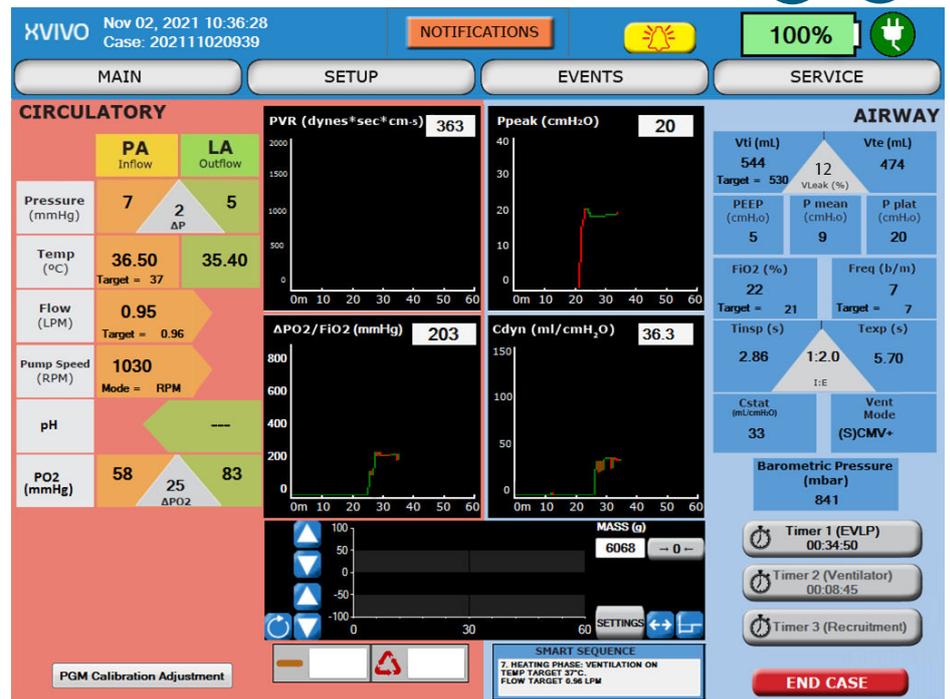
Wenn der Gewichtswert **3** leer ist oder hängt, folgendermaßen vorgehen:

- Sicherstellen, dass das Kabel des Gewichtssensors richtig in die Anschlusskonsole des Beatmungsgeräts des Beatmungsgeräts eingesteckt ist.
- Das USB-Kabel des Gewichtssensors trennen, 5 Sekunden warten und es wieder einstecken.
- Die Schaltfläche „SERVICE“ am oberen Bildschirmrand drücken, um zur Service-Seite zu gelangen.
- Die Schaltfläche „Weight Sensor“ (Gewichtssensor) drücken, um die Verbindung zum Gewichtssensor wiederherzustellen.

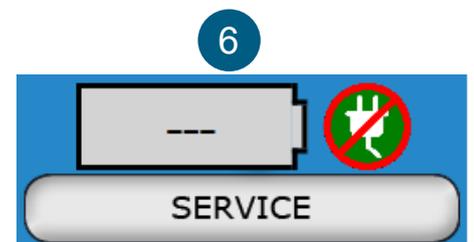
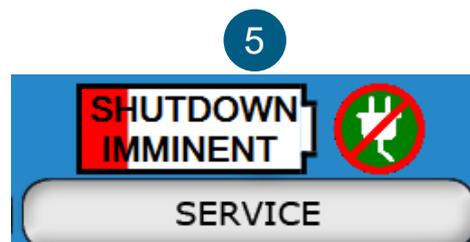
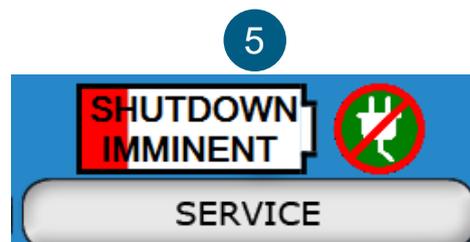
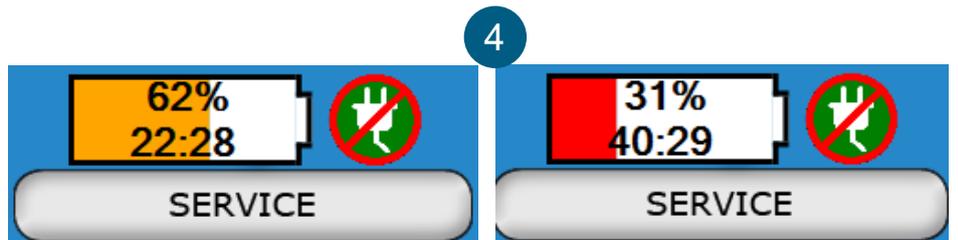
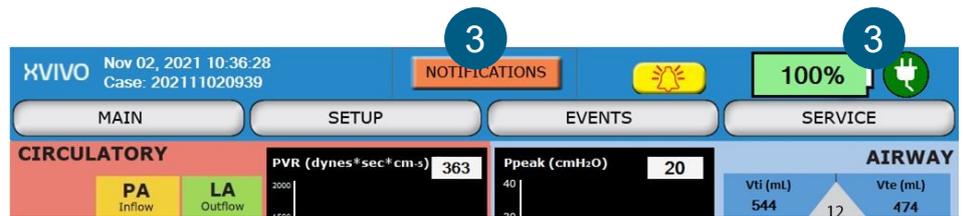
## 2.7 USV

### Prime Mode / Füll Modus: XPS™ Software

- 1 Bei normalem Gebrauch wird die Lebensdauer der USV-Akkus im Akkusymbol angezeigt.
- 2 Der Status des Netzanschlusses (mit Steckdose verbunden oder nicht verbunden) wird rechts neben dem Akkusymbol angezeigt.
- 3 Wenn das XPS nicht mit einer Steckdose verbunden ist, sondern mit Akku läuft, wird das Symbol für die getrennte Stromversorgung rechts neben dem Akkusymbol angezeigt. Das Akkusymbol zeigt die Akkuladung und die Zeit an, wie lange die Netzverbindung getrennt ist. Außerdem erscheint das Banner „Notifications“ (Benachrichtigungen) mit Symbol.
- 4 Das Akkusymbol zeigt drei verschiedene Farben für die Akkuladung an:
  - grün für 68 %–100 % Ladung
  - orange für 34 %–67 %
  - rot für 0 %–33 %



- 5 **HINWEIS:**
  - Wenn der Akku auf einen Ladezustand von 25 % fällt ODER seit dem Anschließen des Netzes 58 Minuten vergangen sind, steht die Abschaltung unmittelbar bevor.
  - Wenn der Akku auf einen Ladezustand von 20 % fällt ODER seit dem Anschließen des Netzes 60 Minuten vergangen sind, steht die Abschaltung unmittelbar bevor.
- 6 Die Farbe des Akkusymbols ändert sich in Grau und zeigt Striche an, wenn die USV ein Hardware- oder Kommunikationsproblem hat. In diesem Fall fährt der Computer nicht automatisch herunter, wie oben unter Punkt 5 beschrieben.



## 3.1 Konservierung der Lunge

Die Spenderlungen werden nach der derzeit akzeptierten Methode beschafft, wobei kaltes PERFADEX® Plus als In-situ-Spüllösung verwendet wird und die aufgeblasenen und verklemmten Spenderlungen während des Transports in das Empfängerkrankenhaus bis zu 12 Stunden lang gelagert und gekühlt werden (durch Eis). Zusätzlich zu Beschränkungen der Konservierungszeit ist das Hauptproblem bei kalter Lagerung von Spenderlungen, dass die Schädigung der Lunge nicht bewertet werden kann, da der Zellstoffwechsel bei 4 °C auf <5 % reduziert ist.

Daher ist die Beurteilung von Spenderlungen bei Normothermie (37 °C) die beste Methode, um Lungen bei vollem Stoffwechsel zu beurteilen. Die Vorteile der Ex-vivo-Lungenperfusion (EVLP) sind:

Zeitgewinn, um die Spenderlunge(n) außerhalb der in der Regel lebensfeindlichen Hirntodumgebung vollständig zu bewerten

Individuelle Auswahl der Behandlung sowie Zeit zur Bestätigung der Ergebnisse

Zeitgewinn zur Selbstwiederherstellung der Lunge in einen normalen physiologischen Zustand

Vermeidung typischer entzündlicher und Gerinnungsreaktionen, die mit der In-vivo-Beurteilung des Spenderorgans und dem klinischen Umgang assoziiert werden.

## 3.2 Schutzmaßnahmen

Die Strategie bei EVLP ist es, die Spenderlunge durch die Umsetzung vorbeugender Ex-vivo-Perfusionsmaßnahmen keinen zusätzlichen Belastungen auszusetzen; siehe Tabelle unten. Im Besonderen bestehen die Schutzmaßnahmen während der EVLP aus den folgenden allgemeinen Perfusions-Messwerten:

- STEEN Solution™ wird azellulär (ohne rote Blutkörperchen) verwendet.
- Die maximale Perfusat-Durchflussrate beträgt 40 % der berechneten Herzleistung für eine Doppellunge (nur 24 % für eine rechte und nur 16 % für eine linke Lunge)
- Mechanische Ventilation (basierend auf idealem Körpergewicht): VT: 7 ml/kg, Geschwindigkeit: 7 BPM, PEEP: 5 cmH<sub>2</sub>O, FiO<sub>2</sub>: 21 %
- Rekrutierungsmanöver auf Vt = 10 ml/kg für die letzten 10 Minuten einer jeden Stunde eingestellt
- Halten des linken atrialen Drucks während der Prozedur auf 3–5 mmHg

Zeit (min)	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60
Wärmepumpen Einstellung	23	32	38	38	38	38
Erreichte Temperatur	RT	31	32	37	37	37
Prozent des berechneten Durchflusses	10	20	30	50	80	100
Beatmung	AUS	AUS	EIN	EIN	EIN	EIN
Membran Gas	AUS	AUS	EIN	EIN	EIN	EIN
LA-Druck (mm Hg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5

# 3

## Lungenpräparation

XVIVO Lungen-Kanülierung

Ideale Lungen-LA-Kanülierung

Intubation der PA-Kanülierung

Einzellunge

Rücktisch-Spülung

Drucksensoren

Retrograde Perfusion

Antegrade Perfusion

Beatmungs-Einstellungen

Neue Lungeneinstellungen

Alarminstellungen

## 3.2.1 Ideale-Kanülierung

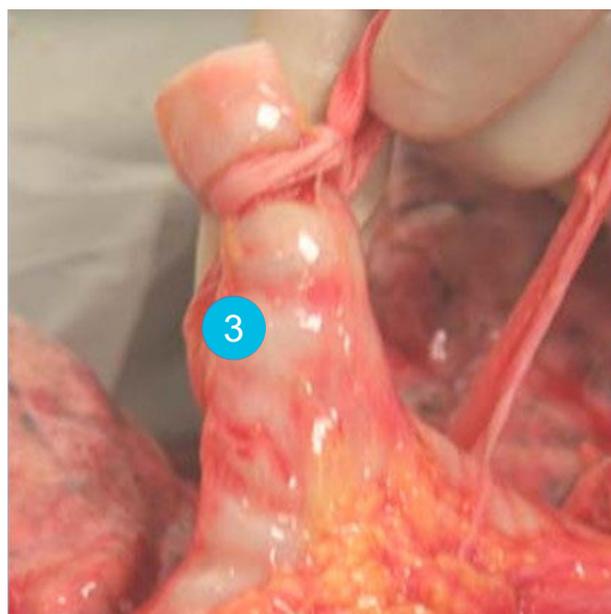
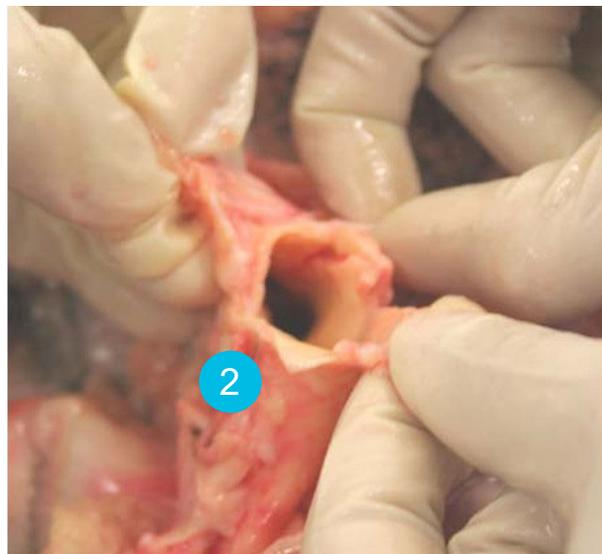
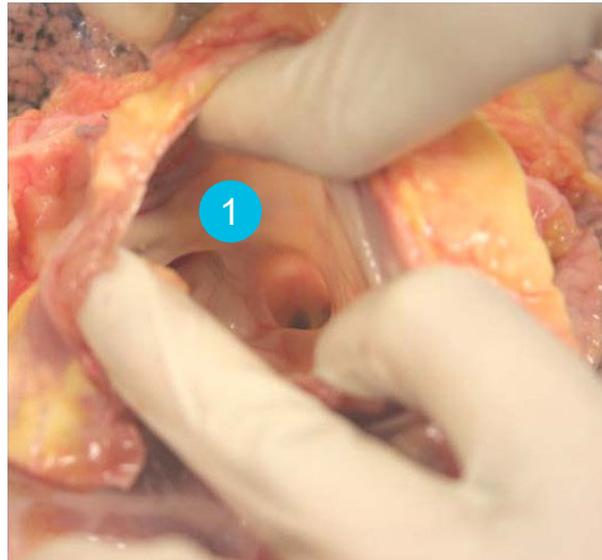
### Prime Mode / Füll Modus: Lungenpräparation

Im Idealfall hat die Spenderlunge folgende Eigenschaften:

- 1 Große Atrialmanschette
- 2 Lange Hauptlungenarterie
- 3 Lange Trachea

Die Kanülierung wird im Normalfall auf einem steril abgedeckten Beistelltisch durchgeführt. Folgende chirurgische Standardinstrumente sollten vorhanden sein:

- 3 Pickups
- 1 Metzenbaum-Schere
- 1 Mayo-Schere
- 1 Nadel-Halter
- 4 Curved Snaps
- 1 Messergriff
- 5 Schlauchklemmen
- 1 Hammer
- Sauger
- K-Becken
- Handtücher
- Sterile Slush
- 15 Klinge
- Kanülen
- 2-0 Silks
- 9.0 ET Schlauch & Spritze
- 4-0 Prolene x 3
- IV-Schläuche
- Schwämme



## 3.2.2 XVIVO Linksatriale Kanüle (LA)

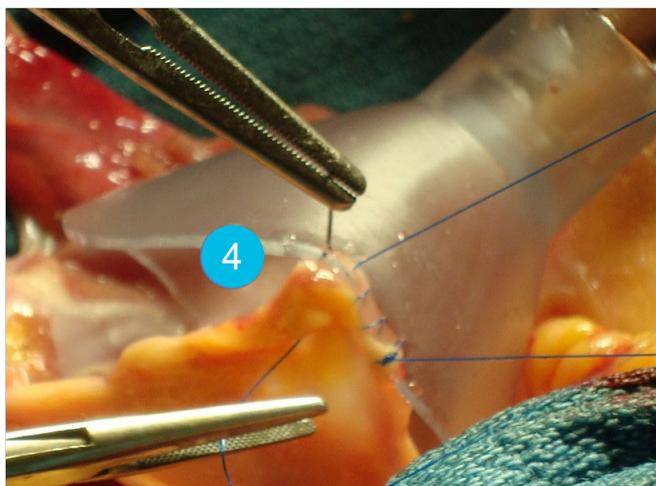
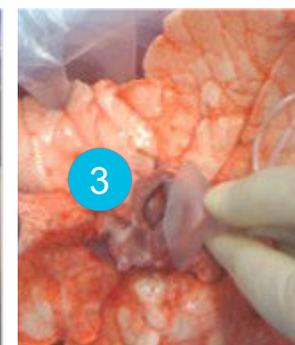
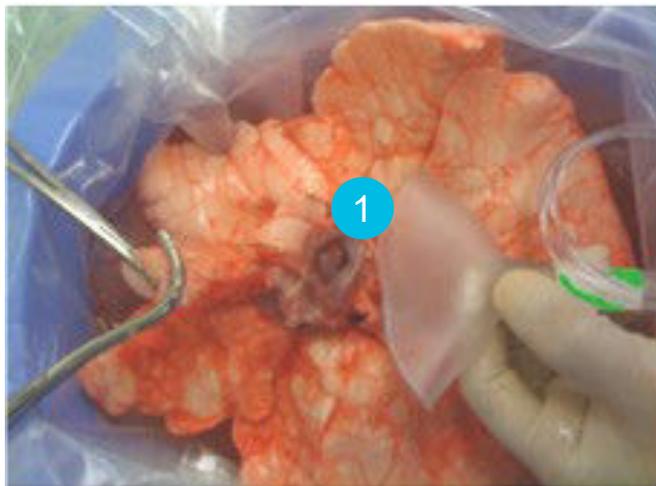
### Prime Mode / Füll Modus: Lungenpräparation

Die XVIVO linksatriale Kanüle ist die trichterförmige Kanüle mit dem grün markierten Ende.

- 1 Das Trichterende an die linksatriale Manschette der Spenderlunge anpassen.
- 2 Den Trichter zurechtschneiden, um der arteriellen Öffnung besser zu entsprechen.
- 3 Eine erneute Vergleichsmessung der Öffnung durchführen.
- 4 Den Trichter mit der linksatrialen Manschette mit Hilfe einer fortlaufenden 4-0 Polypropylen-Naht verbinden.
- 5 Fertige Kanüle ist mit LA vernäht.

#### HINWEIS:

Im XVIVO Lung Cannula Set™ befinden sich zwei Trichterkanülen. Die mit grünem Klebeband markierte Kanüle wird in der Regel linksatrial eingesetzt und ist etwas steifer als die mit weißem Klebeband markierte Kanüle, die entweder als LA-Ersatzkanüle oder für schwierige Lungenarterien (PA) verwendet wird. Siehe Kanülierungen auf der nächsten Seite (Abschnitt 3.3.3).

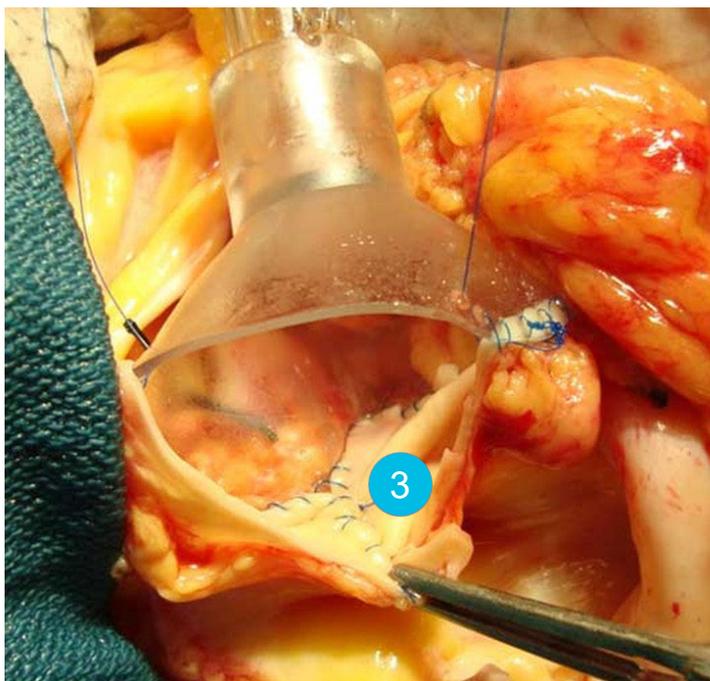
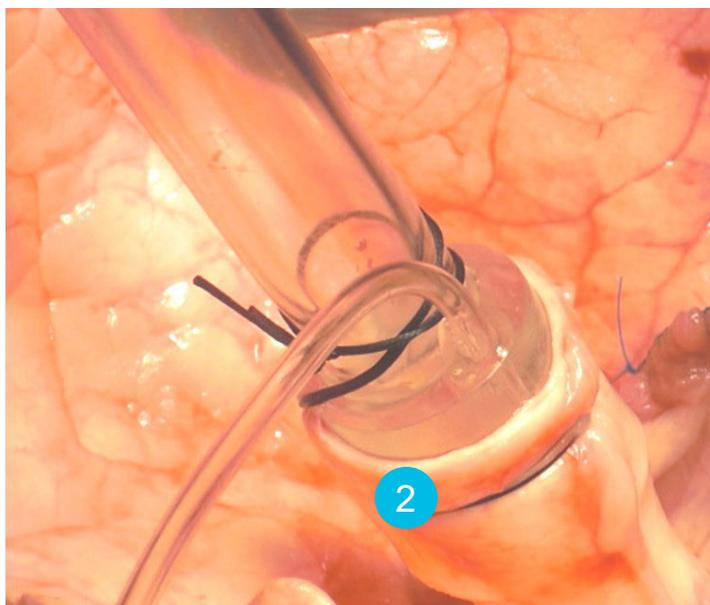
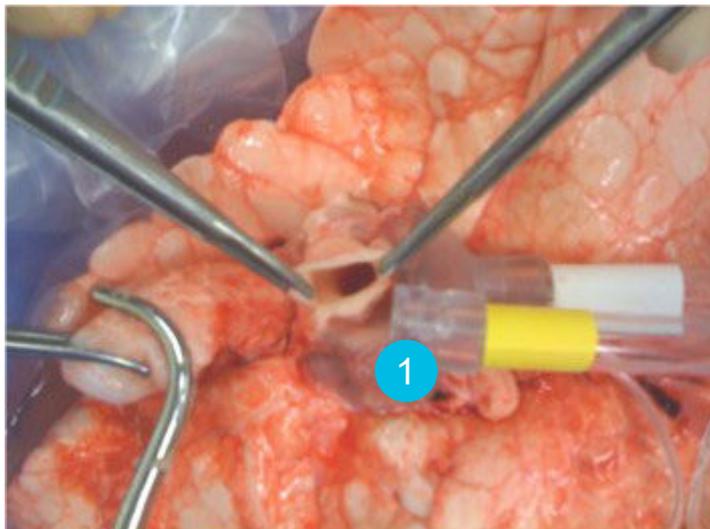


### 3.2.3 XVIVO Pulmonararterie-Kanüle (PA)

#### Prime Mode / Füll Modus: Lungenpräparation

Die XVIVO PA-Kanüle ist die gerade Kanüle mit dem gelb markierten Ende.

- 1 Wenn die PA intakt ist, das Lumen öffnen und die XVIVO PA-Kanüle in die Öffnung einführen.
- 2 Die Außenseite der PA mit einem Seiden- oder Nabelband über die Nut an der Spitze der Kanüle zusammenbinden, um sie zu befestigen.
- 3 Wenn das Herz ebenfalls entnommen wurde, fällt die Haupt-PA dem Kardio-Team zu. In diesem Fall die linke und rechte PA zusammennähen und die weiß markierte Ersatz-Trichterkanüle verwenden, um die Haupt-PA zu rekonstruieren und die Lunge mit dem Kreislauf zu verbinden.

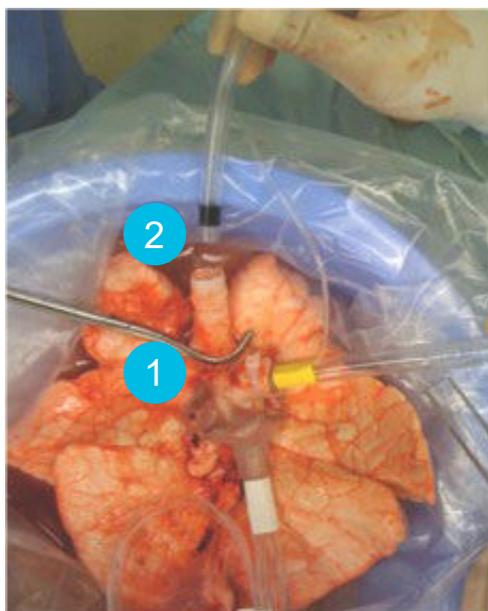
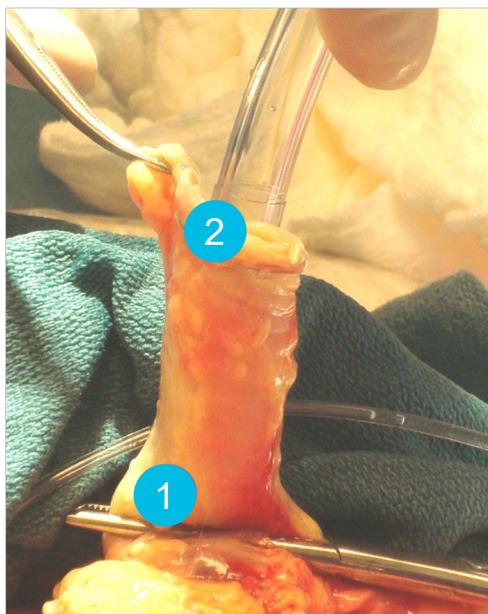


## 3.2.4 Intubierung

### Prime Mode / Füll Modus: Lungenpräparation

Im Normalfall wird ein endotrachealer (ET) Standardschlauch in Größe 9.0 zur Intubierung der Ex-vivo-Lunge verwendet.

- 1 Die Trachea vor der Intubierung abklemmen, um die Entleerung der Lunge zu verhindern.
- 2 Den ET-Schlauch in Trachealöffnung einführen.
- 3 Den ET-Schlauch um die Außenseite der Trachea herum festbinden, um ihn zu befestigen.



## 3.2.5 Einzellungen-Kanülierung

### Prime Mode / Füll Modus: Lungenpräparation

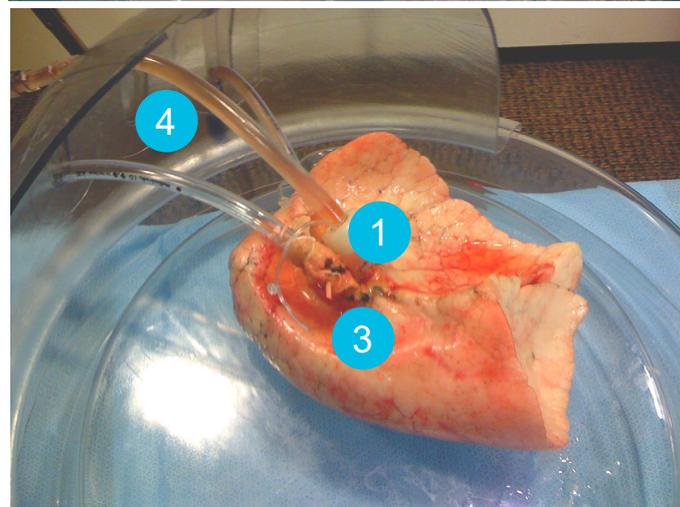
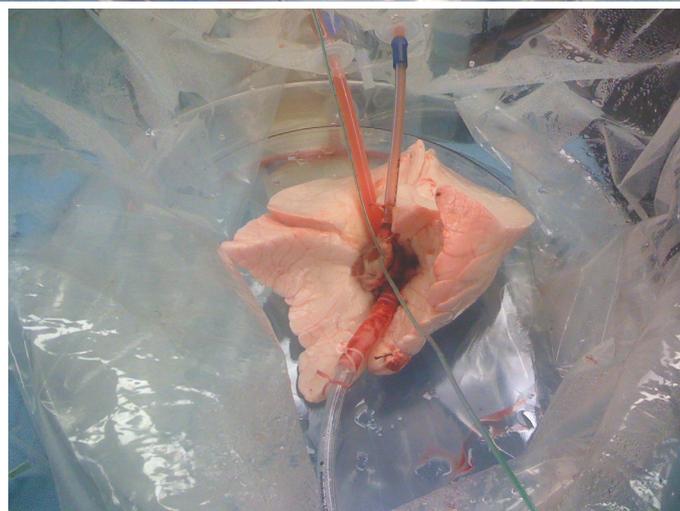
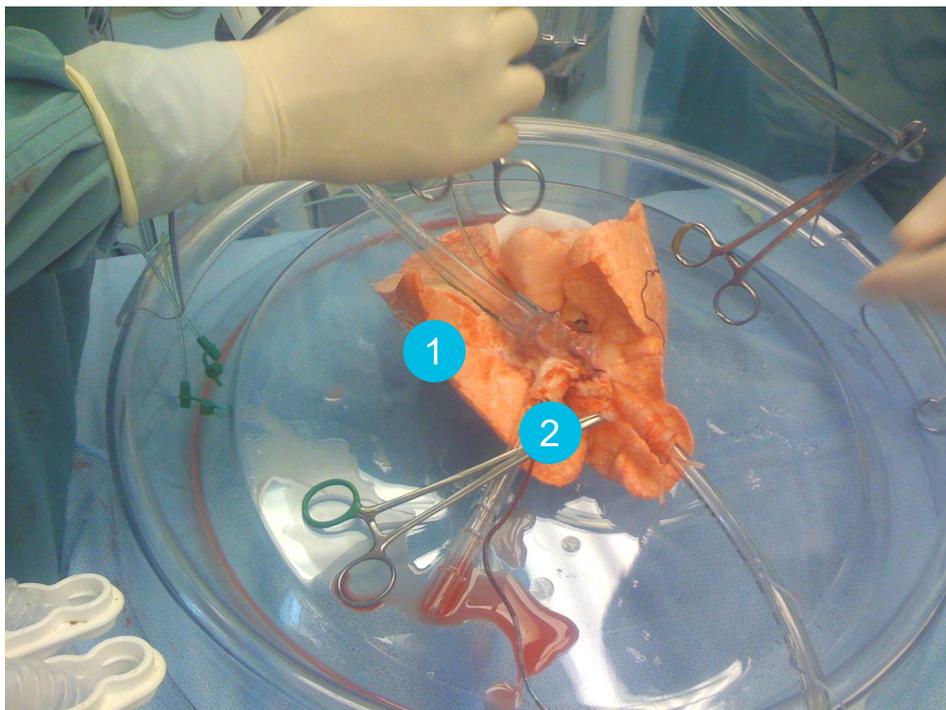
Bei der Durchführung der EVLP an einer Einzellunge erfolgt die Kanülierung der einzelnen rechten oder linken Lunge nach dem gleichen Verfahren wie bei der Doppellunge mit folgenden Unterschieden:

- 1 Die LA-Kanüle (Trichter) sollte entsprechend dem Durchmesser der vorhandenen atrialen Manschette geformt und mithilfe einer fortlaufenden 4-0 Polypropylen-Naht wie bei einer Doppellunge verbunden werden.
- 2 Die PA-Kanüle (gerade) wird in die PA-Abzweigung eingebracht und mit einem Seidenfaden gesichert.
- 3 Die ET-Schlauchkanülierung erfordert einen anderen Ansatz, je nach dem, ob es um die Perfusion einer rechten oder linken Lunge geht.

**Rechts:** Ein Teil der Trachea sollte erhalten werden, um die Ligation des ET-Schlauches mit einem Nabelband zu erleichtern (rechter Bronchus kann kurz sein).

**Links:** Im Normalfall ist die linke Bronchienverlängerung lang genug, um den ET-Schlauch in der richtigen Position zu platzieren und zu ligieren.

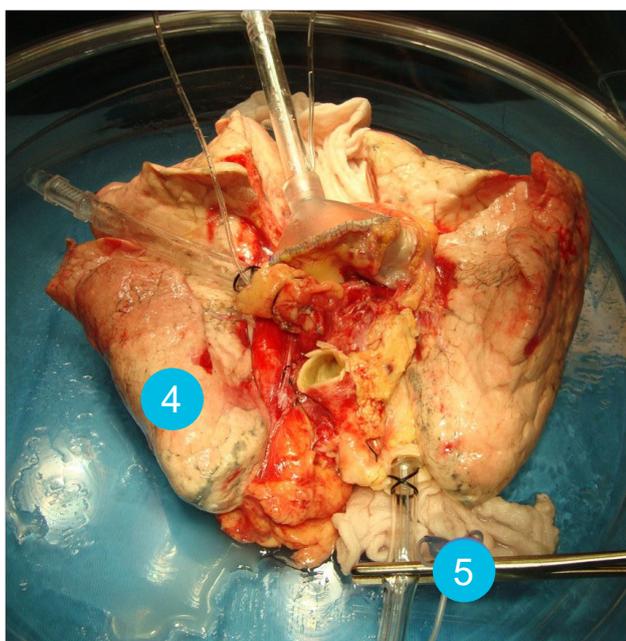
- 4 Für einen einzelnen Lungenflügel müssen alle drei Kanülen (LA, PA und ET) aus dem oberen Deckelabschnitt der XVIVO Organ Chamber™ kommen.



## 3.2.6 Spülung auf Beistelltisch

### Prime Mode / Füll Modus: Lungenpräparation

- 1 1 Liter kaltes gepuffertes PERFADEX® in retrograder Richtung (d. h. von LA nach PA) einbringen.
- 2 Die LA- und/oder PA-Kanülen auf Dichtigkeit prüfen und eventuelle Leckagen beheben.
- 3 Weiter spülen, bis die ausfließende Flüssigkeit klar ist.
- 4 Den Lungen-Flügel in die XVIVO Organ Chamber™ im XPS™ Wagen legen.
- 5 BEACHTEN, dass der ET-Schlauch angeklemt bleibt, um die Lunge luftgefüllt zu halten.



## 3.2.7 Drucksensoren

### Prime Mode / Füll Modus: Lungenpräparation

- 1 Druckleitung zur PA-Kanüle
- 2 Druckleitung zur LA-Kanüle
- 3 Null-Absperrhahn
- 4 Druckwandler
- 5 Spülhebel
- 6 Wandlerstecker
- 7 Leitung zur Kochsalzlösungsspülung

#### HINWEIS:

Es können geringfügige Unterschiede bei der Verpackung oder Farbe der hier abgebildeten Druckwandler oder Absperrhähne vorkommen.

**ANSAUGEN MIT HILFE DER SCHWERKRAFT – Druckanwendung von der Druckmanschette während des Ansaugens kann Mikroblasen in den Leitungen erzeugen, die sich nur schwer entfernen lassen. Daher muss sich der Lösungsbeutel beim Ansaugen höher als der Wandler befinden.**

- 1 Einen 1-l-Beutel sterile Kochsalzlösung auf eine Spüleitung stecken. Einen Teil der Tropfkammer füllen, dazu zuerst die Seiten der Kammer zusammendrücken.
- 2 Die Rollenklemme öffnen und die Kammer bis zur Spülapparatur füllen.
- 3 Die Seitenöffnung des Null-Absperrhahns vorfüllen und mit einem Luer-Lock-Stecker verschließen.



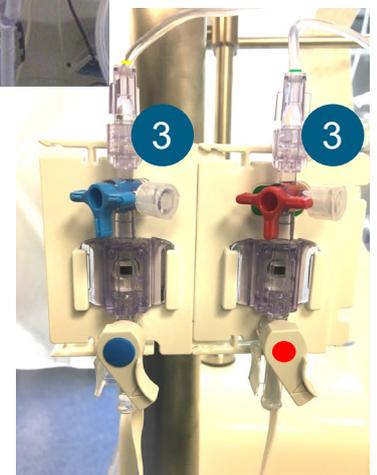
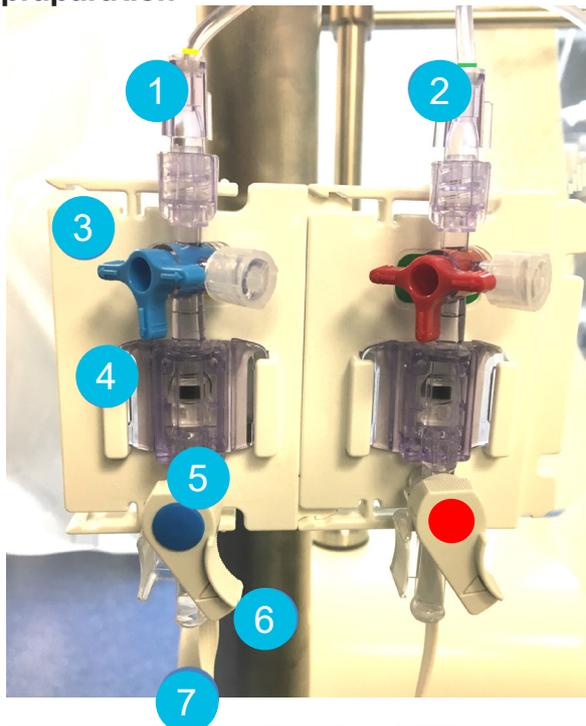
#### VORSICHT:

Vor dem Anbringen des Luer-Lock-Steckers den Hahn immer bezogen auf den Wandler oder die luftgefüllte Lunge auf Aus stellen.

- 4 Auf Blasen kontrollieren. Dazu auch an Stellen, die sich einer Sichtprüfung entziehen, vorsichtig auf Schläuche klopfen.
- 5 Druckbeutel auf 300 mmHg aufblasen und System für 2–3 Sekunden schnellspülen.

#### HINWEIS:

Alternativ kann statt des 1-l-Beutels mit Kochsalzlösung eine sterile Spritze verwendet werden. Nur der Wandlerstecker wird zur Druckwandlerkuppel hinzugefügt. An der Unterseite des Wandlersteckers wird eine Spritze mit steriler Kochsalzlösung angeschlossen und gespült. STEEN Solution™ wird dann von der Lunge in den Druckleitungen zurückgezogen, sobald die Lunge in den Kreislauf aufgenommen wurde.



## 3.2.8 Nulldrucksensoren

### Prime Mode / Füll Modus: Lungenpräparation

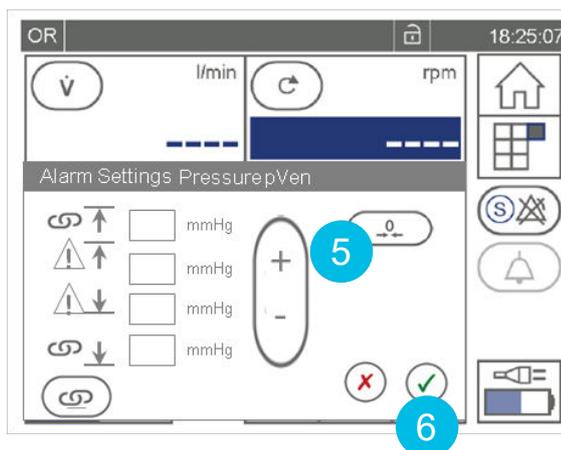
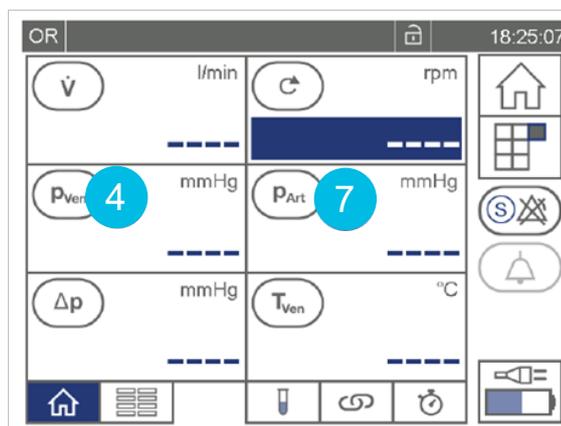
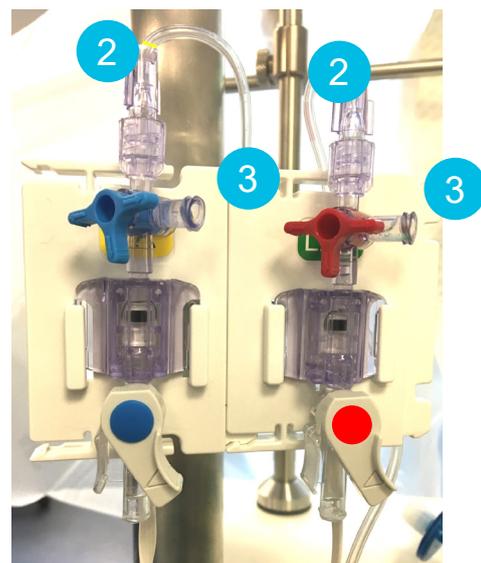
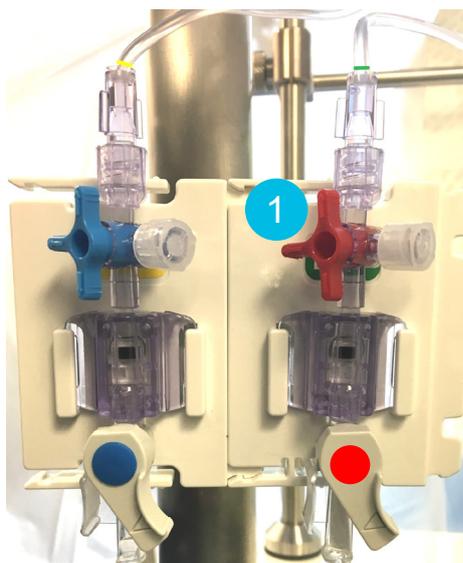
#### NULLSTELLUNG

- 1 Wandler aus dem Einweg-Kit in der entsprechenden Betriebsposition anbringen, wobei sich der Nullstellenanschluss des Absperrhahns sich auf Höhe des linken Lungenatriums befindet.

#### HINWEIS:

An dieser Stelle ist die Höhe des Hartschalenbehälters zu korrigieren, damit der Füllstand der Höhe des linken Lungenatriums und des Absperrhahns entspricht.

- 2 Den Wandler durch Drehen des Nullstellungshahns auf Aus bezogen auf die Lunge ventilieren.
- 3 Luer-Kappen entfernen, um auf Luftdruck zu ventilieren.
- 4 Am XVIVO CardioHelp-Hauptpumpenbildschirm eine Drucktaste (PVen) drücken, um das Kalibrierungsfenster zu öffnen.
- 5 Das Nullkalibrierungs-Symbol berühren.
- 6 Das Fenster für Druckeinstellungen durch Berühren des Symbols schließen.
- 7 Die Schritte 4–6 mit dem anderen Drucksensor (PArT) wiederholen. Die Luer-Kappen ersetzen und die Absperrhähne zurück in horizontale Position (bezogen auf den Luftdruck) zurücksetzen, wie dargestellt.



## 3.2.9 Ansaugen der Lunge/retrograder Durchfluss

### Retrograder Modus

- 1 Pumpendurchflussrate von  $<0,15$  l/m sicherstellen.

