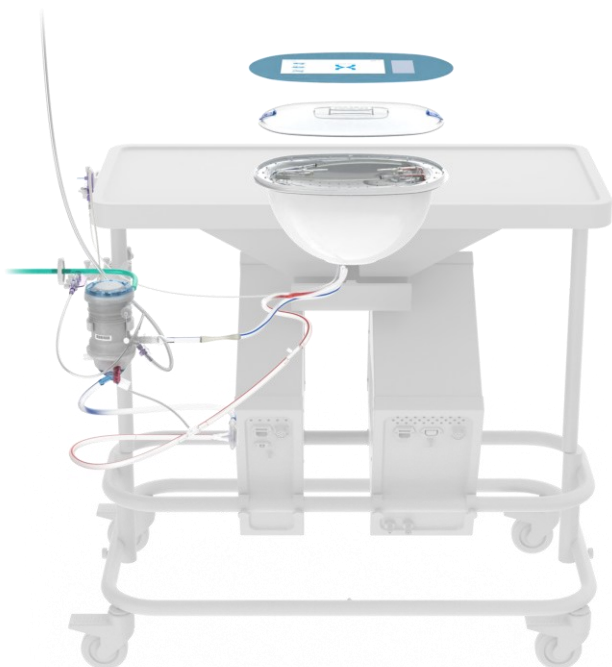


Kidney Assist™ Perfusion Set

en: Instructions for Use
de: Bedienungsanleitung
fr: Mode d'emploi

it: Istruzioni per l'uso
es: Instrucciones de uso
nl: Gebruiksaanwijzing

sv: Bruksanvisning
pl: Instrukcja użycia
sl: Navodila za uporabo



Content

en:	Instructions for Use	2
de:	Bedienungsanleitung	3
fr:	Mode d'emploi	4
it:	Istruzioni per l'uso	5
es:	Instrucciones de uso	6
nl:	Gebruiksaanwijzing	7
sv:	Bruksanvisning	8
pl:	Instrukcja użycia	9
sl:	Navodila za uporabo	10

en: Instruction for Use

Kidney Assist™ Perfusion Set

For oxygenated hypothermic and normothermic perfusion of donor kidneys

PRODUCT DESCRIPTION

Intended purpose

The Kidney Assist Perfusion Set is intended to be used for ex-vivo hypothermic and normothermic oxygenated machine perfusion to preserve and evaluate donor kidneys prior to transplantation.

Patient Target Groups

The Kidney Assist is (indirectly) intended for patients in need of a kidney transplant.

Indications

The Kidney Assist is indicated for use with deceased donor kidneys.

Contraindications

There are no known contra-indications.

Intended Users

The Kidney Assist is intended to be used in a clinical environment and operated by trained and licensed healthcare professionals familiar with medical practices required for organ perfusion. Users shall successfully complete a training course provided by XVIVO.

Clinical Benefit

The Kidney Assist is intended to improve clinical outcomes for transplant recipients, enable otherwise marginal organs to be transplanted safely, thereby increasing the number of kidneys available for transplantation, and extend how long the kidney can be preserved to allow more flexibility in the timing of the transplant operation.

Application Time

The Kidney Assist is intended for hypothermic perfusion up to 24 hours and normothermic perfusion up to 6 hours.

Combination with Other Equipment

The Kidney Assist Perfusion Set is only to be used in combination with the Kidney Assist (REF 21.101 & 21.01.101).

Sterile State

The Kidney Assist Perfusion Set is delivered sterile (EO) and has a non-pyrogenic fluid path.

Information for Safety

Carefully read this user instruction, and the Instructions for Use for the Kidney Assist before using the Kidney Assist Perfusion Set.

Warnings and Precautions

- The product is sterile in the unopened and undamaged packaging. Carefully inspect the product for breaches of the integrity of the packaging. Do not use if the packaging or Kidney Assist Perfusion Set is damaged, or even if there is the slightest doubt regarding the sterility of the product.
- Check the expiry date on the Kidney Assist Perfusion Set. Do not use if the date has expired.
- The Kidney Assist Perfusion Set is for single use only and may not be re-used or re-sterilized.
- XVIVO is not responsible for any damage caused operating the device outside the intended use.
- Modifications, especially post-treatments of the Kidney Assist Perfusion Set is not allowed; they would affect safety and lead to exclusion of liability.
- Safe use of the Kidney Assist can only be guaranteed when the operator is a skilled and trained professional and has successfully followed a Kidney Assist training course.
- Any serious incident that has occurred in relation to Kidney Assist should be reported to XVIVO and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Do not tap the oxygenator and pump head with hard tools during priming procedure.
- Please contact XVIVO directly with any complaint at: qa.xnl@xvivogroup.com

Storage and Disposal

- Do not expose the device to direct sunlight or strong artificial light
 - Temperature: 10 - 25°C
 - Store in a dry place
- Dispose the used Kidney Assist Perfusion Set according to the valid regulations in your country.

Contents of the Kidney Assist Perfusion Set

1x Kidney Assist Perfusion Set circuit	
1x Filling line	1x Straight connector
1x Sample line	1x Stepped male Luer lock connector
1x Inner lid	1x Residue line
1x Second lid	3x Closed Male/Female Cap

Instruction - How to set up and operate

Read the IFU of the Kidney Assist for complete use and guidelines for performance of a perfusion procedure.

Minimum operating volume: 2000 ml

Maximum operating volume: 4000 ml

Serious Incidents

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.

