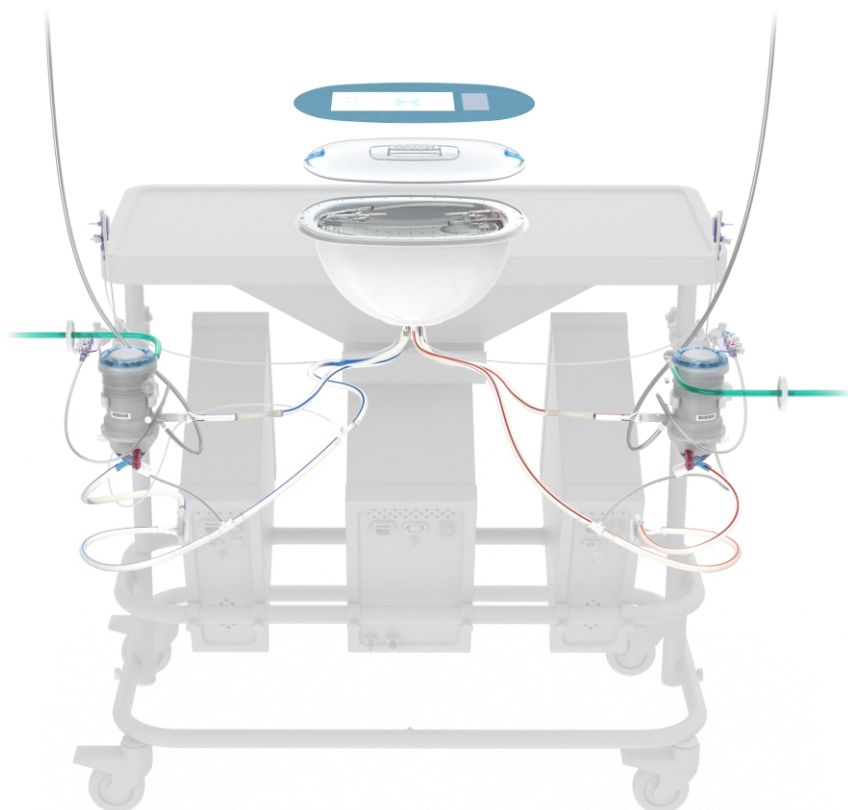


Liver Assist™ Perfusion Set

en: Instructions for Use
de: Bedienungsanleitung
fr: Mode d'emploi
es: Instrucciones de uso
it: Istruzioni per l'uso
pt-BR: Instruções de uso

nl: Gebruiksaanwijzing
pt: Instruções de Utilização
dk: Brugsanvisning
sv: Bruksanvisning
no: Bruksanvisning

lt: Naudojimo instrukcija
pl: Instrukcja użycia
cz: Návod k použití
ro: Instrucțiuni de utilizare
tr: Kullanım Talimatları



Content

en:	Instructions for Use	2
de:	Bedienungsanleitung	3
fr:	Mode d'emploi	4
es:	Instrucciones de uso	5
it:	Istruzioni per l'uso	6
pt-BR:	Instruções de uso	7
nl:	Gebruiksaanwijzing	8
pt:	Instruções de Utilização	9
dk:	Brugsanvisning	10
sv:	Bruksanvisning	11
no:	Bruksanvisning	12
lt:	Naudojimo instrukcija	13
pl:	Instrukcja użycia	14
cz:	Návod k použití	15
ro:	Instrucțiuni de utilizare	16
tr:	Kullanım Talimatları	17

en: Instruction for Use

Liver Assist™ Perfusion Set

For oxygenated hypothermic and normothermic perfusion of donor livers

PRODUCT DESCRIPTION

Intended purpose

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

Patient Target Groups

The Liver Assist is (indirectly) intended for patients in need of a liver transplant.

Indications

The Liver Assist is indicated for use with deceased donor livers.

Contraindications

There are no known contra-indications.

Intended Users

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

Application Time

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

Combination with Other Equipment

The Liver Assist Perfusion Set is only to be used in combination with the Liver Assist (REF 11.101 & 11.01.101).

Sterile State

The Liver 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 Liver Assist before using the Liver 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 Liver 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 Liver Assist Perfusion Set. Do not use if the date has expired.
- The Liver 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 Liver Assist Perfusion Set is not allowed; they would affect safety and lead to exclusion of liability.
- Safe use of the Liver Assist can only be guaranteed when the operator is a skilled and trained professional and has successfully followed a Liver Assist training course.
- Any serious incident that has occurred in relation to Liver 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 Liver Assist Perfusion Set according to the valid regulations in your country.

Contents of the Liver Assist Perfusion Set

1x Liver Assist Perfusion Set circuit	
2x Filling line	1x Aortic cannula 24 Fr
2x Sample line	1x Portal cannula 24 Fr
1x Inner lid	1x Bile line
1x Second lid	1x Stepped male Luer lock connector
1x Y-connector	3x Closed Male/Female Cap

Instruction - How to set up and operate

Read the IFU of the Liver 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

Liver Assist™ Perfusionssystem

Zur oxygenierten hypothermischen und normothermischen Perfusion von Spenderlebern

PRODUKTBESCHREIBUNG

Zweckbestimmung

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

Patienten-Zielgruppen

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

Anwendungsgebiete

Das Liver Assist-System ist für die Verwendung bei Lebern von verstorbenen Spendern vorgesehen.

Gegenanzeigen

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen.

Vorgesehene Anwender

Das Liver 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 Liver 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 Lebern erhöhen. Außerdem soll die Konservierungsdauer der Leber verlängert werden, um den Zeitpunkt der Transplantation flexibler gestalten zu können.

Anwendungsdauer

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

Sterilität

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

Informationen zur Sicherheit

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung und die Bedienungsanleitung für das Liver Assist sorgfältig durch, bevor Sie das Liver 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 Liver Assist-Perfusionssystem beschädigt ist oder wenn auch nur der geringste Zweifel an der Sterilität des Produkts besteht.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Liver Assist-Perfusionssystem. Nicht verwenden, wenn das Datum abgelaufen ist.
- Das Liver 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 Liver Assist-Perfusionssystem sind nicht zulässig; sie würden die Sicherheit beeinträchtigen und zum Haftungsausschluss führen.
- Die sichere Verwendung des Liver Assist ist nur gewährleistet, wenn das Gerät durch qualifizierte und geschulte Fachleute bedient wird, die eine Liver Assist-Schulung erfolgreich absolviert haben.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Liver 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.xnli@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 Liver Assist-Perfusionssystem gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

Inhalt des Liver Assist-Perfusionssets

1 x Liver Assist-Perfusionsleitung	
2 x Füllleitung	1 x Aortenkanüle 24 Fr
2 x Probenleitung	1 x Portaderkanüle 24 Fr
1 x Innendeckel	1 x Gallenleitung
1 x Zweiter Deckel	1 x Abgestufter Luer-Lock-Stecker
1 x Y-Verbindung	3x Geschlossene männliche/weibliche Kappe

Anleitung – Einrichtung und Bedienung

Lesen Sie die Bedienungsanleitung des Liver 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 Sterilbarriersystem
	Doppeltes Sterilbarriersystem
	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 Liver Assist™

Pour la perfusion oxygénée hypothermique et normothermique de foies de donneurs

DESCRIPTION DU PRODUIT

Finalités prévues

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

Indications

Le Liver Assist est indiqué pour une utilisation avec les foies de donneurs décédés.

Contre-indications

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

Utilisateurs visés

Le Liver 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 Liver 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 foies 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 Liver 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 Liver Assist ne doit être utilisé qu'en association avec le dispositif Liver Assist (REF 11.101 & 11.01.101).

