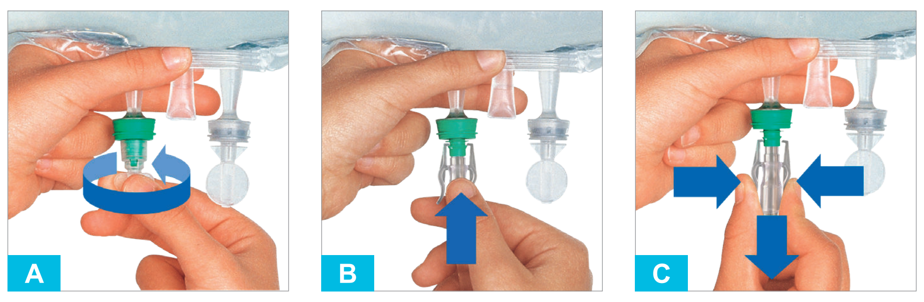
PERFADEX® Plus

XVIVO



en: Instructions for Use

PERFADEX® Plus

Buffered, calcium containing solution for lung preservation.

Description

PERFADEX® Plus is an extracellular electrolyte solution containing Dextran 40. The solution is pre-buffered with 2 mM THAM and pre-supplemented with 0.5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus is used for rapid cooling, perfusion and cold static storage of lungs in connection with transplantation. Administration of the solution at the recommended temperatures will effectively cool the lung to reduce its metabolic requirements. The colloid component, Dextran 40 counteracts tissue oedema and protects the microvasculature against post-ischaemic reperfusion injury. Calcium is important to maintain endothelial and epithelial cell integrity and endothelial contractility. The device is buffered with THAM to achieve a physiological pH. The intended patient population is adult patients in need of a lung transplantation.

Intended Use

PERFADEX® Plus is indicated for the flushing, cold static storage and transportation of isolated lungs after removal from the donor in preparation for eventual transplantation into a recipient.

Clinical Benefit

PERFADEX® Plus enables safe preservation of lungs, contributing to successful transplantation.

Contraindications

None known.

Warnings

Do not use if contamination is evident in the solution.
Use only clear solutions in undamaged containers.
PERFADEX® Plus is intended for single use only and MUST NOT BE REUSED. Reuse of PERFADEX® Plus is not allowed due to the risk for infection.
Do not use PERFADEX® Plus if the ´use by´ date has expired.
PERFADEX® Plus is not intended for intravenous administration in the human body.
Ensure that the PERFADEX® Plus bag is not in direct contact with ice.
Do not use the injection port for administration.
PERFADEX® Plus is pre-buffered and pre-supplemented with calcium-ions. Additional buffer, such as THAM and calcium-ions, MUST NOT be added.
Do not use a pressure cuff or add external pressure on the PERFADEX® Plus bag since an elevated pressure might introduce damage to the vasculature or the bag might break.

Precautions

No additives are necessary as PERFADEX® Plus is pre-buffered and pre-supplemented with calcium ions. The solution should be kept chilled and used within 24 hours after the container is opened. If any other additives are used, chill solution as directed prior to adding any additives and mix thoroughly immediately prior to use.
The use of PERFADEX® Plus cannot improve an already damaged lung.
Recovery of healthy lungs under proper conditions is essential.
Treatment of children: There is no data on the use of PERFADEX® Plus on children.
Pregnancy: There is no data on the use of PERFADEX® Plus during pregnancy.
Lactation: It is not known to what extent PERFADEX® Plus passes into breast milk.

Adverse Reactions

When administered systemically, dextran has been associated with rare allergic reactions (<1 in 1000) such as urticaria, fever, chills, pruritus and anaphylaxis. However, no such reactions have been reported for any of XVIVO Perfusion's dextran containing solutions when used for lung preservation. Any invasive procedure carries a risk of infection.

Directions for use

Use aseptic technique throughout the procedure. **1.** Cool the solution to about 2–10 °C (36–50 °F), avoid freezing. **2.** Once the container is opened the contents should be kept chilled and used within 24 hours. If additives are used, they should be thoroughly mixed with the solution immediately prior to use. **3.** Suspend the PERFADEX® Plus bag at a height, 12 inches or 30 cm is usually enough, to produce sufficient flow. **4.** Instructions on how to connect the bag with click port to the XVIVO Click Adapter: **I.** Remove the XVIVO Click Adapter from its sterile packaging. **II.** Connect the XVIVO Click Adapter to a tubing set. **III.** Clamp the tubing set. **A.** Twist off the closing cap of the green click port on the bag. **B.** Remove the protective cap of the XVIVO Click Adapter and the connect it to the green click port on the bag until it is locked. **C.** For change to new bag, press the side-wings of the XVIVO Click Adapter, to disconnect the XVIVO Click Adapter. Connect to a new PERFADEX® Plus bag by following instruction steps A–B. **5.** Flush the lung with gravity flow until the PERFADEX® Plus exiting the lung is clear. For optimal preservation a combination of retrograde and antegrade flushing is recommended. This procedure usually requires 50-75 ml/kg body weight of the donor or from three (3) to eight (8) litres of PERFADEX® Plus. **6.** Partially fill a sterile storage container with chilled PERFADEX® Plus and immerse the lung immediately after removal and in situ flushing. **7.** Dispense the remainder of the solution into the organ storage container and seal the container with a sterile closure. **8.** Maintain the organ storage container well insulated at about 2–10 °C (36–50 °F), avoid freezing. **9.** The safe storage duration of the lung is typically at least 12 hours, but depends on the condition of the lung and the established routines at the hospital. **10.** Dispose any residual solution after the procedure according to the hospital's standard routines.
XVIVO does not recommend any additives to be added to the solution. In case this is done, it is under the discretion of the health care professional.

How Supplied

PERFADEX® Plus is supplied as: 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml bags + 10 x XVIVO Click Adapters per box. 2x PERFADEX® Plus 3000 ml bags + 2 x XVIVO Click Adapters per box. Store between 2-25 °C .

Symbols

MD	Medical Device	REF	Catalogue number	LOT	Batch code
STERILE	Sterilized using steam	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Do not resterilize
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Single sterile barrier system		Do not re-use, discard after procedure.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	+2°C +25°C	Temperature limitation (Store between 2–25 °C)	DEX	Contains dextran 40
	Consult instructions for use		Date of manufacture		Use-by date
	Manufacturer		Importer	CH REP	Authorized representative in Switzerland
	Insertion Port		Injection Port	Rx Only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Note that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Summary of Safety and Performance (SSCP) will be available in the European database on medical devices (Eudamed) where it is linked to the Basic UDI-DI: **73500695200OBYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Until the Eudamed is available, the SSCP can be requested from the manufacturer: **info@xvivogroup.com**
This product may be covered by one or more patents. See **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® is registered trademark of XVIVO Perfusion AB

de: Gebrauchsanweisung

PERFADEX® Plus

Gepufferte, kalziumhaltige Lösung zur Konservierung der Lunge.

Beschreibung

PERFADEX® Plus ist eine extrazelluläre Elektrolytlösung, die Dextran 40 enthält. Die Lösung ist bereits mit 2 mM THAM gepuffert und mit 0,5 mM $CaCl_2$ angereichert. PERFADEX® Plus wird zur schnellen Kühlung, Perfusion und statischen Kaltlagerung von Lungen in Verbindung mit der Transplantation eingesetzt. Die Verabreichung der Lösung bei den empfohlenen Temperaturen kühlt die Lunge zur Senkung des Stoffwechselbedarfs effektiv ab. Die Kolloidkomponente Dextran 40 wirkt Gewebeödemen entgegen und schützt die Mikrogefäße vor post-ischämischen Reperfusionsschäden. Kalzium ist wichtig, um die endotheliale und epitheliale Zellintegrität und die endotheliale Kontraktilität aufrechtzuerhalten. Das Gerät wird mit THAM gepuffert, um einen physiologischen pH-Wert zu erreichen. Die vorgesehene Patientenpopulation besteht aus erwachsenen Patienten, die eine Lungentransplantation benötigen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

PERFADEX® Plus ist zur Spülung, zur statischen Kaltlagerung und zum Transport isolierter Lungenflügel nach deren Entnahme aus dem Spenderkörper in Vorbereitung auf eine eventuelle Transplantation in einen Empfänger indiziert.

Klinischer Nutzen

PERFADEX® Plus ermöglicht die sichere Konservierung von Lungen, damit einer erfolgreichen Transplantation nichts im Wege steht.

Gegenanzeigen

Keine Gegenanzeigen bekannt.

Warnung

Bitte nicht verwenden, wenn die Lösung offensichtlich kontaminiert ist.
Verwenden Sie nur klare Lösungen aus unbeschädigten Behältern.
PERFADEX® Plus ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. Eine Wiederverwendung von PERFADEX® Plus ist wegen der damit verbundenen Infektionsgefahr unzulässig.
Verwenden Sie PERFADEX® Plus nicht, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
PERFADEX® Plus ist nicht für die intravenöse Verabreichung im menschlichen Körper vorgesehen.
Stellen Sie sicher, dass der PERFADEX®-Plus-Beutel nicht direkt mit Eis in Kontakt kommt.
Verwenden Sie den Injektionsanschluss nicht für die Verabreichung.
PERFADEX® Plus ist bereits gepuffert und mit Kalziumionen angereichert. Zusätzliche Puffer, wie THAM und Kalziumionen, DÜRFEN NICHT hinzugefügt werden.
Verwenden Sie keine Druckmanschette bzw. üben Sie keinen zusätzlichen Druck auf den PERFADEX®-Plus-Beutel aus, da erhöhter Druck das Gefäßsystem beschädigen oder ein Platzen des Beutels bewirken kann.

Vorsichtsmaßnahmen

Es sind keine Zusatzstoffe erforderlich, da PERFADEX® Plus bereits gepuffert und mit Kalziumionen angereichert ist. Die Lösung muss nach dem Öffnen des Beutels kühl gehalten und innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden. Falls sonstige Zusatzstoffe verwendet werden, ist die Lösung vor der Zugabe der Zusatzstoffe vorschriftsmäßig zu kühlen und unmittelbar vor der Verwendung sorgfältig zu mischen.
Durch die Verwendung von PERFADEX® Plus kann eine bereits beschädigte Lunge nicht verbessert werden.
Die Wiederherstellung der gesunden Lunge unter einwandfreien Bedingungen ist ganz entscheidend.
Behandlung von Kindern: Es liegen keine Daten zur Verwendung von PERFADEX® Plus bei Kindern vor.
Schwangerschaft: Es liegen keine Daten zur Verwendung von PERFADEX® Plus während der Schwangerschaft vor.
Laktation: Es ist nicht bekannt, in welchem Maße PERFADEX® Plus in die Muttermilch übergeht.

Nebenwirkungen

Systemisch verabreicht hat Dextran in seltenen Fällen (<1 von 1000) allergische Reaktionen hervorgerufen wie z. B. Urtikaria, Fieber, Schüttelfrost, Juckreiz und Anaphylaxie. Bei Verwendung von Lösungen mit XVIVO Perfusion Dextran für die Konservierung der Lunge sind allerdings keine derartigen Reaktionen dokumentiert. Jedes invasive Verfahren birgt die Gefahr einer Infektion.

Anwendung

Die aseptische Technik ist während des gesamten Vorgangs anzuwenden. **1.** Kühlen Sie die Lösung auf etwa 2–10 °C (36–50 °F) ab. Vermeiden Sie ein Einfrieren. **2.** Nach dem Öffnen des Behälters muss die Lösung kühl gehalten und innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden. Wenn Zusatzstoffe verwendet werden, sind diese unmittelbar vor der Verwendung sorgfältig mit der Lösung zu mischen. **3.** Hängen Sie den PERFADEX® Plus-Beutel hoch, um einen ausreichenden Fluss zu erzeugen. 30 cm reichen dabei üblicherweise aus. **4.** Anleitung zum Anschluss des Beutels mit dem Click Port an den XVIVO Click Adapter: **I.** Nehmen Sie den XVIVO Click Adapter aus der sterilen Verpackung. **II.** Schließen Sie den XVIVO Click Adapter an einem Schlauchsatz an. **III.** Klemmen Sie den Schlauchsatz ab. **A.** Drehen Sie die Verschlusskappe des grünen Click-Anschlusses am Beutel ab. **B.** Entfernen Sie die Schutzkappe des XVIVO Click Adapters und verbinden Sie ihn mit dem grünen Click Port am Beutel, bis er einrastet. **C.** Zum Beutelwechsel drücken Sie die Seitenflügel des XVIVO Click Adapters zusammen, um den XVIVO Click Adapter zu entfernen. Schließen Sie den neuen PERFADEX®-Plus-Beutel gemäß den Anweisungen in Punkt A–B an. **5.** Spülen Sie die Lunge mit Hilfe der Schwerkraft, bis das aus der Lunge austretende PERFADEX® Plus klar ist. Für einen optimalen Schutz wird eine Kombination von retrograder und antegrader Spülung empfohlen. Für dieses Verfahren werden in der Regel 50–75 ml pro kg Körpergewicht des Spenders verwendet, d. h. drei (3) bis acht (8) Liter PERFADEX® Plus. **6.** Füllen Sie ein steriles Behältnis mit gekühltem PERFADEX® Plus und tauchen Sie die Lunge unmittelbar nach dem Entnehmen und In-situ-Spülen hinein. **7.** Geben Sie die restliche Lösung in den Organlagerbehälter und versiegeln Sie diesen mit einem sterilen Verschluss. **8.** Halten Sie den Aufbewahrungsbehälter für Organe gut isoliert bei etwa 2–10 °C (36–50 °F). Vermeiden Sie ein Einfrieren. **9.** Die sichere Aufbewahrungsdauer der Lunge beträgt in der Regel mindestens 12 Stunden, hängt jedoch vom Zustand der Lunge und den etablierten Routinen im Krankenhaus ab. **10.** Entsorgen Sie Lösungsreste gemäß den Standardabläufen des jeweiligen Krankenhauses.
XVIVO empfiehlt nicht, der Lösung Zusatzstoffe hinzuzufügen. Falls Zusatzstoffe hinzugefügt werden, liegt dies im Ermessen des Gesundheitspersonals.

Lieferbare Packungsgrößen

PERFADEX® Plus ist wie folgt lieferbar: 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml Beutel + 10 x XVIVO Click Adapter pro Box. 2 x PERFADEX® Plus 3000 ml Beutel + 2 x XVIVO Click Adapter pro Box. Bei 2–25 °C lagern.

Symbole

MD	Medizinprodukt	REF	Katalognummer	LOT	Chargennummer
STERILE	Dampfsterilisiert	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Nicht resterilisieren
	Einzelne sterile Barriere mit Schutzverpackung außen		Einfaches Sterilbarrieresystem		Nicht wiederverwenden! Nach dem Vorgang entsorgen!
	Nicht verwenden, wenn dasPaket beschädigt ist und konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	+2°C +25°C	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei 2–25 °C)	DEX	Enthält Dextran 40
	Siehe Bedienungsanleitung		Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Hersteller		Importeur	CH REP	Prokurist in der Schweiz
	Einführanschluss		Injektionsanschluss	Rx Only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden sollten, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) wird in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar sein, wo er mit folgendem Basis-UDI-DI verknüpft ist: **73500695200OBYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Bis zur Verfügbarkeit der Eudamed kann der SSCP beim Hersteller angefordert werden: **info@xvivogroup.com**
Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere Patente geschützt sein. Siehe **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® ist eine eingetragene Marke von XVIVO Perfusion AB

fr: Instructions d'utilisation

PERFADEX® Plus

Solution tamponnée contenant du calcium, pour la préservation des poumons.

Description

PERFADEX® Plus est une solution électrolytique extracellulaire contenant du Dextran 40. La solution est pré-tamponnée avec 2 mM de THAM et pré-complétée avec 0,5 mM de $CaCl_2$. PERFADEX® Plus est employé pour le refroidissement rapide, la perfusion et la conservation au froid des poumons en vue d'une transplantation. L'administration de la solution aux températures recommandées refroidira efficacement le poumon afin de réduire ses exigences métaboliques. Le composant colloïdal, le Dextran 40, empêche l'œdème tissulaire et protège le système micro-vasculaire contre les lésions de reperfusion post-ischémiques. Le calcium est important pour maintenir l'intégrité des cellules endothéliales et épithéliales, ainsi que la contractilité endothéliale. Le dispositif est tamponné avec du THAM de façon à obtenir un pH physiologique. Le groupe de patients visé est les patients adultes en attente de transplantation pulmonaire.

Utilisation prévue

PERFADEX® Plus est destinée au rinçage, au stockage statique frigorifique et au transport des poumons explantés sur le donneur en préparation pour une éventuelle transplantation chez un receveur.

Bénéfices cliniques

PERFADEX® ®Plus permet une conservation en toute sécurité des poumons, et contribue ainsi à la réussite de la transplantation.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde

Ne pas utiliser si la solution présente une contamination évidente.
Utiliser uniquement des solutions claires dans des conteneurs intacts.
PERFADEX® Plus est conçue pour un usage unique et NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉE. La réutilisation de PERFADEX® Plus n'est pas autorisée en raison du risque d'infection.
Ne pas utiliser PERFADEX® Plus si la date de péremption est dépassée.
PERFADEX® Plus n'est pas indiquée pour une administration intraveineuse dans le corps humain.
Veiller à ce que la poche de PERFADEX® Plus ne soit pas en contact direct avec de la glace.
Ne pas utiliser le port d'injection pour l'administration.
PERFADEX® Plus est une solution pré-tamponnée et pré-complétée avec des ions calcium. Aucun tampon supplémentaire, tel que du THAM et des ions calcium, NE DOIT être ajouté.
Ne pas utiliser de manchette de pression et ne pas ajouter de pression externe sur la poche de PERFADEX® Plus car une augmentation de la pression risque d'endommager le système vasculaire ou la poche.

Précautions

Aucun additif n'est nécessaire, PERFADEX® Plus étant une solution pré-tamponnée et pré-complétée avec des ions calcium. Une fois le conteneur ouvert, la solution doit être conservée réfrigérée et utilisée dans les 24 heures. Si d'autres additifs sont utilisés, réfrigérer la solution conformément aux instructions avant d'ajouter les additifs et mélanger soigneusement immédiatement avant l'utilisation.
L'utilisation de PERFADEX® Plus ne peut pas améliorer un poumon déjà endommagé.
Le prélèvement de poumons sains dans des conditions adéquates est essentiel.
Traitement des enfants : Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de PERFADEX® Plus sur les enfants.
Grossesse : Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de PERFADEX® Plus durant la grossesse.
Lactation : Les proportions dans lesquelles PERFADEX® Plus passe dans le lait maternel sont inconnues.

Réactions indésirables

Lorsqu'il est administré de manière systémique, le Dextran a été associé à des réactions allergiques rares (<1 sur 1000) telles que urticaire, fièvre, frissons, prurit et anaphylaxie. Cependant, aucune de ces réactions n'a été rapportée pour les solutions XVIVO Perfusion contenant du Dextran lors de l'utilisation pour la conservation des poumons. Toute procédure invasive comporte un risque d'infection.

Instructions d'utilisation

Utiliser une technique aseptique pendant toute la procédure. **1.** Refroidir la solution à environ 2–10 °C (36–50 °F), éviter de geler. **2.** Une fois la poche ouverte, la solution doit être conservée réfrigérée et utilisée sous 24 heures. Si des additifs sont utilisés, ces derniers doivent être soigneusement mélangés avec la solution immédiatement avant l'utilisation. **3.** Suspendre la poche de PERFADEX® Plus en hauteur (12 pouces ou 30 cm suffisent généralement) afin de produire un débit suffisant. **4.** Instructions pour la connexion de la poche équipée d'un port système click au connecteur XVIVO Click Adapter : **I.** Retirer XVIVO Click Adapter de son emballage stérile. **II.** Connecter le XVIVO Click Adapter à un ensemble de lignes de perfusion. **III.** Pincer l'ensemble des lignes de perfusion **A.** Tourner le bouchon du port vert équipé du système click sur la poche pour le retirer. **B.** Retirer le bouchon de protection du XVIVO Click Adapter et raccorder ce dernier sur le port clic vert de la poche jusqu'à ce qu'il soit verrouillé. **C.** Pour changer de poche, appuyer sur les ailes latérales du XVIVO Click Adapter pour déconnecter le XVIVO Click Adapter. Connecter à une nouvelle poche de PERFADEX® Plus en suivant les instructions décrites aux étapes A–B. **5.** Rincer le poumon par écoulement gravitaire jusqu'à ce que la solution PERFADEX® Plus qui s'écoule du poumon soit claire. Pour une conservation optimale, une combinaison de rinçage rétrograde et antégrade est recommandée. Cette procédure nécessite généralement de 50 à 75 ml/Kg de poids corporel du donneur ou de trois (3) à huit (8) litres de PERFADEX® Plus. **6.** Remplir partiellement un conteneur de stockage stérile de solution PERFADEX® Plus réfrigérée et immerger immédiatement le poumon après prélèvement et rinçage in situ. **7.** Verser le reste de la solution dans le conteneur de stockage d'organes et sceller le conteneur avec une fermeture stérile. **8.** Maintenir le récipient de stockage d'organes bien isolé à environ 2–10 °C (36–50 °F), éviter de geler. **9.** La durée de stockage sûre du poumon est généralement d'au moins 12 heures, mais elle dépend de l'état du poumon et des routines établies à l'hôpital. **10.** Après utilisation, éliminer toute solution résiduelle conformément aux pratiques en vigueur dans l'hôpital.
XVIVO ne recommande aucun ajout d'additifs à la solution. Tout ajout d'additif, le cas échéant, se fera à la discrétion du professionnel de santé concerné.

Conditionnement

PERFADEX® Plus est fournie dans les conditionnements suivants : 10 x poche de PERFADEX® Plus de 1000 ml + 10 x XVIVO Click Adapter par boîte. 2x poche de PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 x XVIVO Click Adapter par boîte. Conserver entre 2–25 °C.

Symboles

MD	Dispositif Médical	REF	Numéro de référence	LOT	Code du lot
STERILE	Esterilizado con vapor	STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Ne pas restériliser.
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur		Système de barrière stérile simple		Ne pas réutiliser, mettre au rebut après la procédure.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	+2°C +25°C	Limite de température (Conserver entre 2–25 °C)	DEX	Contient du dextran 40
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication		Date limite d'utilisation
	Fabricant		Importateur	CH REP	Représentant autorisé en Suisse
	Port d'insertion		Injection Port	Rx Only	Attention : La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur prescription d'un médecin.

Noter que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sera disponible dans la base de données européennes des dispositifs médicaux (Eudamed), où il sera lié à l'IUD-ID de base : **73500695200OBYE**
URL : **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
En attendant qu'il soit disponible dans Eudamed, le RCSPC peut être obtenu auprès du fabricant : **info@xvivogroup.com**
Le présent produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets. Voir **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® est une marque déposée de XVIVO Perfusion AB

es: Instrucciones de uso

PERFADEX® Plus

Solución tamponada que contiene calcio para la preservación pulmonar.