Symbols

	Consult the Instructions for Use
	Do not re-use
	Date of manufacture
	Use by date
	Batch code
	Catalogue number
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Manufacturer
	Temperature limit
	Do not use if the package is damaged
	Medical Device
	Single sterile barrier system
	Double sterile barrier system
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	This way up
	Fragile, handle with care
	CE mark with notified body identification number
	Importer
	Authorised representative in Switzerland

de: Bedienungsanleitung

Kidney Assist™ Perfusionssystem

Zur oxygenierten hypothermischen und normothermischen Perfusion von Spendernieren

PRODUKTBESCHREIBUNG

Zweckbestimmung

Das Kidney Assist-Perfusionssystem ist für die hypothermische und normothermische oxygenierte maschinelle Ex-vivo-Perfusion zur Konservierung und Beurteilung von Spendernieren vor der Transplantation bestimmt.

Patienten-Zielgruppen

Das Kidney Assist-System ist (indirekt) für Patienten bestimmt, die eine Nierentransplantation benötigen.

Anwendungsgebiete

Das Kidney Assist-System ist für die Verwendung bei Nieren von verstorbenen Spendern vorgesehen.

Gegenanzeigen

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen.

Vorgesehene Anwender

Das Kidney Assist-System ist für den Einsatz in einer klinischen Umgebung vorgesehen und muss durch geschultes, lizenziertes medizinisches Fachpersonal bedient werden, das mit den für die Organperfusion erforderlichen medizinischen Vorgehensweisen vertraut ist. Die Anwender müssen eine von XVIVO angebotene Schulung erfolgreich absolviert haben.

Klinischer Nutzen

Das Kidney Assist soll die klinischen Ergebnisse für Transplantatempfänger verbessern und die sichere Transplantation von marginalen (grenzwertig gesunden) Organen ermöglichen und so die Zahl der für Transplantationen verfügbaren Nieren erhöhen. Außerdem soll die Konservierungsdauer der Niere verlängert werden, um den Zeitpunkt der Transplantation flexibler gestalten zu können.

Anwendungsdauer

Das Kidney Assist-System ist für die hypothermische Perfusion bis zu 24 Stunden und die normothermische Perfusion bis zu 6 Stunden vorgesehen.

Kombination mit anderen Geräten

Das Kidney Assist-Perfusionssystem darf nur in Kombination mit dem Kidney Assist (Best.-Nr. 11.101 und 11.01.101) verwendet werden.

Sterilität

Das Kidney Assist-Perfusionssystem wird steril (EO) geliefert und hat nicht-pyrogene Flüssigkeitsleitungen.

Informationen zur Sicherheit

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung und die Bedienungsanleitung für das Kidney Assist sorgfältig durch, bevor Sie das Kidney Assist-Perfusionssystem verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt ist steril in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung. Untersuchen Sie das Produkt sorgfältig auf Verletzungen der Unversehrtheit der Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Kidney Assist-Perfusionssystem beschädigt ist oder wenn auch nur der geringste Zweifel an der Sterilität des Produkts besteht.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Kidney Assist-Perfusionssystem. Nicht verwenden, wenn das Datum abgelaufen ist.
- Das Kidney Assist-Perfusionssystem ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder sterilisiert werden.
- XVIVO haftet nicht für Schäden, die durch einen nicht bestimmungsgemäßen Betrieb des Geräts entstehen.
- Veränderungen, insbesondere Nachbesserungen am Kidney Assist-Perfusionssystem sind nicht zulässig; sie würden die Sicherheit beeinträchtigen und zum Haftungsausschluss führen.
- Die sichere Verwendung des Kidney Assist ist nur gewährleistet, wenn das Gerät durch qualifizierte und geschulte Fachleute bedient wird, die eine Kidney Assist-Schulung erfolgreich absolviert haben.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Kidney Assist aufgetreten ist, sollte XVIVO und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Klopfen Sie während der Vorbereitung nicht mit harten Werkzeugen auf den Oxygenator und den Pumpenkopf.
- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an XVIVO unter: qa.xnl@xvivogroup.com

Lagerung und Entsorgung

- Gerät nicht dem direkten Sonnenlicht oder starkem Kunstlicht aussetzen
 - Temperatur: 10 - 25 °C
 - An einem trockenen Ort aufbewahren
- Entsorgen Sie das gebrauchte Kidney Assist-Perfusionssystem gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

Inhalt des Kidney Assist-Perfusionssets

- | | |
|--|--|
| 1x Kidney Assist Perfusion Set Schaltung | |
| 1x Füllleitung | 1x Gerader Stecker |
| 1x Probenleitung | 1x gestufter männlicher Luer-Stecker |
| 1x Innendeckel | 1x Residue-Linie |
| 1x Zweiter Deckel | 3x geschlossene männlich/weibliche Kappe |

Anleitung – Einrichtung und Bedienung

Lesen Sie die Bedienungsanleitung des Kidney Assist für die gesamte Anwendung und die Leitlinien für die Durchführung eines Perfusionsverfahrens.

Minimales Volumen für die Anwendung: 2000 ml

Maximales Volumen für die Anwendung: 4000 ml

Schwerwiegende Zwischenfälle

Beachten Sie, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte.

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Herstelldatum
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Hersteller
	Temperaturgrenzwert
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	Einzelnes Sterilbarrieresystem
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle
	Importeur
	Bevollmächtigter in der Schweiz

fr: Mode d'emploi

Kit de perfusion Kidney Assist™

Pour la perfusion oxygénée hypothermique et normothermique de rognons de donneurs

DESCRIPTION DU PRODUIT

Finalités prévues

Le kit de perfusion Kidney Assist est destiné à être utilisé pour la perfusion ex vivo hypothermique et normothermique oxygénée par machine afin de préserver et d'évaluer le foie des donneurs avant la transplantation.