État stérile

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

Informations relatives à la sécurité

Lisez attentivement ce mode d'emploi et celui du Liver Assist avant d'utiliser le kit de perfusion Liver 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 Liver 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 Liver Assist. Ne l'utilisez pas si la date est dépassée.
- Le kit de perfusion Liver 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 Liver Assist, ne sont pas autorisées ; elles risqueraient d'affecter la sécurité et d'entraîner une exclusion de responsabilité.
- L'utilisation en toute sécurité du Liver Assist ne peut être garantie que si l'opérateur est un professionnel compétent et formé ayant suivi avec succès une formation Liver Assist.
- Tout incident grave survenu en lien avec le Liver 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/sont 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 Liver Assist usagé au rebut conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

Contenu du kit de perfusion Liver Assist

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1x Circuit de kit de perfusion Liver Assist | |
| 2x Ligne de remplissage | 1x Canule aortique 24 Fr |
| 2x Ligne d'échantillonnage | 1x Canule portale 24 Fr |
| 1x Couvercle intérieur | 1x Ligne de bile |
| 1x Deuxième couvercle | 1x Connecteur Luer Lock mâle étagé |
| | 3x Bouchon fermé mâle/femelle |
| 1x Connecteur en Y | |

Instruction - Comment installer et utiliser le dispositif

Lisez le mode d'emploi du Liver 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

es: Instrucciones de uso

Liver Assist™ Perfusion Set

Para perfusión oxigenada hipotérmica y normotérmica de hígados de donantes

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Finalidad prevista

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

Grupos destinatarios de pacientes

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

Indicaciones

El Liver Assist está indicado para su uso con hígados de donantes fallecidos.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Usuarios previstos

El Liver Assist está destinado 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 Liver 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 hígados 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 Liver 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 Liver Assist Perfusion Set solo se debe utilizar en combinación con el dispositivo Liver Assist (REF 11.101 y 11.01.101).

Estado estéril

El Liver 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 Liver Assist antes de utilizar el Liver 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 Liver 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 Liver Assist Perfusion Set. No lo utilice si está caducado.
- El Liver 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 Liver Assist Perfusion Set, ya que afectarían la seguridad y resultarían en la exclusión de responsabilidad.
- Solo puede garantizarse el uso seguro del Liver Assist si el operador es un profesional cualificado y formado que ha hecho un curso de formación de Liver Assist.
- Se deberá comunicar cualquier accidente grave relacionado con el Liver 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.xni@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 Liver Assist Perfusion Set usado de conformidad con el reglamento vigente en su país.

Contenido del Liver Assist Perfusion Set

1x circuito del Liver Assist Perfusion Set	
2x línea de llenado	1x cánula aórtica 24 Fr
2x línea de muestra	1x cánula portal 24 Fr
1x tapa interior	1x línea biliar
1x segunda tapa	1x conector Luer Lock macho escalonado
	3 tapas cerradas macho/hembra
1x conector Y	

Instrucciones de instalación y funcionamiento

En las instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del Liver 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

it: Istruzioni per l'uso

Liver Assist™ Perfusion Set

Per la perfusione ipotermica e normotermica ossigenata di fegati di donatori

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Scopo previsto

Il set per perfusione Liver 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 Liver Assist è (indirettamente) destinato a pazienti che hanno bisogno di un trapianto di fegato.

Indicazioni

Il sistema Liver Assist è indicato con la donazione di fegati da donatori deceduti

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

Utilizzatori previsti

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

Tempo di applicazione

Il sistema Liver 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 Liver Assist Perfusion Set deve essere utilizzato solo in combinazione con il dispositivo Liver Assist (RIF 11.101 e 11.01.101).

Stato sterile

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

Informazioni sulla sicurezza

Prima di utilizzare il Liver Assist Perfusion Set, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso del sistema Liver 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 Liver Assist Perfusion Set sono danneggiati, oppure se esiste il minimo dubbio sulla sterilità del prodotto.
- Controllare la data di scadenza riportata sul Liver Assist Perfusion Set. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Il Liver 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 Liver 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 Liver Assist.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al sistema Liver 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 Liver Assist Perfusion Set usato in conformità ai regolamenti vigenti nel proprio Paese.

Contenuto del Liver Assist Perfusion Set

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1 circuito Liver Assist Perfusion Set | |
| 2 linee di riempimento | 1 cannula aortica da 24 Fr |
| 2 linee di campionamento | 1 cannula portale da 24 Fr |
| 1 coperchio interno | 1 linea della bile |
| 1 secondo coperchio | 1 connettore Luer lock maschio a gradini |
| 1 connettore a Y | 3 tappi chiusi maschio/femmina |

Istruzioni - Installazione e utilizzo del sistema

Leggere le Istruzioni per l'uso del sistema Liver 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

pt-BR: Instruções de uso

Conjunto de perfusão Liver Assist™

Para perfusão oxigenada hipotérmica e normotérmica de fígados de doadores.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Indicação de uso

O conjunto de perfusão Liver Assist foi projetado para ser usado em perfusão oxigenada hipotérmica e normotérmica ex vivo para preservar e avaliar fígados de doadores antes do transplante.

Grupos de perfis de pacientes

O Liver Assist tem como indicação de uso (indiretamente) pacientes que necessitam do transplante de fígado.

Indicações

O Liver Assist é indicado para uso em doadores de fígado já falecidos

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

Usuários com indicação de uso

O Liver Assist é indicado para ser usado em um ambiente clínico, além de ser operado por profissionais da área da saúde treinados e licenciados, familiarizados com as práticas médicas exigidas para perfusão de órgãos. Os usuários devem concluir com sucesso um treinamento oferecido pela XVIVO.

Benefício clínico

O Liver Assist tem como finalidade melhorar os resultados clínicos dos receptores de transplante, permitir que órgãos marginalizados até então, sejam transplantados com segurança, aumentando assim o número de fígados disponíveis para transplante, além de prolongar o tempo em que o fígado pode ser preservado para permitir maior flexibilidade no agendamento da cirurgia de transplante.

Tempo de aplicação

O Liver Assist é projetado para perfusão hipotérmica por até 24 horas e perfusão normotérmica por até 6 horas.

Combinação com outros equipamentos

O conjunto de perfusão Liver Assist só deve ser usado em conjunto com o dispositivo Liver Assist (REF 11.101 & 11.01.101).

Estado estéril

O conjunto de perfusão Liver Assist é fornecido estéril (EO) e tem um caminho do fluido não pirogênico.

Informações para segurança

Leia atentamente essas instruções de uso e as instruções de uso do Liver Assist antes de usar o conjunto de perfusão Liver Assist.

Avisos e precauções

- O produto é estéril na embalagem fechada e sem danos. Inspeccione cuidadosamente o produto para verificar se há violações da integridade da embalagem. Não utilize se a embalagem ou o conjunto de perfusão Liver Assist estiver danificado, ou mesmo se houver a menor dúvida quanto à esterilidade do produto.
- Verifique a data de validade no conjunto de perfusão Liver Assist. Não utilize se a data de validade estiver vencida.
- O conjunto de perfusão Liver Assist é para uso único e não pode ser reutilizado ou reesterilizado.
- A XVIVO não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela operação do dispositivo fora do uso pretendido.
- Modificações, especialmente pós-tratamentos do conjunto de perfusão Liver Assist, não são permitidas; elas afetariam a segurança e levariam à exclusão de responsabilidade.
- O uso seguro do Liver Assist só pode ser garantido quando o operador for um profissional qualificado e treinado e tiver concluído com sucesso um curso de treinamento do Liver Assist.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Liver Assist deve ser relatado à XVIVO e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.
- Não bata no oxigenador e no cabeçote da bomba com ferramentas duras durante o procedimento de preparação.
- Entre em contato diretamente com a XVIVO para qualquer reclamação em: qa.xnl@xvivogroup.com

Armazenamento, transporte e descarte

Não exponha o dispositivo à luz solar direta ou à luz artificial forte

- Temperatura: 10 °C a 25 °C
- Armazene em local seco.