Descripción

PERFADEX® Plus es una solución de electrolitos extracelulares que contiene dextrano 40. La solución está pretamponada con 2 mM de THAM y se han añadido 0,5 mM de $CaCl_2$. PERFADEX® Plus se utiliza para la refrigeración rápida, la perfusión y el almacenamiento estático en frío de los pulmones en el contexto de un trasplante. La administración de la solución a las temperaturas recomendadas enfriará de forma eficaz el pulmón para reducir sus requerimientos metabólicos. El componente coloidal, dextrano 40, contrarresta el edema tisular y protege la microvasculatura contra lesiones por posisquemia-reperfusión. El calcio es importante para mantener la integridad de las células endoteliales y epiteliales y la contractilidad endotelial. El dispositivo está tamponado con THAM para lograr un pH fisiológico. La población de pacientes a la que está destinada son pacientes adultos que necesitan un trasplante pulmonar.

Uso

PERFADEX® Plus está indicado para el lavado, el almacenamiento estático en frío y el transporte de pulmones aislados después de su extracción del donante en preparación para su eventual trasplante a un receptor.

Beneficio clínico

PERFADEX® Plus permite la preservación segura de los pulmones y contribuye a un trasplante exitoso.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

No utilice si observa contaminación en la solución.
Utilice únicamente soluciones transparentes en recipientes no dañados.
PERFADEX® Plus está destinado a un solo uso y NO PUEDE REUTILIZARSE. No está permitido reutilizar PERFADEX® Plus debido al riesgo de infección que existe.
No utilice PERFADEX® Plus si la fecha de uso preferente ha vencido.
PERFADEX® Plus no está destinado a la administración intravenosa en el cuerpo humano.
Cerciórese que la bolsa de PERFADEX® Plus no esté en contacto directo con hielo.
No utilice el puerto de inyección para la administración.
PERFADEX® Plus está pretamponado y presuplementado con iones calcio. NO SE DEBEN añadir tampones adicionales, como THAM o iones de calcio.
No utilice un manguito de presión ni añada presión externa en la bolsa de PERFADEX® Plus, ya que una presión elevada podría dañar la vasculatura o hacer que la bolsa se rompa.

Precauciones

No se precisa ningún aditivo, ya que PERFADEX® Plus está pretamponado y presuplementado con iones calcio. La solución debe conservarse refrigerada y debe utilizarse en menos de 24 horas después de haber abierto el recipiente. Si se utilizan otros aditivos, refrigere la solución como se ha indicado antes de añadir cualquier aditivo y mézclela a fondo inmediatamente antes de usarla.
El uso de PERFADEX® Plus no puede mejorar un pulmón ya dañado.
Es esencial la recuperación de pulmones sanos en condiciones adecuadas.
Uso en pediatría: no existen datos sobre el uso de PERFADEX® Plus en niños.
Embarazo: no existen datos sobre el uso de PERFADEX® Plus durante el embarazo.
Lactancia: se desconoce el grado en el que PERFADEX® Plus pasa a la leche materna.

Reacciones adversas

Cuando se administra sistémicamente, el dextrano se ha asociado a reacciones alérgicas raras (< 1 entre 1000), tales como urticaria, fiebre, escalofríos, prurito y anafilaxia. No obstante, no se ha informado de ninguna reacción de ese tipo para ninguna de las soluciones de XVIVO Perfusion que contengan dextrano cuando se han utilizado para la preservación pulmonar. Cualquier procedimiento invasivo conlleva un riesgo de infección.

Instrucciones de uso

Utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento. **1.** Enfríe la solución a unos 2–10 °C (36–50 °F). Evite congelarla. **2.** Una vez abierto el recipiente, el contenido debe conservarse refrigerado y debe utilizarse en menos de 24 horas. Si se utilizan aditivos, se deben mezclar a fondo con la solución inmediatamente antes de su uso. **3.** Cuelgue la bolsa de PERFADEX® Plus a cierta altura (suele bastar con 12 pulgadas o 30 cm) para que haya un flujo suficiente. **4.** Instrucciones para conectar la bolsa con puerto click al XVIVO Click Adapter: **I.** Extraiga el XVIVO Click Adapter de su embalaje estéril. **II.** Conecte el XVIVO Click Adapter a la/las tubuladura/s (equipo de infusión) **III.** Pince el juego de tubos. **A.** Gire el tapón de cierre del puerto click de color verde de la bolsa. **B.** Retire el tapón protector del XVIVO Click Adapter y conéctelo en el puerto click de color verde de la bolsa hasta que esté bloqueado. **C.** Para pasar a una bolsa nueva, presione las aletas laterales del XVIVO Click Adapter para desconectarlo. Para conectar una bolsa nueva de PERFADEX® Plus, siga los pasos A–B de las instrucciones. **5.** Lave el pulmón con flujo por gravedad hasta que el PERFADEX® Plus que salga del pulmón sea transparente. Para obtener una conservación óptima, se recomienda una combinación de lavado retrógrado y anterógrado. Este procedimiento suele requerir 50-75 ml/kg de peso corporal del donante o de tres (3) a (8) litros de PERFADEX® Plus. **6.** Llene parcialmente un recipiente de almacenamiento estéril con PERFADEX® Plus refrigerado y sumerja el pulmón inmediatamente después de su extracción y lavado in situ. **7**.Dispense el resto de la solución en el recipiente de almacenamiento del órgano y selle el recipiente con un cierre estéril. **8.** Mantenga el recipiente para el almacenamiento de órganos bien aislado a una temperatura aproximada de 2–10 °C (36–50 °F). Evite congelarlo. **9.** La duración del almacenamiento seguro del pulmón suele ser de al menos 12 horas, pero depende de la condición del pulmón y de las rutinas establecidas en el hospital. **10.** Deseche cualquier solución residual después del procedimiento siguiendo las rutinas habituales del hospital.
XVIVO no recomienda que se añada ningún aditivo a la solución. En caso de hacerlo, se deberá realizar bajo el criterio del profesional sanitario.

Presentación

PERFADEX® Plus se suministra en: 10 bolsas de PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 XVIVO Click Adapters por caja. 2 bolsas de PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 XVIVO Click Adapters por caja. Conservar entre 2-25 °C.

Símbolos

MD	Dispositivo médico	REF	Número de catálogo	LOT	Número de lote
STERILE	Sterilizzazione a vapore	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		No volver a esterilizar
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior		Sistema de barrera estéril única		No reutilizar; desechar después del procedimiento.
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso	+2°C +25°C	Límite de temperatura (conservar entre 2–25 °C)	DEX	Contiene dextrano 40
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación		Fecha de uso preferente
	Fabricante		Importador	CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Puerto de introducción		Puerto de inyección	Rx Only	Atención: la legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. El Resumen de Seguridad y Rendimiento (SSCP) estará disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed) donde está vinculado a la UDI-DI básica: **73500695200OBYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Hasta que la Eudamed esté disponible, el SSCP puede solicitarse al fabricante: **info@xvivogroup.com**
Este producto puede estar registrado por una o más patentes. Consulte **xvivogroup.com**
PERFADEX® es una marca comercial registrada de XVIVO Perfusion AB

it: Istruzioni per l'uso

PERFADEX® Plus

Soluzione tampone contenente calcio per il mantenimento polmonare.

Descrizione

PERFADEX® Plus è una soluzione elettrolitica extracellulare contenente destrano 40. La soluzione è pre-tamponata con 2 mM di THAM e pre-addizionata con 0,5 mM di $CaCl_2$. PERFADEX® Plus è destinata al raffreddamento rapido, alla perfusione e allo stoccaggio statico freddo dei polmoni in connessione con il trapianto. La somministrazione della soluzione alle temperature raccomandate raffredderà il polmone in modo efficace riducendone il fabbisogno metabolico. Il componente colloidale, destrano 40, contrasta l'edema tissutale e protegge la microvascolatura dal danno post-ischemico di riperfusione. Il calcio è importante per mantenere l'integrità delle cellule endoteliali ed epiteliali e la contrattilità endoteliale. Il dispositivo è tamponato con THAM per ottenere un pH fisiologico. La popolazione prevista di pazienti è costituita da pazienti adulti che necessitano di trapianto polmonare.

Uso previsto

PERFADEX® Plus è indicato per il risciacquo, lo stoccaggio statico freddo e il trasporto di polmoni isolati dopo la rimozione dal donatore in preparazione per l'eventuale trapianto in un ricevente.

Beneficio clinico

PERFADEX® Plus consente un mantenimento sicuro dei polmoni, contribuendo al successo del trapianto.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze

Non utilizzare se nella soluzione è presente un'evidente contaminazione.
Utilizzare esclusivamente soluzioni trasparenti in contenitori non danneggiati.
PERFADEX® Plus è un prodotto monouso e NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO. Il riutilizzo di PERFADEX® Plus è tassativamente vietato a causa del rischio di infezioni.
Non utilizzare PERFADEX® Plus oltre la data di scadenza indicata.
PERFADEX® Plus non è destinato alla somministrazione endovenosa nel corpo umano.
Assicurarsi che la sacca di PERFADEX® Plus non sia a diretto contatto con il ghiaccio.
Non utilizzare la porta di iniezione per la somministrazione.
PERFADEX® Plus è pre-tamponato e pre-addizionato con ioni di calcio. NON DEVONO essere aggiunti ulteriori tamponi, come THAM e ioni di calcio.
Non utilizzare manicotti di pressione né aggiungere pressione esterna alla sacca di PERFADEX® Plus, poiché una pressione elevata potrebbe provocare danni al sistema vascolare o la rottura della sacca.

Precauzioni

Non è necessario alcun additivo in quanto PERFADEX® Plus viene preventivamente tamponato e addizionato con ioni di calcio. La soluzione deve essere mantenuta refrigerata e deve essere utilizzata entro 24 ore dall'apertura del contenitore. Qualora vengano utilizzati altri additivi, raffreddare la soluzione come indicato prima di aggiungere gli additivi e miscelare accuratamente prima dell'uso.
L'uso di PERFADEX® Plus non può migliorare lo stato di polmoni danneggiati.
È adeguato al recupero di polmoni sani in condizioni idonee.
Trattamento dei bambini: Non sono disponibili dati sull'uso di PERFADEX® Plus nei bambini.
Gravidanza: Non sono disponibili dati sull'uso di PERFADEX® Plus in gravidanza.
Allattamento: Non è noto in quale misura PERFADEX® Plus passi nel latte materno.

Reazioni avverse

Quando somministrato sistemicamente, il destrano è stato associato a rare reazioni allergiche (<1 su 1000) come orticaria, febbre, brividi, prurito e anafilassi. Tuttavia, non sono state segnalate reazioni per nessuna delle perfusioni XVIVO contenenti destrano utilizzate per la preservazione del polmone.Qualsiasi procedura invasiva comporta un rischio di infezione.

Istruzioni per l'uso

Utilizzare una tecnica asettica durante l'intera procedura. **1.** Raffreddare la soluzione a circa 2–10 °C (36–50 °F). Evitare il congelamento. **2.** La soluzione deve essere mantenuta refrigerata e deve essere utilizzata entro 24 ore dall'apertura del contenitore. Qualora vengano utilizzati additivi, dovranno essere miscelati con la soluzione immediatamente prima dell'uso. **3.** Agganciando la sacca di PERFADEX® Plus ad un'altezza pari a 30 cm (12 pollici) si garantisce un flusso continuo della soluzione. **4.** Istruzioni per il collegamento della sacca con porta a scatto a XVIVO Click Adapter: **I.** Estrarre XVIVO Click Adapter dalla confezione sterile. **II.** Collegare XVIVO Click Adapter a un set di linee. **III.** Applicare una clamp al set di linee. **A.** Avvitare il cappuccio di chiusura della porta a scatto verde sulla sacca. **B.** Rimuovere il cappuccio di protezione di XVIVO Click Adapter e collegarlo alla porta a scatto verde sulla sacca finché non è bloccato. **C.** Per collegare una nuova sacca, premere le linguette laterali di XVIVO Click Adapter per scollegarlo. Eseguire il collegamento della nuova sacca di PERFADEX® Plus seguendo i punti A–B delle istruzioni. **5.** Lavare il polmone per gravità fino a quando la soluzione PERFADEX® Plus in uscita dal polmone non è limpida. Per una preservazione ottimale, si consiglia di combinare un risciacquo anterogrado con uno retrogrado. La procedura richiede generalmente 50-75 ml per kg di peso corporeo del donatore oppure da tre (3) a otto (8) litri di PERFADEX® Plus. **6.** Riempire parzialmente un contenitore di stoccaggio sterile con la soluzione PERFADEX® Plus refrigerata ed immergere il polmone immediatamente dopo la rimozione e il lavaggio in situ. **7.** Versare il resto della soluzione nel contenitore per gli organi e sigillarlo con una chiusura sterile.
8. Mantenere il contenitore per la conservazione degli organi ben isolato a circa 2–10 °C (36–50 °F). Evitare il congelamento.
9. La durata di conservazione sicura del polmone è in genere di almeno 12 ore, ma dipende dalle condizioni del polmone e dalle routine stabilite dall'ospedale. **10.** Smaltire eventuali residui di soluzione al termine della procedura secondo le routine ospedaliere standard.
XVIVO sconsiglia l'aggiunta di additivi alla soluzione. Nel caso in cui ciò avvenga, è a discrezione del professionista sanitario.

Modalità di fornitura

PERFADEX® Plus viene fornito nel seguente modo: 10 x sacche PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 x XVIVO Click Adapter per confezione.
2 x sacche PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 x XVIVO Click Adapter per confezione. Conservare a una temperatura tra 2–25 °C.

Simboli

MD	Dispositivo medico	REF	Numero di catalogo	LOT	Numero di lotto
STERILE	Sterilizzazione a vapore	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Non risterilizzare
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'esterno		Sistema di barriera sterile singola		Non riutilizzare e smaltire dopo la procedura.
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	+2°C +25°C	Limiti di temperatura (Conservare ad una temperatura tra 2–25 °C)	DEX	Contiene destrano 40
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione		Data di scadenza
	Produttore		Importatore	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Porta di inserimento		Porta di iniezione	Rx Only	Attenzione: Le leggi federali USA limitano la vendita del dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) sarà disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), a cui è collegato il Basic UDI-DI: **73500695200OBYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Fino a quando l'Eudamed non sarà disponibile, la SSCP può essere richiesta al produttore: **info@xvivogroup.com**
Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti. Vedere **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® è un marchio registrato di XVIVO Perfusion AB

nl: Gebruiksaanwijzing

PERFADEX® Plus

Gebufferde, calciumhoudende oplossing voor longpreservatie.

Beschrijving

PERFADEX® Plus is een extracellulaire elektrolytoplossing en bevat Dextran 40. De oplossing is voorgebufferd met 2 mM THAM en vooraf aangevuld met 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus wordt gebruikt voor snelle afkoeling, perfusie en koude statische opslag van longen in verband met transplantatie. Toediening van de oplossing op de aanbevolen temperaturen zal de longen effectief afkoelen teneinde hun metabole eisen te reduceren. De colloïde component, Dextran 40, gaat weefseloedeem tegen en beschermt de microvasculatuur tegen post-ischemisch reperfusieletsel. Calcium is belangrijk om endotheliale en epitheliale celintegriteit en endotheliale contractiliteit te behouden. Het apparaat wordt gebufferd met THAM om een fysiologische pH te bereiken. De beoogde patiëntpopulatie zijn volwassen patiënten die een longtransplantatie nodig hebben.

Beoogd gebruik

PERFADEX® Plus is geïndiceerd voor spoelen, koude statische opslag en transport van geïsoleerde longen na uitname bij de donor ter voorbereiding op een eventuele transplantatie in een ontvanger.

Klinisch voordeel

PERFADEX® Plus maakt een veilige bewaring van longen mogelijk en draagt bij aan een succesvolle transplantatie.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen Niet gebruiken als de oplossing duidelijk verontreinigd is.
Gebruik alleen heldere oplossingen in onbeschadigde containers.
PERFADEX® Plus is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik en MAG NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. Hergebruik van PERFADEX® Plus is niet toegestaan vanwege het risico op infectie.
Gebruik PERFADEX® Plus niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
PERFADEX® Plus is niet bedoeld voor intraveneuze toediening in het menselijk lichaam.
Zorg dat de PERFADEX® Plus-zak niet in direct contact komt met ijs.
Gebruik de injectiepoort niet voor toediening.
PERFADEX® Plus is vooraf gebufferd en vooraf aangevuld met calcium-ionen. Een extra buffer, zoals THAM en calcium-ionen, MAG NIET worden toegevoegd.
Gebruik geen drukmanchet of externe druk voor de PERFADEX® Plus-zak, omdat een verhoogde druk schade aan de vasculatuur kan veroorzaken of de zak kapot kan maken.

Voorzorgsmaatregelen

Er zijn geen additieven nodig omdat PERFADEX® Plus is voorgebufferd en vooraf aangevuld met calcium-ionen. De oplossing moet gekoeld worden bewaard en binnen 24 uur na het openen van de container worden gebruikt. Als er andere additieven worden gebruikt, moet de oplossing volgens voorschrift zijn gekoeld voordat additieven worden toegevoegd. Deze moeten onmiddellijk voor gebruik goed worden gemengd.
Het gebruik van PERFADEX® Plus kan een reeds beschadigde long niet verbeteren.
Herstel van gezonde longen onder de juiste omstandigheden is essentieel.
Behandeling van kinderen: Er zijn geen gegevens over het gebruik van PERFADEX® Plus bij kinderen.
Zwangerschap: Er zijn geen gegevens over het gebruik van PERFADEX® Plus tijdens zwangerschap.
Lactatie: Het is niet bekend in welke mate PERFADEX® Plus terecht komt in moedermelk.

Bijwerkingen

Bij systemische toediening is Dextran geassocieerd met zeldzame allergische reacties (<1 per 1000) zoals urticaria, koorts, koude rillingen, pruritus en anafylaxie. Dergelijke reacties zijn echter niet gemeld voor een van de Dextran-houdende oplossingen van XVIVO Perfusion wanneer ze worden gebruikt voor het bewaren van de longen. Elke invasieve procedure houdt een risico op infectie in.

Gebruiksaanwijzing

Gebruik aseptische techniek tijdens de procedure. **1.** Koel de oplossing af tot ongeveer 2–10 °C (36–50 °F), zorg dat het niet bevriest.
2. Als de container eenmaal is geopend moet de oplossing gekoeld worden bewaard en binnen 24 uur worden gebruikt. Als additieven worden gebruikt, moeten ze direct voor gebruik goed met de oplossing worden vermengd. **3.** Hang de PERFADEX® Plus zak op een hoogte, 12 inch of 30 cm is meestal voldoende, om een voldoende flow te krijgen. **4.** Instructies voor het aansluiten van de zak met klikpoort op de XVIVO Click Adapter: **I.** Haal de XVIVO Click Adapter uit de steriele verpakking. **II.** Sluit de XVIVO Click Adapter aan op een slangenset III. Klem de slangenset vast. **A.** Draai de afsluitkap van de groene klikpoort op de zak eraf. **B.** Verwijder de beschermkap van de XVIVO Click Adapter en sluit deze aan op de groene klikpoort op de zak totdat deze vergrendeld zit. **C.** Om een nieuwe zak aan te brengen, drukt u de zijvleugels van de XVIVO Click Adapter in om deze los te koppelen. Sluit een nieuwe PERFADEX® Plus-zak aan door bovenstaande stappen A–B te volgen. **5.** Spoel de long met behulp van zwaartekracht totdat de PERFADEX® Plus helder is wanneer deze de long verlaat. Voor optimale conservering raden wij een combinatie van retrograde en antegrade spoelen aan. Deze procedure vereist meestal 50-75 ml per kilo lichaamsgewicht van de donor of drie (3) tot acht (8) liter PERFADEX® Plus. **6.** Vul een steriele opslagcontainer gedeeltelijk met gekoelde PERFADEX® Plus en dompel de long onmiddellijk onder na uitnemen en in situ spoelen. **7.** Giet de rest van de oplossing in de orgaanopslagcontainer en sluit de container met een steriele afdichting. **8.** Houd de orgaanopslagcontainer goed geïsoleerd op ongeveer 2–10 °C (36–50 °F), zorg dat de long niet bevriest. **9.** De veilige opslagduur van de long is doorgaans minimaal 12 uur, maar dit hangt af van de toestand van de long en de gevestigde routines in het ziekenhuis. **10.** Gooi oplossing die na de procedure overblijft weg volgens de standaardroutines van het ziekenhuis.
XVIVO raadt niet aan om additieven aan de oplossing toe te voegen. Als dat gebeurt, is dat ter beoordeling aan de zorgverlener.

Levering

PERFADEX® Plus wordt geleverd als: Per doos 10 x PERFADEX® Plus zakken van 1000 ml + 10 x XVIVO Click Adapter. Per doos 2x PERFADEX® Plus 3000 ml zakken + 2 x XVIVO Click adapters. Bewaar tussen 2–25 °C.

Symbolen

MD	Medisch hulpmiddel	REF	Catalogusnummer	LOT	Batchcode
STERILE	Gesteriliseerd met behulp van stoom	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant		Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière		Niet opnieuw gebruiken, weggooien na de procedure.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	+2°C +25°C	Temperatuurgrens (opslag tussen 2–25 °C)	DEX	Bevat dextran 40
	Raadplaag instructies voor gebruik		Fabricagedatum		Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum		Importeur	CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Insteekpoort		Injectiepoort	Rx Only	Opgelet: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

Let er op dat elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) zal beschikbaar zijn in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) waar het is gekoppeld aan de Basic UDI-DI: **73500695200OBYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Totdat de Eudamed beschikbaar is, kan het SSCP worden aangevraagd bij de fabrikant: **info@xvivogroup.com**
Dit product kan onder een of meer octrooien vallen. Kijk op **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® is een geregistreerd handelsmerk van XVIVO Perfusion AB

pt: Instruções de utilização

PERFADEX® Plus

Tampão, solução contendo cálcio para a preservação do pulmão.

Descrição

O PERFADEX® Plus é uma solução extracelular de eletrólitos contendo Dextran 40. A solução é pré-tamponada com 2 mM THAM e pré-complementada com 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus é utilizado para arrefecimento rápido, perfusão e armazenamento estático frio dos pulmões em conexão com transplante. A administração da solução às temperaturas recomendadas arrefecerá eficazmente o pulmão para reduzir os seus requisitos metabólicos. O componente coloide, Dextran 40, neutraliza o edema do tecido e protege a microvasculatura contra lesões de reperfusão pós-isquémicas. O cálcio é importante para manter a integridade endotelial e epitelial das células e a contração endotelial. O dispositivo é tamponado com THAM para obter um pH fisiológico. A população de doentes a que se dirige são pacientes adultos que necessitam de um transplante pulmonar.