#### HINWEIS:

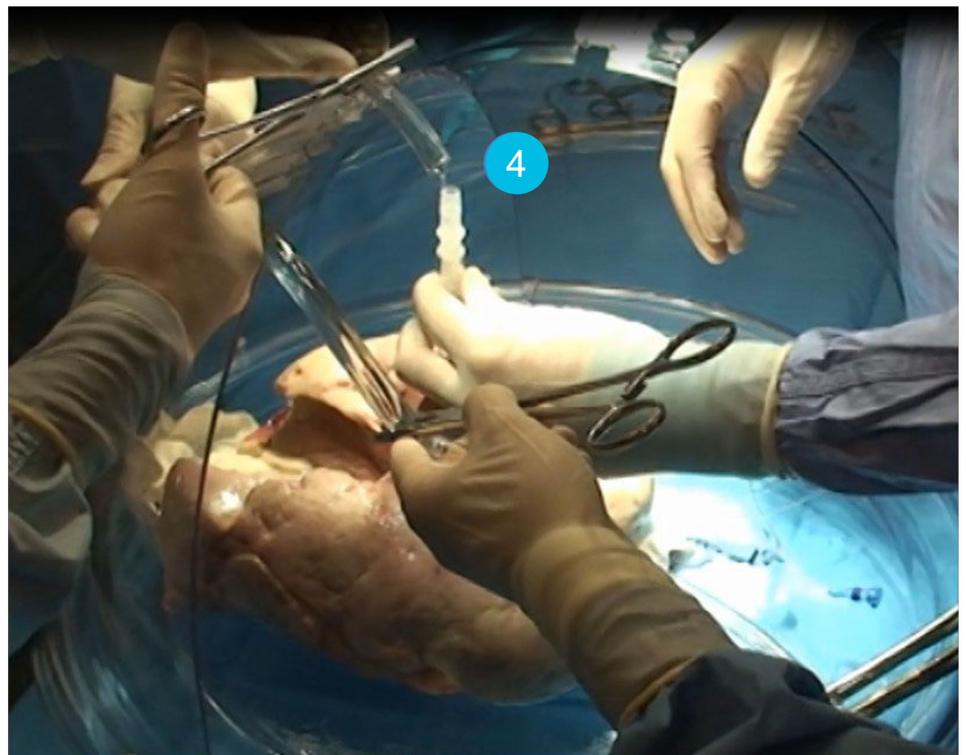
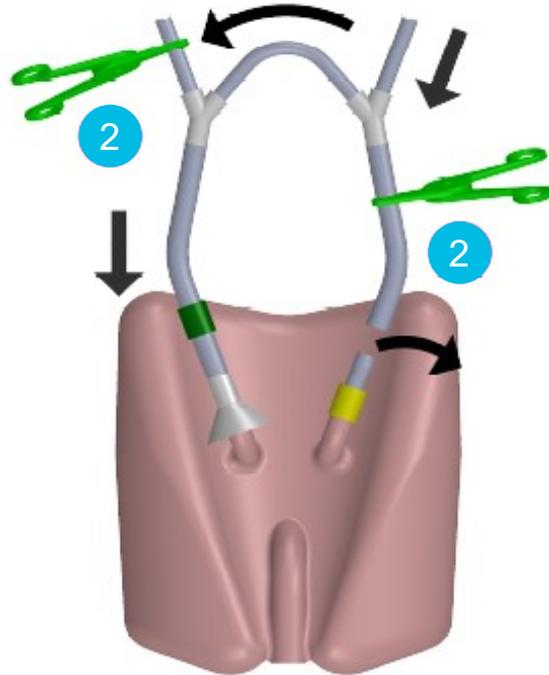
Wenn die Pumpendrehzahl beim Ändern des Perfusionsmodus  $0,25$  l/m überschreitet, ertönt ein Signal, bis die Drehzahl wieder unter  $0,25$  l/m sinkt.

- 2 Die Ansaugschleife an die schwarz dargestellten Punkte klemmen, um einen retrograden Durchfluss zu erzeugen.
- 3 Die Pumpe langsam mit einer Ausgangsdurchflussgeschwindigkeit von  $100$  ml/min anlaufen lassen und STEEN Solution™ über die XVIVO LA-Kanüle (linkes Atrium) in das linke Atrium der Lunge rinnen lassen, bis es sich vollständig mit STEEN Solution™ gefüllt hat.
- 4 Ansaugschleife sorgfältig an die LA-Kanüle anschließen und dabei durch langsames Füllen der LA-Kammer und das langsame Füllen mit STEEN Solution™ verhindern, dass Luft in den Kreislauf gelangt.
- 5 Die Zentrifugalpumpe langsam im retrograden Durchfluss laufen lassen, bis das STEEN Solution™ die XVIVO-Lungenarterienkanüle (PA) füllt.
- 6 In retrograder Richtung fortfahren, bis das STEEN Solution™ Perfusat durch die PA-Kanüle klar und frei von Gerinnseln (ca.  $200$  ml) in den Abfallbeutel läuft.

#### HINWEIS:

Es ist wichtig, den Flüssigkeitsstand des Hartschalenbehälters zu beachten, da möglicherweise zusätzliche STEEN Solution™ erforderlich ist, um das Auslösen des Alarms bei niedrigem Füllstand zu vermeiden.

- 7 Die PA-Kanüle sorgfältig mit dem Kreislauf verbinden, ohne dabei Luft in den Kreislauf gelangen zu lassen.



## 3.2.10 Antegrader Durchfluss

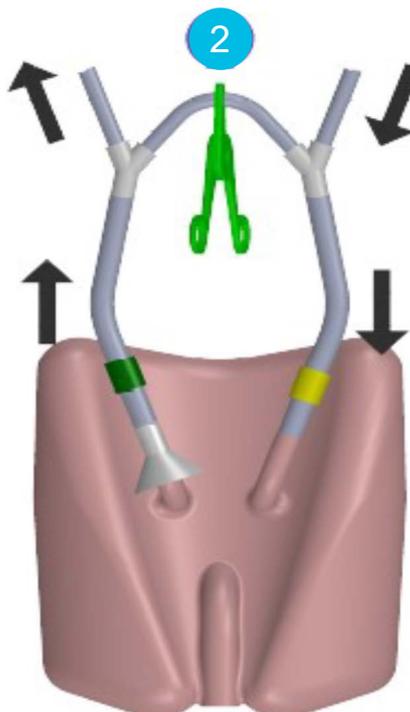
### Antegrader Modus: Lungenpräparation

- 1 Pumpendurchflussrate von  $< 0,15$  l/m sicherstellen.

#### HINWEIS:

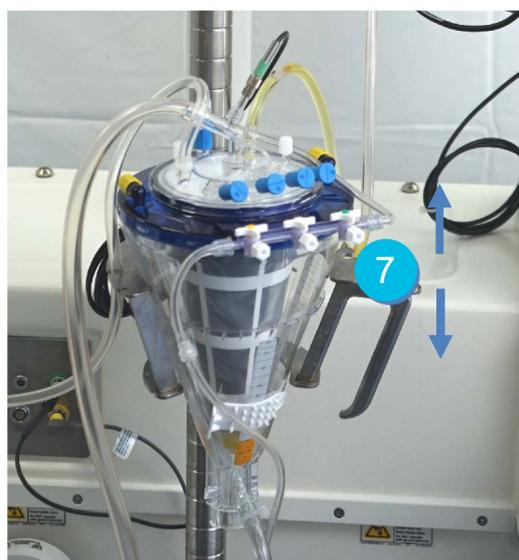
Wenn die Drehzahl 250 U/min überschreitet, wird eine Meldung angezeigt, bis der Durchfluss unter 0,25 l/m reduziert wird.

- 2 Klemmen wie dargestellt wechseln, um den antegraden Durchfluss in Gang zu bringen.
- 3 Pumpe mit einer Ausgangsdurchflussgeschwindigkeit von 150 ml/min anlaufen lassen und auf eventuelle Luftblasen oder Leckagen in Kreislauf und/oder Kanülen überprüfen.
- 4 Temperatur der Heizung/Kühlung auf  $32^{\circ}\text{C}$  erhöhen.
- 5 Sobald die Lunge sich erwärmt, wird mehr Durchfluss möglich. Das Aufwärmen überwachen und entsprechend dem Aufwärmprotokoll den Durchfluss erhöhen.
- 6 Temperatur auf  $37^{\circ}\text{C}$  erhöhen.
- 7 HINWEIS: Um den LA-Druck sicher steuern zu können, kann der Hartschalenbehälter angehoben oder abgesenkt werden, damit der Abflussdruck auf 3–5 mm Hg stabil gehalten werden kann. Je 1 Zoll Höhe entspricht 2 mm Hg Druckänderung.



5

Zeit (min)	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60
Wärmepumpen Einstellung	23	32	38	38	38	38
Erreichte Temperatur	RT	31	32	37	37	37
Prozent des berechneten Durchflusses	10	20	30	50	80	100
Beatmung	AUS	AUS	EIN	EIN	EIN	EIN
Membran Gas	AUS	AUS	EIN	EIN	EIN	EIN
LA-Druck (mm Hg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5



## 3.2.11 Einstellungen des C3 Beatmungsgeräts

### Antegrader Modus: Lungenpräparation

- 1 „New Patient“ (Neuer Patient) auswählen.
- 2 Körpergröße und Geschlecht des Spenders eingeben, um das Idealgewicht zu definieren. C3 verwendet diese Messwerte, um den Atemwegstotraum der Spenderlunge zu berechnen.
- 3 Die Steuerungen wählen und die Messwerte entsprechend den Beatmungs-Einstellungen auf der Konfigurationsseite einstellen.
- 4 Am Beatmungsgerät bestätigen.

#### HINWEIS:

Die Einstellung des Lungentyps kann bei Bedarf jederzeit während des EVLP-Verfahrens auf der Seite „Setup“ (Einrichtung) geändert werden (von Double auf Single LT oder Single RT). Wenn Sie den Lungentyp ändern und YES (Ja) auswählen (oder bei deaktivierter Smart Sequencing-Funktion die Schaltfläche „Submit“ (Absenden) erneut drücken), werden die Einstellungen für das Perfusionsdiagramm neu berechnet.

**XVIVO** Nov 02, 2021 10:48:44  
Case: 202111021044

**MAIN** **SETUP** **EVENTS** **SERVICE** **100%**

**Case Information**

Perfusionist 1 Name: \_\_\_\_\_  
 Perfusionist 2 Name: \_\_\_\_\_  
 Surgeon 1 Name: \_\_\_\_\_  
 Surgeon 2 Name: \_\_\_\_\_  
 Donor ID: \_\_\_\_\_ Age (Years): \_\_\_\_\_  
 Blood Type:  A  B  AB  O  +  -

Height (cm) **189** Weight (Kg) **87** Male  Female

Lung Type: Single Lt (16% CO)  Single Rt (24% CO)  Double (40% CO)

Cardiac Output (LPM) 5.13 Lung Max Flow (LPM) 2.05 **Submit**

**PGM Initial Calibration**  
**Scan Barcode** **Calibrate**

**System Setup**  
 Pressure Units: mmHg  KPa  **SAVE**

**Smart Sequencing**  
 ON  OFF

**Initiation Parameters**

Time (min)	Start	10	20	30	40	50	60+
Heater Setting (°C)	23	32	38	38	38	38	38
Perfusion Temp Target (°C)	22	31	32	37	37	37	37
Lung Max Flow (%)	10	20	30	50	80	100	100
Actual Flow (LPM)	0.21	0.41	0.62	1.03	1.64	2.05	2.05
Ventilation (ON/OFF)*	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
Membrane Gas (ON/OFF)	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
LA Pressure (mmHg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5
PA Pressure (mmHg)	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12

\*Do not begin ventilation until lung is 32°C

**3 Ventilator Settings**

Normal Settings		Recruitment Settings	
Mode	(S)CMV+	Mode	(S)CMV+
Gender	Male	Gender	Male
HT (cm)	189	HT (cm)	189
IBW (Kg)	84	IBW (Kg)	84
Rate (b/min)	7	Rate (b/min)	10
VT (mL)	580	VT (mL)	840
I:E	1:2.0	I:E	1:2.0
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5	PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5
Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)	Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)
Oxygen (%)	21	Oxygen (%)	100
P-Ramp* (ms)	1000	P-Ramp* (ms)	1000

\* Set as high as allowed by ventilator (not to exceed 1000)

**4 Ventilator Alarm Settings**

	High	Low
Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	30 (40*)	5
ExpMinVol (l/min)	10	0.1
Flow (b/min)	40	0
VT (mL)	380 (580)**	10
Apnea Time (s)	60	N/A

\*Adjust to 40 at 1st Recruitment  
 \*\*Vt alarm to target range after 37°C



## 3.2.11 Einstellungen des C3 Beatmungsgeräts

### Antegrader Modus: Lungenpräparation

- 1 Im Menü „Control“ (Steuerung) die Schaltfläche „More“ (Mehr) auf der linken Seite drücken.
- 2 P-Rampe für physiologischere Beatmungskurven auf 1000 ms einstellen. Je nach Lungeneigenschaften kann die Beatmungs-Software die P-Rampe auf unter 1000 ms begrenzen. In diesem Fall die P-Rampe auf die höchstmögliche Einstellung einstellen (nicht über 1000 ms).

### ALARMEINSTELLUNGEN

Das C3 Beatmungsgerät beinhaltet eine druckgesteuerte Volumen-Beatmung. Somit kann die Druckbelastbarkeit im Menü „Alarm Settings“ (Alarmeinstellungen) festgelegt werden. Der obere Druck kann nicht über den eingestellten Grenzwert hinausgehen und entspricht Atemdruck plus PEEP, um einen Gesamtwert zu erhalten.

- 3 „Alarm Menu“ (Alarmmenü) auswählen und Folgendes einstellen:  
**Pressure, ExpMinVol, Ftotal, Vt, und Apnea time** laut Alarmeinstellungen des Beatmungsgeräts auf der Konfigurationsseite.

\*Damit das Tidalvolumen die empfohlenen 7 ml/kg der Anfangsschutzeinstellung nicht überschreitet, kann die Obergrenze des VT-Alarms ebenfalls eingestellt werden. Allerdings wird das C3 diesen Grenzwert mit Faktor 1,5 *überschreiten*. Damit also das C3 nicht zu viel Volumen handhaben muss, wird die errechnete Obergrenze durch 1,5 geteilt, um den eingestellten Grenzwert zu erhalten. Das C3 wird das berechnete Volumen nicht überschreiten, *sondern kontinuierlich alarmieren*, da das erbrachte Volumen noch immer höher als der Alarmsollwert liegt. Sobald die Lunge etwa 37 °C erreicht hat, kann dieser Alarm wieder in den idealen berechneten VT geändert werden, um den Alarm abzustellen.

**XVIVO** Nov 02, 2021 10:48:44  
Case: 202111021044

MAIN SETUP EVENTS SERVICE

**Case Information**

Perfusionist 1 Name  
Perfusionist 2 Name  
Surgeon 1 Name  
Surgeon 2 Name  
Donor ID  
Age (Years)  
Blood Type: A B AB O + -  
Height (cm) 189 Weight (kg) 87 Male Female  
Lung Type: Single Lt (16% CO) Single Rt (24% CO) Double (40% CO)  
Cardiac Output (LPM) 5.13 Lung Max Flow (LPM) 2.05

**Initiation Parameters**

Time (min)	Start	10	20	30	40	50	60+
Heater Setting (°C)	23	32	38	38	38	38	38
Perfusion Temp Target (°C)	22	31	32	37	37	37	37
Lung Max Flow (%)	10	20	30	50	80	100	100
Actual Flow (LPM)	0.21	0.41	0.62	1.03	1.64	2.05	2.05
Ventilation (ON/OFF)*	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
Membrane Gas (ON/OFF)	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
LA Pressure (mmHg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5
PA Pressure (mmHg)	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12

\*Do not begin ventilation until lung is 32°C

**Ventilator Settings**

Normal Settings		Recruitment Settings	
Mode	(S)CMV+	Mode	(S)CMV+
Gender	Male	Gender	Male
Ht (cm)	189	Ht (cm)	189
IBW (Kg)	84	IBW (Kg)	84
Rate (b/min)	7	Rate (b/min)	10
Vt (mL)	580	Vt (mL)	840
I:E	1:2.0	I:E	1:2.0
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5	PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5
Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)	Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)
Oxygen (%)	21	Oxygen (%)	100
P-Ramp* (ms)	1000	P-Ramp* (ms)	1000

\* Set as high as allowed by ventilator (not to exceed 1000)

**System Setup**

Pressure Units: mmHg KPa

**Smart Sequencing**

ON OFF

**Ventilator Alarm Settings**

	High	Low
Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	30 (40*)	5
ExpMinVol (l/min)	10	0.1
Ftotal (b/min)	40	0
Vt (ml)	380 (580)**	10
Apnea Time (s)	60	N/A

\*Adjust to 40 at 1st Recruitment  
\*\*Vt alarm to target range after 37°C



## 3.2.11 Einstellungen des C3 Beatmungsgeräts

### Antegrader Modus: Lungenpräparation

- 1 Sobald 32 °C erreicht sind, können eine Bronchoskopie und/oder BAL für eine STAT-Gram-Färbung durchgeführt werden. Nach Beendigung „Start Ventilation“ (Beatmung starten) drücken, nachdem die ET-Klammer entfernt wurde.

#### HINWEIS:

Sicherstellen, dass die ET Klemme vor dem Beginn der Ventilierung entfernt wurde.

Bei Beginn der Ventilierung ist der Inspirationswiderstand hoch und die Compliance der Lunge gering.

#### HINWEIS:

Das Aufblasen der Lunge bei der Entnahme ist sehr wichtig. Kollabierte Lungen können nur sehr schwer wieder ausgedehnt werden und erfordern möglicherweise die Verwendung höherer Beatmungsdrücke, was zum Misslingen der Bewertung führen wird.

Strategisch wird so vorgegangen, dass Druckspitzen auf 20 cmH<sub>2</sub>O während der Aufwärmphase auf 32 bis 37 °C beschränkt werden.

Die Druckgrenze überschreitet vor Beginn der Beatmung den eingestellten Wert im Alarmmenü nicht.

Dem in einer kalten Lunge berechneten VT wird nicht entsprochen, und

- 2 Ein Druckbegrenzungsalarm wird ausgelöst.
- 3 Die Alarmstummenschaltung drücken.



## 4.1 Ex-vivo-Lungenperfusion (EVLP)

Die normotherme EVLP erlaubt eine rationelle Verwendung potenziell akzeptabler Organe, die bisher trotz der relativ reversiblen Art ihrer Unvollkommenheiten verworfen werden. Das ultimative Ziel des EVLP-Verfahrens ist es, den Spenderorgan-Pool zu erweitern und damit Mortalität und Morbidität auf der Transplantationswarteliste zu reduzieren oder möglicherweise zu eliminieren.

EVLP mit STEEN Solution™ wird durch die Bewertbarkeit von grenzwertigen Lungen unter optimierten Bedingungen dazu beitragen, den Pool der verfügbaren Organe zu vergrößern. Mehrere Mechanismen tragen dazu bei:

1. Die Erwärmung und Reperfusion geben der Lunge Zeit, in einer optimierten und sichereren Umgebung ihren Normalzustand wiederherzustellen. Die *Ex-vivo*-Perfusion wird mit Hilfe einer Strategie zum Schutz der Lunge sorgfältig kontrolliert.
2. Physiologische Probleme, die durch neurogenes Lungenödem im Organspender bezüglich Elektrolytbalance, kolloidosmotischem Druck und Temperatur hervorgerufen werden, können während dieser unter geschützten Bedingungen ablaufenden Reperusionsperiode wiederhergestellt werden.
3. Alles noch in den Lungen verbleibende Spenderblut (das Koagulationsfaktoren, Komplement, aktivierte Leukozyten, inflammatorische Zytokine und unphysiologische Substanzen einschließlich Medikamenten, die während des Spenderhandlings verabreicht wurden, enthält) wird verdünnt oder während einer EVLP herausgefiltert. Die Vorteile einer solchen Auswaschung werden mit heute gängiger hypothermer Perfusion nicht erreicht, da die niedrigen Temperaturen Gefäßverengungen in der Lunge induziert, was eine komplette Spülung verhindert.
4. EVLP erleichtert die Entfernung von Gerinnseln aus dem Lungenkreislauf durch die Anwendung von transients retrograder Perfusion zu Beginn des Verfahrens.
5. Das Ex-vivo-System bietet ein hervorragendes Umfeld für die Rekrutierung und Wiederausdehnung atelektatischer Lungenbereiche, weil damit alle Beatmungsvolumina und Drücke direkt in die Lungen übertragen werden können, ohne durch Brustwand und Zwerchfell gestört zu werden.
6. EVLP ermöglicht Zeit für Beurteilung und Bronchialsekretsäuberung/-absaugung.
7. Das Dextran in der Perfusat-Lösung erleichtert die Perfusion des pulmonalen Mikrogefäßsystems.

## 4.2 EVLP-STRATEGIE

Die Empfehlungen der Internationalen Heart & Lung Transplant Society stellen ideale Lungenbewertungsmesswerte dar. Während der Beurteilung sind Trends wichtiger als Ist-Werte. Es wird Folgendes beobachtet:

- Lungen-Compliance –  $\Delta V/\Delta P$  variiert je nach Lungengröße
- PA-Drücke – sollten stabil auf <3–5 mm Hg gehalten werden
- Atemwegsmaximaldruck – sollte stabil auf 11–13 cmH<sub>2</sub>O gehalten werden
- $\Delta PO_2:FiO_2$ -Verhältnis sollte in Richtung  $\geq 350$  mmHg gehen

Eine gute Lunge ist in der Lage, gute Beurteilungswerte dauerhaft aufrechtzuerhalten. Ein versagende Lunge beginnt, Ödeme zu entwickeln, was zu einer verringerten Compliance, erhöhten Gewicht, erhöhten Atemwegsdrücken und Shunting führt, wodurch verminderte  $PO_2$ -Werte und erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand (PVR) auftreten, was wiederum erhöhte PA-Drücke zur Folge hat.

Der PA-Druck sollte in Korrelation mit dem LA-Druck verwendet werden, um einen  $\Delta P$ -Wert (PA-LA) von mehr als 8 mmHg aufrechtzuerhalten. Der LA-Druck ist ein Schlüsselwert, der während der Perfusion überwacht werden muss, wobei 5 mmHg maximal sind.

# 4

## EVLP-Verfahren

### EVLP-Strategie

- Strategie bezüglich Flussrate
- Desoxygenierungsgas-PGM
- Sensor-Überprüfung
- Rekrutierung (manuell)
- Rekrutierung (APRV)
- Röntgenaufnahme des Thorax
- Sauerstoffchallenge

### STEEN Solution™ Wechsel

### Fehlerbehebung

- Hohe PA-Drücke
- Beeinträchtigte LA-Drainage
- Niedriger pH-Wert Niedriger  $PCO_2$ -Wert
- STEEN Füllstand
- Oxygenator ersetzen
- Software neu starten

### Schnelle Abkühlzeit

### EVLP-Fehlerbewertung

### XPS Ausschaltung & Reinigung

## 4.3 EVLP-Einleitung

### Antegrader Modus: EVLP-Strategie

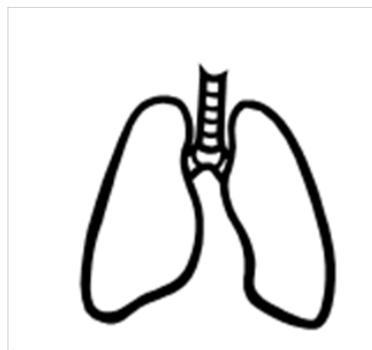
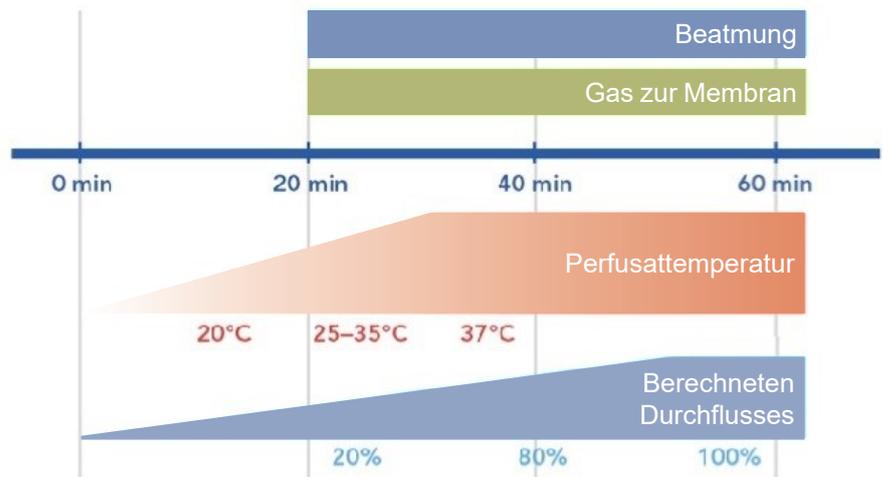
1 Sobald die Lunge 30 °C erreicht hat, wird der Prozentwert aus dem Diagramm zur Berechnung der Durchflussgeschwindigkeit genommen, um den Durchfluss schrittweise zu erhöhen.

#### HINWEIS:

Für eine komplette Lunge beträgt die maximale Durchflussrate 40 % der berechneten Herzleistung des Spenders. Das Diagramm zeigt den Prozentwert der maximalen (40 %) Rate für den Durchfluss durch die Lunge. So wird beispielsweise für einen Zeitraum von 10–20 Minuten, wenn die Lunge 31 °C erreicht hat, im Diagramm die prozentual berechnete Durchflussrate mit 20 % angegeben. Dies entspricht in der Realität 20 % der maximalen 40 %, d.h. 8 % des maximalen Durchflusses.

Für eine einzelne rechte Lunge beträgt die maximale Durchflussrate **24 %**, für eine einzelne linke Lunge **16 %**.

2 Entsprechend dem Diagramm ist die Lunge bei 50–60 Minuten bei maximaler berechneter Durchflussgeschwindigkeit von 100 %, was für eine komplette Lunge **40 % des berechneten CO** entspricht.



Doppellungenperfusion:  
Maximale Durchflussrate = 40 % CO



Einzellungen-Perfusion (rechter Lungenflügel):  
Maximale Durchflussrate = 24 % CO



Einzellungen-Perfusion  
(linker Lungenflügel):  
Maximale Durchflussrate = 16 % CO

2

Zeit (min)	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60
Wärmepumpen Einstellung	23	32	38	38	38	38
Erreichte Temperatur	RT	31	32	37	37	37
Prozent des berechneten Durchflusses	10	20	30	50	80	100
Beatmung	AUS	AUS	EIN	EIN	EIN	EIN
Membran Gas	AUS	AUS	EIN	EIN	EIN	EIN
LA-Druck (mm Hg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5

## 4.3.1 Desoxygenierungsgas

### Antegrader Modus: EVLP-Strategie

- 1 Das Desoxygenierungsgas mit der Oxygenatormembran verbinden.
- 2 Sowohl die Sauerstoff- als auch die Desoxygenierungsgasversorgung an die Anschlusskonsole des Beatmungsgeräts anschließen.

#### HINWEIS:

Dieses Desoxygenierungsgasgemisch ist als Fertiggemisch (oft als „venöses Gasgemisch“ bezeichnet) bei Anbietern medizinischer Gase erhältlich und besteht aus:

- 8 % CO<sub>2</sub>
- 6 % O<sub>2</sub>
- 86 % N<sub>2</sub>

- 3 Venöses Gasgemisch in den Oxygenator strömen lassen, sobald die Lungenventilierung beginnt. Die Durchflussrate des Gasgemischs sollte zunächst bei 1 l/min liegen.
- 4 Durchflussrate bei Bedarf anpassen, um PCO<sub>2</sub> zwischen 35 und 45 mmHg (4,7–6 kPa) zu halten.



## 4.3.2 Einzelpunktkalibrierung des XVIVO PGM Disposable Sensor™

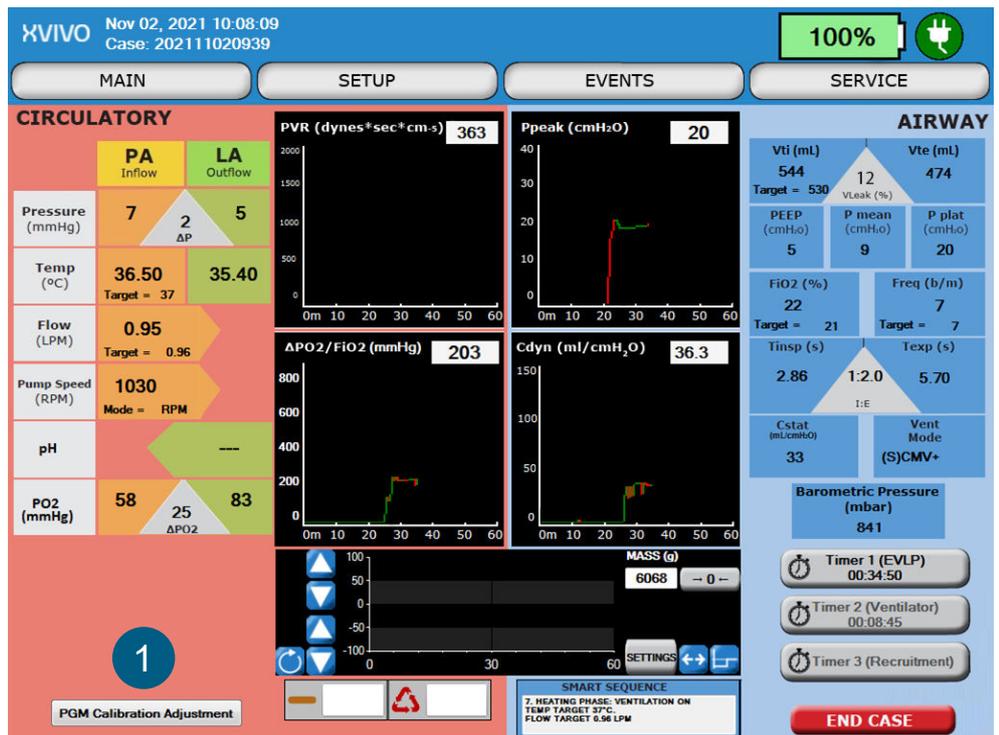
### Antegrader Modus: EVLP-Strategie

Die XVIVO PGM Disposable Sensors™ kommen aus der Verpackung zur STEEN Solution™ bereits vorkalibriert. Da jedoch dieses Gerät lediglich einen Trend anzeigt, dürfen klinische Entscheidungen nicht allein auf den PGM-Sensoren beruhen.

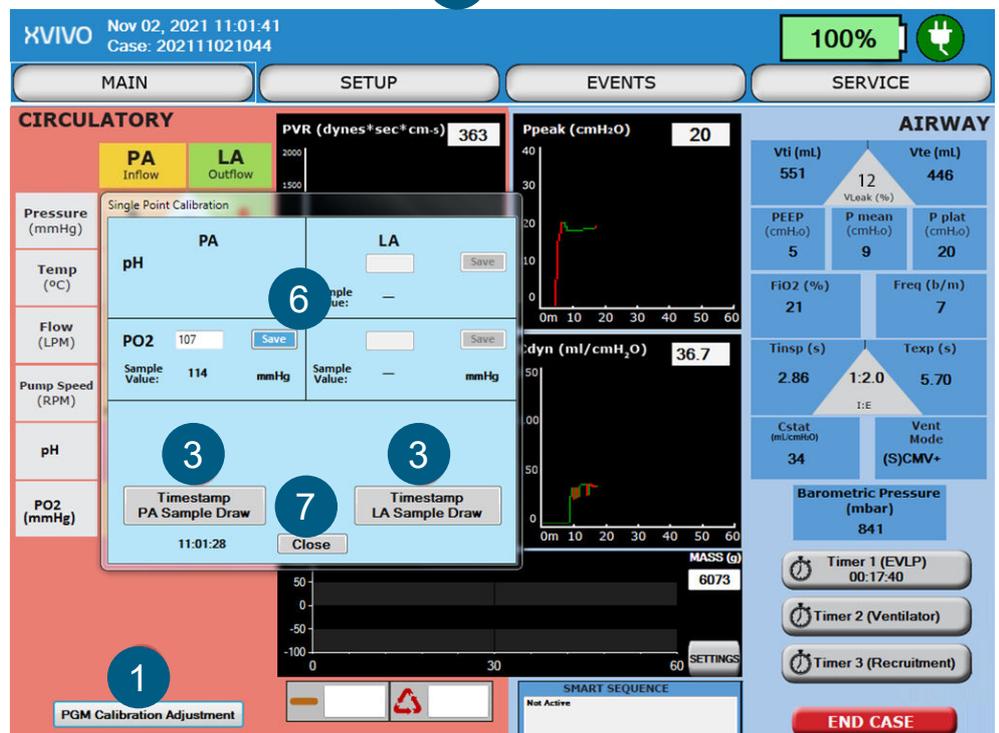
**Es ist erforderlich, dass der Benutzer während des Verfahrens Zweitproben entnimmt und diese mit einem durch das Krankenhaus kalibrierten Blutgasanalysator mit den Trendzahlen der PGM-Sensoren abgleicht.**

Einpunktkalibrierung für pH und PO<sub>2</sub>: Eine Einpunktkalibrierung kann jederzeit während der Perfusion der Lunge durchgeführt werden, die **Perfusattemperatur muss jedoch ≥35 °C betragen.**

- 1 PGM Calibration Adjustment (PGM-Kalibrierungsjustage) wählen und es öffnet sich ein Popup-Fenster zur Kalibrierung von PA (venös) und LA (arteriell).
- 2 Es sind zwei Probenentnahmen erforderlich: eine aus der PA und eine aus der LA. Die Proben sollten von den entsprechenden Anschlüssen der Drucksensoren über den Absperrhahn-Nullanschluss entnommen werden.
- 3 Unmittelbar nach der Probenentnahme Timestamp PA und dann Timestamp LA auswählen. Diese Aktion speichert den aktuellen PGM-Messwert zur Kalibrierung mit den Ergebnissen des Blutgasanalysators des Krankenhauses, sobald er eingegangen ist.
- 4 Beim Warten auf die Blutgasergebnisse kann das Fenster für die Einzelpunktkalibrierung geschlossen und später wieder geöffnet werden. Es wird eine Fehlermeldung angezeigt, aber die Zeitstempeldaten bleiben erhalten, wenn das Fenster erneut geöffnet wird.
- 5 Wenn die Daten vom Blutgasanalysator empfangen werden, das Fenster „PGM Calibration Adjustment“ (PGM-Kalibrierungsjustage) erneut öffnen (falls zuvor geschlossen).



6



- 6 Die Werte PA PO<sub>2</sub>, LA pH und PO<sub>2</sub> eingeben. Für jeden Eintrag die Schaltfläche „Save“ (Speichern) auswählen.
- 7 Am Ende die Schaltfläche „Close“ (Schließen) auswählen.

Wenn eine Rekalibrierung des/der PGM-Sensors/Sensoren erforderlich ist, die Schritte in Abschnitt 2.5.1 wiederholen.

## 4.3.3 Smart Sequencing

### Antegrader Modus: EVLP-Strategie

Smart Sequencing ist eine optionale Funktion, die den Benutzer durch das EVLP-Protokoll führt. Es verwendet Systemtimer und spezifische Messwerte, um den Benutzer durch jeden Schritt des EVLP zu führen. Eine Tabelle mit detaillierten Schritten finden Sie in Anhang 1 Zusätzliche Funktionen, Abschnitt 8.9.

- Um die SMART SEQUENCING-Funktion zu starten, müssen die Spenderparameter eingegeben werden und SMART SEQUENCING muss eingeschaltet sein.
- Nach dem Ansaugmodus und dem retrograden Modus (Abschnitte 2.4 bis 3.3.9) wird die Smart Sequencing-Funktion durch Starten von Timer 1 (EVLP) beim Start des Antegrad-Modus gestartet.
- Wenn die Sequenzierung beginnt, wird der aktuelle Schritt im Fenster SMART SEQUENCING angezeigt. Zwischen jedem Schritt wird vorübergehend ein Popup-Meldungsfeld mit einem akustischen Ton angezeigt, um den Benutzer über eine Änderung zu informieren.
- Die EVLP-Messwerte, die für jeden Schritt des Protokolls anvisiert werden sollen, werden auf der Seite „Setup“ (Einrichtung) hervorgehoben und als Zielwerte unter bestimmten Messwerten angezeigt.
- Timer 2 (Beatmungsgerät) startet automatisch, wenn die Beatmung im entsprechenden Schritt erkannt wird, und Timer 3 (Rekrutierung) startet automatisch, wenn Rekrutierungen in der entsprechenden Reihenfolge erkannt werden.

#### HINWEIS 1:

Das XPS-Softwareprogramm kann bei deaktivierter SMART SEQUENCING-Funktion ausgeführt werden. Messwerte, Timer und Trenddiagramme funktionieren normal, wenn die SMART SEQUENCING-Funktion deaktiviert ist.

#### HINWEIS 2:

Wenn die SMART SEQUENCING-Funktion aus irgendeinem Grund abgebrochen werden muss, Timer 1 gestoppt werden muss (2) und die Popup-Meldung „ABORT“ (Abbrechen) bestätigt wird, kann die SMART SEQUENCING-Funktion (1) ausgeschaltet werden.

**Case Information**

Perfusionist 1 Name  
Perfusionist 2 Name  
Surgeon 1 Name  
Surgeon 2 Name  
Donor ID  
Age (Years)  
Blood Type: A B AB O + -  
Height (cm): 189 Weight (kg): 87 Male Female  
Lung Type: Single Lt (100%) Single Rt (24% CO) Double (40% CO)  
Cardiac Output (LPM): 5 Lung Max Flow (LPM): 2.05  
Submit

**PGM Initial Calibration**

Scan Barcode Hide Calibrate

**System Setup**

Pressure Units: mmHg KPa SAVE

**Smart Sequencing**

ON OFF

**Initiation Parameters**

Time (min)	Start	10	20	30	40	50	60+
Heater Setting (°C)	23	32	38	38	38	38	38
Perfusion Temp Target (°C)	22	31	32	37	37	37	37
Lung Max Flow (%)	10	20	30	50	80	100	100
Actual Flow (LPM)	0.21	0.41	0.62	1.03	1.54	2.05	2.05
Ventilation (ON/OFF)*	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
Membrane Gas (ON/OFF)	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
LA Pressure (mmHg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5
PA Pressure (mmHg)	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12

\*Do not begin ventilation until lung is 32°C

**Ventilator Settings**

**Normal Settings**

Mode	(S)CMV+
Gender	Male
Ht (cm)	189
IBW (kg)	84
Rate (b/min)	7
Vt (mL)	580
I:E	1:2.0
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5
Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)
Oxygen (%)	21
P-Ramp* (ms)	1000

\* Set as high as allowed by ventilator (not to exceed 1000)

**Recruitment Settings**

Mode	(S)CMV+
Gender	Male
Ht (cm)	189
IBW (kg)	84
Rate (b/min)	10
Vt (mL)	840
I:E	1:2.0
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	5
Flow Trigger (l/min)	20 (OFF)
Oxygen (%)	100
P-Ramp* (ms)	1000

**Ventilator Alarm Settings**

	High	Low
Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	30 (40*)	5
ExpMinVol (l/min)	10	0.1
Ftotal (b/min)	40	0
Vt (mL)	380 (580)**	10
Apnea Time (s)	60	N/A

\*Adjust to 40 at 1st Recruitment  
\*\*Vt alarm to target range after 37°C

**CIRCULATORY**

PA Inflow: 7 LA Outflow: 3  
Temp (°C): 35.70 33.80  
Flow (LPM): 0.95 Target = 0.95  
Pump Speed (RPM): 1085 Mode = RPM  
pH: ---  
PO2 (mmHg): --- ΔPO2

**AIRWAY**

Vti (mL): 570 Vte (mL): 537  
Target = 570 VLeak (%): ---  
PEEP (cmH<sub>2</sub>O): 5 P mean (cmH<sub>2</sub>O): 9 P plat (cmH<sub>2</sub>O): 22  
FIO2 (%): 22 Freq (b/min): 7  
Target = 21 Target = 7  
Tinsp (s): 2.86 Texp (s): 5.70  
I:E: 1:2.0  
Cstat (mL/cmH<sub>2</sub>O): 35 Vent Mode: (S)CMV+

**Barometric Pressure (mbar): 841**

**SMART SEQUENCE**

HEATING PHASE: VENTILATION  
Set H/C to 38°C  
FLOW TARGET 0.62 LPM

**TIMER**

Timer 1 (EVLP): 00:28:44  
Timer 2 (Ventilator): 00:02:08  
Timer 3 (Recruitment):

## 4.3.4 Lungenrekrutierung 1: Manuelles Halten

### Antegrader Modus: EVLP-Strategie

Stündliche Rekrutierungsversuche sind wichtig, da hohe Atemwegsdrücke zu Schäden an den Alveolen führen können und damit die Evaluation/Maßnahme misslingt.



#### VORSICHT:

Die Lunge erst rekrutieren, wenn die LA-Temperatur 37 °C erreicht hat.

- 1 Das Beatmungsgerät verfügt über eine inspiratorische Haltetaste, mit der der Prozess für bis zu 15 Sekunden angehalten werden kann. Diese Taste sollte nach der Expiration gedrückt werden, um die Inspiration anzuhalten.

#### HINWEIS:

Wenn die Haltetaste vor der Inspiration gedrückt wird, wird stattdessen ein zusätzlicher Atemzug getätigt.

Da der Spitzendruck auf der Seite der Alarmeinstellungen begrenzt worden ist, kontrolliert das Beatmungsgerät während des Vorgangs den Druck (das Beatmungsgerät subtrahiert die PEEP-Einstellung, so dass für 5 cmH<sub>2</sub>O PEEP und einen auf 25 cmH<sub>2</sub>O begrenzten Spitzendruck der Spitzenarbeitsdruck 25–5 = 20 cmH<sub>2</sub>O) beträgt.



## 4.3.5 Rekrutierung 2: O<sub>2</sub> Challenge-Modus

### Antegrader Modus: EVLP-Strategie

Jede Stunde Sauerstoffchallenge-Rekrutierungsverfahren durchführen:



**VORSICHT:**

Die Lunge erst rekrutieren, wenn die LA-Temperatur 37 °C erreicht hat.

- Vt, Oxygen (FiO<sub>2</sub>) und Rate** (Frequenz) auf die Messwerte der Rekrutierungs-Einstellungstabelle auf der Seite „Setup“ (Einrichtung) ändern.
- Den Rekrutierungs-Timer auf der Hauptseite laufen lassen. Arterielle und venöse Perfusatsproben für die Gasanalyse mit einem handelsüblichen Blutgasanalysator im Krankenhaus entnehmen. \* Arterielle und venöse Perfusatsproben sollten aus den entsprechenden Anschlüssen der Druckwandler entnommen werden. **Alle hämodynamischen Variablen sollten am Ende der Lungenexhalation ermittelt sein.**
- Wenn der Rekrutierungs-Timer abgelaufen ist, **Rate** (Frequenz), **Oxygen (FiO<sub>2</sub>)** auf 21 % einstellen und **Vt** auf die Messwerte der Tabelle Normaleinstellungen auf der Konfigurationsseite einstellen.

**\*HINWEIS:**

Es wird empfohlen, zu Beginn und Ende des EVLP-Verfahrens eine Zweitprobe zu entnehmen, falls Zweifel bestehen, ob die Eingangs-Gassensoren andere Werte messen als die des Krankenhaus-Analysegerätes.