Descarte o conjunto de perfusão Liver Assist usado de acordo com as regulamentações válidas em seu país.

Conteúdo do conjunto de perfusão Liver Assist

1x circuito do conjunto de perfusão Liver Assist	
2x Linhas de enchimento	1x Cânula aórtica 24 Fr
2x Linhas de amostra	1x Cânula portal 24 Fr
1x Tampa interna	1x Linha biliar
1x Segunda tampa	1x Conector macho Luer Lock
1x Conector em Y	3x Tampa Macho/Fêmea Fechada

Instruções - Como configurar e operar

Leia as instruções de uso do Liver Assist para obter informações completas sobre o uso e as diretrizes para a realização de um procedimento de perfusão.

Volume operacional mínimo: 2000 ml

Volume operacional máximo: 4000 ml

Incidentes sérios

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 usuário e/ou paciente esteja estabelecido.

Símbolos

	Consulte as instruções de uso
	Não reutilize
	Data de fabricação
	Válido até
	Código do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado usando óxido de etileno
	Não esterilizar novamente
	Fabricante
	Limite de temperatura
	Não utilize se a embalagem estiver danificada.
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira única de esterilização
	Sistema de barreira dupla de esterilização
	Mantenha fora da exposição da luz solar
	Mantenha seco
	Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado
	Marca CE com número de identificação do órgão notificado
	Importador
	Representante autorizado na Suíça

nl: Gebruiksaanwijzing

Liver Assist™ Perfusion Set

Voor geoxygeneerde hypotherme en normotherme perfusie van donorlevers

PRODUCTOMSCHRIJVING

Beoogd gebruik

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

Doelgroepen patiënten

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

Indicaties

De Liver Assist is geïndiceerd voor gebruik met levers van overleden donoren.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Beoogde gebruikers

De Liver 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 Liver 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 levers beschikbaar komen. Daarnaast verlengt het de conserveerperiode van de lever, wat meer flexibiliteit biedt bij het plannen van de transplantatie-operatie.

Toepassingstijd

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

Combinatie met andere apparatuur

De Liver Assist Perfusion Set mag alleen worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel Liver Assist (REF 11.101 & 11.01.101).

Steriele staat

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

Veiligheidsinformatie

Lees deze gebruikersinstructie en de gebruiksaanwijzing voor de Liver Assist zorgvuldig door voordat u de Liver 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 Liver 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 Liver Assist Perfusion Set. Gebruik het product niet wanneer de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- De Liver 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 Liver Assist Perfusion Set, zijn niet toegestaan; aanpassingen zouden van invloed zijn op de veiligheid en leiden tot uitsluiting van aansprakelijkheid.
- Veilig gebruik van de Liver Assist kan alleen worden gegarandeerd als de gebruiker een vakbekwame en getrainde professional is die een Liver Assist-training heeft gevolgd.
- Ernstige incidenten in verband met de Liver 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.xn1@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 Liver Assist Perfusion Set overeenkomstig de in uw land geldende regelgeving.

Inhoud van de Liver Assist Perfusion Set

1x Liver Assist Perfusion Set-circuit	1x aortacanule 24 Fr
2x vulleiding	1x poortcanule 24 Fr
2x monsterleiding	1x gallijn
1x binnendeksel	1x getrapte mannelijke luer-lock-aansluiting
1x tweede deksel	3x mannelijk en vrouwelijk gesloten dop
1x Y-aansluiting	

Instructie - Instellen en bedienen

Lees de gebruiksaanwijzing van de Liver 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

pt: Instruções de Utilização

Conjunto de Perfusão Liver Assist™

Para perfusão hipotérmica e normotérmica oxigenada de fígados de dadores

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Utilização prevista

O Conjunto de Perfusão Liver Assist destina-se a ser utilizado para a perfusão hipotérmica e normotérmica oxigenada ex vivo por máquina, com o objetivo de preservar e avaliar fígados de dadores antes do transplante.

Grupos-alvo de doentes

O Liver Assist destina-se (indirectamente) a doentes que necessitam de um transplante hepático.

Indicações

O Liver Assist é indicado para utilização com fígados de dadores falecidos

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Utilizadores previstos

O Liver Assist destina-se a ser utilizado num ambiente clínico e operado por profissionais de saúde qualificados e autorizados, que estejam familiarizados com as práticas médicas necessárias para a perfusão de órgãos. Os utilizadores devem concluir com aproveitamento um curso de formação ministrado pela XVIVO.

Benefício clínico

O Liver Assist destina-se a melhorar os resultados clínicos dos receptores de transplantes, permitir que órgãos que de outra forma seriam marginais sejam transplantados em segurança, aumentando assim o número de fígados disponíveis para transplante, bem como a prolongar o tempo de preservação do fígado para permitir mais flexibilidade na calendarização da operação de transplante.

Tempo de aplicação

O Liver Assist destina-se à perfusão hipotérmica durante até 24 horas e à perfusão normotérmica durante até 6 horas.

Combinação com outros equipamentos

O Conjunto de Perfusão Liver Assist apenas deve ser utilizado em combinação com o dispositivo Liver Assist (REF. 11.101 e 11.01.101).

Estado estéril

O Conjunto de Perfusão Liver Assist é fornecido estéril (EO) e possui uma via de fluido não pirogénica.

Informações de segurança

Leia atentamente as presentes instruções para o utilizador e as Instruções de Utilização do Liver Assist antes de utilizar o Conjunto de Perfusão Liver Assist.

Advertências e precauções

- O produto encontra-se estéril na embalagem fechada e não danificada. Inspeccionar cuidadosamente o produto quanto a violações da integridade da embalagem. Não utilizar se a embalagem ou o Conjunto de Perfusão Liver Assist estiverem danificados, ou mesmo em caso da mais mínima dúvida relativamente à esterilidade do produto.
- Verificar a data de validade indicada no Conjunto de Perfusão Liver Assist. Não utilizar uma vez expirada a data de validade.
- O Conjunto de Perfusão Liver Assist destina-se apenas a uma única utilização e não pode ser reutilizado ou reesterilizado.
- A XVIVO não se responsabiliza por quaisquer danos causados por uma operação do dispositivo contrária à utilização prevista.
- Não são permitidas quaisquer modificações, especialmente pós-tratamentos do Conjunto de Perfusão Liver Assist; tal afetaria a segurança e resultaria na exclusão da responsabilidade.
- A utilização segura do Liver Assist apenas pode ser garantida se o utilizador for um profissional devidamente qualificado, tendo concluído um curso de formação sobre o Liver Assist.
- Qualquer incidente grave ocorrido relativamente ao Liver Assist deve ser notificado à XVIVO e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou do doente.
- Não bater no oxigenador e na cabeça da bomba com ferramentas duras durante o procedimento de preparação.
- Para qualquer reclamação, contactar directamente a XVIVO através do seguinte endereço: qa.xnl@xvivogroup.com

Armazenamento, transporte e eliminação

- Não expor o dispositivo à luz solar direta ou a luz artificial intensa
- Temperatura: 10 - 25 °C
 - Armazene em local seco.