Utilização prevista

O PERFADEX® Plus é indicado para a lavagem, armazenamento estático frio e transporte de pulmões isolados após a recolha do dador em preparação para um eventual transplante para um recetor.

Benefício clínico

O PERFADEX® Plus permite a preservação segura dos pulmões, contribuindo para o sucesso do transplante.

Contraindicações

Não são conhecidas.

Avisos

Não utilizar se a contaminação da solução for evidente.
Utilizar apenas soluções límpidas e recipientes não danificados.
O PERFADEX® Plus destina-se a uma única utilização e NÃO DEVE SER REUTILIZADO. A reutilização de PERFADEX® Plus não é permitida devido ao risco de infeções.
Não utilizar PERFADEX® Plus se a data "utilizar até" tiver expirado.
PERFADEX® não se destina a administração intravenosa no corpo humano.
Certifique-se de que o saco de PERFADEX® Plus não está em contacto direto com o gelo.
Não utilize a porta de injeção para administração.
O PERFADEX® Plus é pré-tamponado e pré-complementado com iões de cálcio. Um tampão adicional, como THAM e iões de cálcio, NÃO deve ser adicionado.
Não utilize uma braçadeira de pressão nem adicione pressão externa ao saco de PERFADEX® Plus, uma vez que uma pressão elevada pode introduzir danos na vasculatura ou o saco pode rasgar.

Precauções

Não são necessários aditivos porque PERFADEX® Plus está pré-tamponado e pré-complementado com iões de cálcio. A solução deve ser mantida refrigerada e utilizada num prazo de 24 horas após a abertura do recipiente. Se forem utilizados outros aditivos, arrefeça a solução conforme indicado antes de adicionar quaisquer aditivos e misture completamente imediatamente antes de utilizar.
A utilização de PERFADEX® Plus não pode melhorar um pulmão já danificado.
A recolha de pulmões saudáveis em condições adequadas é essencial.
Tratamento de crianças: Não existem dados sobre a utilização de PERFADEX® Plus em crianças.
Gravidez: Não existem dados sobre a utilização de PERFADEX® Plus durante a gravidez.
Lactação: Não se sabe até que ponto o PERFADEX® Plus passa para o leite materno.

Reações adversas

Quando administrado de forma sistemática, o dextran tem sido associado a reações alérgicas raras (<1 em 1000), tais como urticária, febre, calafrios, prurido e anafilaxia. No entanto, não foram reportadas tais reações para qualquer uma das soluções de dextran da XVIVO Perfusion que contenham soluções quando utilizadas para a preservação pulmonar. Qualquer procedimento invasivo envolve um risco de infeção.

Instruções de utilização

Mantenha uma técnica asséptica durante o procedimento. **1.** Arrefeça a solução até cerca de 2–10 °C (36–50 °F), evitando o congelamento.
2. Uma vez aberto o recipiente, o conteúdo deve ser mantido refrigerado e utilizado no prazo de 24 horas. Se forem utilizados aditivos, devem ser misturados completamente com a solução imediatamente antes da utilização. **3.** Suspenda o saco de PERFADEX® Plus; uma altura de 12 polegadas ou 30 cm é geralmente suficiente para produzir fluxo suficiente. **4.** Instruções sobre como ligar o saco com a porta de clique ao Adaptador de Cliques XVIVO: **I.** Retire o Adaptador de Cliques XVIVO da sua embalagem estéril. **II.** Ligue o Adaptador de Cliques XVIVO a um conjunto de tubagens **III.** Fixe o conjunto de tubos. **A.** Rode a tampa de fecho da porta de clique verde no saco. **B.** Retire a tampa protetora do Adaptador de Cliques XVIVO e ligue-a à porta de clique verde no saco até ficar bloqueada. **C.** Para mudar para um novo saco, pressione as asas laterais do Adaptador de Cliques XVIVO para desligar o Adaptador de Cliques XVIVO. Ligar a um novo saco PERFADEX® Plus seguindo os passos de instrução A–B. **5.** Lave o pulmão com fluxo de gravidade até que o PERFADEX® Plus que sai do pulmão esteja limpo. Para uma preservação ótima recomenda-se uma combinação de lavagem anterógrada e retrógrada. Este procedimento requer geralmente 50-75 ml/kg de peso corporal do dador ou entre três (3) e oito (8) litros de PERFADEX® Plus. **6.** Encha parcialmente um recipiente de armazenamento estéril com PERFADEX® Plus refrigerado e mergulhe o pulmão imediatamente após a remoção e lavagem in situ. **7.** Coloque a solução restante no recipiente de armazenamento do órgão e feche o recipiente com um fecho esterilizado. **8.** Mantenha o recipiente de armazenamento do órgão bem isolado a cerca de 2–10 °C (36–50 °F), evitando o congelamento.
9. O tempo de armazenamento seguro do pulmão é geralmente de, pelo menos, 12 horas, mas depende das condições do pulmão e das rotinas adotadas no hospital. **10.** Elimine qualquer solução residual após o procedimento de acordo com as rotinas padrão do hospital.
A XVIVO não recomenda a adição de quaisquer aditivos à solução. Caso isso seja feito, a decisão é da responsabilidade do profissional de saúde.

Modo de fornecimento

O PERFADEX® Plus é fornecido da seguinte forma: 10 x sacos PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 x adaptadores de clique XVIVO por caixa. 2 x sacos PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 x adaptadores de clique XVIVO por caixa. Armazenar entre 2–25 °C.

Símbolos

MD	Dispositivo médico	REF	Número de catálogo	LOT	Número do lote
STERILE	Esterilizado com vapor	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno		Não voltar a esterilizar
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa		Sistema de barreira única estéril		Não reutilizar, eliminar após o procedimento.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização	+2°C +25°C	Limitação da temperatura (armazenar entre 2–25 °C)	DEX	Contém dextran 40
	Consultar as instruções de utilização		Data de fabrico		Data de utilização
	Fabricante		Importador	CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Porta de inserção		Porta de injeção	Rx Only	Atenção: A lei federal dos EUA indica que este dispositivo só pode ser vendido com prescrição médica.

Note-se que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente esteja estabelecido. O Resumo de Segurança e do Desempenho (SSCP) estará disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) onde está ligado à UDI-DI básica: **73500695200OBYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Até que o Eudamed esteja disponível, o SSCP pode ser solicitado ao fabricante: **info@xvivogroup.com**
Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes. Ver **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® é uma marca registada da XVIVO Perfusion AB

pt-br: Instruções de Uso

PERFADEX® Plus

Solução tamponada que contém cálcio para preservação pulmonar.

Descrição

O PERFADEX® Plus é uma solução eletrolítica extracelular que contém Dextrano 40. A solução é pré-tamponada com THAM 2 mM e pré-suplementada com $CaCl_2$ 0,5 mM. O PERFADEX® Plus é usado para resfriamento rápido, perfusão e armazenamento estático a frio de pulmões em conexão com o transplante. A administração da solução nas temperaturas recomendadas resfriará efetivamente o pulmão para reduzir as suas necessidades metabólicas. O componente coloide, Dextrano 40, neutraliza o edema tecidual e protege a microvasculatura contra a lesão de reperfusão pós-isquemia. O cálcio é importante para manter a integridade das células endoteliais e epiteliais e a contratilidade endotelial. O dispositivo é tamponado com THAM para atingir um pH fisiológico. A população-alvo de pacientes é de pacientes adultos que precisam de um transplante de pulmão.

Uso pretendido

O PERFADEX® Plus é indicado para lavagem, armazenamento estático a frio e transporte de pulmões isolados após a remoção do doador em preparação para um eventual transplante para um receptor.

Benefício clínico

O PERFADEX® Plus permite a preservação segura dos pulmões, contribuindo para um transplante bem-sucedido.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Advertências

Não use o produto se houver contaminação evidente na solução.
Use apenas soluções transparentes em recipientes não danificados.
O PERFADEX® Plus é destinado apenas para uso único e NÃO DEVE SER REUTILIZADO. A reutilização do PERFADEX® Plus não é permitida devido ao risco de infecção.
Não use o PERFADEXX® Plus se a data de validade tiver expirado.
O PERFADEXX® Plus não se destina à administração intravenosa no corpo humano.
Certifique-se de que a bolsa PERFADEXX® Plus não está em contato direto com o gelo.
Não use o orifício de injeção para administração.
O PERFADEXX® Plus é pré-tamponado e pré-suplementado com íons de cálcio. Tampões adicionais, como THAM e íons de cálcio, NÃO DEVEM ser adicionados.
Não use abraçadeira de pressão ou adicione pressão externa na bolsa PERFADEXX® Plus, pois uma pressão elevada pode causar danos à vasculatura ou a bolsa.

Precauções

Não são necessários aditivos, pois o PERFADEX® Plus é pré-tamponado e pré-suplementado com íons de cálcio. A solução deve ser mantida refrigerada e deve ser usada no prazo de 24 horas após a abertura do recipiente. Se quaisquer outros aditivos forem usados, resfrie a solução conforme indicado antes de adicionar quaisquer aditivos e misture bem imediatamente antes de usar.
O uso do PERFADEX® Plus não pode melhorar um pulmão já danificado.
A recuperação de pulmões saudáveis em condições adequadas é essencial.
Tratamento de crianças: Não há dados sobre o uso de PERFADEX® Plus em crianças.
Gravidez: Não há dados sobre o uso de PERFADEX® Plus durante a gravidez.
Lactação: Não se sabe até que ponto o PERFADEX® Plus passa para o leite materno.

Reações adversas

Quando administrado sistemicamente, o dextrano tem sido associado a reações alérgicas raras (<1 em 1000), como urticária, febre, calafrios, prurido e anafilaxia. No entanto, tais reações não foram relatadas para qualquer uma das soluções contendo dextrano da XVIVO Perfusion quando usadas para preservação pulmonar.
Qualquer procedimento invasivo acarreta o risco de infecção.

Instruções de utilização

Use a técnica asséptica durante todo o procedimento. **1.** Resfriar a solução a cerca de 2–10 °C (36–50 °F), evitar o congelamento.
2. A solução deve ser mantida refrigerada e deve ser usada no prazo de 24 horas. Se forem usados aditivos, estes devem ser bem misturados com a solução imediatamente antes do uso. **3.** Suspenda a bolsa PERFADEX® Plus a uma altura de 12 polegadas ou 30 cm para produzir fluxo suficiente. **4.** Instruções para conectar a bolsa com o click port ao Adaptador de Clique XVIVO: **I.** Remova o Adaptador de Clique XVIVO de sua embalagem esterilizada. **II.** Ligue o Adaptador de Clique XVIVO ao conjunto de tubos **III.** Prenda o conjunto de tubos. **IV.** Torça a tampa de fechamento do click port verde na bolsa. **V.** Remova a tampa protetora do Adaptador de Clique XVIVO e conecte-a ao click port verde na bolsa até que fique bloqueada. **VI.** Para trocar para uma nova bolsa, pressione as asas laterais do Adaptador de Clique XVIVO para desconectar o Adaptador Clique XVIVO. Conecte-o a uma nova bolsa PERFADEX® Plus seguindo os passos IV-V. **5.** Lavar o pulmão com abastecimento de água por gravidade até o PERFADEX® Plus que sai do pulmão estar limpo. Para uma preservação ideal, recomenda-se uma combinação de lavagem retrógrada e anterógrada. Esse procedimento geralmente requer 50-75 ml/kg de peso corporal do doador ou de três (3) a oito (8) litros de PERFADEX® Plus. **6.** Encha parcialmente um recipiente de armazenamento esterilizado com PERFADEX® Plus resfriado e mergulhe o pulmão imediatamente após remoção e lavagem in situ. **7.** Coloque a restante solução no recipiente de armazenamento de órgãos e sele o recipiente com um fechamento esterilizado. **8.** Manter o recipiente de armazenamento de órgãos bem isolado a cerca de 2–10 °C (36–50 °F), evitar o congelamento. **9.** A duração segura do armazenamento do pulmão é tipicamente de pelo menos 12 horas, mas depende da condição do pulmão e das rotinas estabelecidas no hospital.
10. Elimine qualquer solução residual após o procedimento de acordo com as rotinas padrão do hospital.
A XVIVO não recomenda a adição de quaisquer aditivos à solução. Caso isso seja feito, fica a critério do profissional de saúde.

Como fornecido

O PERFADEX® Plus é fornecido com: 10x bolsas PERFADEX® Plus de 1000 ml + 10x Adaptadores de Clique XVIVO por caixa. 2x bolsas PERFADEX® Plus de 3000 ml + 2x Adaptadores de Clique XVIVO por caixa. Armazenar entre 2-25 °C.

Símbolos

MD	Dispositivo médico	REF	Número de catálogo	LOT	Código do lote
STERILE	Esterilizado usando vapor	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno		Não reesterilizar
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa		Sistema de barreira esterilizada única		Não reutilizar, descartar após o procedimento
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	+2°C +25°C	Limite de temperatura (armazenar entre 2–25 °C)	DEX	Contém dextrano 40
	Consultar as instruções de utilização		Data de fabrico		Data de validade
	Fabricante		Importador	CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Orifício de inserção		Orifício de injeção	Rx Only	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Observe que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. O Resumo de Segurança e Desempenho (SSCP) estará disponível no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde estiver vinculado ao UDI-DI Básico: **73500695200OBYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Até que o Eudamed esteja disponível, o SSCP pode ser solicitado ao fabricante via: **info@xvivogroup.com**
Este produto pode estar coberto por uma ou mais patentes. Consulte **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® é uma marca registrada da XVIVO Perfusion AB

el: Οδηγίες χρήσης

PERFADEX® Plus

Διάλυμα για τη συντήρηση των πνευμόνων, προπαρασκευασμένο με ρυθμιστικό διάλυμα και ασβέστιο.

Περιγραφή

Το PERFADEX® Plus είναι ένα εξωκυτταρικό διάλυμα ηλεκτρολυτών που περιέχει Δεξτράνη 40. Το διάλυμα είναι προπαρασκευασμένο με ρυθμιστικό διάλυμα με 2 mM THAM και προσυμπληρωμένο με 0,5 mM CaCl2. Το PERFADEX® Plus χρησιμοποιείται για την ταχεία ψύξη, έκπλυση και ψυχρή στατική αποθήκευση των πνευμόνων με σκοπό τη μεταμόσχευση. Η χορήγηση του διαλύματος στις συνιστώμενες θερμοκρασίες ψύχει αποτελεσματικά τον πνεύμονα, μειώνοντας τις μεταβολικές απαιτήσεις του. Το κολλοειδές στοιχείο, η Δεξτράνη 40 καταπολεμά το οίδημα του ιστού και προστατεύει τη μικροαγγείωση από τραυματισμούς επαναιμάτωσης. Το ασβέστιο είναι σημαντικό στη διατήρηση της ακεραιότητας των ενδοθηλιακών και επιθηλιακών κυττάρων και της ενδοθηλιακής συσταλτικότητας. Η συσκευή είναι προπαρασκευασμένη με ρυθμιστικό διάλυμα THAM για την επίτευξη φυσιολογικού pH. Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών περιλαμβάνει ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται μεταμόσχευση πνευμόνα.

Προβλεπόμενη χρήση

Το PERFADEX® Plus ενδείκνυται για την έκπλυση, την ψυχρή στατική αποθήκευση και τη μεταφορά μεμονωμένων πνευμόνων μετά την αφαίρεσή τους από τον δότη, κατά την προετοιμασία για την τελική μεταμόσχευση σε λήπτη.

Κλινικό όφελος

Το PERFADEX® Plus εξασφαλίζει την ασφαλή συντήρηση των πνευμόνων και συμβάλλει στην επιτυχή ολοκλήρωση της μεταμόσχευσης.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση εμφανούς επιμόλυνσης του διαλύματος.
Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή διαλύματα σε ακέραιους περιέκτες.
Το PERFADEX® Plus προορίζεται μόνο για μία χρήση και ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ. Η επαναχρησιμοποίηση του PERFADEX® Plus δεν επιτρέπεται λόγω του κινδύνου μολύνσεων. Μη χρησιμοποιείτε το PERFADEX® Plus σε περίπτωση που έχει παρέλθει η «ημερομηνία λήξης».
Το PERFADEX® Plus δεν προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση στον ανθρώπινο οργανισμό.
Βεβαιωθείτε ότι ο ασκός του PERFADEX® Plus δεν έρχεται σε άμεση επαφή με πάγο.
Μη χρησιμοποιείτε τη θύρα έγχυσης για χορήγηση.
Το PERFADEX® Plus είναι προπαρασκευασμένο με ρυθμιστικό διάλυμα και προσυμπληρωμένο με ιόντα ασβεστίου. ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ η προσθήκη πρόσθετου ρυθμιστικού διαλύματος, όπως THAM και ιόντων ασβεστίου. Μη χρησιμοποιείτε περιχειρίδες πίεσης και μην ασκείτε εξωτερική πίεση στον ασκό PERFADEX® Plus, καθώς η αυξημένη πίεση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην αγγείωση ή ρήξη του ασκού.

Προφυλάξεις

Δεν απαιτούνται πρόσθετα, καθώς το PERFADEX® Plus είναι προπαρασκευασμένο με ρυθμιστικό διάλυμα και προσυμπληρωμένο με ιόντα ασβεστίου. Το διάλυμα θα πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο και να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών μετά το άνοιγμα του περιέκτη.
Σε περίπτωση χρήσης άλλων προσθέτων, ψύξτε το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες πριν από την προσθήκη προσθέτων και αναδεύστε καλά αμέσως πριν από τη χρήση.
Η χρήση του PERFADEX® Plus δεν μπορεί να βελτιώσει έναν ήδη αλλοιωμένο πνεύμονα.
Απαιτείται λήψη υγιών πνευμόνων υπό τις σωστές συνθήκες. Θεραπεία παιδιών: Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του PERFADEX® Plus σε παιδιά. Κύηση: Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του PERFADEX® Plus κατά τη διάρκεια κύησης.
Θηλασμός: Ο βαθμός στον οποίο το PERFADEX® Plus μεταφέρεται στο μητρικό γάλα δεν είναι γνωστός.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη συστημική χορήγηση, η δεξτράνη έχει συσχετιστεί με σπάνιες αλλεργικές αντιδράσεις (< 1 στις 1.000), όπως κνίδωση, πυρετός, ρίγη, κνησμός και αναφυλαξία. Ωστόσο, δεν έχουν αναφερθεί αντίστοιχες αντιδράσεις για τα διαλύματα της XVIVO Perfusion που περιέχουν δεξτράνη, κατά τη χρήση τους για συντήρηση πνευμόνων. Κάθε επεμβατική διαδικασία εμπεριέχει κίνδυνο μόλυνσης.

Οδηγίες χρήσης

Εφαρμόζετε ασηπτική τεχνική σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. **1.** Ψύξτε το διάλυμα σε θερμοκρασία 2-10 °C (36-50 °F), αποφύγετε την κατάψυξη. **2.** Αφού ο περιέκτης ανοιχτεί, τα περιεχόμενά του θα πρέπει να διατηρούνται στο ψυγείο και να χρησιμοποιούνται εντός 24 ωρών. Σε περίπτωση χρήσης προσθέτων, αυτά θα πρέπει να αναδευτούν καλά με το διάλυμα, αμέσως πριν από τη χρήση. **3.** Τοποθετήστε τον ασκό Perfadex Plus σε ύψος. Συνήθως, για την επίτευξη επαρκούς ροής επαρκεί ύψος 12 ιντσών ή 30 cm. **4.** Οδηγίες για τη σύνδεση του ασκού με τη θύρα σύνδεσης στον Προσαρμογέα σύνδεσης XVIVO: **I.** Αφαιρέστε τον Προσαρμογέα σύνδεσης XVIVO από την αποστειρωμένη συσκευασία του. **II.** Συνδέστε τον Προσαρμογέα σύνδεσης XVIVO σε ένα σετ σωλήνωσης. **III.** Τοποθετήστε σφιγκτήρα στο σετ σωλήνωσης. **A.** Αφαιρέστε περιστρέφοντας το πώμα κλεισίματος της πράσινης θύρας σύνδεσης στον ασκό. **B.** Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα του Προσαρμογέα σύνδεσης XVIVO και συνδέστε τον στην πράσινη θύρα σύνδεσης στον ασκό, μέχρι να ασφαλίσει. **C.** Για αντικατάσταση του ασκού, πιέστε τις πλευρικές επαφές του Προσαρμογέα σύνδεσης XVIVO για να τον αποσυνδέσετε. Συνδέστε σε νέο ασκό PERFADEX® Plus ακολουθώντας τις οδηγίες στα βήματα A-B. **5.** Πραγματοποιήστε έκπλυση του πνεύμονα με βαρυτική ροή, μέχρι το PERFADEX® Plus που εξέρχεται από τον πνεύμονα να είναι διαφανές. Για βέλτιστη διατήρηση συνιστάται συνδυασμός ανάδρομης και ορθόδρομης έκπλυσης. Για αυτήν τη διαδικασία απαιτούνται συνήθως 50-75 ml/kg σωματικού βάρους του δότη ή από τρία (3) έως οκτώ (8) λίτρα PERFADEX® Plus.
6. Γεμίστε εν μέρει έναν αποστειρωμένο περιέκτη αποθήκευσης με ψυχρό διάλυμα PERFADEX® Plus και εμβυθίστε τον πνεύμονα αμέσως μετά την αφαίρεση και την in situ έκπλυση. **7.** Αδειάστε το υπόλοιπο διάλυμα στη συσκευασία αποθήκευσης οργάνων και σφραγίστε με στείρο κλείσιμο. **8.** Διατηρήστε την συσκευασία αποθήκευσης οργάνων καλά μονωμένη περίπου στους 2-10 °C (36-50 °F), αποφύγετε την κατάψυξη. **9.** Η ασφαλής διάρκεια διατήρησης του πνεύμονα συνήθως είναι τουλάχιστον 12 ώρες, αλλά εξαρτάται από την κατάστασή του πνεύμονα και τις καθιερωμένες διαδικασίες του νοσοκομείου. **10.** Απορρίψτε τυχόν διάλυμα που απομένει μετά τη διαδικασία, σύμφωνα με τη συνήθη νοσοκομειακή πρακτική. Η XVIVO δεν συνιστά την προσθήκη πρόσθετων στο διάλυμα. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, έγκειται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία υγείας.

Τρόπος διάθεσης

Το PERFADEX® Plus διατίθεται ως εξής: 10 ασκοί PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 Προσαρμογείς σύνδεσης XVIVO ανά συσκευασία. 2 ασκοί PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 Προσαρμογείς σύνδεσης XVIVO ανά συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία +2-25 °C.