**Case Information**

Perfusionist 1 Name  
Perfusionist 2 Name  
Surgeon 1 Name  
Surgeon 2 Name  
Donor ID  
Age (Years)  
Blood Type: A B AB O + -  
Height (cm) 189 Weight (kg) 87 Male Female  
Lung Type: Single Lt (16% CO) Single Rt (24% CO) Double (40% CO)  
Cardiac Output (LPM) 5.13 Lung Max Flow (LPM) 2.05

**Initiation Parameters**

Time (min)	Start	10	20	30	40	50	60+
Heater Setting (°C)	23	32	38	38	38	38	38
Perfusion Temp Target (°C)	22	31	32	37	37	37	37
Lung Max Flow (%)	10	20	30	50	80	100	100
Actual Flow (LPM)	0.21	0.41	0.62	1.03	1.64	2.05	2.05
Ventilation (ON/OFF)*	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
Membrane Gas (ON/OFF)	OFF	OFF	ON	ON	ON	ON	ON
LA Pressure (mmHg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5
PA Pressure (mmHg)	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12	<=12

\*Do not begin ventilation until lung is 32°C

**Ventilator Settings**

Normal Settings	Recruitment Settings
Mode (S)CMV+	Mode (S)CMV+
Gender Male	Gender Male
HT (cm) 189	HT (cm) 189
IBW (Kg) 84	IBW (Kg) 84
Rate (b/min) 7	Rate (b/min) 10
Vt (mL) 580	Vt (mL) 840
I:E 1:2.0	I:E 1:2.0
PEEP (cmH <sub>2</sub> O) 5	PEEP (cmH <sub>2</sub> O) 5
Flow Trigger (l/min) 20 (OFF)	Flow Trigger (l/min) 25 (OFF)
Oxygen (%) 21	Oxygen (%) 100
P-Ramp* (ms) 1000	P-Ramp* (ms) 1000

\* Set as high as allowed by ventilator (not to exceed 1000)

**Ventilator Alarm Settings**

	High	Low
Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	30 (40*)	5
ExpMinVol (l/min)	10	0.1
Ftotal (b/min)	40	0
Vt (ml)	380 (580)**	10
Apnea Time (s)	60	N/A

\*Adjust to 40 at 1st Recruitment  
\*\*Vt alarm to target range after 37°C

**CIRCULATORY**

	PA Inflow	LA Outflow
Pressure (mmHg)	7	5
Temp (°C)	36.50	35.40
Flow (LPM)	0.95	
Pump Speed (RPM)	1030	
pH		
PO <sub>2</sub> (mmHg)	58	83

**AIRWAY**

Vti (mL)	Vte (mL)
544	474
Target = 530	VLeak (%) 12
PEEP (cmH <sub>2</sub> O) 5	P mean (cmH <sub>2</sub> O) 9
FI <sub>O2</sub> (%) 22	P plat (cmH <sub>2</sub> O) 20
Target = 21	Freq (b/min) 7
Tiexp (s) 2.86	Target = 7
I:E 1:2.0	Temp (s) 5.70
Cstat (mL/cmH <sub>2</sub> O) 33	Vent Mode (S)CMV+

**SMART SEQUENCE**

7. HEATING PHASE: VENTILATION ON  
TEMP TARGET 37°C  
FLOW TARGET 0.96 LPM



## 4.3.6 Röntgenaufnahme des Thorax

### Antegrader Modus: EVLP-Strategie

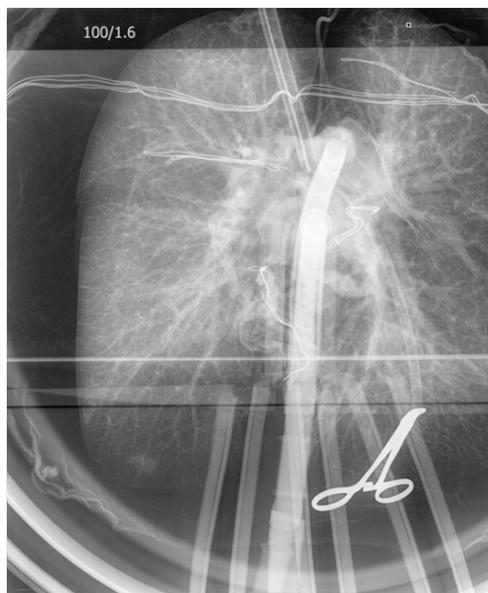
Sobald die Lunge 37 °C erreicht hat und ein Rekrutierungsversuch durchgeführt wurde, sollte eine Röntgenaufnahme des Thorax gemacht werden.

- 1 Röntgenfilm unter den blauen Organ Chamber-Tisch legen.

#### HINWEIS:

Darauf achten, den sterilen Bereich nicht zu kontaminieren.

- 2 Röntgenaufnahme machen.



Beginnen Sie mit EVLP (20 Minuten)



EVLP bei 120 Minuten

## 4.3.7 Austausch einer STEEN Solution™

### Antegrader Modus: EVLP-Strategie

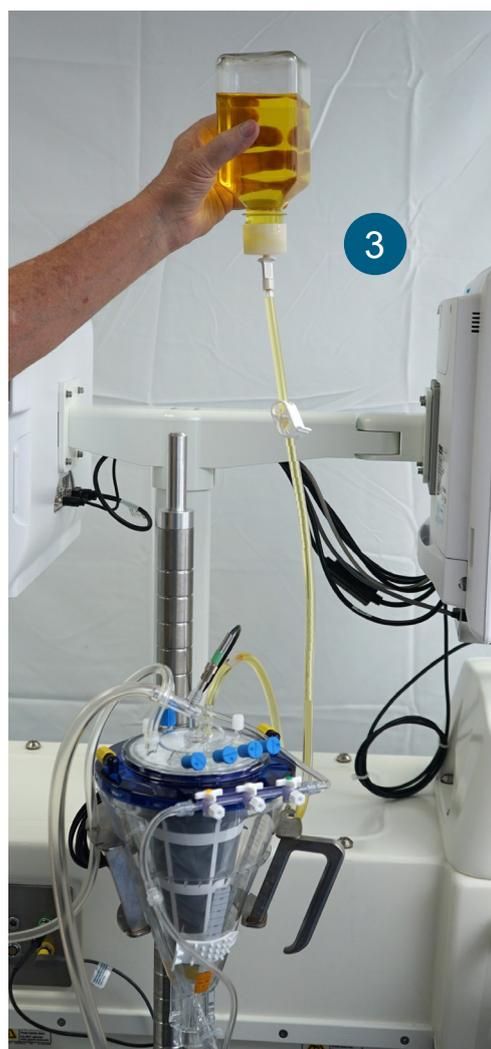
Empfohlen wird, den größten Teil der STEEN Solution™ am Ende der ersten Perfusionsstunde zu entfernen und durch frische STEEN Solution™ derselben Menge und normothermen Temperatur zu ersetzen.

- 1 3 frische Flaschen STEEN Solution™ bereithalten, die bei Raumtemperatur oder vorzugsweise normothermer Temperatur in den Verteiler gestellt werden.
- 2 Die Taste „Remove Pump“ (Pumpe entfernen) gedrückt halten. Der Pumpenknopf wird grün und das Perfusat aus dem Kreislauf beginnt in den Drainagebeutel zu fließen. Die Taste „Remove Pump“ (Pumpe entfernen) loslassen, wenn der Füllstand der Perfusatlüssigkeit des Hartschalensbehälters die 200-ml-Marke erreicht.
- 3 Mit der in Abschnitt 2.4.2 beschriebenen Methode eine frische Flasche STEEN Solution™ aufspießen und in den Behälter geben.
- 4 Einige Minuten warten, bis die frische STEEN Solution™ im Kreislauf zirkuliert, und dann die Schritte 2 und 3 für die verbleibenden zwei frischen Flaschen STEEN Solution™ wiederholen.

#### HINWEIS:

Nach der ersten Stunde der Perfusion, ist es ratsam, den Großteil der STEEN Solution™ durch frische Lösung zu ersetzen.

Nach dem Austausch der STEEN Solution™ können dem Behälter entsprechend den Angaben des Krankenhausarztes zusätzliche Medikamente hinzugefügt werden. Diese Zusatzstoffe können Breitbandantibiotika, Kortikosteroide wie Methylprednisolon, Heparin und – wenn indiziert – Antimykotika sein. Die Dosierung hängt von der/den verwendeten Substanz(en) und der Entscheidung des Arztes ab.



## 4.4 Fehlerbehebung

### Antegrader Modus: Fehlerbehebung

- 1 Position und Durchgängigkeit der Kanülen überprüfen (Abschnitt 4.4.2).
- 2 Ordnungsgemäße Kalibrierung der Sensoren bestätigen (Abschnitt 3.3.8).
- 3 Den Durchflussmesser erneut überprüfen, wenn ein Anstieg des PA-Druckes erkannt wird, und Perfusat-Fluss durch Herabsetzung in den RPM-Einstellungen entsprechend verringern.

#### HINWEIS:

Hoher peripherer Gefäßwiderstand (PVR) wird in der Wiedererwärmungsperiode aufgrund von Vasokonstriktion des Lungengefäßsystems sekundär zur Unterkühlung der Lunge und des Perfusats erwartet. Durch strenge Kontrolle des PAP und eine niedrige Durchflussmodalität (150 ml/min) wird sich der Gefäßbaum ohne Endothelschädigung und progressiv niedrigeren PVR erwärmen.



## 4.4.1 Beeinträchtigte LA-Drainage

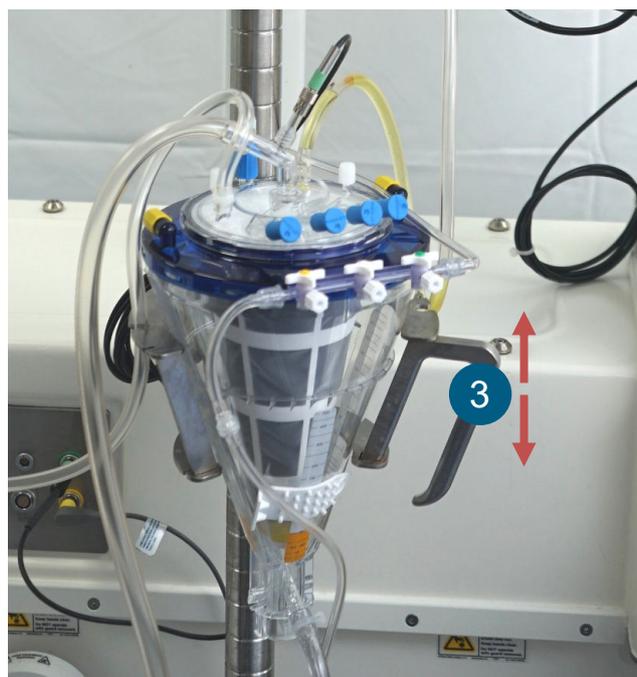
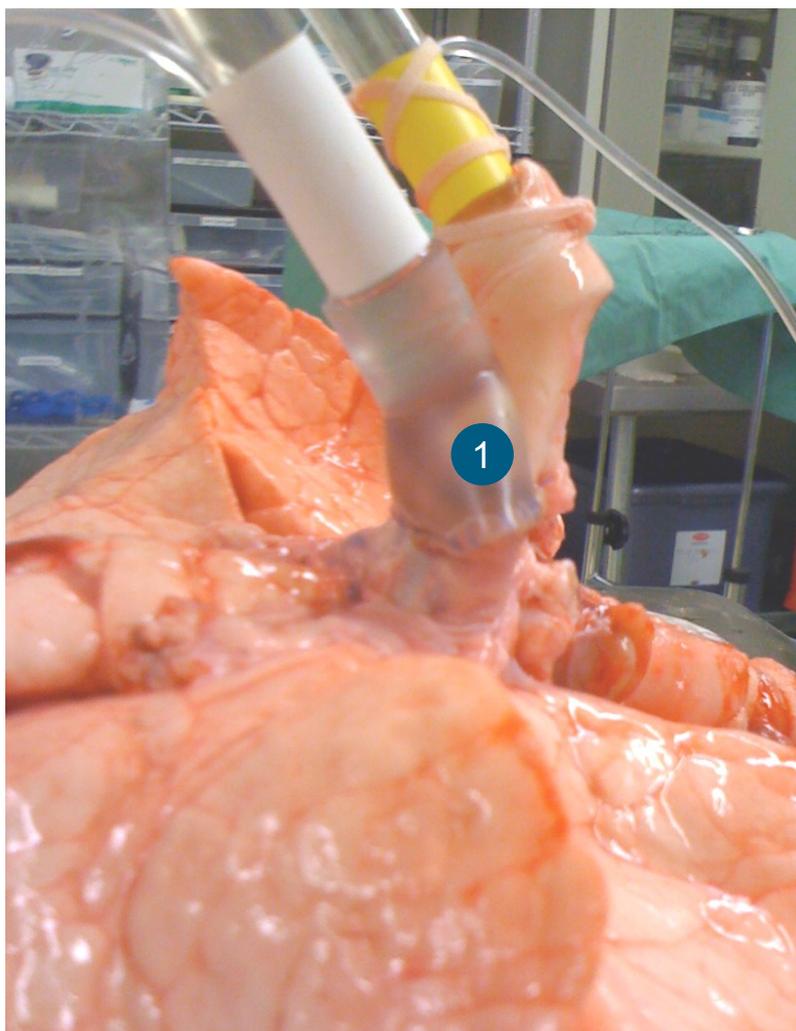
### Antegrader Modus: Fehlerbehebung

- 1 Position und Durchgängigkeit der Kanülen überprüfen.
- 2 Ordnungsgemäße Kalibrierung der Drucksensoren bestätigen (Abschnitt 3.3.8).
- 3 Anheben oder Absenken des Hartschalenbehälters verändert den LA-Druck bei etwa 2 mmHg/Zoll. **Der Flüssigkeitsstand im Behälter sollte etwa auf gleicher Höhe wie die Lungen sein.**

#### HINWEIS:

Fehlstellung der LA Kanüle, Knicke des LA oder der Lungenvenen sowie ein Lufteinschluss im System ziehen eine Ausflussblockade und PAP-Erhöhung nach sich. Die LAP-Wert-Lesung ändert sich möglicherweise nicht, wenn die Behinderung proximal zur LA-Drucküberwachungskanüle liegt.

Ein positiver LA-Druck von 3–5 mmHg ist erforderlich, um die Lunge zu schützen. Das Fehlen der venösen Nachlast führt zu einer instabilen Geometrie des Alveolar-Kapillar-Raumes, was die Lungen-Compliance verändert. LA-Drücke von mehr als 5 mmHg können zyklische Veränderungen der Lungengefäße während der Ventilierung verhindern.



## 4.4.2 Niedriger pH-Wert

### Antegrader Modus: Fehlerbehebung

Ein niedriger pH-Wert ist ein oft beschriebenes Phänomen bei isolierter Lungenperfusion. Lungengewebe führt eine wichtige Stoffwechselaktivität aus. Studien isolierter Lungenperfusion haben gezeigt, dass der Großteil der Glukose durch Glykolyse zu Pyruvat und Lactat metabolisiert. Die Verteilung zwischen Pyruvat und Lactat ist vom Redox-Zustand der Zellen abhängig. In einem stationären Zustand liegt die Lactatproduktion jedoch zehnmal höher als die von Pyruvat.

Interventionen sind:

- 1 Die Durchflussrate des Desoxygenationsgases, um  $\text{CO}_2$  effektiv zu beseitigen (Abschnitt 4.3.2).
- 2 Den Trometamol-Puffer (THAM) regeln: 1 ml (von 1 Molkonzentration) für jeden negativen mmol Basenüberschuss.
- 3 Das komplette Volumen ( $\sim 1,500 \text{ cm}^3$ ) der STEEN Solution™ durch frische STEEN Solution™ (Abschnitt 2.4.2) ersetzen.

#### HINWEIS:

Wenn die Einstellung des Gasflusses nicht ausreicht, um den pH-Wert zu normalisieren, wird eine sorgfältige Pufferung mit einem geeigneten Puffer wie Natriumbicarbonat oder THAM empfohlen. Es ist wichtig, die Einstellung auf der Grundlage des tatsächlichen pH-Werts vorzunehmen und einen iterativen Prozess zu verwenden, um den pH-Wert zwischen den einzelnen Anpassungsschritten mithilfe der pH-Analyse auf einem Blutgasanalysator auf den relevanten Wert zu titrieren.

#### HINWEIS:

Wiederholte Verabreichung von Natriumbicarbonat wird nicht empfohlen. Dies tendiert dazu, die Perfusat-Natriumkonzentration zu erhöhen, was kapillare Einschnürung und Elevation des PVR verursacht.

## 4.4.3 Niedriger $\text{PCO}_2$

$\text{PCO}_2$  sollte zwischen 35–45 mmHg beibehalten werden.

Interventionen sind:

- 1  $\text{PCO}_2$  durch Erhöhung des Desoxygenierungsgases erhöhen.  $\text{PCO}_2$  durch Absenken des Desoxygenierungsgases reduzieren.
- 2 Alternativ kann das Expirationsverhältnis angepasst werden, um  $\text{PCO}_2$  zu steuern.



## 4.4.4 Reduzierung der STEEN Solution™-Füllmengen im Behälter

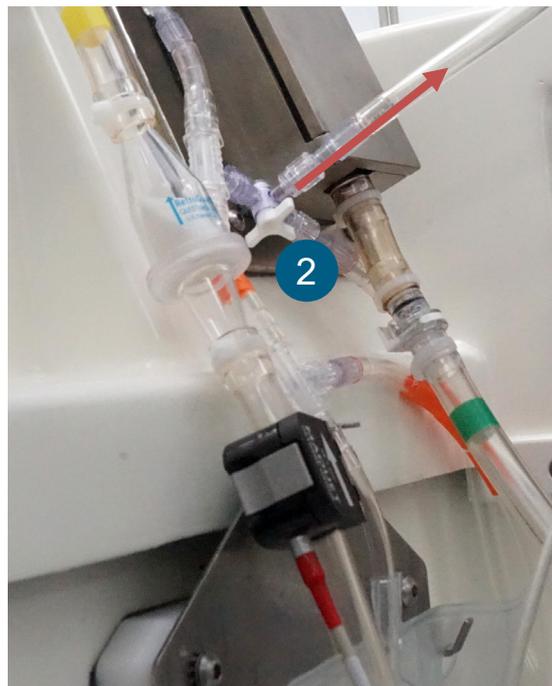
### Antegrader Modus: Fehlerbehebung

Wenn Stabilität erreicht ist, muss der STEEN Solution™-Perfusat-Füllstand im Behälter beachtet werden. In einer geschlossenen Kammer sammelt sich unweigerlich Kondenswasser aus der Lunge an, und damit können geringfügige Veränderungen zusammenhängen.

Wesentliche Veränderungen können der Drainage der Bronchialarterien zugeschrieben werden, was signifikant werden kann, wenn die Wiedererwärmung der Lunge abgeschlossen und der maximale Perfusat-Durchfluss erreicht ist.

- 1 Die in der Organ Chamber angesammelte Drainage kann mithilfe der Recyclingpumpe in den Behälter zurückgeführt werden.
- 2 Sicherstellen, dass der Absperrhahn Richtung **Behälter**-Weg statt Drainage weist.
- 3 Die Recyclingpumpe kann in drei Stufen betrieben werden: langsam, mittel und schnell. Die Drehzahl kann durch Drehen des Drehzahlreglers im Uhrzeigersinn erhöht werden.

Zusätzlich kann Ödembildung infolge von Leckage aus den Kapillaren in das Interstitium auftreten. Dies wird zunächst zu einem Rückgang der Lungencompliance, zu beeinträchtigter Sauerstoffversorgung und einem Anstieg im PAP und den Spitzenbeatmungsdrücken führen.



## 4.4.6 Neustart der XPS™ Software

### Antegrader Modus: Fehlerbehebung

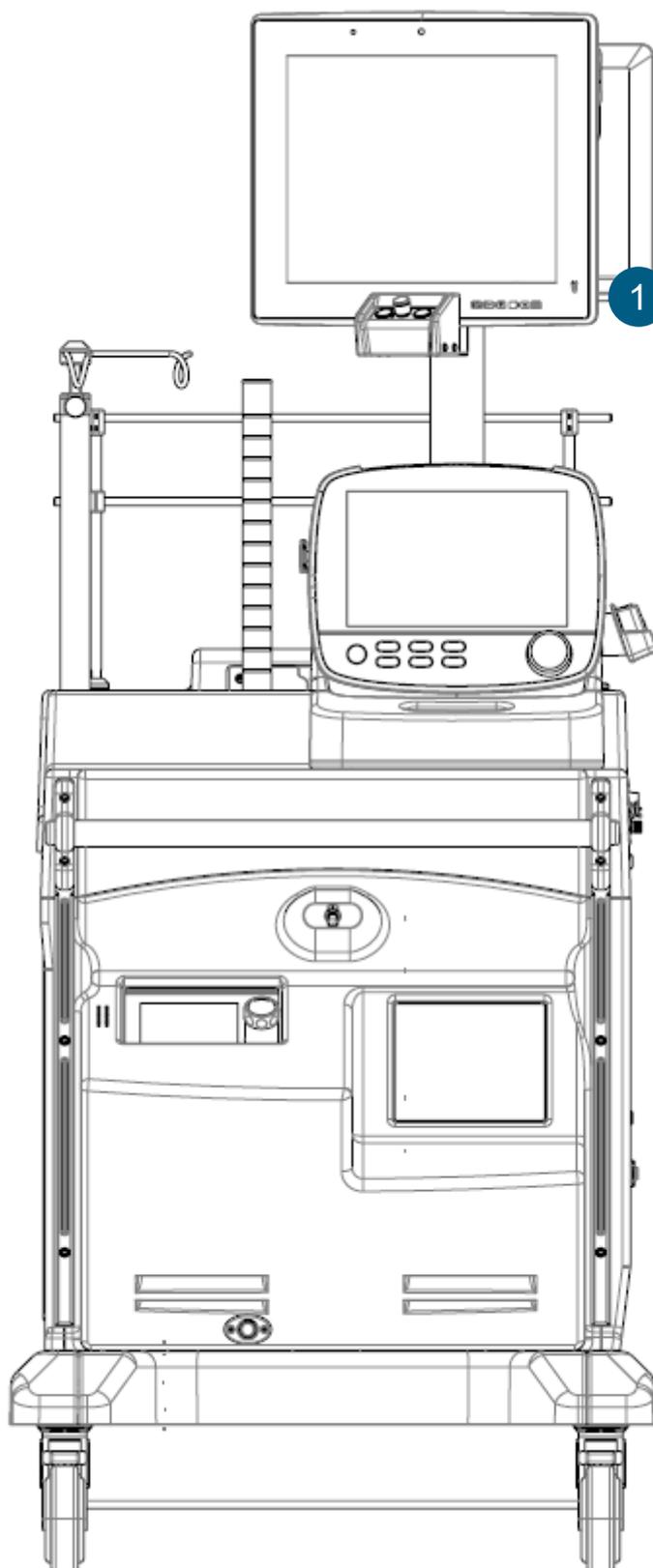
Wenn die XPS™ Software aus irgendeinem Grund abstürzt oder hängen bleibt, muss der Bediener u.U. ein Herunterfahren und einen Neustart der Systemsoftware erzwingen.



#### **VORSICHT:**

Beim Neustart der XPS™ Software werden alle Datenfelder einschließlich Trendgrafiken zurückgesetzt, so dass der Bediener erneut die Spender- und PGM-Kalibrierdaten eingeben muss.

- 1 Den Haupt-Touchscreen-Monitor ausschalten (die Taste auf der Rückseite des Monitors gedrückt halten). 10 Sekunden warten und ihn wieder einschalten.



## 4.5 Abschluss der EVLP

### Antegrader Modus: Abschluss der EVLP

#### 4.5.1 Schnelle Abkühlung

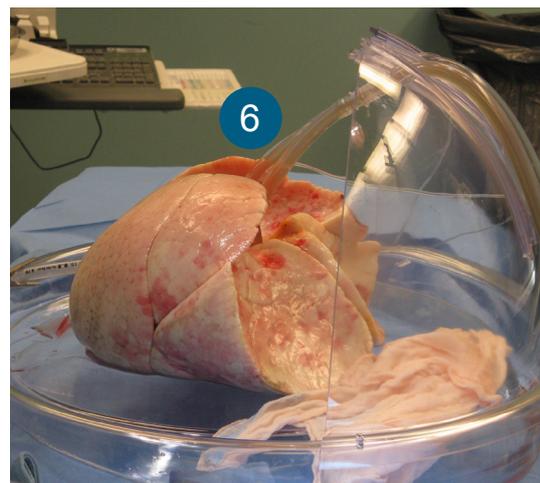
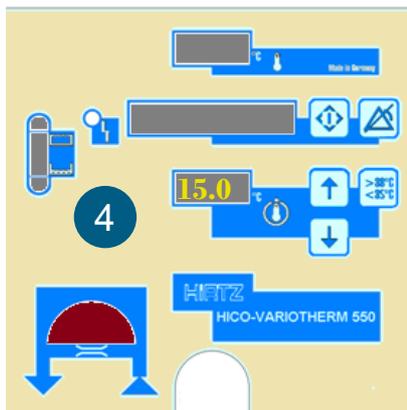
Sobald die Evaluierung abgeschlossen ist und die Lunge zur Transplantation akzeptiert wurde, beginnt der Kühlvorgang:

- 1 Trichterschlauch an das Kühlbecken an dem Punkt anschließen, wie rechts neben der Ziffer in der Abbildung dargestellt. Mit etwa 200 ml destilliertem Wasser füllen, bis die Spule ansaugt.
- 2 Den blauen Schlauch der Heizung/Kühlung vom rechten Anschluss an der Anschlusskonsole lösen und am Beckenanschluss befestigen, der sich neben dem Anschluss befindet, an dem der Trichter befestigt war.
- 3 Den Beckenschlauch vom Kühlbecken (an dem der Trichter befestigt war) an die rechte Heizungs-/Kühler-Anschlusskonsole anschließen.
- 4 Die Temperatur der Heizung/Kühlung auf 15 °C einstellen.
- 5 Das Kühlbecken mit Eis füllen und Wasser hinzufügen, bis das Eis bedeckt ist. Laufen lassen, bis die Temperatur der STEEN Solution™ 15 °C beträgt (nach etwa 7 Minuten).

#### HINWEIS:

Wenn die Lunge nicht schnell genug kühlt,

- 1) mehr Eis hinzufügen.
  - 2) die eingestellte HCU-Temp. (15 °C) prüfen.
  - 3) Sicherstellen, dass die HCU-Pumpe läuft.
  - 4) Möglicherweise kaltes PERFADEX® Plus erwägen.
- 6 Die Lungen sollte entsprechend dem Standard-Spenderer-mittlungsprotokoll abgeklemmt und moderat mit 50 % O<sub>2</sub> gefüllt sein.
  - 7 Lunge vom System trennen und in sterilem Beutel mit PERFADEX® Plus aufbewahren.
  - 8 Den sterilen Beutel in eine mit Eis gefüllte, isolierte Kühlbox legen.



#### HINWEIS:

Eine alternative Methode zur schnellen Kühlung ohne Kühlbecken ist folgende:

- 1) Die Heizung/Kühlung auf 15 °C einstellen.
- 2) Wenn die Temperatur auf 32 °C absinkt, den ET-Schlauch abklemmen, wenn die Lunge zu 50 % aufgeblasen ist.

3) Die Lungen vom Perfusionskreislauf trennen und mit zwei Litern kaltem PERFADEX® Plus durchspülen. In sterile Beutel mit PERFADEX® Plus legen. Diese Methode ähnelt stark dem Standardprotokoll bei der Entnahme.

## 4.5.2 Bewertung von EVLP-Versagen

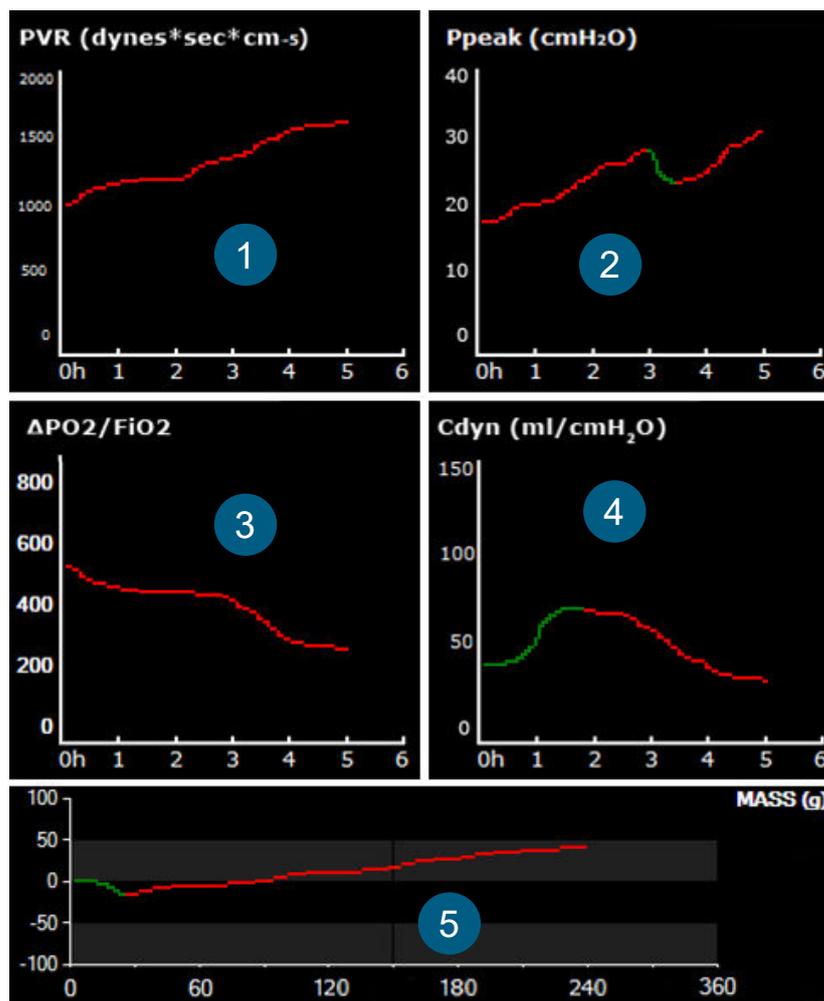
### Antegrader Modus: Abschluss der EVLP

Zusätzlich zu den auf der rechten Seite aufgeführten Fehlerbedingungen weisen die folgenden (überzogen dargestellten) Trendgrafiken auf ein zeitlich bedingtes Lungenversagen hin:

- 1 Anstieg des PVR
- 2 Verlängerter Spitzendruck in den Atemwegen >20 cmH<sub>2</sub>O
- 3 Abnahme des  $\Delta PO_2:FiO_2$ -Verhältnisses
- 4 Abnahme der dynamischen Lungencompliance
- 5 Anstieg des Gewichts

#### HINWEIS:

Die Grafikpixel werden rot aufgezeichnet, um eine Verschlechterung des Lungenzustands anzuzeigen, und grün, um eine Verbesserung des Zustands während der grafischen Darstellung anzuzeigen.



### Abnahme der Lungencompliance im Laufe der Zeit

Sobald Stabilität erreicht ist (in der Regel innerhalb einer Stunde), sollten hämodynamische, Ventilator- und Gasaustauschmesswerte ordnungsgemäß aufgezeichnet werden. Die Abnahme der statischen Lungencompliance bei fortschreitender Zeit äußert sich im Auftreten von interstitiellem Ödem. Alle Messungen müssen nach den Rekrutierungsversuchen gesammelt werden, um relevante Datenerfassung zu gewährleisten.

### Der Unterschied in PO<sub>2</sub> zwischen Ein- und Ausflussleitungen (Delta PO<sub>2</sub>)

Dies stellt ein Scheitern des Gasaustausches an der Alveolär-Kapillarmembran dar. Bevor Schlussfolgerungen möglich sind, muss der Perfusat-Durchflussstatus überprüft werden. Veränderungen im Lungen-Perfusat können den V-/Q-Abgleich und damit das Delta PO<sub>2</sub> ändern.

### Steigender PA- und Atemwegsdruck

Während sich das Ödem verschlimmert, erfolgt ein assoziierter (irreversibler) Rückgang der physiologischen Messwerte unabhängig von zuvor beschriebenen Steuerversuchen.

### Das Vorhandensein von Flüssigkeit im Endotrachealtubus

Dies ist das untrügliche Zeichen für ein irreversibles Lungenödem und unvermeidliches Lungenversagen.

## 4.5.3 Automatisierte Funktion zur Beendigung des Falls

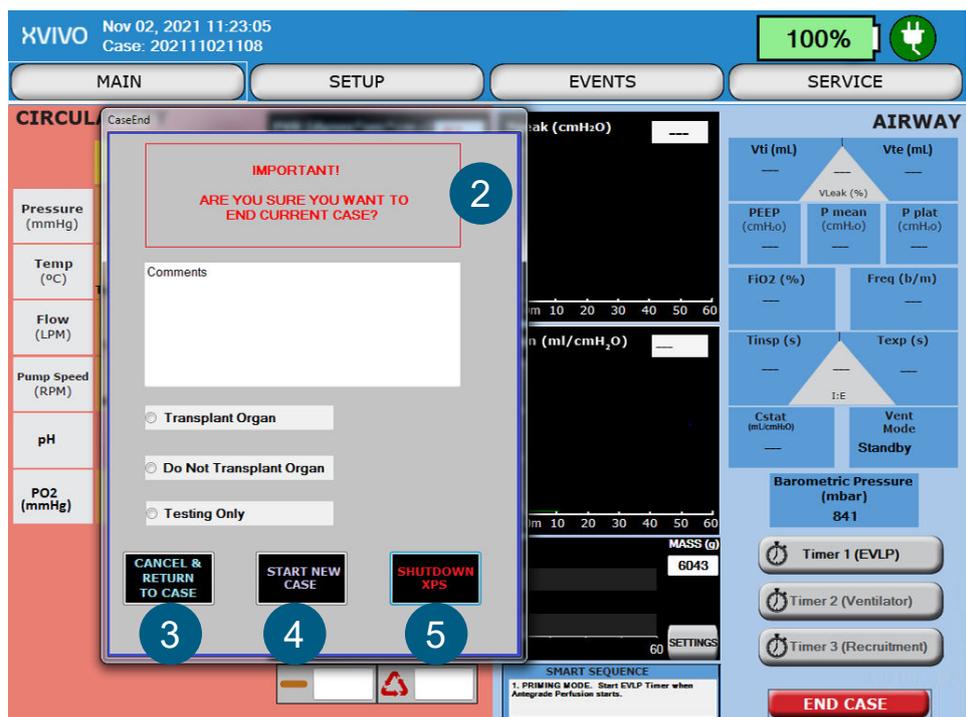
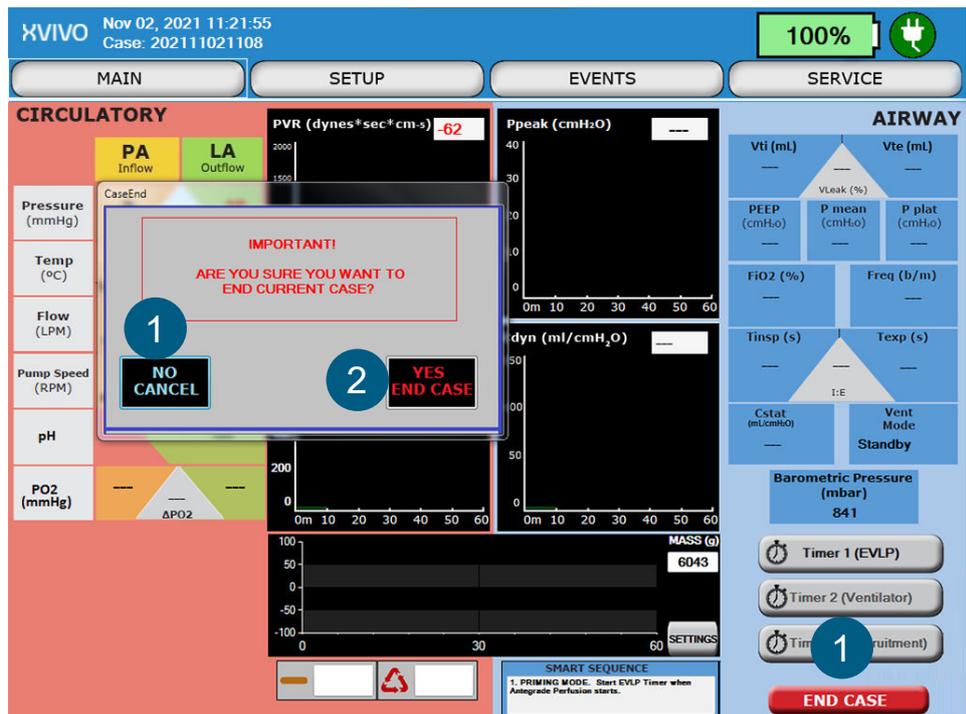
### Antegrader Modus: Abschluss der EVLP

Mit der Schaltfläche END CASE (Fall beenden) kann der Benutzer die XPS-Softwareanwendung beenden, EVLP-Fallnotizen eingeben, den Computer ausschalten oder den Computer neu starten. Das Drücken der Schaltfläche END CASE (Fall beenden) und das Herunterfahren des Monitors durch die Software ist die bevorzugte Methode.

- 1 Nach dem Klicken auf die Schaltfläche „End Case“ (Fall beenden) wird das Meldungsfeld „CaseEnd“ angezeigt: Bei Auswahl von „NO CANCEL“ (Nicht abbrechen) wird die Popup-Meldung geschlossen und die Aktivität fortgesetzt.
- 2 Bei Auswahl von „YES END CASE“ (Ja, Fall beenden) wird ein zweites Popup-Meldungsfeld angezeigt, in dem der Benutzer Fallkommentare eingeben kann.
- 3 Beim Klicken auf die Schaltfläche CANCEL AND RETURN TO CASE (Abbrechen und zum Fall zurückkehren) klicken, wird das Popup-Fenster geschlossen und die Aktivität fortgesetzt.
- 4 Beim Klicken auf die Schaltfläche START NEW CASE (Neuen Fall starten) klicken, wird:
  - die Anwendung geschlossen
  - die Auswahl in das Verlaufsprotokoll geschrieben
  - der Computer heruntergefahren
  - der Computer neu gestartet.
- 5 Bei Auswahl der Schaltfläche SHUTDOWN XPS (XPS herunterfahren) wird:
  - die Anwendung geschlossen
  - die Auswahl in das Verlaufsprotokoll geschrieben
  - der Computer heruntergefahren.

#### Hinweis:

Die Funktion SHUTDOWN XPS (XPS herunterfahren) schaltet nur den Computer aus. Das XPS muss gemäß Abschnitt 4.5.4 heruntergefahren werden.



## 4.5.4 Bewertung von EVLP-Versagen

### Antegrader Modus: Abschluss der EVLP

#### Ausschalten

- 1 Mit der Funktion „Automated End Case“ (Fall automatisch beenden) aus dem vorherigen Abschnitt werden der Touchscreen-Monitor und der Anzeigen-Monitor heruntergefahren.
- 2 Den Stromschalter am Beatmungsgerät drücken, dann die Popup-Menü-Anzeige „Activate standby“ (Standby aktivieren) wählen. Dann den Stromschalter drücken und >3 Sek. gedrückt halten und den Stromabschaltprozess abschließen.
- 3 Den Stromschalter der Pumpe drücken und >4 Sek. gedrückt halten. Das „Häkchen“ im Popup-Menü wählen, um den Abschaltprozess abzuschließen.
- 4 Kurz die Ein-/Aus-Taste für die Heizung/ den Kühler drücken. Sich vergewissern, dass der Touchscreen-Monitor ausgeschaltet ist, und die USV-Einschalttaste drücken und wieder loslassen.

#### HINWEIS:

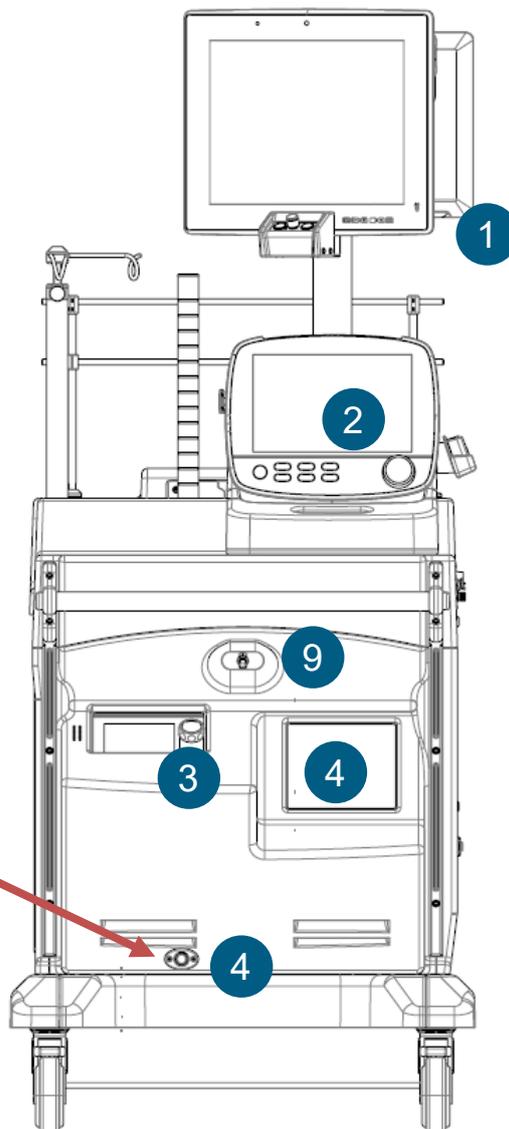
Zur Schnellabschaltung (im Notfall) die USV-Taste drücken und loslassen, um die USV-Abschaltung zu erzwingen. Dies ist als Standardmethode nicht empfehlenswert.

#### Reinigung (siehe auch Kapitel 9)

- 5 Der Kreislauf wird vom XPS Wagen abgetrennt und gemäß den Krankenhausrichtlinien für Abfälle mit biologischen Gefahrenstoffen entsorgt.
- 6 Die Oberflächen des XPS-Wagens mit einem milden Reinigungsmittel auf Aldehyd-, Ammonium- oder Alkoholbasis abwischen, das den Kunststoff nicht angreift. Nach Möglichkeit keine phenol-basierten Produkte verwenden, da diese die Lebensdauer von Kunststoffen verkürzen.
- 7 Ein weiches Tuch mit Isopropanol oder einem nicht-scheuernden Glasreiniger befeuchten und damit die Touchscreen-Monitore reinigen.
- 8 Den Lungen-Tisch durch gleichmäßiges Ziehen an den Handgriffen absenken, bis sich der Tisch lösen und nach unten klappen lässt.

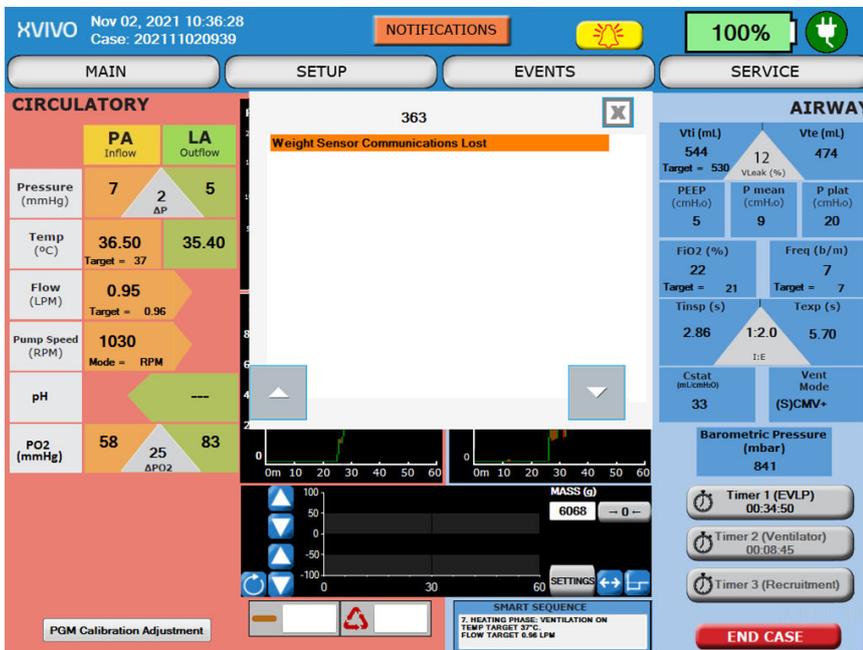
#### Lagerung

Damit die Ersatzakkus des Systems voll geladen bleiben (USV, CardioHelp und Beatmungsgerät), muss das System mit eingeschaltetem Anschluss an das Hauptstromnetz gelagert werden.