Eliminar o Conjunto de Perfusão Liver Assist usado de acordo com os regulamentos válidos no respetivo país.

Conteúdos do Conjunto de Perfusão Liver Assist

- 1x Circuito do Conjunto de Perfusão Liver Assist

2x Linhas de enchimento

2x Linhas de amostragem

1x Tampa interior

1x Segunda tampa

1x Conector em Y
- 1x Cânula aórtica 24 Fr

1x Cânula porta 24 Fr

1x Linha de bñlis

1x Conector Luer Lock macho escalonado

3x Tampa Macho/Fêmea Fechada

Instruções de preparação e operação

Leia as Instruções de Utilização do Liver Assist para obter informações completas sobre a utilização e as diretivas para a realização de um procedimento de perfusão.

Volume mínimo de utilização: 2000 ml

Volume máximo de utilização: 4000 ml

Incidentes graves

Observe que qualquer incidente grave ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou do doente.

Símbolos

	Consultar as Instruções de Utilização
	Não reutilizar
	Data de fabrico
	Data-limite de utilização
	Código do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Fabricante
	Limite de temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril simples
	Sistema de barreira estéril dupla
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Este lado para cima
	Frágil, manusear com cuidado
	Marca CE com número de identificação do organismo notificado
	Importador
	Representante autorizado na Suíça

dk: Brugsanvisning

Liver Assist™-sæt til perfusion

Til iltet hypotermisk og normotermisk perfusion af donorlevereren

PRODUKTBEKRÆFTELSE

Tilsigtet formål

Liver Assist-sættet til perfusion er beregnet til ex-vivo iltet maskinperfusion under hypotermiske og normotermiske forhold med henblik på at bevare og vurdere donorleveren inden transplantation.

Patientmålgrupper

Liver Assist er (indirekte) beregnet til patienter, der har behov for en levertransplantation.

Indikationer

Liver Assist er beregnet til brug med lever fra afdøde donorer

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Tilsigtede brugere

Liver Assist er beregnet til brug i kliniske omgivelser og må udelukkende betjenes af uddannet og autoriseret sundhedspersonale med indgående kendskab til de medicinske procedurer, der anvendes under organperfusion. Brugerne skal have gennemført et oplæringskursus, der udbydes af XVIVO.

Kliniske fordele

Liver Assist er beregnet til at forbedre de kliniske resultater for transplantationsmodtagere, muliggøre sikker transplantation af lever fra alternative potentielle donorer og dermed øge antallet af organer, der er tilgængelige til transplantation samt forlænge den tid, leveren kan bevares, for at give større fleksibilitet i planlægningen af transplantationen.

Anvendelsestid

Liver Assist er beregnet til hypotermisk perfusion i op til 24 timer og normotermisk perfusion i op til 6 timer.

Kombination med andet udstyr

Liver Assist-sættet til perfusion må kun bruges i kombination med Liver Assist-udstyret (REF 11.101 og 11.01.101).

Steril tilstand

Liver Assist-sættet til perfusion leveres sterilt (EO) og har en ikke-pyrogen væskebane.

Sikkerhedsoplysninger

Læs omhyggeligt denne brugervejledning og brugsanvisningen til Liver Assist igennem, før Liver Assist-sættet til perfusion tages i brug.

Advarsler og forholdsregler

- Produktet er sterilt i den uåbnede og ubeskadigede emballage. Kontrollér produktet nøje for brud på emballagens integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller Liver Assist-sættet til perfusion er beskadiget, eller hvis der er den mindste tvivl om, hvorvidt produktet er sterilt.
- Kontrollér udløbsdatoen på Liver Assist-sættet til perfusion. Må ikke bruges, hvis anvendelsesdatoen er overskredet.
- Liver Assist-sættet til perfusion er kun til engangsbrug og må ikke genbruges eller steriliseres.
- XVIVO er ikke ansvarlig for skader, som opstår som følge af brug af det medicinske udstyr, der er i strid med det tiltænkte formål.
- Ændringer på Liver Assist-sættet til perfusion, herunder især efterbehandling, er ikke tilladt, da dette kan påvirke sikkerheden. Sådanne ændringer medfører ansvarsfraskrivelse fra producentens side.
- Sikker brug af Liver Assist kan kun garanteres, når det medicinske udstyr betjenes af kvalificeret og oplært personale, der har gennemført et Liver Assist-oplæringskursus.
- Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med brugen af Liver Assist, skal indberettes til XVIVO og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sit sædvanlige ophold.
- Bank ikke på iltmaskinen eller pumpehovedet med hårde genstande under priming.
- Hvis du ønsker at klage over det medicinske udstyr, bedes du kontakte XVIVO direkte via e-mail på: qa.xnl@xvivogroup.com

Opbevaring, transport og bortskaffelse

Udsæt ikke udstyret for direkte sollys eller stærkt kunstigt lys.

- Temperatur: 10 - 25 °C
- Opbevares tørt

Bortskaf det brugte Liver Assist-sæt til perfusion i henhold til de gældende regler det land, du befinder dig i.

Indhold i Liver Assist-sættet til perfusion

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 kredsløb til Liver Assist-sættet til perfusion | |
| 2 fyldningsslang | 1 aortakanyle 24 Fr |
| 2 prøvetagningslang | 1 portalkanyle 24 Fr |
| 1 indvendigt l g | 1 galdeslange |
| 1 ekstra l g | 1 trinvis Luer lock-hanstik |
| 1 Y-forbinder | 3x Lukket Han/Kvinde H tte |

Instruktion - opsætning og betjening

L s brugsanvisningen til Liver Assist for en komplet beskrivelse af anvendelse og retningslinjer for udførelse af en perfusionsprocedure.

Minimumsdriftsvolumen: 2000 ml

Maksimal driftsvolumen: 4000 ml

Alvorlige hændelser

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sit sædvanlige ophold.

Symboler

	Se brugsanvisningen.
	Må ikke genbruges
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode
	Katalognummer
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Producent
	Temperaturgrænse
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem
	Dobbelt sterilt barriersystem
	Må ikke udsættes for sollys
	Opbevares tørt
	Denne side op�d
	Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	CE-mærke med det bemyndigede organs identifikationsnummer
	Import�r
	Bemyndiget repr�sentant i Schweiz

SV: Bruksanvisning

Liver Assist™ Perfusion Set

För syresatt hypotermisk och normotermisk perfusion av donerade leverar

PRODUKTBESKRIVNING

Avsedda ändamål

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

Patientmålgrupper

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

Indikationer

Liver Assist är avsedd för användning med leverar från avlidna donatorer

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Avsedda användare

Liver 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

Liver 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 leverar 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

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

Kombination med annan utrustning

Liver Assist Perfusion Set får endast användas i kombination med Liver Assist-apparaten (REF 11.101 och 11.01.101).

Sterilt tillstånd

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

Säkerhetsinformation

Läs noga igenom denna bruksanvisning och bruksanvisningen för Liver Assist innan du börjar använda Liver 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 Liver Assist Perfusion Set är skadad, eller ens om det finns minsta tvekel om produktens sterilitet.
- Kontrollera utgångsdatumet på Liver Assist Perfusion Set. Använd inte produkten om datumet har gått ut.
- Liver 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 Liver Assist Perfusion Set, är inte tillåtna. De skulle påverka säkerheten och leda till ansvarsbefrielse.
- Säker användning av Liver Assist kan endast garanteras av en skicklig och utbildad yrkesanvändare som framgångsrikt fullföljt en utbildningskurs för Liver Assist.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med Liver Assist ska rapporteras till XVIVO och till den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten har sin hemvist.
- Knacka inte på oxygenatorn och pumphuvudet 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 Liver Assist Perfusion Set enligt de föreskrifter som gäller i ditt land.