Groupes cibles de patients

Le Kidney Assist est (indirectement) destiné aux patients ayant besoin d'une greffe de foie.

Indications

Le Kidney Assist est indiqué pour une utilisation avec les rognons de donneurs décédés.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication connue.

Utilisateurs visés

Le Kidney Assist est destiné à être utilisé dans un environnement clinique et par des professionnels de la santé formés et agréés, familiarisés avec les pratiques médicales requises pour la perfusion d'organes. Les utilisateurs doivent suivre et valider une formation dispensée par XVIVO.

Bénéfice clinique

Le dispositif Kidney Assist vise à améliorer les résultats cliniques pour les receveurs de greffe, à permettre la transplantation en toute sécurité d'organes qui seraient autrement considérés comme marginaux, augmentant ainsi le nombre de rognons disponibles pour la transplantation, et à prolonger la durée de conservation du foie afin d'offrir une plus grande flexibilité dans le choix du moment de l'opération de transplantation.

Durée d'application

Le Kidney Assist est destiné à la perfusion hypothermique sur une période allant jusqu'à 24 heures et à la perfusion normothermique sur une période allant jusqu'à 6 heures.

Utilisation avec d'autres équipements

Le kit de perfusion Kidney Assist ne doit être utilisé qu'en association avec le dispositif Kidney Assist (REF 21.101 & 21.01.101).

État stérile

Le kit de perfusion Kidney Assist est livré stérile et dispose d'un trajet de fluide appropagé.

Informations relatives à la sécurité

Lisez attentivement ce mode d'emploi et celui du Kidney Assist avant d'utiliser le kit de perfusion Kidney Assist.

Avertissements et précautions

- Le produit est stérile dans son emballage non ouvert et non endommagé. Inspectez soigneusement le produit pour détecter toute violation de l'intégrité de l'emballage. Si le kit de perfusion Kidney Assist ou son emballage est endommagé ou si vous avez le moindre doute quant à la stérilité du produit, ne l'utilisez pas.
- Vérifiez la date de péremption sur le kit de perfusion Kidney Assist. Ne l'utilisez pas si la date est dépassée.
- Le kit de perfusion Kidney Assist est à usage unique et ne doit pas être réutilisé ou restérilisé.
- XVIVO n'est pas responsable de tout dommage causé par le fonctionnement du dispositif en dehors de l'utilisation prévue.
- Les modifications, en particulier les post-traitements du kit de perfusion Kidney Assist, ne sont pas autorisées ; elles risqueraient d'affecter la sécurité et d'entraîner une exclusion de responsabilité.
- L'utilisation en toute sécurité du Kidney Assist ne peut être garantie que si l'opérateur est un professionnel compétent et formé ayant suivi avec succès une formation Kidney Assist.
- Tout incident grave survenu en lien avec le Kidney Assist doit être signalé à XVIVO ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est/ont établi(s).
- Ne frappez pas l'oxygénateur et la tête de pompe avec des outils durs pendant la procédure d'amorçage.
- En cas de réclamation, veuillez contacter directement XVIVO à l'adresse : qa.xnl@xvivogroup.com

Stockage et mise au rebut

- N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ou à une forte lumière artificielle
 - Température : 10 - 25 °C
 - Conserver dans un endroit sec
- Mettez le kit de perfusion Kidney Assist usagé au rebut conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

Contenu du kit de perfusion Kidney Assist

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1x circuit du kit de perfusion Kidney Assist | |
| 1x Ligne de remplissage | 1x Connecteur droit |
| 1x Gamme d'échantillons | 1x Connecteur Luer mâle à échelons |
| 1x couvercle intérieur | 1x Ligne de résidus |
| 1x Deuxième couvercle | 3x casquette fermée mâle/femelle |

Instruction - Comment installer et utiliser le dispositif

Lisez le mode d'emploi du Kidney Assist pour obtenir toutes les informations relatives à son utilisation ainsi que les directives pour la réalisation d'une procédure de perfusion.

Volume minimal de fonctionnement : 2000 ml

Volume maximal de fonctionnement : 4000 ml

Incidents graves

Il convient de noter que tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Symboles

	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code du lot
	Numéro de catalogue
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Fabricant
	Limite de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique
	Système de double barrière stérile
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Garder au sec
	Dessus
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Marque CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Importateur
	Représentant autorisé en Suisse

it: Istruzioni per l'uso

Kidney Assist™ Perfusion Set

Per la perfusione ipotermica e normotermica ossigenata di reni di donatori

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Scopo previsto

Il set per perfusione Kidney Assist è concepito per essere utilizzato nella perfusione meccanica ossigenata ipotermica e normotermica ex-vivo, al fine di preservare e valutare il fegato del donatore prima del trapianto.

Gruppi target di pazienti

Il sistema Kidney Assist è (indirettamente) destinato a pazienti che hanno bisogno di un trapianto di fegato.

Indicazioni

Il sistema Kidney Assist è indicato con la donazione di reni da donatori deceduti

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

Utilizzatori previsti

Il sistema Kidney Assist è concepito per essere utilizzato in un ambiente clinico da parte di professionisti sanitari qualificati e addestrati che conoscono le pratiche mediche necessarie per la perfusione degli organi. Gli utenti devono completare con successo un corso di formazione fornito da XVIVO.

Beneficio clinico

Il sistema Kidney Assist è progettato per migliorare i risultati clinici dei trapianti, consentendo l'uso sicuro di organi marginali e aumentando il numero di reni disponibili. Inoltre, estende il periodo di conservazione dei reni, offrendo maggiore flessibilità nella pianificazione delle operazioni di trapianto.