Σύμβολα

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	REF	Αριθμός καταλόγου	LOT	Κωδικός παρτίδας
STERILE	Αποστειρωμένο με ατμό	STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο		Να μην επαναποστειρώνεται
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό		Σύστημα μονού στείρου φραγμού		Να μην επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
	Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί φθορά. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.	+2°C +25°C	Περιορισμός θερμοκρασίας (Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από +2 °C έως +25 °C)	DEX	Περιέχει δεξτράνη 40
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Κατασκευαστής		Εισαγωγέας	CH REP	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελβετία
	Θύρα εισαγωγής		Θύρα έγχυσης	Rx Only	Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται αποκλειστικά από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Έχετε υπόψη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους όπου εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Η Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης (SSCP) θα είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) όπου θα συνδέεται με το βασικό
UDI-DI: **73500695200OBYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Μέχρι να καταστεί διαθέσιμο στο Eudamed, το SSCP μπορεί να ζητηθεί από τον κατασκευαστή: **info@xvivogroup.com**
Το προϊόν ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ανατρέξτε στη διεύθυνση **xvivogroup.com/patents**
Το PERFADEX® αποτελεί σήμα κατατεθέν της XVIVO Perfusion AB

da: Brugsanvisning

PERFADEX® Plus

Bufferopløsning, calciumholdig opløsning til lungekonservering.

Beskrivelse

PERFADEX® Plus er en ekstracellulær elektrolytopløsning, der indeholder Dextran 40. Opløsningen er en bufferopløsning med 2 mM THAM suppleret med 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus anvendes til hurtig nedkøling, perfusion og kold statisk opbevaring af lunger i forbindelse med transplantation. Når opløsningen administreres ved de anbefalede temperaturer, afkøles lungen på effektiv vis, så dens metaboliske krav reduceres.
Den kolloide komponent, Dextran 40, modvirker vævsødem og beskytter mikrovaskulaturen mod post-iskæmisk reperfusionsskade. Calcium er vigtigt for at opretholde endotel- og epitelcelleintegritet og endotelkontraktilitet. THAM benyttes som buffer i enheden for at opnå en fysiologisk pH. Den tiltænkte patientpopulation er voksne patienter, der har behov for en lungetransplantation.

Tilsigtet anvendelse

PERFADEX® Plus er indiceret til skylning, kold statisk opbevaring og transport af isolerede lunger efter udtagning fra donoren som forberedelse til senere transplantation til en modtager.

Klinisk fordel

PERFADEX® Plus muliggør sikker opbevaring af lunger og forbedrer således muligheden for vellykkede transplantationer.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

Må ikke anvendes, hvis der er kontaminering i opløsningen.
Kun klare opløsninger i ubeskadigede beholdere må anvendes.
PERFADEX® Plus er kun beregnet til engangsbrug og MÅ IKKE GENBRUGES. PERFADEX® Plus må ikke genbruges på grund af risikoen for infektion.
PERFADEX® Plus må ikke anvendes, hvis "anvendes inden"-datoen er overskredet.
PERFADEX® Plus er ikke beregnet til intravenøs administration i den menneskelige krop.
Sørg for, at PERFADEX® Plus-posen ikke kommer i direkte kontakt med is.
Injektionsporten må ikke anvendes til administration.
PERFADEX® Plus er præ-bufferet og suppleret med calcium-ioner. Der må IKKE tilføjes yderligere buffer, såsom THAM og calcium-ioner.
Undlad at bruge en trykmanchet eller udøve et ydre tryk på PERFADEX® Plus-posen, da et forhøjet tryk kan beskadige vaskulaturen, eller posen kan gå i stykker.

Forholdsregler

Det er ikke nødvendigt at tilføje tilsætningsstoffer, da PERFADEX® Plus på forhånd er præ-bufferet og suppleret med calcium-ioner.
Opløsningen skal opbevares nedkølet og anvendes senest 24 timer efter, at beholderen er åbnet. Hvis der anvendes andre tilsætningsstoffer, skal opløsningen nedkøles som anvist, inden der tilsættes nogen tilsætningsstoffer, og blandes grundigt umiddelbart før brugen.
En lunge, der allerede er beskadiget, kan ikke forbedres ved brug af PERFADEX® Plus.
Det er afgørende, at sunde lunger genindvindes under de rigtige forhold.
Behandling af børn: Der er ingen data om brugen af PERFADEX® Plus hos børn.
Graviditet: Der er ingen data om brugen af PERFADEX® Plus under graviditet.
Amning: Det vides ikke, i hvor høj grad PERFADEX® Plus udskilles i modermælken.

Bivirkninger

Når dextran administreres systemisk, har det i sjældne tilfælde været forbundet med allergiske reaktioner (<1 i 1000), såsom urticaria, feber, kulderystelser, kløe og anafylaksi. Sådanne reaktioner er dog ikke rapporteret for nogen af XVIVO Perfusions dextranholdige opløsninger, når de anvendes til lungekonservering. Enhver invasiv procedure indebærer en risiko for infektion.

Brugsanvisning

Brug aseptisk teknik under hele proceduren. **1.** Afkøl opløsningen til ca. 2–10 °C (36–50 °F), og undgå frysning. **2.** Indholdet skal opbevares nedkølet og anvendes senest 24 timer efter, at beholderen er åbnet. Hvis der anvendes tilsætningsstoffer, skal de blandes grundigt med opløsningen umiddelbart før brug. **3.** Det er normalt tilstrækkeligt at hænge PERFADEX® Plus-posen i en højde af 30 cm for at producere et tilstrækkelig flow. **4.** Instruktioner i, hvordan du tilslutter posen med klikport til XVIVO klikadapteren: **I.** Tag XVIVO klikadapteren ud af den sterile emballage. **II.** Tilslut XVIVO klikadapteren til et slangesæt. **III.** Fastklem slangesættet. **A.** Skru lukkehætten af den grønne klikport på posen. **B.** Aftag beskyttelseshætten på XVIVO klikadapteren, og tilslut den til den grønne klikport på posen, så den låser. **C.** Hvis du vil skifte til ny pose, skal du trykke på XVIVO klikadapterens sidevinger for at frakoble XVIVO klikadapteren. Tilslut en ny PERFADEX® Plus-pose i henhold til instruktionstrin A–B. **5.** Skyl lungen med gravitations flow, indtil den PERFADEX® Plus, der løber ud af lungen, er klar. Til optimal konservering anbefales en kombination af retrograd og antegrad skylning. Denne procedure kræver normalt 50-75 ml/kg kropsvægt fra donoren eller mellem tre (3) og otte (8) liter PERFADEX® Plus. **6.** Fyld delvist en steril opbevarings beholder med nedkølet PERFADEX® Plus og nedsænk lungen umiddelbart efter udtagning og in situ-skylning. **7.** Hæld resten af opløsningen i organ opbevarings beholderen, beholderen forsegles med en steril lukning. **8.** Hold beholderen til organopbevaring godt isoleret ved ca. 2–10 °C (36–50 °F), og undgå frysning. **9.** Den sikre opbevaringstid for lungen er typisk mindst 12 timer, men afhænger af lungens tilstand og de etablerede rutiner på hospitalet. **10.** Bortskaf eventuel resterende opløsning efter indgrebet i overensstemmelse med hospitalets standardprocedurer.
XVIVO anbefaler, at der ikke anvendes tilsætningsstoffer i opløsningen. Hvis man alligevel vælger at gøre brug heraf, er det et udtryk for sundhedspersonalets eget skøn.

Levering

PERFADEX® Plus leveres som: 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml poser + 10 x XVIVO klikadaptere pr. boks. 2 x PERFADEX® Plus 3000 ml poser + 2 x XVIVO klikadaptere pr. boks. Opbevares mellem 2–25 °C.

Symboler

MD	Medicinsk udstyr	REF	Katalognummer	LOT	Batch kode
STERILE	Dampsteriliseret	STERILE EO	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Må ikke gensteriliseres
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenfor		System med enkelt steril barriere		Må ikke genbruges. Kasser efter indgreb.
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen	+2°C +25°C	Temperaturbegrænsning (opbevares mellem 2–25 °C)	DEX	Indeholder dextran 40
	Se brugsanvisningen før anvendelse		Fremstillingsdato		Anvendes inden
	Producent		Importør	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Indsætningsport		Injektionsport	Rx Only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.

Bemærk, at alle alvorlige hændelser, der finder sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemhørende. Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne (SSCP) vil være tilgængelig i den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed), hvor det er knyttet til Basic UDI-DI: **73500695200OBYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Indtil Eudamed er tilgængelig, kan SSCP tilvejebringes fra producenten: **info@xvivogroup.com**
Dette produkt kan være omfattet af et eller flere patenter. Se **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® er et registreret varemærke tilhørende XVIVO Perfusion AB

sv: Bruksanvisning

PERFADEX® Plus

Buffrad kalciumhaltig lösning för preservation av lungor.

Beskrivning

PERFADEX® Plus är en extracellulär elektrolytlösning som innehåller dextran 40. Lösningen är buffrad med 2 mM THAM och innehåller 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus används för snabb kylning, perfusion och statisk kall förvaring av lungor i samband med transplantation. Administrering av lösningen vid de rekommenderade temperaturerna kyler lungan effektivt och minskar dess metaboliska behoB. Kolloidkomponenten dextran 40 motverkar vävnadsödem och skyddar mikrovaskulaturen mot postischemisk reperfusionsskada. Kalcium är viktigt för att upprätthålla endotel- och epitelcellsintegriteten och endotelets kontraktilitet. Produkten är buffrad med THAM för att ett fysiologiskt pH-värde ska uppnås. Den avsedda patientpopulationen är vuxna patienter i behov av lungtransplantation.

Avsedd användning

PERFADEX® Plus är avsedd för spolning, statisk kall förvaring och transport av isolerade lungor efter uttagning från donator inför transplantation till en mottagare.

Klinisk nytta

PERFADEX® Plus gör det möjligt att bevara lungor på ett säkert sätt och säkerställa lyckade transplantationer.

Kontraindikationer

Ingen känd.

Varningar

Lösningen får inte användas om den ser ut att vara kontaminerad.
Enbart klara lösningar i oskadade påsar får användas.
PERFADEX® Plus är endast avsedd för engångsbruk och FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning av PERFADEX® Plus är inte tillåten på grund av infektionsrisken.
Använd inte PERFADEX® Plus om utgångsdatumet har passerats.
PERFADEX® Plus är inte avsedd för intravenös administrering i människokroppen.
Se till att PERFADEX® Plus-påsen inte är i direkt kontakt med is.
Använd inte injektionsporten för administrering.
PERFADEX® Plus är buffrad och innehåller kalciumjoner. Ytterligare buffert, såsom THAM och kalciumjoner, FÅR INTE tillsättas.
Använd inte en tryckmanschett eller tillför externt tryck på PERFADEX® Plus-påsen eftersom ett förhöjt tryck kan medföra skador på vaskulaturen eller att påsen går sönder.

Försiktighetsåtgärder

Ingen tillsatser krävs eftersom PERFADEX® Plus är buffrad och innehåller kalciumjoner. Lösningen ska förvaras kyld och användas inom 24 timmar efter att påsen har öppnats. Om andra tillsatser ska användas kyler du lösningen enligt anvisningarna, tillsätter därefter tillsatserna och blandar noggrant omedelbart före användning.
Användning av PERFADEX® Plus kan inte förbättra en redan skadad lunga.
Säkerställ att lungorna håller tillräcklig kvalitet och att processen för uttag sker enligt klinisk praxis.
Behandling av barn: Det finns inga uppgifter om användning av PERFADEX® Plus på barn.
Graviditet: Det finns inga uppgifter om användning av PERFADEX® Plus under graviditet.
Amning: Det är inte känt i vilken utsträckning PERFADEX® Plus går över i bröstmjölk.

Biverkningar

Vid systemisk administrering har dextran förknippats med sällsynta allergiska reaktioner (hos < 1 av 1 000 användare) såsom nässelutslag, feber, köldfrossa, klåda och allergisk chock. Inga sådana reaktioner har emellertid rapporterats för någon av XVIVO Perfusions dextraninnehållande lösningar när de används för att bevara lungor. Alla invasiva förfaranden medför en risk för infektion.

Bruksanvisning

Använd aseptisk teknik under hela förfarandet. **1.** Kyl lösningen till omkring 2–10 °C (36–50 °F). Undvik frysning. **2.** När påsen har öppnats ska innehållet förvaras kylt och användas inom 24 timmar. Om tillsatser ska användas måste de blandas noggrant med lösningen omedelbart före användning. **3.** Häng upp PERFADEX® Plus-påsen på ca 30 cm höjd för att skapa ett tillräckligt flöde. **4.** Anvisningar för hur click-porten på påsen kopplas till XVIVO Click Adapter: **I.** Ta ut XVIVO Click Adapter ur den sterila förpackningen. **II.** Anslut XVIVO Click Adapter till ett slangset. **III.** Klampa slangsetet. **A.** Vrid av skyddet från den gröna click-porten på påsen. **B.** Ta bort skyddet från XVIVO Click Adapter och anslut adaptern till den gröna click-porten på påsen – den ska låsa fast. **C.** Vid byte till en ny påse, koppla loss XVIVO Click Adaptern genom att trycka på dess sidovingar. Anslut till en ny PERFADEX® Plus-påse genom att följa anvisningsstegen A–B. **5.** Spola lungan med gravitationsflöde tills den PERFADEX® Plus-lösning som kommer från lungan är klar. För optimalt bevarande rekommenderas en kombination av retrograd och antegrad spolning. Detta förfarande kräver vanligtvis 50–75 ml/kg kroppsvikt hos donatorn eller från tre (3) till åtta (8) liter PERFADEX® Plus. **6.** Fyll en steril förvaringsbehållare delvis med kyld PERFADEX® Plus och sänk ned lungan omedelbart efter uttaget och in situ-spolningen. **7.** Fördela resten av lösningen i organförvaringsbehållaren och försegla behållaren med en steril förslutning.
8. Se till att organförvaringsbehållaren hålls välisolerad vid 2–10 °C (36–50 °F). Undvik frysning. **9.** En lunga kan vanligtvis förvaras i minst 12 timmar, men detta är avhängigt lungans skick och de etablerade rutinerna på sjukhuset. **10.** Kassera eventuell kvarvarande lösning efter transplantationen enligt sjukhusets standardrutiner.
XVIVO rekommenderar att man inte tillsätter några tillsatser till lösningen. Om så är fallet ska det utföras av vårdpersonal.

Innehåll

PERFADEX® Plus levereras som: 10 st. PERFADEX® Plus-påsar à 1 000 ml + 10 st. XVIVO Click Adapters per låda.
2 st. PERFADEX® Plus-påsar à 3 000 ml + 2 st. XVIVO Click Adapters per låda. Förvaras mellan 2–25 °C.

Symboler

MD	Medicinteknisk produkt	REF	Katalognummer	LOT	Batchnummer
STERILE	Steriliserad med ånga	STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid		Får inte omsteriliseras
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackningar utanför		System med enkel sterilbarriär		Får inte återanvändas, skall kasseras efter förfarandet.
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	+2°C +25°C	Temperaturgräns (förvaras mellan 2–25 °C)	DEX	Innehåller dextran 40
	Se bruksanvisningen		Tillverkningsdatum		Utgångsdatum
	Tillverkare		Importör	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
	Insertion Port		Injektionsport	Rx Only	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på beställning av en läkare.

Observera att alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgängliggörs i den europeiska databasen över medicintekniska produkter (Eudamed) där den kopplas till följande grundläggande UDI-DI: **73500695200OBYE**
Webbadress: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Innan Eudamed är tillgänglig kan SSCP begäras från tillverkaren: **info@xvivogroup.com**
Denna produkt kan omfattas av ett eller flera patent. Se **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® är ett registrerat varumärke som tillhör XVIVO Perfusion AB.

no: Bruksanvisning

PERFADEX® Plus

Bufret, kalsiumholdig løsning for bevaring av lunger.

Beskrivelse

PERFADEX® Plus er en ekstracellulær elektrolyttløsning som inneholder dekstran 40. Løsningen er på forhånd bufret med 2 mM THAM og supplert med 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus brukes til rask nedkjøling, perfusjon og kald statisk oppbevaring av lunger i forbindelse med transplantasjon. Administrasjon av løsningen ved anbefalte temperaturer vil effektivt kjøle ned lungen for å redusere dens metabolske behoB. Kolloidkomponenten dekstran 40 motvirker vevsødem og beskytter mikrovaskulaturen mot etter-iskemisk reperfusjonsskade. Kalsium er viktig for å opprettholde endotel- og epitelcellenes integritet og den endotele kontraktiliteten. Løsningen er bufret med THAM for å oppnå en fysiologisk pH. Tiltenkt pasientpopulasjon er voksne pasienter med behov for lungetransplantasjon.

Tiltenkt bruk

PERFADEX® Plus er indisert for skylling, kald statisk oppbevaring og transport av isolerte lunger etter uttak fra donor, som forberedelse til endelig transplantasjon i en mottaker.

Klinisk fordel

PERFADEX® Plus muliggjør sikker bevaring av lunger, noe som bidrar til en vellykket transplantasjon.

Kontraindikasjoner

Ingen kjent.

Advarsler

Skal ikke brukes ved åpenbart kontaminasjon av løsningen.
Bruk bare klare løsninger i uskadde beholdere.
PERFADEX® Plus er indisert for engangsbruk og SKAL IKKE GJENBRUKES. Gjenbruk av PERFADEX® Plus er ikke tillatt på grunn av infeksjonsfaren.
Bruk ikke PERFADEX® Plus hvis «Brukes innen»-datoen er utløpt.
PERFADEX® Plus er ikke indisert for intravenøs administrasjon i menneskekroppen.
Sørg for at PERFADEX® Plus-posen ikke kommer i direkte kontakt med is.
Bruk ikke injeksjonsporten til administrasjon.
PERFADEX® Plus er på forhånd bufret og supplert med kalsiumioner. Ekstra buffer, som THAM og kalsiumioner, SKAL IKKE tilsettes.
Bruk ikke trykkmansjett eller legg utvendig trykk på PERFADEX® Plus-posen ettersom forhøyet trykk kan innføre skade på vaskulaturen eller at posen revner.

Forholdsregler

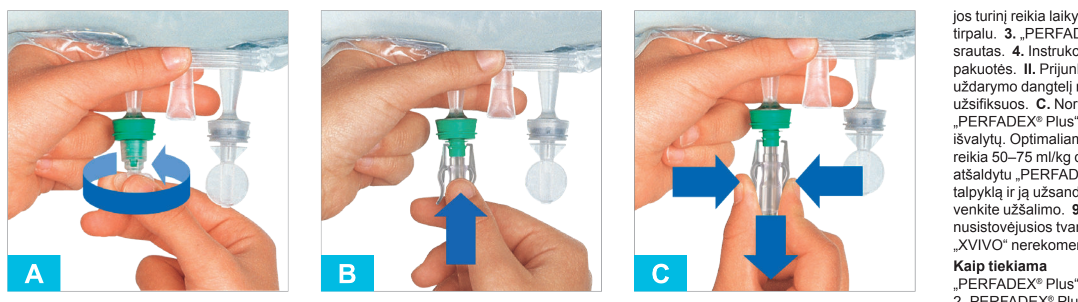
Ingen tilsetningsstoffer er nødvendige, ettersom PERFADEX® Plus på forhånd er bufret og tilsatt kalsiumioner. Løsningen skal oppbevares avkjølt og brukes innen 24 timer etter at beholderen er åpnet. Hvis andre tilsetningsstoffer brukes, skal løsningen avkjøles som anvist før eventuelle stoffer tilsettes, og blandes umiddelbart før bruk.
Bruk av PERFADEX® Plus kan ikke forbedre en lunge som allerede er skadet.
Uttak av friske lunger under riktige forhold er avgjørende.
Behandling av barn: Det foreligger ingen data om bruk av PERFADEX® Plus på barn.
Graviditet: Det foreligger ingen data om bruk av PERFADEX® Plus under graviditet.
Amming: Det er ikke kjent i hvilken grad PERFADEX® Plus går over i morsmelk.

Bivirkninger

Ved systemisk administrasjon har dekstran vært forbundet med sjeldne allergiske reaksjoner (< 1 av 1000) som urtikaria, feber, frysninger, kløe og anafylaksi. Imidlertid er ingen slike reaksjoner rapportert for noen av XVIVO Perfusions dekstranholdige løsninger når de har vært brukt til bevaring av lunger. Enhver invasiv prosedyre medfører infeksjonsfare.

Bruksanvisning

Bruk aseptisk teknikk gjennom hele prosedyren. **1.** Avkjøl løsningen til ca. 2–10 °C (36–50 °F). Unngå frost. **2.** Etter at beholderen er åpnet, skal innholdet oppbevares avkjølt og brukes innen 24 timer. Hvis det brukes tilsetningsstoffer, skal de blandes omhyggelig med løsningen umiddelbart før bruk. **3.** Heng PERFADEX® Plus-posen i en høyde; 30 cm er som regel nok til å gi tilstrekkelig utstrømming. **4.** Instruksjoner for hvordan posen med klikkporten skal kobles til XVIVO Click Adapter: **I.** Ta XVIVO Click Adapter ut av den sterile emballasjen.
II. Koble XVIVO Click Adapter til et slangesett. **III.** Steng klemmen på slangesettet. **A.** Vri av hetten på posens grønne klikkport.
B. Ta av beskyttelseshetten på XVIVO Click Adapter og koble den sammen med posens grønne klikkport slik at koblingen går i lås.
C. For bytte til ny pose, trykk på sidevingene på XVIVO Click Adapter for å koble fra XVIVO Click Adapter. Koble til en ny PERFADEX® Plus-pose ved å følge trinnene A–B i instruksjonen. **5.** Skyll lungen med tyngdekraftstrøm til PERFADEX® Plus-væsken som kommer ut av lungen er klar. For optimal bevaring anbefales en kombinasjon av retrograd og antegrad skylling. Denne prosedyren krever vanligvis 50–75 ml/kg kroppsvekt hos donor, eller fra tre (3) til åtte (8) liter PERFADEX® Plus. **6.** Fyll delvis en steril oppbevaringsbeholder med avkjølt PERFADEX® Plus og senk lungen nedi umiddelbart etter uttak og skylling på stedet. **7.** Dispenser resten av løsningen i organets



oppbevaringsbeholder og lukk beholderen med steril forsegling. **8.** Hold beholderen med organet godt isolert ved ca. 2–10 °C (36–50 °F). Unngå frost. **9.** Sikker oppbevaringstid for lungen er vanligvis minst 12 timer, men dette avhenger av lungens tilstand og sykehusets rutiner. **10.** Kasser eventuell løsning som er til overs etter prosedyren, i henhold til sykehusets faste rutiner.
XVIVO anbefaler ikke at tilsetningsstoffer legges til løsningen. Hvis dette gjøres, er det basert på helsepersonellets skjønn.

Levering
PERFADEX® Plus leveres som: 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml poser + 10 x XVIVO Click Adapter per eske. 2 x PERFADEX® Plus 3000 ml poser + 2 x XVIVO Click Adapter per eske. Oppbevares ved 2–25 °C .