Liver Assist Perfusion Set innehåller

1 st. Liver Assist Perfusion Set-krets	
2 st. påfyllningsledningar	1 st. aortakanyl 24 Fr
2 st. provledningar	1 st. portkanyl 24 Fr
1 st. innerlock	1 st. galledning
1 st. extra lock	1 st. stegad Luer Lock-hanadapter
1 st. Y-kontakt	3 st. Sluten hane/hona-kapsyl

Anvisning - installation och användning

Läs bruksanvisningen för Liver Assist-produkten för fullständig 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

no: Instruksjon for bruk

Perfusjonssett for Liver Assist™

For oksygenert hypotermisk og normoterm perfusjon av donorlever

PRODUKTBESKRIVELSE

Tiltenkt formål

Perfusjonssettet for Liver Assist er beregnet på å brukes til ex vivo hypotermisk og normotermisk oksygenert maskinperfusjon for å bevare og evaluere donorlever før transplantasjon.

Pasientmålgrupper

Leverstøtten er (indirekte) beregnet på pasienter som trenger en levertransplantasjon.

Indikasjoner

Leverstøtten er indisert for bruk med lever fra avdøde donorer

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Tiltenkte brukere

Leverstøtten er beregnet på å brukes i et klinisk miljø og betjenes av opplært og autorisert helsepersonell som er kjent med den medisinske praksis som er nødvendig for organperfusjon. Brukerne skal gjennomføre et opplæringskurs som XVIVO tilbyr.

Klinisk nytte

Leverstøtten er utviklet for å forbedre de kliniske resultatene for transplantasjonsmottakere, gjøre det mulig å transplantere ellers marginale organer på en trygg måte, og dermed øke antallet leverer som er tilgjengelige for transplantasjon. I tillegg forlenger utstyret også oppbevaringstiden for leveren, noe som gir større fleksibilitet ved planlegging av transplantasjonsinngrepet.

Brukstid

Leverstøtten er beregnet for hypotermisk perfusjon i opptil 24 timer og normoterm perfusjon i opptil 6 timer.

Kombinasjon med annet utstyr

Perfusjonssettet for Liver Assist skal kun brukes i kombinasjon med Liver Assistutstyret (REF 11.101 og 11.01.101).

Steril tilstand

Perfusjonssettet for Liver Assist leveres sterilt (EO) og har en ikke-pyrogen væskebane.

Informasjon om sikkerhet

Les nøye gjennom denne brukerveiledningen og bruksanvisningen for Liver Assist før du bruker perfusjonssettet for Liver Assist.

Advarsler og forholdsregler

- Produktet er sterilt i uåpnet og uskadet emballasje. Inspiser produktet nøye etter brudd på emballasjens integritet. Skal ikke brukes hvis emballasjen eller perfusjonssettet for Liver Assist er skadet, eller hvis det er den minste tvil om produktets sterilitet.
- Kontroller utløpsdatoen på perfusjonssettet for Liver Assist. Skal ikke brukes hvis datoen er utløpt.
- Perfusjonssettet for Liver Assist er kun til engangsbruk og kan ikke gjenbrukes eller resteriliseres.
- XVIVO er ikke ansvarlig for eventuelle skader som forårsakes ved bruk av utstyret utover dets tiltenkte bruksområde.
- Modifikasjoner, spesielt etterbehandlinger av perfusjonssettet for Liver Assist, er ikke tillatt. Det vil påvirke sikkerheten og føre til ansvarsfraskrivelse.
- Sikker bruk av Liver Assist kan bare garanteres når operatøren er en kyndig og opplært fagperson som har gjennomgått et Liver Assist kurs.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med Liver Assist, skal rapporteres til XVIVO og den ansvarlige myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Ikke bank på oksygenatoren og pumpehodet med harde verktyg under påfyllingsprosedyren.
- Kontakt XVIVO direkte ved eventuelle klager på: qa.xnl@xvivogroup.com

Lagring, transport og avhending

Ikke utsett utstyret for direkte sollys eller sterkt kunstig lys

- Temperatur: 10 - 25°C
- Oppbevares tørt

Avhend det brukte perfusjonssettet for Liver Assist i henhold til gjeldende forskrifter i ditt land.

Innhold i perfusjonssettet for Liver Assist

1x perfusjonssett for Liver Assist, krets	
2x påfyllingsledning	1x aortakanyle 24 Fr
2x prøvelledning	1x portalkanyle 24 Fr
1x innvendig lakk	1x galleledning
1x andre lakk	1x trinnvis Luer lock-hannkontakt
1x Y-kontakt	3x lukket hann-hunnhet

Instruksjon – slik setter du det opp og bruker det

Les bruksanvisningen for Liver Assist for fullstendig bruk og retningslinjer for utførelse av en perfusjonsprosedyre.

Minimum driftsvolum: 2000 ml

Maksimalt driftsvolum: 4000 ml

Alvorlige hendelser

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Symboler

	Rådfør deg med bruksanvisningen
	Skal ikke gjenbrukes
	Produksjonsdato
	Brukes innen dato
	Batch-kode
	Katalognummer
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Skal ikke resteriliseres
	Produsent
	Temperaturgrense
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Medisinsk utstyr
	Enkelt sterilt barriersystem
	Dobbelt sterilt barriersystem
	Holdes borte fra sollys
	Oppbevares tørt
	Denne veien opp
	Skjør, håndteres med forsiktighet
	CE-merke med identifikasjonsnummer for det meldte organet
	Importør
	Autorisert representant i Sveits

lt: Naudojimo instrukcija

„Liver Assist™“ perfuzijos rinkinys

Deguoimi prisotintai donoro kepenų hipoterminei ir normoterminei perfuzijai

GAMINIO APRAŠYMAS

Numatoma paskirtis

„Liver Assist“ perfuzijos rinkinys skirtas naudoti ex-vivo hipoterminei ir normoterminei deguonimi prisotintai mašininei perfuzijai, siekiant išsaugoti ir įvertinti donoro kepenis prieš transplantaciją.

Pacientų tikslinės grupės

„Liver Assist“ yra (netiesiogiai) skirtas pacientams, kuriems reikalingas kepenų persodinimas.

Indikacijos

„Liver Assist“ skirtas naudoti su mirusio donoro kepenimis.

Kontraindikacijos

Jokių žinomų kontraindikacijų nėra.

Numatomi naudotojai

„Liver Assist“ yra skirtas naudoti klinikinėje aplinkoje, o ji turi naudoti apmokyti ir licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai, susipažinę su organų perfuzijai reikalingomis medicininėmis procedūromis. Naudotojai privalo sėkmingai baigti XVIVO organizuojamus mokymo kursus.

Klinikinė nauda

„Liver Assist“ skirtas pagerinti transplantacijos recipientų klininius rezultatus, sudaryti sąlygas saugiai transplantuoti kitaip netinkamus organus, taip padidinant transplantacijai tinkamų kepenų skaičių, ir prailginti kepenų išsaugojimo laiką, kad būtų galima lanksčiau pasirinkti transplantacijos operacijos laiką.

Taikymo laikas

„Liver Assist“ skirtas hipotermiškai perfuzijai iki 24 valandų ir normoterminei perfuzijai iki 6 valandų.

Derinimas su kita įranga

„Liver Assist“ perfuzijos rinkinys skirtas naudoti tik kartu su „Liver Assist“ įrenginiu (REF 11.101 ir 11.01.101).