Tempo di applicazione

Il sistema Kidney Assist è concepito per essere utilizzato nella perfusione ipotermica per massimo 24 ore e nella perfusione normotermica per massimo 6 ore.

Abbinamento con altri dispositivi

Il Kidney Assist Perfusion Set deve essere utilizzato solo in combinazione con il dispositivo Kidney Assist (RIF 21.101 e 21.01.101).

Stato sterile

Il Kidney Assist Perfusion Set viene fornito sterile (EO) ed è dotato di un percorso del fluido apirogeno.

Informazioni sulla sicurezza

Prima di utilizzare il Kidney Assist Perfusion Set, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso del sistema Kidney Assist.

Avvertenze e precauzioni

- Il prodotto è sterile nella confezione chiusa e integra. Ispezionare attentamente il prodotto per accertarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa. Non utilizzare il prodotto se la confezione o il Kidney Assist Perfusion Set sono danneggiati, oppure se esiste il minimo dubbio sulla sterilità del prodotto.
- Controllare la data di scadenza riportata sul Kidney Assist Perfusion Set. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Il Kidney Assist Perfusion Set è esclusivamente monouso e non può essere riutilizzato o risterilizzato.
- XVIVO non è responsabile per eventuali danni causati da un utilizzo del dispositivo diverso da quello previsto.
- Non sono consentite modifiche, in particolare post-trattamenti, al Kidney Assist Perfusion Set, poiché potrebbero compromettere la sicurezza e comportare l'esclusione di responsabilità.
- L'uso sicuro può essere garantito solo se l'operatore è un professionista qualificato e addestrato che ha frequentato con successo un corso di formazione sul sistema Kidney Assist.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al sistema Kidney Assist deve essere segnalato a XVIVO e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.
- Non picchiare l'ossigenatore e la testa della pompa con strumenti duri durante la procedura di priming.
- Per eventuali reclami, contattare direttamente XVIVO all'indirizzo e-mail: qa.xn@xvivogroup.com

Stoccaggio, trasporto e smaltimento

Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole o a luci artificiali particolarmente forti

- Temperatura: 10 - 25 °C
- Conservare in un luogo asciutto.

Smaltire il Kidney Assist Perfusion Set usato in conformità ai regolamenti vigenti nel proprio Paese.

Contenuto del Kidney Assist Perfusion Set

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1x circuito Kidney Assist Perfusion Set | |
| 1x linee di riempimento | 1x Connettore rettilineo |
| 1x linee di campionamento | 1x connettore Luer maschio a gradini |
| 1x coperchio interno | 1x Linea residuo |
| 1x secondo coperchio | 3x tappi chiusi maschio/femmina |

Istruzioni - Installazione e utilizzo del sistema

Leggere le Istruzioni per l'uso del sistema Kidney Assist per informazioni complete sul suo utilizzo e le linee guida relative all'esecuzione di una procedura di perfusione.

Volume minimo di funzionamento: 2000 ml

Volume massimo di funzionamento: 4000 ml

Incidenti gravi

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.

Simboli

	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice di lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Produttore
	Limite di temperatura
	Non utilizzare il contenuto se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico
	Sistema a singola barriera sterile
	Sistema a doppia barriera sterile
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Tenere all'asciutto
	Lato verso l'alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Importatore
	Rappresentante autorizzato in Svizzera

es: Instrucciones de uso

Kidney Assist™ Perfusion Set

Para perfusión oxigenada hipotérmica y normotérmica de riñones de donantes

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Finalidad prevista

El Kidney Assist Perfusion Set se utiliza en máquinas de perfusión hipotérmica ex vivo y normotérmica oxigenada para conservar y evaluar riñones donados antes del trasplante.

Grupos destinatarios de pacientes

El Kidney Assist está destinado (indirectamente) a pacientes que necesitan un trasplante de hígado.

Indicaciones

El Kidney Assist está indicado para su uso con riñones de donantes fallecidos.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Usuarios previstos

El Kidney Assist está diseñado a ser utilizado en un entorno clínico y manejado por profesionales sanitarios formados y autorizados que estén familiarizados con las prácticas médicas necesarias para la perfusión de órganos. Los usuarios deberán completar con éxito un curso de formación proporcionado por XVIVO.

Beneficio clínico

Con el Kidney Assist se pretende mejorar los resultados clínicos de los receptores de trasplantes, posibilitar el trasplante seguro de órganos que de otro modo serían marginales, aumentando así el número de riñones disponibles para trasplante, y ampliar el tiempo durante el cual se puede conservar el hígado para permitir una mayor flexibilidad en el momento de la operación de trasplante.

Tiempo de aplicación

El Kidney Assist está diseñado para la perfusión hipotérmica durante hasta 24 horas, así como en la perfusión normotérmica durante hasta 6 horas.

Combinación con otros equipos

El Kidney Assist Perfusion Set solo se debe utilizar en combinación con el dispositivo Kidney Assist (REF 21.101 y 21.01.101).

Estado estéril

El Kidney Assist Perfusion Set se suministra estéril (EO) y tiene un paso de fluido no pirogénico.

Información para la seguridad

Lea atentamente estas instrucciones de uso y las Instrucciones de uso del Kidney Assist antes de utilizar el Kidney Assist Perfusion Set.