Symboler

MD	Medica Medisinsk utstyr al Device	REF	Katalognummer	LOT	Partikode
STERILE	Dampsterilisert	STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid		Skal ikke steriliseres på nytt
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor		Enkelt sterilt barrieresystem		Skal ikke gjenbrukes; kasseres etter prosedyren.
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen	+2°C +25°C	Temperaturbegrensning (oppbevares mellom 2–25 °C)	DEX	Inneholder dextran 40
	Les bruksanvisningen		Produksjonsdato		Brukes innen
	Produsent		Importør	CH REP	Autorisert representant i Sveits
	Insertion Port		Injection Port	Rx Only	Forsiktig: Føderal amerikansk lov tillater salg av dette produktet bare på resept fra lege.

Vær oppmerksom på at eventuelle alvorlige hendelser som inntreffer i tilknytning til produktet, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til. En oversikt over sikkerhet og ytelse (SSCP, Summary of Safety and Performance) blir tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), koblet til Basic UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
I påvente av at Eudamed skal bli tilgjengelig, kan SSCP fås ved henvendelse til produsenten: **info@xvivogroup.com**
Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere patenter. Se **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® er et registrert varemerke som tilhører XVIVO Perfusion AB

fi: Käyttöohjeet

PERFADEX® Plus
Puskuroitu, kalsiumia sisältävä liuos keuhkojen säilyttämiseen.

Kuvaus
PERFADEX® Plus on solunulkoinen elektrolyyttiliuos, joka sisältää Dextran 40:tä. Liuos on esipuskuroitu käyttämällä 2 mM THAM:a ja esitäydennetty käyttämällä 0,5 mM $CaCl_2$:a. PERFADEX® Plus -liuosta käytetään keuhkojen nopeaan jäähdytykseen, perfuusioon ja staattiseen kylmäsäilytykseen elinsiirron yhteydessä. Liuoksen käyttö suositelluissa lämpötiloissa jäähdyttää keuhkoja tehokkaasti niiden metabolisten vaatimusten vähentämiseksi. Kolloidikomponentti Dextran 40 estää kudoksen turvotusta ja suojaa mikroverisuonistoa iskemian jälkeisiltä reperfuusiovammoilta. Kalsium on tärkeää endoteeli- ja epiteelisolujen eheyden ja endoteelisupistuvuuden säilyttämisessä. Laite puskuroidaan THAM:lla fysiologisen pH:n saavuttamiseksi. Potilasryhmänä ovat aikuispotilaat, jotka tarvitsevat keuhkonsiirron.

Käyttötarkoitus
PERFADEX® Plus on tarkoitettu eristettyjen keuhkojen huuhteluun, staattiseen kylmäsäilytykseen ja kuljetukseen sen jälkeen, kun ne on irrotettu luovuttajasta valmisteltaessa mahdollista siirtoa vastaanottajalle.

Kliininen hyöty
PERFADEX® Plus mahdollistaa keuhkojen turvallisen säilymisen, mikä edistää elinsiirron onnistumista.

Vasta-aiheet
Ei tiedossa.

Varoitukset
Ei saa käyttää, jos liuoksessa on epäpuhtauksia.
Käytä vain kirkkaita liuoksia ehjissä säiliöissä.
PERFADEX® Plus on kertakäyttöinen, EIKÄ SITÄ SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. PERFADEX® Plus -valmisteen uudelleenkäyttö on kiellettyä infektioriskin vuoksi.
Älä käytä PERFADEX® Plus -valmistetta, jos tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt.
PERFADEX® Plus -valmistetta ei ole tarkoitettu annettavaksi ihmisille suonensisäisesti.
Varmista, ettei PERFADEX® Plus -pussi ole suorassa kosketuksessa jään kanssa.
Älä käytä injektioporttia valmisteen antamiseen.
PERFADEX® Plus on esipuskuroitu ja esitäydennetty kalsiumioneilla. Lisäpuskuria, kuten THAM:a ja kalsiumioneja, EI SAA lisätä.
Älä käytä painemansettia tai lisää ulkoista painetta PERFADEX® Plus -pussiin, koska kohonnut paine voi aiheuttaa vaurioita verisuonistoon tai pussi saattaa rikkoutua.

Varotoimet
Lisäaineita ei tarvita, koska PERFADEX® Plus on esipuskuroitu ja esitäydennetty kalsiumioneilla. Liuos on pidettävä jäähdytettynä ja käytettävä 24 tunnin kuluessa säiliön avaamisesta. Jos käytetään muita lisäaineita, jäähdytä liuos ohjeiden mukaisesti ennen lisäaineiden lisäämistä ja sekoita huolellisesti juuri ennen käyttöä.
PERFADEX® Plus -liuoksen käyttö ei paranna jo vaurioitunutta keuhkoa.
Terveiden keuhkojen irrottaminen asianmukaisissa olosuhteissa on olennaista.
Lasten hoito: PERFADEX® Plus -liuoksen käytöstä lapsilla ei ole tietoja.
Raskaus: PERFADEX® Plus -liuoksen käytöstä raskauden aikana ei ole tietoja.
Imetys: Ei ole tiedossa, missä määrin PERFADEX® Plus erittyy äidinmaitoon.

Haittavaikutukset
Systeemisesti annettuun dekstraaniin on liitetty harvinaisia allergisia reaktioita (<1/1 000), kuten nokkosihottumaa, kuumetta, vilunväristyksiä, kutinaa ja anafylaksiaa. Tällaisia reaktioita ei kuitenkaan ole raportoitu XVIVO Perfusionin dekstraania sisältävien liuosten yhteydessä, kun niitä käytetään keuhkojen säilyttämiseksi. Kaikki invasiiviset toimenpiteet aiheuttavat infektioriskin.

Käyttöohjeet
Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan. **1.** Jäähdytä liuos noin 2–10 °C:seen (36–50 °F). Vältä jäätymistä. **2.** Liuos on pidettävä jäähdytettynä ja käytettävä 24 tunnin kuluessa säiliön avaamisesta. Jos käytetään lisäaineita, ne on sekoitettava huolellisesti liuokseen juuri ennen käyttöä. **3.** Ripusta PERFADEX® Plus -pussi 30 cm:n korkeudelle, joka riittää yleensä riittävän virtauksen aikaansaamiseen.
4. Ohjeet pussin kiinnittämiseksi napsautusportin avulla XVIVO Click Adapteriin: **I.** Poista XVIVO Click Adapter sterilistä pakkauksestaan. **II.** Liitä XVIVO Click Adapter putkisarjaan **III.** Kiinnitä putkisarja. **A.** Kierrä pussin vihreän napsautusportin sulkukorkki pois. **B.** Poista XVIVO Click Adapterin suojus sekä liitä ja lukitse se pussin vihreään napsautusporttiin. **C.** Vaihda uuteen pussiin painamalla XVIVO Click Adapterin sivusiipiä, jolloin XVIVO Click Adapter irtoaa. Kiinnitä uusi PERFADEX® Plus -pussi noudattamalla kohdissa A–B olevia ohjeita.
5. Huuhtele keuhkoa painovoiman avulla, kunnes poistuva PERFADEX® Plus on kirkasta. Ihanteellisen säilymisen varmistamiseksi suositellaan retrogradisen ja antegradisen huuhtelun yhdistelmää. Tämä menetelmä vaatii yleensä 50-75 ml / luovuttajan painokilo tai kolmesta (3) kahdeksaan (8) litraa PERFADEX® Plus -liuosta. **6.** Täytä sterilli säilytysastia osittain jäähdytetyllä PERFADEX® Plus -liuoksella sekä upota keuhko liuokseen välittömästi irrottamisen ja paikan päällä huuhtelun jälkeen. **7.** Kaada loput liuoksesta elimen säilytysastiaan ja sulje astia steriilillä sulkimella. **8.** Pidä elinten säilytysastia hyvin eristettynä noin 2–10 °C:ssa (36–50 °F). Vältä jäätymistä.
9. Keuhkojen turvallinen säilytysaika on yleensä vähintään 12 tuntia, mutta se riippuu keuhkojen kunnosta ja sairaalan tavanomaisista käytännöistä. **10.** Hävitä jäännösliuos toimenpiteen jälkeen sairaalan tavanomaisten rutiinien mukaisesti.
XVIVO ei suosittele lisäaineiden lisäämistä liuokseen. Jos niin tehdään, se on terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan varassa.

Toimitustapa
PERFADEX® Plus toimitetaan seuraavasti: 10 x PERFADEX® Plus 1 000 ml:n pusseja + 10 x XVIVO Click Adapteria laatikkoa kohti.
2 x PERFADEX® Plus 3000 ml:n pusseja + 10 x XVIVO Click Adapteria laatikkoa kohti. Säilytyslämpötila: 2–25 °C:een välillä.

Symbolit

MD	Lääkinnällinen laite	REF	Luettelonumero	LOT	Erän koodi
STERILE	Steriloitu höyryllä	STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla		Älä steriloi uudelleen
	Yksi sterilli suojajärjestelmä suojapakkauksella ulkopuolella		Yksinkertainen sterilli estejärjestelmä		Älä käytä uudelleen, hävitä toimenpiteen jälkeen.
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	+2°C +25°C	Lämpötilarajoitus (säilytetään 2–25 °C:een välillä)	DEX	Sisältää dextrania 40
	Tutustu käyttöohjeisiin		Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja		Importer	CH REP	Authorized representative in Switzerland
	Lisäysportti		Injektioportti	Rx Only	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty UDI-DI tunnisteeseen: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Kunnes Eudamed on käytössä, SSCP:tä voi pyytää valmistajalta: **info@xvivogroup.com**
Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla patentilla. Katso **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® on XVIVO Perfusion AB:n rekisteröity tavaramerkki

lv: Lietošanas instrukcija

PERFADEX® Plus
Buferēts, kalciju saturošs šķīdums plaušu saglabāšanai.

Apraksts
PERFADEX® Plus ir ekstracelulārs elektrolītu šķīdums, kas satur dekstrānu 40. Šķīdums ir iepriekš buferēts, izmantojot 2 mM THAM, un tas ir iepriekš papildināts ar 0,5 mm $CaCl_2$. PERFADEX® Plus izmanto straujai plaušu dzesēšanai, perfūzijai un aukstai statiskai uzglabāšanai saistībā ar transplantāciju. Šķīduma ievadīšana ieteicamajā temperatūrā iedarbīgi dzesē plaušas, lai samazinātu to vielmaiņas prasības. Koloīdā sastāvdaļa dekstrāns 40 neitralizē audu tūsku un pasargā mikrovaskulatūru pret reperfūzijas traumām pēc išēmijas. Kalcijs ir būtisks endotēlija un epitēlija šūnu integritātes un endotēlija kontraktilitātes saglabāšanai. Ierīce ir buferēta ar THAM, lai sasniegtu fizioloģisko pH. Paredzētā pacientu populācija ir pieauguši pacienti, kuriem nepieciešama plaušu transplantācija.

Paredzētais lietojums
PERFADEX® Plus ir indicēts izolētu plaušu skalošanai, aukstai statiskai uzglabāšanai un pārvadāšanai pēc izņemšanas no donora, gatavojoties iespējamai transplantācijai saņēmējam.

Klīniskais ieguvums
PERFADEX® Plus nodrošina drošu plaušu saglabāšanu, veicinot sekmīgu transplantāciju.

Kontrindikācijas
Nav zināmu kontrindikāciju.

Brīdinājumi
Nelietojiet, ja šķīdumā konstatēts piesārņojums.
Drīkst lietot tikai dzidru šķīdumu, kas atrodas nebojātās tvertnēs.
PERFADEX® Plus paredzēts vienreizējai lietošanai, un to NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI. PERFADEX® Plus atkārtota lietošana nav atļauta infekcijas riska dēļ.
Nelietojiet PERFADEX® Plus, ja ir beidzies tā derīguma termiņš.
PERFADEX® Plus nav paredzēts intravenozai ievadīšanai cilvēka organismā.
Pārliecinieties, ka PERFADEX® Plus maiss nav tiešā saskarē ar ledu.
Nelietojiet injekcijas pieslēgvietu ievadīšanai.
PERFADEX® Plus šķīdums ir iepriekš buferēts un iepriekš papildināts ar kalcija joniem. Papildu buferšķīdumu, piemēram, THAM un kalcija jonus, NEDRĪKST pievienot.
Neizmantojiet spiediena aproci un nepiemērojiet ārēju spiedienu uz PERFADEX® Plus maisu, jo paaugstināta spiediena iedarbībā var rasties vaskulatūras bojājumi vai maiss var saplīst.

Piesardzības pasākumi
Nav nepieciešamas piedevas, jo PERFADEX® Plus ir iepriekš buferēts un iepriekš papildināts ar kalcija joniem. Šķīdums jātur atdzesēts un jāizlieto 24 stundu laikā pēc tvertnes atvēršanas. Ja izmanto kādas citas piedevas, atdzesējiet šķīdumu saskaņā ar norādījumiem pirms piedevu pievienošanas un rūpīgi samaisiet tieši pirms lietošanas.
PERFADEX® Plus lietošana nevar uzlabot jau bojātas plaušas stāvokli.
Ir ļoti svarīgi iegūt veselas plaušas atbilstošos apstākļos.
Izmantošana bērnu ārstniecībā: Nav datu par PERFADEX® Plus izmantošanu bērnu ārstniecībā.
Grūtniecība: Nav datu par PERFADEX® Plus izmantošanu grūtniecības laikā.
Zīdīšana: Nav zināms, cik lielā mērā PERFADEX® Plus izdalās mātes pienā.

Blakusparādības
Lietojot sistēmiski, ir novērota dekstrāna saistība ar retām alerģiskām reakcijām (< 1 no 1000), piemēram, nātreni, drudzi, drebuļiem, niezi un anafilaksi. Tomēr nav ziņots par šādām reakcijām attiecībā uz jebkuru XVIVO Perfusion dekstrānu saturošu šķīdumu, ko lieto plaušu saglabāšanai. Jebkura invazīva procedūra rada inficēšanās risku.

Lietošanas norādījumi
Visas procedūras laikā izmantojiet aseptisko tehniku. **1.** Atdzesējiet šķīdumu līdz aptuveni 2–10 °C (36–50 °F), nepieļaujiet tā sasalšanu. **2.** Pēc tvertnes atvēršanas tās saturs jātur atdzesēts un jāizlieto 24 stundu laikā. Ja izmanto piedevas, tās rūpīgi jāsajauc ar šķīdumu tieši pirms lietošanas. **3.** Iekariet PERFADEX® Plus maisu augstumā; pietiekamas plūsmas iegūšanai parasti pietiek ar 12 collām jeb 30 cm. **4.** Norādījumi par to, kā pieslēgt maisu ar klikšķa pieslēgvietu pie XVIVO klikšķa adaptera: **I.** Izņemiet XVIVO klikšķa adapteri no sterilā iepakojuma. **II.** Savienojiet XVIVO klikšķa adapteri ar cauruļu komplektu. **III.** Nostipriniet cauruļu komplektu. **A.** Aizgrieziet aizvēršanas vāciņu uz maisa zaļās klikšķa pieslēgvietas. **B.** Noņemiet XVIVO klikšķa adaptera aizsargvāciņu un savienojiet to ar zaļo klikšķa pieslēgvietu uz maisa, līdz tas ir nofiksēts. **C.** Lai nomainītu maisu, nospiediet XVIVO klikšķa adaptera sānu spārnus un atvienojiet XVIVO klikšķa adapteri. Pievienojiet jaunu PERFADEX® Plus maisu, izpildot norādījumu A–B darbību. **5.** Skalojiet plaušu ar gravitācijas plūsmu, līdz no plaušas izplūstošais PERFADEX® Plus šķīdums ir dzidrs. Optimālai saglabāšanai ieteicams kombinēt retrogrādu un antegrādu skalošanu. Šai procedūrai parasti nepieciešams 50–75 ml/kg donora ķermeņa masas jeb no trim (3) līdz astoņiem (8) litriem PERFADEX® Plus šķīduma. **6.** Daļēji piepildiet sterilu uzglabāšanas tvertni ar atdzesētu PERFADEX® Plus šķīdumu un iegremdējiet plaušu uzreiz pēc izņemšanas un in situ skalošanas. **7.** Atlikušo šķīdumu iepildiet orgāna uzglabāšanas tvertnē un hermētiski noslēdziet trauku ar sterilu aizdari. **8.** Uzturiet orgānu uzglabāšanas tvertni labi izolētu aptuveni 2–10 °C (36–50 °F) temperatūrā, nepieļaujiet sasalšanu. **9.** Drošais plaušu uzglabāšanas ilgums parasti ir vismaz 12 stundas, taču tas ir atkarīgs no plaušu stāvokļa un slimnīcā noteiktās kārtības. **10.** Pēc procedūras likvidējiet atlikušo šķīdumu saskaņā ar slimnīcas standarta kārtību.
XVIVO neiesaka pievienot šķīdumam nekādas piedevas. Ja tas tiek darīts, tas ir veselības aprūpes speciālista ziņā.

Piegādes komplektācija
PERFADEX® Plus tiek piegādāts šādā komplektācijā: 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml maisi + 10 x XVIVO klikšķa adapteri katrā kastē. 2x PERFADEX® Plus 3000 ml maisi + 2 x XVIVO klikšķa adapteri katrā kastē. Uzglabāt temperatūrā no 2–25 °C.

Simboli

MD	Medicīniska ierīce	REF	Número de catálogo	LOT	Partijas kods
STERILE	Sterilizēts ar tvaiku	STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Nesterilizēt atkārtoti
	Viena sterila barjeru sistēma ar aizsargājošu iesaiņojumu ārpusē		Sistēma ar vienu sterilo barjeru		Nelietot atkārtoti, likvidēt pēc procedūras.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju	+2°C +25°C	Temperatūras ierobežojums (uzglabāt temperatūrā no 2–25 °C)	DEX	Satur dekstrānu 40
	Skatīt lietošanas pamācību		Izgatavošanas datums		Derīguma termiņa beigu datums
	Ražotājs		Importētājs	CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Ievietošanas pieslēgvieta		Injekcijas pieslēgvieta	Rx Only	Uzmanību: ASV federālajos likumos noteikts, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Ņemiet vērā, ka par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients. Kopsavilkums par drošumu un veiktspēju (Summary of Safety and Performance — SSCP) būs pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), un tajā tas saistīts ar pamata UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Līdz laikam, kad Eudamed kļūs pieejams, SSCP var pieprasīt no ražotāja: **info@xvivogroup.com**
Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki patenti. Skatiet **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® ir uzņēmuma XVIVO Perfusion AB reģistrēta preču zīme.

lt: Naudojimo instrukcija

PERFADEX® Plus
Buferinis, kalcio turintis tirpalas plaučiams konservuoti.

Aprašas
„PERFADEX® Plus" – užląstelinis elektrolitų tirpalas, kurio sudėtyje yra dekstrano 40. Tai išankstinis buferinis tirpalas su 2 mM THAM ir iš anksto papildytas 0,5 mM $CaCl_2$. „PERFADEX® Plus" naudojamas greitam plaučių ventiliavimui, perfuzijai ir stacionariam šaldymui dėl transplantacijos. Skiriamas tirpalas rekomenduojamoje temperatūroje veiksmingai atvėsins plaučius, kad sumažintų būtinas jų medžiagų apykaitos sąlygas. Koloidinis elementas – dekstranas 40 – neutralizuoja audinių edemą ir apsaugo mikrokraujagysles nuo poišeminės reperfuzijos traumos. Kalcis yra svarbus siekiant išlaikyti endotelio ir epitelio ląstelių vientisumą bei endotelio kontraktiliškumą. Prietaisas yra buferyje su THAM fiziologiniam pH užtikrinti. Numatoma pacientų populiacija yra suaugę pacientai, kuriems reikia plaučių transplantacijos.

Naudojimo paskirtis
„PERFADEX® Plus" skirtas atskirtų plaučių praplovimui, stacionariam šaldymui ir gabenimui pašalinus juos iš donoro rengiantis galimai transplantacijai į recipientą.

Klinikinė nauda
PERFADEX® Plus leidžia saugiai išsaugoti plaučius ir padeda sėkmingai atlikti transplantaciją.

Kontraindikacijos
Nežinoma.

Įspėjimai
Nenaudokite, jei tirpalas akivaizdžiai užterštas.
Naudokite tik švarius tirpalus nepažeistose talpyklose.
„PERFADEX® Plus" skirtas tik vienkartiniam naudojimui; jo NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Pakartotinis „PERFADEX® Plus" naudojimas neleistinas dėl infekcijos rizikos.
Nenaudokite „PERFADEX® Plus", jei „naudoti iki" data nebegaliojanti.
„PERFADEX® Plus" nėra skirtas leisti į veną žmogaus organizme.
Įsitikinkite, kad „PERFADEX® Plus" maišelis tiesiogiai nesiliečia su ledu.
Nenaudokite į injekcijos angą suleisti.
„PERFADEX® Plus" yra išankstinis buferinis tirpalas ir iš anksto papildytas kalcio jonų. Papildomo buferinio tirpalo, pvz., THAM ir kalcio jonų, pridėti NEGALIMA.
Nenaudokite spaudimo manžetės ir nesukelkite išorinio spaudimo „PERFADEX® Plus" maišelyje, nes padidėjęs spaudimas gali pažeisti kraujagysles arba gali trūkti maišelis.

Atsargumo priemonės
Nereikia jokių priemaišų, kadangi „PERFADEX® Plus" yra išankstinis buferinis tirpalas ir iš anksto papildytas kalcio jonų. Tirpalą reikia laikyti atšaldytą ir sunaudoti per 24 val. atidarius talpyklą. Jei naudojama kokios nors kitos priemaišos, prieš jų įpilant atšaldykite tirpalą, kaip nurodyta, ir prieš pat naudojimą gerai išmaišykite.
„PERFADEX® Plus" naudojimas negali pagerinti jau pažeistų plaučių būklės.
Esant tinkamoms sąlygoms būtina atkurti sveikas plaučių funkcijas.
Vaikų gydymas: Duomenų apie „PERFADEX® Plus" naudojimą vaikams nėra.
Nėštumas: Duomenų apie „PERFADEX® Plus" naudojimą nėštumo metu nėra.
Žindymo laikotarpis: Nežinoma, koks „PERFADEX® Plus" kiekis patenka į motinos pieną.

Nepageidaujamos reakcijos
Vartojant sistemiškai, dekstranas siejamas su retomis alerginėmis reakcijomis (< 1 iš 1000), pvz., dilgėline, karščiavimu, peršalimu, niežuliu ir anafilaksija. Tačiau tokių reakcijų dėl „XVIVO Perfusion" dekstrano, kurio sudėtyje yra plaučiams konservuoti naudojamų tirpalų, nepastebėta. Bet kokia invazinė procedūra kelia infekcijos riziką.