Sterili būklė

„Liver Assist“ perfuzijos rinkinys tiekiamas sterilus (EO) ir turi nepirogeninį skysčių kanalą.

Saugos informacija

Prieš naudodami „Liver Assist“ perfuzijos rinkinį, atidžiai perskaitykite šią naudotojo instrukciją ir „Liver Assist“ naudojimo instrukcijas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Gaminys yra sterilus, neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Atidžiai patikrinkite gaminį, ar nėra pažeidimų, galinčių pakenkti pakuotės vientisumui. Nenaudokite, jei pakuotė arba kepenų pagalbinio perfuzijos rinkinio pakuotė yra pažeista arba jei kyla bent menkiausia abejonė dėl gaminio sterilumo.
- Patikrinkite „Liver Assist“ perfuzijos rinkinio galiojimo datą. Nenaudokite, jei pasibaigęs galiojimo laikas.
- „Liver Assist“ perfuzijos rinkinys skirtas vienkartiniam naudojimui ir negali būti pakartotinai naudojamas ar sterilizuojamas.
- XVIVO neatsako už žalą, padarytą naudojant prietaisą ne pagal paskirtį.
- „Liver Assist“ kepenų perfuzijos rinkinio neleidžiama modifikuoti, ypač po gydymo; tai turėtų įtakos saugumui ir galėtų lemti atsakomybės atsisakymą.
- Saugų „Liver Assist“ naudojimą galima užtikrinti tik tada, kai operatorius yra kvalifikuotas ir apmokytas specialistas, sėkmingai išlakęs „Liver Assist“ mokymo kursą.
- Apie rimtą incidentą, susijusį su „Liver Assist“, reikia pranešti XVIVO ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs vartotojas ir (arba) pacientas.
- Atliekant užpildymo procedūrą, neliaskite deguonies aparato ir siurblio galvutės kietais įrankiais.
- Dėl bet koks skundo kreipkitės tiesiogiai į XVIVO adresu qa.xnl@xvivogroup.com.

Saugojimas ir šalinimas

- Nelaikykite prietaiso tiesioginiuose saulės spinduliuose arba stiprioje dirbtinėje šviesoje.
 - Temperatūra: 10–25 °C
 - Laikyti sausoje vietoje
- Naudotą „Liver Assist“ perfuzijos rinkinį išmeskite pagal jūsų šalje galiojančius teisės aktus.

„Liver Assist“ perfuzijos rinkinio komponentai

„Liver Assist“ perfuzijos rinkinio grandinė, 1 vnt.

Užpildymo žarnelė, 2 vnt.

24 Fr aortos kaniulė, 1 vnt.

Mėginių žarnelė, 2 vnt.

24 Fr portalo kaniulė, 1 vnt.

Vidinis dangtelis, 1 vnt.

Tužies žarnelė, 1 vnt.

Antrasis dangtelis, 1 vnt.

Pakopinė kištukinė Luero jungtis, 1 vnt.

Y jungtis, 1 vnt.

uždaras vyriškas/moteriškas dangtelis, 3 vnt.

Instrukcija. Kaip paruošti ir naudoti

Perskaitykite „Liver Assist“ naudojimo instrukciją, kurioje pateikiama išsami informacija apie naudojimą ir perfuzijos procedūros atlikimo gaires.

Mažiausias darbinis tūris: 2000 ml

Didžiausias darbinis tūris: 4000 ml

Rimti incidentai

Atminkite, kad apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs vartotojas ir (arba) pacientas.

Simboliai

	Žiūrėkite naudojimo instrukciją
	Nenaudokite pakartotinai
	Pagaminimo data
	Panaudoti iki datos
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Steriliizuota naudojant etileno oksidą
	Nesterilizuokite pakartotinai
	Gamintojas
	Temperatūros riba
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Medicinos prietaisas
	Viensluksnė sterili barjerinė sistema
	Dvisluksnė sterili barjerinė sistema
	Saugokite nuo saulės spindulių
	Laikykite sausiai
	Šia puse į viršų
	Trapus, elkitės atsargiai
	CE ženklas su notifikacijos įstaigos identifikaciniu numeriu
	Importuotojas
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje

pl: Instrukcja używania

Zestaw do perfuzji Liver Assist™

Do hipotermicznej i normotermicznej perfuzji tlenowej wątroby pobranej od dawcy.

OPIS PRODUKTU

Przewidziane zastosowanie

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

Docelowe grupy pacjentów

Urządzenie Liver Assist jest (pośrednio) przeznaczone dla pacjentów wymagających przeszczepienia wątroby.

Wskazania

Urządzenie Liver Assist jest przeznaczone do perfuzji wątroby pochodzącej od zmarłego dawcy

Przeciwwskazania

Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania.

Docelowi użytkownicy

Urządzenie Liver 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 Liver 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 wątrob dostępnych do przeszczepienia, jak również wydłużenie czasu konserwacji wątroby, co zapewnia większą elastyczność terminu wykonania operacji przeszczepu.

Czas stosowania

Urządzenie Liver 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 Liver Assist należy korzystać wyłącznie w połączeniu z urządzeniem Liver Assist (REF 11.101 i 11.01.101).

Stan sterylny

Zestaw do perfuzji Liver Assist jest dostarczany w stanie sterylnym (po sterylizacji tenkiem etylenu) i posiada nieprzepuszczalną ścieżkę przepływu płynów.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed użyciem przeczytaj do perfuzji Liver Assist należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi oraz instrukcję używania urządzenia Liver 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 Liver Assist lub sam zestaw są uszkodzone, lub nawet w razie najmniejszych wątpliwości co do sterility produktu.
- Sprawdzić datę ważności na zestawie do perfuzji Liver Assist. Nie używać po upływie daty ważności.
- Zestaw do perfuzji Liver 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 Liver 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 Liver Assist może być zagwarantowane wyłącznie w przypadku, gdy jest obsługiwane przez wykwalifikowanego i wyszkolonego specjalistę, który pomyślnie ukończył szkolenie z obsługi urządzenia Liver Assist.
- Każdy poważny incydent związany z produktem Liver Assist należy zgłosić firmie XVIVO oraz właściwym 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 Liver Assist należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Zawartość opakowania zestawu do perfuzji Liver Assist

1x zestaw do perfuzji Liver Assist	1x kaniula aortalna 24 Fr
2x przewód napełniający	1x kaniula do żyły wrotnej 24 Fr
2x przewód próbkujący	1x linia żółciowa
1x wewnętrzna pokrywa	1x stopniowane złącze męskie typu Luer Lock
1x druga pokrywa	3x Zamknięta nasadka męska/żeńska
1x łącznik typu Y	

Instrukcja przygotowania i obsługi

Należy przeczytać instrukcję używania urządzenia Liver Assist, aby uzyskać pełne wytyczne dotyczące jego stosowania i wykonywania zabiegu perfuzji. Minimalna objętość robocza: 2000 ml
Maksymalna objętość robocza: 4000 ml

Poważne incydenty

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

Symbole

	Zapoznać się z instrukcją używania
	Wyrób jednorazowego użytku
	Data produkcji
	Termin przydatności do użycia
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Sterylizowano tenkiem 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

CZ: Návod k použití

Perfuzní set Liver Assist™

Pro hypotermickou a normotermickou okysličenou perfuzi dárcovských jater

POPIS PRODUKTU

Zamýšlený účel

Perfuzní set Liver Assist je určen k použití pro ex vivo hypotermickou a normotermickou okysličenou přístrojovou perfuzi za účelem uchování a hodnocení dárcovských jater před transplantací.