Advertencias y precauciones

- El producto es estéril en el embalaje no abierto y no dañado. Revise detenidamente si el producto presenta alguna alteración en lo que respecta a la integridad del embalaje. No lo utilice si el embalaje del Kidney Assist Perfusion Set está dañado, o incluso si existe la más mínima duda en lo que respecta a la esterilidad del producto.
- Verifique la fecha de caducidad en el Kidney Assist Perfusion Set. No lo utilice si está caducado.
- El Kidney Assist Perfusion Set es de un solo uso y no se puede volver a utilizar ni a esterilizar.
- XVIVO no se hace responsable de ningún daño ocasionado por una utilización distinta a la prevista.
- No están permitidas las modificaciones, especialmente los postratamientos del Kidney Assist Perfusion Set, ya que afectarían la seguridad y resultarían en la exclusión de responsabilidad.
- Solo puede garantizarse el uso seguro del Kidney Assist si el operador es un profesional cualificado y formado que ha hecho un curso de formación de Kidney Assist.
- Se deberá comunicar cualquier accidente grave relacionado con el Kidney Assist a XVIVO y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se encuentra el usuario y / o el paciente.
- No toque el oxigenador ni el cabezal de la bomba con herramientas duras durante el procedimiento de preparación.
- Comunique directamente cualquier reclamación a XVIVO a través de: qa.xn1@xvivogroup.com

Almacenamiento y eliminación

- No exponga el dispositivo a la luz directa del sol o a luz artificial fuerte
 - Temperatura: 10 - 25 °C
 - Conservar en un lugar seco.
- Deseche el Kidney Assist Perfusion Set usado de conformidad con el reglamento vigente en su país.

Contenido del Kidney Assist Perfusion Set

- 1x circuito del Kidney Assist Perfusion Set
- 1x línea de llenado
- 1x línea de muestra
- 1x tapa interior
- 1x segunda tapa
- 1x Conector recto
- 1x conector Luer Lock macho escalonado
- 1x Línea de residuos
- 3x tapas cerradas macho/hembra

Instrucciones de instalación y funcionamiento

En las instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del Kidney Assist encontrará el uso y las directrices para la realización de un procedimiento de perfusión.

Volumen mínimo de funcionamiento: 2000 ml

Volumen máximo de funcionamiento: 4000 ml

Incidentes graves

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario y / o el paciente.

Símbolos

	Consulte las Instrucciones de uso
	No reutilizar
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizar
	Fabricante
	Límite de temperatura
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril única
	Sistema de barrera estéril doble
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Este lado hacia arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado
	Importador
	Representante autorizado en Suiza

nl: Gebruiksaanwijzing

Kidney Assist™ Perfusion Set

Voor geoxygeneerde hypotherme en normotherme perfusie van donornieren

PRODUCTOMSCHRJVING

Beoogd gebruik

De Kidney Assist Perfusion Set is bedoeld voor gebruik bij ex-vivo hypotherme en normotherme geoxygeneerde machineperfusie om donornieren voorafgaand aan transplantatie te conserveren en beoordelen.

Doelgroepen patiënten

De Kidney Assist is (indirect) bedoeld voor patiënten die een levertransplantatie nodig hebben.

Indicaties

De Kidney Assist is geïndiceerd voor gebruik met nieren van overleden donoren.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Beoogde gebruikers

De Kidney Assist is bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving en dient te worden gebruikt door getrainde en gecertificeerde zorgverleners die bekend zijn met de voor orgaanperfusie vereiste medische praktijken. Gebruikers moeten met succes een door XVIVO aangeboden training voltooien.

Klinisch voordeel

De Kidney Assist is bedoeld om de klinische resultaten voor transplantatieontvangers te verbeteren. Het maakt het mogelijk om anders marginale organen veilig te transplanteren, waardoor er meer nieren beschikbaar komen. Daarnaast verlengt het de conserveerperiode van de lever, wat meer flexibiliteit biedt bij het plannen van de transplantatie-operatie.

Toepassingstijd

De Kidney Assist is bedoeld voor hypotherme perfusie gedurende maximaal 24 uur en normotherme perfusie gedurende maximaal 6 uur.

Combinatie met andere apparatuur

De Kidney Assist Perfusion Set mag alleen worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel Kidney Assist (REF 21.101 & 21.01.101).

Steriele staat

De Kidney Assist Perfusion Set wordt steriel (EO) geleverd en heeft een niet-pyrogeen vloeistofpad.

Veiligheidsinformatie

Lees deze gebruikersinstructie en de gebruiksaanwijzing voor de Kidney Assist zorgvuldig door voordat u de Kidney Assist Perfusion Set gebruikt.

Waarschuwingen en voorzorgen

- Het product is steriel in de ongeopende en onbeschadigde verpakking. Controleer het product zorgvuldig op beschadigingen van de verpakking. Gebruik het product niet als de verpakking of de Kidney Assist Perfusion Set beschadigd is of wanneer er maar de geringste twijfel bestaat over de steriliteit van het product.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op de Kidney Assist Perfusion Set. Gebruik het product niet wanneer de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- De Kidney Assist Perfusion Set is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.
- XVIVO is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door gebruik van het hulpmiddel voor doeleinden anders dan het beoogde gebruik.
- Aanpassingen, met name nabewerking van de Kidney Assist Perfusion Set, zijn niet toegestaan; aanpassingen zouden van invloed zijn op de veiligheid en leiden tot uitsluiting van aansprakelijkheid.
- Veilig gebruik van de Kidney Assist kan alleen worden gegarandeerd als de gebruiker een vakbekwame en getrainde professional is die een Kidney Assist-training heeft gevolgd.
- Ernstige incidenten in verband met de Kidney Assist moeten worden gemeld bij XVIVO en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.
- Bewerk de oxygenator en de pompkop niet met harde gereedschappen tijdens de primingprocedure.
- Neem bij klachten rechtstreeks contact op met XVIVO via: qa.xnl@xvivogroup.com

Opslag, transport en afvoer

Stel het hulpmiddel niet bloot aan direct zonlicht of fel kunstlicht

- Temperatuur: 10 - 25°C
- Bewaar op een droge plek

Verwijder de gebruikte Kidney Assist Perfusion Set overeenkomstig de in uw land geldende regelgeving.