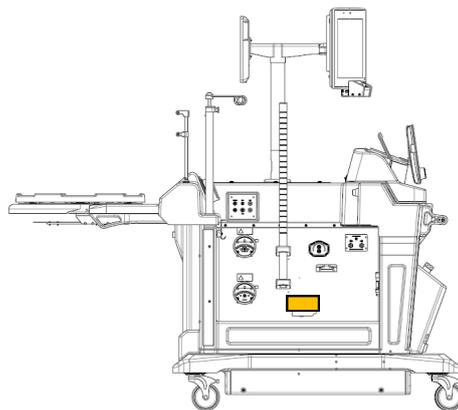
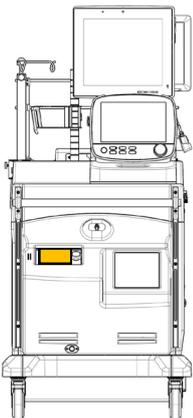


## 5.0 Meldungen

Meldungen, die vom XPS System ausgehen, sind Mitteilungen an den Bediener, dass bestimmte Umstände seine Aufmerksamkeit erfordern. Meldungen werden identifiziert, wenn die Schaltfläche „Notifications“ (Meldungen) in der oberen Kopfzeile der XPS Software angezeigt wird. Wenn die Schaltfläche angezeigt wird, wird durch Auswahl der Schaltfläche das Meldungsfenster geöffnet, in dem das Ereignis beschrieben wird.



Zusätzlich zum Meldungsfenster identifiziert jede Meldung, wenn sie ausgewählt ist, durch eine farbige grafische Ansicht des XPS-Systems, welches Gerät die Meldung verursacht (Beispiele unten).



# 5

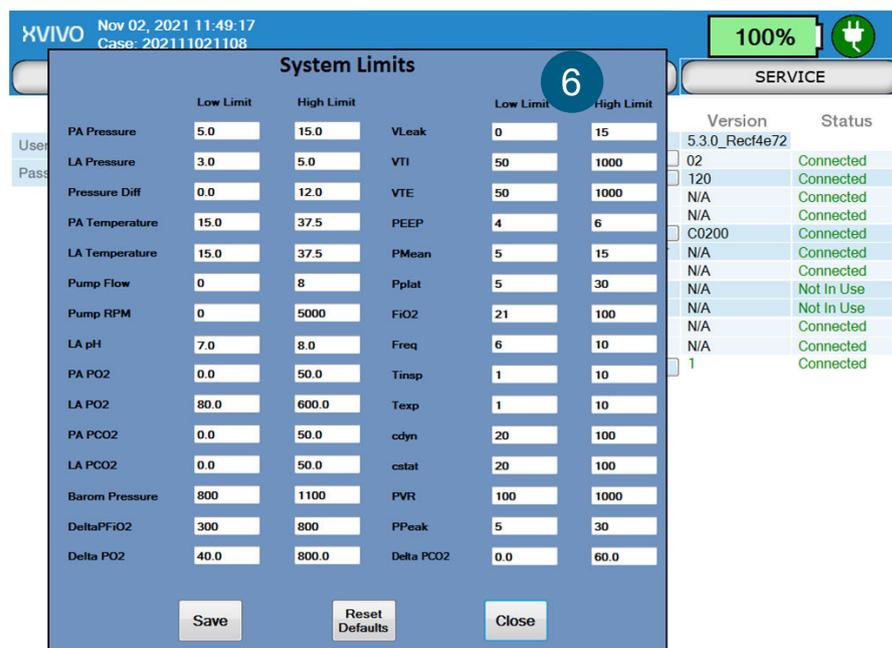
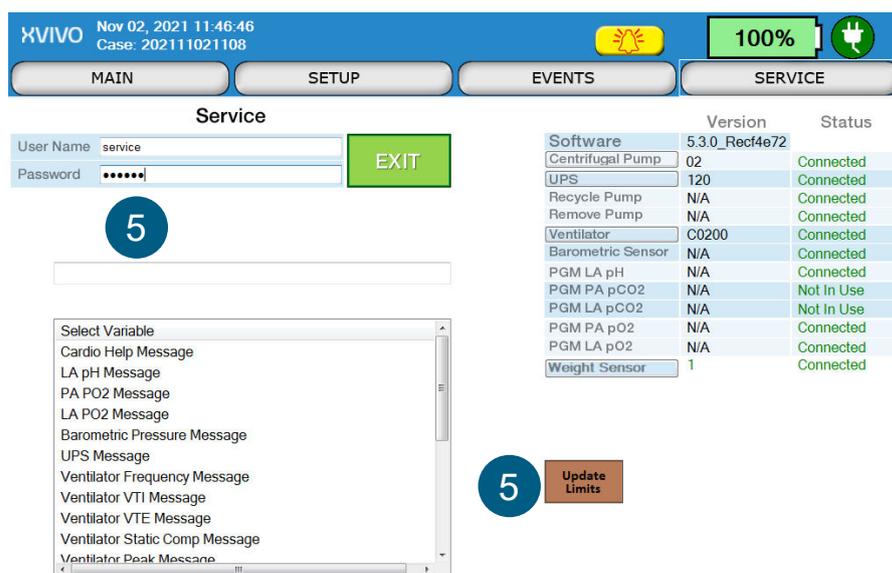
## Meldungen

XPS™ Software

## 5.1 Verbindung, Systembeschränkungen und Datum/Uhrzeit

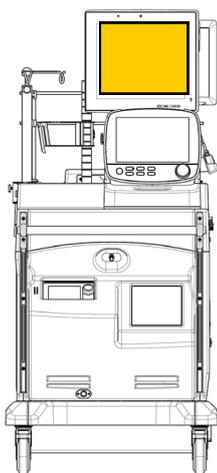
### Ansaugen: Meldung

- Die XPS™ Software generiert eine Meldung, wenn ein Gerät nicht mit dem Haupt-Touchscreen-Monitor verbunden ist. Dies kann auf fehlende Stromversorgung der Einheit, eine Fehlfunktion des Gerätes oder einen physikalischen Kabelbruch zwischen dem Gerät und dem Touchscreen-Computer zurückzuführen sein.
- Durch Auswählen des Feldes „NOTIFICATION“ (Meldungen) das Gerätefenster öffnen, um festzustellen, welches Gerät die Ursache für die Meldung durch die XPS-Software ist.
- Es kann auch nützlich sein, die Schaltfläche „SERVICE“ auf dem XPS-Touchscreen zu drücken. Hierdurch wird das Service-Fenster geöffnet, die jedes Gerät anzeigt und verdeutlicht, ob es mit dem Touchscreen-Computer verbunden ist.
- Eine Datums-/Zeitmeldung wird generiert, wenn zwischen dem XPS Touchscreen-Computer und einem anderen Gerät >5 Minuten Differenz entstanden sind. Dies kann beseitigt werden, indem Datum und/oder Zeit des asynchron laufenden Gerätes zurückgesetzt wird/werden.
- Auf der Seite SERVICE geben Administratoren ihren Benutzernamen und ihr Kennwort ein, um auf die Systemgrenzwerte (Bereich) der PGM-, Beatmungs-, Pumpen- und Diagrammwerte zuzugreifen und diese anzupassen, indem sie auf die Schaltfläche Update Limits (Grenzwerte aktualisieren) klicken. Die Werte für den oberen und unteren Grenzwert steuern das Farbschema der auf der Hauptseite angezeigten Datenwerte (grün = innerhalb der Grenzen, rot = außerhalb des Bereichs).
- Systemgrenzwerte (niedrig und hoch) können für jeden aufgelisteten Messwert konfiguriert werden. Die Schaltfläche „Save“ (Speichern) speichert alle Änderungen, die Schaltfläche „Reset Defaults“ (Standardwerte zurücksetzen) setzt das System auf die Standardwerte zurück, und die Schaltfläche „Close“ (Schließen) schließt die Seite, ohne die Änderungen zu speichern.



## 5.2 XPS™ Software

### Ansaugen: Meldung



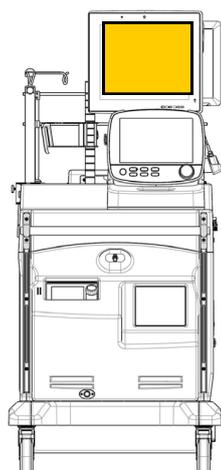
#### HINWEIS:

Verlust der Netzspannung zeigt an, dass das Hauptstromnetz nicht mehr funktioniert. Zu einer anderen Steckdose wechseln, wenn die Stromversorgung des Krankenhauses noch funktioniert. Wenn die Stromversorgung des Krankenhauses ebenfalls unterbrochen ist, sollten Notkühlung und -lagerung mit kaltem PERFADEX® in Betracht gezogen werden, bis die Stromversorgung wiederhergestellt ist.

Meldung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
LA pH PGM Phase Invalid Data (LA pH-Phase ungültig)	Der pH-Wert stimmt nicht mit den Daten der Kalibrierungskurve überein	PGM-Kalibrierdaten erneut eingeben Einwegsensor überprüfen, um sicherzustellen, dass er im Gehäuse richtig sitzt. Einwegsensor ersetzen und recalibrieren
Loss of Mains AC/DC Switched to Battery Power (Stromnetzverlust, Umschaltung auf Akkubetrieb)	Die Steckdose des Hauptgebäudes funktioniert nicht mehr, das XPS ist vom Stromnetz getrennt oder der Netzschalter wurde umgelegt.	Prüfen, ob das XPS an die Steckdose angeschlossen ist und ob sich der Netzschalter in der Position ON befindet. Wenn ja, zu einer anderen Steckdose wechseln, wenn die Stromversorgung des Krankenhauses noch funktioniert. Wenn die Stromzufuhr des Krankenhauses ebenfalls unterbrochen ist, muss Notkühlung und -lagerung mit kaltem PERFADEX® erwogen werden, bis die Stromversorgung wiederhergestellt ist.
PA CO <sub>2</sub> Below Limit (unter dem Grenzwert)	Der CO <sub>2</sub> für die PA liegt unter dem eine Meldung verursachenden Grenzwert.	CO <sub>2</sub> -Gasdurchlauf aus externem Behälter erhöhen. Unteren CO <sub>2</sub> -Meldungsgrenzwert zurücksetzen.
PA CO <sub>2</sub> PGM Out of Range (PA CO <sub>2</sub> außerhalb des Grenzbereichs)	Der CO <sub>2</sub> -Wert vom Einweg-Sensor oder Übertragungsgerät kommt außerhalb des zulässigen Bereichs	Einwegsensor überprüfen, um sicherzustellen, dass er im Gehäuse richtig sitzt. Einwegsensor ersetzen PGM-Kalibrierdaten erneut eingeben
PA CO <sub>2</sub> PGM Phase Invalid Data (PA CO <sub>2</sub> -Phase ungültig)	Der CO <sub>2</sub> -Wert stimmt nicht mit den Daten der Kalibrierungskurve überein.	PGM-Kalibrierdaten erneut eingeben Einwegsensor überprüfen, um sicherzustellen, dass er im Gehäuse richtig sitzt. Einwegsensor ersetzen und recalibrieren
PA pH Below Limit (PA pH unter dem Grenzwert)	Der pH-Messwert für die PA liegt unter dem eine Meldung verursachenden Grenzwert	Frische STEEN Solution™ in das System eingeben und entsprechende Menge alter STEEN Solution™ entfernen. Untere, eine Meldung verursachende, pH-Wert-Grenze zurücksetzen
PA pH PGM Out of Range (PA pH PGM außerhalb des Grenzbereichs)	Der pH-Wert des Einwegensors oder des Transmittergehäuses liegt außerhalb des zulässigen Bereichs	Einwegsensor überprüfen, um sicherzustellen, dass er im Gehäuse richtig sitzt. Einwegsensor ersetzen PGM-Kalibrierdaten erneut eingeben
PA pH PGM Phase Invalid Data (PA pH PGM-Phase ungültig)	Der pH-Wert stimmt nicht mit den Daten der Kalibrierungskurve überein	PGM-Kalibrierdaten erneut eingeben Einwegsensor überprüfen, um sicherzustellen, dass er im Gehäuse richtig sitzt. Einwegsensor ersetzen und recalibrieren

## 5.2 XPS™ Software

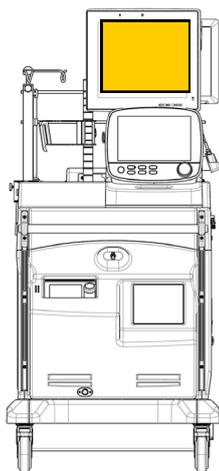
### Ansaugen: Meldung



Meldung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
Ventilator Cdyn Invalid Data (Ventilator-Cdyn ungültig)	Die dynamische Compliance-Datenverbindung vom Beatmungsgerät ist unterbrochen	Wenn dieser Wert ungültig oder außerhalb der Reichweite ist, ist die folgende Berechnung Vte/PIP-PEEP zu verwenden. XVIVO kontaktieren und Service einplanen.
Ventilator Cdyn Out of Range (Ventilator-Cdyn außerhalb des Grenzbereichs)	Die dynamischen Compliancendaten liegen außerhalb der normalen Grenzen	Wenn dieser Wert ungültig oder außerhalb der Reichweite ist, ist die folgende Berechnung Vte/PIP-PEEP zu verwenden. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator Date/Time Invalid Data (Beatmungsgerät Datum/Zeit ungültig)	Die Datum-/Zeit-Funktion des >Beatmungsgerätes weicht um > 5 Minuten von Datum/Uhrzeit der XPS-Software ab.	Datum/Uhrzeit des Beatmungsgerätes so einstellen, dass diese synchron mit der XPS-Uhr laufen
Ventilator FiO <sub>2</sub> Invalid Data (Beatmungsgerät FiO <sub>2</sub> ungültig)	Die Verbindung zur Übermittlung der Sauerstoffanteilsdaten vom Beatmungsgerät ist unterbrochen	Beatmungsmesswerte für FiO <sub>2</sub> für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator FiO <sub>2</sub> Out of Range (Beatmungsgerät FiO <sub>2</sub> außerhalb des Grenzbereichs)	Die FiO <sub>2</sub> -Daten liegen außerhalb der normalen Grenzen	Beatmungsmesswerte für FiO <sub>2</sub> für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator Freq Invalid Data (Ventilator Freq ungültig)	Die Verbindung zur Übermittlung der Atemdaten vom Beatmungsgerät ist unterbrochen	Ventilator-Messwerte für Freq für die übrigen Verfahren verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator Freq Out of Range (Ventilator Freq außerhalb des Grenzbereichs)	Die Häufigkeit der Atemdaten außerhalb der normalen Grenzen	Ventilator-Messwerte für Freq für die übrigen Verfahren verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator I:E Ratio Invalid Data (Ventilator I:E-Verhältnis ungültig)	Die Datenverbindung zur Übermittlung des I:E-Verhältnisses vom Beatmungsgerät ist unterbrochen	Beatmungsmesswerte für I:E-Verhältnis für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator InspTime Invalid Data (Ventilator InspTime ungültig)	Die Datenverbindung zur Übermittlung der Inspirationszeit vom Ventilator ist unterbrochen	Ventilator-Messwerte für Inspiration für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator InspTime Out of Range (Ventilator InspTime ungültig)	Die Inspirationsdaten liegen außerhalb der normalen Grenzen	Ventilator-Messwerte für Inspiration für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen

## 5.2 XPS™ Software

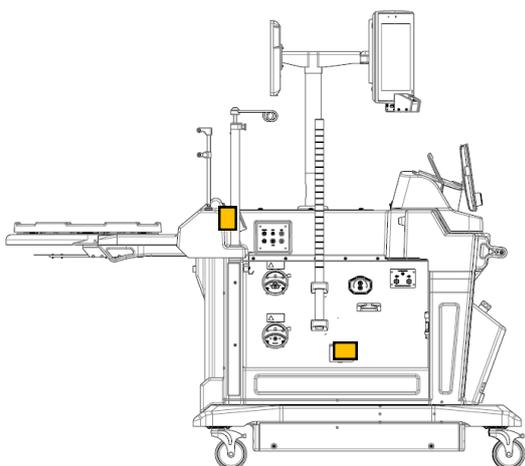
### Ansaugen: Meldung



Meldung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
Ventilator Peak Invalid Data	Die Datenverbindung zur Übermittlung des Spitzendrucks vom Beatmungsgerät ist unterbrochen	Beatnungsmesswerte für Spitzendruck für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator Peak Out of Range (Ventilator-Spitze außerhalb des Grenzbereichs)	Die Spitzendruck-Daten liegen außerhalb der normalen Grenzen	Ventilator-Messwerte für Spitzendruck für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator PEEP Invalid Data (Ventilator PEEP ungültig)	Die Datenverbindung zur Übermittlung der PEEP vom Ventilator ist unterbrochen	Ventilator-Messwerte für PEEP für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator PEEP Out of Range (Ventilator PEEP außerhalb des Grenzbereichs))	Die PEEP-Daten liegen außerhalb der normalen Grenzen	Ventilator-Messwerte für PEEP für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator Static Compliance Invalid Data (Ventilator statische Compliance ungültig)	Die Datenverbindung zur Übermittlung von Cstat vom Ventilator ist unterbrochen	Ventilator Messwerte für Cstat für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator Static Compliance Out of Range (Ventilator statische Compliance außerhalb des Grenzbereichs)	Die Cstat-Daten liegen außerhalb der normalen Grenzen	Ventilator Messwerte für Cstat für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator VTE Invalid Data (Ventilator VTE ungültig)	Die Datenverbindung zur Übermittlung des Tidalvolumens vom Beatmungsgerät ist unterbrochen	Beatnungsmesswerte für $V_T$ für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Ventilator VTE Out of Range (Ventilator VTE außerhalb des Grenzbereichs)	Die Tidalvolumen-Daten liegen außerhalb der normalen Grenzen	Beatnungsmesswerte für $V_T$ für die verbleibende Dauer des Verfahrens verwenden und XPS Software ignorieren. XVIVO kontaktieren und Service einplanen

## 5.2 XPS™ Software

### Ansaugen: Meldung

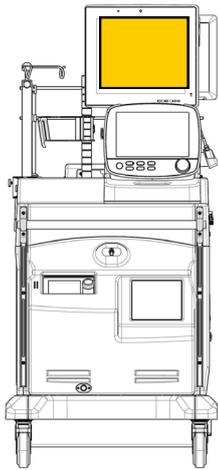


- 1 Meldungen vom Perfusat-Gas-Sensor werden in der Regel entweder durch einen Einwegsensorausfall oder einen Kommunikationsfehler zwischen dem LWL-Sender und dem XPS-Softwaremonitor verursacht.
- 2 Richtigen Sitz der Sensoren in ihren Gehäusen überprüfen.
- 3 PGM-Messwerte und PGM-Meldungen werden erst angezeigt, nachdem die PGM-Erstkalibrierung durchgeführt wurde. Wenn also keine PGM-Messwerte angezeigt werden und keine PGM-Meldungen angezeigt werden, um den Fehlerzustand zu beschreiben, ist die wahrscheinliche Ursache, dass der PGM-Barcode falsch gescannt oder nicht angebracht wurde. (Abschnitt 4.3.3).
- 4 Den Einwegsensor durch einen neuen ersetzen und, falls erforderlich, neu kalibrieren (Abschnitt 4.3.3).
- 5 Krankenhauseigenen, kalibrierten Blutgasanalysator verwenden, um weiterhin Perfusat-Proben zu messen, wenn das PGM-System noch immer nicht funktioniert.

Meldung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
ADC1 Overflow (ADC1-Überlauf)	Analog-Digitalwandler-Datenüberschuss	Warten, bis die Daten aufgeholt haben Möglicherweise müssen Datendateien gelöscht werden
ADC2 Overflow (ADC2-Überlauf)	Analog-Digitalwandler-Datenüberschuss	Warten, bis die Daten aufgeholt haben Möglicherweise müssen Datendateien gelöscht werden
Amplitude too low (Amplitude zu niedrig)	Schlechtes Signal vom Sensor zum Sender	Sitz des PGM-Sensors überprüfen und ggf. neu einsetzen
FPGA interrupt failure (FPGA Unterbrechungsfehler)	PGM-Sensorplattenfehler	XVIVO für Service kontaktieren
No sensor calculation (Keine Sensorberechnung)	Schlechtes Signal vom Sensor zum Sender	Sitz des PGM-Sensors überprüfen und ggf. neu einsetzen. Überprüfen, ob Sensorpunkt vom Einwegsensor fehlt und komplettes Sensorgehäuse bei Bedarf ersetzen
Operating temperature out of range (Betriebstemperatur außerhalb des Bereichs)	Temperatur ist für ordnungsgemäßen Betrieb der Sensorplatten zu hoch	In einen kühleren Bereich wechseln Den Betrieb des XPS Lüfters überprüfen
PC register overflow-EEPROM (PC Registerüberlauf EEPROM)	Konfigurations-/kalibrierbezogener Software-Überlauf	XVIVO für Service kontaktieren
Reference path failure (Referenzwegfehler)		XVIVO für Service kontaktieren
Signal phase shift out of range (Signalphasenverschiebung außerhalb des Grenzbereichs)	Sendesignal inkonsistent zwischen mehreren Messungen	XVIVO für Service kontaktieren
WDT reset occurred (WDT-Zurücksetzung aufgetreten)	Überwachungszeitgeber neu initialisiert	XVIVO für Service kontaktieren

## 5.2 XPS™ Software

### Ansaugen: Meldung



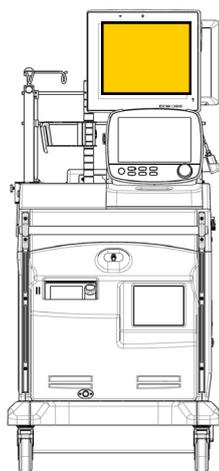
#### WARNUNG!

Für den Fall, dass die 12-Volt-Gleichstromversorgung ausfällt, erlischt der Chirurgenmonitor und auf dem Touchscreen-Monitor werden eine Reihe von „PGM“-Kommunikationsfehlern angezeigt. Wenn dies der Fall ist, die Zufuhr aller medizinischen Gase in den Wagen SCHLIESSEN, da dann die internen Lüftungsventilatoren ebenfalls ausgeschaltet sind und sich so im Inneren des XPS Wagens Sauerstoffüberschuss potenziell aufbauen könnte, falls die Gasleitungen kleine Lecks aufweisen.

Meldung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
Add STEEN Pump communication lost (Kommunikation mit der Add STEEN Pumpe verloren)	Der Anschluss an die „Add STEEN“ Peristaltikpumpe ist unterbrochen	Neue STEEN Solution™-Flaschen von Hand direkt in den Behälter einfüllen Die Software bei Bedarf neu starten XVIVO für Service kontaktieren
Barometric sensor corruption (Luftdrucksensor defekt)	Luftdrucksensor funktioniert nicht richtig	Blutgasanalysegerät des Krankenhauses verwenden XVIVO für Service kontaktieren
Centrifugal pump communication lost (Kommunikation zur Zentrifugalpumpe verloren)	Datenverbindung zwischen XPS und Zentrifugalpumpe gestört	Die Messwerte der Zentrifugalpumpe verwenden Die Software bei Bedarf neu starten XVIVO für Service kontaktieren
Centrifugal pump flow data corruption (Kommunikationsfehler bei den Durchflussdaten der Zentrifugalpumpe)	Datenverbindung zwischen XPS und Flusssensor gestört	Messwerte des Durchflusssensors direkt über das Bedienfeld der Zentrifugalpumpe überprüfen Anschlüsse des Durchflusssensors überprüfen Sensor wieder anschließen und wieder auf Null stellen
Centrifugal pump LA pressure data corruption (La-Druckdaten der Zentrifugalpumpe fehlerhaft)	Datenverbindung zwischen XPS und Zentrifugalpumpe gestört	Die Messwerte der Zentrifugalpumpe verwenden Die Software bei Bedarf neu starten XVIVO für Service kontaktieren
Centrifugal pump LA temperature corruption (LA-Temperatur der Zentrifugalpumpe fehlerhaft)	Datenverbindung zwischen XPS und Temperatursensor in Zentrifugalpumpe gestört	Messwerte der Zentrifugalpumpe verwenden Temperaturanschlüsse überprüfen XVIVO für Service kontaktieren
Centrifugal pump PA pressure data corruption (PA-Druckdaten der Zentrifugalpumpe fehlerhaft)	Datenverbindung zwischen XPS und Zentrifugalpumpe gestört	Die Messwerte der Zentrifugalpumpe verwenden Die Software bei Bedarf neu starten XVIVO für Service kontaktieren
Centrifugal pump PA temperature corruption (PA-Temperatur der Zentrifugalpumpe fehlerhaft)	Datenverbindung zwischen XPS und Temperatursensor in Zentrifugalpumpe gestört	Messwerte der Zentrifugalpumpe verwenden Temperaturanschlüsse überprüfen XVIVO für Service kontaktieren
Centrifugal pump speed data corruption (Drehzahldaten der Zentrifugalpumpe fehlerhaft)	Datenverbindung zwischen XPS und Zentrifugalpumpe gestört	Die Messwerte der Zentrifugalpumpe verwenden Die Software bei Bedarf neu starten XVIVO für Service kontaktieren
Drain STEEN pump communication lost (Kommunikation mit der Drain STEEN Pumpe verloren)	Anschluss an „Drain STEEN“ Peristaltikpumpe gestört	STEEN Solution™ von Hand mit einer großen (100 cm <sup>3</sup> +) Spritze aus dem Behälter entleeren Die Software bei Bedarf neu starten XVIVO für Service kontaktieren
LA CO <sub>2</sub> PGM phase data corruption (LA-CO <sub>2</sub> PGM-Phasendaten fehlerhaft)	Daten der LA-PGM-Sensoren sind inkonsistent (an mehreren Datenpunkten)	Sitz des PGM-Sensors überprüfen und ggf. neu einsetzen
LA pH PGM phase data corruption (LA pH PGM-Phasendaten fehlerhaft)	Daten der LA-PGM-Sensoren sind inkonsistent (an mehreren Datenpunkten)	Sitz des PGM-Sensors überprüfen und ggf. neu einsetzen
Left atrium CO <sub>2</sub> monitor communication lost (Kommunikation mit linkem Atrium-CO <sub>2</sub> -Monitor verloren)	Datenverbindung zwischen XPS und LA-PGM-Sensor gestört	Sitz des PGM-Sensors überprüfen und ggf. neu einsetzen
Left atrium O <sub>2</sub> monitor communication lost (Kommunikation mit linkem Atrium-O <sub>2</sub> -Monitor verloren)	Datenverbindung zwischen XPS und LA-PGM-Sensor gestört	Position des PGM-Einwegsensors überprüfen und ggf. neu einsetzen
Left atrium pH monitor communication lost (Kommunikation mit linkem Atrium-pH-Monitor verloren)	Datenverbindung zwischen XPS und LA-PGM-Sensor gestört	Sitz des PGM-Sensors überprüfen und ggf. neu einsetzen

## 5.2 XPS™ Software

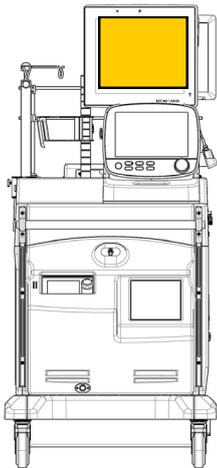
### Ansaugen: Meldung



Meldung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
PA CO <sub>2</sub> PGM phase data corruption (PA-CO <sub>2</sub> PGM-Phasendaten fehlerhaft)	Daten vom PA-CO <sub>2</sub> -Sensor sind inkonsistent (an mehreren Datenpunkten)	Position des PGM-Einwegssensors überprüfen und ggf. neu einsetzen
PA pH PGM phase data corruption (PA-pH PGM-Phasendaten fehlerhaft)	Daten vom PA-pH-Sensor sind inkonsistent (an mehreren Datenpunkten)	Position des PGM-Einwegssensors überprüfen und ggf. neu einsetzen
Pulmonary artery CO <sub>2</sub> monitor communication lost (Kommunikation mit CO <sub>2</sub> -Monitor der Lungenarterie verloren)	Datenverbindung zwischen XPS und PA-PGM-Sensor gestört	Position des PGM-Einwegssensors überprüfen und ggf. neu einsetzen Überprüfen, ob Sensorpunkt fehlt Einweg-PGM-Sensor ersetzen
Pulmonary artery O <sub>2</sub> monitor communication lost (Kommunikation mit O <sub>2</sub> -Monitor der Lungenarterie verloren)	Datenverbindung zwischen XPS und PA-PGM-Sensor gestört	Position des PGM-Einwegssensors überprüfen und ggf. neu einsetzen Überprüfen, ob Sensorpunkt fehlt Einweg-PGM-Sensor ersetzen
Pulmonary artery pH monitor communication lost (Kommunikation mit pH-Monitor der Lungenarterie verloren)	Datenverbindung zwischen XPS und PA-PGM-Sensor gestört	Position des PGM-Einwegssensors überprüfen und ggf. neu einsetzen Überprüfen, ob Sensorpunkt fehlt Einweg-PGM-Sensor ersetzen
Recycle STEEN pump communication lost (Kommunikation mit Recycle STEEN Pumpe verloren)	Anschluss zur „Recycle STEEN“ Peristaltikpumpe gestört	STEEN Solution™ von Hand ablassen, indem sie aus dem Kuppel-Drainage-Port mit großer (100 ml +) Spritze, die mit dem Luer-Port verbunden ist, entfernt wird Software bei Bedarf neu starten XVIVO für Service kontaktieren
Ventilator communication lost (Kommunikation mit Beatmungsgerät verloren)	Beatmungsgerät kommunizierte mit XPS, verlor jedoch den Kommunikationspfad	Bestätigen, dass das Beatmungsgerät eingeschaltet ist und Standby-Modus auf „Off“ (Aus) steht Steuerung des Beatmungsgerätes verwenden, wenn funktionstüchtig Wenn möglich, Software re-booten XVIVO für Service kontaktieren
Ventilator date/time corruption (Beatmungsgerät Zeit/Datum fehlerhaft)	Datum/Zeit auf dem Beatmungsgerät ist 5 Minuten > oder < asynchron mit XPS-Zeit	Beatmungsgerät Datum/Uhrzeit zurücksetzen
Ventilator freq data corruption (Beatmungsgerät Freq-Daten fehlerhaft)	Data between XPS and ventilator disrupted (Daten zwischen XPS und Beatmungsgerät unterbrochen)	Bestätigen, dass das Beatmungsgerät eingeschaltet ist und Standby-Modus auf „Off“ (Aus) steht Steuerung des Beatmungsgerätes verwenden, wenn funktionstüchtig Wenn möglich, Software re-booten XVIVO für Service kontaktieren
Ventilator I:E ratio data corruption (Beatmungsgerät I:E-Verhältnis fehlerhaft)	Data between XPS and ventilator disrupted (Daten zwischen XPS und Beatmungsgerät unterbrochen)	Bestätigen, dass das Beatmungsgerät eingeschaltet ist und Standby-Modus auf „Off“ (Aus) steht Steuerung des Beatmungsgerätes verwenden, wenn funktionstüchtig Wenn möglich, Software re-booten XVIVO für Service kontaktieren
Ventilator Peak data corruption Ventilator-Spitzendaten fehlerhaft)	Data between XPS and ventilator disrupted (Daten zwischen XPS und Beatmungsgerät unterbrochen)	Bestätigen, dass das Beatmungsgerät eingeschaltet ist und Standby-Modus auf „Off“ (Aus) steht Steuerung des Beatmungsgerätes verwenden, wenn funktionstüchtig Wenn möglich, Software re-booten XVIVO für Service kontaktieren

## 5.2 XPS™ Software

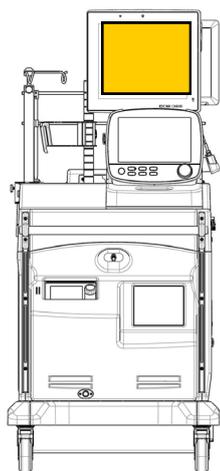
### Ansaugen: Meldung



Meldung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
Ventilator PEEP data corruption (Ventilator PEEP-Daten fehlerhaft)	Data between XPS and ventilator disrupted (Daten zwischen XPS und Beatmungsgerät unterbrochen)	Bestätigen, dass das Beatmungsgerät eingeschaltet ist und Standby-Modus auf „Off“ (Aus) steht Steuerung des Beatmungsgerätes verwenden, wenn funktionstüchtig Wenn möglich, Software re-booten XVIVO für Service kontaktieren
Ventilator VTE data corruption (Ventilator VTE-Daten fehlerhaft)	Data between XPS and ventilator disrupted (Daten zwischen XPS und Beatmungsgerät unterbrochen)	Bestätigen, dass das Beatmungsgerät eingeschaltet ist und Standby-Modus auf „Off“ (Aus) steht Steuerung des Beatmungsgerätes verwenden, wenn funktionstüchtig Wenn möglich, Software re-booten XVIVO für Service kontaktieren
Barometric Pressure Sensor Invalid Data (Luftdrucksensordaten ungültig)	Der Luftdrucksensor gibt keine Daten oder ist nicht richtig angeschlossen und wird zu einer Fehlfunktion des PGM-Monitors führen	Wenn der Monitor nicht von selbst wieder online geht, krankenhaus-eigenes Blutgasanalysegerät zur Wertbestimmung von pH, pCO <sub>2</sub> und pO <sub>2</sub> verwenden Einheit warten lassen
Centrifugal Pump Date/ Time Invalid Data (Zentrifugalpumpe Datum/ Zeit ungültig)	Datum und/oder Uhrzeit stimmen nicht überein.	Datum/Uhrzeit an der Kreiselpumpe zurücksetzen
Centrifugal Pump Date/ Time Mismatch (Datum und/oder Zeit der Zentrifugalpumpe stimmen nicht überein)	Datum und/oder Zeit sind > 5 Minuten asynchron mit der XPS-Systemuhr	Datum/Uhrzeit an der Zentrifugalpumpe zurücksetzen
Centrifugal Pump Flow Invalid Data (Kreiselpumpen-durchflussdaten ungültig)	Der Durchflusssensor funktioniert nicht richtig oder ist nicht richtig verbunden	Durchflusssensor öffnen und Perfusat-Schläuche neu einsetzen. Sensor schließen, bis er einrastet und wieder einnullen.
Centrifugal Pump Flow Out of Range (Kreiselpumpen-durchfluss außerhalb des Grenzbereichs)	Der Durchflusssensor funktioniert nicht richtig oder ist nicht richtig verbunden	Durchflusssensor öffnen und Perfusat-Schläuche neu einsetzen. Sensor schließen, bis er einrastet und wieder einnullen.
Centrifugal Pump LA Pressure Invalid Data (LA-Druck der Zentrifugalpumpe ungültig)	Druckmessung von der LA-Kanüle funktioniert nicht richtig	Sicherstellen, dass LA-Druckkanüle mit dem Drucksensor korrekt verbunden ist Drucksensor wieder auf Null stellen
Centrifugal Pump LA Pressure Out of Range (LA-Druck der Zentrifugalpumpe außerhalb des Grenzbereichs)	Druckmessung von LA-Kanüle liegt außerhalb des eingestellten Bereichs	Obere und/oder untere Druckbereiche zurücksetzen
Centrifugal Pump LA Temperature Invalid (LA-Temperatur der Kreiselpumpe ungültig)	Temperaturmessung vom LA-Sensor nicht angeschlossen oder funktioniert nicht richtig	Anschlüsse für Temperatursensoren in der Wandplatte überprüfen und sicherstellen, dass der Sensor richtig im Reservoir sitzt
Centrifugal Pump LA Temperature Out of Range (LA-Temperatur der Kreiselpumpe außerhalb des Grenzbereichs)	Temperaturmessung vom LA-Sensor liegt außerhalb des festgelegten Bereichs	Obere und/oder untere Temperatur zurücksetzen
Centrifugal Pump PA Pressure Invalid Data (PA-Druck Zentrifugalpumpe ungültig)	Druckmessung von PA-Kanüle funktioniert nicht richtig	Sicherstellen, dass PA-Druckkanüle korrekt mit dem Drucksensor verbunden ist. Drucksensor wieder auf Null stellen

## 5.2 XPS™ Software

### Ansaugen: Meldung



Meldung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
Centrifugal Pump PA Pressure Out of Range (PA-Druck Kreislumppe außerhalb des Grenzbereichs)	Druckmessung von PA Kanüle liegt außerhalb des eingestellten Bereichs	Obere und/oder untere Druckbereiche zurücksetzen
Centrifugal Pump PA Temperature Invalid (PA-Temperatur Zentrifugalpumpe ungültig)	Temperaturmessung von PA-Sensor nicht angeschlossen oder funktioniert nicht richtig	Anschlüsse der Temperatursensoren in der Wandplatte überprüfen sowie sicherstellen, dass der Sensor im Oxygenator richtig sitzt
Centrifugal Pump PA Temperature Out of Range (PA-Temperatur der Kreislumppe außerhalb des Grenzbereichs)	Temperaturmessung vom PA-Sensor liegt außerhalb des festgelegten Bereichs	Obere und/oder untere Temperaturmeldungsbereiche zurücksetzen XVIVO kontaktieren und Service einplanen
Centrifugal Pump Speed Invalid Data	Pumpen-RPMs geben keine richtigen Werte	Sicherstellen, dass der Pumpenkopf/Oxygenator im Pumpengehäuse korrekt sitzt Oxygenator/Pumpenkopf ersetzen
Centrifugal Pump Speed Out of Range (Drehzahl der Kreislumppe außerhalb des Grenzbereichs)	Pumpen-RPMs-Werte liegen außerhalb des eingestellten Bereichs	Sicherstellen, dass der Pumpenkopf/Oxygenator im Pumpengehäuse korrekt sitzt Obere und/oder untere RPM-Meldungsbereiche zurücksetzen
LA CO <sub>2</sub> Below Limit (LA-CO <sub>2</sub> unter dem Grenzwert)	Der CO <sub>2</sub> -Messwert für LA liegt unter dem eine Meldung verursachenden Grenzwert	Beatmungsmesswerte überprüfen, insbesondere das FiO <sub>2</sub> -Verhältnis Unteren CO <sub>2</sub> -Meldungsgrenzwert zurücksetzen. XVIVO kontaktieren und Service einplanen
LA CO <sub>2</sub> PGM Out of Range (LA-CO <sub>2</sub> PGM außerhalb des Grenzbereichs)	Der CO <sub>2</sub> -Wert vom Einweg-Sensor oder Übertragungsgerät komend liegt außerhalb des zulässigen Bereichs	Einwegsensor überprüfen, um sicherzustellen, dass er im Gehäuse richtig sitzt. Einwegsensor austauschen PGM-Kalibrierdaten erneut eingeben
LA CO <sub>2</sub> PGM Phase Invalid Data (LA CO <sub>2</sub> PGM Phase ungültig)	Der CO <sub>2</sub> -Wert stimmt nicht mit den Daten der Kalibrierungskurve überein.	Geben Sie die PGM-Kalibrierungsdaten erneut ein Einwegsensor überprüfen, um sicherzustellen, dass er im Gehäuse richtig sitzt. Einwegsensor ersetzen und recalibrieren
LA O <sub>2</sub> PGM Out of Range (LA-O <sub>2</sub> PGM außerhalb des Grenzbereichs)	Der O <sub>2</sub> -Wert vom Einweg-Sensor oder Übertragungsgerät komend liegt außerhalb des zulässigen Bereichs	Einwegsensor überprüfen, um sicherzustellen, dass er im Gehäuse richtig sitzt. Einwegsensor austauschen PGM-Kalibrierdaten erneut eingeben
LA pH Below Limit (LA pH unter dem Grenzwert)	Der pH-Messwert für LA liegt unter dem eine Meldung verursachenden Grenzwert	Frische STEEN Solution™ in das System eingeben und entsprechende Menge alter STEEN Solution™ entfernen. Unteren CO <sub>2</sub> -Meldungsgrenzwert zurücksetzen.
LA pH PGM Out of Range (LA pH PGM außerhalb des Grenzbereichs)	Der pH-Wert des Einwegensors oder des Transmittergehäuses liegt außerhalb des zulässigen Bereichs	Einwegsensor überprüfen, um sicherzustellen, dass er im Gehäuse richtig sitzt. Einwegsensor austauschen Geben Sie die PGM-Kalibrierungsdaten erneut ein
UPS Hardware and/or Communication Problem (USV-Hardware- und/oder Kommunikationsproblem)	Es liegt ein Hardware- oder Kommunikationsproblem zwischen der USV und der XPS Software vor.	Verbindung des USV-Kabels zum Touchscreen-Monitor überprüfen Einheit warten lassen

## 6.0 Gerätewarnungen

---

Gerätewarnungen melden, dass Apparatur möglicherweise außerhalb des normalen Bereichs funktioniert und überprüft werden muss, um optimales Funktionieren zu gewährleisten. Ein Warnsignal besteht aus einem hörbaren Piepton, einer Warnmeldung am Gerät selbst an (für die Heizung/Kühlung, Pumpe und Beatmungsgerät) und erscheint als Meldung in der oberen Kopfleiste der XPS Software.