Cílové skupiny pacientů

Prostředek Liver Assist je (nepřímě) určen pro pacienty, u kterých je zapotřebí transplantace jater.

Indikace

Prostředek Liver Assist je určen k použití u jater zemřelých dárců.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Zamýšlení uživatele

Prostředek Liver Assist je určen k použití v klinickém prostředí a zamýšlenou obsluhou jsou vyškolení zdravotníci pracovníci s licencí, kteří jsou obeznámeni s lékařskými postupy vyžadovanými pro perfuzi orgánů. Uživatelé musí úspěšně absolvovat školicí kurz poskytovaný společností XVIVO.

Klinický přínos

Prostředek Liver Assist je určen pro účely zlepšení klinických výsledků u příjemců transplantátů, umožňuje bezpečné transplantovat orgány jinak marginálních dárců, čímž zvyšuje počet jater dostupných k transplantaci, a prodlužuje dobu, po kterou lze játra uchovávat, což umožňuje větší flexibilitu při plánování termínu transplantační operace.

Doba aplikace

Prostředek Liver Assist je určen pro hypotermickou perfuzi do 24 hodin a normotermickou perfuzi do 6 hodin.

Kombinace s jiným zařízením

Perfuzní set Liver Assist lze používat pouze v kombinaci s prostředkem Liver Assist (REF 11.101 a 11.01.101).

Sterilní stav

Perfuzní set Liver Assist je dodáván ve sterilním stavu (EO) a má nepyrogní vedení tekutiny.

Informace pro zajištění bezpečnosti

Před použitím perfuzního setu Liver Assist si pečlivě přečtěte tento návod k použití a návod k použití k prostředku Liver Assist.

Varování a bezpečnostní opatření

- Produkt je sterilní v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Pečlivě zkontrolujte produkt, zda není porušena celistvost obalu. Nepoužívejte, pokud jsou obal nebo perfuzní set Liver Assist poškozené, nebo pokud máte sebemenší pochybnosti o sterilitě produktu.
- Zkontrolujte datum použitelnosti na perfuzním setu Liver Assist. Pokud je překročeno datum použitelnosti, nepoužívejte jej.
- Perfuzní set Liver Assist je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí být znovu použit ani sterilizován.
- Společnost XVIVO neodpovídá za škody způsobené použitím prostředku mimo určené použití.
- Úpravy, zejména následné zpracování perfuzního setu Liver Assist, nejsou dovoleny. Mohlo by to ovlivnit bezpečnost a vést k vyloučení odpovědnosti.
- Bezpečné použití prostředku Liver Assist lze zajistit pouze za předpokladu, že je obsluha kvalifikovaná a vyškolený profesionál, který absolvoval školicí kurz použití prostředku Liver Assist.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem Liver Assist, by měl být nahlášen společnosti XVIVO a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.
- Během postupu plnění neklepejte na oxygenátor a hlavu čerpadla tvrdými nástroji.
- S případnými stížnostmi se obraťte přímo na společnost XVIVO na adrese: qa.xni@xvivogroup.com.

Skladování a likvidace

- Nevystavujte prostředek přímému slunečnímu záření nebo silnému umělému světu.
 - Teplota: 10 - 25 °C
 - Skladujte na suchém místě
- Použitý perfuzní set Liver Assist zlikvidujte v souladu s platnými předpisy ve vaší zemi.

Obsah perfuzního setu Liver Assist

1x okruh perfuzního setu Liver Assist	
2x plnicí vedení	1x aortální kanyla 24 Fr
2x vzorkovací vedení	1x portální kanyla 24 Fr
1x vnitřní víko	1x zlučové vedení
1x druhé víko	1x stupňovitý vnější konektor Luer Lock
1x konektor Y	3x uzavřený uzávěr (samec/samice)

Pokyny k nastavení a používání

Kompletní informace o použití a pokyny pro provádění perfuzního postupu najdete v návodu k použití k setu Liver Assist.

Minimální provozní objem: 2000 ml

Maximální provozní objem: 4000 ml

Závažné incidenty

Upozorňujeme, že jakékoli závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Symboły

	Přečtěte si návod k použití.
	Nepoužívejte opakovaně.
	Datum výroby
	Životnost
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Opakovaně nesterilizujte
	Výrobce
	Meze teploty
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Zdravotnický prostředek
	Systém jedné sterilní bariéry
	Systém dvojité sterilní bariéry
	Chraňte před slunečním zářením
	Udržujte v suchu
	Touto stranou nahoru
	Křehké, manipulovat opatrně
	Značka CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Dovozce
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku

ro: Instrucțiuni de utilizare

Set de perfuzie Liver Assist™

Pentru perfuzia hipotermică și normotermică oxigenată a ficatului donatorilor

DESCRIEREA PRODUSULUI

Scop preconizat

Setul de perfuzie Liver Assist este destinat a fi utilizat pentru perfuzia ex-vivo hipotermică și normotermică oxigenată automată, pentru a conserva și evalua ficatul donatorilor înainte de transplant.

Grupuri-țintă de pacienți

Liver Assist este destinat (în mod indirect) pacienților care au nevoie de un transplant de ficat.

Indicații

Liver Assist este indicat a fi utilizat cu ficatul donatorilor decedați

Contraindicații

Nu sunt cunoscute contraindicații.

Utilizatori preconizați

Liver Assist este destinat a fi utilizat într-un mediu clinic și utilizat de către specialiști din domeniul medical, instruiți și autorizați în practicile medicale necesare pentru perfuzia organelor. Utilizatorii vor fi finalizați cu succes un curs de instruire oferit de XVIVO.

Beneficii clinice

Liver Assist este destinat îmbunătățirii rezultatelor clinice pentru beneficiarii transplanturilor, permițând unor organe marginale să fie transplantate în siguranță și astfel crescând numărul de organe de ficat disponibile pentru transplant și prelungind perioada în care poate fi conservat ficatul, permițând o flexibilitate mai mare în ceea ce privește intervalul de timp al efectuării transplantului.

Perioada de aplicare

Liver Assist este destinat perfuziei hipotermice de până la 24 de ore și perfuziei normotermice de până la 6 ore.

Combinare cu alte echipamente

Setul de perfuzie Liver Assist trebuie utilizat doar în combinație cu dispozitivul Liver Assist (REF 11.101 și 11.01.101).

Stare sterilă

Setul de perfuzie Liver Assist este livrat steril (EO) și are un traseu de fluid non-pirogen.

Informații privind siguranța

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, precum și Instrucțiunile de utilizare ale Liver Assist, înainte de a utiliza setul de perfuzie Liver Assist.

Avertizări și precauții

- Produsul este steril în ambalajul nedeschis și nedeteriorat. Inspectați cu atenție produsul, pentru a vedea dacă s-a menținut integritatea ambalajului. Nu utilizați dacă ambalajul sau setul de perfuzie Liver Assist este deteriorat sau dacă există cea mai mică îndoială cu privire la sterilitatea produsului.
- Verificați data de expirare de pe setul de perfuzie Liver Assist. A nu se utiliza dacă data a expirat.
- Setul de perfuzie Liver Assist este de unică folosință și nu poate fi reutilizat sau resterilizat.
- Compania XVIVO nu este responsabilă pentru nicio daună cauzată de o altă utilizare a dispozitivului decât cea recomandată.
- Nu sunt permise modificări, în special post-tratamente ale setului de perfuzie Liver Assist, deoarece acestea ar afecta siguranța și ar duce la excluderea răspunderii.
- Utilizarea în siguranță a dispozitivului Liver Assist poate fi garantată numai dacă operatorul este un profesionist calificat și instruit și a urmat cu succes un curs de instruire în utilizarea Liver Assist.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu Liver Assist trebuie raportat către XVIVO și autoritatea competentă din statul membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.
- Nu loviți oxigenatorul și capul pompei cu scule dure în timpul procedurii de amorsare.
- Contactați în mod direct XVIVO pentru orice reclamație la: qa.xnl@xvivogroup.com

Depozitare și eliminare

Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui sau la lumină artificială puternică

- Temperatură: 10-25 °C
- A se păstra într-un loc uscat
- Eliminați setul de perfuzie Liver Assist utilizat în conformitate cu reglementările în vigoare din țara dumneavoastră.