Inhoud van de Kidney Assist Perfusion Set

1x Kidney Assist Perfusion Set-circuit	
1x vulleiding	1x rechte connector
1x monsterleiding	1x getrapte mannelijke luer-lock-connector
1x binnen deksel	1x residu lijn
1x tweede deksel	3x mannelijk en vrouwelijk gesloten dop

Instructie - Instellen en bedienen

Lees de gebruiksaanwijzing van de Kidney Assist voor alle instructies en richtsnoeren voor het uitvoeren van een perfusieprocedure.

Minimaal bedrijfsvolume: 2000 ml

Maximaal bedrijfsvolume: 4000 ml

Ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Fabricagedatum
	TGT-datum
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Fabrikant
	Temperatuurlimiet
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Medisch hulpmiddel
	Enkel steriel barrièresysteem
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Droog houden
	Deze kant boven
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	CE-markering met identificatienummer aangemelde instantie
	Importeur
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland

SV: Bruksanvisning

Kidney Assist™ Perfusion Set

För syresatt hypotermisk och normotermisk perfusion av donerade njurar

PRODUKTBESKRIVNING

Avsedda ändamål

Kidney Assist Perfusion Set är avsedd att användas för ex-vivo hypotermisk och normotermisk syresatt maskinperfusion för att bevara och utvärdera donerade njurar före transplantation.

Patientmålgrupper

Kidney Assist är (indirekt) avsedd för patienter i behov av en levertransplantation.

Indikationer

Kidney Assist är avsedd för användning med njurar från avlidna donatorer

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Avsedda användare

Kidney Assist är avsedd att användas i en klinisk miljö och skötas av utbildad och legitimerad sjukvårdspersonal som känner till de medicinska metoder som krävs för organperfusion. Användare ska genomgå en utbildning som anordnas av XVIVO.

Kliniska fördelar

Kidney Assist är avsedd att förbättra de kliniska resultaten för transplantationsmottagare, att göra det möjligt att transplantera organ, som annars är marginella, på ett säkert sätt och därmed öka antalet njurar som är tillgängliga för transplantation samt att förlänga hur länge levern kan bevaras för att möjliggöra mer flexibilitet för tidpunkten då transplantationsingreppet ska utföras.

Tillämpningstid

Kidney Assist är avsedd för hypotermisk perfusion i upp till 24 timmar och normotermisk perfusion i upp till 6 timmar.

Kombination med annan utrustning

Kidney Assist Perfusion Set får endast användas i kombination med Kidney Assist-apparat (REF 21.101 och 21.01.101).

Sterilt tillstånd

Kidney Assist Perfusion Set levereras sterilt (EO) och har en icke-pyrogen vätskeväg.

Säkerhetsinformation

Läs nogra igenom denna bruksanvisning och bruksanvisningen för Kidney Assist innan du börjar använda Kidney Assist Perfusion Set.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Produkten är steril i den öppnade och obrutna förpackningen. Inspektera produkten noggrant med avseende på bruten förpackning. Använd inte produkten om förpackningen eller Kidney Assist Perfusion Set är skadad, eller ens om det finns minsta tvivel om produktens sterilitet.
- Kontrollera utgångsdatumet på Kidney Assist Perfusion Set. Använd inte produkten om datumet har gått ut.
- Kidney Assist Perfusion Set är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- XVIVO ansvarar inte för eventuella skador som orsakas av annan användning av produkten än den avsedda.
- Ändringar, särskilt efterbehandlingar av Kidney Assist Perfusion Set, är inte tillåtna. De skulle påverka säkerheten och leda till ansvarsbefrielse.
- Säker användning av Kidney Assist kan endast garanteras av en skicklig och utbildad yrkesanvändare som framgångsrikt fullföljt en utbildningskurs för Kidney Assist.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med Kidney Assist ska rapporteras till XVIVO och till den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten har sin hemvist.
- Knacka inte på oxygengatorn och pump huvudet med hårda verktyg under luftningen.
- Kontakta XVIVO direkt på qa.xnl@xvivogroup.com med eventuella klagomål

Förvaring, transport och avfallshantering

- Utsätt inte enheten för direkt solljus eller starkt artificiellt ljus
 - Temperatur: 10–25 °C
 - Förvara på en torr plats
- Kassera den använda produkten Kidney Assist Perfusion Set enligt de föreskrifter som gäller i ditt land.

Kidney Assist Perfusion Set innehåller

1 st. Kidney Assist Perfusion Set-krets	
1 st. påfyllningsledning	1x rak kontakt
1 st. provledningar	1x trappstegad hane Luer-låskontakt
1 st. innerlock	1x restlinje
1 st. extra lock	3x stängd manlig/honlig mössa

Anvisning - installation och användning

Läs bruksanvisningen för Kidney Assist-produkten för fullständiga användaranvisningar och riktlinjer för att utföra en perfusionsprocedur.