# 6

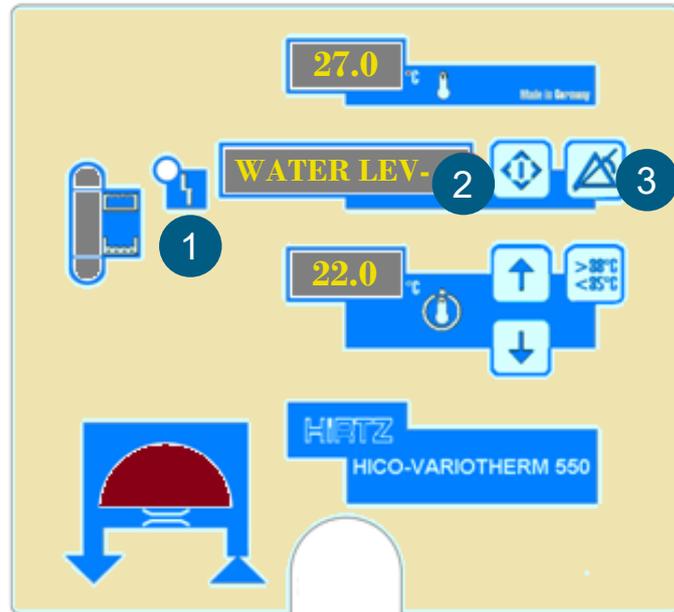
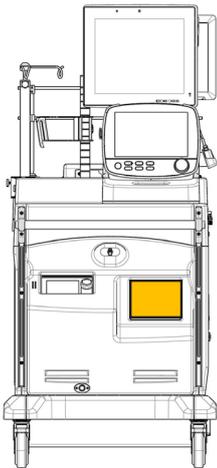
## Gerätewarnungen

Heizung/Kühlung

CardioHelp XVIVO

C3 Beatmungsgerät

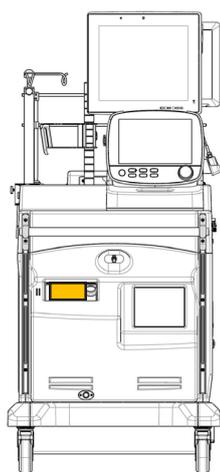
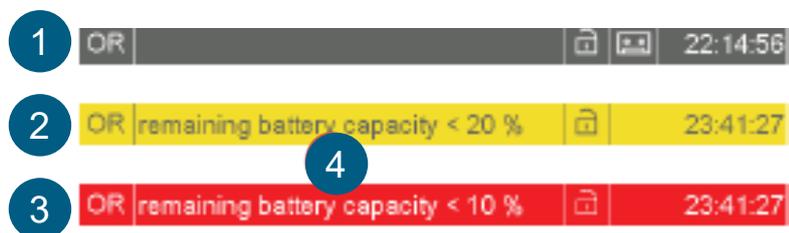
## 6.1 Heizung/Kühlung



- 1 Fehlerlampe (leuchtet während Warn- oder Alarmstatus)
- 2 Status- und Fehlermeldungsanzeige
- 3 Warnungsstummuschaltung (Piepton für 10 Minuten stummgeschaltet)

Warnung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
Temp.Diff > 1°C (Temperaturunterschied > 1 °C)	Schlauchkupplungen im Betrieb ab- und ankoppeln	Silence-Taste drücken, um den Warnton stummzuschalten
Water Level? (Wasserstand?)	Wasserstand zu niedrig Sensor defekt	Wasser bis knapp unter MAX-Markierung auf Füllstandsanzeige nachfüllen XVIVO-Kundendienst kontaktieren, wenn Defekt vermutet wird
Check unit -> customer service (Gerät kontrollieren -> Kundendienst)	Wassertank leer Sensorbruch/Kurzschluss	Wasser bis knapp unter MAX-Markierung auf Füllstandsanzeige nachfüllen XVIVO-Kundendienst kontaktieren, wenn Defekt vermutet wird
(Check unit -> C temperature too low) Gerät prüfen -> Temperatur zu niedrig	Gerät ist zu kalt (<15 °C) Sensorbruch	Wärmeeinheit für einige Zeit bei Raumtemperatur XVIVO-Kundendienst kontaktieren, wenn Defekt vermutet wird

## 6.2 CardioHelp XVIVO-Warnpaneele



Color	Alert Status
Grey	No alert/alarm status- normal operation
Yellow (flashing)	Medium-priority alert (intervention required or imminent pump stop)
Yellow (solid)	Low-priority Alert (no intervention, no pump stop)

- 1 Normal-Statusleiste (grau)
- 2 Warn-Statusleiste (gelb)
- 3 Alarm-Statusleiste (rot)
- 4 Warn-/Alarmmeldung
- 5 Wenn die Warn-Statusleiste gelb blinkt, muss eingegriffen werden, da die Pumpe sonst letztendlich stoppt.
- 6 Ein durchgehender gelber Balken zeigt eine nicht kritische Warnung, die nicht dazu führt, dass die Pumpe stoppt.
- 7 Das Pumpenbedienfeld erlaubt dem Bediener, den Alarm zu pausieren, wie im Toolbar-Menü angezeigt.

8 **HINWEIS.** Bei der CardioHelp XVIVO Pumpen-Software lässt sich der akustische Alarm nicht deaktivieren.

5

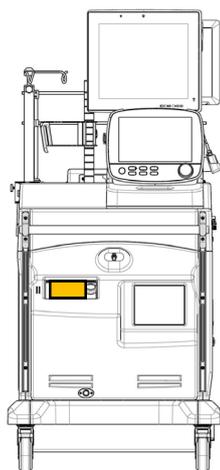
6

8

7

Warnung	Erforderliche Maßnahmen
 Startbildschirm	Zur Startseite/zum Haupt-Perfusionsbildschirm gehen
 Menü	Zum Hauptmenü gehen
 Alles überschreiben	Alles-überschreiben-Modus
 Akustischen Alarm deaktivieren	HINWEIS: Dieser Modus wird für das XPS nicht verwendet
 Aktuelle Alarmpause	Pausiert den aktuellen Alarm (2 min)

## 6.2.1 CardioHelp XVIVO (mittlere Priorität)

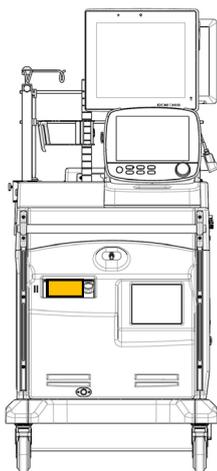


### HINWEIS:

Die auf dieser Seite aufgeführten Zentrifugalpumpen-Warnungen stellen Alarme mit mittlerer Priorität dar (*gelb blinkend*), die in einen Alarmzustand übergehen und letztendlich zum Pumpenstillstand führen können, wenn der Zustand nicht korrigiert wird.

Warnung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
AC voltage error (Wechselspannungsfehler)	Fehlerwert vom Wechselspannungssensor	Netz überprüfen/andere Steckdose ausprobieren XVIVO für Service kontaktieren
Battery Defect (Akku defekt) Battery 1 Defect (Akku 1 defekt) Battery 2 Defect (Akku 2 defekt) Battery very low (Akkuladestand sehr niedrig)	Problem mit der Akkugleichstromquelle	XVIVO für Service kontaktieren
Bubble sensor defect (Blasensensor defekt)	Der Blasensensor hat ein Messproblem	Blasensensor säubern Blasendetektor zurücksetzen
Device defect (Ox\$) (Gerät defekt (Ox\$))	Nicht kategorisierter Defekt der Kreislpumpe	XVIVO für Service kontaktieren
Device temp. too high (Gerätetemperatur zu hoch)	Die interne Zentrifugalpumpentemperatur beträgt >42 °C	Raumtemperatur überprüfen Kühlventilatorbetrieb überprüfen
Drive temp. not available (Treiber-temperatur nicht verfügbar)	Interner Temperaturfühler funktioniert nicht ordnungsgemäß	XVIVO für Service kontaktieren
Ext. DC voltage error (Gleichspannungsfehler)	Die Netzspannung für die Gleichstromquelle liegt außerhalb des zulässigen Bereichs (11–28 V)	XVIVO für Service kontaktieren
Level sensor defect (Füllstandssensor defekt)	Der Füllstandssensor liest keine Daten	Füllstandssensor zurücksetzen Füllstandssensor austauschen
LPM above limit (LPM über dem Grenzwert)	l/min-Durchfluss durch die Pumpe liegt höher der benutzerdefinierte Grenzwert	Sollte im RPM-Modus betrieben werden
LPM below limit (LPM unter dem Grenzwert)	Die Fördermenge in l/min ist niedriger als der benutzerdefinierte Grenzwert	Sollte im RPM-Modus betrieben werden
LPM out of range	Messdaten stimmen mit den angezeigten Daten nicht überein	XVIVO für Service kontaktieren
Mode switched (LPM <-> RMP) (Modus wurde umgeschaltet LPM <-> RMP)	Durchflusssteuermodus wurde vom Benutzer von LPM auf RPM oder umgekehrt umgeschaltet	Sollte im RPM-Modus betrieben werden
Negative LPM detected (Negativer LPM festgestellt)	Die Fördermenge der Pumpe in l/min ist negativ (also Rückfluss vorhanden)	Sollte im RPM-Modus betrieben werden. Klemmen überprüfen, um sicherzustellen, ob antegrade Strömungsrichtung vorliegt
No disposable detected (Keine Einwegsensoren identifiziert)	Quadrox-iR Oxygenator/Pumpenkopf nicht richtig angeschlossen	Oxygenator neu in das Gehäuse einsetzen

## 6.2.1 CardioHelp XVIVO (mittlere Priorität)

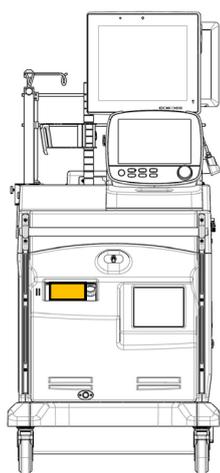


### HINWEIS:

Die auf dieser Seite aufgeführten Zentrifugalpumpen-Warnungen stellen Alarme mit mittlerer Priorität dar (gelb blinkend), die in einen Alarmzustand übergehen und letztendlich zum Pumpenstillstand führen können, wenn der Zustand nicht korrigiert wird.

Warnung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
pArt above stop limit (pArt über dem Stopp-Grenzwert)	Die Werte des arteriellen Drucks (PA) liegen oberhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	Druckleitungen auf Knicke überprüfen Druckleitung erneut durchspülen/ einnullen Alarmeinstellungen ändern
pArt below stop limit (pArt unter dem Stopp-Grenzwert)	Die Werte des arteriellen Drucks (PA) liegen unterhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	Druckleitungen auf Knicke überprüfen Druckleitung erneut durchspülen/ einnullen Alarmeinstellungen ändern
pVen above stop limit (pVen über dem Stopp-Grenzwert)	Die Werte des venösen Drucks (LA) liegen oberhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	Druckleitungen auf Knicke überprüfen Druckleitung erneut durchspülen/ einnullen Alarmeinstellungen ändern
pVen below stop limit (pVen unter dem Stopp-Grenzwert)	Die Werte des venösen Drucks (LA) liegen unterhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	Druckleitungen auf Knicke überprüfen Druckleitung erneut durchspülen/ einnullen
Remaining battery capacity <20% (Akkustand unter 20 %)	Akku muss aufgeladen oder ausgetauscht werden	Stromzufuhr überprüfen XVIVO für Service kontaktieren
RPM above limit (RPM über dem Grenzwert)	Die Umdrehungen pro Minute der Pumpe liegen oberhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	Perfusionsleitungen auf Knicke überprüfen RPM-Grenzwerteinstellungen ändern Sicherstellen, dass die Klammern richtig positioniert sind
RPM below limit (RPM unter dem Grenzwert)	Die Umdrehungen pro Minute der Pumpe liegen unterhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	RPM-Grenzwerteinstellungen ändern
RPM out of range (RPM außerhalb des Grenzbereichs)	Der RMP-Messdaten weichen von den angezeigten Daten ab	Quadrox-IR-Verbindung zum Pumpengehäuse überprüfen XVIVO für Service kontaktieren
Software error	Es gibt einen internen Software-Konflikt	XVIVO für Service kontaktieren
Wrong target LPM (falsche Ziel-LPM)	Die angestrebte LPM-Durchflussrate entspricht nicht dem benutzerdefinierten Niveau	Sollte im RPM-Modus betrieben werden
Wrong target RPM (falsche Ziel-RPM)	Die angestrebte Drehzahlrate entspricht nicht dem benutzerdefinierten Niveau	Perfusionsleitungen auf Knicke überprüfen RPM-Grenzwerteinstellungen ändern Sicherstellen, dass die Klammern richtig positioniert sind

## 6.2.2 CardioHelp XVIVO (niedrige Priorität)

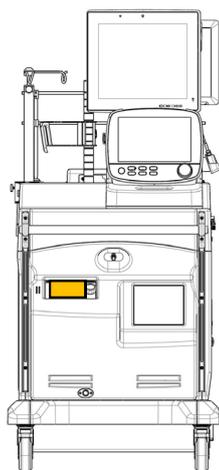


### HINWEIS:

Die auf dieser Seite aufgeführten Zentrifugalpumpen-Warnungen stellen Alarme mit niedriger Priorität dar (permanent gelb), die nicht zum Pumpenstillstand führen, denen jedoch nachgegangen werden muss.

Warnung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
Battery charger defect (Akkuladegerät defekt)	Das Ladegerät funktioniert nicht richtig	XVIVO für Service kontaktieren
Akku 1 wird nicht aufgeladen, Akku 2 wird nicht aufgeladen	Entweder Akku 1 oder 2 ist nicht in der Lage, eine Ladung zu halten	Den Netzanschluss überprüfen, XVIVO für Service kontaktieren
Bubble detected (Blase detektiert)	Eine Luftblase wurde in der PA-Perfusionsleitung erkannt	Auf Blasen prüfen Blasendetektor zurücksetzen
Bubble sensor disconnected (Blasensensor nicht angeschlossen)	Blasensensor sendet kein Signal an die Pumpe	Blasensensor wieder anschließen, Blasendetektor zurücksetzen
Countdown time elapsed (Rückzähl-Timer abgelaufen)	Der Countdown-Timer hat 0 erreicht	Timer zurücksetzen
Device defect (Ox\$) (Gerät defekt (Ox\$))	Es gibt einen internen Konflikt im Pumpsystem	XVIVO für Service kontaktieren
Fan 1 drive defect (Kühlventilator 1 defekt) Fan 2 drive defect (Kühlventilator 2 defekt)	Der Kühlventilator funktioniert nicht ordnungsgemäß	XVIVO für Service kontaktieren
Lüfter 1 Gehäuse defekt, Lüfter 2 Gehäuse defekt	Das Kühlventilatorgehäuse ist defekt und verursacht übermäßigen Widerstand	XVIVO für Service kontaktieren
Fan AC supply defect (Wechselstromanschluss Kühlventilator defekt)	Stromanschluss zu den Pumpenkühlventilatoren funktioniert nicht	Den Netzanschluss überprüfen, XVIVO für Service kontaktieren
Flow sensor defect (Flusssensor defekt)	Der Flusssensor sendet keine ordnungsgemäßen Daten an den Computer	Anschluss des Flusssensors überprüfen, Flusssensor wieder anschließen, Flusssensor nullen
Flow sensor disconnected (Flusssensor nicht angeschlossen)	Der Flusssensor funktioniert, ist jedoch nicht an das Perfusions Schlauchsystem angeschlossen	Flusssensor wieder anschließen, Flusssensor nullen
Flow sensor offset too high (Flusssensor-Ausgleich zu hoch)	Der Flusssensor ist nicht richtig im Perfusionsaufbau positioniert	Flusssensor wieder anschließen, Flusssensor nullen
Level limit reached (max. Füllstand erreicht)	Der Flüssigkeitsstand im Behälter hat Tiefpunkt des Füllstanddetektors erreicht	STEEN Solution™ zufügen
Level sensor disconnected (Füllstands-anzeiger nicht angeschlossen)	Der Füllstandssensor funktioniert, ist jedoch nicht am Einwegsensor angeschlossen	Füllstandssensor wieder anschließen

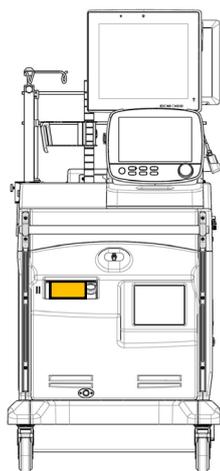
## 6.2.2 CardioHelp XVIVO (niedrige Priorität)



Warnung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
LPM above limit (LPM über dem Grenzwert)	LPM-Messwert liegt oberhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	Sollte sich im RPM-Modus befinden
LPM below limit (LPM unter dem Grenzwert)	LPM-Messwert liegt unterhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	Sollte sich im RPM-Modus befinden
No flow signal (kein Durchflusssignal)	Der Durchflusssensor ist nicht angeschlossen	Durchflusssensor wieder anschließen
pVen above warn limit (pVen über Warngrenzwert)	Die Werte des venösen Drucks (LA) liegen oberhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	Überprüfen Sie auf Knicke in den Leitungen Druckleitungen nachspülen/einnullen Alarmeinrichtungen ändern
pVen below warn limit (pVen unter Warngrenzwert)	Die Werte des venösen Drucks (LA) liegen unterhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	Überprüfen Sie auf Knicke in den Leitungen Druckleitungen nachspülen/einnullen Alarmeinrichtungen ändern
pArt above warn limit (pArt über Warngrenzwert)	Die Werte des arteriellen Drucks (PA) liegen oberhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	Überprüfen Sie auf Knicke in den Leitungen Druckleitungen nachspülen/einnullen Alarmeinrichtungen ändern
pArt below warn limit (pArt unter Warngrenzwert)	Der arterielle (PA) abgelesene Druck unterhalb der vom Benutzer definierten Grenze	Überprüfen Sie auf Knicke in den Leitungen Druckleitungen nachspülen/einnullen
RPM above limit (RPM über dem Grenzwert)	RPM liegt oberhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	Perfusionsleitungen auf Knicke überprüfen Sicherstellen, dass die Klammern richtig positioniert sind RPM-Grenzwerteinstellungen ändern
RPM below limit (RPM unter dem Grenzwert)	RPM liegt unterhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	RPM-Grenzwert-Einstellungen ändern
Software error	Es ist eine Software-Fehler bezüglich des Pumpsystems aufgetreten	Fehler suchen und selbst zurücksetzen Pumpe, wenn möglich, neu starten
Switched to battery supply (auf Akkubetrieb umgeschaltet)	Die Pumpe hat nur noch wenig Akku-Strom zur Verfügung	Stromzufuhr überprüfen Steckdosenschalter umschalten XVIVO für Service kontaktieren
TVen above limit (TVen über dem Grenzwert)	Der Temperaturwert des LA (Reservoir) liegt oberhalb des benutzerdefinierten Grenzwertes	Heiz-/Kühleinheit überprüfen Alarmeinrichtungen ändern
TVen below limit (TVen unter dem Grenzwert)	Der Temperaturwert des LA (Behälter) liegt unterhalb des Grenzwertes	Heiz-/Kühleinheit überprüfen Alarmeinrichtungen ändern

## 6.2.2 CardioHelp XVIVO (niedrige Priorität)

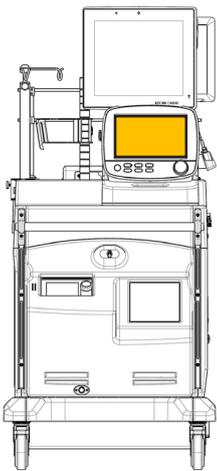
Warnung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
TArt above limit (TArt über dem Grenzwert)	Der Temperaturwert des PA (Oxygenator) liegt oberhalb des Grenzwertes	Heiz-/Kühleinheit überprüfen Alarmeinstellungen ändern
TArt below limit (TArt über dem Grenzwert)	Der Temperaturwert des PA (Oxygenator) liegt unterhalb des Grenzwertes	Heiz-/Kühleinheit überprüfen Alarmeinstellungen ändern
Wrong password (falsches Passwort)	Das eingegebene Administrator-Passwort ist falsch	Passwort wiederholen (Admin-Ebene) XVIVO für Service kontaktieren



### HINWEIS:

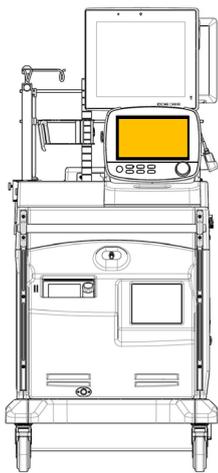
Die auf dieser Seite aufgeführten Zentrifugalpumpen-Warnungen stellen Alarme mit niedriger Priorität dar (permanent gelb), die nicht zum Pumpenstillstand führen, denen jedoch nachgegangen werden muss.

## 6.3 C3 Beatmungsgerät-Meldungspaneel



- 1 Bei aktivem Meldungsstatus wird das obere LED-Panel des Beatmungsgerätes gelb leuchten
- 2 Eine gelbe Warnmeldung zeigt die Ursache der Warnung an.
- 3 Beim Auswählen und Betätigen der Meldungsleiste öffnet sich der Alarmpuffer, der bis zu sechs der letzten Alarmzustände zeigt.
- 4 Durch Drücken der Alarm-Pausentaste wird das akustische Signal für zwei Minuten pausiert. Eine rote LED-Anzeige leuchtet

## 6.3.1 C3 Beatmungsgerät

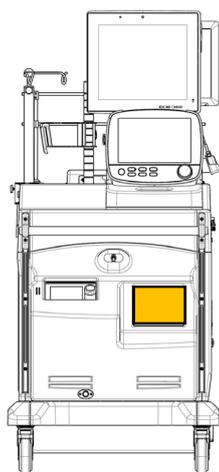


### HINWEIS:

Die auf dieser Seite aufgeführten Zentrifugalpumpen-Warnungen stellen Alarme mit niedriger Priorität dar (permanent gelb), die nicht zum Pumpenstillstand führen, denen jedoch nachgegangen werden muss.

Warnung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
Battery 1 (or 2) calibration required (Akku 1 oder 2 benötigt Rekalibrierung)	Akku 1 (oder 2) erfordert Kalibrierung. Akku kann weiterhin verwendet werden	Akku kalibrieren
High frequency (Hohe Frequenz)	Der Wert für $f_{Total}$ liegt oberhalb des eingestellten Alarmgrenzwertes	Die Lunge auf ausreichende Ventilierung überprüfen Alarmgrenzen überprüfen
High pressure during sigh (hoher Druck während des Seufzers)	Ein sogenannter Seufzer kann nicht vollständig ausgeführt werden, da übermäßiger Inspirationsdruck erforderlich wäre	Lunge überprüfen Beatmungskreislauf überprüfen Druckalarmgrenze anpassen und eventuell Seufzer-Funktion deaktivieren
IRV	Das eingestellte I:E-Verhältnis liegt über 1:1, was zu Ventilierung mit inversem Verhältnis führt	Zeitsteuerungseinstellungen überprüfen
Loss of PEEP (PEEP verloren)	PEEP kann nicht ermittelt werden	Lunge überprüfen Atemkreislauf auf Dichtheit überprüfen Kreislauf, falls erforderlich, ersetzen
Low frequency (Niedrige Frequenz)	Der Wert für $f_{Total}$ liegt unterhalb des eingestellten Alarmgrenzwertes	Lunge überprüfen Untere $f_{Total}$ -Alarmgrenze anpassen Absaugen erwägen ET Schlauch auf Knicke überprüfen Möglichkeit von akutem Asthma erwägen
$V_{t\ high}$	Der Wert für $V_t > 1,5$ des eingestellten $V_{t\ high}$ Alarmgrenzwertes. Druck wird für den nächsten Atemzug automatisch um 3 mbar reduziert	Einstellung für die $P_{support}$ verringern $V_{t\ high}$ Alarmgrenze anpassen
$V_{t\ low}$	Der Wert für $VTE <$ der Grenzwert für zwei aufeinanderfolgende Atemzüge <b>HINWEIS:</b> Wenn die Lunge kalt ist, ist diese Warnung möglicherweise aktiv, bis sich die Lunge erwärmt und mehr Compliance erreicht hat	Lunge überprüfen Beatmungsgerät-Einstellungen einschließlich Alarmeinstellungen überprüfen und anpassen Auf Dichtheit und fehlenden Anschluss überprüfen auf Absaugseite; ET Schlauch auf Knicke überprüfen
O <sub>2</sub> cell cal needed (Kalibrierung der O <sub>2</sub> -Zelle erforderlich)	Kalibrierungsdaten der Sauerstoffzelle liegen nicht innerhalb des erwarteten Bereichs, oder die Zelle ist neu und erfordert Kalibrierung	Sauerstoffzelle kalibrieren
O <sub>2</sub> cell missing (O <sub>2</sub> -Zelle nicht vorhanden)	Es kommt kein Signal von der Sauerstoffzelle	Sauerstoffzelle installieren oder einen externen Monitor gemäß ISO 21647 verwenden <b>HINWEIS:</b> Um Leckagen im Beatmungsgerät zu vermeiden, sicherstellen, dass die gesamte Zeit eine Sauerstoffzelle installiert ist, auch wenn ein externer Monitor verwendet wird

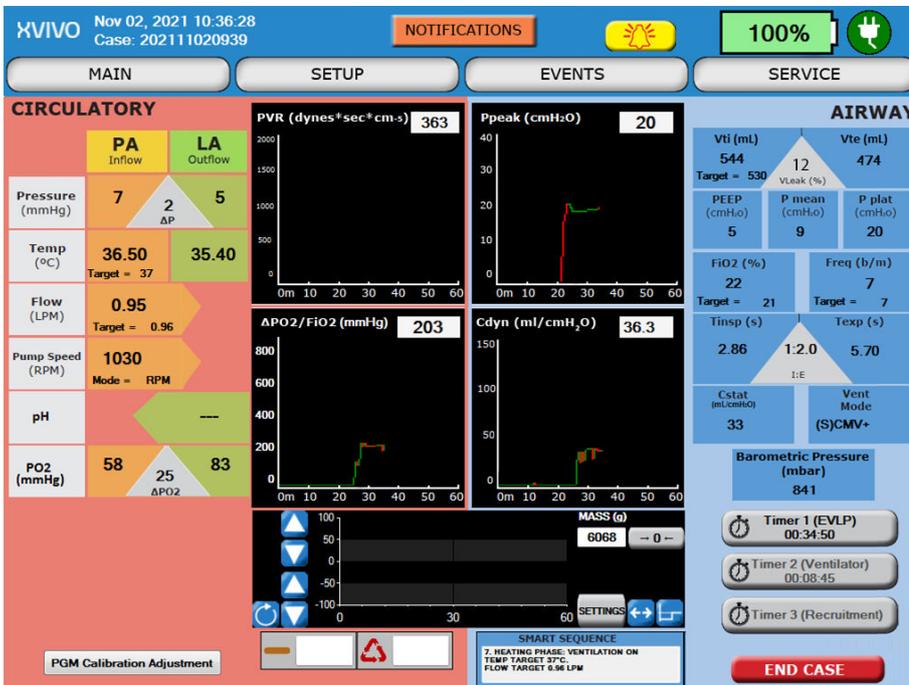
## 6.3.1 C3 Beatmungsgerät



Warnung	Definition	Erforderliche Maßnahmen
O <sub>2</sub> cell not system-compatible (O <sub>2</sub> -Zelle nicht systemkompatibel)	Der falsche Typ Sauerstoffzelle wurde installiert	Eine Sauerstoffzelle, die für HAMILTON C-3 bestimmt ist (Bestell-Nr. 396200) installieren
Pressure Limitation (Druckbegrenzung)	Der inspiratorische Druck, einschließlich PEEP/CPAP, liegt 10 cmH <sub>2</sub> O unter dem Druck. Das Beatmungsgerät begrenzt ausgeübten Druck, sodass der Solldruck oder das Volumen möglicherweise nicht erreicht werden	Die Lunge auf ausreichende Ventilation überprüfen Beatmungsgerät-Einstellungen und Alarm-Grenzwerte überprüfen  <b>HINWEIS:</b> Eine kalte Lunge löst einen Alarm für Druckgrenze aus, bis sie wärmer wird und mehr Compliance zeigt.
Preventative maintenance required (Vorsorgewartung erforderlich)	Gemäß Betriebsstundenprotokoll muss das Beatmungsgerät präventiv gewartet werden	Beatmungsgerät warten lassen
Replace HEPA filter (HEPA-Filter ersetzen)	Der HEPA-Filter am Lufteinlass weist erhöhten Widerstand auf	HEPA-Filter ersetzen
Real time clock failure (Echtzeituhr-Fehler)	Datum und Uhrzeit nicht eingestellt	Datum und Uhrzeit einstellen
Technical event: XXXXX (TECHNISCHES EREIGNIS: XXXXX)	Hardware- oder Software-Störung festgestellt. Ein technischer Alarm kann in der Regel nicht durch den Bediener korrigiert werden. Ventilation funktioniert weiterhin	Beatmungsgerät reparieren lassen
Turn Flow Sensor (Durchflusssensoranschlüsse umwechseln)	Die Anschlüsse des Durchflusssensors wurden vertauscht. Ventilation wird fortgesetzt, der Ventilator korrigiert jedoch das Umkehrsignal	Enden des Durchflusssensors umtauschen. Die blaue Messleitung befindet sich nahe der Lunge und muss mit dem blauen Anschluss befestigt werden. Die farblose Messleitung befindet sich nahe des Beatmungsgeräts und muss mit dem weißen Anschluss befestigt werden.

## 7.0 Gerätealarme

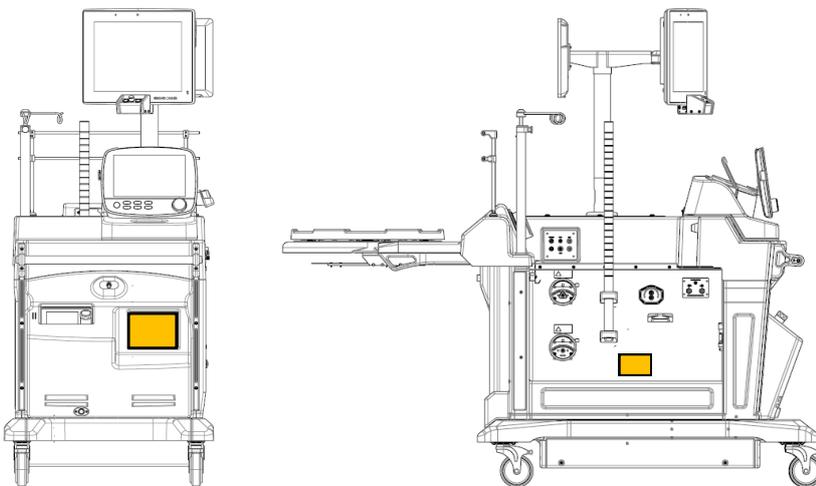
Gerätealarme sind dringende Warnungen, dass die Geräte außerhalb des normalen Bereichs arbeiten und der Hardware-Betrieb **unmittelbar** heruntergefahren wird. Alarmgebende Geräte geben ein langes Piepton-Signal aus, zeigen eine Warnmeldung am Gerät selbst an (für die Heizung/Kühlung, Pumpe und Beatmungsgerät) und geben in der oberen Kopfleiste der XPS Software eine Meldung (nur Pumpe und Beatmungsgerät) aus.



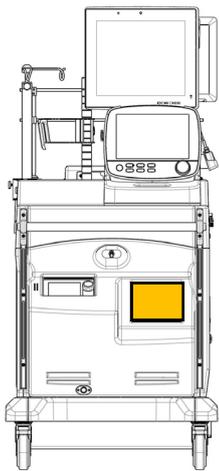
## Gerätealarme

- Heizung/Kühlung
- CardioHelp XVIVO
- C3 Beatmungsgerät
- PGM

Bei Berühren der oberen Schaltfläche „Notification“ (Meldung) öffnet sich eine Liste aktueller Meldungen (in Orange für Alarm und Gelb für Warnung). Drücken auf ein beliebiges Element in der Liste öffnet ein neues Fenster mit einer grafischen Darstellung des XPS Gerätes mit einem erleuchteten Bereich, der dem Bediener anzeigt, welche Hardware den Alarm auslöst.



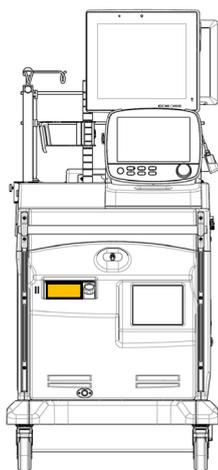
## 7.1 Heizung/Kühlung



Zusätzlich zu den angezeigten Warnmeldungen oben kann die Heizung/Kühlung auch den folgenden Fehlerbedingungen, unterliegen, die nicht als Warnung oder Alarmmeldung angezeigt werden. Stattdessen werden die Bedingungen und die entsprechenden Maßnahmen zur Störungsbehebung beschrieben.

Alarm	Problembeschreibung	Erforderliche Maßnahmen
Alarm test defect -> Customer Service (Alarmtest Defekt -> Kundendienst)	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn die Einheit während des automatischen oder manuellen Funktionstests einen Fehler feststellt oder bemerkt, dass der unabhängige Kreislauf-Test nicht mehr reagiert	Den Netzschalter in die Aus-Position drücken, Das Gerät mindestens 2 Stunden lang ausgeschaltet lassen XVIVO für Service kontaktieren, wenn Gerät im Alarmzustand bleibt
Check unit -> customer service (Gerät kontrollieren -> Kundendienst)	Dieser Alarm kann aufgrund verschiedener Mängel ausgelöst werden. Zunächst prüfen, ob der Tank voll Wasser ist, da es sich sonst um ein ernsteres Problem handeln könnte.	Wasserstand überprüfen, bei niedrigem Wasserstand ersetzen Netzschalter in Aus-Stellung bringen XVIVO für Service kontaktieren
Lack of water!?! (Zu wenig Wasser!?)	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn die Einheit wegen akuten Wassermangels im Behälter in Gefahr ist. Einheit SCHALTET SICH AUS.	Den Netzschalter in die Aus-Position drücken, Das Gerät mindestens 30 Minuten lang ausgeschaltet lassen Wassertank füllen, bis sich die Wasserstandsanzeige direkt unterhalb des MAX-Zeichens befindet
Power failure (Stromzufuhr-Fehler)	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn die Stromversorgung während des Betriebs ausfällt. Die Heizung/Kühlung ist wegen seines höheren Stromverbrauchs NICHT an das USV-System des Wagens angeschlossen	Netzschalter in Aus-Stellung bringen XPS-Einheit an andere Wandsteckdose anschließen
Temp.Diff >1 °C alert does not resolve after 10 min (Temperaturdifferenz >1 °C, Warnung verstummt nicht nach 10 min)	Die Einheit kühlt nicht ausreichend, oder die Kühlelemente und/oder die Pumpe sind defekt	Wasserstand überprüfen, bei niedrigem Wasserstand ersetzen XVIVO für Service kontaktieren
Water level!?! (Wasserstand!?!) Alert does not resolve after 10 min (Warnung verstummt nicht nach 10 min.)	Möglicher Sensordefekt liegt vor	Wasserstand überprüfen, bei niedrigem Wasserstand ersetzen XVIVO für Service kontaktieren
Sonstiger Fehler Bedingungen	Mögliche Ursachen	Erforderliche Maßnahmen
No or insufficient water circulation (keine oder ungenügende Wasserzirkulation)	Auf geknickte Schläuche prüfen, Hansen-Anschlüsse am Oxygenator überprüfen, Wasserstand überprüfen	Sicherstellen, dass die Schläuche korrekt verlegt sind, Kupplungen fest zusammendrücken, Wasser ersetzen, XVIVO für Service kontaktieren
Hansen couplings are stiff (Hansen-Kupplungen steif)	Äußerer sichtbarer Dichtungsring ist beschädigt oder fehlt	Silikonfett an Dichtungen anbringen
Hansen coupling leaking (Hansen-Kupplung hat Leck)	Äußerer sichtbarer Dichtungsring ist beschädigt oder fehlt	Dichtungsring ersetzen
Hansen valve of unconnected coupling permanently leaking (Hansendichtung oder unverbundene Kupplung hat Leck)	Innerer Dichtungsring ist entweder beschädigt oder verschmutzt	Stecker mehrfach an und abkoppeln und versuchen, den Innenring zu reinigen XVIVO für Service kontaktieren
Set value not reached in cooling (Einstellungswert der Kühlung nicht erreicht)	Umgebungstemperatur zu hoch	Umgebungstemperatur möglichst senken
Temp.Diff >1 °C Alert does not resolve after 10 min (Temperaturdifferenz >1 °C, Warnung verstummt nicht nach 10 min)	Die Einheit kühlt nicht ausreichend, oder die Kühlelemente und/oder die Pumpe sind defekt	Wasserstand überprüfen, bei niedrigem Wasserstand ersetzen XVIVO für Service kontaktieren

## 7.2 CardioHelp XVIVO

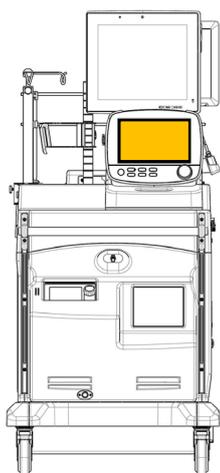


### WARNUNG:

Wenn die Pumpe während des Betriebs aufgrund einer Alarmauslösung stoppt, wird die Perfusatzuführung in die Lunge eingestellt. Sicherstellen, dass der Grund für die Pumpenunterbrechung so schnell wie möglich behoben und die Pumpe so schnell wie möglich neu gestartet wird.

Alarm	Problembeschreibung	Erforderliche Maßnahmen
Backflow Prevention (Rückfluss-Verhinderung)	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn ein Rückflussdruckwert außerhalb des Grenzwerts für > 6 Sekunden angegeben wird	Pumpe stoppt Betrieb Klemmposition überprüfen Auf Knicke in Schlauch überprüfen
Battery discharged (Akku entladen)	Ersatzakku ist vollständig entladen	XPS-Netzstecker an eine andere Steckdose anschließen XVIVO für Service kontaktieren
Bubble detected (Blase detektiert)	Wenn eine Blase > 5 mm, erkannt wird, wird dieser Alarm ausgelöst und die Pumpe abgeschaltet	Blasen in den Leitungen suchen und entfernen, Blasendetektor zurücksetzen
Device defect (Ox\$) (Gerät defekt) Device defect-Stop (Ox\$) (Gerät defekt - Stopp)	Bei einem großen Fehler in der Pumpensystem-Hardware oder -Software schaltet sich das System aus	XVIVO für Service kontaktieren
Level limit reached (max. Füllstand erreicht)	Der Füllstand der im Behälter verbleibenden Flüssigkeit liegt unterhalb der Füllstandsanzeige, Pumpe schaltet sich aus	So schnell wie möglich STEEN Solution™ nachfüllen
No batteries detected (kein Akku vorhanden)	Ersatzakkus werden von der Pumpen-Software nicht erkannt	XPS-Netzstecker an eine andere Steckdose anschließen XVIVO für Service kontaktieren
pArt above stop limit (pArt über dem Stopp-Grenzwert)	Druck im PA-Schlauch (gelb) zur Lunge liegt höher als der benutzerdefinierte Stopp-Grenzwert	Klemmposition überprüfen Auf Knicke im Schlauch überprüfen Oberen pArt-Grenzwert zurücksetzen
pArt below stop limit (pArt unter dem Stopp-Grenzwert)	Druck im PA-Schlauch (gelb) zur Lunge liegt niedriger als der benutzerdefinierte Stoppgrenzwert	Klemmposition überprüfen Auf Knicke im Schlauch überprüfen Unteren pArt-Grenzwert zurücksetzen
Pump disposable error (Einwegpumpen-Fehler)	Einweg-Pumpenkopf / Quadrox-iR Oxygenator sitzt nicht richtig im Pumpengehäuse	Die Pumpenkopfposition überprüfen und ggf. neu positionieren
pVen above stop limit (pVen über dem Stopp-Grenzwert)	Druck im LA-Schlauch (grün) von der Lunge liegt niedriger als der benutzerdefinierte Stopp-Grenzwert	Klemmposition überprüfen Auf Knicke im Schlauch überprüfen Zurücksetzen oberen pVen-Grenzwert
pVen below stop limit (pVen unter dem Stopp-Grenzwert)	Druck im LA-Schlauch (grün) von der Lunge liegt unterhalb des benutzerdefinierten Stopp-Grenzwerts	Klemmposition überprüfen Auf Knicke im Schlauch überprüfen Unteren pVen-Grenzwert zurücksetzen
RPM control error (RPM-Steuerfehler)	Die Drehzahlregelung (Hardware oder Software) funktioniert nicht gut	XVIVO für Service kontaktieren
Runaway error (Streuwertfehler)	Pumpensteuersystem ausgefallen	XVIVO für Service kontaktieren

## 7.3 C3 Beatmungsgerät



### WARNUNG:

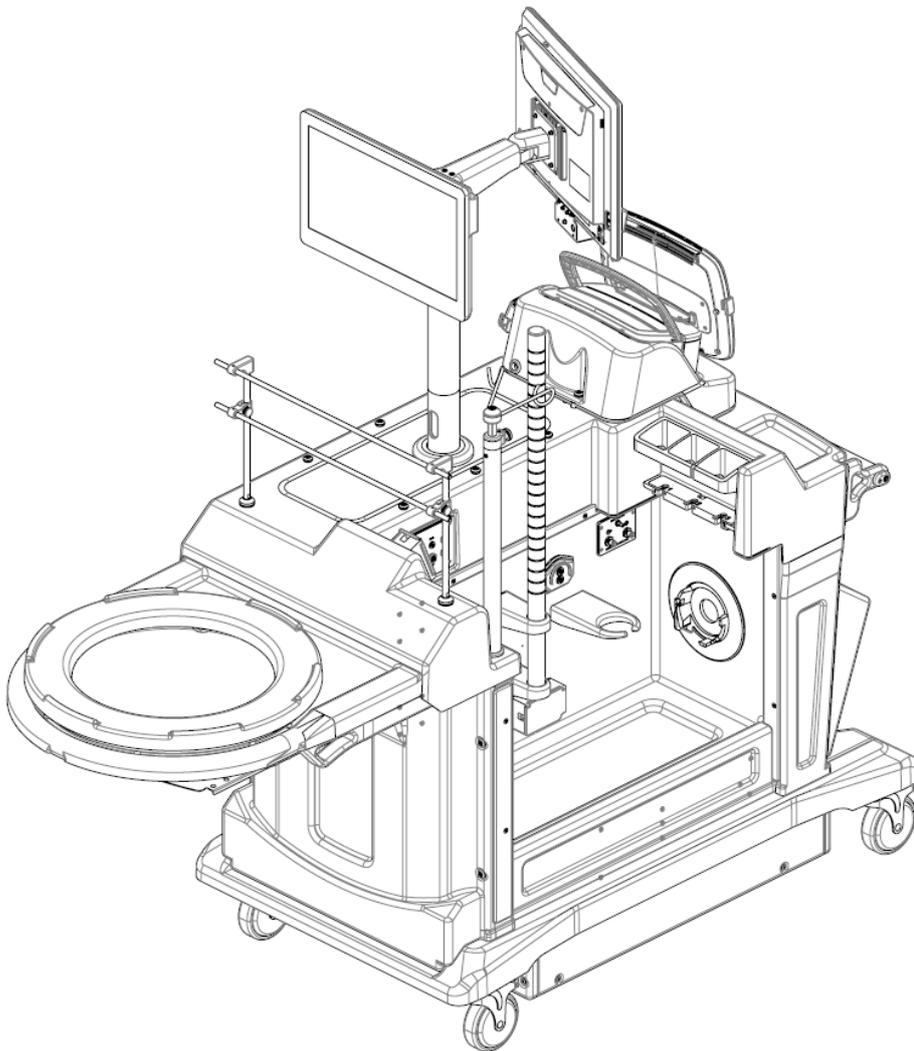
Wenn der Ventilator während des Betriebs aufgrund eines ausgelösten Alarms stoppt, wird die Sauerstoffversorgung der Lunge eingestellt. Sicherstellen, dass die Ursache der Unterbrechung zum Beatmungsgerät so schnell wie möglich behoben und das Beatmungsgerät so schnell wie möglich neu gestartet wird.