Naudojimo nurodymai
Visą procedūrą taikykite aseptinį metodą. **1.** Atvėsinkite tirpalą iki maždaug 2–10 °C (36–50 °F), venkite užšalimo. **2.** Atidarius talpyklą, jos turinį reikia laikyti atšaldytą ir sunaudoti per 24 val. Jei naudojamos priemaišos, prieš pat naudojimą jas reikia gerai sumaišyti su tirpalu. **3.** „PERFADEX® Plus" maišelį pakabinkite 12 col. arba 30 cm aukštyje, kurio paprastai užtenka, kad susidarytų pakankamas srautas. **4.** Instrukcijos, kaip maišelį su fiksavimo anga prijungti prie „XVIVO Click Adapter": **I.** Išimkite „XVIVO Click Adapter" iš sterilios pakuotės. **II.** Prijunkite „XVIVO Click Adapter" prie vamzdelių rinkinio **III.** Užspauskite vamzdelių rinkinį. **A.** Nusukite žalios fiksavimo angos uždarymo dangtelį maišelyje. **B.** Nuimkite apsauginį „XVIVO Click Adapter" dangtelį ir junkite jį prie žalios fiksavimo angos maišelyje, kol užsifiksuos. **C.** Norėdami pakeisti į naują maišelį, paspauskite šoninius „XVIVO Click Adapter" sparnelius ir jį atjunkite. Prijunkite prie naujo „PERFADEX® Plus" maišelio atlikdami A–V instrukcijos veiksmus. **5.** Praplaukite plaučius savitake tėkme, kad „PERFADEX® Plus" juos išvalytų. Optimaliam konservavimui rekomenduojamas retrogradinio ir antegradinio praplovimo derinys. Šiai procedūrai atlikti paprastai reikia 50–75 ml/kg donoro kūno svorio arba nuo trijų (3) iki aštuonių (8) litrų „PERFADEX® Plus". **6.** Iš dalies pripildykite sterilią talpyklą atšaldytu „PERFADEX® Plus" ir pašalinę bei praplovę vietoje plaučius tučtuojau įmerkite. **7.** Likusiąją tirpalo dalį išpilkite į organų saugojimo talpyklą ir ją užsandarinkite steriliu uždoriu. **8.** Organų laikymo indą laikykite tinkamai izoliuotą maždaug 2–10 °C (36–50 °F) temperatūroje, venkite užšalimo. **9.** Saugi plaučių laikymo trukmė paprastai yra ne mažiau nei 12 valandų, tačiau ji priklauso nuo plaučių būklės ir ligoninėje nusistovėjusios tvarkos. **10.** Po procedūros likusį tirpalą pašalinkite pagal standartinę ligoninės tvarką.
„XVIVO" nerekomenduoja į tirpalą dėti jokių priedų. Tai gali būti daroma tik sveikatos priežiūros specialisto nuožiūra.

Kaip tiekiama
„PERFADEX® Plus" tiekiamas taip: 10 „PERFADEX® Plus" 1000 ml maišelių ir 10 „XVIVO Click Adapter" vienoje dėžutėje.
2 „PERFADEX® Plus" 3000 ml maišeliai ir 2 „XVIVO Click Adapter" vienoje dėžutėje. Laikyti 2–25 °C temperatūroje.

Simboliai

MD	Medicinos prietaisas	REF	Katalogo numeris	LOT	Partijos kodas
STERILE	Sterilizuota garais	STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu		Nesterilizuoti pakartotinai
	Vienos sterilios barjerinės sistemos su apsaugine pakuote išorėje		Vieno sterilaus barjero sistema		Nenaudokite pakartotinai, po procedūros išmeskite.
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir pasikonsultuokite su naudojimo instrukcijomis	+2°C +25°C	Temperatūros ribojimas (laikyti nuo 2–25 °C)	DEX	Sudėtyje yra dextran 40
	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis		Pagaminimo data		Data: sunaudoti iki
	Gamintojas		Importuotojas	CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Įvedimo anga		Injekcijos anga	Rx Only	Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

Atkreipkite dėmesį, kad apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai. Saugumo ir funkcionalumo santrauka (SSCP) bus pateikta Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed"), kurioje ji susieta su pagrindiniu UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Kol „Eudamed" nebus prieinama, SSCP galima paprašyti gamintojo: **info@xvivogroup.com**
Šiam produktui gali būti taikomas vienas ar daugiau patentų. Žr. **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® yra registruotasis „XVIVO Perfusion AB" prekės ženklas

pl: Instrukcja użytkowania

PERFADEX® Plus
Zbuforowany, zawierający wapń roztwór do konserwacji płuca.

Opis
PERFADEX® Plus to roztwór elektrolitów pozakomórkowych zawierający dekstran 40. Jest wstępnie zbuforowany 2 mM THAM i wstępnie suplementowany 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus służy do szybkiego chłodzenia, perfuzji oraz stacjonarnego przechowywania chłodniczego płuc w związku z transplantacją. Podanie roztworu w zalecanej temperaturze, skutecznie chłodząc, zmniejsza zapotrzebowanie metaboliczne płuca. Składnik koloidalny, jakim jest dekstran 40, przeciwdziała obrzękowi tkanek i chroni mikrokrążenie przed niedokrwiennym uszkodzeniem reperfuzyjnym. Wapń jest ważny dla zachowania śródbłonkowej i nabłonkowej integralności komórek oraz śródbłonkowej kurczliwości. Urządzenie jest buforowane THAM dla uzyskania fizjologicznego pH. Docelową grupą pacjentów są pacjenci dorośli potrzebujący przeszczepu płuca.

Przeznaczenie
PERFADEX® Plus jest przeznaczony do płukania, stacjonarnego przechowywania chłodniczego oraz transportowania wyizolowanych płuc po pobraniu od dawcy, w przygotowaniu do ewentualnego przeszczepienia biorcy.

Benefício clínico
O PERFADEX® Plus permite a preservação segura dos pulmões, contribuindo para o sucesso do transplante.

Przeciwwskazania
Nieznane.

Ostrzeżenia
Nie stosować w razie wyraźnego zanieczyszczenia roztworu.
Stosować tylko klarowne roztwory z nieuszkodzonych pojemników.
PERFADEX® Plus jest przeznaczony do użytku jednorazowego; ZABRANIA SIĘ POWTÓRNEGO UŻYCIA. Wielokrotne użycie PERFADEX® Plus jest niedozwolone ze względu na ryzyko zakażenia.
Zaniechać użycia PERFADEX® Plus, jeśli termin przydatności upłynął.
PERFADEX® Plus nie jest przeznaczony do podania dożylnego do ludzkiego ciała.
Pilnować, żeby woreczek PERFADEX® Plus nie stykał się bezpośrednio z lodem.
Gniazda wtrysku nie używać do podawania.
PERFADEX® Plus jest wstępnie zbuforowany i wstępnie suplementowany jonami wapnia. ZABRANIA SIĘ DODAWANIA bufora, np. THAM, bądź jonów wapnia.
Nie używać mankietu ciśnieniowego ani nie wywierać dodatkowego nacisku na woreczek PERFADEX® Plus — zwiększone ciśnienie mogłoby uszkodzić unaczynienie bądź rozerwać woreczek.

Środki ostrożności
Dodatki nie są potrzebne — PERFADEX® Plus jest wstępnie zbuforowany i wstępnie suplementowany jonami wapnia. Roztwór należy przechowywać w warunkach chłodniczych oraz zużyć przed upływem 24 godzin od otwarcia pojemnika. W razie zastosowania jakichkolwiek innych dodatków schłodzić roztwór zgodnie z zaleceniami przed dodaniem jakichkolwiek dodatków oraz dokładnie wymieszać bezpośrednio przed użyciem.
Użycie PERFADEX® Plus nie przyczynia się do poprawy stanu płuca już uszkodzonego.
Regeneracja zdrowych płuc w odpowiednich warunkach ma zasadnicze znaczenie.
Pediatria: Brak danych o stosowaniu PERFADEX® Plus u dzieci.
Ciąża: Brak danych o stosowaniu PERFADEX® Plus w okresie ciąży.
Laktacja: Nie jest znany stopień, w jakim PERFADEX® Plus przenika do mleka matki.

Reakcje niepożądane
Podawany ogólnie dekstran kojarzono z rzadkimi reakcjami alergicznymi (< 1 na 1 000) takimi jak pokrzywka, gorączka, dreszcze, świąd oraz wstrząs anafilaktyczny. Takich reakcji nie udokumentowano jednak w żadnym przypadku użycia zawierających dekstran roztworów XVIVO Perfusion do konserwacji płuca. Każdy zabieg inwazyjny niesie ze sobą ryzyko zakażenia.

Wskazania dotyczące użycia
Przez cały czas trwania zabiegu przestrzegać zasad aseptyki. **1.** Schłodzić roztwór do około 2–10 °C (36–50 °F), unikać zamarzania. **2.** Po otwarciu pojemnika jego zawartość należy przechowywać w warunkach chłodniczych i zużyć przed upływem 24 godzin. W razie zastosowania dodatków należy je dokładnie wymieszać z roztworem bezpośrednio przed użyciem. **3.** Zawiesić woreczek PERFADEX® Plus na wysokości — na ogół wystarcza 30 cm / 12 cali — tak by zapewnić odpowiedni przepływ. **4.** Instrukcja przyłączenia woreczka z gniazdem zatrzaskowym do łącznika XVIVO Click Adapter: **I.** Wyjąć łącznik XVIVO Click Adapter z jego sterylnego opakowania. **II.** Przyłączyć łącznik XVIVO Click Adapter do zestawu przewodów. **III.** Zamocować zestaw przewodów zaciskiem. **A.** Odkręcić zakrętkę zielonego gniazda zatrzaskowego na woreczku. **B.** Zdjąć nasadkę ochronną z łącznika XVIVO Click Adapter i przyłączyć go do zielonego gniazda zatrzaskowego na woreczku, tak żeby nastąpiło unieruchomienie. **C.** Aby zmienić woreczek na nowy, ścisnąć skrzydełka łącznika XVIVO Click Adapter w celu jego odłączenia. Przyłączyć do nowego woreczka PERFADEX® Plus, wykonując czynności A–B. **5.** Płukać płuco przepływem grawitacyjnym tak długo, aż PERFADEX® Plus opuszczający płuco będzie klarowny. Dla optymalnego zakonserwowania zalecane jest przepłukanie w obydwu kierunkach. Zabieg ten wymaga na ogół od 50 do 75 ml roztworu na kilogram masy ciała dawcy bądź od trzech (3) do ośmiu (8) litrów PERFADEX® Plus. **6.** Częściowo napełnić sterylny pojemnik przechowalniczy schłodzonym PERFADEX® Plus i zanurzyć płuco niezwłocznie po pobraniu i płukaniu miejscowym. **7.** Pozostały roztwór przelać do pojemnika przechowalniczego na organ; pojemnik uszczelnić sterylnym zamknięciem. **8.** Pojemnik do przechowywania organów powinien być dobrze izolowany w temperaturze około 2–10 °C (36–50 °F), należy unikać zamarzania. **9.** Bezpieczny czas przechowywania płuc wynosi zazwyczaj co najmniej 12 godzin, ale zależy od stanu płuc i ustalonych procedur w szpitalu. **10.** Po zabiegu usunąć wszelki pozostały roztwór w sposób zgodny z obowiązującymi w szpitalu procedurami.
A XVIVO não recomenda a adição de quaisquer aditivos à solução. Caso isso seja feito, a decisão é da responsabilidade do profissional de saúde.

Sposób dostarczenia
PERFADEX® Plus dostarcza się w następujących postaciach: 10 × woreczek PERFADEX® Plus 1 000 ml + 10 × łącznik XVIVO Click Adapter w opakowaniu. 2 × woreczek PERFADEX® Plus 3 000 ml + 2 × łącznik XVIVO Click Adapter w opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2–25 °C.

Symbole

MD	Urządzenie medyczne	REF	Numer katalogowy	LOT	Kod partii
STERILE	Wysterylizowano parą wodną.	STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu.		Nie poddawać powtórnej sterylizacji.
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz		System pojedynczej bariery sterylnej		Do użytku jednorazowego; po zabiegu zutylizować.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania	+2°C +25°C	Ograniczenie temperatury (Przechowywać w temperaturze od 2–25 °C).	DEX	Zawiera dekstran 40
	Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia.		Data wyprodukowania		Termin przydatności
	Producent		Importer	CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Gniazdo podłączenia		Gniazdo wtrysku	Rx Only	Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez bądź z polecenia lekarza.

Przypominamy, że o wszelkich poważnych wypadkach, do jakich dochodzi w związku z urządzeniem, należy zawiadamiać producenta oraz kompetentne władze państwa członkowskiego właściwego użytkownikowi i/lub pacjentowi.Zestawienie właściwości bezpieczeństwa i użytkowych (SSCP) będzie dostępne w europejskiej bazie danych urządzeń medycznych (Eudamed) w powiązaniu z następującym elementem BUDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Do czasu udostępnienia Eudamed można zabiegać o otrzymanie SSCP od producenta: **info@xvivogroup.com**
Produkt może być chroniony patentami. Zob. na stronie **xvivogroup.com/patents.**
PERFADEX® jest zastrzeżonym znakiem towarowym XVIVO Perfusion AB.

hu: Használati utasítás

PERFADEX® Plus
Pufferelt, kalciumtartalmú oldat a tüdő tárolásához.

Leírás
A PERFADEX® Plus extracelluláris elektrolit oldat, amely dextrán 40-et tartalmaz. Az oldatot 2mM THAM-mal előpufferelik és 0,5 mM $CaCl_2$-dal előpótolják. A PERFADEX® Plus-t a szervátültetéshez kapcsolódóan a tüdő gyors hűtésére, perfúziójára és hideg statikus tárolására használják. Az oldat ajánlott hőmérsékleten történő alkalmazása hatékonyan lehűti a tüdőt, így csökkenti annak metabolikus szükségleteit. A dextrán 40 kolloid komponens akadályozza a szöveti ödéma kialakulását és megvédi a kis ereket a poszt-ischémiás reperfúziós károsodástól. A kalcium az endoteliális és epiteliális sejtintegritás és az endoteliális kontraktilitás fenntartása céljából fontos. A fiziológiai pH elérése érdekében az eszköz THAM-mel pufferelt. A betegcélcsoport a tüdőátültetésre szoruló felnőtt betegek.

Tervezett felhasználás
A PERFADEX® Plus az izolált tüdő átmosására, hideg statikus tárolására és szállítására javasolt a donorból való eltávolítást követően, a tervezett transzplantációra való felkészülés során.

Klinikai előnyök
A PERFADEX® Plus biztonságosan óvja a tüdőt, így járulva hozzá a sikeres transzplantációhoz.

Ellenjavallatok
Nem ismert.

Figyelmeztetések
Ne használja, ha szennyeződés van az oldatban.
Csak sértetlen tárolóban lévő tiszta oldatot használjon.
A PERFADEX® Plus egyszer használatos és NEM HASZNÁLHATÓ FEL ÚJRA. A PERFADEX® Plus újrafelhasználása a fertőzés veszélye miatt nem megengedett.
Ne használja fel a PERFADEX® Plus-t, ha a szavatossága lejárt.
A PERFADEX® Plus nem használható az emberi szervezetben intravénás alkalmazásra.
Ügyeljen arra, hogy a PERFADEX® Plus tároló ne érintkezzen közvetlenül jéggel.
Ne használja az oldat alkalmazásához az injekciós portot.
A PERFADEX® Plus előpufferelt és kalciumionokkal előpótolt oldat. További puffer, például THAM és kalciumionok NEM adhatók hozzá.
Ne használjon szorítógallért és ne gyakoroljon külső nyomást a PERFADEX® Plus tárolójára, mert a megnövelt nyomás károsíthatja a vaszkulatúrát és akár a tartály kiszakadását is eredményezheti.

Óvintézkedések
Nincs szükség hozzáadott anyagokra, mivel a PERFADEX® Plus előpufferelt és kalciumionokkal előpótolt oldat. Az oldatot hűtve kell tárolni, és a tartály felnyitását követő 24 órában fel kell használni. Ha bármilyen más adalékanyagot használunk, az adalékanyagok hozzáadása előtt az utasítás szerint hűtsük le az oldatot, és közvetlenül a felhasználás előtt alaposan keverjük össze.
A PERFADEX® Plus használata nem javít a már sérült tüdő állapotán.
A tüdő egészségének helyreállítása megfelelő körülmények között elengedhetetlen.
Gyermekek kezelése: A PERFADEX® Plus gyermekeken történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek adatok.
Terhesség: A PERFADEX® Plus terhesség során történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek adatok.
Szoptatás: Nem ismert, hogy a PERFADEX® Plus milyen mértékben jut be az anyatejbe.

Mellékhatások
A szisztematikus alkalmazás során a dextrán használata ritkán allergiás reakciókkal hozható összefüggésbe (1000 esetből kevesebb, mint 1), úgymint kiütések, láz, hidegrázás, viszketés és anafilaxia. A tüdő tárolására használt, az XVIVO Perfusion dextrántartalmú oldatai esetében azonban nem számoltak be ilyen reakciókról. Bármely invazív eljárás magában hordozza a fertőzés veszélyét.

Használati utasítások Az eljárás során használjon fertőzésmentes (aszeptikus) technikát.
1. Hűtse le az oldatot kb. 2–10 °C-ra (36–50 °F), kerülve annak megfagyását. **2.** A tartály felnyitását követően tárolja hűtve az oldatot, és a felnyitást követő 24 órában használja fel azt. Adalékanyagok használata esetén azokat a felhasználás előtt közvetlenül alaposan keverje össze az oldattal.3. Függessze fel a PERFADEX® Plus tartályt, 30 cm általában elegendő a folyadék megfelelő áramlásához.
4. Útmutató a tartály XVIVO Click Adapterhez való csatlakoztatásáról csatlakozó port segítségével: **I.** Vegye ki az XVIVO Click Adaptert a steril csomagolásból. **II.** Csatlakoztassa az XVIVO Click Adaptert a csőkészlethez. **III.** Rögzítse a csőkészletet. **A.** Csavarja le a tartályon található zöld csatlakozó port zárósapkáját. **B.** Távolítsa el az XVIVO Click Adapter védőkupakját, és csatlakoztassa a tartály zöld csatlakozó portjához, lezárva azt. **C.** A tartály cseréjéhez nyomja meg az XVIVO Click Adapteren található oldalsó karokat, ezáltal leválasztja az XVIVO Click Adaptert. Csatlakoztasson új PERFADEX® Plus tartályt a A–B. lépésben leírt utasítások szerint. **5.** Mossa át a tüdőt gravitációs öblítéssel, amíg a tüdőből kivezető PERFADEX® Plus tiszta nem lesz. Az optimális megőrzés céljából ajánlott a retrográd és antegrád öblítés kombinált használata. Ehhez az eljáráshoz általában a donor testtömegére vonatkozó 50-75 ml/kg vagy háromtól (3) nyolc (8) literig terjedő mennyiségű PERFADEX® Plusra van szükség. **6.** Részben töltsön meg egy steril tárolóedényt lehűtött PERFADEX® Plusszal és a kivételt, majd eredeti helyzetében történő öblítést követően azonnal merítse bele a tüdőt. **7.** Adagolja a maradék oldatot a szervtároló tartályba, majd steril zárási módszerrel zárja le a tartályt. **8.** Tartsa a szervtároló tartályt megfelelően szigetelt állapotban körülbelül 2–10 °C-on (36–50 °F), kerülve a fagyást. **9.** A tüdő biztonságos tárolási ideje általában legalább 12 óra, de függ a tüdő állapotától és a kórházi gyakorlattól is.
10. Az eljárás után megmaradt oldatot dobja ki, a szokásos kórházi szabványoknak megfelelően.
A XVIVO nem javasolja adalékanyagok oldathoz történő hozzáadását. Amennyiben ez mégis megtörténik, az az egészségügyi szakember belátása szerint történik.

Kiszerelés
A PERFADEX® Plus a következő kiszerelésben érhető el: 10 × PERFADEX® Plus 1000 ml-es tároló + 10 × XVIVO Click Adapters dobozonként. 2 × PERFADEX® Plus 3000 ml-es tároló + 2 × XVIVO Click Adapters dobozonként. Tárolja 2-25°C közötti hőmérsékleten.

Szimbólumok

MD	Orvosi segédeszköz	REF	Katalógus száma	LOT	Tételkód
STERILE	Gőzzel sterilizálva	STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva		Ne sterilizálja újra
	Egyetlen steril zárrendszer védőcsomagolással kívül		Egyszeres steril határolórendszer		Ne használja fel újra, az eljárást követően dobja ki.
	Ne használja, ha a csomag sérült, és olvassa el a használati utasítást	+2°C +25°C	Hőmérséklet-korlátozás (tárolja 2–25 °C közötti hőmérsékleten)	DEX	Dextran 40-et tartalmaz
	Olvassa el a használati utasítást		Gyártás dátuma		Felhasználhatóság dátuma
	Gyártó		Importőr	CH REP	Hivatalos képviselő Svájcban
	Beillesztési port		Injekciós port	Rx Only	Figyelem: Az amerikai szövetségi törvény korlátozásai alapján ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelésre árusítható.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó/beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A biztonsági és teljesítmény-összefoglaló (SSCP) elérhető lesz az orvosi segédeszközök európai adatbázisában (Eudamed), az alap UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódóan: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Amíg az Eudamed nem áll rendelkezésre, lehetőség van az SSCP igénylésére a gyártótól: **info@xvivogroup.com**
Ez a termék egy vagy több szabadalom hatálya alá tartozhat. Lásd **xvivogroup.com/patents**
A PERFADEX® az XVIVO Perfusion AB bejegyzett védjegye

cz: Návod k použití

PERFADEX® Plus
Pufrovaný roztok obsahující vápník pro konzervaci plic.

Popis
PERFADEX® Plus je extracelulární roztok elektrolytů obsahující Dextran 40. Roztok je předem pufrován pomocí 2 mM THAM a předem suplementován 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus se používá pro rychlé ochlazení, perfuzi a statické uložení plic v souvislosti s transplantací. Podání roztoku při doporučených teplotách zajišťuje účinné ochlazení plic za účelem snížení jejich metabolických požadavků. Koloidní složka Dextran 40 působí proti tkáňovému edému a chrání mikrovaskulaturu před postischemickým reperfuzním poškozením. Vápník je důležitý pro udržení endoteliální a epiteliální integrity buněk a endoteliální kontraktility. Tento prostředek je pufrován roztokem THAM, který umožňuje dosáhnout fyziologické hodnoty pH. Zamýšlenou populací pacientů jsou dospělí pacienti, kteří potřebují transplantaci plic.

Zamýšlené použití
PERFADEX® Plus je indikován k propláchnutí a chladnému statickému skladování a přepravě izolovaných plic po odebrání z dárce v rámci přípravy na konečnou transplantaci do příjemce.