Conținutul setului de perfuzie Liver Assist

1 circuit al setului de perfuzie Liver Assist	
2 linii de umplere	1 canulă aortică 24 Fr
2 linii de eșantionare	1 canulă portă 24Fr
1 capac interior	1 linie biliară
1 capac secundar	1 conector de blocare Luer tată în trepte
1 conector Y	3x Capac închis mascul/femelă

Instrucțiuni - configurare și utilizare

Citiți instrucțiunile de utilizare Liver Assist pentru îndrumările complete privind utilizarea și pentru efectuarea unei proceduri de perfuzie.

Volum minim de funcționare: 2000 ml

Volum maxim de funcționare: 4000 ml

Incidente grave

Rețineți că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către producător și autoritatea competentă din statul membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

Simboluri

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu reutilizați
	Data de fabricație
	Termen de valabilitate
	Codul lotului
	Număr de catalog
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Nu resterilizați
	Producător
	Limită de temperatură
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Dispozitiv medical
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă dublă
	Nu expuneți la lumina soarelui
	Păstrați produsul uscat
	Cu această parte în sus
	Fragil. A se manevra cu atenție.
	Marcă CE cu numărul de identificare al organismului notificat
	Importator
	Reprezentant autorizat în Elveția

tr: Kullanım Kılavuzu

Liver Assist™ Perfüzyon Seti

Donör karaciğerlerinin oksijenli hipotermi ve normotermi perfüzyonu için

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Kullanım amacı

Liver Assist Perfüzyon Seti, nakil öncesinde donör karaciğerlerini korumak ve değerlendirmek için ex-vivo hipotermi ve normotermi oksijenli makine perfüzyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta Hedef Grupları

Liver Assist (dolaylı olarak), bir karaciğer nakli gereken hastalar için planlanmıştır.

Göstergeler

Liver Assist, vefat eden donörlerin karaciğerleriyle kullanılmak için endikedir

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

Planlanan Kullanıcılar

Liver Assist klinik bir ortamda ve eğitimi almış ve lisanslı, organ perfüzyonu için gereken tıbbi uygulamalara alışık olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcılar, XVIVO tarafından sunulan bir eğitim kursunu başarıyla tamamlamalıdır.

Klinik Avantajı

Liver Assist, nakil alıcısının klinik sonuçlarını iyileştirmek, aksi takdirde marjinal organların güvenli bir şekilde nakledilmesini sağlayıp, böylece nakil için kullanılabilir karaciğer sayısını artırmak ve karaciğerin saklanması süresini uzatarak nakil ameliyatının zamanlamasında daha fazla esneklik sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

Uygulama Zamanı

Liver Assist, maksimum 24 saatlik hipotermi perfüzyonu ve maksimum 6 saatlik normotermi perfüzyonu için planlanmıştır.

Diğer Ekipmanlarla Kombinasyon

Liver Assist Perfüzyon Seti ancak Liver Assist cihazı (REF 11.101 & 11.101.101) ile birlikte kullanılmalıdır.

Steril Durum

Liver Assist Perfüzyon Seti steril (EO) olarak teslim edilir ve pirojenik olmayan bir sıvı yoluna sahiptir.

Güvenlik bilgileri

Liver Assist Perfüzyon Setini kullanmadan önce bu kullanıcısı talimatını ve Liver Assistin Kullanım Kılavuzunu dikkatli bir biçimde okuyun.

Uyarılar ve Önlemler

- Ambalajı açılmamış veya hasarsız ürün sterilidir. Ürünü, ambalajın bütünlüğündeki bozulmalar bakımından dikkatli bir biçimde inceleyin. Ambalajı veya Liver Assist Perfüzyon Seti hasar görmüşse veya ürünün sterilliğiyle ilgili en ufak bir şüphe bile varsa kullanmayın.
- Liver Assist Perfüzyon Setindeki son kullanım tarihini kontrol edin. Son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.
- Liver Assist Perfüzyon Seti ancak tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılamaz veya yeniden sterilize edilemez.
- XVIVO, cihazın kullanım amacı dışında kullanılmasından kaynaklanan herhangi bir hasardan dolayı sorumlu tutulamaz.
- Liver Assist Perfüzyon Setinde özellikle tedavi sonrası modifikasyon yapılması yasaktır; güvenliği etkileyebilir ve sorumluluğun iptaline neden olabilir.
- Liver Assistin güvenli kullanımı ancak operatör becerikli ve eğitimi almış bir uzman olduğu ve bir Liver Assist eğitim kursuna katıldığı takdirde garanti edilebilir.
- Liver Assistle bağlantılı olarak gerçekleşen önemli her türlü olayın XVIVO'ya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olarak bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.
- İlk çalışma prosedürü sırasında oksijenatöre ve pompa başlığına sert aletlerle vurmayın.
- Her türlü şikayetinizde lütfen buradan doğrudan XVIVO ile iletişime geçin: qa.xnli@xvivogroup.com

Depolama ve Bertaraf

- Cihazı doğrudan güneş ışığına veya güçlü yapay ışığa maruz bırakmayın
 - Sıcaklık: 10 - 25°C
 - Kuru bir yerde saklayın.
- Kullanılan Liver Assist Perfüzyon Setini ülkenizde geçerli olan yönetmeliklere göre bertaraf edin.

Liver Assist Perfüzyon Setinin İçinçekiler

1x Liver Assist Perfüzyon Seti devresi	1x Aort kanülü 24 Fr
2x Doldurma hattı	1x Portal kanülü 24 Fr
2x Örnek hattı	1x Safra hattı
1x İç kapak	1x Basamaklı erkek Luer kilit konektörü
1x İkinci kapak	3x Kapalı Erkek/Kadın Başlığı
1x Y-konektörü	

Talimat - Kurulum ve kullanım şekli

Bütün kullanım ve bir perfüzyon prosedürünü gerçekleştirme talimatları için Liver Assistin Kullanım Kılavuzunu okuyun.

Minimum çalışma hacmi: 2000 ml

Maksimum çalışma hacmi: 4.000 ml

Ciddi Olaylar

Cihazla bağlantılı olarak gerçekleşen önemli her türlü olayın üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olarak bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerektiğini unutmayın.

Simgeler

	Kullanım Kılavuzuna bakın
	Yeniden kullanmayın
	Üretim tarihi
	Son kullanım tarihi
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Yeniden sterilize etmeyin
	Üretici
	Sıcaklık sınırı
	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın
	Tıbbi Cihaz
	Tek steril bariyer sistemi
	Çift steril bariyer sistemi
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Üst
	Kırılabilir, dikkatli kullanın
	CE işaret ile yetkili makamin kimlik numarası
	İthalatçı
	İsviçre'deki yetkili temsilci

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

CH REP

CE 2797

Document ID : IFU Liver Assist Perfusion Set ML 05

Revision : 05

Article number : 11.625.5

Date : 14-04-2026

REF 11.401