Minsta arbetsvolym: 2 000 ml

Största arbetsvolym: 4 000 ml

Allvarliga incidenter

Observera att alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Symboler

	Läs bruksanvisningen
	Återanvänd inte
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdag
	Batchkod
	Katalognummer
	Steriliserad med etylenoxid
	Omsterilisera inte
	Tillverkare
	Temperaturgräns
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Medicinsk utrustning
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Förvaras skyddad från solljus
	Ska hållas torr
	Den här sidan upp
	Ömtålig, hanteras varsamt
	CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ
	Importör
	Auktoriserad representant i Schweiz

pl: Instrukcja używania

Zestaw do perfuzji Kidney Assist™

Do hipotermicznej i normotermicznej perfuzji tlenowej nerki pobranej od dawcy.

OPIS PRODUKTU

Przewidziane zastosowanie

Zestaw do perfuzji Kidney Assist jest przeznaczony do hipotermicznej i normotermicznej maszynowej perfuzji tlenowej ex vivo w celu konserwacji i oceny nerki dawcy przed przeszczepieniem.

Docelowe grupy pacjentów

Urządzenie Kidney Assist jest (pośrednio) przeznaczone dla pacjentów wymagających przeszczepienia nerki.

Wskazania

Urządzenie Kidney Assist jest przeznaczone do perfuzji nerki pochodzącej od zmarłego dawcy

Przeciwwskazania

Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania.

Docelowi użytkownicy

Urządzenie Kidney Assist jest przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym i obsługi przez przeszkolony i uprawniony personel medyczny znający zasady postępowania medycznego wymagane do perfuzji narządów. Użytkownicy powinni pomyślnie ukończyć szkolenie prowadzone przez firmę XVIVO.

Korzyści kliniczne

Urządzenie Kidney Assist pozwala na uzyskanie poprawy wyników klinicznych u biorców przeszczepu i umożliwia bezpieczne przeszczepienie narządów, które w innym wypadku miałyby graniczną zdolność do użycia, co zwiększa liczbę wątrób dostępnych do przeszczepienia, jak również wydłużenie czasu konserwacji nerki, co zapewnia większą elastyczność terminu wykonania operacji przeszczepu.

Czas stosowania

Urządzenie Kidney Assist jest przeznaczone do perfuzji hipotermicznej trwającej do 24 godzin i perfuzji normotermicznej trwającej do 6 godzin.

Łączenie z innymi urządzeniami

Z zestawu do perfuzji Kidney Assist należy korzystać wyłącznie w połączeniu z urządzeniem Kidney Assist (REF 21.101 i 21.01.101).

Stan sterylny

Zestaw do perfuzji Kidney Assist jest dostarczany w stanie sterylnym (po sterylizacji tlenkiem etylenu) i posiada niepirogenną ścieżkę przepływu płynów.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed użyciem zestawu do perfuzji Kidney Assist należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi oraz instrukcję używania urządzenia Kidney Assist.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt jest sterylny w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Dokładnie sprawdzić produkt pod kątem naruszeń integralności opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie zestawu do perfuzji Kidney Assist lub sam zestaw są uszkodzone, lub nawet w razie najmniejszych wątpliwości co do sterylności produktu.
- Sprawdzić datę ważności na zestawie do perfuzji Kidney Assist. Nie używać po upływie daty ważności.
- Zestaw do perfuzji Kidney Assist jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można go używać ani sterylizować ponownie.
- Firma XVIVO nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe podczas użytkowania urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem.
- Wszelkie modyfikacje zestawu do perfuzji Kidney Assist, a zwłaszcza wykonywane później zabiegi, są niedozwolone, ponieważ mogą niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności za wyrób.
- Bezpieczne korzystanie z urządzenia Kidney Assist może być zagwarantowane wyłącznie w przypadku, gdy jest obsługiwane przez wykwalifikowanego i wyszkolonego specjalistę, który pomyślnie ukończył szkolenie z obsługi urządzenia Kidney Assist.
- Każdy poważny incydent związany z produktem Kidney Assist należy zgłosić firmie XVIVO oraz właściwemu organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.
- Nie uderzać w oksygenator ani głowice pompy twardymi narzędziami podczas procedury napełniania.
- W przypadku jakichkolwiek reklamacji prosimy o bezpośredni kontakt z firmą XVIVO pod adresem: qa.xni@xvivogroup.com

Warunki przechowywania i utylizacji odpadów

- Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnego światła sztucznego
 - Temperatura: 10-25°C
 - Przechowywać w suchym miejscu
- Zużyty zestaw do perfuzji Kidney Assist należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Zawartość opakowania zestawu do perfuzji Kidney Assist

1x zestaw do perfuzji Kidney Assist	1x Złącze proste
1x przewód napełniający	1x stopniowane złącze męskie typu Luer Lock
1x przewód próbkujący	1x Linia resztowa
1x wewnętrzna pokrywa	3x Zamknięta nasadka męska/żeńska
1x druga pokrywa	

Instrukcja przygotowania i obsługi

Należy przeczytać instrukcję używania urządzenia Kidney Assist, aby uzyskać pełne wytyczne dotyczące jego stosowania i wykonywania zabiegów perfuzji.

Minimalna objętość robocza: 2000 ml

Maksymalna objętość robocza: 4000 ml

Poważne incydenty

Uwaga – każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Symbol

	Zapoznać się z instrukcją używania
	Wyrób jednorazowego użytku
	Data produkcji
	Termin przydatności do użycia
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie sterylizować ponownie
	Producent
	Limit temperatury
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Wyrób medyczny
	System pojedynczej bariery sterylnej
	System podwójnej bariery sterylnej
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
	Obchodzić się ostrożnie, nie rzucać
	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Importer
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

sl: Navodila za uporabo

Perfuzijski komplet Kidney Assist™

Za oksigenirano hipotermično in normotermično perfuzijo darovanih ledvic

OPIS IZDELKA

Predvideni namen

Perfuzijski komplet Kidney Assist je namenjen za eks-vivo hipotermično in normotermično oksigenirano strojno perfuzijo za ohranjanje in ovrednotenje darovanih ledvic pred presaditvijo.