Klinický přínos
PERFADEX® Plus umožňuje bezpečnou prezervaci plic, čímž přispívá k úspěšné transplantaci.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy

Varování
Nepoužívejte, pokud je v roztoku patrná kontaminace.
Používejte pouze čiré roztoky v nepoškozených obalech.
PERFADEX® Plus je určen pouze k jednorázovému použití a NESMÍ SE POUŽÍT OPAKOVANĚ. Opětovné použití přípravku PERFADEX® Plus není povoleno z důvodu rizika infekce.
Nepoužívejte přípravek PERFADEX® Plus, pokud uplynula „doba použitelnosti".
PERFADEX® Plus není určen k intravenóznímu podání v lidském těle.
Dbejte na to, aby vak s přípravkem PERFADEX® Plus nebyl v přímém kontaktu s ledem.
Nepoužívejte injekční port pro podání.
PERFADEX® Plus je předem pufrovaný a předem suplementovaný kalciovými ionty. K přípravku NESMÍ být přidávány žádné další pufry, jako jsou THAM a kalciové ionty.
Nepoužívejte tlakovou manžetu a neaplikujte vnější tlak na vak s přípravkem PERFADEX® Plus, protože zvýšený tlak by mohl vést k poškození vaskulatury nebo k poškození vaku.

Bezpečnostní opatření
Nejsou nutné žádné přísady, protože PERFADEX® Plus je předem pufrovaný a předem suplementovaný kalciovými ionty. Roztok je třeba chladit a použít do 24 hodin po otevření obalu. V případě použití jiných přísad ochlaďte roztok podle pokynů před přidáním každé přísady a bezprostředně před použitím důkladně promíchejte.
Použití přípravku PERFADEX® Plus nemůže zlepšit již poškozené plíce.
Regenerace zdravých plic za správných podmínek má zásadní význam.
Léčba dětí: Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku PERFADEX® Plus u dětí.
Těhotenství: Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku PERFADEX® Plus během těhotenství.
Kojení: Není známo, do jaké míry přípravek PERFADEX® Plus přechází do mateřského mléka.

Nežádoucí účinky
Při systémovém podání bývá dextran spojen se vzácnými alergickými reakcemi (u < 1 z 1000), jako jsou kopřivka, horečka, zimnice, svědění a anafylaxe. U roztoků obsahujících dextran od firmy XVIVO Perfusion nebyly hlášeny žádné takové reakce při použití k prezervaci plic. Každý invazivní postup s sebou nese riziko infekce.

Návod k použití
Během celého postupu používejte aseptické techniky. **1.** Roztok zchlaďte přibližně na 2–10 °C (36–50 °F); dbejte, aby nezmrzl.
2. Po otevření nádoby je třeba obsah udržovat v chladu a použít do 24 hodin. V případě použití přísad je třeba přísady bezprostředně před použitím důkladně smíchat s roztokem. **3.** Zavěste vak s přípravkem PERFADEX® Plus do vyvýšené polohy, k zajištění dostatečného průtoku zpravidla postačuje vyvýšení o 30 cm (12 in). **4.** Pokyny, jak připojit vak s click portem k adaptéru XVIVO Click: **I.** Vyjměte adaptér XVIVO Click ze sterilního obalu. **II.** Připojte adaptér XVIVO Click k hadičkovému setu **III.** Zasvorkujte hadičkový set. **A.** Odšroubujte uzavírací víčko zeleného click portu na vaku. **B.** Sejměte ochranný kryt adaptéru XVIVO Click a připojte jej k zelenému click portu na vaku, dokud nedojde k jeho uzamčení. **C.** Chcete-li vyměnit starý vak za nový, stiskněte boční křídla adaptéru XVIVO Click a odpojte adaptér XVIVO Click. Připojte nový vak PERFADEX® Plus podle pokynů v krocích A–B. **5.** Proplachujte plíce gravitačním tokem, dokud nebude roztok PERFADEX® Plus odtékající z plic čirý. Pro optimální prezervaci se doporučuje kombinace retrográdního a antegrádního proplachování. Tento postup obvykle vyžaduje 50–75 ml přípravku PERFADEX® Plus na kg tělesné hmotnosti dárce, tj. tři (3) až osm (8) litrů přípravku PERFADEX® Plus. **6.** Sterilní zásobní nádobu částečně naplňte chlazeným přípravkem PERFADEX® Plus a ihned po odebrání a propláchnutí ponořte plíce do roztoku. **7.** Zbývající část roztoku naplňte do nádoby na uchovávání orgánu a utěsněte nádobu sterilním uzávěrem. **8.** Nádobu na skladování orgánů uchovávejte dobře izolovanou při teplotě přibližně 2–10 °C (36–50 °F); dbejte, aby nezmrzla.
9. Bezpečná doba skladování plic je obvykle nejméně 12 hodin, ale závisí na stavu plic a zavedených postupech v nemocnici.
10. Veškerý zbytkový roztok po provedení výkonu zlikvidujte podle standardních postupů nemocnice.
XVIVO nedoporučuje přidávat do roztoku žádné přísady. Takové jednání je na uvážení zdravotnického pracovníka.

Balení
PERFADEX® Plus se dodává v následujícím balení: 10 ks vaků PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 ks adaptérů XVIVO Click v jedné krabici.
2 ks vaků PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 ks adaptérů XVIVO Click v jedné krabici. Uchovávejte při teplotě 2–25 °C.

Grafické značky

MD	Zdravotnický prostředek	REF	Katalogové číslo	LOT	Číslo šarže
STERILE	Sterilizováno pomocí páry	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem		Nepoužívejte opakovaně
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem		Jednoduchý systém sterilní bariéry		Nepoužívejte opakovaně, po použití zlikvidujte.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití	+2°C +25°C	Omezení teploty (uchovávat při teplotě 2–25 °C)	DEX	Obsahuje dextran 40
	Čtěte návod k použití		Datum výroby		Datum použitelnosti
	Výrobce		Dovozce	CH REP	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Zaváděcí port		Injekční port	Rx Only	Pozor: Federální předpisy USA povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře.

Upozorňujeme, že každá závažná událost, ke které dojde v souvislosti s daným zdravotnickým prostředkem, musí být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient registrován.Souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSCP) bude k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde má přiřazený identifikátor základní UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Dokud nebude databáze Eudamed k dispozici, lze SSCP vyžádat od výrobce: **info@xvivogroup.com**
Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů. Viz **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® je registrovaná ochranná známka společnosti XVIVO Perfusion AB

bg: Инструкции за употреба

PERFADEX® Plus
Буфериран разтвор, съдържащ калций, за съхраняване на бял дроб.

Описание
PERFADEX® Plus е извънклетъчен електролитен разтвор, съдържащ Dextran 40. Разтворът е предварително буфериран с 2 mM THAM и предварително допълнен с 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus се използва за бързо охлаждане, перфузия и статично хладилно съхранение на бели дробове във връзка с трансплантация. Прилагането на разтвора при препоръчителните температури ще охлажда ефективно белия дроб, за да намали неговите метаболитни нужди. Колоидният компонент, Dextran 40, противодейства на оток на тъканите и предпазва микроваскулатурата от увреждане вследствие исхемична реперфузия. Калцият е важен за поддържането на целостта на ендотелните и епителните клетки и контрактилитета на ендотела. Устройството е буферирано с THAM с цел постигане на физиологична стойност на pH. Популацията, за която е предназначен разтворът, са възрастни пациенти, нуждаещи се от белодробна трансплантация.

Предназначение
PERFADEX® Plus е показан за промиване, статично хладилно съхранение и транспортиране на изолирани бели дробове след вземане от донора при подготовка за евентуалната трансплантация в реципиент.

Клинична полза
PERFADEX® Plus позволява безопасно съхраняване на бял дроб, допринасяйки за успешна трансплантация.

Противопоказания
Няма известни.

Предупреждения
Не използвайте, ако в разтвора е налице замърсяване.
Използвайте само бистри разтвори в неповредени контейнери.
PERFADEX® Plus е предназначен само за еднократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. Повторното използване на PERFADEX® Plus не е позволено поради риск от инфекция.
Не използвайте PERFADEX® Plus, ако срокът на годност е изтекъл.
PERFADEX® Plus не е предназначен за интравенозно приложение в организма.
Уверете се, че сакът с PERFADEX® Plus не е в пряк контакт с лед.
Не използвайте инжекционния порт за приложение.
PERFADEX® Plus е предварително буфериран и предварително допълнен с калциеви йони. НЕ ТРЯБВА да се добавя допълнителен буфер, като THAM и калциеви йони.
Не използвайте маншет под налягане или не добавяйте външен натиск върху сака с PERFADEX® Plus, тъй като повишеното налягане може да причини увреждане на съдовата система, а сакът може да се спука.

Предпазни мерки
Не са необходими добавки, тъй като PERFADEX® Plus е предварително буфериран и предварително допълнен с калциеви йони. Разтворът трябва да се съхранява охладен и да се използва в рамките на 24 часа след отварянето на съда. Ако се използват други добавки, охладете разтвора, както е посочено, преди да добавите добавките и разбъркайте добре, непосредствено преди употреба.
Използването на PERFADEX® Plus не може да подобри вече увреден бял дроб.
Вземането на здрави бели дробове при правилните условия е от съществено значение.
Лечение на деца: Няма данни за употребата на PERFADEX® Plus при деца.
Бременност: Няма данни за употребата на PERFADEX® Plus по време на бременност.
Кърмене: Не е известно до каква степен PERFADEX® Plus преминава в кърмата.

Нежелани реакции
Когато се прилага системно, декстранът се свързва с редки алергични реакции (<1 на 1000) като уртикария, повишена температура, втрисане, сърбеж и анафилаксия. Такива реакции обаче не са съобщавани за никой от разтворите на XVIVO Perfusion, съдържащи декстран, когато се използват за съхранение на бели дробове.
Всяка инвазивна процедура носи риск от инфекция.

Указания за употреба
По време на процедурата използвайте асептична техника. **1.** Охладете разтвора до около 2–10 °C (36–50 °F), избягвайте замръзване. **2.** След отваряне на съда съдържанието трябва да се съхранява охладено и да се използва в рамките на 24 часа. Ако се използват добавки, те трябва да се смесят добре с разтвора непосредствено преди употреба. **3.** Окачете сака с PERFADEX® Plus нависоко, 30 cm (12 инча) обикновено е достатъчно, за да създаде достатъчен поток. **4.** Инструкции как да свържете сака с щракващия порт към щракващия адаптер XVIVO: **I.** Извадете щракващия адаптер XVIVO от стерилната му опаковка. **II.** Свържете щракващия адаптер XVIVO към набора тръбички **III.** Клампирайте тръбичките. **A.** Отвийте капачката на зеления щракващ порт на сака. **B.** Свалете предпазната капачка на щракващия адаптер XVIVO и го свържете към щракващия порт на сака, докато не влезе докрай. **C.** За да смените с нов сак, натиснете страничните крилца на щракващия адаптер XVIVO, за да го откачите. Свържете го с нов сак PERFADEX® Plus, като следвате стъпки A–B по-горе. **5.** Промийте белия дроб с гравитационен поток, докато започне да излиза чист поток PERFADEX® Plus. За оптимално съхранение се препоръчва комбинация от ретроградно и антеградно промиване. Тази процедура обикновено изисква 50-75 ml/kg телесно тегло на донора или от три (3) до осем (8) литра PERFADEX® Plus.
6. Напълнете донякъде стерилен съд за съхранение с охладен PERFADEX® Plus и потопете белия дроб веднага след вземането и промиването in situ. **7.** Разпределете остатъка от разтвора в съда за съхранение на органи и го запечатайте със стерилен метод на затваряне. **8.** Поддържайте контейнера за съхранение на органи добре изолиран при около 2–10 °C (36–50 °F), избягвайте замръзване. **9.** Безопасната продължителност на съхранение на белия дроб обикновено е най-малко 12 часа, но зависи от състоянието на белия дроб и установените практики в болницата. **10.** След процедурата изхвърлете остатъчният разтвор съгласно стандартните процедури на болницата.
XVIVO не препоръчва към разтвора да бъдат добавяни каквито и да е добавки. Това може да бъде направено само по усмотрение на здравния специалист.

Как се доставя
PERFADEX® Plus се доставя под формата на: 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml сакове + 10 x щракващи адаптери XVIVO в кутия. 2 x PERFADEX® Plus 3000 ml сакове + 2 x щракващи адаптери XVIVO в кутия. Съхранявайте между 2-25 °C .

Символи

MD	Медицинско изделие	REF	Каталожен номер	LOT	Партиден код
STERILE	Стерилизирано с пара	STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид		Не стерилизирайте повторно
	Edinichna sterilna barierna sistema sŭs zashtitna opakovka otvŭn		Единична стерилна бариерна система		Не използвайте повторно, изхвърлете след процедурата.
	Не използвайте, ако пакетът е повреден и се консултирайте с инструкции за употреба	+2°C +25°C	Температурно ограничение (съхранявайте от 2–25 °C)	DEX	Съдържа декстран 40
	Прочетете инструкциите за употреба		Дата на производство		Срок на годност
	Производител		Вносител	CH REP	Упълномощен представител в Швейцария
	Въвеждащ порт		Инжекционен порт	Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лекар.

Имайте предвид, че за всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщи на производителя и на компетентния орган в държавата-членка, в която са установени потребителят и/или пациентът. Резюме на безопасността и експлоатационните показатели (SSCP) ще бъде налично в европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), където е свързано с основната UDI-DI: **735006952000BYE**
URL адрес: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Докато Eudamed е на разположение, SSCP може да бъде поискано от производителя на адрес: **info@xvivogroup.com**
Този продукт може да бъде обхванат от един или повече патенти. Вж. **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® е регистрирана търговска марка на XVIVO Perfusion AB

sl: Navodila za uporabo

PERFADEX® Plus
Puferirana raztopina z vsebnostjo kalcija, za ohranjanje pljuč.

Opis
PERFADEX® Plus je zunajcelična elektrolitska raztopina, ki vsebuje Dekstran 40. Raztopina je predhodno puferirana z 2 mM THAM in predhodno dopolnjena z 0,5 mM $CaCl_2$. Raztopina PERFADEX® Plus se uporablja za hitro hlajenje, perfuzijo in hladno statično shranjevanje pljuč v povezavi s presaditvijo. Uporaba raztopine pri priporočenih temperaturah bo učinkovito ohladila pljuča in tako zmanjšala njene presnovne potrebe. Koloidna komponenta, Dekstran 40, nevtralizira edem tkiva in ščiti mikrovaskulaturo pred postishemično reperfuzijsko poškodbo. Kalcij je pomemben za ohranjanje celovitosti endotelijskih in epitelnih celic ter endotelijske kontraktilnosti. Naprava je puferirana s THAM, da se doseže fiziološki pH. Predvidena populacija bolnikov so odrasli pacienti, ki potrebujejo presaditev pljuč.

Namenska uporaba
Raztopina PERFADEX® Plus je indicirana za izpiranje, hladno statično shranjevanje in transport izoliranih pljuč po odstranitvi iz darovalca, v pripravi na morebitno presaditev v prejemnika.

Klinične koristi
PERFADEX® Plus omogoča varno hranjenje pljuč, kar prispeva k uspešni presaditvi.

Kontraindikacije
Niso znane.

Opozorila
Ne uporabite, če je v raztopini očitno onesnaženje.
Uporabljajte samo bistre raztopine v nepoškodovanih vsebnikih.
Raztopina PERFADEX® Plus je namenjena enkratni uporabi in je NI DOVOLJENO PONOVNO UPORABITI. Ponovna uporaba raztopine PERFADEX® Plus ni dovoljena zaradi nevarnosti okužbe.
Ne uporabljajte raztopine PERFADEX® Plus, če je datum „uporabno do" potekel.
Raztopina PERFADEX® Plus ni namenjena za intravensko uporabo v človeškem telesu.
Zagotovite, da vrečka z raztopino PERFADEX® Plus ni v neposrednem stiku z ledom.
Za uporabo ne uporabljajte vrat za injiciranje.
Raztopina PERFADEX® Plus je predhodno puferirana in predhodno dopolnjena s kalcijevimi ioni. Dodatnih pufrov, kot so THAM in kalcijevi ioni, NI dovoljeno dodajati.
Ne uporabljajte tlačne manšete in ne izvajajte zunanjega pritiska na vrečko z raztopino PERFADEX® Plus, saj lahko povečan pritisk povzroči poškodbe vaskulature ali pa se vrečka lahko preluknja.

Previdnostni ukrepi
Dodatki niso potrebni, saj je raztopina PERFADEX® Plus predhodno puferirana in predhodno dopolnjena s kalcijevimi ioni. Raztopino hranite ohlajeno in jo porabite v 24 urah po odprtju vsebnika. Če se uporabljajo kateri koli drugi dodatki, ohladite raztopino po navodilih in šele nato dodajte kakršen koli dodatek ter neposredno pred uporabo temeljito premešajte.
Uporaba raztopine PERFADEX® Plus ne more izboljšati že poškodovanih pljuč.
Okrevanje zdravih pljuč v ustreznih pogojih je bistvenega pomena.
Zdravljenje otrok: Podatkov o uporabi zdravila PERFADEX® plus pri otrocih ni.
Nosečnost: Podatkov o uporabi zdravila PERFADEX® plus med nosečnostjo ni.
Dojenje: Ni znano, v kakšnem obsegu zdravilo PERFADEX® plus prehaja v materino mleko.

Stranski učinki
Pri sistemski uporabi je bil dekstran povezan z redkimi alergijskimi reakcijami (< 1 na 1000), kot so urtikarija, povišana telesna temperatura, mrzlica, srbenje in anafilaksija. Vendar pa za nobeno raztopino XVIVO z vsebnostjo dekstrana, ki se uporablja za ohranjanje pljuč, niso poročali o takšnih reakcijah. Vsak invazivni postopek predstavlja tveganje za okužbo.

Navodila za uporabo
V celotnem postopku uporabljajte aseptično tehniko. **1.** Raztopino ohladite na približno 2–10 °C (36–50 °F), izogibajte se zmrzovanju.
2. Ko je vsebnik odprt, je treba vsebino hraniti ohlajeno in uporabiti v 24 urah. Če se uporabljajo dodatki, jih je treba temeljito zmešati z raztopino tik pred uporabo. **3.** Vrečko z raztopino PERFADEX® Plus obesite na višino, 12 inčev ali 30 cm je običajno dovolj, da se ustvari zadosten pretok. **4.** Navodila o tem, kako vrečko z vhodom na klik povezati z adapterjem na klik XVIVO: **I.** Adapter na klik XVIVO odstranite iz sterilne embalaže. **II.** Adapter na klik XVIVO priključite na komplet cevi **III.** Pripnite komplet ceC. **A.** Odvijte zapiralni pokrov zelenega vhoda na klik na vrečki. **B.** Odstranite zaščitni pokrovček adapterja na klik XVIVO in ga povežite z zelenim vhodom na klik na vrečki, dokler ni zaklenjen. **C.** Za zamenjavo z novo vrečko, pritisnite stranske krilca adapterja na klik XVIVO, da adapter na klik XVIVO odklopite. Povežite z novo vrečko PERFADEX® Plus, pri čemer upoštevajte navodila v korakih A–B. **5.** Pljuča izpirajte z gravitacijskim tokom, dokler raztopina PERFADEX® Plus, ki izteka iz pljuč, ni bistra. Za optimalno ohranjanje je priporočljiva kombinacija retrogradnega in antegradnega izpiranja. Ta postopek običajno zahteva 50-75 ml/kg telesne teže darovalca ali od treh (3) do osem (8) litrov raztopine PERFADEX® Plus.
6. Sterilni vsebnik za shranjevanje delno napolnite z ohlajeno raztopino PERFADEX® Plus in potopite pljuča takoj po odstranitvi in izpiranju in situ. **7.** Preostanek raztopine odtočite v vsebnik za shranjevanje organov in vsebnik zaprite s sterilnim pokrovom. **8.** Posodo za shranjevanje organov hranite dobro izolirano pri približno 2–10 °C (36–50 °F), izogibajte se zmrzovanju. **9.** Trajanje varnega shranjevanja pljuč je običajno vsaj 12 ur, vendar je odvisno od stanja pljuč in uveljavljenih rutin v bolnišnici. **10.** Po postopku preostalo raztopino odstranite v skladu s standardnimi bolnišničnimi rutinami.
XVIVO ne priporoča dodajanja aditivov raztopini. Aditive se lahko doda samo po presoji zdravstvenega delavca.

Dobava
Raztopina PERFADEX® Plus je dobavljena kot: 10 x vrečka PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 x adapter na klik XVIVO na škatlo. 2 x vrečka PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 x adapter na klik XVIVO na škatlo. Shranjujte med 2-25 °C.

Simboli

MD	Medicinski pripomoček	REF	Kataloška številka	LOT	Serijska številka
STERILE	Sterilizirano s paro	STERILE EO	Sterilizirano z uporabo etilenoksida		Ne sterilizirajte ponovno
	Enoten sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj		Sistem enojne sterilne pregrade		Ne uporabite ponovno, zavrzite po posegu. Ponovna uporaba raztopine PERFADEX® Plus ni dovoljena zaradi nevarnosti okužbe.
	Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano in se posvetujte z navodili za uporabo	+2°C +25°C	Omejitev temperature (shranjujte med 2–25 °C)	DEX	Vsebuje dextran 40
	Preberite navodila za uporabo		Datum izdelave		Datum uporabe
	Proizvajalec		Uvoznik	CH REP	Pooblaščeni zastopnik v Švici
	Vhod za vstavljanje		Vhod za injiciranje	Rx Only	Opozorilo: Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.

Upoštevajte, da je treba vsak resen incident, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. Povzetek varnosti in učinkovitosti (SSCP) bo na voljo v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed), kjer je povezan z osnovno UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Dokler Eudamed ni na voljo, lahko SSCP zahtevate od proizvajalca: **info@xvivogroup.com**
Ta izdelek je lahko zajet v enem ali več patentih. Glejte **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® je registrirana blagovna znamka družbe XVIVO Perfusion AB

ro: Instrucțiuni de utilizare

PERFADEX® Plus
Soluție tamponată, care conține calciu pentru conservarea plămânilor.

Descriere
PERFADEX® Plus este o soluție electrolitică extracelulară care conține Dextran 40. Soluția este pretamponată cu 2 mM THAM și presuplimentată cu 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus este utilizată pentru răcirea rapidă, perfuzarea și depozitarea statică la rece a plămânilor în vederea transplantului. Administrarea soluției la temperaturile recomandate va răci efectiv plămânul pentru a reduce cerințele metabolice. Componenta coloidă, Dextran 40, contracarează edemul tisular și protejează microvasculatura împotriva leziunii reperfuziei post-ischemice. Calciul este important pentru menținerea integrității celulelor endoteliale și epiteliale și contractilității endoteliale. Dispozitivul este tamponat cu THAM pentru a se obține un pH fiziologic. Populația de pacienți vizată este reprezentată de pacienți adulți care au nevoie de un transplant pulmonar.