Alarm	Problembeschreibung	Erforderliche Maßnahmen
Battery low (niedriger Akkustand)	Das Beatmungsgerät wird mit Akkustrom betrieben, und der Akku kann <10 Minuten ununterbrochenen Betriebs garantieren	Stromanschluss überprüfen oder ggf. andere Steckdose benutzen
Battery 1 temperature high (Temperatur von Akku 1 hoch)	Die Akkutemperatur liegt höher als erwartet	Beatmungsgerät an einen kühleren Ort bringen
Battery 2 temperature high (Temperatur von Akku 2 hoch)	Die Akkutemperatur liegt höher als erwartet	Beatmungsgerät in einen kühleren Raum bringen XVIVO für Service kontaktieren
Battery power loss (Akkustrom-Ausfall)	Kein Akku angeschlossen	XVIVO für Service kontaktieren
Check flow sensor (Durchflusssensor überprüfen)	Durchflusssensor-Messungen liegen außerhalb des erwarteten Bereichs. Das Beatmungsgerät schaltet auf PCV+ Modus um und zeigt Beatmungsdruck (Pvent) statt Paw an	Flusssensor und Sensorleitungen auf korrekten Anschluss und Knick überprüfen Flusssensor neu kalibrieren Neuen Flusssensor installieren
Device temperature high (Gerätetemperatur hoch)	Die Innentemperatur des Beatmungsgeräts ist höher als erwartet	Beatmungsgerät in einen kühleren Raum bringen, Kühlventilator des XPS überprüfen, XVIVO für Service kontaktieren
Disconnection on patient side (nicht angeschlossen an Patientenseite)	VTE < 1/8 des erbrachten VTI, und erbrachter VTI > 50 ml	Lunge überprüfen Atmungskreislauf auf Trennung von Lunge und Flusssensor oder auf andere große Lecks (z. B. ET-Schlauch, bronchopleurale Fistel) überprüfen <b>**WARNUNG:</b> Ein Ausfall eines Kühlventilators kann ebenfalls diesen Alarm auslösen, da Sauerstoffanreicherung im Beatmungsgerät und mögliche Brandgefahr auftreten können!
Disconnection on ventilator side (nicht angeschlossen an Beatmungsgerät-Seite)	VTI-Wert gemessen an den Atemwegen < 1/2 des erbrachten VTI, und erbrachter VTI > 50 ml	Atmungskreislauf auf Trennung von Lunge und Flusssensor oder auf andere große Lecks (z. B. Atmungskreislauf, Luftbefeuchter) überprüfen Flusssensor wieder anschließen und neu kalibrieren
Exhalation obstructed (Ausatmung behindert)	Endexpiratorischer Druck $\geq$ (eingestellt PEEP/CPAP + 5 cmH <sub>2</sub> O)	Lunge überprüfen Ausatemmszweig auf Behinderungen überprüfen Ausatemventilmembran und -deckel überprüfen Durchflusssensor-Schläuche auf Verstopfung überprüfen Atemzeitsteuerungen zur Erhöhung der Expirationszeit anpassen XVIVO für Service kontaktieren
External flow sensor failed (Versagen des externen Durchflusssensors)	Der Durchflusssensor funktioniert nicht richtig	Durchflusssensor austauschen
High minute volume (Hohes Minutenvolumen)	Die gemessene ExpMinVol > der eingestellte Alarmgrenzwert	Lunge überprüfen Einstellungen des Beatmungsgeräts einschließlich der Alarmlisten überprüfen und anpassen
High oxygen (Hoher Sauerstoffgehalt)	Der gemessene Sauerstoff ist > der eingestellte Alarmgrenzwert (Niederdruck-Sauerstoff) oder der benutzerdefinierte Sauerstoff + 5 % (Hochdruck-Sauerstoff)	Sauerstoffzelle kalibrieren Neue Sauerstoffzelle installieren XVIVO für Service kontaktieren

## Anhang 1: Zusatzfunktionen

In diesem Abschnitt werden zusätzliche Hardware- und Software-Funktionen beschrieben, die weit über die zuvor beschriebenen Standard-Funktionen hinaus nützlich sein können.

Zu diesen Funktionen zählen Allgemeine Menüeinstellungen, das Zurücksetzen der Systemsoftware (einschließlich Datum/Uhrzeit), zusätzliche Überwachungsalarm-Funktionen, Touchscreen-Kalibrierung-Kontrollen und grafische Datenberichterstellung.



# 8

## Anhang 1: Zusatzfunktionen

CardioHelp XVIVO

Anzeigefunktionen

Registerkarten der

Steuerelemente

Menüfunktionen

Interventionen

Heizung/Kühlung

Steuerungs-Layout

C3 Beatmungsgerät

Aufbau der Steuerelemente

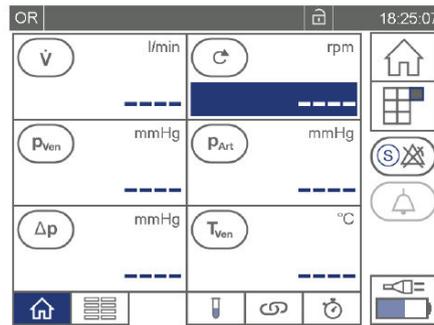
Grafik-Überwachung

Lungendynamik

Überwachte Messwerte

# 8.1 Anzeigen-Funktionen

## CardioHelp XVIVO



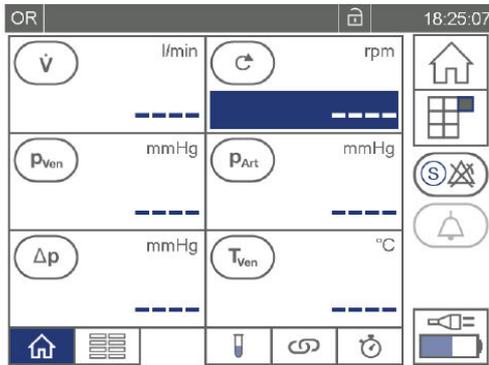
Messwert	Bedeutung
Blau auf weißem Grund	Gültiger Messwert
Blasen-Monitoring/Füllstandsüberwachung: Blaue Häkchen	Blasen-Monitoring/Füllstandsüberwachung online-und funktionell
Auslassungsstriche anstelle von Messwerten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Werte nicht verfügbar (Sensor nicht angeschlossen/funktioniert)</li> <li>• Messwert wird nicht unterstützt</li> <li>• Werte liegen außerhalb des gültigen Bereichs</li> </ul>
Gemessener Wert für Umdrehungen pro Minute (RPM) auf blauem Grund	Im RPM-Modus. Um die Geschwindigkeit zu ändern, berühren Sie 
Gemessener Wert Liter pro Minute (LPM) auf blauem Grund	Im LPM-Modus.



Symbol	Funktion
Startbildschirm	Gehen Sie zur Startseite/zum Haupt-Perfusionsbildschirm
Messwerte-Bildschirm	Gehen Sie zum Messwerte-Bildschirm
Blutmesswerte	<b>HINWEIS:</b> Wird in dieser Anwendung nicht verwendet
Interventions-Bildschirm	Gehen Sie zum Interventions-Bildschirm
Timer-Bildschirm	Gehen Sie zum Timer-Bildschirm

## 8.2 Registerkarten der Steuerelemente

### CardioHelp XVIVO

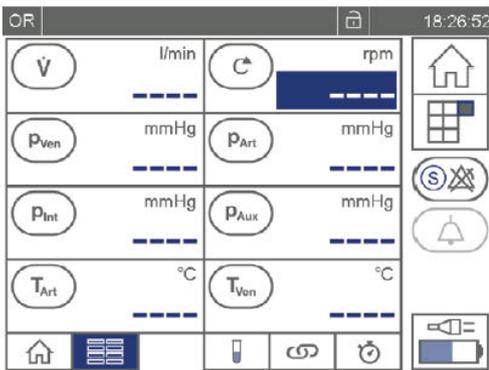


#### Startbildschirm

In diesem Modus zeigt der Touchscreen die wichtigsten Messwerte an. Dies ist auch der Hauptbildschirm, wenn das System eingeschaltet ist.

Angezeigte Messwerte:

- Flussrate (LPM oder l/min)
- Pumpendrehzahl (RPM oder rpm)
- Drücke: Arteriell, venös und Delta
- Temperatur (venös)

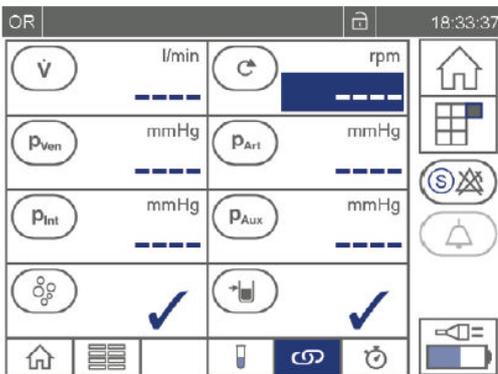


#### Messwerte-Bildschirm

In diesem Modus zeigt das Touchscreen-Displays Druck- und Temperaturwerte an.

Angezeigte Messwerte:

- Flussrate (l/min)
- Pumpendrehzahl (rpm)
- Drücke: Arteriell, venös, intern & auxiliary
- Temperaturen: Arteriell und venös

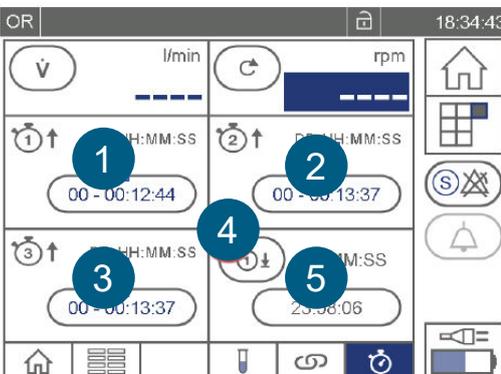


#### Interventions-Bildschirm

In diesem Modus zeigt der Touchscreen physiologische Alarme mit hoher Priorität an.

Angezeigte Messwerte:

- Durchflussrate (LPM)
- Pumpendrehzahl (RPM)
- Drücke: Arteriell, venös, intern & auxiliary
- Blasen-Alarm



#### Timer-Bildschirm

In diesem Modus zeigt der Touchscreen vier Timer (3 aufwärtszählend, 1 abwärts zählend).

Angezeigte Messwerte:

- Durchflussrate (LPM)
- Pumpendrehzahl (RPM)
- Aufwärtszählende Timer **1, 2 & 3**
- Abwärtszählender Timer **4** und eingestellte Zeit **5**

## 8.3 Menüfunktionen

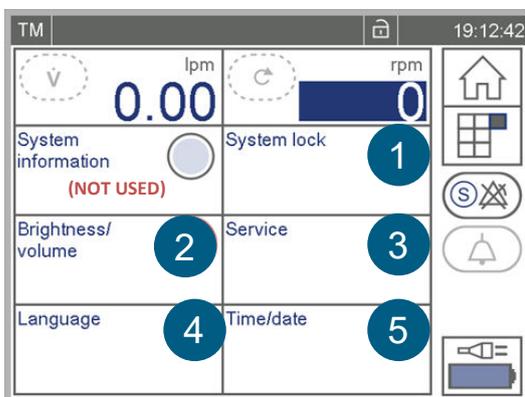
### CardioHelp XVIVO



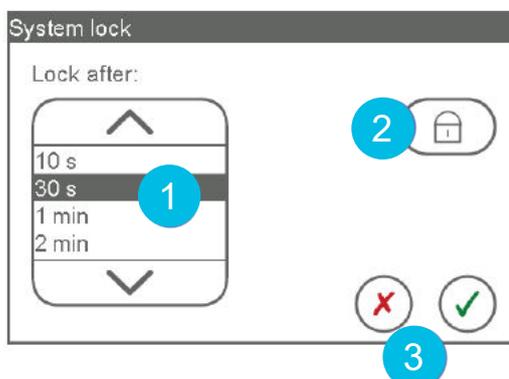
Symbol	Funktion
	Einstellung
	Pumpen
	Konfiguration
	Alarmliste

### 8.3.1 Allgemeine Menü-Einstellungen:

#### CardioHelp XVIVO



- 1 Automatische Sperreinstellungen ändern
- 2 Helligkeit/Lautstärke ändern
- 3 Service **HINWEIS: Passwortgeschützt**
- 4 Anzeigesprache ändern
- 5 Zeit- und Datumsformate ändern

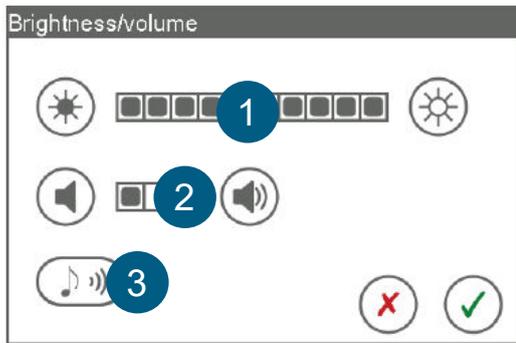


- 1 Auto-Lock-Out wählen
- 2 Durch Drücken dieses Symbols wird die Auto-Lock-Funktion deaktiviert. Um die Funktion wieder zu aktivieren, das folgende Symbol drücken: 
- 3 Um Änderungen zu übernehmen, das grüne Häkchen-Symbol drücken. Zum Rückgängigmachen rotes „X“ drücken

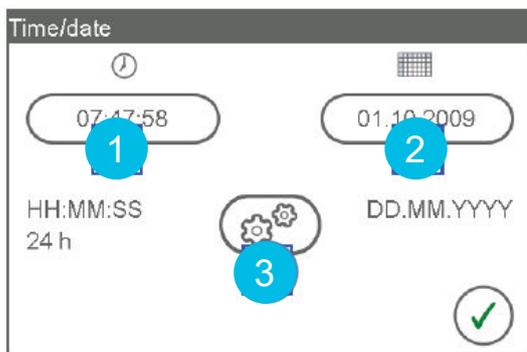
## 8.3 Menüfunktionen

### CardioHelp XVIVO

#### 8.3.1 Allgemeine Menü-Einstellungen:

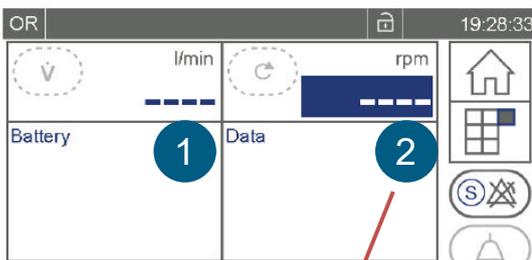


- 1 Helligkeitseinstellungen
- 2 Lautstärke-Einstellungen
- 3 Um Lautsprecher und Alarmsummer zu testen, dieses Symbol berühren (testet sowohl Alarmfunktion als auch Lautstärke)

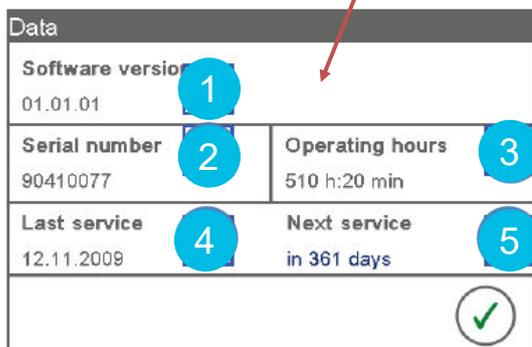


- 1 Zeit ändern
- 2 Datum ändern
- 3 Zeit/Datumsformat ändern

#### 8.3.2 Systemdaten- & Informationseinstellungen:



- 1 Akkustatus überprüfen
- 2 Systemdaten/Informationen überprüfen



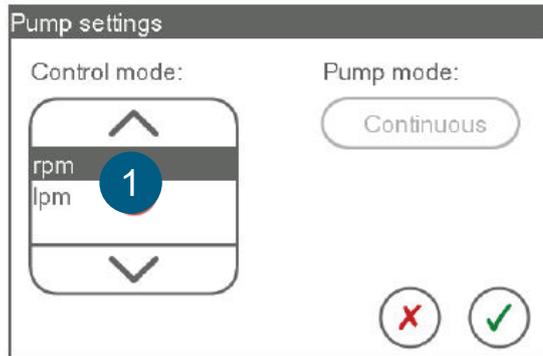
- 1 Software-Version
- 2 Geräteseriennummer
- 3 Betriebszeit seit dem Start
- 4 Datum der letzten Serviceinspektion
- 5 Zeit bis zur nächsten Serviceinspektion

## 8.3 Menüfunktionen

### CardioHelp XVIVO

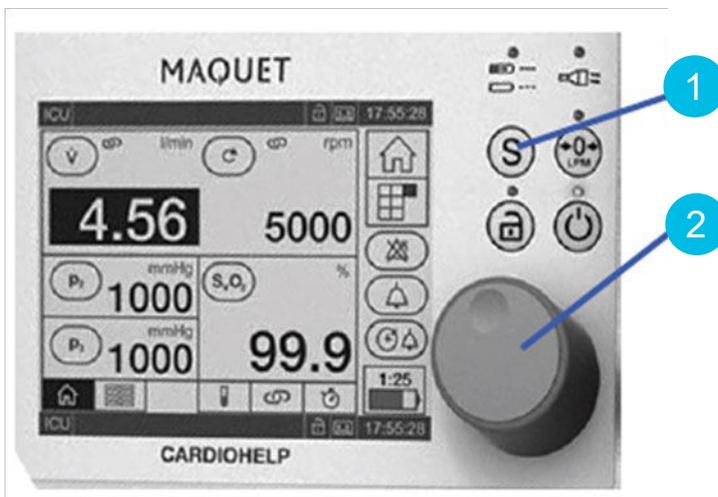


### 8.3.3 Pumpenmodus-Einstellungen:



- 1 Pumpen-Modus-Taste wählen, dann rpm oder lpm wählen und bestätigen.

### 8.3.4 Kalibrier-Touchscreen:

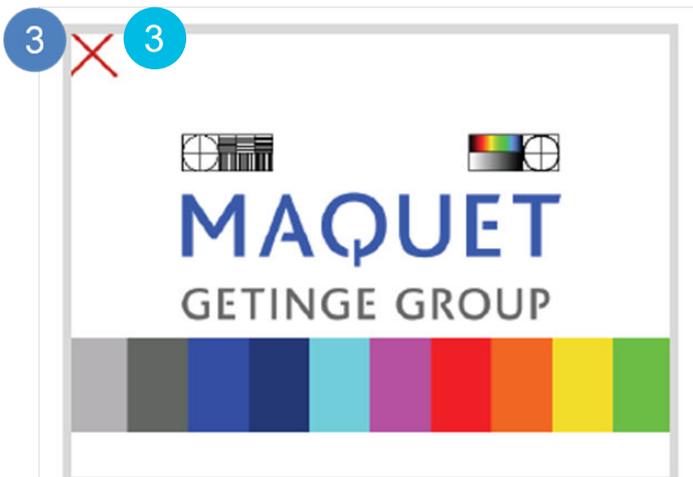


Wenn ein Problem mit der Touchscreen-Kalibrierung auftritt, Sicherheitstaste (1) drücken und halten sowie gleichzeitig Bedienknopf (2) 10–20 Sekunden lang drücken.

**HINWEIS:**

Sobald die Bildschirmpkalibrierung beginnt, muss diese auch abgeschlossen werden, bevor andere Aktionen möglich sind.

3 In die Mitte des „X“-Symbols drücken, das sich während des Kalibriervorgangs über den Bildschirm bewegt.



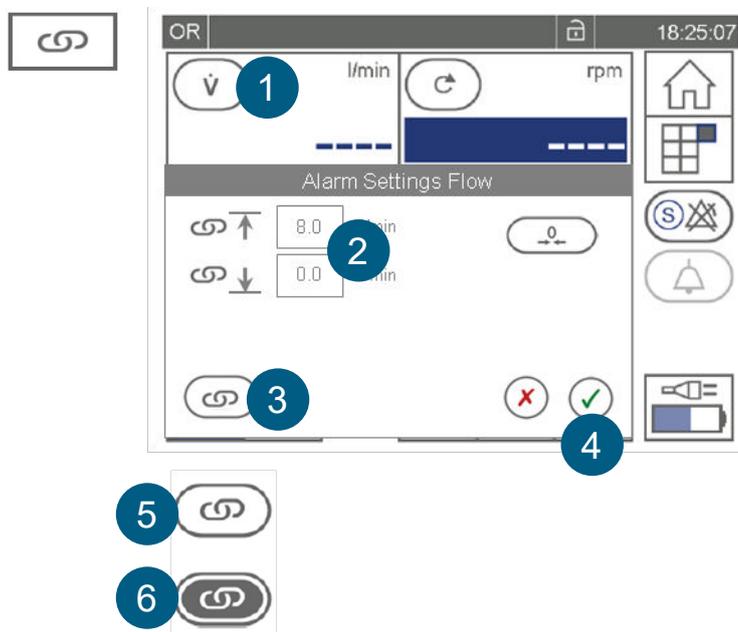
## 8.4 Interventions-Einstellungen

### CardioHelp XVIVO

In CardioHelp XVIVO können die Einstellungen für Alarme und Interventionen für die folgenden Messwerte benutzerdefiniert werden:

- RPM-Modus: Durchflussüberwachung
- Temperaturüberwachung
- Drucküberwachung
- Blasenüberwachung

#### 8.4.1 RPM-Modus: Steuerung der Durchflussüberwachung



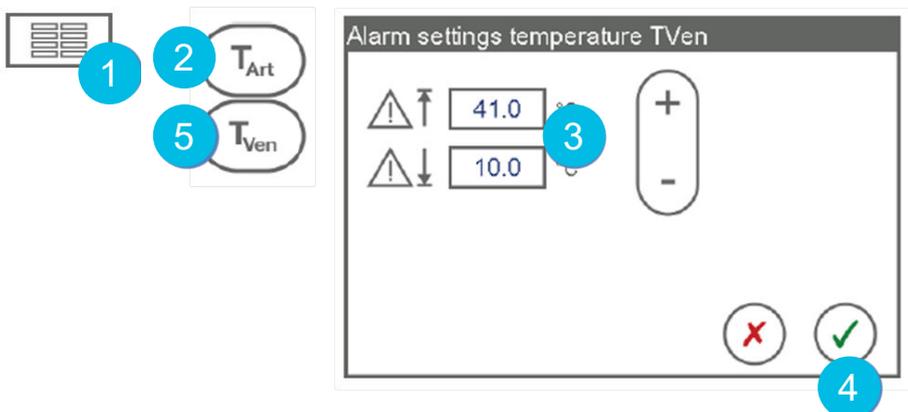
- 1 Im RPM-Modus Durchfluss-Taste drücken
- 2 Untere und obere Interventionsgrenzwerte anpassen
- 3 Interventionstaste zum Aktivieren drücken
- 4 Bestätigen wählen, um Flusssteuerungsmodus zu starten

#### HINWEIS:

In Flusssteuerungsmodus, wenn die Durchflussrate höher oder niedriger als die eingestellten Grenzwerte liegt und die Intervention eingeschaltet ist, wird die Pumpe ihre Drehzahlen anpassen, um innerhalb der eingestellten Grenzwerte zu bleiben.

- 5 Intervention deaktiviert (keine Durchflusskontrolle)
- 6 Intervention aktiviert (Pumpe passt Geschwindigkeit an, um Durchfluss innerhalb der festgelegten Grenzen zu halten)

#### 8.4.2 Temperaturüberwachung



- 1 Registerkarte Parameter (Messwerte) wählen
- 2 Temperatur TArt wählen
- 3 Ober- und Untergrenzen eingeben
- 4 Bestätigen wählen
- 5 Mit TVen wiederholen

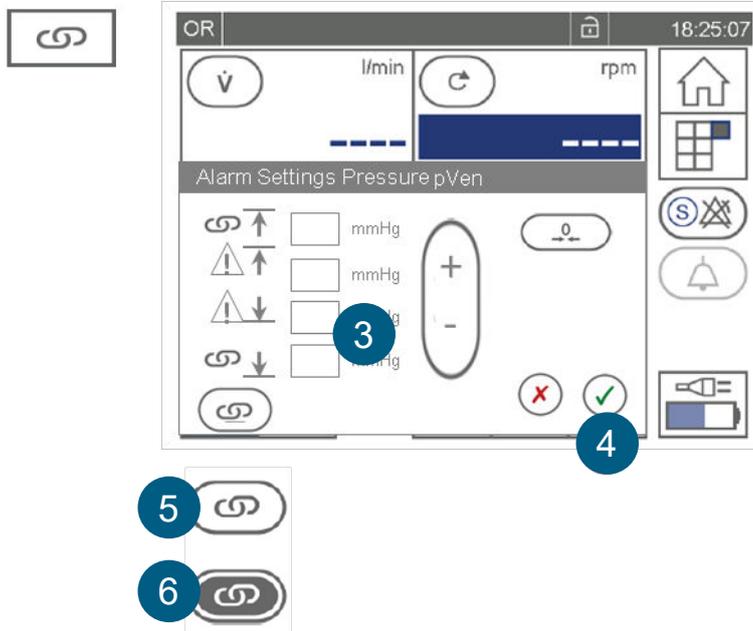
#### HINWEIS:

CardioHelp XVIVO wird eine Warnung generieren, wenn sich die Temperatur außerhalb des festgelegten Bereichs bewegt, wird jedoch die Pumpenfunktion nicht stoppen

## 8.4 Interventions-Einstellungen

### CardioHelp XVIVO

#### 8.4.3 Drucküberwachung und -steuerung



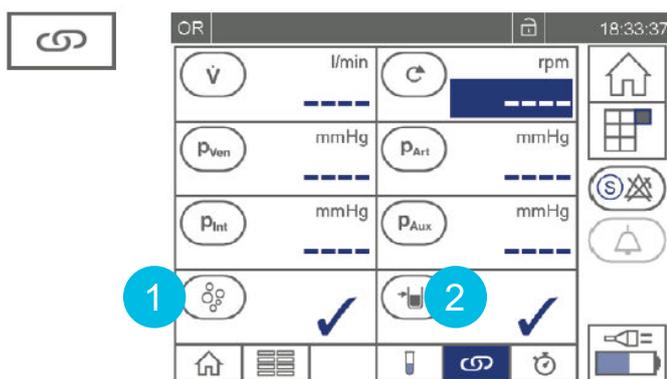
- 1 In der Drucküberwachung kann  $P_{Art}$  zur Überwachung und Steuerung hoher Drücke eingestellt werden, und  $P_{Ven}$  kann zur Überwachung und Steuerung niedriger Drücke eingestellt werden.
- 2 Eine Taste für Druck betätigen, um die Alarmeinstellungen zu öffnen.
- 3 Werte für Intervention und Alarmzustände eingeben
- 4 Bestätigen wählen, um Drucksteuerungsmodus zu starten.

#### HINWEIS:

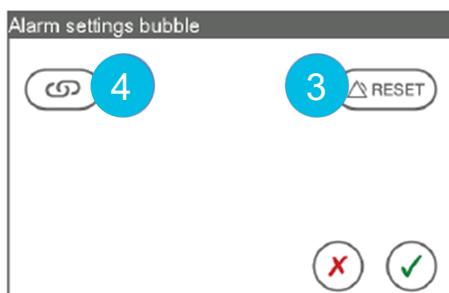
Im Drucksteuerungsmodus wird – wenn der Druck an der Alarmgrenze liegt – ein Alarm mit niedriger Priorität ausgelöst. Wenn der Druck den (oberen) Interventionsgrenzwert überschreitet, wird ein Alarm mittlerer Priorität ausgelöst, wird die Pumpe sich anpassen, um den Druck zurück in den Rahmen der eingestellten Grenzwerte zu bringen. WENN DIE PUMPE > 10 mmHg außerhalb des Grenzwertes liegt, wird ein Alarm hoher Priorität ausgelöst, und die Pumpe STOPPT.

- 5 Intervention deaktiviert (keine Durchflusskontrolle)
- 6 Intervention aktiviert (Pumpe passt Geschwindigkeit an, um Durchfluss innerhalb der festgelegten Grenzen zu halten)

#### 8.4.4 Blasen- & Durchflussüberwachung und -kontrolle

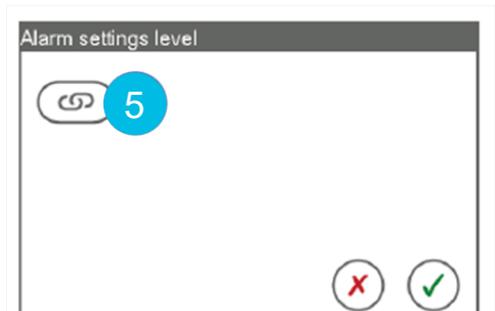


- 1 Blasenüberwachung
- 2 Füllstandsüberwachung
- 3 Blasenüberwachung zurücksetzen
- 4 Intervention An/Aus Blasenüberwachung
- 5 Intervention An/Aus Füllstandssensor



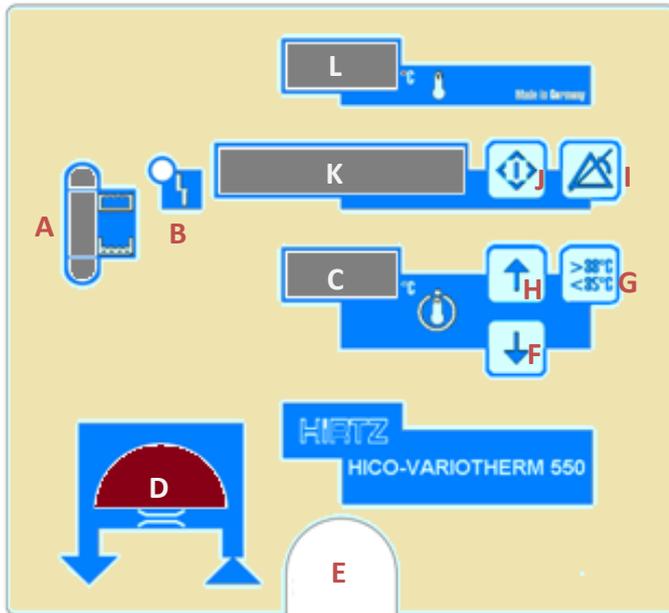
#### HINWEIS:

Wenn die Interventionen für den Blasen-Monitor (4) und/oder die Füllstandsüberwachung (5) aktiv sind, wird die Pumpe STOPPEN, wenn die jeweilige Intervention aktiv ist, wenn in der Perfusionsleitung entweder eine Blase erkannt wurde oder der Flüssigkeitsstand unter den Füllstandssensor fällt.



## 8.5 Steuerungs-Layout

### Heizung/Kühlung



- A) Wasserstandsanzeige
- B) Störungslampe
- C) Temperatursollwert
- D) Wasserdurchfluss-Anzeige
- E) Netzschalter
- F) Solltemperatur verringern
- G) Temperaturfreigabe (drücken, um unter 35 °C oder höher als 38 °C) zu kommen
- H) eingestellte Temperatur erhöhen
- I) Alarm-Stummschaltung
- J) Funktionstest
- K) Status- und Fehlermeldungsanzeige
- L) Temperatur-Istwert

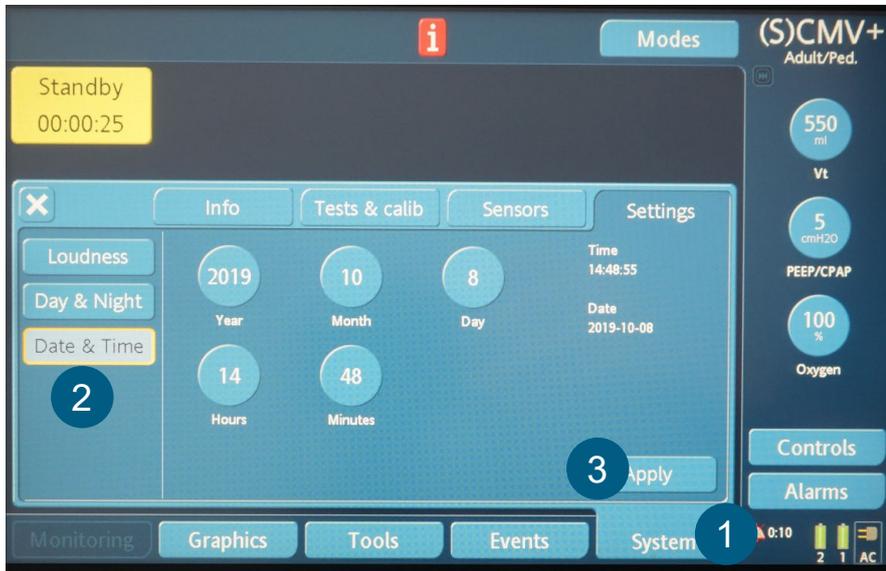


- 1 Zur Einstellung der Temperatur unter 38 °C gleichzeitig beide Tasten drücken, bis Sollwert erreicht ist
- 2 Zur Einstellung der Temperatur unter 35 °C gleichzeitig beide Tasten drücken, bis Sollwert erreicht ist
- 3 Bei langen Operationen (> 6 Stunden), Gerätefunktionstest durch Drücken der Funktionstest-Taste durchführen, während das Gerät läuft.
- 4 Eine Warnung (niedrige bis mittlere Priorität) kann durch Drücken dieser Taste in 10-Minuten-Intervallen stummgeschaltet werden.

## 8.6 Steuerungen einstellen

### C3 Beatmungsgerät

#### 8.6.1 Datum & Zeit einstellen:



- 1 Registerkarte System wählen
- 2 Registerkarte Date & Time (Datum und Zeit) wählen
- 3 Datum und/oder Zeit einstellen und Apply (Übernehmen) wählen, um Einstellungen zu übernehmen

#### 8.6.2 Hauptbildschirm-Ausrichtung:



- 4 Hauptüberwachungsmesswerte
- 5 P max
- 6 Druckbegrenzung (P max – 10 cmH<sub>2</sub>O)
- 7 Dynamische Lungengrafik

## 8.7 Grafiküberwachung

### C3 Beatmungsgerät

#### 8.7.1 Grafikfenster:



- 1 Registerkarte Monitoring (Überwachung) anklicken
- 2 Registerkarte Graphic (Grafik) anklicken
- 3 Eine der Grafik-Display-Optionen wählen (in diesem Falle „Dynamic Lung“)

#### 8.7.2 Dynamische Lunge:

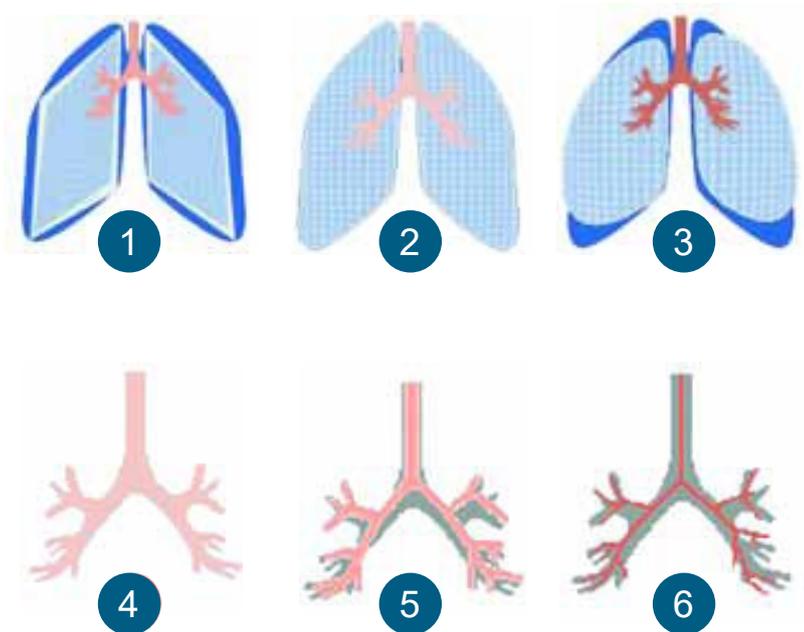


- 4 Lungenbild (Grafik zeigt eine normale Lunge)
- 5 Numerische Messwerte
- 6 Bronchialbaum-Grafik

## 8.7 Grafiküberwachung

### C3 Beatmungsgerät

#### 8.7.3 Dynamische Lungen-Compliance-Grafik:



- 1 Niedrige Compliance (dunkelblaue Linien um Lungen zeigen eine normale Lunge)
- 2 Normale Compliance
- 3 Hohe Compliance
- 4 Normale Resistenz
- 5 Mäßig hohe Resistenz
- 6 Hoher Widerstand

#### 8.7.4 Dynamische Schleifenanzeige:



- 7 Dynamische Schleifenwellenform

#### HINWEIS:

Die folgenden dynamischen Schleifenwellen können angezeigt werden:

- Druck/Volumen
- Druck/Durchfluss
- Durchfluss-Volumen

## 8.8 Überwachte Messwerte

### C3 Beatmungsgerät

Messwert (Einheit)	Definition
AutoPEEP (cmH <sub>2</sub> O)	<p>Die Differenz zwischen dem eingestellten PEEP und dem berechneten Gesamt-PEEP in der Lunge. AutoPEEP ist der abnorme Druck durch Luft, die durch unzureichende Lungenentleerung in den Alveolen gefangen ist. Im Idealfall sollte dies Null sein. AutoPEEP wird unter Verwendung der LSF-Methode berechnet, die auf die gesamte Atmung angewendet wird.</p> <p>Wenn AutoPEEP vorhanden ist, könnte Volutrauma oder Barotrauma auftreten. In aktiven Patienten kann AutoPEEP eine zusätzliche Arbeitsbelastung für den Patienten hervorrufen. AutoPEEP oder gefangene Luft kann aus einer Exspiationsphase resultieren, die zu kurz ist, was unter den folgenden Bedingungen beobachtet werden kann:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vorliegendes Atemvolumen zu groß</li> <li>• Exspiationszeit zu kurz oder Atemfrequenz zu hoch</li> <li>• Kreislaufimpedanz zu hoch oder expiratorische Atemwegsobstruktion liegt vor</li> <li>• Spitzen-Exspiationsfluss zu niedrig</li> </ul>
Cstat (ml/cmH <sub>2</sub> O)	<p>Statische Compliance der Atemwege, einschließlich Lungen- und Brustwand-Compliance. Diese wird unter Verwendung der LSF-Methode berechnet, die ein statistisches Verfahren, genannt Methode der kleinsten passenden Quadrate, darstellt. Dieses Verfahren basiert auf einer Atemzug-zu-Atemzug-Methode und ist am genauesten, wenn der Patient sehr entspannt ist. Cstat kann bei der Diagnose von Veränderungen der elastischen Eigenschaften der Lunge des Patienten helfen.</p>
Exspiationsdurchfluss (l/min)	Spitzen-Exspiationsdurchfluss
ExpMinVol (l/min)	Expiratorisches Minutenvolumen. Der gleitende Mittelwert des überwachten expiratorischen Volumens pro Minute während der letzten acht Atemzüge.
fTotal (b/min)	Gesamtatemfrequenz. Der gleitende Durchschnitt der Gesamtatemfrequenz der Lunge in den letzten acht Atemzügen einschließlich obligatorischer und spontaner Atemzüge.
I:E	Verhältnis Inspirations-/Expirationszeit. Verhältnis der Inspirationszeit des Patienten auf die Expirationszeit für jeden Atemzyklus. Dies umfasst sowohl obligatorische als auch spontane Atemzüge.
Inspirationsdurchfluss (l/min)	Spitzen-Inspirationsdurchfluss, spontan oder obligatorisch
Leck (%)	Leck-Prozentsatz. Der Prozentsatz des zugeführten Inspirationsvolumens (VTI), das beim Ausatmen nicht zurückgegeben wird, gemittelt über die letzten acht Atemzüge. Leck kann angeben, ob ein Leck des Durchflusssensors auf der Patientenseite (Endotrachealtubus) vorliegt. Es kann sich dabei nicht um ein Leck zwischen Ventilator und Flusssensor handeln.
Sauerstoff (%)	Sauerstoffkonzentration des zugeführten Gases. Es wird an der Sauerstoffzelle in der Inspirationspneumatik gemessen. Dieser Messwert wird nicht angezeigt, wenn die Sauerstoffversorgung nicht angeschlossen, die Sauerstoffzelle nicht installiert, defekt oder kein Originalteil von HAMILTON MEDICAL ist oder wenn die Sauerstoffüberwachung deaktiviert ist.
PEEP/CPAP (cmH <sub>2</sub> O)	<p>Überwacht PEEP (positiver Endausatemungsdruck) / CPAP (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck).</p> <p>Der Atemwegsdruck am Ende der Ausatmung.</p>
Pmean (cmH <sub>2</sub> O)	<p>Allgemeiner Atemwegsdruck. Der Absolutdruck, gemittelt über den Atemzyklus.</p> <p>Pmean ist ein wichtiger Indikator möglicher Auswirkungen des angewandten positiven Drucks auf die Hämodynamik.</p>

## 8.8 Überwachte Messwerte

### C3 Beatmungsgerät

Messwert (Einheit)	Definition
Ppeak (cmH <sub>2</sub> O)	Spitzen-Atemwegsdruck. Der höchste Druck im vorangegangenen Atemzyklus. Dieser wird durch Luftwegwiderstand und Compliance beeinflusst. Er kann deutlich vom Alveolardruck abweichen, wenn der Atemwegsfluss hoch ist.
RCexp (Sekunden)	<p>Ausatmungszeit konstant. Das Verhältnis, in dem sich die Lunge entleert, wie folgt: Tatsächliche TE (Expirationszeit) % Entleerung: 1 x RCexp 63 % 2 x RCexp 86,5 % 3 x RCexp 95 % 4 x RCexp 98 %</p> <p>RCexp wird als das Verhältnis zwischen VTE und Durchfluss bei 75 % VTE berechnet. Bei Erwachsenen weist ein RCexp Wert über 1,2 s auf Obstruktion der Atemwege hin, und ein Wert unter 0,5 s deutet eine schwere einschränkende Krankheit an.</p> <p>RCexp verwenden, um optimale TE einzustellen (Ziel: TE x RCexp): Bei passiven Patienten: Verhältnis I:E anpassen.</p> <p>Diese Maßnahmen können die Häufigkeit von AutoPEEP reduzieren.</p>
Rinsp (cmH <sub>2</sub> O/(l/s))	Widerstand gegen Einatemströmung durch Endotrachealtubus und die Atemwege des Patienten während der Einatmung. Dies wird unter Verwendung der LSF-Methode berechnet, die auf die Inspirationsphase angewendet wird.
TE (Sekunden)	Expirationszeit. In obligatorischen Atemzügen wird TE vom Beginn der Ausatmung an gemessen, bis die eingestellte Zeit für die Umschaltung auf Inspiration abgelaufen ist.
TI (Sekunden)	Inspirationszeit. In obligatorischen Atemzügen wird TI ab Beginn der Einatmung gemessen, bis die eingestellte Zeit für die Umstellung auf Ausatmung abgelaufen ist.
VTE (ml)	Expiratorisches Atemvolumen. Das Volumen, das von der Lunge ausgeatmet wird. Dies wird von der Durchflusssensor-Messung bestimmt. Es zeigt also kein zusätzliches Volumen durch Kompression oder Volumenverlust durch Lecks im Atemkreislauf an. Wenn auf der Lungenseite ein Gasleck vorliegt kann das angezeigte VTE weniger sein als das Atemvolumen, das der Patient tatsächlich empfängt.
VTI (ml)	Inspiratorisches Atemvolumen. Das Volumen, das beim Einatmen in die Lunge strömt. Dies wird von der Flusssensor-Messung bestimmt. Wenn auf der Lungenseite ein Gasleck vorliegt, kann das angegebene VTI größer als das angegebene VTE sein.