Ciljne skupine pacientov

Kidney Assist je (posredno) namenjen pacientom, ki potrebujejo presaditev ledvice.

Indikacije

Kidney Assist je indiciran za uporabo z ledvicami umrlih darovalcev.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Predvidena uporaba

Kidney Assist je namenjen za uporabo v kliničnem okolju, z njim pa upravljajo usposobljeni in licencirani zdravstveni strokovnjaki, ki so seznanjeni z medicinskimi postopki, potrebnimi za perfuzijo organov. Uporabniki morajo uspešno opraviti tečaj usposabljanja, ki ga zagotovi družba XVIVO.

Klinične koristi

Kidney Assist je namenjen izboljšanju kliničnih rezultatov pri prejemnikih presaditve, omogočanju varne presaditve sicer mejnih organov ter s tem povečanju števila ledvic, primernih za presaditev, hkrati pa podaljšanju časa ohranjanja ledvic, kar omogoča večjo prilagodljivost pri načrtovanju operacije presaditve.

Čas uporabe

Kidney Assist je namenjen za hipotermično perfuzijo do 24 ur in normotermično perfuzijo do 6 ur.

Kombiniranje z drugo opremo

Perfuzijski komplet Kidney Assist se lahko uporablja le v kombinaciji s pripomočkom Kidney Assist (REF 21.101 in 21.01.101).

Sterilno stanje

Kidney Assist perfuzijski komplet je sterilan (EO) in ima nepirogeno tekočinsko pot.

Informacije za varnost

Pred uporabo perfuzijskega kompleta Kidney Assist natančno preberite ta navodila za uporabo in navodila za uporabo za Kidney Assist.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Izdelek je sterilan v neodprti in nepoškodovani embalaži. Pozorno preglejte izdelek in se prepričajte, da je embalaža v brezhibnem stanju. Ne uporabljajte, če je embalaža ali Kidney Assist perfuzijski komplet poškodovan ali če obstaja najmanjši dvom o sterilnosti izdelka.
- Preverite datum poteka rok uporabe na perfuzijskem kompletu Kidney Assist. Kompleta ne uporabljajte, če mu je potekel rok uporabnosti.
- Kidney Assist perfuzijski komplet je namenjen le za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabljati ali ponovno sterilizirati.
- Družba XVIVO ni odgovorna za morebitno škodo, ki bi lahko nastala zaradi uporabe pripomočka izven okvira predvidene uporabe.
- Spremembe, zlasti naknadne obdelave perfuzijskega kompleta Kidney Assist, niso dovoljene, saj bi vplivale na varnost in povzročile izključitev odgovornosti.
- Varno uporabo pripomočka Kidney Assist je mogoče zagotoviti le, če je uporabnik usposobljen in izobražen strokovnjak ter je uspešno opravil tečaj za uporabo pripomočka Kidney Assist.
- Vsak resen zaplet, do katerega pride v zvezi s pripomočkom Kidney Assist, je treba prijaviti družbi XVIVO in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahajata uporabnik in/ali pacient.
- Med postopkom polnjenja ne udarjajte po oksigenatorju in glavi črpalke s trdim predmetom.
- V primeru morebitnih pritožb se obrnite neposredno na družbo XVIVO prek naslova: qa.xnl@xvivogroup.com.

Shranjevanje in odstranjevanje

- Pripomočka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali močni umetni svetlobi
 - Temperatura: 10–25 °C
 - Shranjujte v suhem prostoru
- Uporabljen perfuzijski komplet Kidney Assist odstranite v skladu s predpisi, veljavnimi v vaši državi.

Vsebina perfuzijskega kompleta Kidney Assist

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1x perfuzijski komplet Kidney Assist | |
| 1x polnilna linija | 1x ravni konektor |
| 1x vzorčevalna linija | 1x stopničasti moški Luer lock konektor |
| 1x notranji pokrov | 1x odtočna linija |
| 1x dodatni pokrov | 3x zaprti moški/ženski čep |

Navodila - Nastavitev in uporaba

Za popolno uporabo in navodila za izvedbo postopka perfuzije preberite navodila za uporabo za pripomoček Kidney Assist.
Minimalna delovna prostornina: 2000 ml
Maksimalna delovna prostornina: 4000 ml

Resni zapleti

Upoštevajte, da je treba o vsakem resnem zapletu v zvezi s pripomočkom obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Simboli

	Oglejte si navodila za uporabo
	Ne uporabljajte ponovno
	Datum proizvodnje
	Uporabno do datuma
	Koda serije
	Kataloška številka
	Sterilizirano z uporabo etilen oksida
	Ne sterilizirajte ponovno
	Proizvajalec
	Temperaturna omejitev
	Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Medicinski pripomoček
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem dvojne sterilne pregrade
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Ta stran navzgor
	Krhko, ravnejte previdno
	Oznaka CE z identifikacijsko številko priglšenega organa
	Uvoznik
	Pooblaščen zastopnik v Švici

Contact information

XVIVO BV

E-mail: info@xvivogroup.com

Phone: +31(0)50-313 19 05

xvivogroup.com

Helpdesk: +31 50 3640116 (for urgent calls only)



XVIVO BV
Bornholmstraat 84
9723 AZ Groningen
The Netherlands



CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

CE 2797

Document ID :IFU Kidney Assist Perfusion Set ML 02

Revision : 02

Article number :21.611.2

Date :06-05-2026

REF **21.401**