Utilizarea preconizată
PERFADEX® Plus este indicată pentru spălarea, depozitarea statică la rece și transportul plămânilor izolați după îndepărtarea de la donator în vederea pregătirii pentru un eventual transplant într-un destinatar.

Beneficiu clinic
PERFADEX® Plus permite conservarea în siguranță a plămânilor, contribuind la reușita transplantului.

Contraindicații
Nu sunt cunoscute.

Avertismente
A nu se utiliza în cazul în care contaminarea este evidentă în soluție.
A se utiliza numai soluții clare în recipiente nedeteriorate.
PERFADEX® Plus este destinată numai unei singure utilizări și NU TREBUIE REUTILIZATĂ. Reutilizarea de PERFADEX® Plus nu este permisă din cauza riscului de infecție.
Nu utilizați PERFADEX® Plus dacă data valabilității („până la") a expirat.
PERFADEX® Plus nu este destinată administrării intravenoase în organismul uman.
Asigurați-vă că punga de PERFADEX® Plus nu este în contact direct cu gheața.
Nu utilizați portul de injectare pentru administrare.
PERFADEX® Plus este pretamponată și presuplimentată cu ioni de calciu. NU TREBUIE ADĂUGAT tampon suplimentar, cum ar fi THAM și ioni de calciu.
Nu utilizați manșeta de presiune și nu adăugați presiune externă asupra pungii de PERFADEX® Plus deoarece o presiune crescută poate provoca deteriorarea vasculaturii sau punga s-ar putea sparge.

Precauții
Nu sunt necesari aditivi deoarece PERFADEX® Plus este pretamponată și presuplimentată cu ioni de calciu. Soluția trebuie păstrată la rece și utilizată în decurs de 24 de ore de la deschiderea recipientului. Dacă se utilizează orice fel de aditivi, răciți soluția conform instrucțiunilor înainte de a adăuga orice fel de aditivi și amestecați bine imediat înainte de utilizare.
Utilizarea de PERFADEX® Plus nu poate îmbunătăți un plămân deja deteriorat.
Recuperarea plămânilor sănătoși în condiții adecvate este esențială.
Tratamentul copiilor: Nu există date privind utilizarea de PERFADEX® Plus la copii.
Sarcina: Nu există date privind utilizarea de PERFADEX® Plus în timpul sarcinii.
Alăptarea: Nu se știe în ce măsură PERFADEX® Plus trece în laptele matern.

Reacții adverse
Atunci când este administrat sistemic, dextran a fost asociat cu reacții alergice rare (<1 din 1000), cum ar fi urticarie, febră, frisoane, prurit și anafilaxie. Cu toate acestea, nu au fost raportate astfel de reacții pentru niciuna dintre soluțiile care conțin dextran de la XVIVO Perfusion atunci când au fost utilizate pentru conservarea plămânilor. Orice procedură invazivă prezintă un risc de infecție.

Instrucțiuni de utilizare
Utilizați o tehnică aseptică pe tot parcursul procedurii. **1.** Răciți soluția la aproximativ 2–10 °C (36–50 °F), evitați înghețarea. **2.** După deschiderea recipientului, conținutul trebuie păstrată la rece și utilizat în decurs de 24 de ore. Dacă se utilizează aditivi, aceștia trebuie amestecați bine cu soluția imediat înainte de utilizare. **3.** Suspendați punga de PERFADEX® Plus la înălțime, 12 inchi sau 30 cm este de obicei o înălțime suficientă, pentru a produce debit suficient. **4.** Instrucțiuni despre cum să conectați punga cu un port cu clic la XVIVO Click Adapter: **I.** Scoateți XVIVO Click Adapter din ambalajul său steril. **II.** Conectați XVIVO Click Adapter la un set de tuburi **III.** Fixați setul de tuburi. **A.** Răsuciți capacul de închidere al portului cu clic verde de pe pungă. **B.** Scoateți capacul de protecție al XVIVO Click Adapter și conectați-l la portul cu clic verde de pe pungă până când este blocat. **C.** Pentru a trece la o pungă nouă, apăsați aripile laterale ale XVIVO Click Adapter pentru a deconecta XVIVO Click Adapter. Conectați o nouă pungă de PERFADEX® Plus urmând pașii A–B din instrucțiuni. **5.** Spălați plămânul cu debitul gravitațional până când PERFADEX® Plus care iese din plămân este clară. Pentru o conservare optimă se recomandă o combinație de spălare retrogradă și antegradă. De obicei, această procedură necesită 50-75 ml/kg de greutate corporală a donatorului sau între trei (3) și opt (8) litri de PERFADEX® Plus. **6.** Umpleți parțial un recipient steril de depozitare cu PERFADEX® Plus răcită și scufundați plămânul imediat după îndepărtare și spălați la fața locului. **7.** Distribuiți restul soluției în recipientul pentru depozitarea organelor și sigilați recipientul cu o închidere sterilă. **8.** Mențineți recipientul de depozitare a organelor bine izolat la aproximativ 2–10 °C (36–50 °F), evitați înghețarea. **9.** Durata de depozitare în siguranță a plămânului este de obicei de cel puțin 12 ore, dar depinde de starea plămânului și de rutinele stabilite la spital. **10.** După procedură, eliminați orice soluție reziduală conform rutinelor standard ale spitalului.
XVIVO nu recomandă adăugarea niciunui aditiv la soluție. Dacă se face acest lucru, este la latitudinea specialistului în domeniul sănătății.

Cum este furnizată
PERFADEX® Plus este furnizată după cum urmează: 10 x pungi PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 x XVIVO Click Adapters per cutie. 2 x pungi PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 x XVIVO Click Adapters per cutie. A se păstra la temperatura de 2-25 °C.

Simboluri

MD	Dispozitiv medical	REF	Număr de catalog	LOT	Cod lot
STERILE	Sterilizată cu abur	STERILE EO	Sterilizată cu oxid de etilenă		A nu se resteriliza
	Sistem unic de barieră sterilă, cu ambalaj de protecție în exterior		Sistem cu barieră sterilă unică		A nu se reutiliza. A se elimina după procedură.
	Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	+2°C +25°C	Limitare de temperatură (a se păstra între 2–25 °C)	DEX	Conține dextran 40
	Citiți instrucțiunile de utilizare		Data fabricației		Data valabilității
	Producător		Importator	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
	Port de inserare		Port de injectare	Rx Only	Precauție: Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Rețineți că orice incident grav care a apărut în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul. Rezumatul siguranței și performanței (SSCP) va fi disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Până când Eudamed este disponibil, SSCP poate fi solicitat de la producător: **info@xvivogroup.com**
Acest produs poate fi protejat de unul sau mai multe brevete. Vedeți **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® este marcă comercială înregistrată a XVIVO Perfusion AB

tr: Kullanım Talimatları

PERFADEX® Plus
Akciğer koruması için tamponlu, kalsiyum içeren solüsyon.

Açıklama
PERFADEX® Plus, Dekstran 40 içeren bir hücre dışı elektrolit solüsyonudur. Solüsyon 2 mM THAM ile önceden tamponlanmış ve solüsyona önceden 0,5 mM $CaCl_2$ ilave edilmiştir. PERFADEX® PLUS, transplantasyonla bağlantılı olarak akciğerlerin hızlı soğutulması, perfüzyonu ve soğuk statik depolanması için kullanılır. Solüsyonun önerilen sıcaklıklarda uygulanması, metabolik gereksinimlerini azaltmak için akciğerleri etkili bir şekilde soğutacaktır. Kolloid bileşen Dekstran 40, doku ödemini giderir ve post-iskemik reperfüzyon yaralanmasına karşı mikrovasküler yapıyı korur. Kalsiyum, endotel ve epitel hücre bütünlüğünün ve endotel kontraktilitesinin korunmasında önemlidir. Cihaz, fizyolojik pH elde etmek için THAM ile tamponlanır. Hedef hasta popülasyonu, akciğer nakline ihtiyacı olan yetişkin hastalardır.

Kullanım Amacı
PERFADEX® Plus, akciğerlerin alıcıya nihai nakil için hazırlığında, izole edilen akciğerlerin donörden alındıktan sonra yıkanması, soğuk statik depolanması ve taşınması için endikedir.

Klinik Fayda
PERFADEX® Plus akciğerlerin güvenli bir şekilde korunmasını sağlayarak naklin başarılı olmasına katkıda bulunur.

Kontrendikasyonlar
Bilinmemektedir.

Uyarılar
Solüsyonda kontaminasyon belirginse kullanmayın.
Sadece hasar görmemiş kaplarda bulunan temiz solüsyonları kullanın.
PERFADEX® Plus tek kullanımlıktır ve TEKRAR KULLANILMAMALIDIR. Enfeksiyon riski nedeniyle PERFADEX® Plus'ın tekrar kullanımına izin verilmemektedir.
"Son kullanım tarihi" geçmişse PERFADEX® Plus'ı kullanmayın.
PERFADEX® Plus, insan vücudunda intravenöz uygulamaya yönelik değildir.
PERFADEX® Plus torbasının buzla doğrudan temas etmemesini sağlayın.
Uygulama için enjeksiyon portunu kullanmayın.
PERFADEX® Plus önceden tamponlanmıştır ve kalsiyum iyonları ilave edilmiştir. THAM ve kalsiyum iyonları gibi ek tampon EKLENMEMELİDİR.
Yükseltilmiş basınç vasküler yapıda hasara sebep olabileceğinden veya torba yırtılabileceğinden, basınç torbası kullanmayın veya PERFADEX® Plus torbasına harici basınç eklemeyin.

Tedbirler
PERFADEX® Plus önceden tamponlandığından ve kalsiyum iyonları eklendiğinden katkı maddesine gerek yoktur. Solüsyon soğuk tutulmalı ve kap açıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır. Başka katkı maddeleri kullanılıyorsa katkı maddesi eklemeden önce solüsyonu yönlendirildiği şekilde soğutun ve kullanmadan önce iyice karıştırın.
PERFADEX® Plus kullanımı, halihazırda hasarlı bir akciğeri iyileştiremez.
Sağlıklı akciğerlerin uygun koşullar altında yerine yerleştirilmesi önemlidir.
Çocuklarda tedavi: PERFADEX® Plus'ın çocuklarda kullanımı üzerine veri yoktur.
Hamilelik: PERFADEX® Plus'ın hamilelikte kullanımı üzerine veri yoktur.
Emzirme: PERFADEX® Plus'ın anne sütüne ne ölçüde geçtiği bilinmemektedir.

Advers Reaksiyonlar
Dekstran, sistematik uygulamalarda ürtiker, ateş, titreme, kaşıntı ve anafilaksi gibi alerjik reaksiyonlarla (1000'de 1'den az) ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, akciğeri korumak için kullanıldığında XVIVO Perfusion'ın dekstran içeren solüsyonlarıyla ilgili böyle bir reaksiyon bildirilmemiştir. İnvaziv prosedürler enfeksiyon riski taşır.

Kullanım talimatları
Prosedür boyunca aseptik teknik kullanın. **1.** Çözeltiyi yaklaşık 2–10 °C'ye (36–50 °F) kadar soğutun, donmasını önleyin. **2.** Kap açıldıktan sonra içerik soğuk tutulmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır. Katkı maddesi kullanıldıysa kullanımdan önce solüsyonla iyice karıştırılmalıdır. **3.** Yeterli akışı sağlamak için PERFADEX® Plus torbasını belirli bir yüksekliğe (12 inç veya 30 cm genellikle yeterlidir) asın. **4.** Takma portlu torbayı XVIVO Takmalı Adaptöre bağlama talimatları: **I.** XVIVO Takmalı Adaptörü steril ambalajından çıkarın. **II.** XVIVO Takmalı Adaptörü boru setine bağlayın. **III.** Boru setini kelepçeleyin. **A.** Torbadaki yeşil takma portunun kapatma kapağını çevirerek açın. **B.** XVIVO Takmalı Adaptörün koruyucu kapağını çıkarın ve kilitlenene kadar torba üstündeki yeşil takma portuna bağlayın. **C.** Yeni torbaya geçmek amacıyla XVIVO Takmalı Adaptörün bağlantısını kesmek için XVIVO Takmalı Adaptörün yan kanatlarına bastırın. A ve B numaralı adımları izleyerek yeni PERFADEX® Plus torbasını bağlayın. **5.** Akciğerden çıkan PERFADEX® Plus berrak olana kadar akciğeri doğal dolaşımla yıkayın. İdeal koruma için retrograd ve antegrad kombinasyonuyla yıkama önerilir. Bu prosedür için genellikle donörün 1 kg vücut ağırlığının 50-75 ml kadarı veya üç (3) ila sekiz (8) litre PERFADEX® Plus gereklidir. **6.** Steril bir saklama kabını soğutulmuş PERFADEX® Plus ile kısmen doldurun ve akciğeri çıkarıp yerinde yıkadıktan sonra hemen içine batırın. **7.** Solüsyonun kalanını organ saklama kabına dökün ve kabı steril bir kapakla kapatın. **8.** Organ saklama kabını iyi yalıtılmış şekilde yaklaşık 2–10 °C'de (36–50 °F) muhafaza edin, donmasını önleyin. **9.** Akciğerin güvenli saklama süresi tipik olarak en az 12 saattir ancak bu süre akciğerin durumuna ve hastanedeki yerleşik rutinlere bağlıdır. **10.** Prosedürün uygulanmasından sonra kalan solüsyonu hastanenin standart rutinlerine göre imha edin.
XVIVO, solüsyona herhangi bir katkı maddesi eklenmesini tavsiye etmez. Bu işlemin yapıldığı durumlarda, işlem sağlık uzmanının kararına bağlıdır.

Kutu İçeriği
PERFADEX® Plus şu şekilde satılır: Her kutuda 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml torba + 10 x XVIVO Takmalı Adaptör.
Her kutuda 2 x PERFADEX® Plus 3000 ml torba + 2 x XVIVO Takmalı Adaptör. 2-25 °C arasındaki sıcaklıkta saklayın.

Semboller

MD	Medical D Tıbbi Cihaz evice	REF	Katalog numarası	LOT	Parti kodu
STERILE	Buharla sterilize edilmiştir	STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Sterilize etmeyin
	Dışarıda koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi		Tekli steril bariyer sistemi		Yeniden kullanmayın, prosedürden sonra atın.
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	+2°C +25°C	Sıcaklık sınırlaması (2–25 °C arasında saklayın)	DEX	Dextran 40 içerir
	Kullanma talimatlarına bakın		İmalat tarihi		Son kullanma tarihi
	İmalatçı		İthalatçı	CH REP	İsviçre'deki yetkili temsilci
	Giriş Portu		Enjeksiyon Portu	Rx Only	Dikkat: Federal ABD yasaları bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor kararıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır.

Cihazla ilgili ciddi olaylar, imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamlarına bildirilmelidir. Güvenlik ve Performans Özeti (SSCP), Avrupa tıbbi cihaz veritabanında (Eudamed) yer alacak ve şu Temel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Eudamed hazır olana kadar imalatçıdan SSCP talep edilebilir: **info@xvivogroup.com**
Bu ürün, bir veya daha fazla patent kapsamında olabilir. Bkz. **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX®, XVIVO Perfusion AB'nin tescilli ticari markasıdır

ru: Инструкции по использованию

PERFADEX® Plus
Буферируемый раствор с кальцием для консервации лёгкого.

Описание
PERFADEX® Plus — внеклеточный электролитный раствор, содержащий Dextran 40. Раствор предварительно буферируется THAM 2 ммоль и обогащается $CaCl_2$ 0,5 ммоль. PERFADEX® Plus предназначен для быстрого охлаждения, перфузии и статической холодовой консервации трансплантата легкого. Введение раствора при рекомендуемых температурах эффективно охлаждает лёгкое, снижая его метаболические потребности. Коллоидный компонент Dextran 40 противодействует отёку тканей и защищает микроциркуляторное русло от постишемического реперфузионного повреждения. Кальций важен для сохранения целостности эндотелиальных и эпителиальных клеток и сократительной способности эндотелия. Устройство буферируется THAM для получения физиологического уровня pH. Целевая популяция препарата − взрослые пациенты, нуждающиеся в пересадке лёгкого.

Назначение
PERFADEX® Plus предназначен для промывки, статической холодовой консервации и транспортировки изолированных лёгких после извлечения у донора перед последующей пересадкой пациенту.

Клиническая польза
PERFADEX® Plus обеспечивает безопасное сохранение легких, что способствует успешной трансплантации.

Противопоказания
Неизвестны.

Предупреждения
Не использовать при обнаружении загрязнений в растворе.
Использовать только чистые растворы в неповреждённых контейнерах.
PERFADEX® Plus предназначен для одноразового применения и НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Повторное использование PERFADEX® Plus не допускается ввиду опасности инфицирования.
Запрещается использовать PERFADEX® Plus с истёкшим сроком годности.
PERFADEX® Plus не предназначен для внутривенного введения в организм человека.
Убедитесь в отсутствии прямого контакта пакета PERFADEX® Plus со льдом.
Не используйте для инфузии порт для инъекций.
PERFADEX® Plus предварительно буферируется и обогащается ионами кальция. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ добавлять дополнительный буфер, например, THAM и ионы кальция.
Не используйте пневматическую манжету (нагнетатель) и не применяйте внешнее давление к пакету PERFADEX® Plus, поскольку повышенное давление способно вызвать повреждения сосудистой системы или нарушить целостность пакета.

Меры предосторожности
Добавки не требуются, поскольку PERFADEX® Plus предварительно буферируется и обогащается ионами кальция. Раствор следует хранить в охлаждённом виде и использовать в течение 24 часов после открытия контейнера. Если используются другие добавки, то перед их внесением охладите раствор согласно указаниям. Тщательно перемешайте раствор непосредственно перед использованием.
PERFADEX® Plus не улучшает состояние поражённого лёгкого.
Ключевое значение имеет реабилитация здоровых лёгких в надлежащих условиях.
Применение у детей: Данные о применении PERFADEX® Plus у детей отсутствуют.
Беременность: Данные о применении PERFADEX® Plus во время беременности отсутствуют.
Лактация: Степень проникновения PERFADEX® Plus в грудное молоко не изучена.

Нежелательные реакции
Системное введение декстрана ассоциируется с редкой частотой возникновения аллергических реакций (<1 из 1000), таких как крапивница, лихорадка, озноб, зуд и анафилаксия. В то же время при использовании в системах XVIVO Perfusion растворов для консервации лёгкого, содержащих декстран, о таких реакциях не сообщалось.
Все инвазивные процедуры представляют риск инфицирования.

Руководство по применению
Используйте асептические методы на протяжении всей процедуры. **1.** Охладите раствор примерно до 2–10 °C (36–50 °F), не допуская его замерзания. **2.** После открытия контейнера его содержимое следует хранить в охлаждённом виде и использовать в течение 24 часов. При использовании добавок их следует тщательно смешать с раствором непосредственно перед его использованием. **3.** Пакет с PERFADEX® Plus подвешивается на высоте 30 см (12 дюймов), чего обычно достаточно для надлежащего потока. **4.** Инструкции по подсоединению пакета с помощью защёлкивающегося порта к переходнику XVIVO Click: **I.** Извлеките переходник XVIVO Click из стерильной упаковки. **II.** Подсоедините переходник XVIVO Click к комплекту трубок **III.** Зажмите комплект трубок. **A.** Открутите закрывающий колпачок зелёного защёлкивающегося порта на пакете. **B.** Снимите защитный колпачок переходника XVIVO Click и подсоедините его к зелёному защёлкивающемуся порту на пакете до фиксации. **C.** Чтобы сменить пакет, нажмите боковые крылышки переходника XVIVO Click, чтобы его отсоединить. Подсоедините новый пакет PERFADEX® Plus в соответствии со следующими инструкциями, шаги A–B. **5.** Промывайте лёгкое самотёком, пока PERFADEX® Plus на выходе из лёгкого не будет чистым. Наилучшие результаты консервации достигаются с помощью комбинированного ретроградного и антеградного промывания. Расход во время процедуры обычно составляет 50-75 мл/кг веса донора или от трех (3) до восьми (8) литров PERFADEX® Plus. **6.** Частично заполните стерильный контейнер охлаждённым PERFADEX® Plus и погрузите в него лёгкое сразу после извлечения и промывки in situ. **7.** Слейте остаток раствора в контейнер для хранения органов и герметично закройте контейнер стерильной крышкой. **8.** Держите контейнер для хранения органов хорошо изолированным при температуре около 2–10 °C (36–50 °F), не допуская его замерзания. **9.** Продолжительность безопасного хранения легкого, как правило, составляет не менее 12 часов, но зависит от его состояния и установленных в больнице процедур. **10.** Утилизация остаточного раствора по завершении процедуры выполняется согласно стандартным правилам медицинского учреждения.

Форма выпуска Форма выпуска PERFADEX® Plus: 10 пакетов PERFADEX® Plus 1000 мл + 10 переходников XVIVO Click в упаковке.
2 пакета PERFADEX® Plus 3000 мл + 2 переходника XVIVO Click в упаковке. Хранить при температуре 2-25 °C.

Обозначения

MD	Медицинское изделие	REF	Kataloška številka	LOT	Код партии
STERILE	Стерилизация паром	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена		Не стерилизовать повторно
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи		Одинарная стерильная барьерная система		Повторно использовать запрещено, подлежит утилизации после выполнения процедуры.
	Не используйте, если упаковка повреждена и обратитесь к инструкции по применению	+2°C +25°C	Температурное ограничение (хранить при температуре от 2–25 °C)	DEX	Содержит декстран 40
	Обратитесь к инструкции по применению		Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Импортер	CH REP	Официальный представитель в Швейцарии
	Порт для инфузии		Порт для инъекций	Rx Only	Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешается только врачом или на основании распоряжения врача.

Обратите внимание, что о любом серьезном инциденте в связи с изделием следует уведомить изготовителя и компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент. Общая информация о безопасности, свойствах и характеристиках продукта (SSCP) будет представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed) под уникальным идентифицирующим кодом медицинского изделия UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
До ввода в действие базы данных Eudamed, SSCP можно получить у изготовителя: **info@xvivogroup.com**
Этот продукт может быть защищён одним или несколькими патентами. Смотрите **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® является зарегистрированным товарным знаком XVIVO Perfusion AB

Contact information

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
Sweden

E-mail: info@xvivogroup.com
xvivogroup.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46 31 788 2150

Americas
Tel: +1 303 395 9171

Switzerland
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

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

Brazil
Importado e Distribuido por:
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
Fone / Fax: (11) 3887-6640
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079
Registro ANVISA nº: 80102512811

Sheyla Chirnev Pires
CRF-SP 28398
Responsável Técnica Substituta
Representante Legal

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
Sweden

CE 2460

Issued: 2024-04
20805.08

XVIVO