## 8.9 Smart Sequencing-Tabelle

### Smart Sequencing

Sequenznummer	Beschreibung	Zeitbereich	Sollwert Temperatur (C)	Sollwert Durchfluss	Messwert der Belüftung	Aktionen für automatische Timer	Aktiviert die nächste Sequenz	Pop-up-Meldung zu Beginn der Phase	Smart Sequence-Meldung
1	ANSAUG-MODUS	0 min	KEINER	KEINER	AUS	(KEINE)	Timer 1 (EVLP) startet	k.A.	1. ANSAUG-MODUS. EVLP-Timer starten, wenn die antegrade Perfusion beginnt.
2	Aufheizphase	0–10 min	22	10 % des Maximums	AUS	(KEINE)	Timer 1 bei 10 Minuten	(KEINE)	2. AUFHEIZPHASE: H/C auf 23 °C einstellen. SOLLWERT DURCHFLUSS <Sollwert Durchfluss (Start) > LPM
3	Aufheizphase	10-20 min	31	20 % des Maximums	AUS	(KEINE)	Timer 1 bei 20 Minuten	10-MINUTEN-MELDUNG: H/C auf 32 °C einstellen Sollwert Durchfluss: <ActualFlow_10_Mins>	3. AUFHEIZPHASE: H/C auf 32 °C einstellen. SOLLWERT DURCHFLUSS <Sollwert Durchfluss (10 min) > LPM
4	Aufheizphase	20–30 min	32	30 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	(KEINE)	LA Temp bei 32	20-MINUTEN-MELDUNG: H/C auf 38 °C einstellen Sollwert Durchfluss: <ActualFlow_20_Mins>	4. AUFHEIZPHASE: H/C auf 38 °C einstellen. SOLLWERT DURCHFLUSS <Sollwert Durchfluss (20 min)> LPM
5	Meldung zum Start der Ventilierung	20–30 min	32	30 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	(KEINE)	Ventilierung erkannt	VENTILIERUNGS- UND DESOXYGENIERUNGSGAS STARTBEREIT H/C auf 38 °C einstellen Sollwert Durchfluss von: <ActualFlow_20_Mins> Vt = <NORMALER VT> Rate = 7 Sauerstoff = 21 %	5. AUFHEIZPHASE: START DER VENTILIERUNG UND DES DEOX-GASES H/C auf 38 °C einstellen SOLLWERT DURCHFLUSS <Sollwert Durchfluss (20 Min) > LPM
6	Ventilierung erkannt	20–30 min	32	30 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	Timer 2 (Ventilierung) Startet den Count-Up	Timer 1 bei 30 Minuten	(KEINE)	6. AUFHEIZPHASE: VENTILIERUNG EIN H/C auf 38 °C einstellen SOLLWERT DURCHFLUSS <Sollwert Durchfluss (20 Min) > LPM
7	Aufheizphase	30-40 Min.	37	50 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	(KEINE)	Timer 1 bei 40 Minuten	30-MINUTEN-MELDUNG: Sollwert Temperatur 37 °C Sollwert Durchfluss: <ActualFlow_30_Mins>	7. AUFHEIZPHASE: VENTILIERUNG BEI TEMPERATUR-SOLLWERT 37 °C. SOLLWERT DURCHFLUSS <Sollwert Durchfluss (30 min)> LPM
8	Aufheizphase	40-50 min	37	80 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	(KEINE)	Timer 1 bei 50 Minuten	40-MINUTEN-MELDUNG: Sollwert Durchfluss: <ActualFlow_40_Mins>	8. AUFHEIZPHASE: VENTILIERUNG BEI SOLLWERT DURCHFLUSS <Sollwert Durchfluss (40 min)> LPM
9	Voller Durchfluss, dann Atem halten	50 min	37	100 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	(KEINE)	Timer 1 bei 50,5 Minuten	50-MINUTEN-MELDUNG: Sollwert Durchfluss: <ActualFlow_50_Mins> START 15-sekündiges ATEMANHALTEN AM BEATMUNGSGERÄT	9. AUFHEIZPHASE: 15-SEKÜNDIGES ATEMANHALTEN
10	Erste Rekrutierungs-meldung	50,5 Min.	37	100 % des Maximums	EINSTELLUNGEN FÜR DIE REKRUTIERUNG	(KEINE)	PO2>80 %	START 1. REKRUTIERUNG / O <sub>2</sub> CHALLENGE Vt = <Rekrutierungs-VT> Rate = 10 Sauerstoff = 100 %	10. START 1. REKRUTIERUNG / O <sub>2</sub> CHALLENGE SOLLWERT DURCHFLUSS <Sollwert Durchfluss voller Durchfluss> LPM
11	Erste Rekrutierung aktiv	~51–61 min	37	100 % des Maximums	EINSTELLUNGEN FÜR DIE REKRUTIERUNG	Timer 3 (Rekrutierung) startet den Countdown ab 10 min	Rekrutierungs-Timer abgelaufen	(KEINE)	11: 1. REKRUTIERUNG IM GANGE
12	Meldung erste Rekrutierung beendet	~61 min	37	100 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	Timer 3 (Rekrutierung) bei 0 min	PO2>40 %	REKRUTIERUNG BEENDEN VT = <Normaler VT> Rate = 7 Sauerstoff = 21%	12: REKRUTIERUNG BEENDEN
13	Modus Perfusion 2. Stunde	62 min	37	100 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	(KEINE)	Timer bei 1 Stunde 48 Minuten	(KEINE)	13: Modus Perfusion 2. Stunde

## 8.9 Smart Sequencing-Tabelle (Fortsetzung)

### Smart Sequencing

Sequenznummer	Beschreibung	Zeitbereich	Sollwert Temperatur (C)	Sollwert Durchfluss	Messwert der Belüftung	Aktionen für automatische Timer	Aktiviert die nächste Sequenz	Pop-up-Meldung zu Beginn der Phase	Smart Sequence-Meldung
14	2. ATEMANHALTEN	108 Minuten	37	100 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	(KEINE)	Timer bei 1 Stunde 48 Minuten: 30 Sekunden	15-SEKÜNDIGES ATEMANHALTEN AM BEATMUNGSGERÄT STARTEN	14: 15-SEKÜNDIGES ATEMANHALTEN
15	Meldung 2. Rekrutierung	108,5 Minuten	37	100 % des Maximums	EINSTELLUNGEN FÜR DIE REKRUTIERUNG	(KEINE)	PO2>80 %	START 2. REKRUTIERUNG / O2 CHALLENGE Vt = <Rekrutierungs-VT> Rate = 10 Sauerstoff = 100 %	15: START 2. REKRUTIERUNG / O2 CHALLENGE
16	2. Rekrutierung aktiv	~109 Minuten	37	100 % des Maximums	EINSTELLUNGEN FÜR DIE REKRUTIERUNG	Timer 3 (Rekrutierung) startet den Countdown ab 10 min	Timer 3 (Rekrutierung) abgelaufen	(KEINE)	16: 2. REKRUTIERUNG IM GANGE
17	Meldung 2. Rekrutierung beendet	~119 Minuten	37	100 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	Timer 3 (Rekrutierung) bei 0 min	PO2>40 %	REKRUTIERUNG BEENDEN VT = <Normaler VT> Rate = 7 Sauerstoff = 21%	17: REKRUTIERUNG BEENDEN
18	Perfusion nach der 2. Rekrutierung	~120 Minuten	37	100 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	(KEINE)	Timer 1 bei 2 Stunden 48 Minuten	(KEINE)	18: Modus Perfusion 3. Stunde
19	3. ATEMANHALTEN	168 Minuten	37	100 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	(KEINE)	Timer bei 2 Stunden 48 Minuten: 30 Sekunden	15-SEKÜNDIGES ATEMANHALTEN AM BEATMUNGSGERÄT STARTEN	19: 15-SEKÜNDIGES ATEMANHALTEN
20	Meldung 3. Rekrutierung	168 Minuten; 30 Sekunden	37	100 % des Maximums	EINSTELLUNGEN FÜR DIE REKRUTIERUNG	(KEINE)	PO2>80 %	START 3. REKRUTIERUNG / O2 CHALLENGE Vt = <Rekrutierungs-VT> Rate = 10 Sauerstoff = 100 %	20: START 3. REKRUTIERUNG / O2 CHALLENGE
21	3. Rekrutierung aktiv	~169 Minuten	37	100 % des Maximums	EINSTELLUNGEN FÜR DIE REKRUTIERUNG	Timer 3 (Rekrutierung) startet den Countdown ab 10 min	Timer 3 (Rekrutierung) abgelaufen	(KEINE)	21: 3. REKRUTIERUNG IM GANGE
22	Meldung 3. Rekrutierung beendet	~179 Minuten	37	100 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	Timer 3 (Rekrutierung) bei 0 min	PO2>40 %	REKRUTIERUNG BEENDEN VT = <Normaler VT> Rate = 7 Sauerstoff = 21%	22: REKRUTIERUNG BEENDEN
23	Perfusion nach der 3. Rekrutierung	~180 Minuten	37	100 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	(KEINE)	Timer 1 bei 3 Stunden 48 Minuten	(KEINE)	23: Modus Perfusion 4. Stunde
24	4. ATEMANHALTEN	~228 Minuten	37	100 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	(KEINE)	Timer 1 bei 3 Stunden 48 Minuten: 30 Sekunden	15-SEKÜNDIGES ATEMANHALTEN AM BEATMUNGSGERÄT STARTEN	24: 15-SEKÜNDIGES ATEMANHALTEN
25	Meldung 4. Rekrutierung	228 Minuten; 30 Sekunden	37	100 % des Maximums	EINSTELLUNGEN FÜR DIE REKRUTIERUNG	(KEINE)	PO2>80 %	START 4. REKRUTIERUNG / O2 CHALLENGE Vt = <Rekrutierungs-VT> Rate = 10 Sauerstoff = 100 %	25: START 4. REKRUTIERUNG / O2 CHALLENGE
26	4. Rekrutierung aktiv	~229 Minuten	37	100 % des Maximums	EINSTELLUNGEN FÜR DIE REKRUTIERUNG	Timer 3 (Rekrutierung) startet den Countdown ab 10 min	Timer 3 (Rekrutierung) abgelaufen	(KEINE)	26: 4. REKRUTIERUNG IM GANGE
27	Meldung 4. Rekrutierung beendet	~239 Minuten	37	100 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	Timer 3 (Rekrutierung) bei 0 min	PO2>40 %	REKRUTIERUNG BEENDEN VT = <Normaler VT> Rate = 7 Sauerstoff = 21%	27: REKRUTIERUNG BEENDEN
28	Perfusion nach der 4. Rekrutierung	~240 Minuten	37	100 % des Maximums	ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN	(KEINE)	k.A.	(KEINE)	28: ERWEITERTE EVLP

## 8.10 Verlaufs- und Trendprotokolle – Anzeigen und Herunterladen von Dateien

### Seite „Events“ (Ereignisse)

#### VERLAUFSPROTOKOLL

Jeder Fall, der auf XPS ausgeführt wird, enthält ein Verlaufsprotokoll. Das Protokoll ist eine Liste der sequenziellen Eingaben, Ereignisse und Benachrichtigungen, die während des gesamten Falls auftreten. Für jeden Fall wird eine Verlaufsprotokolldatei erstellt und dauerhaft auf dem Hauptcomputer des XPS gespeichert. Kopien dieser Datei können auf ein externes Laufwerk heruntergeladen werden (gemäß den Anweisungen) oder automatisch übertragen und von XMAT angezeigt werden (falls vorhanden).

#### Dateidetails:

Dateiformat: .txt, jedes Ereignis ist mit einem Zeitstempel versehen

Benennung: Jahr/Monat/Tag/Stunde/Minute zu Beginn des Falls (HistoryJJJMMTTHHMM.txt)

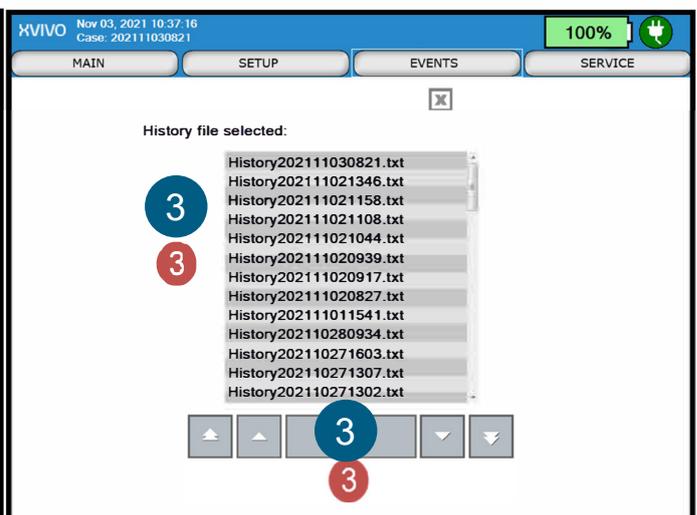
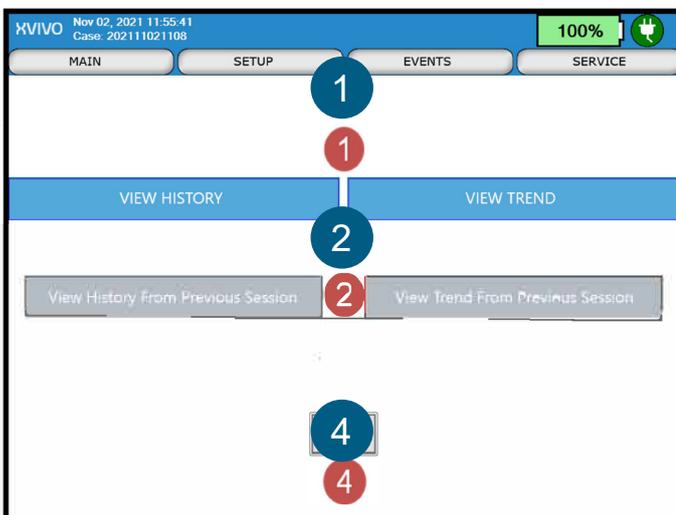
#### TREND-PROTOKOLL

Jeder Fall, der auf XPS ausgeführt wird, enthält auch ein Trendprotokoll. Das Protokoll ist eine Tabelle mit Messwerten, Berechnungen und Bedingungen, die während des Falls alle 3 Sekunden gesammelt und gespeichert werden (Details finden Sie in der Folgetabelle). Für jeden Fall wird auch eine Trendprotokolldatei erstellt und dauerhaft gespeichert und kann auf dem Hauptcomputer des XPS heruntergeladen. Trenddateien können von XMAT verarbeitet werden (falls vorhanden).

#### Dateidetails:

Dateiformat: .txt, Zeilen werden alle 3 Sekunden nach Zeit sortiert, Tabellen werden durch Kommas getrennt

Benennung: Jahr/Monat/Tag/Stunde/Minute zu Beginn des Falls (TrendsJJJMMTTHHMM.txt)



- 1 Schaltflächen HISTORY (Verlauf) und TREND: Wenn Sie auf die blaue Schaltfläche klicken, wird die aktuelle Protokolldatei zur Überprüfung geöffnet. Für die Anzeige in Echtzeit stehen Schaltflächen zum Scrollen nach oben/unten sowie eine Schaltfläche zum Schließen des Anzeigefensters zur Verfügung.
- 2 Mit den Schaltflächen „View History (or Trend) From Previous Session“ (Verlauf (oder Trend) aus vorheriger Sitzung anzeigen) (grau) wird das VERLAUFS- oder TREND-Protokoll oben oder unten auf der Seite „Log“ (Protokoll) (Datei) geöffnet.
- 3 Zu überprüfende Datei auswählen und auf die Schaltfläche „View“ (Anzeigen) klicken.
- 4 Download Logs (Protokolle herunterladen): Beim Klicken auf die Schaltfläche wird das Menü „Browse For Folder“ (Nach Ordner suchen) geöffnet, um alle auf dem XPS-Computer gespeicherten Verlaufs- und Trendprotokolldateien auf ein USB-Flash-Laufwerk herunterzuladen. Ein USB-Flashlaufwerk muss zuerst in den XPS-Computer eingesteckt werden, da die Ordner auf Laufwerk D: die einzigen verfügbaren Speicherorte zum Herunterladen von Protokolldateien sind. Die Option „Make New Folder“ (Neuen Ordner erstellen) ist verfügbar, wenn ein neues Ziel auf dem Laufwerk D: gewünscht wird. Nach Auswahl eines Ordners und Klick auf die Schaltfläche OK wird eine Popup-Meldung „Copy logs to D:“ (Protokolle nach D: kopieren) angezeigt, in der der Vorgang bestätigt oder abgebrochen werden kann. Bei Auswahl von „Start“ wird der Downloadvorgang abgeschlossen und automatisch beendet. Der Download-Fortschritt wird anhand eines Balkens angezeigt.

## 8.11 Trend-Protokoll-Daten

### Seite „Events“ (Ereignisse)

In der folgenden Tabelle sind die Messwertdaten des heruntergeladenen TREND-Protokolls aufgeführt.

Spalten-Index	Spalten-Überschrift	Beispiel	Name	Einheiten	Hinweise
0	Elpsd Time	17103	Verstrichene Zeit	s	
1	lap	3	Linksatrialer Druck	mmHg	
2	laph	6,65	Linksatrialer pH-Wert	pH	
3	lapco2	0	Linksatrialer PCO <sub>2</sub> -Wert	mmHg	
4	lapo2	119	Linksatrialer PO <sub>2</sub> -Wert	mmHg	
5	pap	10	Druck in der Pulmonararterie	mmHg	
6	paph	6,68	pH-Wert in der Pulmonararterie	pH	
7	papco2	0	PCO <sub>2</sub> -Wert in der Pulmonararterie	mmHg	
8	papO2	69	PO <sub>2</sub> -Wert in der Pulmonararterie	mmHg	
9	cdyn	100,8	Dynamische Compliance	ml/cmH2O	
10	p.f	227	Delta PO2/FiO2	mmHg	
11	Ppeak	9	Höchstdruck	cmH2O	
12	pvr	272	Lungengefäßwiderstand	dyn*s*cm-5	
13	lat	36,0	Linksatriale Temperatur	°C	
14	pat	37,0	Temperatur in der Pulmonararterie	°C	
15	vti	403	Inspiratorisches Atemvolumen	ml	
16	freq	7	Ventilierungsrate	b/min	
17	peep	5	Positiver endexpiratorischer Druck	cmH2O	
18	i.e	1:02	Verhältnis Inspirations-/Expirationszeit	Verhältnis	
19	fio2	22	Inspiratorische Sauerstofffraktion	%	
20	tinsp	2,9	Inspirationszeit	s	
21	flow	2,06	Flussrate der Cardio-Pumpe	l/min	
22	rpm	1815	Drehzahl der Cardio-Pumpe	U/min	
23	pwr	0	Zeit im Notstrom	min	
24	cst	72	Statische Compliance	ml/cmH2O	
25	pbar	980	Luftdruck	mmHg	
26	tmr1	1:54:03	Timer 1 EVLP	hh:mm:ss	
27	tmr2	1:28:05	Timer 2 Beatmungsgerät	hh:mm:ss	
28	tmr3	0:04:21	Timer 3 Rekrutierung	hh:mm:ss	
29	pPlat	11	Plateau-Druck	cmH2O	
30	pmean	6	Mittlerer Druck	cmH2O	
31	ctr pump status	1	Kommunikationsstatus der Cardio-Pumpe	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
32	dgtl I/O status	0	Kommunikationsstatus der digitalen Ein- und Ausgänge	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
33	ups status	1	Kommunikationsstatus der USV	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
34	recycl status	0	Kommunikationsstatus der Recyclingpumpe	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
35	add status	0	Kommunikationsstatus der Pumpe zum Hinzufügen	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
36	drain status	0	Kommunikationsstatus der Ablasspumpe	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
37	vent status	0	Kommunikationsstatus des Beatmungsgeräts	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
38	barPress status	0	Kommunikationsstatus des Luftdruckmessers	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
39	PA pH Status	1	Kommunikationsstatus des pH-Sensors in der Lungenarterie	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein

## 8.11 Trend-Protokoll-Daten (Fortsetzung)

### Seite „Events“ (Ereignisse)

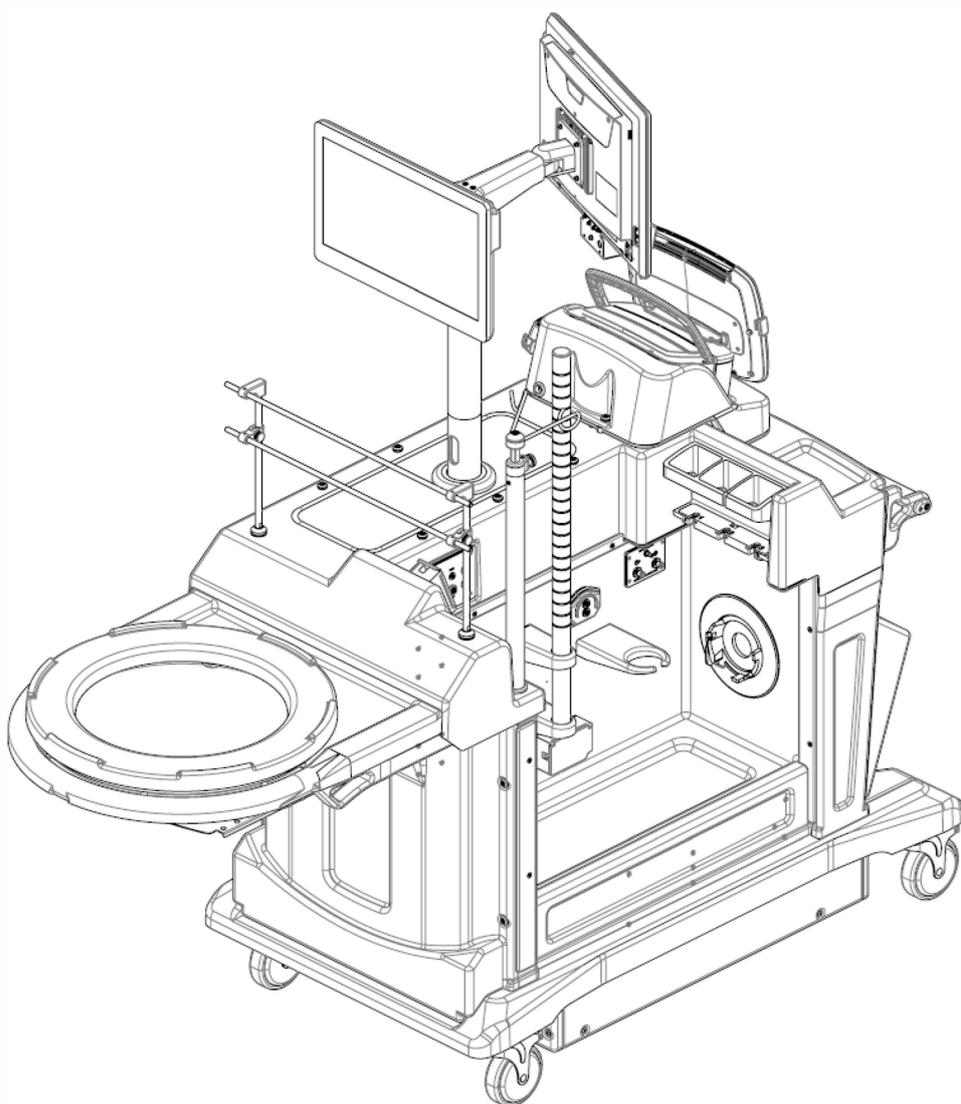
In der folgenden Tabelle sind die Messwerte des heruntergeladenen TREND-Protokolls aufgeführt (Fortsetzung).

Spalten-Index	Spalten-Überschrift	Beispiel	Name	Einheiten	Hinweise
40	LA pH Status	1	Kommunikationsstatus des linksarterialen pH-Sensors	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
41	PA PCO <sub>2</sub> Status	0	Kommunikationsstatus des PCO <sub>2</sub> -Sensors in der Lungenarterie	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
42	LA PCO <sub>2</sub> Status	1	Kommunikationsstatus des linksarterialen PCO <sub>2</sub> -Sensors	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
43	PA PO <sub>2</sub> Status	0	Kommunikationsstatus des PO <sub>2</sub> -Sensors in der Lungenarterie	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
44	LA PO <sub>2</sub> Status	0	Kommunikationsstatus des linksarterialen PO <sub>2</sub> -Sensors	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
45	weight tared	500	Tariertes Lungengewicht	Gramm	
46	weight untared	2000	Untariertes Lungengewicht	Gramm	
47	weight sensor status	1	Status des Gewichtssensors	Status-Index	0 = Aus, 1 = Ein
48	DeltaP	7	Druckänderung im Perfusat	mmHg	PAP-LAP
49	DeltaPO <sub>2</sub>	74	PO <sub>2</sub> -Änderung	mmHg	lapo2 pap2
50	Vte	450	Expiratorisches Atemvolumen	mmHg	
51	VLeak	10	Leckage-Berechnung	%	Vti-Vte / Vti
52	Texp	5	Expiratorischer Atem	s	
53	TempTarg	37	Solltemperatur Smart Sequencing	°C	
54	FreqTarg	10	Sollfrequenz Smart Sequencing	Atemzüge/min	
55	VtiTarg	430	Soll-Vti Smart Sequencing	ml	
56	FI <sub>o2</sub> Targ	21	Soll-FI <sub>o2</sub> Smart Sequencing	%	
57	AddMod	1	Pumpenmodus STEEN hinzufügen	Modus-Index	0 = Aus, 1 = Ein
58	RmvMod	1	Pumpenmodus STEEN entfernen (ablassen)	Modus-Index	0 = Aus, 1 = Ein
59	RcyMod	1	Pumpenmodus STEEN recyceln	Modus-Index	0 = Aus, 1 = Langsam, 2 = Mittel, 3 = Schnell
60	Stage	8	Smart Sequencing-Stufe	Stufen-Index	0 = (NICHT DEFINIERT) 1 = PRIMING_MODE 2 = START_ACTIVE 3 = 10_MIN_NOTICE 4 = 20_MIN_NOTICE 5 = START_VENTILATION 6 = VENTILATION_NOTICE 7 = 30_MIN_NOTICE 8 = 40_MIN_NOTICE 9 = 50_MIN_NOTICE 10 = FIRST_REC_NOTICE 11 = FIRST_REC_ACTIVE 12 = FIRST_REC_ENDED_NOTICE 13 = POST_RECRUITMENT_PERFUSION 14 = MANUAL_HOLD 15 = SECOND_REC_NOTICE 16 = SECOND_REC_ACTIVE 17 = SECOND_REC_ENDED_NOTICE 18 = POST_RECRUITMENT_PERFUSION 19 = MANUAL_HOLD 20 = THIRD_REC_NOTICE 21 = THIRD_REC_ACTIVE 22 = THIRD_REC_ENDED_NOTICE 23 = POST_RECRUITMENT_PERFUSION 24 = MANUAL_HOLD 25 = FOURTH_REC_NOTICE 26 = FOURTH_RECRUITMENT_ACTIVE 27 = FOURTH_REC_ENDED_NOTICE 28 = POST_RECRUITMENT_PERFUSION
61	PumpMod	1	Cardio-Pumpen-Modus	Modus-Index	0 = kommuniziert nicht, 1 = U/min, 2 = l/min
62	VentMod	2	Beatmungsgerät-Modus	Modus-Index	0 = Standby      6 = ASV      12 = (S)CMV 1 = SPONT      7 = DuoPAP      13 = SIMV 2 = PS1MV+      8 = APRV 3 = PCV+      9 = NIV 4 = SIMV+      10 = NIV-ST 5 = (S)CMV+      11 = Backup
63	On Battery	1	USV mit Akku	Modus-Index	0 = wenn mit Steckdose verbunden ODER wenn die USV nicht kommuniziert 1 = wenn von der Steckdose getrennt UND die USV kommuniziert
64	Battery SOC	100	Ladezustand der USV-Batterie	%	Ganzzahl von 0 bis 100, die den Prozentsatz der Akkuladung darstellt
65	FlowTarg	2,00	Soll-Durchfluss Smart Sequencing	l/min	LPM (Liter/min)

## Anhang 2: Reinigung und Wartung

Dieser Anhang 2 stellt die Wartung der Ausrüstung des XPS-Systems als Ganzes und seiner Einzelteile dar.

Dieser Abschnitt umfasst Wartungsaufgaben, die leicht durch den Endanwender durchgeführt werden können. Komplexere Instandhaltungsaufgaben, die nicht in diesem Abschnitt enthalten sind, sollten an XVIVO gerichtet werden, um einen Service einzuplanen.



# 9

## Anhang 2: Reinigung und Wartung

CardioHelp XVIVO

Heizung/Kühlung

C3 Beatmungsgerät

Perfusat-Gas-Sensor

XPS Wagen

## 9.1 Wartung

---

### CardioHelp XVIVO

#### 9.1.1 Reinigung:

---

**HINWEIS:**

Keine chemischen Lösungsmittel (Ether oder Aceton) zum Reinigen dieses Gerät verwenden.

Das Gerät nur mit einem feuchten Tuch reinigen und das Gerät nicht mit Flüssigkeiten einsprühen.

Im Normalfall Flächen nach jedem Gebrauch mit Desinfektionsmittel abwischen. Tuch mit wässriger Alkohollösung (70 % Ethanol/30 % Wasser) oder einer ähnlichen Reinigungslösung für empfindliche medizinische Geräte befeuchten.

#### 9.1.2 Wartung & Service:

---

Wartung und Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten Servicetechniker von XVIVO durchgeführt werden.

Dieses Gerät sowie der gesamte XPS-Wagen sollte alle 12 Monate von einem autorisierten XVIVO-Servicetechniker gewartet werden. Der Servicetechniker wird die Gefahrgutentsorgung (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Akkus) entsprechend anerkanntem Protokoll vornehmen.

Rubrik	Zeitleiste	Serviceleistung
Jährlicher Service	Alle 12 Monate	XVIVO für Service kontaktieren
Akkukalibrierung	Alle 3 Monate	Akku vollständig entsprechend den Anweisungen auf dem Bildschirm entladen (kann bis zu 8 Stunden dauern)
Akkuwechsel/-austausch	entsprechend Geräteanforderung	XVIVO für Service kontaktieren

## 9.2 Wartung

### Heizung/Kühlung

Rubrik	Zeitleiste	Serviceleistung
Jährlicher Service	Alle 12 Monate	XVIVO für Service kontaktieren
Hansen-Anschluss-O-Ringe (blaue Schlauchenden)	Alle 6 Monate	mit dünner Schicht Silikonfett benetzen bzw. ersetzen, wenn undicht
Drain-Reservoir	Alle 6 Monate	Für Anweisungen siehe weiter unten

#### BEHÄLTER ENTLEEREN:

- 1 In regelmäßigen Abständen (ca. alle 6 Monate) sollte der Behälter der Heizung/Kühlung entleert werden.

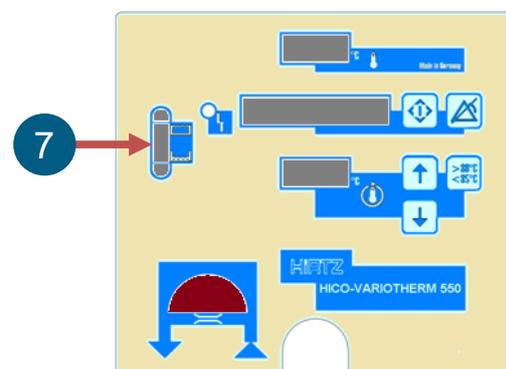
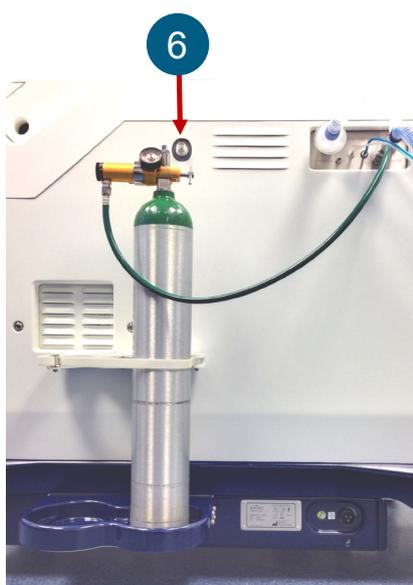
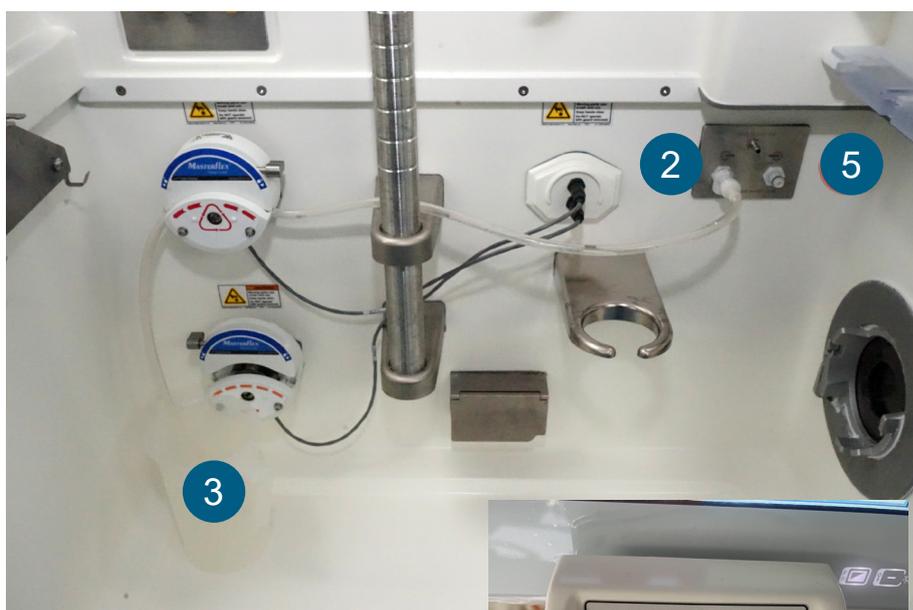
Den HCU-Ablassschlauch an den linken Anschluss der Wasser-Anschlusskonsole anschließen, ihn durch die Recycle STEEN-Pumpe fädeln und den Pumpenkopf schließen.

- 3 Den Schlauch in einen leeren Behälter mit einem Fassungsvermögen von mindestens 2 Litern legen.
- 4 Die Steuerungstaste der Recyclingpumpe drücken, um die Recyclingpumpe zu starten. Die Recyclingpumpe stoppen, sobald das gesamte Wasser entfernt wurde.

- 5 Den HCU-Ablassschlauch am Anschluss auf der rechten Seite anschließen und Schritt 4 wiederholen. Am Ende den Schlauch und den Auffangbehälter entfernen.

- 6 Vor dem nächsten Einsatz Heizungs-/Kühlungsbehälter an der Einfüllöffnung an der Seitenwand wieder mit frischem Wasser füllen.

- 7 Den Behälter füllen, bis die Füllstandsanzeige etwas unterhalb der „MAX“-Markierung steht.



#### HINWEIS:

Es wird empfohlen, destilliertes Wasser mit einer 1%igen Lösung eines Oberflächendesinfektionsmittels (z.B. Sanosil oder gleichwertig mit Wirkstoff H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) für den Behälter zu verwenden, um Mineralaufbau zu verhindern und die Lebensdauer des Gerätes zu verlängern.

## 9.3 Wartung

---

### C3 Beatmungsgerät

#### 9.3.1 Reinigung:

---

**HINWEIS:**

Keine chemischen Lösungsmittel (Ether oder Aceton) zum Reinigen dieses Gerät verwenden.

Das Gerät nur mit einem feuchten Tuch reinigen und das Gerät nicht mit Flüssigkeiten einsprühen.

Im Normalfall Flächen nach jedem Gebrauch mit Desinfektionsmittel abwischen. Tuch mit wässriger Alkohollösung (70 % Ethanol/30 % Wasser) oder einer ähnlichen Reinigungslösung für empfindliche medizinische Geräte befeuchten.

#### 9.3.2 Wartung & Service:

---

Wartung und Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten Servicetechniker von XVIVO durchgeführt werden.

Dieses Gerät sowie der gesamte XPS-Wagen sollte alle 12 Monate von einem autorisierten XVIVO-Servicetechniker gewartet werden. Der Servicetechniker wird die Gefahrgutentsorgung (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Akkus) entsprechend anerkanntem Protokoll vornehmen.

Rubrik	Zeitleiste	Serviceleistung
Jährlicher Service	Alle 12 Monate	XVIVO für Service kontaktieren
Akkuwechsel/-austausch	entsprechend Geräteanforderung	XVIVO für Service kontaktieren
Ersetzen der Sauerstoffzelle	Alle 5000 Stunden oder alle 12 Monate – je nachdem, was eher zutrifft	XVIVO für Service kontaktieren
Ersetzen des HEPA-Filters	Alle 5000 Stunden oder alle 12 Monate – je nachdem, was eher zutrifft	XVIVO für Service kontaktieren
Turbine	Alle 20.000 Stunden	XVIVO für Service kontaktieren
Vollinspektion des Beatmungsgerätes	Alle 5 Jahre oder alle 30.000 Stunden	XVIVO für Service kontaktieren

## 9.4 Wartung

---

### Perfusat-Gas-Sensor

#### 9.4.1 Reinigung:

---

**HINWEIS:**

Keine chemischen Lösungsmittel (Ether oder Aceton) zum Reinigen dieses Gerät verwenden.

Das Gerät nur mit einem feuchten Tuch reinigen und das Gerät nicht mit Flüssigkeiten einsprühen.

Im Normalfall Flächen nach jedem Gebrauch mit Desinfektionsmittel abwischen. Tuch mit wässriger Alkohollösung (70 % Ethanol/30 % Wasser) oder einer ähnlichen Reinigungslösung für empfindliche medizinische Geräte befeuchten.

#### 9.4.2 Wartung & Service:

---

Wartung und Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten Servicetechniker von XVIVO durchgeführt werden.

Dieses Gerät sowie der gesamte XPS Wagen sollte alle 12 Monate von einem autorisierten XVIVO-Servicetechniker gewartet werden.

Rubrik	Zeitleiste	Serviceleistung
Jährlicher Service	Alle 12 Monate	XVIVO für Service kontaktieren

## 9.5 Wartung

---

### XVIVO Perfusion Gerät

#### 9.5.1 Reinigung:

---

**HINWEIS:**

Keine chemischen Lösungsmittel (Ether oder Aceton) zum Reinigen dieses Gerät verwenden.  
Das Gerät nur mit einem feuchten Tuch reinigen und das Gerät nicht mit Flüssigkeiten einsprühen.

Im Normalfall Flächen nach jedem Gebrauch mit Desinfektionsmittel abwischen. Tuch mit wässriger Alkohollösung (70 % Ethanol/30 % Wasser) oder einer ähnlichen Reinigungslösung für empfindliche medizinische Geräte befeuchten.

#### 9.5.2 Wartung & Service:

---

Wartung und Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten Servicetechniker von XVIVO durchgeführt werden.

**HINWEIS:**

Enthält keine zu wartenden Teile

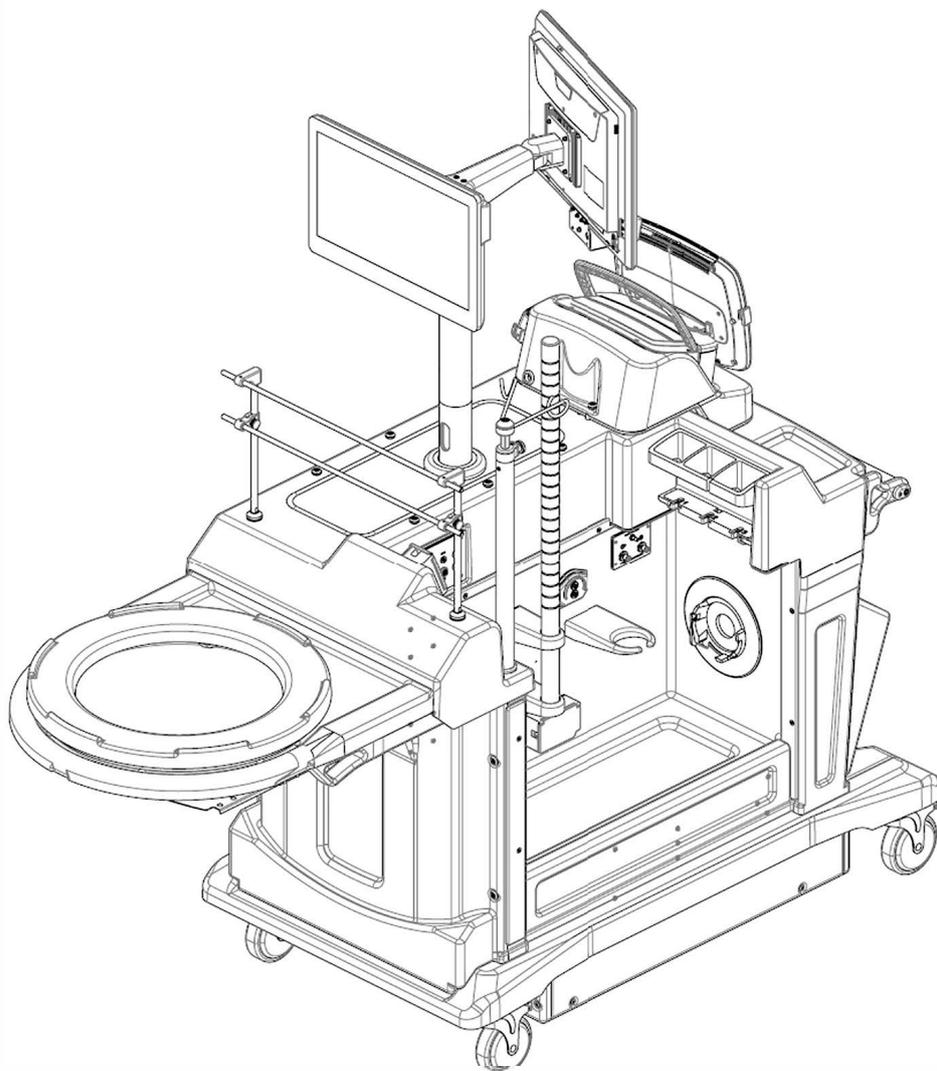
Der gesamte XPS-Wagen sollte alle 12 Monate von einem autorisierten XVIVO-Servicetechniker gewartet werden. Der Servicetechniker wird die Gefahrgutentsorgung (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Akkus) entsprechend dem anerkannten Protokoll vornehmen.

Bei ordnungsgemäßer und regelmäßiger Wartung hat das XPS eine Produktlebensdauer von ca. 10 Jahren.

Rubrik	Zeitleiste	Serviceleistung
Jährlicher Service	Alle 12 Monate	XVIVO für Service kontaktieren
USV-Akku-Überprüfung/-Austausch	Alle 12 Monate	XVIVO für Service kontaktieren
Lufteinlassfilter (Unterseite des Wagens, deckt Einlasslüfter ab)	Alle 12 Monate	XVIVO für Service kontaktieren

## Anhang 3: Technische Daten

Diese letzte Anhang 3 stellt technische und sicherheitstechnische Daten des XPS Systems als Ganzes und seiner Einzelteile vor.



# 10

## Anhang 3: Technische Daten

CardioHelp XVIVO  
Quadrox-iR Oxygenator

Heizung/Kühlung

C3 Beatmungsgerät

PGM

XVIVO PGM-Sensoren

XPS-Wagen (kombiniert)

Technische Spezifikationen

EMV-Erklärungen

Elektromagnetische

Störfestigkeit

Auspacken des XPS Wagens

## 10.1 Technische Spezifikationen

### CardioHelp XVIVO

CARDIOHELP GERÄT	
Schutzklasse nach IEC 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzklasse I Gerät (mit Schutzleiteranschluss)</li> <li>• Gerät mit interner Stromversorgung</li> </ul>
Gewicht	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ca. 9 kg</li> </ul>
Touchscreen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LCD mit Hintergrundbeleuchtung, 5.7, 640 x 480 Pixel</li> </ul>
Vorderseitige Anschlüsse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alarmausgang</li> <li>• Ethernet-Anschluss (nicht verwendet)</li> <li>• USB-Anschluss Typ A</li> <li>• USB-Anschluss Typ B</li> <li>• AC-Gerätestecker</li> <li>• Potentialausgleichsanschluss</li> <li>• DC-Gerätestecker</li> <li>• CAN-Anschluss (nicht verwendet)</li> <li>• Schnittstelle für EKG-Daten (nicht verwendet)</li> </ul>
Rückseitige Anschlüsse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 externe Drucksensoren</li> <li>• Einwegensensoren</li> <li>• Klemme (nicht verwendet)</li> <li>• Blasensensor (nicht verwendet)</li> <li>• Venöse Sonde</li> <li>• Füllstandssensor</li> <li>• 2 externe Temperatursensoren</li> <li>• Durchfluss-/Blasensensor</li> <li>• Externer CARDIOHELP-Antrieb (nicht verwendet)</li> </ul>
Lautsprecher für akustische Alarme	<p>Die Lautstärke hängt von der Priorität des Alarms und der definierten Lautstärke ab. Mindest... Höchstlautstärke (ca.):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Priorität: 54 ... 69 db(A)</li> <li>• Mittlere Priorität: 49 ... 66 db(A)</li> <li>• Niedrige Priorität: 41 ... 58 db(A)</li> </ul>

Stromversorgung	
Energieverbrauch	140 VA
AC-Stromversorgung	
Leitungsspannung	100 ... 240 V
Frequenz	50/60 Hz
Leitungssicherung	2 x T4,0 A
DC-Stromversorgung	
Leitungsspannung	11 ... 28 V

## 10.1 Technische Spezifikationen

### CardioHelp XVIVO

STROMVERSORUNG	
Akku	
Typ	2 x Lithium-Ionen, 10,8 V/6450 mAh
Akkulaufzeit	Mind. 90 Minuten (voll aufgeladene Akkus)
Ladezeit	Max. 5 Std.

UMGEBUNGS-BEDINGUNGEN	Betrieb	Lagerung	Transport
Temperatur	+ 15 ... + 30 °C	-20 ... +45 °C	-20 ... +55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	30 ... 75 %	0 ... 95 %	0 ... 95 %

a. Gilt ausschließlich für den Transport ohne Anwendung, also nicht für den Patiententransport

MESSDATEN UND ANGEZEIGTE DATEN	Messung der Genauigkeitsbereiche im Hinblick auf das gesamte System Die genannten Messgenauigkeiten beziehen sich auf das gesamte System, bestehend aus dem CARDIOHELP-Gerät		
Parameter	Messbereich	Auflösung	Messgenauigkeit
Durchfluss	-9,99 ... 9,99 l/min	0,01	-> „Durchfluss“
Drehzahl	0 ... 5000 U/min	1	+/- 20 U/min
<b>Drücke</b>			
Pven, Pint, PArt, PAux	-500 ... 900 mmHg <sup>a</sup>	1	-> „Druck“
Δp	-500 ... 900 mmHg <sup>a</sup>	1	errechneter Wert <sup>b</sup>
Temperaturen:			
T <sub>Ven</sub> , T <sub>Art</sub>	10,0 ... 45,0 °C <sup>a</sup>	1	+/-0,5 °C

a. bei der Verwendung externer Sensoren: Der Messbereich hängt vom Messbereich des Sensors ab (-> Spezifikation des externen Sensors)

b. Die Genauigkeit ist abhängig von der Genauigkeit der Messwerte Pint und Part (-> „Druck“).

DURCHFLUSS	Messgenauigkeit
Durchfluss 0... 1 l/min	+/- 0,1 l/min +/- Offset-Abweichung
Durchfluss > 1 l/min	+/- 7 % des Messwertes +/- Offset-Abweichung
Offset-Abweichung	Max. 0,03 l/min in 2 Stunden

## 10.1 Technische Spezifikationen

### CardioHelp XVIVO

<b>DRUCK</b>	
<b>Externe Sensoren</b>	<b>Messgenauigkeit</b>
Druck -500 ... - 101 mmHg	+/- 3 % des Messwertes +/- Sensorgenauigkeit <sup>a</sup>
Druck -100 ... +100 mmHg	+/- 3 % des Messwertes +/- Sensorgenauigkeit <sup>a</sup>
Druck +101 ... 900 mmHg	+/- 3 % des Messwertes +/- Sensorgenauigkeit <sup>a</sup>
a. -> Spezifizierung des externen Sensors	
<b>Integrierte Sensoren der Einwegkomponenten</b>	<b>Messgenauigkeit</b>
Druck -500 ... -151 mmHg	+/-7% des Messwertes
<b>Druck -150 ... +249 mmHg</b>	<b>+/- 10 mmHg</b>
Druck +250 ... +900	+/-7% des Messwertes
Offset-Abweichung	Max. +/- 15 mmHg in 30 Tagen

### MÖGLICHE EINSTELLUNGEN UND WERKSEITIGE EINSTELLUNGEN

Drehzahl	0 ... 5000 U/min
Durchfluss	0 ... 7 l/min

### Warngrenzen, Alarmgrenzen und Interventionen

#### Mögliche Einstellungen

Alarm- und Warngrenzen können wie folgt festgelegt werden:

- Obere Alarmgrenze  $\geq$  Obere Warngrenze
- Obere Warngrenze  $>$  Untere Warngrenze
- Untere Warngrenze  $\geq$  Untere Alarmgrenze
- Alarmgrenze oder Warngrenze deaktivieren

<b>Parameter</b>	<b>Mögliche Einstellungen Grenzwerte</b>	<b>Auflösung</b>	<b>Werkseitige Einstellung Unter-/Obergrenze</b>	<b>Intervention</b>
Durchfluss	-0,00 ... 0,99 l/min	0,01	0,00 / 8,0	Deaktiviert
Drehzahl	0 ... 5000 U/min	1	0/4500	Deaktiviert
<b>Drücke</b>				
$P_{int}^*$ , $P_{Art}^*$ , $P_{Aux}$	-500 ... 900 mmHg <sup>a</sup>	1	Warnung: -/400 Alarm: —/500	Deaktiviert
$P_{Ven}$	-500 ... 900 mmHg <sup>a</sup>	1	Warnung: -100/- Alarm: —150/-	Deaktiviert
$\Delta p$	-500 ... 900 mmHg <sup>a</sup>	1	Deaktiviert / 60	–

## 10.1 Technische Spezifikationen

### CardioHelp XVIVO

Parameter	Mögliche Einstellungen Grenzwerte	Auflösung	Werkseitige Einstellung Unter-/Obergrenze	Intervention
Blasen	–	–	–	Aktiviert
Füllstand	–	–	–	Aktiviert
T <sub>Ven</sub> T <sub>Art</sub>	10 ... 45 °C	0,1	10,0 / 41,0	–

a. bei Verwendung externer Sensoren: Die Grenzen hängen vom Messbereich des Sensors ab (-> Spezifikation des externen Sensors)

ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN		
Option	Mögliche Einstellungen	Werkseitige Einstellung
<b>Pumpe:</b>		
Steuerungsmodus	RPM, LPM	RPM
Datenaufzeichnung		
Intervall	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
<b>Sperren:</b>		
Dauer der Inaktivität	10 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min	30 s
Automatische Sperre	Aktiviert, deaktiviert	Aktiviert
<b>Helligkeit/Lautstärke:</b>		
Helligkeit	1 ... 10 (in Schritten von 1)	10
Volumen	1 ... 3 (in Schritten von 1)	3
Sprache	Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Italienisch, Niederländisch, Schwedisch, Dänisch	Englisch
<b>Zeit/Datum:</b>		
Datumsformat	DD. MM. YYYY, MM/DD/YYYY	DD.MM.YYYY
Zeitformat	hh:mm:ss, hh:mm	hh:mm:ss
	12 h, 24 h	24 h

#### VERFÜGBARKEIT VON PHYSIOLOGISCHEN ALARMEN FÜR EXTERNE GERÄTE

Physiologische Alarmer werden externen Geräten ohne Verzögerungen zur Verfügung gestellt.

## 10.1 Technische Daten – Oxygenationsmembran (Quadrox-iR)

### CardioHelp XVIVO

Spezifizierung	Wert
Durchflussrate	0,5–7 l/min
Empfohlener maximaler Gasdurchfluss	15 l/min
Oxygenations-Membranfläche	1,8 m <sup>2</sup>
Ansaugvolumen	273 ml
Wärmetauscheroberfläche	0,4 m <sup>2</sup>
Drehzahlbereich der Zentrifugalpumpe	0–5.000 U/min
Maximal möglicher Perfusatdruck	750 mmHg
Größe der Bluteinlass- und -auslassstutzen	3/8"
Größe der Rückführungs-Steckverbinder	1/4"
Gaseinlassstutzen	1/4"
Gasaustrittsstutzen	3/8"
Größe des Wasseranschlusses	1/2" Hansen-Kupplung
Probeentnahme-Port am arteriellen Ausgang	Luer-Verschluss
Schnellentlüftung	Luer-Verschluss

## 10.2 Technische Spezifikationen

### Heizung/Kühlung

Nennspannung	230 VAC 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	320 W
Energieverbrauch	3.0 A
Temperaturwertebereich	15–39 °C
Sicherheitsabschaltung	42,5 °C (unabhängige Sicherheitsabschaltung)
Messbereich	9–50 °C
Messabweichung	< +0,1 °C (Anzeige – tatsächliche Wassertemp.)
Korrekturwert	0,5 °C (Wassertemp. – Temp.-Anzeige)
Sensorelement	2 x NTC 5K
Pumpenleistung	Max: 11 l/min, max 0,15 bar
Wärmekapazität	ca. 750 W max. (bei 27 °C)
Kühlleistung	ca. 500 W max. (bei 27 °C)
Aufwärmzeit	ca. 10 min (20–37 °C)
Abkühlzeit	ca. 20 min (37–15 °C)
Sicherungswert	2 x T 3, 15 A
Umgebungstemperatur	10–30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30–70 %
Lagertemperatur	10–40 °C
Tankvolumen	ca. 0,5–1,0 L (min–max)
Abmessungen BxHxT	200 x 290 x 440 mm
Gewicht	17 kg (gefüllt)
Geräuschemission	50 dB (A) (1m)
Alarmlautstärke	> 65 dB (A) (3m)
Qualitätsstandards	„Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN 80601-2-35“
Risikoklasse (93/42/EWG)	II b
UMDNS-Code	12-075

## 10.3 Technische Spezifikationen

### C3 Beatmungsgerät

#### 10.3.1 Umgebungsbedingungen

Temperatur	Betrieb/Lagerung: 10–95 %, nicht kondensierend
Betriebstemperatur 5–40 °C (41–104 °F)	Höhe über NN
Relative Luftfeuchtigkeit	Bis zu 4000 m (13.120 ft) über Normal Null

#### 10.3.2 Pneumatische Spezifikationen

Hochdruck-Sauerstoffeinlass	Druck: 2,8–6 bar/280–600 kPa/41–87 psi Durchfluss: Maximal 200 l/min Anschluss: DISS (CGA 1240) oder NIST
Niederdruck-Sauerstoffeinlass	Spitzendruck: ≤ 6 bar/600 kPa/87 psi Durchfluss: ≤ 15 l/min Anschluss: Schnellkupplungssystem, kompatibel mit der PMC-Serie von Colder Products Company® (CPC)
Luftversorgung	Integriertes Gebläse
Gasmischsystem	Förderdurchfluss: 240 l/min Spitzendurchfluss gegen Umgebungsdruck (auf Meereshöhe), 0 bis 150 l/min bei 100 % O <sub>2</sub> Abgegebener Druck: 0–60 cm H <sub>2</sub> O
Inspirations Auslass (Lungen-Port)	Anschluss: ISO 15 mm Buchse / 22 mm männliche konische
Expirations-Auslass (vom Lungen-Port)	Anschluss (an Expirationsventil): ISO 15 mm Buchse / 22 mm Stecker konisch

#### 10.3.3 Elektrische Spezifikationen

Eingangsleistung	100–240 V AC ± 10 %, 50/60 Hz oder 12–24 V DC ± 10%
Energieverbrauch	50 W Normalbetrieb, maximal 150 W
Akkus	Elektrische Spezifikationen für Akku 1 oder 2: 10,8 V DC, 6,7 Ah, 72 Wh, 50 W typisch, 150 W max. Typ: Lithium-Ionen, nur von HAMILTON MEDICAL geliefert. Betriebszeit mit einem oder zwei voll aufgeladenen Akkus, dem Gebläse im Einsatz, ohne Optionsplatine und mit folgender Einstellung: VT = 500 ml, Rate = 15 b/min, Pcontrol = 30 cmH <sub>2</sub> O, PEEP = 0 cmH <sub>2</sub> O Ungefähre Betriebszeit unter diesen Bedingungen wie folgt: • Ein Akku, Anzeigehelligkeit = 80/20 %: 3,5 h/3,8 h • Zwei Akkus, Anzeigehelligkeit = 80/20 %: 7 h/8 h

## 10.3 Technische Spezifikationen

### C3 Beatmungsgerät

#### 10.3.4 Einstellbereiche und Auflösungen der Steuerung

Einstellung	Bereich	Genauigkeit	Standardeinstellungen
Apnoe-Backup	Ein, Aus	—	Ein
ETS (expiratorische Triggerempfindlichkeit)	5–80 %	5 %	25 %
Durchfluss (l/min)	2 bis 80	10 % oder 1 l/min, je nachdem, welcher Wert größer ist	15
Durchflusstrigger (l/min)	APVcmv, (S)CMV, PCV+: 1 bis 20, Aus	5 l/min	Aus
Geschlecht	männlich, weiblich	—	männlich
I:E	1:9 bis 4:1	—	1:2
Lautstärke (Alarm)	1–10	1	5
% MinVol (% Minutenvolumen)	25 bis 350 %	5 %	100 %
Modus	(S)CMV+, APRV, ASV (Hinweis: dies sind empfohlene Modi für Lungen-Ex-vivo- Ventilierung)	—	(S) CMV + (auch APV)
Sauerstoff	21–100 %	„± (Volumenanteil von 2,5 % + 2,5 % Gasniveau)“	50 %
Pasv-Limit	5–60 cmH <sub>2</sub> O	5 % oder 1 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O
Körpergröße Patient	30–250 cm (3 bis 129 kg IBW)	2 cm	174 cm
Pcontrol (Steuerdruck, hinzugefügt zu PEEP)	5–60 cmH <sub>2</sub> O	5 % oder 1 cmH <sub>2</sub> O	15 cmH <sub>2</sub> O
PEEP	0–35 cmH <sub>2</sub> O	5 % oder 1 cmH <sub>2</sub> O	5 cmH <sub>2</sub> O
P-Rampe	0–2000 ms	10 ms	100 ms
P niedrig (APRV)	0–35 cmH <sub>2</sub> O	5 % oder 1 cmH <sub>2</sub> O	5 cmH <sub>2</sub> O
Rate	4-80 b/min (S) CMV +	1 b/min	7 b/min
Seufzer	Ein, Aus	—	Aus
T hoch (APRV)	0,1–40 s	0,01 s	Entsprechend der Rate (IBW)
TI (Inspirationszeit)	0,1–12 s	0,01 s	Entsprechend der Rate (IBW)
T niedrig (APRV)	0,2–40 s	0,01 s	Basierend auf IBW
Vt (Tidalvolumen)	20–2000 ml	10 % oder 10 ml	Basierend auf IBW

## 10.3 Technische Spezifikationen

### C3 Beatmungsgerät

#### 10.3.5 Bereiche der überwachten Messwerte, Auflösungen und Genauigkeiten

Messwert	Bereich	Genauigkeit
<b>Druck</b>		
Ppeak, Pmean, PEEP	Ppeak, Pmean, PEEP	$\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \%$ des Istwertes
<b>Durchfluss</b>		
Insp.-Durchfluss	0–260 l/min	$\pm 10 \%$ oder $\pm 20 \text{ ml/s}$ (je nachdem, welcher größer ist)
Exp.-Durchfluss	0–260 l/min	$\pm 10 \%$ oder $\pm 20 \text{ ml/s}$ (je nachdem, welcher größer ist)
<b>Volumen</b>		
VTE, VTI	0–9000 ml	$\pm 10 \%$ oder $\pm 10 \text{ ml}$ (je nachdem, welcher größer ist)
ExpMinVol	0,0–99,9 l/min	$\pm 10 \%$ oder $\pm 0,3 \text{ l/min}$ (je nachdem, welcher größer ist)
Leck	0–100 %	$\pm 10 \%$ (für Leckmengen zwischen 100–2000 ml)
<b>Zeit</b>		
I:E	9,9 bis 1:99	–
fTotal	0–999 b/min	$\pm 1 \text{ b/min} \pm 0,1 \text{ s}$
TI, TE	0–60 s	$\pm 0,1 \text{ s}$
<b>Andere berechnete und angezeigte Messwerte</b>		
Cstat	0–300 ml / $\text{cmH}_2\text{O}$	–

## 10.3 Technische Spezifikationen

### C3 Beatmungsgerät

#### 10.3.5 Bereiche der überwachten Messwerte, Auflösungen und Genauigkeiten

Messwert	Bereich	Genauigkeit
<b>Sauerstoff</b>		
Sauerstoff	18–105 %	„± Volumenanteil von 2,5 % + 2,5 % Gasniveau
<b>Beatmungsgerät-Statusfeld</b>		
Sauerstoff	21–40 %	–
PEEP	0–8 cmH <sub>2</sub> O	–
MinVol	0–350 % des normalen Minutenvolumen in l/min	–
Pinsp	0–50 cmH <sub>2</sub> O	–
RSB	10–400 1/(l*min)	–
% fSpont	100-0 %	–
<b>Andere berechnete und angezeigte Messwerte</b>		
IBW	3–139 kg	–

#### 10.3.6 Echtzeit-Kurven und Schleifen

Messwert	Bereich
<b>Echtzeitkurven</b>	
Volumen (V)	0–3200 ml
Durchfluss	300 bis 300 l/min
Atemwegsdruck (Paw)	10 bis 80 cmH <sub>2</sub> O
Zeit	0 bis 15 s
<b>Schleifen</b>	
Druck/Volumen	X: 0 bis 3200 ml; y: -10 bis 80 cmH <sub>2</sub> O
Volumen/Durchfluss	X: 0–3200 ml; y: -300 bis 300 l/min
Druck/Durchfluss	X: -300 bis 300 l/min; y: -10 bis 80 cmH <sub>2</sub> O

## 10.3 Technische Spezifikationen

### C3 Beatmungsgerät

#### 10.3.7 Einstellbare Alarmbereiche und Auflösungen

Messwert	Betriebsbereich	Auflösung	Standardeinstellungen
ExpMinVol (niedrig)	0,1 bis 50 l/min	0,1 l/min für < 1 l/min 0,5 l/min für $\geq 1$ l/min und <10 l/min 1 l/min für $\geq 10$ l/min	$0,6 * \text{Rate} * V_T$
ExpMinVol (hoch)	0,1 bis 50 l/min	0,1 l/min für < 1 l/min 0,5 l/min für $\geq 1$ l/min und <10 l/min 1 l/min für $\geq 10$ l/min	$1,5 * \text{Rate} * V_T$
fTotal (niedrig)	0 bis 99 s/min	1 b/min	0 b/min
fTotal (hoch)	0 bis 99 s/min	1 b/min	40 b/min
Sauerstoff (niedrig)	18-97 %	1 %	45 %
Sauerstoff (hoch)	18–105 %	1 %	50 %
Druck	15 bis 70 cmH <sub>2</sub> O	1 cmH <sub>2</sub> O	40 cmH <sub>2</sub> O
V <sub>T</sub> (niedrig)	Aus, 10 bis 3000 ml	5 ml < 100 ml 10 ml $\geq$ 100 und < 500 ml 50 ml $\geq$ 500 ml	$0,5 * V_T$
V <sub>T</sub> (hoch)	Aus, 10 bis 3000 ml	5 ml < 100 ml 10 ml $\geq$ 100 und < 500 ml 50 ml $\geq$ 500 ml	$1,5 * V_T$

#### HINWEIS:

Die hervorgehobenen Standardeinstellungen sind vom Benutzer einstellbar.

Die im Kästchen dargestellten Werte sind die empfohlenen Standardeinstellungen des Herstellers für ein In-vivo-Verfahren.

## 10.3 Technische Spezifikationen

### C3 Beatmungsgerät

#### 10.3.8 Sonstige technische Spezifikationen

Messwert	Spezifizierung
ideales Körpergewicht des Patienten (am Pat. bestimmt, Höheneinstellung)	3–139 kg (6,6–306 lb) * (tatsächliches Patientengewicht kann höher liegen (300 kg))
Inspirationsdruck	0 bis 60 cmH <sub>2</sub> O
Maximaler begrenzter Druck	60 cm H <sub>2</sub> O
Maximaler Betriebsdruck	0 bis 60 cmH <sub>2</sub> O (eine Kombination von PEEP und Pinsp). Durch Druckbegrenzung gewährleistet.
Maximaler Inspirationsdurchfluss	240 l/min (150 l/min mit 100% O <sub>2</sub> )
Atemvolumen/End-Atemvolumen	20 bis 2000 ml
Volumenfähigkeit pro Minute	Bis zu 60 l/min
Minimale Ausatmungszeit	20 % der Zykluszeit; 0,2 s bis 0,8 s
Ansprechzeit des Inspirationsventils	<13 ms
Automatischer Expirations-Basisdurchfluss	4 bis 20 l/min Für Durchflusstrigger ≤ 2 l/min: 4 l/min Für Durchflusstrigger > 2 l/min: 2 x Durchflusstrigger
Mittel des Inspirationstriggerings	Durchfluss (Steuereinstellung Durchflusstrigger)
Genauigkeit Sauerstoffmischer	± Volumenanteil von 2,5 % + 2,5 % des Istwertes
Sauerstoffzellen Lebenszyklus	1 Jahr oder 5000 h nominal. Tatsächliche Lebensdauer der Zelle hängt von der Betriebsumgebung ab. Der Betrieb bei höheren Temperaturen oder höheren Sauerstoffkonzentrationen verkürzt die Lebensdauer der Zelle.
Alarmlautstärke	50 bis 65 dB (A) auf 1m
Tests und Sonderfunktionen	Dichtheitsprüfung, Sauerstoffzellenkalibrierung, Flusssensorkalibrierung, 100 % O <sub>2</sub> , manuelle Atmung, inspiratorischer Halteversuch, Vernebelung (30 min, 8 l/min), Kommunikationsschnittstelle, Kompensation des Atemkreislaufwiderstands und Compliance.

## 10.4 Technische Spezifikationen

---

### PGM-Sensoren

#### 10.4.1 Technische Daten

---

Versorgungsspannung	7–18 V (VCC)
Versorgungsstromstärke	140 bis 250 mA (ICC)
Versorgungsstromstärke (Leerlaufbetrieb bei 7 V)	80 mA max (ICCi)
Detektoreingangsstufe Gain	1–52 (normal 11)
LED-Stromregelung (8 Bits)	„0–255 Schritte (normal 50), max 190 bei Versorgungsspannung unter 9 V“
Betriebstemperatur	0–50 °C
Lagertemperatur	-10–60 °C
Abmessungen (Sender)	T x B x H 40 x 100 x 10,7 mm
Abmessungen (Tisch)	T x B x H 40 x 100 x 24 mm
Gewicht	70 g

## 10.5 Technische Spezifikationen

---

### PGM-Sensoren

#### 10.5.1 Technische Daten pH-Sensor

---

Messwert	Spezifizierung
Bereich	pH-Wert von 6,5 bis 8,5
Genauigkeit (Chargen-Kalibrierung)	± 0,10
Sterilisierung	Gamma
Kalibrierung	Vorkalibriert
Ansprechzeit (t90) bei 25 °C	<40 Sekunden

#### 10.5.2 Technische Daten PO<sub>2</sub>-Sensor

---

Messwert	Spezifizierung
Bereich	1–100 % O <sub>2</sub>
Abweichung auf 0 % O <sub>2</sub> (Stabilität)	<0,03 % über 39 Tage (Stichprobenintervall)
Sterilisierung	Gamma
Kalibrierung	Vorkalibriert
Ansprechzeit (t90)	<120 Sekunden

## 10.6 Technische Spezifikationen

---

### XVIVO Perfusion Geräte System

#### 10.6.1 Produktklassifizierung:

---

Schutzklasse	IEC 60601
--------------	-----------

#### 10.6.2 Physikalische Eigenschaften

---

Abmessungen (Kuppel Arm unten)	B x T x H 73,6 x 121,9 x 152,4 cm
Abmessungen (Kuppel Arm oben)	B x T x H 73,6 x 213,4 x 152,4 cm
Gewicht	Maximales Gewicht 325 kg

#### 10.6.3 Umgebungsbedingungen

---

##### Versorgungsspannung

Betriebsbereich	10 °C–30 °C
Lager- und Transportbedingungen	10 °C–40 °C

##### Relative Luftfeuchtigkeit

Betriebsbereich	30–80 % nicht kondensierend
Lager- und Transportbedingungen	10–80 % nicht kondensierend

##### Höhe über NN

Betriebsbereich	Bis zu 2743 m über Normal Null
Lager- und Transportbedingungen	Bis zu 3352 m über Normal Null
Gewicht	70 g

#### 10.6.4 Pneumatische Spezifikationen

---

##### Hochdruck-Sauerstoffeinlass

Druck	2,8–6 bar/280–600 kPa/41–75 psi
Durchfluss	40–120 l/min STPD
Steckverbinder	DISS (CGA 1240) oder NIST

##### Venengaseinlass

Druck	Bis zu 6 bar/600kPa/87 psi
Durchfluss	Bis zu 15 l/min STPD
Steckverbinder	1/4" Schlauchstutzen

##### Inspirations-Auslass

Größe	22 mm männlich konisch
-------	------------------------

##### Expirations-Auslass

Größe	22 mm männlich konisch
-------	------------------------

## 10.6 Technische Spezifikationen

### XVIVO Perfusion Geräte System

#### 10.6.5 Elektrische Spezifikationen

Eingangslleistung	115 VAC, 60 Hz, 12 Ampere (USA) (REF 19030) 230 VAC, 50 Hz, 6 Ampere (CE) (REF 19040)
USV	Mindestbetrieb 20 Minuten – nur UPS
USV-Akku	Blei-Säure, 12 Volt, 7,2 Ampere-Stunden

#### 10.6.6 Steuerungseinstellungen

STEEN Solution-Pumpen	
Remove STEEN-Pumpe	Eine Drehzahl nur bei gedrückter Taste
Recycle STEEN-Pumpe	Niedrige, mittlere und hohe Drehzahleinstellungen

#### 10.6.7 Überwachte Messwerte

<b>ZENTRIFUGALPUMPE</b>	
Druck	-500 bis 900 mmHg
Temperatur	10–45 °C
Pumpendrehzahl	0–5000 U/min
Durchflussrate	0,00–9,99 l / min
<b>BEATMUNGSGERÄT</b>	
FiO2	0–100 %
VTE	0–999 ml
Ppeak	0-999 cmH <sub>2</sub> O
Freq	0-99 b/min
Statische Compliance	0-999
PEEP	0-99
I:E-Verhältnis	1:9 bis 4:1
Dynamische Compliance	0-999
P:F-Verhältnis (berechneter Trend)	0–800 mmHg
Insp.-Zeit	0,00–99,99
PVR	0–2000
<b>PERFUSAT-GAS-SENSOR</b>	
pH	4,00–11,00
PO <sub>2</sub>	0– 900 mmHg
<b>GEWICHTSSENSOR</b>	
Masse	0–9000

## 10.6 Technische Spezifikationen

---

### XVIVO Perfusion Geräte System

#### 10.6.8 Normen und Zulassungen

---

IEC EN 60601-1-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit 1: Ergänzungsnorm: Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme
IEC EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
IEC EN 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
EN ISO 780	Verpackung – Versandverpackung – Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken
ISO 15223	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitstellenden Informationen

## 10.7 Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) (IEC 60601-1-2)

### XVIVO Perfusion Geräte System

Ziel der EMV-Deklaration ist es, die verantwortliche Organisation zur Entscheidung zu befähigen, ob das XPS™ für eine bestimmte elektromagnetische Umgebung geeignet ist.

Das wesentliche Leistungsmerkmal des XPS™ ist das Pumpen von STEEN Solution™ in ein Ex-vivo-Lungenkreislauf-Modell mit Hilfe einer Zentrifugalpumpe.

Soweit vorhersehbar, funktioniert das XPS™ innerhalb der zulässigen elektrischen und mechanischen Störungen wie vorgesehen und innerhalb der angegebenen Genauigkeitsbereiche.

**Das XPS™ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.**

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Empfehlungen
HF-Emission gemäß CISPR11	Gruppe 1	Der XPS verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher ist seine HF-Emission sehr gering, und es ist nicht unwahrscheinlich, dass es Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektrischen Geräten verursacht.
HF-Emission gemäß CISPR11	Klasse A	Das XPS ist für den Einsatz in allen außer häuslichen Umgebungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Harmonische Emissionen gemäß IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emission nach IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

## 10.8 Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

### XVIVO Perfusion Geräte System

Das XPS ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Test-Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebungsleitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt	± 6 kV Kontakt	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte im Raum mindestens 30 % betragen
	±15 kV Luft	± 8 kV Luft	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzleitungen	± 2kV für Netzleitungen	Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen kommerziellen- oder Krankenhausumgebung entsprechen
	± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialbetrieb	± 1 kV Differenzialbetrieb	Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen kommerziellen- oder Krankenhausumgebung entsprechen
	± 2 kV Gleichtakt	± 2 kV Gleichtakt	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ für 1/2 Zyklus	0 % $U_T$ für 1/2 Zyklus	Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen kommerziellen- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	0 % $U_T$ für 1 Zyklen	0 % $U_T$ für 1 Zyklen	
	70 % $U_T$ für 25/30 Zyklen (30 % Einbruch)	70 % $U_T$ für 25/30 Zyklen (30 % Einbruch)	Dank der unterbrechungsfreien Stromversorgung bleibt der XPS auch bei Stromausfall für mindestens 20 Minuten in Betrieb. Es braucht daher nicht mit einer externen unterbrechungsfreien Stromversorgung oder externen Akkus betrieben zu werden.
	0 % $U_T$ für 5 s 250/300 Zyklen	0 % $U_T$ für 5 s 250/300 Zyklen	
	3 A/m	3 A/m	

**HINWEIS:**  $U_T$  ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels

## 10.8 Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

### XVIVO Perfusion Geräte System

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Test-Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebungsleitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausrüstung sollte den empfohlenen Abstand zu allen Teilen des Geräts, einschließlich der Kabel, niemals unterschreiten, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders zu jedem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, berechnet wird.  Empfohlener Abstand:
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder <sup>a</sup>	3 V <sub>rms</sub>	$d=0,35 \sqrt{P}$
	3 V <sub>rms</sub> 150 bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder <sup>a</sup>	3 V <sub>rms</sub>	$d=1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
			$d=1,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			<p>Wobei <math>P</math> die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> der empfohlene Abstand in Metern (m)<sup>b</sup> beträgt. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Prüfung<sup>c</sup> bestimmt wurden, sollten unterhalb der Konformitätsstufe im jeweiligen Frequenzbereich<sup>d</sup> bleiben .</p> <p>Störungen können in der Nähe der mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Apparatur auftreten:</p> 

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

**HINWEIS 2:** Diese Leitlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu.

Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

- Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,60 MHz.
- Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz und 2,5 GHz dienen zur Reduzierung der Störungswahrscheinlichkeit, wenn mobile/tragbare Kommunikationssysteme, die Störungen verursachen können, unbeabsichtigt in den XPS™-Bereich gebracht werden. Deshalb wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen verwendet.
- Die Feldstärke stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das XPS™ verwendet wird, das oben genannte zulässige HF-Compliance-Niveau überschreitet, muss das XPS™ überwacht werden, um zu überprüfen, ob Normalbetrieb möglich ist. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen wie die Neuausrichtung oder Verlegung des XPS™ erforderlich werden.
- Im Frequenzbereich von 50 kHz–80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

## 10.8 Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

### XVIVO Perfusion Geräte System

Testspezifikationen für die Immunität der ENCLOSURE PORTS gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten.

Testfrequenz (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximale Leistung	Entfernung (m)	Störfestigkeitstestlevel (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 — 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 — 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 — 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

#### HINWEIS:

Falls erforderlich, um das STÖRFESTIGKEITSTESTLEVEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Testabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber im schlimmsten Fall wäre.

## 10.8 Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

### XVIVO Perfusion Geräte System

#### Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem XPS

Das XPS™ ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des XPS kann helfen, elektromagnetische Störungen durch Einhaltung

des Mindestabstandes zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem XPS wie unten angegeben zu verhindern, entsprechend der jeweiligen maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz [m]			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d=0,35 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,2	1,2	2,3
10	1,11	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12	12	23

Für Sender, deren berechnete Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung für die Senderfrequenz bewertet werden, wobei  $P$  die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller ist.

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**HINWEIS 2:** Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

**HINWEIS 3:** Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz und 2,5 GHz dienen zur Reduzierung der Störungswahrscheinlichkeit, wenn mobile/tragbare Kommunikationssysteme, die Störungen verursachen können, unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Deshalb wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen verwendet.

**HINWEIS 4:** Diese Leitlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

## 10.9 XPS-Zubehör

### XVIVO Perfusion Geräte System

Das folgende Zubehör wird mit dem XPS™ verwendet. Nicht alle Produkte sind auf allen Märkten erhältlich.

REF-Nummer	Zubehör
19004	STEEN Solution™
19020	XVIVO Organ Chamber™
19022	XVIVO Lung Cannula Set™
19033	XVIVO PGM Disposable Sensors™
19091	XPS™ Disposable Lung Kit
19092	XPS™ Disposable Lung Kit (nur USA)
19093	XPS™ Disposable Lung Kit (nur Australien)
19094	XPS™ Disposable Lung Kit

Die folgenden Kabelzubehöre einschließlich ihrer maximalen Längen gehören zum Lieferumfang des XPS™

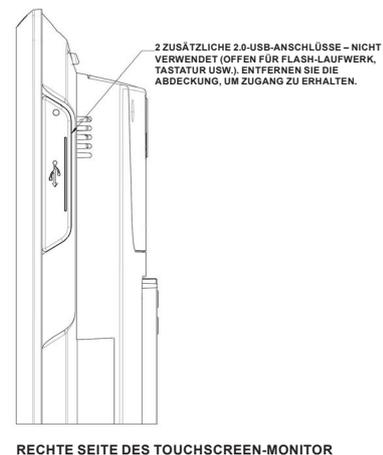
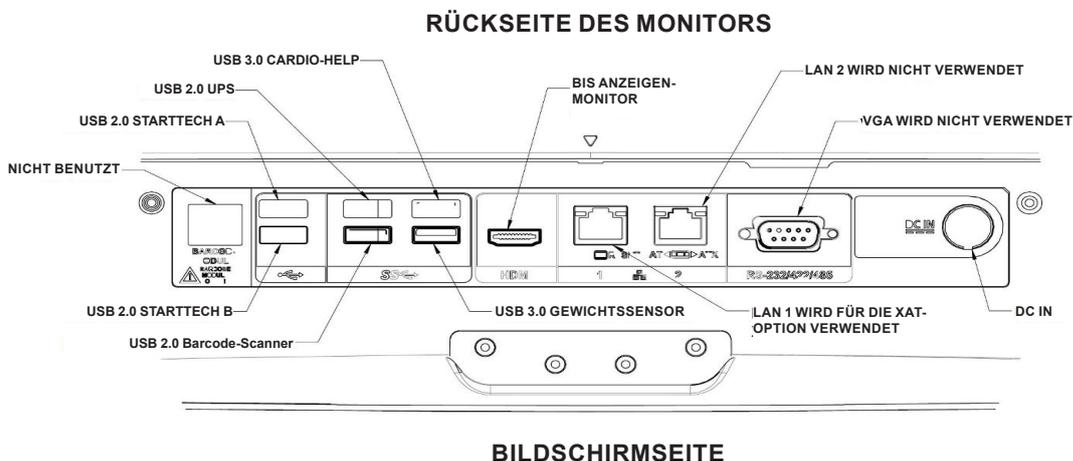
REF-Nummer	Kabel/Zubehör	Maximale Kabellängen
9182-2633	Durchfluss-/Blasensensor-Kabel	1 m
9182-2629	Füllstands-Kabel	2 m
PMF-16826	LA-Temperatursensor	3 m
9182-2631	PA-Temperatursensor	3 m
9182-2632	LA-Drucksensor	0,8 m
9182-2632	PA Drucksensor	0,8 m
9182-1614	Netzkabel (USA)	3 m
9182-3314	Netzkabel (EU)	3 m
XVIVO kontaktieren	Netzkabel (sonstige)	3 m

## 10.10 E/A-Anschlüsse des XPS

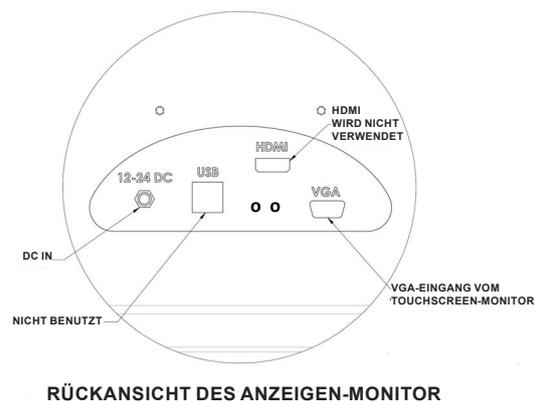
### XVIVO Perfusion Geräte System

In der folgenden Tabelle sind der Name der E/A-Anschlüsse und die Komponentenverbindungen aufgeführt, die mit dem XPS™ verwendet werden. Die Abbildungen für Touchscreen- und Anzeigen-Monitore zeigen den Namen der E/A-

Anschlüsse und die Komponentenverbindung an, die mit dem XPS™ verwendet (und nicht verwendet) werden.



Apparatur	Verbindung	Hinweise
Elektrische E/A-Konsole	Temperatursensor-Ports	LA- und PA-Temperatursensoren
	Drucksensor-Ports	LA und PA-Drucksensoren
	Durchfluss-/Blasensensor-Anschluss	Perfusat-Durchflussmessung und Blasensensor
Ventilator I/O-Paneel	Inhale-/Exhale-Ports	Ventilatorkreislauf
	Luftstrom	Ventilator-Flusssensor
	Hochdruck O <sub>2</sub>	Hochdruck-Sauerstoff-Verbindung (41-75 PSI)
	Venöses Gas	Venösgasanschluss vom Kanister
Heizung/Kühlung Anschlusskonsole	Gewichtssensor	Datenkommunikation
	Wasserleitungen	Verbindung zu Wärmetauscher-Anschlüssen am Oxygenator
	Venöses Gas	Venösgasanschluss zum Oxygenator



#### Potenzialerdungsanschluss:

Die Potenzialerdungsanschluss wird verwendet, um die Potentiale zwischen diversen Metallteilen der verschiedenen medizinisch-elektrischen (ME) Geräte, aus denen sich ein solches System zusammensetzt auszugleichen, oder um die Potentialdifferenzen, die während des Betriebs zwischen

ME-Geräten und leitenden Teilen anderer Objekte auftreten können, zu reduzieren. Der Potenzialerdungsanschluss kann direkt zwischen ME-Geräten oder mit einer gemeinsamen Massensammelschiene der Elektroinstallation angeschlossen werden. Referenz IEC 60601-1 für ME-Systeme.

## 10.11 Installation und Umgebungsbedingungen

### XVIVO Perfusion Geräte System

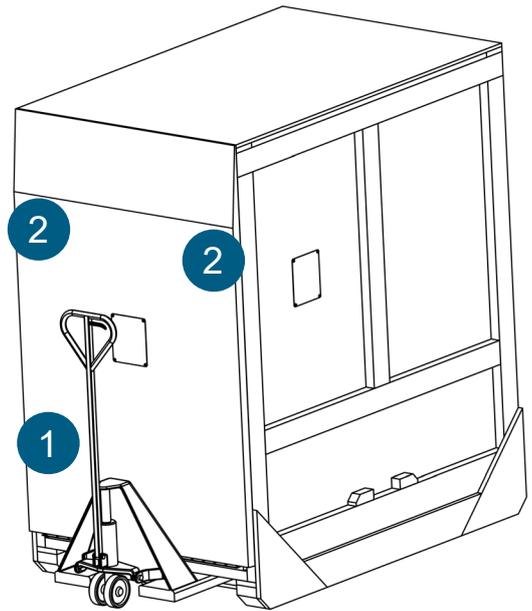
Das XVIVO Perfusion Gerät wird in einem speziellen Holzkistenbehälter versandt.

- 1 Das Gewicht des kompletten Wagens mit Kiste beträgt knapp 360 kg, daher ist das Produkt mit einer mechanischen Hebevorrichtung zu transportieren.
- 2 Es gibt zwei Hauptsicherungspunkte auf der Rückseite der Kiste, die jeweils mit einer großen Schraube und Flügelmutter gesichert sind.

Das XVIVO Perfusion Gerät kann aus der geöffneten Kiste gerollt werden.

**HINWEIS:**

Das XVIVO Perfusion Gerät wird von einem autorisierten XVIVO-Beauftragten installiert. Dieser Abschnitt enthält grundlegende Hinweise darauf, wie der Wagen auszupacken ist.



Um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten, muss das Gerät von einem XVIVO-Beauftragten installiert werden, und die folgenden Bedingungen müssen vorliegen:

- Die elektrische Ausrüstung am Aufstellungsort muss den IEC-/NEMA-Anforderungen und die Versorgungsspannung muss den Gerätespezifikationen entsprechen.
- Das Gerät sollte nicht in der Nähe einer Wärmequelle aufgestellt werden.
- Das Gerät darf nicht dort aufgestellt werden, wo es mit Wasser in Berührung kommen kann oder hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt ist.
- Das Gerät darf NICHT in Bereichen aufgestellt werden, in denen es heftigen Stößen ausgesetzt ist.

Die entsprechenden Umweltbedingungen für die korrekte Verwendung des Systems sind die folgenden: 10–30 °C (50–86 °F); Luftfeuchtigkeit 30–80 % max., nicht kondensierend, bis 3352 m über Normal Null

Die entsprechenden Umweltbedingungen, um das System zu lagern, sind folgende: 10–40 °C (50–104 °F); Luftfeuchtigkeit 10–80 % max., nicht kondensierend, bis 3352 m über Normal Null

Das XPS™ erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV.

Installation und Verwendung des XPS™ müssen gemäß den Richtlinien der EMV-Deklarationstabellen (Abschnitt 10.7) erfolgen.

---

XVIVO Perfusion AB, Entreprenörsstråket 10 431 53 Mölndal, Schweden  
Tel: +46 31 788 21 50 | [xvivogroup.com](http://xvivogroup.com)

Marken, Namen und Logos von XVIVO sind eingetragene Marken von XVIVO Perfusion AB.  
© 2023 XVIVO Perfusion AB. Alle Rechte vorbehalten  
Erstellt 2023-06 Bestellnummer: 9182-0189 Revision T

**XVIVO**